

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 799 737**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.11.2015 PCT/EP2015/025081**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016 WO16074799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2015 E 15797863 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3217927**

54 Título: **Stent protésico**

30 Prioridad:

11.11.2014 DE 102014016588

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

21.12.2020

73 Titular/es:

**MEDICUT STENT TECHNOLOGY GMBH (100.0%)
Wilhelm-Becker-Strasse 11a
75179 Pforzheim, DE**

72 Inventor/es:

**JUNG, JOHANNES y
FALLAHI, ARYAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 799 737 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Stent protésico

5 La invención se refiere a un stent para el uso en órganos huecos tubulares con un espacio hueco cilíndrico o tubular, interior, continuo y limitado por una pared, en donde la pared está configurada cilíndrica o tubularmente en torno a un eje que transcurre en la dirección longitudinal y presenta una estructura que rodea la pared. La estructura está formada en este caso a partir de elementos y los elementos están unidos con rigidez por puntos de unión de tal manera que surge una estructura de pared cilíndrica o tubular de una pieza.

10 Los stents se usan entre otros como prótesis para la ampliación, la apertura y la estabilización en órganos huecos tubulares como, por ejemplo, vasos sanguíneos. Por lo general, los stents de este tipo presentan en este caso cuadrículas o estructuras en espiral de almas de material. En este caso, la mayoría de las veces entre las almas de material están configuradas áreas libres de material, las cuales posibilitan que en el lugar del implante puedan crecer tejidos. Los stents de este tipo están descritos por ejemplo en el documento DE A 197 46 88.

15 Habitualmente las prótesis de este tipo se usan entre otros para el tratamiento de la estenosis, en donde, por medio de las prótesis la pared de un vaso, por ejemplo, una arteria, se ensancha y se mantiene abierta de tal manera que está garantizado un paso suficiente a través del vaso. En este caso las prótesis presentan en general grosores de pared muy pequeños, en donde, sin embargo, debe darse una cierta resistencia radial para que tras el implante en un vaso la forma de la prótesis se mantenga en la forma deseada. Además de una resistencia radial, la prótesis también debería presentar una resistencia a la flexión suficiente que posibilita que la prótesis se pueda adaptar de forma suficiente a la forma parcialmente doblada y los movimientos de la sección de vaso en la que está implantada la prótesis.

20 En el caso de las prótesis según el estado de la técnica, el problema radica en que en las áreas del vaso flexibles como, por ejemplo, en el área de las articulaciones, una prótesis implantada está sometida a considerables movimientos de compresión, tracción y giro. Adicionalmente, en el área de flexión también actúan fuerzas de fricción en la íntima del vaso sanguíneo. En este caso, debido a los movimientos de compresión, tracción y giro mencionados, las almas de material de la prótesis se debilitan, de manera que esto puede provocar rupturas y desprendimientos de fragmentos de prótesis. Esto puede conducir entre otros a lesiones de la pared del vaso, a restenosis, p. ej., debido a la formación de tejido cicatricial en la pared del vaso, o incluso a una formación de un aneurisma. Según proceda, en este caso también pueden producirse embolias.

25 Habitualmente la prótesis se introduce en un estado comprimido al implantarse en el vaso y a continuación se expande en el lugar que se desea tratar, lo que por lo general se realiza por medio de un catéter con balón. Un catéter con balón también se usa la mayoría de las veces para posicionar la prótesis en el vaso. Sin embargo, también es posible utilizar una prótesis autoexpandible, la cual se introduce en el vaso en un estado comprimido por medio de un catéter y a continuación se libera en el lugar deseado del vaso, lo cual se realiza con una expansión simultánea de la prótesis.

30 Del estado de la técnica se conocen dos técnicas o estructuras de stent conocidas, a saber, el denominado Open Cell Design, tal como este está representado en la fig. 1 representada en el estado de la técnica, y el Closed Cell Design, tal como este está representado en la fig. 2 que describe el estado de la técnica. El denominado Open Cell Design se trata de un diseño flexible, mientras que el Closed Cell Design se trata de un diseño del stent relativamente rígido.

