

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 151**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/848 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2014 PCT/EP2014/001033**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14173511**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2014 E 14739666 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2988706**

54 Título: **Estent**

30 Prioridad:
22.04.2013 DE 102013104062

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.07.2017

73 Titular/es:
**NOVATECH SA (100.0%)
1058 Voie Antiope ZI Athelia III
13705 La Ciotat Cedex, FR**

72 Inventor/es:
NISSL, THOMAS

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 625 151 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

Estent

La invención se refiere a un estent con las características indicadas en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Un estent es un implante médico, que se introduce en un órgano hueco, para mantenerlo abierto. Se trata de una prótesis radialmente extensible, que se agranda radialmente en su posición prevista. Los estents pueden consistir en materiales autoextensibles o también pueden extenderse mediante fuerzas radiales aplicadas interiormente, por ejemplo, mediante una dilatación con balón. Los estents se fabrican de materiales diversos. Por lo general están hechos de metales, como acero inoxidable, pero también de aleaciones con memoria de forma como, por ejemplo, nitinol.

10 En el caso de los estents metálicos hay una forma constructiva que forma parte del estado de la técnica, en la que un cuerpo en forma general tubular del estent presenta varios elementos en forma de serpentina, anularmente extensibles. Estos elementos en forma de serpentina presentan arcos que apuntan en la dirección axial del estent. Los arcos están vinculados entre sí por medio de patas que apuntan en la dirección axial. Al respecto, los elementos en forma de serpentina, anularmente extensibles, consecutivos en dirección axial, están vinculados entre sí por medio de los denominados "conectores", que por lo general están dispuestos en los extremos de los elementos adyacentes. Una disposición de este tipo se conoce del documento WO 2006/022949 A1. Los conectores están configurados de manera tal que es posible una expansión de los elementos en forma anular, con formas de serpentinadas. Sin embargo, al mismo tiempo debería el estent tener un radio lo más pequeño posible durante el implante transluminal. Por ello, en el documento WO 2006/022949 se propone que los conectores se superpongan en su posición comprimida.

20 El documento DE 29 825 178 U1 prevé conectores en forma espiralada con varios brazos, que conducen hacia los arcos de los elementos adyacentes. Durante la expansión del estent, los conectores en forma espiral se desenrollan hasta cierto punto, de manera tal que los elementos anularmente expansibles, en forma de serpentinadas, que adoptan la función de respaldo del estent, puedan extenderse en dirección radial.

25 El documento GB 2 494 820 A1 describe un estent para el puenteo de un aneurisma. En la región central debería ser posible ensanchar ligeramente el estent, para poder introducir material de oclusión en el aneurisma adyacente. Entre los elementos en forma de serpentina el estent posee conectores que se extienden en la dirección perimetral del estent y que poseen una curvatura en la dirección perimetral del estent. Cuando el estent está expandido, la curvatura en la dirección perimetral es tan grande, que los conectores sobresalen radialmente hacia afuera por sobre el perímetro de los elementos en forma de serpentina. Si bien los elementos en forma de serpentina describen esencialmente una región cilíndrica, resulta en la sección central en la región de los conectores una combadura orientada hacia fuera entre los conectores individuales. En este caso, la separación entre los conectores es mayor que en la región de los elementos en forma de serpentina, para que sea posible introducir material de oclusión a través de esta región en el aneurisma adyacente. Un angostamiento de las distancias entre los puntales durante la introducción de material de oclusión en el aneurisma sería un estorbo.

35 Por otra parte, en el estado de la técnica, cabe mencionar el documento WO 03/061528 A1 que se refiere a un denominado estent de múltiples capas. Está provisto de segmentos en forma de serpentina y de conectores. Los conectores pueden estar fuertemente curvados y sobresalir hacia afuera por arriba de la región cilíndrica del estent.

El documento DE 200 23 387 U1 describe un estent con elementos en forma de serpentina y conectores dispuestos entre ellos. Los conectores están realizados en forma de almas rectilíneas.

40 Sin embargo, los conectores también pueden presentar una curvatura hacia afuera, como puede observarse por ejemplo en el documento US 2007/0208416 A1. Los conectores pueden permitir una modificación longitudinal del estent.

45 En algunos ejemplos de realización los conectores conocidos del documento WO 2012/071542 A2 pueden presentar una configuración de "Y". Un brazo fundamental está unido por intermedio de un arco al extremo de un elemento en forma de serpentina. Los brazos de horquilla tienen forma de "Y", pero se subdividen otra vez más, por lo que cada uno de ellos está vinculado mediante tres arcos adyacentes en el extremo del otro en forma de serpentina, en forma anular, de los elementos de barra.

50 El documento EP 1 703 859 B1 describe un estent destinado a ser depositado sobre una curvatura de una cavidad corporal. El estent tiene elementos en forma de serpentina y entre ellos se han dispuesto conectores que pueden ser lineales o curvos. Los conectores no presentan una configuración de horquilla ni de "Y". En contraste con ello, en el documento DE 198 22 157 A1 se propone un estent radialmente ensanchable para ser implantado en un vaso corporal, habiéndose previsto al respecto conectores ahorquillados, que sin embargo todavía están una vez más enredados entre sí. De esta manera, deberían crearse posibilidades de extensión adicionales para introducir un segundo estent, no ensanchado, a través de las aberturas radiales o aun para ensancharlo radialmente en la región de las aberturas. Para ello es necesario agrandar considerablemente el área en sección transversal de las aberturas en el área de envuelta del estent. El estent está previsto por ejemplo para su colocación en la región de ramificaciones de los vasos.

A tal efecto, la invención tiene el objetivo de perfeccionar un estent en forma de un cuerpo en forma general tubular con varios elementos anularmente extensibles en forma de serpentina de manera tal que después de la extensión radial de los elementos en forma de serpentina el estent quede mejor asegurado contra su desplazamiento axial dentro del vaso corporal.

5 Este objetivo se logra mediante un estent provisto con las características de la reivindicación 1.

Perfeccionamientos ventajosos de la invención son objeto de las reivindicaciones secundarias.

10 Un estent de acuerdo con la invención en forma de un cuerpo en forma general tubular con varios elementos con forma de serpentina, anularmente extensibles, presenta de manera conocida conectores. Los conectores están fijados a los arcos que están situados en la dirección axial del estent en los extremos primero y segundo de un correspondiente elemento con forma de serpentina, anularmente extensible. Los conectores, que en el estado no expandido del estent se extienden en la dirección perimetral del estent, presentan una curvatura en dirección perimetral que cuando el estent está expandido en la dirección perimetral es tan grande que los conectores se extienden radialmente hacia fuera por sobre el perímetro de los elementos en forma de serpentina. De esta manera, y estando el estent en su estado expandido, los conectores forman engrosamientos anulares, sobresalientes hacia fuera, que se oponen a un corrimiento o desplazamiento del estent en la dirección longitudinal de la cavidad corporal.

15 En su estado no expandido, el estent ha de poseer un diámetro exterior lo más pequeño posible, para poder colocarlo de manera mínimamente invasiva. El radio del estent es el valor inverso de la curvatura. Esta curvatura se conserva esencialmente durante la expansión del estents. Dado que durante la expansión radial del estent la curvatura del resto de la envuelta se reduce, los conectores, más fuertemente curvados, sobresalen de manera acompañada radialmente hacia fuera. Se desplazan hacia fuera desde el área de envuelta de los elementos en forma de serpentina.

20 Cuando los conectores presentan una rigidez suficiente a la flexión, la curvatura se mantiene teóricamente por completo. Sin embargo, en la práctica, la curvatura se reduce un tanto, dado que durante la expansión del estent los momentos de giro antagonistas inciden sobre los extremos de los conectores. En este caso, la curvatura se mantiene solamente de manera esencial, por cuanto la deformación de las regiones radialmente sobresalientes varía en el intervalo de la deformación elástica del material.

25 Los conectores se extienden en su posición inicial en un tercio a dos tercios del perímetro del estent no expandido, es decir, en de 120 a 240°. Este ángulo, referido al perímetro del estent, se reduce durante la expansión de éste, dado que los conectores no se hacen más largos durante la extensión del estent. En el estado expandido se extienden en un intervalo perimetral de 30 a 85°. Las regiones perimetrales solapadas por los conectores se superponen, de manera tal que los conectores forman una corona que radialmente sobresale hacia fuera.

30 Durante la expansión los elementos en forma de serpentina, que se acoplan a los conectores, son girados opuestamente entre sí. Esto debe atribuirse al hecho de que los conectores se despliegan hacia fuera no longitudinalmente sino al mismo tiempo hacia fuera, de manera tal que los conectores no se extienden como en las posiciones iniciales en, por ejemplo, 120° de una pequeña envuelta de cilindro con un diámetro de, por ejemplo, 5 mm, sino sobre 30° de una envuelta de cilindro más grande con un diámetro de 20 mm.