35 Habitualmente la estructura de estos stents tiene forma fundamentalmente de cuadrícula, en donde esta cuadrícula puede tener los diseños más diversos. Por ejemplo, la estructura del diseño rígido tiene forma de rombo o es romboidal, en donde aquí los vértices de un romboide están unidos con los de otros romboides. En esta estructura rígida es ventajoso que esta se pliega con la flexión, por lo cual la corriente de líquido (p. ej., corriente sanguínea) que fluye por el punto de flexión tiende a arremolinarse, en donde en vez de un flujo laminar deseado, se forma un flujo turbulento en el área de flexión. Este flujo turbulento conduce generalmente a deposiciones indeseadas, en su caso, a una aglomeración de eritrocitos, con las posibles consecuencias de una hiperplasia neointimal y arteriosclerosis hasta la restenosis sintomática. Otra desventaja de este diseño es que al dilatarse el stent en la dirección radial, los denominados conectores en los vértices (romboidales) del romboide se pueden romper. Una ventaja de este diseño rígido es, sin embargo, que un stent, cuando este se ha colocado erróneamente o de manera imprecisa en el interior de un vaso, se puede volver a introducir en el catéter o la esclusa de un catéter. Esto no es posible en el caso del denominado diseño flexible u Open Cell Design, ya que aquí el stent se rompe al volver a introducirse en el catéter o la esclusa. Esto está también particularmente unido con que en el caso del diseño flexible los elementos de stent unidos entre sí se mantienen unidos por medio de denominados conectores, en donde en este caso los elementos de stent están, sin embargo, siempre encadenados el uno al otro por medio de al menos un punto no unido. La ventaja del diseño flexible consiste en que en los puntos de flexión se evita en su mayor parte un doblado de todo el stent. La resistencia radial del diseño de stent flexible, es decir, la resistencia que contrarresta la fuerza del vaso dirigida hacia adentro de forma radial es más pequeña en comparación con la del diseño de stent rígido.

60 Del estado de la técnica son conocidos otros stents que se forman a partir de hilos entretreídos entre sí. La ventaja de este stent consiste en que estos son flexibles, es decir, no se doblan en los puntos de flexión y en este caso presentan

una alta resistencia radial. Tales stents están descritos por ejemplo en el documento US 2012/0330398 A1. Sin embargo, en los stents de este tipo es desventajoso que el hilo trenzado presenta puntos de cruce, los cuales pueden dañar las paredes interiores del vaso. Puesto que estos puntos de cruce no son lisos, a causa de esto pueden aparecer leves turbulencias no laminares, lo cual puede conducir a una deposición indeseada, p. ej., por medio de la agregación de eritrocitos, por lo cual, en su caso, se pueden desarrollar restenosis.

Además, en el documento DE 196 53 708 A1 se describe un stent, el cual presenta una forma básica cilíndrica/tubular con numerosos pasos, los cuales están rodeados por elementos estructurales expansibles, que presentan la forma de anillos comprimidos. Estos elementos expansibles se forman por medio de áreas en forma de alma delgadas circulares con sección transversal rectangular y se caracterizan por que encierran una escotadura en forma de anillo. Las áreas con forma de alma que encierran un elemento expansible están configuradas en este caso con forma ondulada en forma de s repetidas veces. Estas encierran respectivamente una escotadura de tal manera que las áreas con forma de alma opuestas adyacentes en la dirección tangencial de la misma o de una escotadura adyacente están dispuestas con simetría de espejo. Entre las escotaduras dispuestas de manera adyacente a la superficie lateral del stent en la dirección (transversal) tangencial están previstas áreas de unión/conectores, los cuales acoplan respectivamente entre sí de manera mecánica las áreas expandibles. Estas áreas de unión/conectores están configuradas aquí con forma de cruz, en donde los brazos individuales de la cruz presentan la forma de secciones curvadas.

Una estructura similar se describe también en el documento EP 0 903 123 A1. Aquí se divulga un stent, el cual presenta a lo largo de un eje longitudinal una pluralidad de cintas dispuestas longitudinalmente, en donde cada cinta presenta la forma de una onda continua, la cual transcurre a lo largo de una línea de segmento en paralelo al eje longitudinal. En este caso una pluralidad de elementos de unión/conectores une las cintas en una estructura tubular. En este caso tal cinta longitudinal del stent está conectada con una cinta adyacente en una pluralidad de puntos que aparecen periódicamente.