35 Los conectores extienden hasta cierto punto en forma de espira de rosca de tornillo como una rosca de múltiples pasos entre los elementos adyacentes en forma de serpentina. La orientación de todos los conectores consecutivos situados en la dirección axial del estent puede ser idéntica. Sin embargo, se considera que es ventajoso que los conectores se extiendan en un extremo axial de un elemento en forma de serpentina en sentido contrario a los conectores en el otro extremo axial del elemento en forma de serpentina. De esta manera, es posible rotar en sentidos opuestos y de manera alternativa elementos adyacentes en forma de serpentina, sin hacer girar la totalidad del estent. Un ejemplo: en una disposición E-K1-E-K2-E, en la que en esta secuencia E representa elemento en forma de serpentina y K1 y K2 representan conectores circundantes en sentidos opuestos, los elementos E de los lados extremos pueden conservar su posición inicial y solamente el elemento central E se hace rotar en dirección perimetral en un sentido contrario al del elemento E situado en el lado extremo. En este caso, los conectores K1 y K2 se abren en dirección radial. En el caso de conectores orientados en el mismo sentido, es decir, en caso de una disposición E-K1-E-K1-E, los elementos E más exteriores deben hacerse girar en la misma dirección pero en una amplitud doble.

40 Los conectores pueden estar vinculados con los extremos, orientados el uno hacia el otro, de los elementos en forma de serpentina. Es decir que los conectores están vinculados con lados exteriores de los arcos de los elementos en forma de serpentina.

45 Como alternativa es posible que los conectores estén vinculados con los extremos, orientados alejados entre sí, de los elementos en forma de serpentina, es decir que se empalmen a un lado interior de un arco. Los conectores se extienden hasta la región recubierta por los elementos en forma de serpentina. De esta manera, están suspendidos de una manera un tanto más flexible por cuanto hasta el punto de fijación en el lado interior de un arco situado alejado resulta un brazo de palanca más largo.

También son posibles formas mixtas, en las que los conectores están vinculados por una parte con un lado exterior de

un arco y por otra parte con un lado interior de un arco. En el contexto de la presente invención, el que conectores están vinculados con un extremo del elemento en forma de serpentina, no implica necesariamente que se trate del extremo situado más cercano del elemento en forma de serpentina. También puede tratarse del otro extremo, situado alejado, del elemento en forma de serpentina, es decir de una vinculación con el lado interior del arco correspondiente.

- 5 Los conectores poseen tres brazos y también están configurados como "Y". Es decir, que un brazo fundamental del conector está vinculado con un arco en el extremo del primer elemento en forma de serpentina, anularmente extensible, mientras que cada uno de ambos brazos de horquilla del conector en forma de Y está vinculado con uno de dos arcos adyacentes en el extremo del otro elemento en forma de serpentina, anularmente extensible.

10 Los conectores en forma de Y, que también puede llevar la denominación de "conectores divididos", son apoyados por la fuerza radial de los elementos en forma de serpentina individuales. Al mismo tiempo se asegura la flexibilidad del estent. Además de ello, los conectores pueden estar dispuestos en el estado de partida o inicial comprimido, es decir, teniendo el estent un diámetro de por ejemplo 5 mm, adyacentemente entre sí. Los conectores no se superponen en la dirección radial del estent, por lo que en la región de los conectores no se presenta ningún engrosamiento. Por supuesto, tampoco se presenta una superposición cuando el estent alcanza su diámetro final. Un diámetro final de ese tipo puede ser de por ejemplo 20 mm. Se trata por ejemplo de un estent para las vías aéreas.

15 Además de ello, los conectores en forma de Y tienen la propiedad especial de que durante la abertura de los brazos de horquilla, como es el caso durante la dilatación del estent, los brazos de horquilla ejercen una fuerza sobre el punto de horquilla del conector. El punto de horquilla es aquel punto en el que los brazos de la horquilla están vinculados al brazo fundamental. El punto de horquilla se desplaza radialmente hacia fuera con respecto a la envuelta de cilindro abarcado por los elementos adyacentes. Esto significa que en estado expandido los conectores sobresalen radialmente hacia fuera por arriba del estent esencialmente cilíndrico en mayor grado que los elementos en forma de serpentina. Los conectores ejercen una fuerza radial, dirigida hacia afuera, sobre los tejidos circundantes. Esta fuerza radial, o bien los conectores sobresalientes radialmente hacia fuera, tienen como efecto un anclaje mejorado del estent en la cavidad corporal y adicionalmente aseguran el estent mecánicamente contra desplazamientos longitudinales dentro de la cavidad corporal.

20 Por lo tanto, desde el punto de vista de la invención se considera especialmente ventajoso que varios de los conectores extensibles, en forma de serpentina, estén dispuestos consecutivamente en la dirección axial del estent, de manera tal que resulta una secuencia de conectores y de elementos en forma de serpentina, que desde el punto de vista funcional se completan en cuanto a la fuerza radial orientada hacia fuera, por cuanto cada elemento en forma de serpentina es respaldada en por lo menos uno de sus extremos por un conector. Los conectores ofician no solamente como miembro de vinculación entre los elementos en forma de serpentina, sino también como elementos de anclaje para el estent. Cuanto mayor sea la cantidad de conectores previstos, tanto mejor será también el anclaje del estent en la cavidad corporal. En función de la longitud del estent es también posible disponer de 3 a 5 o también de una cantidad mayor de conectores entre un número correspondiente de elementos axialmente consecutivos. En este aspecto, el estent expandido se asemeja a un tubo de bambú observado desde fuera. Los engrosamientos nudosos del bambú se corresponden a los conectores orientados radialmente hacia afuera, mientras que los elementos en forma de serpentina, anularmente extensibles, se corresponden a las secciones cilíndricas intermedias entre ellos. Por supuesto, esta geometría existe solamente en la posición expandida.

30 En caso de ser necesario remover nuevamente el estent, para lo cual el estent vuelve a comprimirse para llevarlo de regreso a un diámetro inicial, se procede a reproporcionar los conectores nuevamente a su posición inicial y ya no sobresalen en dirección radial por sobre los elementos en forma de serpentina. En última instancia, esto facilita también la extracción del estent.

35 Para lograr un anclaje lo más uniforme posible por medio de los conectores que actúan hacia fuera, se prevé de manera preferible que todos los arcos de un elemento en forma de serpentina estén vinculados por medio de los conectores con el arco de un elemento en forma de serpentina adyacente. Fundamentalmente, es también posible acoplar entre sí los elementos en forma de serpentina, cuando cada segundo, tercer o cuarto arco esté provisto con un conector. Por ello, el elemento en forma de serpentina puede también poseer arcos sin conectores acoplados. Sin embargo, dado que los conectores no tienen solamente la función de vincular entre sí los elementos en forma de serpentina, sino también la de contribuir activamente a anclar el estent, se procura proveer un número máximo de conectores.

40 En una forma de realización preferida, el brazo fundamental del conector en forma de Y, visto en un plano de desarrollo del estent, está curvado. Con ello, el extremo de arco, vinculado al brazo fundamental, del uno de los elementos, se encuentra en una sección perimetral que es distinta de la sección perimetral que aquel arco del otro elemento con el que están vinculados los brazos de horquilla. Por lo tanto, el curvado del brazo fundamental se extiende dentro del área de envuelta cilíndrica del estent. Si se considerara el estent como el desarrollo de una envuelta cilíndrica, la curvatura se halla en el plano de desarrollo que se corresponde al plano de envuelta del estent.

45 El hecho de que el punto de vinculación del brazo fundamental está situado en otra sección perimetral que el punto de horquilla, sobre el que se acoplan los brazos de horquilla, conduce a que durante el ensanchamiento del estent el

punto de horquilla puede desplazarse de manera acompañada desde el plano perimetral radialmente hacia fuera. Al respecto, el brazo fundamental tiene una función de soporte como brazo de pivoteo y soporta el punto de horquilla de manera tal que éste permanece en la posición pivotada.

5 En un perfeccionamiento ventajoso también los brazos de horquilla, vistos en un plano de desarrollo del estent, están curvados, de manera tal que el punto de horquilla, al que el brazo fundamental está vinculado mediante ambos brazos de horquilla, se halla en una sección perimetral del estent que es diferente de la sección perimetral en el que se halla aquel arco de los elementos anularmente extensibles, al que están fijados los brazos de horquilla.