El documento FR 2 768 919 A1 describe un stent con estructura tubular de una pieza. En este caso se puede decir que las líneas seleccionadas rodean el stent y estas líneas se unen respectivamente por medio de conectores denominados «tronçons intermediaires» o «barrettes de liaison» y por lo tanto forman la estructura de una pieza del stent (cf. fig. 7 y fig. 8 de D1).

En el documento WO 01/26583 A1 se describe un stent, el cual está construido a partir de una pluralidad de celdas que transcurren de manera radial alrededor del stent. En este caso se puede decir que las celdas se forman a partir de una pluralidad de eslabones, los cuales están unidos entre sí. En la ilustración 13 de D2 en el área 54i también hay presente aquí un conector, el cual une las celdas individuales entre sí.

El documento US 5.843.175 A1 describe un stent con una configuración cilíndrica a partir de eslabones el cual se puede usar en operaciones en arterias. En este caso los eslabones (inglés: «links», símbolo de referencia 180).

El documento 5.938.697 A1 describe un stent tubular cónico para uso en vasos como arterias. El stent según este documento consta en este caso siempre de áreas abiertas, las cuales se mantienen por medio de conectores como también a partir de áreas cerradas.

En el documento EP 2 438 872 A1 se divulga un stent con un cuerpo básico a partir de al menos dos almas y al menos dos puntos de desvío opuestos en la dirección axial, en los cuales se puede emplear un medio de ajuste para ensanchar el cuerpo básico en la dirección circunferencial.

Debido a la configuración estructural de este stent anteriormente mencionado en el área de los conectores, los cuales presentan en parte secciones curvadas, con una dilatación o expansión en esta área se puede provocar una ruptura de la estructura. Además al flexionar el stent pueden aparecer pliegues en el área de los conectores debido a la longitud de estos conectores, los cuales pueden dañar las paredes del vaso, o esto puede provocar, como ya se describió anteriormente, turbulencias no laminares.

Una tarea de la invención consiste en superar las desventajas del estado de la técnica, en particular, el stent de conformidad con la invención no tiene que formar ningún pliegue al flexionarse. Además el stent debe poder introducirse sin romperse en la esclusa de un catéter, y tener superficies exteriores/interiores lisas. Por lo demás se debe alcanzar un aumento de las fuerzas que actúan radialmente hacia afuera.

La tarea se soluciona por medio de un stent de conformidad con la reivindicación según la reivindicación 1. En las reivindicaciones secundarias se indican perfeccionamientos ventajosos y formas de realización preferidas.

De conformidad con la invención se proporciona un stent, con un espacio hueco fundamentalmente cilíndrico o tubular, interior, continuo y limitado por una pared, en donde la pared está configurada con forma fundamentalmente cilíndrica o tubular en torno a un eje que transcurre en la dirección longitudinal. La pared presenta en este caso una estructura circular, en donde la estructura está formada a partir de elementos. De conformidad con la invención los elementos del stent están formados a partir de lazos, los cuales están dispuestos en torno a un eje longitudinal fundamentalmente en la dirección radial y presentan cabezas de lazo y valles de lazo que transcurren fundamentalmente en paralelo a la

dirección longitudinal dispuestos de forma alternada de tal manera que el elemento está unido con rigidez con el elemento anterior o posterior por medio de puntos de unión o puntos de contacto en el área de los valles de lazo del elemento y las cabezas de lazo del elemento posterior o en el área de las cabezas de lazo del elemento y los valles de lazo del elemento anterior de tal manera que surge una estructura de pared cilíndrica o tubular. Además el stent de conformidad con la invención presenta en el área de los puntos de unión o puntos de contacto entre los valles de lazo y las cabezas de lazo ángulos agudos φ . Este ángulo φ se forma a partir de las curvas de lazo que se encuentran en los puntos de unión, a saber a partir de las tangentes de las curvas. Típicamente, estos ángulos son menores de 45°, 40°, 35°, 30°, en particular, menores de 20°, en donde se prefiere particularmente menores de 15° así como 10° en relación con el stent expandido.