10 La curvatura de los brazos de horquilla tiene la misma función que la curvatura de los brazos fundamentales. Durante su desplazamiento el punto de horquilla presenta un mejor apoyo y guiado radialmente hacia fuera. El grado de libertad necesaria del punto de horquilla se logra desplazando relativamente entre sí los extremos en los que están fijados los brazos de horquilla. Al respecto, la curvatura de los brazos de horquilla respalda un pivoteo de los brazos de horquilla del uno con respecto al otro y con ello también del punto de horquilla en común. El punto de horquilla, extendido hacia fuera, también es soportado en la posición extendida del estent mediante tres brazos, por un lado el brazo fundamental y por otro lado ambos brazos de horquilla. Este apoyo de 3 puntos permite una distribución definida de las fuerzas sobre los tres brazos del conector. Gracias a la geometría de los brazos de horquilla, la posición del punto de horquilla queda definida de manera exacta. Solamente por medio de una modificación de la separación mutua de los arcos durante la compresión o expansión del estent, es posible trasladar la posición del punto de horquilla. Sin este cambio de posición, permanece de segura y fiable en la posición expandida del estent durante el despliegue del punto de horquilla, por lo que se asegura también a largo plazo la fijación del estent por medio de los conectores orientados hacia afuera.

15 Los ensayos efectuados han demostrado que es especialmente ventajoso que, visto en un plano de desarrollo del estent, los brazos de horquilla, cada uno de los cuales posee un arco de brazo de horquilla para la curvatura, presenten, cada uno de ellos, una curvatura distinta. En virtud de ello, los arcos de los brazos de horquilla presentan radios de curvatura distintos entre sí. Estos radios de curvatura de distintas magnitudes conducen a que durante el movimiento de despliegue de dos arcos adyacentes entre sí los brazos de horquilla vinculados entre sí en el punto de horquilla han de llevar a cabo movimientos distintos entre sí. En función de la curvatura de los arcos de brazos de horquilla, este movimiento contribuye a que el punto de horquilla se desplace en una dirección determinada y en una magnitud determinada

20 Los brazos de horquilla pueden ser de distintas longitudes. Si bien sería posible configurar los brazos de horquilla de igual longitud, por ejemplo mediante arcos de brazo de horquilla en distintas posiciones o con distintas curvaturas, resulta de una manera especialmente ventajosa un soporte deseado del punto de horquilla en común, cuando los brazos de horquilla presentan distintas longitudes.

25 En otra forma de realización se prevé que, visto en un plano de desarrollo del estent, los brazos de horquilla tengan una primera sección longitudinal, en la que los brazos de horquilla se extienden paralelamente entre sí. Ya estas secciones longitudinales que se extienden paralelamente entre sí pueden diseñarse con diferentes longitudes. En otras palabras, las diferentes longitudes de los brazos de horquilla no resultan forzosamente de diferentes curvaturas de los arcos de brazos de horquilla.

30 Es preferible que los conectores, visto en un plano de desarrollo del estent, y partiendo del arcos en los que está fijado el brazo fundamental, hasta el arco, en el que están fijados los brazos de horquilla, tengan un desarrollo en forma de "S". Esto significa que las curvaturas de los brazos de horquilla y las del brazo fundamental están opuestas. El punto de horquilla se encuentra fuera de las curvaturas en una posición aproximadamente a mitad de la distancia entre los elementos en forma de serpentina. Cuando cada brazo, es decir, ambos brazos de horquilla y también el brazo fundamental, tienen un arco, las regiones centrales del conector en forma de "Y", es decir, también la región en la que se encuentra el punto de horquilla, se encuentran en aproximadamente en diagonal respecto al eje longitudinal del estent.

35 Además, dentro de los alcances de la invención, se prevé que el espesor de los brazos, medido en la dirección radial, de un conector sea mayor que el ancho, medido en la dirección perimetral, de los brazos. Esto significa que los conectores tienen una configuración de aproximadamente una filigrana, pero en la región perimetral son suficientemente rígidos de manera tal que conservan la curvatura original deseada también en la posición expandida. En cambio, los elementos en forma de serpentina, que están en condiciones de aplicar una fuerza radial dirigida hacia afuera, tienen una configuración inversa. Tienen preferiblemente un espesor, medido en la dirección radial, que es menor que el espesor medido en la dirección perimetral. Esto se debe al hecho de que los elementos en forma de serpentina han de aplicar en especial una elevada fuerza de resistencia en la región del arco situado en el extremo, a efectos de permanecer en la exposición expandida. El arco ha de poseer un momento de resistencia suficiente, lo que puede lograrse solamente mediante secciones transversales correspondientes. En cambio, los conectores, que por razones tecnológicas se encuentran en el mismo plano de desarrollo del estent que los elementos en forma de serpentina, son torsionados durante la expansión del estent, en especial en el caso de la variante "Y". Para no dificultar la expansión del estent, es necesario que el momento de resistencia contra la torsión no sea excesivo. Por ello los conectores son hasta cierto punto más esbeltos que los elementos en forma de serpentina, en especial que los arcos.

En cambio, los arcos han de absorber los momentos de torsión de los brazos de horquilla y del brazo fundamental, al mismo tiempo absorber una fuerza que incide desde fuera sobre los conectores radialmente sobresalientes. Por ello la región de los arcos es la más solicitada y por lo tanto es también aquella que se realiza con la mayor sección transversal.

- 5 De todas maneras, dentro de los alcances de la invención, es posible combinar entre sí conectores de diversas formas constructivas. Es decir, en una sección longitudinal, es posible configurar conectores divididos y en otra sección longitudinal conectores no divididos.

La invención se explica seguidamente con mayor detenimiento con ayuda de ejemplos de realización representados esquemáticamente en los dibujos. En los dibujos:

- 10 La Figura 1 es una vista sobre un desarrollo del área de envuelta de un estent, que no está dilatado, en una primera forma de realización;

La Figura 2 es una representación ampliada de conectores individuales en la vista como en la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en perspectiva de un estent expandido en la forma constructiva de las Figuras 1 y 2;

la Figura 4 es una representación ampliada de una región parcial de la Figura 3;

- 15 la Figura 5 es otra representación ampliada de una región parcial de la Figura 3;

la Figura 6 es una vista sobre un desarrollo de un conector de acuerdo con una segunda forma de realización;

la Figura 7 es una vista frontal del estent de la Figura 6 en estado expandido;

la Figura 8 es una vista frontal a través del estent de la Figura 7 en estado no expandido;

la Figura 9 es una vista lateral sobre el estent de la segunda forma de realización en estado expandido;

- 20 la Figura 10 es una vista lateral sobre el estent de la segunda forma de realización en estado no expandido; y

la Figura 11 es una vista sobre un desarrollo del área de envuelta de un estent, que no está expandido, en una tercera forma de realización.

- 25 La Figura 1 muestra el desarrollo de un estent 1 en una primera forma de realización. Se trata de la vista en corte de una parte constructiva metálica fabricada mediante un procedimiento de corte por láser. En su forma cilíndrica, este desarrollo configura un cuerpo tubular que está formado alrededor del eje longitudinal 2.

- 30 El estent 1 de esta forma constructiva posee esencialmente tres secciones funcionales distintas. Los componentes más masivos son los elementos en forma de serpentina, anularmente extensibles, 3, tal como se extienden de arriba hacia abajo en el plano del dibujo de la Figura 1. Dentro del cuerpo tubular los elementos en forma de serpentina, anularmente extensibles, se extienden en dirección perimetral (flecha "U"). Estos elementos 3 se repiten a distancias axiales regulares. Los elementos 3 individuales están vinculados entre sí por intermedio de conectores 4. Si bien en el caso del elemento 3 en forma de serpentina, anularmente extensible, por cada plano radial se trata en cada caso de tan solo un único elemento perimetral 3, en la dirección axial varios elementos 3 adyacentes están vinculados entre sí por medio de una pluralidad de conectores 4.

- 35 El estent posee 1 además una sección extrema 5. La sección extrema 5 consiste en arcos más cortos, en forma de lazo 6, como también en arcos 7 que vistos en dirección axial son más largos, y que rodean los arcos 6 más cortos. Cada uno de los arcos 6 más cortos está vinculado con uno de los extremos 8 del elemento 3 en forma de serpentina, situado a la izquierda en el plano del dibujo. Cada uno de los arcos 6, 7 de la sección extrema 5 está vinculado con el arco 9, situado en el lado extremo, del elemento en forma de serpentina. Por ello los arcos más grandes 7 en la sección extrema 5 se extienden de manera similar a la de los elementos en forma de serpentina 3 en forma de meandros en la dirección perimetral del estent 1.
- 40

El estent 1 no está representado en su longitud completa. También el segundo extremo del estent 1 tiene una sección extrema 5 con dos arcos 6,7.