Con lazo se entiende en este caso un lazo sencillo fundamentalmente abierto, como este se usa por ejemplo en cordelería, donde este lazo se llama «cabo». En este caso los elementos pueden representar una pluralidad de miembros unidos con rigidez entre sí, adyacentes y situados uno al lado del otro, en donde estos miembros están dispuestos en forma de anillo o fundamentalmente de forma radial en torno al eje longitudinal del stent. Sin embargo, el elemento también puede estar configurado como una hélice, una espira, una espiral, un tornillo o como una sección parcial de las estructuras mencionadas. En este caso un bucle o una vuelta en torno al eje radial puede representar un elemento. Un bucle describe en este caso un paso (circular) de una hélice, espira, espiral o tornillo. Sin embargo, la estructura también puede estar configurada como una hélice doble. En este caso, cada hélice representa respectivamente un elemento.

En el sentido de la invención se parte principalmente de un stent en el estado no expandido. Sin embargo, esto no descarta que el stent de conformidad con la invención también presente en un estado expandido o parcialmente expandido las características descritas mencionadas anteriormente o a continuación. No obstante, el stent de conformidad con la invención, el cual debe ser apropiado para el uso en órganos huecos tubulares, presenta una forma correspondiente para que en general este pueda ser introducido en el órgano hueco correspondiente. Si luego el stent de conformidad con la invención se expande o se puede expandir más, si solo debe servir para la estabilidad del órgano hueco o si garantiza la apertura del órgano hueco, depende del objetivo del tratamiento o de la terapia que se desea alcanzar.

Sorprendentemente se ha demostrado que debido a la estructura del stent de conformidad con la invención este no se flexiona en puntos de flexión o al flexionarse.

De conformidad con la invención es asimismo posible volver a introducir de nuevo en el catéter o la esclusa del catéter el stent de conformidad con la invención por medio de un catéter o similar también en el caso de una colocación errónea o imprecisa en el vaso. A causa de esto el implante del stent de conformidad con la invención es menos propenso a errores y más sencillo de realizar.

El stent de conformidad con la invención se fabrica ventajosamente a partir de una única pieza de material tubular, ventajosamente, mediante el cortado por tecnología láser. A causa de esto, surgen superficies (murales) orientadas hacia afuera de manera radial completamente lisas o superficies interiores (luminales) orientadas hacia el lado interior del stent. Por medio de la superficie interior completamente lisa no aparecen prácticamente flujos, los cuales se provocan por las deposiciones de irregularidades, de manera que en el interior del stent se ajusta, en cambio, un flujo laminar deseado. Por medio de la superficie completamente lisa también se evitan casi todos los traumatismos en la pared del vaso.

El stent de conformidad con la invención presenta en los puntos de unión respectivamente un alma S_1 que transcurre fundamentalmente en paralelo a la dirección longitudinal y un alma S_3 que transcurre fundamentalmente en paralelo a la dirección radial. Además el stent de conformidad con la invención presenta en el área de las líneas de lazo un alma S_2 entre las cabezas de lazo y los valles de lazo.

En este caso los puntos de unión o puntos de contacto de conformidad con la invención no se deben confundir con conectores, como son conocidos del estado de la técnica. Los conectores del estado de la técnica presentan siempre en la dirección longitudinal del stent una cierta longitud, de manera que por ejemplo entre las cabezas de lazo y valles de lazo opuestos en la dirección longitudinal siempre existe una separación. Al contrario de esto los puntos de unión de conformidad con la invención no presentan preferiblemente ninguna separación tal, de manera que las cabezas de lazo y los valles de lazo opuestos en la dirección longitudinal están aquí en un contacto directo o incluso se superponen.