- 45 La Figura 2 muestra en una representación ampliada el diseño más detallado de los conectores 4 y su vinculación con los elementos 3. Los conectores 4 tienen una configuración en Y. Todos los conectores 4 tienen la misma configuración. Tienen un brazo fundamental 10 y cada uno de ellos dos brazos de horquilla 11,12. En aproximadamente el centro entre ambos elementos 3 en forma de serpentina, anularmente sensibles, representados, se encuentra un punto de horquilla 13 del conector 4.

El brazo fundamental 10 está vinculado en el punto culminante S de un arco 9 en el perímetro exterior del arco 9 con este arco 9. El brazo fundamental 10 apunta hasta cierto punto en la dirección del eje longitudinal 2 alejándose del arco

9. El brazo fundamental 10 se encuentra en la proximidad inmediata del arco 9 ortogonalmente sobre el arco 9. Se empalma en el desarrollo ulterior del brazo fundamental 9 al arco de brazo de base 14. Por ello en el plano del dibujo de la Figura 2 se acoda el brazo fundamental 10 hacia abajo en la dirección hacia el punto de horquilla 13. En este ejemplo de realización la vinculación entre el arco de brazo fundamental 14 y el punto de horquilla 13 es lineal y representaba la sección principal 15 del brazo fundamental 10. En este ejemplo de realización, la sección principal 15 se extiende en un ángulo incluido de 70 grados respecto al eje longitudinal 2. De acuerdo con la invención el ángulo incluido se mueve entre la sección principal 15 y el eje longitudinal 2 en un intervalo de 50 a 75 grados.
- 5
- Nuevamente, la flecha U caracteriza la dirección perimetral del estent. Puede reconocerse que mediante el acodamiento del brazo fundamental 10 el punto de horquilla 13 se halla en otra región perimetral que el arco 9, en el que el brazo fundamental 10 está fijado. Si como unidad de medida en la dirección perimetral se considera la separación del punto culminante S de dos arcos 9, el punto de horquilla 13, visto en la dirección perimetral U, se halla desplazado en aproximadamente 4 a 5 separaciones de punto culminante más lejos que aquel arco 9 en el que el brazo fundamental 10 está fijado.
- 10
- En el estado cilíndrico, es decir no en el desarrollo de la envuelta cilíndrica del estent, el conector 4 se extiende por sobre una sección perimetral del estent no expandido de 120 a 240°. Durante la expansión este ángulo se hace más pequeño y es de solamente 30 a 85°. Cuanto más fuertemente se expanda el estent, tanto menor será la región perimetral abarcada por los conectores 4 y por lo tanto menor será el solape de los conectores individuales 4. En el desarrollo representado, el solape es máximo.
- 15
- Ambos brazos de horquilla 11, 12, están fijados en arcos 9 adyacentes entre sí del elemento 3 situado a la derecha en el plano del dibujo. Se encuentra desplazado en aproximadamente 5 a 6 distancias de puntos culminantes en la dirección perimetral U hacia el arco 9 en el que el brazo fundamental 10 está fijado.
- 20
- El brazo fundamental 10 tiene un ancho constante. Los brazos de horquilla 11, 12 tienen el mismo ancho que el brazo fundamental. Partiendo del punto de horquilla 13 desembocan en una primera sección longitudinal 16, en la que ambos brazos de horquilla 11, 12 se extienden paralelamente entre sí. La sección longitudinal 16 del brazo de horquilla 11 superior en el plano del dibujo es un tanto más corta que la correspondiente sección longitudinal 16 del brazo de horquilla inferior 12. En cada una de estas dos secciones longitudinales, que si bien se extienden paralelamente entre sí, pero que no están orientados hacia la sección principal 15 de la sección fundamental, se empalma un arco de brazo de horquilla 17, 18, del correspondiente brazo de horquilla 11, 12.
- 25
- La sección longitudinal 16 está acodada en aproximadamente 5 grados respecto a la orientación de la sección principal 15. Es decir, las secciones longitudinales 16 de ambos brazos de horquilla 11, 12, están situados en un ángulo de aproximadamente 65 grados en lugar de 70 grados respecto al eje longitudinal 2. El acodamiento entre el brazo fundamental 10 y los brazos de horquilla 11, 12 puede ser de 1-10°.
- 30
- El arco del brazo de horquilla 17 del brazo de horquilla 11 superior en el plano del dibujo se extiende por sobre un intervalo angular que es mayor que el de los otros arcos de brazo de horquilla 18. Si bien el radio de curvatura de este primer arco de brazo de horquilla 17 es mayor que el radio de curvatura del otro arco de brazo de horquilla, la sección de horquilla superior 17 tiene, a pesar de la curvatura más reducida (curvatura = valor inverso de radio de curvatura), en conjunto una curvatura más fuerte que la sección de horquilla inferior 18. Por ello, el brazo de horquilla superior 11 es un tanto más corto que el otro brazo de horquilla 12 que debe extenderse en la dirección perimetral U un poco más lejos hasta debajo de ambos arcos 9 del elemento 3 situado a la derecha en el plano del dibujo. En los arcos 9, en los primeros extremos 8 se han fijado correspondientes extremos de brazos de horquilla 19, 20, de conectores 4 adyacentes. Los brazos de horquilla 19, 20 están dispuestos adyacentemente al punto culminante S del arco 9 y se separan en forma de V adyacentes entre sí desde el punto culminante S de un arco 9. Debido a la forma en V los brazos de horquilla 11, 12 están dispuestos en la región de sus brazos de horquilla 19, 20 con una separación entre sí que es mayor que en la región de los arcos de horquilla 17, 18 o bien que en las secciones longitudinales paralelas 16. De esta manera, los brazos de horquilla 11, 12 están abiertos en cierta manera en forma de V".
- 35
- 40
- 45
- En su conjunto, cada conector individual 4 se extiende en forma de "S" entre primeros extremos 21 y segundos extremos 8 de elementos 3 adyacentes entre sí, de tipo serpentina, anularmente extensibles.
- Mientras que las Figuras 1 y 2 muestran el estent 1 en un desarrollo, es decir, en un estado todavía no tubular y en un estado no expandido, en las Figuras 3 a 5 puede observarse el aspecto del estent 1 en estado expandido.
- 50
- La Figura 3 muestra el estent 1 de las Figuras 1 y 2. Para su mejor visualización el estent 1 está situado sobre un cilindro 22. El cilindro 22 debería representar el estado del estent 1 durante su expansión. Después de la expansión se vuelve a alejar el cilindro 22 nuevamente, de manera tal que el estent 1 permanezca en la cavidad corporal y mantenga ésta abierta.
- Nuevamente, el estent 1 tiene los varios elementos 3 de tipo serpentina, en forma anular y ahora expandidos y los conectores 4 dispuestos entre los elementos 3 y configurados en "Y". Además, la Figura 3 muestra secciones extremas 5 con arcos internos y exteriores 6,7 en estado expandido.
- 55

Puede reconocerse que los conectores 4 sobresalen claramente hacia arriba y abajo, es decir, en dirección radial, sobre el cilindro 22. Se encuentran en la posición expandida, es decir, ya no más por completo en la misma área de envuelta cilíndrica que los elementos 3 de tipo serpentina que se amoldan en su conjunto de manera apretada al cilindro 23 y que de cierta manera forman el andamio para la estructura tubular del estent 1. En la región de sus brazos de horquilla 11, 12 los conectores 4 están fuertemente abiertos. El punto de horquilla 13 está desplazado radialmente hacia fuera y se eleva desde la envuelta de cilindro 22.

La representación de la Figura 4 muestra en una ampliación que los brazos de horquilla 11, 12 se han deformado en un grado comparativamente elevado. Ambos brazos de horquilla 11, 12 puentean, por medio de la abertura del elemento 3 de tipo serpentina, anularmente extensible, una distancia relativamente grande entre los arcos 9 del elemento 3. Con ello los brazos de horquilla 11, 12 se torsionan en direcciones opuestas y ejercen correspondientemente momentos de giro antagónicos sobre el punto de horquilla 13 del conector 4. Al mismo tiempo el, brazo fundamental 10 incide en el punto de horquilla 13 y le da apoyo. Gracias a los momentos de giro ejercidos por los brazos de horquilla 11, 12, pivota el brazo fundamental 10 respecto al arco 9, al que el brazo fundamental 10 está fijado. La región media del conector 4 se eleva desde el área de envuelta abarcada por los elementos de tipo serpentina 3. Esto se pone de manifiesto en especial en la Figura 5. El conector 4 superior en el plano de la Figura 5 está claramente elevado en su región central respecto al cilindro 22. El conector 4 sirve como anclado adicional del estent 1 en los tejidos circundantes (no representado con detalle). De la misma manera se extienden también los demás conectores 4, es decir, los puntos de horquilla 13 entre los brazos de horquilla 11, 12 y el brazo fundamental 10 están claramente elevados desde el cilindro 22, por lo que en su conjunto resulta una elevación perimetral, de tipo protuberancia, de la estructura de rejilla representada del estent 1.