A continuación, los lazos transcurren preferiblemente radialmente lejos de los puntos de unión, aunque fundamentalmente redondeados o curvados. Sin embargo, esto no encierra otro trazado de los lazos. De conformidad con la invención, S_1 presenta al menos la anchura, la cual presenta un alma S_2 en el área de la línea de lazo entre la cabeza de lazo y el valle de lazo. De conformidad con la invención el alma S_1 presenta una longitud más corta que el alma S_3 , en donde S_1 es como mucho 1 o $\frac{3}{4}$ veces tan largo, preferiblemente, como mucho $\frac{2}{3}$ o la mitad de largo, en particular, preferiblemente como mucho $\frac{1}{3}$ tan largo como S_3 . En este caso, una longitud de S_1 es particularmente preferida, la cual es como mucho $\frac{1}{4}$ veces igual de larga como la de S_3 . Preferiblemente la relación de $S_2:S_1$ es como máximo 1:2,5, preferiblemente como máximo 1:2,3 o 1:2,1, en donde se prefiere preferiblemente como máximo 1:2,1, en particular como máximo 1:2, sin embargo al menos 1:1,8, preferiblemente al menos 1:1,5, en particular

preferiblemente una relación de al menos 1:1.

5 El stent de conformidad con la invención presenta en el área de los puntos de unión entre los valles de lazo y las cabezas de lazo dos ángulos agudos φ , los cuales con una expansión o dilatación continua mayor del stent adoptan una medida angular más pequeña. Es decir, con la dilatación del stent en la dirección radial hacia afuera el ángulo φ se hace cada vez más pequeño y, con una dilatación máxima, puede adoptar un estado ≥ 0 .

10 Por medio de la disposición de conformidad con la invención, con la dilatación del stent, se reducen continuamente ángulos, los cuales tienen su punto de partida en la línea de lazo en el área entre la cabeza de lazo y el valle de lazo. Por lo tanto, según las necesidades del médico o de la aplicación, al stent se le puede conferir o más flexibilidad y una mayor fuerza radial, como este sería el caso con una gran dilatación, o menos flexibilidad con menor fuerza radial, como este sería el caso con una menor dilatación. Sin embargo, para ello, el diseño o la estructura del stent no se debe modificar.

15 Es además ventajoso en estas configuraciones del stent de conformidad con la invención que, al dilatarse o expandirse, es decir, con una ampliación del diámetro del espacio hueco en la dirección radial, el stent no se rompe en los puntos de unión, como puede esto suceder en el caso de stents del estado de la técnica, ya que, allí, la fuerza de tracción radial aparece principalmente en el área de los conectores y, no como en el caso del stent de conformidad con la invención, se intercepta por medio de la estructura fundamentalmente circular o curvada con, sin embargo, ángulos agudos en el área de los puntos de unión. A causa de esto, el desgaste mecánico en esta área se disminuye incluso más con el stent colocado, lo que conduce a un aumento de la estabilidad.

20 También, por medio de esta estructura del stent de conformidad con la invención, se puede evitar una flexión en el área de los puntos de unión, ya que, aquí, al contrario del estado de la técnica, precisamente no hay presente ningún denominado conector, los cuales, debido a su longitud, se pueden flexionar en su dirección longitudinal al doblar el stent.

30 En principio, se puede decir que cuantos más lazos se configuren de forma radial en el interior de un elemento, menor es la reducción de longitud (acortamiento) en el caso de una tracción longitudinal, sin embargo, la fuerza radial es más grande. Sin embargo, aquí el stent se vuelve más inflexible. Lo contrario es el caso cuando están colocados de manera radial menos lazos. Aquí, la fuerza radial del stent es menor, aunque este se vuelve más flexible en general. Sin embargo, al final, por medio de este tipo de la configuración del stent de conformidad con la invención, con por lo menos una tracción uniforme en la dirección radial o longitudinal no se provoca ningún daño de vaso, ya que el stent de conformidad con la invención minimiza la aplicación de fuerza en los puntos de unión tanto en la dirección radial como también en la longitudinal. De conformidad con la invención, los elementos están formados a partir de al menos 3 lazos con respectivamente 3 cabezas y valles de lazo, en donde se prefieren al menos 4, en particular 5. El número máximo de los lazos es ventajosamente como máximo de 10 u 8 lazos, en donde se prefieren como máximo 7 lazos y, en particular, como máximo 6 lazos.