La Figura 6 muestra una región parcial de un desarrollo de una segunda forma de realización de un estent 1a. Este estent 1a no tiene conectores divididos, sino conectores no divididos 4a. También se extienden esencialmente en "S".

Los elementos 3 en forma de serpentinan son esencialmente idénticos. Sin embargo, los conectores 4a no están dispuestos en el punto culminante de los arcos 9, sino que se adosan en una esquina de los arcos 9 por lo que forman de cierta manera una prolongación de un lado longitudinal de un elemento en forma de serpentina 3. En su desarrollo ulterior los conectores 4a son esencialmente lineales. Están en ángulo respecto a la dirección perimetral y también respecto al eje longitudinal 2.

Otra diferencia respecto a la primera forma de realización es que los conectores 4a en el plano de la Figura a la derecha no apuntan hacia abajo, sino hacia arriba. Es decir, que los conectores 4a están orientados opuestamente o también en sentidos opuestos.

La Figura 7 muestra de una manera meramente esquemáticamente el estent 1a en el estado no expandido, en sección transversal. El radio R1 es de por ejemplo 2,5 mm. Los conectores 4a se extienden en un ángulo W1 de 120 a 130°. Su curvatura K1 es el valor inverso del radio R1 ($K1 = 1/R1$).

La Figura 8 muestra el estent 1a de la Figura 7 en estado expandido, también de manera meramente esquemática. El radio ha sido agrandado un tanto en un valor de aproximadamente 4 y lleva ahora la designación R2. Por lo tanto, la curvatura K2 de la envuelta de cilindro se ha reducido en aproximadamente un factor 4 ($K2 = 1/R2$). Sin embargo, los conectores 4a han conservado también en el estado expandido del estent 1a su curvatura original $K1 = 1/R1$. Por ello los conectores 4a se presentan claramente como arcos individuales sobre el círculo representado, es decir, la envuelta de cilindro abarcada por los elementos 3 de tipo serpentina. En este contexto, los conectores 4a se solapan un poco en la dirección perimetral. Se origina una protuberancia circundante. Al respecto, cada conector 4a abarca un ángulo W2 mucho más pequeño, que en este ejemplo de realización es de aproximadamente 30°, por lo que se necesitan 12 conectores 4a para formar la protuberancia en su conjunto. La Figura 9 muestra la protuberancia en una representación esquemática, tridimensional, tal como la forman los conectores 4a. Para una mejor visualización la parte situada hacia atrás, del estent 1a es recubierta por un cilindro 22 que se halla dentro del estent 1a. También esta forma de realización puede estar provista con secciones extremas 5 como en la Figura 3. La diferencia entre las variantes puede observarse solamente en la configuración de los conectores 4a.

La Figura 10 muestra una vez más en vista lateral un estent 1a con conectores monopartes 4a en estado no expandido.

La Figura 11 muestra el desarrollo de un estent 1b. Nuevamente, los conectores 4b no están divididos. La diferencia respecto a la forma de realización de la Figura 6 es que los conectores 4b no están fijados en lados exteriores de los arcos 9, sino en los lados interiores de los arcos 9a. Para ello los conectores 4b se extienden hasta en la región recubierta por los elementos 3a de tipo serpentina. Se extienden dentro de los elementos de tipo serpentina 3a entre y paralelamente a las patas 23 de los elementos de tipo serpentina 3a. La expresión "pata 23" se refiere a las regiones 9, 9a, de los elementos de tipo serpentina 3a. En este ejemplo de realización las patas 23 están ligeramente onduladas. El desarrollo de los conectores 4b está ondulado de igual manera, por lo que los conectores 4b y las patas 23 se extienden paralelamente entre sí.

Otra diferencia es que los conectores 4b no están fijos en cualquier arco 9, 9a, 9b posible, sino solamente en el lado interior en cada tercer arco 9a. Para ello, visto en la dirección perimetral U, los arcos 9a son un poco más anchos.

Otra diferencia es que este diseño de los conectores 4b no se repite varias veces por sobre la longitud del estent 1b. Debe reconocerse que hay otro tipo más de arcos 9b, y específicamente en el lado orientado a los conectores 4b, del elemento de tipo serpentina 3a. Este tipo de arco 9b está vinculado en su lado exterior con un brazo no representado con detalle, de otro conector. Puede tratarse de un conector dividido o no dividido. En el lado izquierdo del plano del dibujo se comporta de igual manera. Es decir, hay una secuencia repetitiva de tres arcos diferentes 9, 9a, 9b, a saber el arco simple 9 sin conector acoplado, a continuación un arco 9a con un conector 4b que se acopla interiormente, y seguidamente un arco 9b con un conector que se acopla exteriormente, pudiendo el conector acoplado a éste tener por ejemplo el diseño de la Figura 9.

Lista de números de referencia

- 10 1 - Estent
- 1a - Estent
- 1b - Estent
- 2 - Eje longitudinal
- 3 - Elemento de tipo serpentina
- 15 3a - Elemento de tipo serpentina
- 4 - Conectores
- 4a - Conectores
- 4b - Conectores
- 5 - Sección extrema
- 20 6 - Arco
- 7 - Arco
- 8 - Extremo
- 9 - Arco
- 9a - Arco
- 25 9b - Arco
- 9c - Arco
- 10 - Punto fundamental
- 11 - Brazo de horquilla
- 12 - Brazo de horquilla
- 30 13 - Punto de horquilla
- 14 - Arco de brazo fundamental
- 15 - Sección principal
- 16 - Sección longitudinal
- 17 - Arco de brazo de horquilla
- 35 18 - Arco de brazo de horquilla
- 19 - Extremo de brazo de horquilla v. 11
- 20 - Extremo de brazo de horquilla v.12
- 21 - Segundo extremo
- 22 - Cilindro

23 - Pata

K1 - Curvatura

K2 - Curvatura

R1 - Radio

5 R2 - Radio

S - Punto culminante

U - Dirección perimetral

W1 - Ángulo

W2 - Ángulo

10

REIVINDICACIONES

1. Estent en forma de un cuerpo en forma general tubular con varios elementos similares a serpentin (3, 3a), anularmente extensibles, en donde los elementos similares a serpentin (3, 3a) presentan arcos (9, 9a, 9b) en sus extremidades primera y segunda (8, 19, 21) que señalan en la dirección axial del estent (1), en donde elementos similares a serpentin (3, 3a), anularmente extensibles consecutivos entre sí en dirección axial están conectados entre sí mediante conectores (4, 4a, 4b), que están dispuestos en los extremos (8, 21) de los elementos adyacentes (3, 3a), en donde, estando el estent (1, 1a, 1b) en un estado no expandido los conectores (4, 4a) se extienden en la dirección perimetral del estent (1, 1a, 1b) y tienen una curvatura (K1) en la dirección perimetral (U); en donde, cuando el estent (1, 1a, 1b) se halla en estado expandido, la curvatura (K1) en la dirección perimetral (U) es tan grande que los conectores (4, 4a, 4b) sobresalen radialmente hacia afuera por sobre el perímetro de los elementos similares a serpentin (3, 3a), en donde los conectores (4) tienen una configuración en "Y", en donde un brazo fundamental (10) del conector (4) está unido mediante un arco (9) al extremo (21) del primer elemento (3) y cada uno de ambos brazos de horquilla (11, 12) del conector (4) en forma de "Y" está unido mediante uno de dos arcos (9) adyacentes al extremo (8) del otro elemento (3).
2. Estent según la reivindicación 1, caracterizado por que cuando el estent (1, 1a, 1b) no se halla en estado expandido, los conectores (4, 4a, 4b) se extienden con un ángulo (W1) en un intervalo de 120 a 240°.
3. Estent según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que cuando el estent (1, 1a, 1b) se halla en estado expandido, un conector (4, 4a, 4b) se extiende con un ángulo (W2) en un intervalo de 30 a 85°.
4. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que los conectores (4, 4a, 4b) consecutivos en la dirección longitudinal (2) se extienden en orientación opuesta.
5. Estent según la reivindicación 1, caracterizado por que todos los arcos (9) de un elemento similar a serpentina (3) están unidos por medio de conectores (4) al arco (9), de un elemento similar a serpentina (3) adyacente.
6. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que, visto en un plano del desarrollo del estent, el brazo fundamental (10) está curvado, de manera tal el arco (9) unido al brazo fundamental (10) del uno de los elementos (3) está situado en una sección perimetral distinta de la del arco (9), al que los brazos de horquilla (11, 12) están unidos.
7. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que, visto en un plano del desarrollo del estent, los brazos de horquilla (11, 12) están curvados, de manera tal que el punto de horquilla (13), al que está unido el brazo fundamental (10) con ambos brazos de horquilla (11, 12), está situado en una sección perimetral distinta de la del arco (9), al que los brazos de horquilla (11, 12) están unidos.
8. Estent según la reivindicación 7, caracterizado por que cada uno de los brazos de horquilla (11, 12) tiene un arco de brazo de horquilla (17, 18) para el curvado, en donde, visto en un plano del desarrollo del estent, los arcos de brazo de horquilla (17, 18) presentan radios de curvatura (R1, R2) diferentes.
9. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que los brazos de horquilla (11, 12) de un conector (4) son de distintas longitudes.
10. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que los brazos de horquilla (11, 12) tienen una primera sección longitudinal (16), en donde, visto en un plano del desarrollo del estent, estas primeras secciones longitudinales (16) se extienden paralelamente entre sí y son de diferentes longitudes.
11. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que los conectores (4) del arco (9), al que el brazo fundamental (10) está fijado, visto en un plano de desarrollo del estent, en una dirección hacia el arco (9) al que los brazos de horquilla (11, 12) están fijados, tienen un desarrollo curvado en "S".
12. Estent según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que un espesor, medido en dirección radial, de los brazos mencionados (10, 11, 12) de un conector (4) es mayor que el ancho, medido en la dirección perimetral (U), de los brazos mencionados (10, 11, 12).

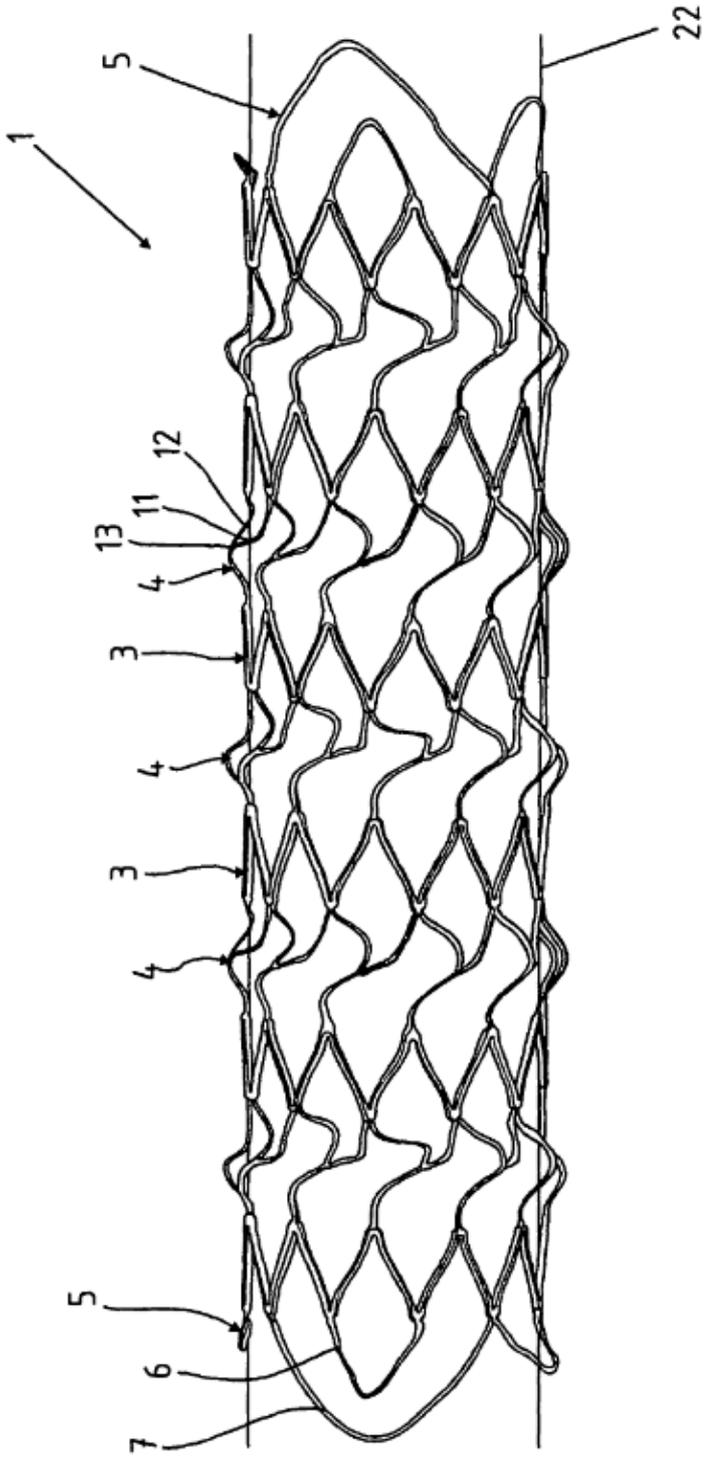


Fig. 3

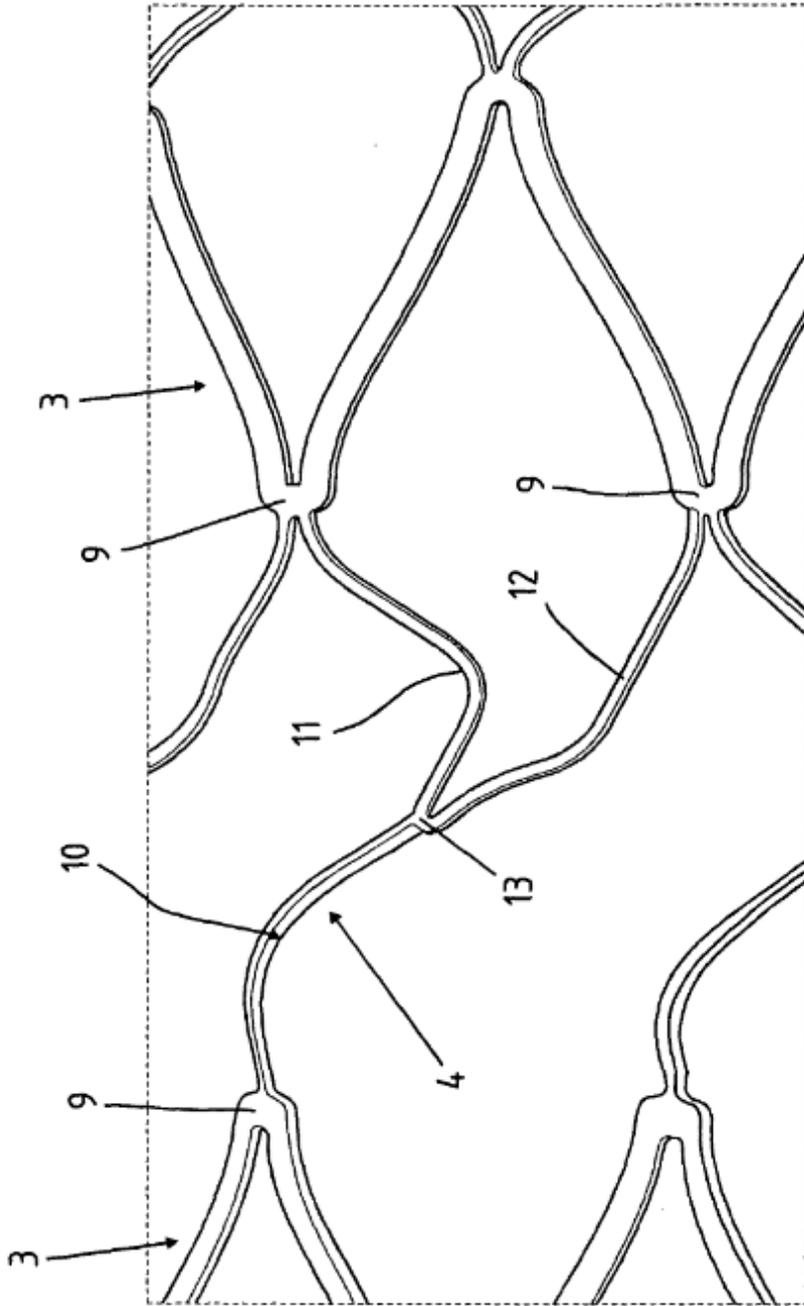


Fig. 4

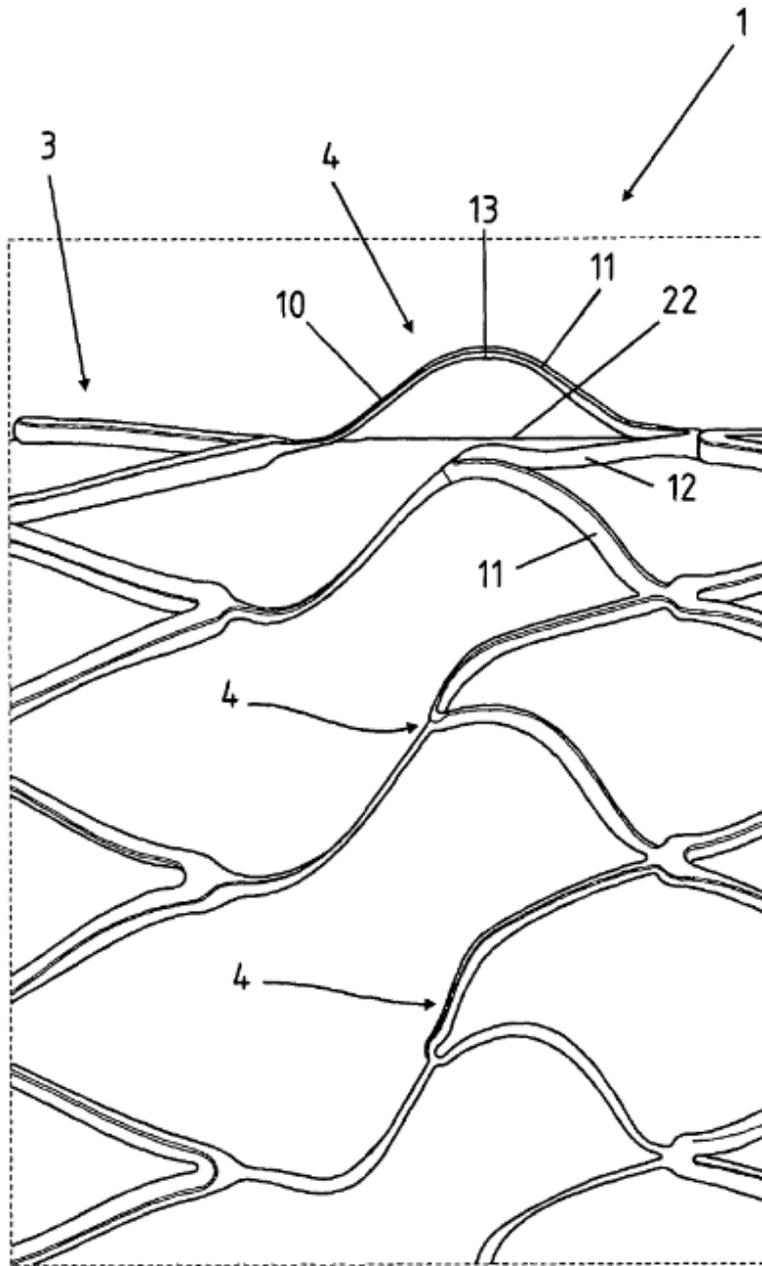


Fig. 5

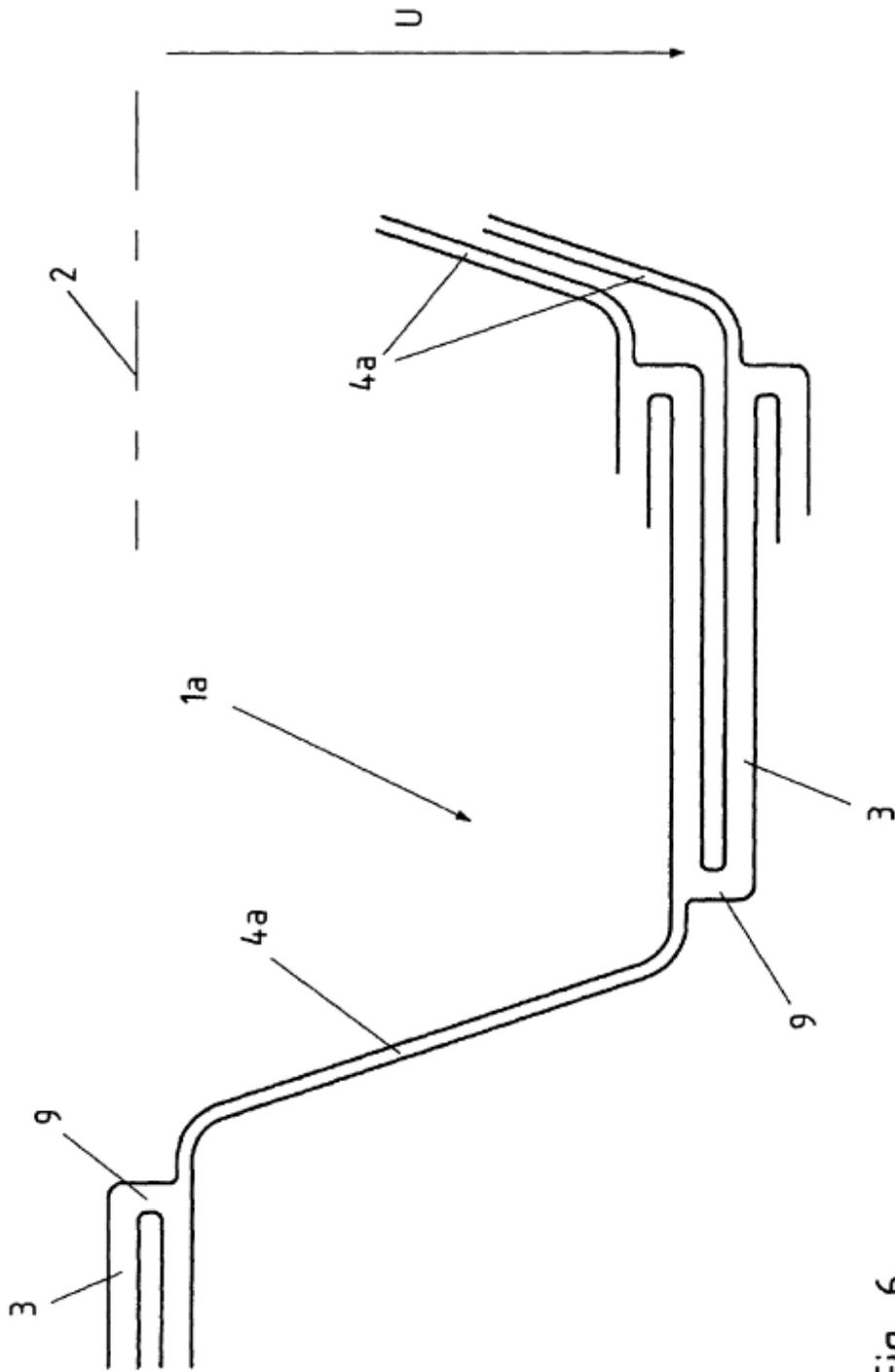


Fig. 6

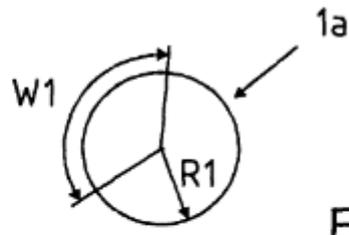


Fig. 7

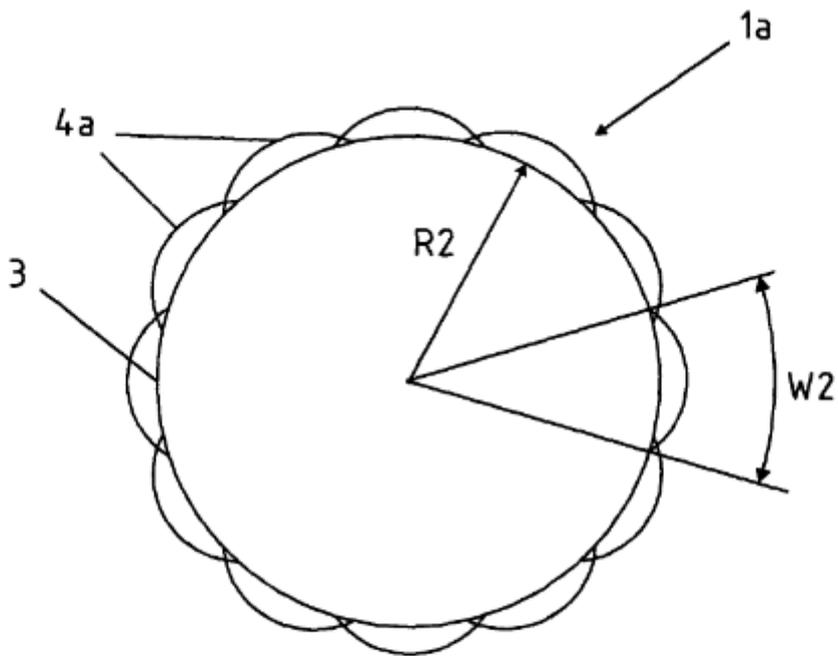


Fig. 8

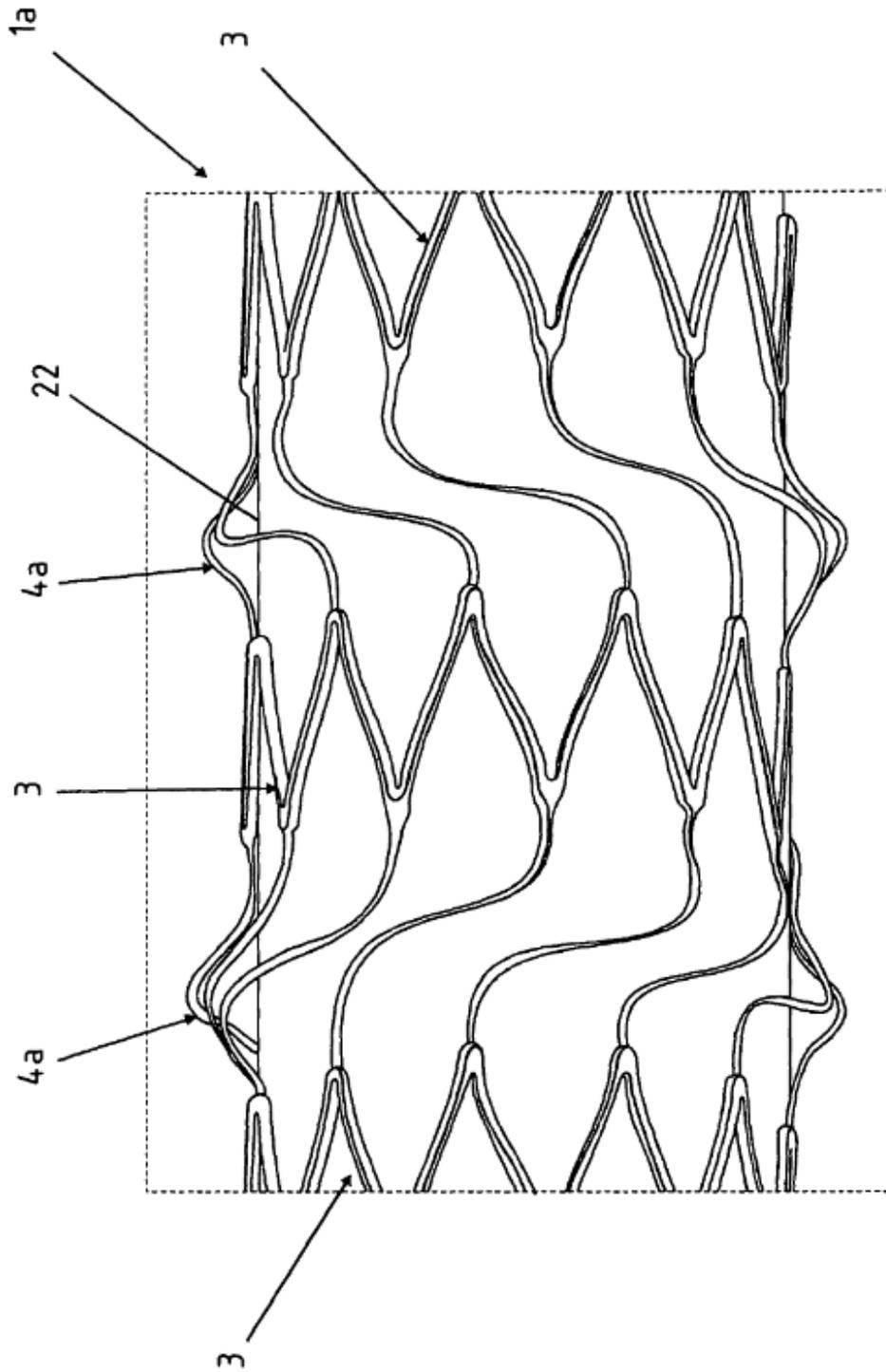


Fig. 9

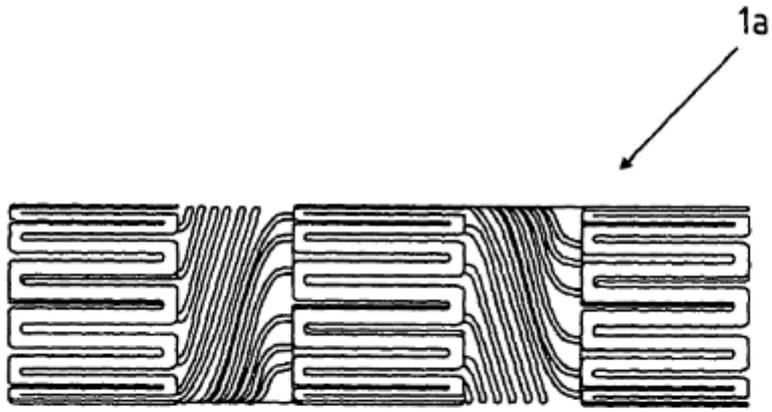


Fig. 10

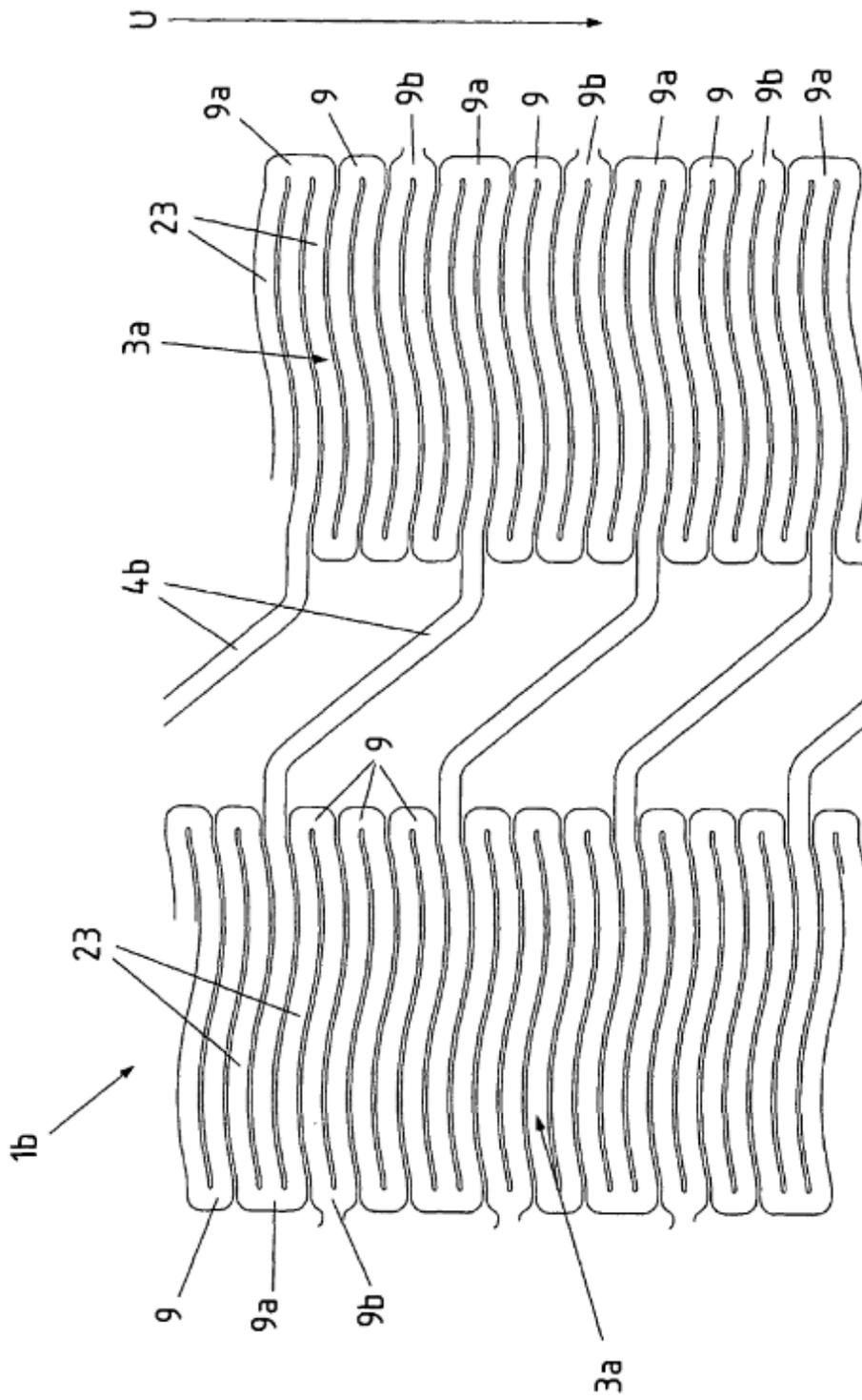


Fig. 11