40 El stent de conformidad con la invención está preferiblemente configurado de tal manera que los elementos en el área de las cabezas de lazo presentan un máximo y, en el área de los valles de lazo, un mínimo, en donde de máximo a máximo los lazos del mismo elemento presentan una longitud λ en la dirección y fundamentalmente radial y en donde el mínimo de lazo se sitúa en $A/2$ o un múltiplo impar de este.

45 Ventajosamente, el stent de conformidad con la invención presenta en el área de las cabezas o valles de lazo de un elemento, las cabezas o valles de lazo, una dilatación b o b' . Los lazos en el área entre cabezas o valles de lazo adyacentes de un elemento presentan en este caso una dilatación a o a' , en donde a o a' es como máximo igual que la dilatación b o b' , preferiblemente, sin embargo, a o a' es más grande que 0 y más pequeña que b o b' y, en particular, preferiblemente, a o a' es igual a 0, sin embargo, aquí, las cabezas o valles de lazo adyacentes de un elemento no están unidas con rigidez, es decir, con una expansión del stent, a o a' se puede volver más grande que 0. Las dilataciones b , b' , a y a' transcurren preferiblemente en el caso de una forma helicoidal o anular de los elementos, fundamentalmente en paralelo a la dirección radial, sin embargo, a lo largo de la forma helicoidal o anular.

50 En otra forma de realización del stent de conformidad con la invención la dilatación b o b' presenta preferiblemente un punto central m o m' . En este caso, el punto central m o m' de la dilatación b o b' está situado preferiblemente en la normal N o N' , la cual transcurre ortogonalmente a la tangente del máximo o mínimo de lazo.

60 Sin embargo, de conformidad con la invención también es posible otro diseño del lazo del stent de conformidad con la invención. Los lazos pueden estar configurados por ejemplo con forma de meandro, con forma de Ω o con forma de U. De conformidad con la invención los lazos también pueden presentar una inclinación positiva o negativa hacia la dirección radial y. Los lazos pueden presentar asimismo un trazado de línea de lazo liso y/u otro formado a partir de secciones rectas individuales onduladas parcial o totalmente dentadas.

65 El stent de conformidad con la invención puede estar diseñado de forma autoexpandible o no autoexpandible. La expansión de uno de los stents de conformidad con la invención no autoexpandibles se realiza habitualmente por medio de un catéter con balón, el cual fue previamente introducido en el interior del stent. Ventajosamente, sin

embargo, el stent de conformidad con la invención es autoexpandible o se puede autoexpandir. En este caso el stent de conformidad con la invención presenta antes del implante una dilatación radial pequeña y se expande durante o tras el implante en una dilatación radial más grande.

5 En otra forma de realización ventajosa el stent está formado a partir de un material con memoria de forma o de una aleación con memoria de forma (inglés: shape memory alloy, abreviatura: SMA). El material con memoria de forma ya fue usado para implantes medicinales en distintas aplicaciones, por tanto, también, por ejemplo, para stents para la estabilización de arterias. En este caso es posible introducir el stent de forma comprimida en un vaso sanguíneo, donde este, al contactar con la sangre caliente del cuerpo, se despliega o expande de una forma eficaz. En particular,
 10 en una forma de realización apropiada del stent de conformidad con la invención se utiliza nitinol, una aleación de níquel y titanio. Sin embargo, también son concebibles otras aleaciones como por ejemplo NiTiCu (níquel-titanio-cobre), CuZn (cobre-zinc), CuZnAl (cobre-zinc-aluminio), CuAlNi (cobre-aluminio-níquel), FeNiAl (hierro-níquel-aluminio), FeMnSi (hierro-manganeso-silicio) y/o ZnAuCu (zinc-oro-cobre). El stent de conformidad con la invención puede estar asimismo fabricado a partir de otros materiales como metal, plástico y/o una unión de los materiales
 15 mencionados en este párrafo.

En otro diseño ventajoso del stent de conformidad con la invención este está diseñado de forma radiopaca o este presenta al menos una marca radiopaca. En este caso esta marca puede estar situada por afuera y/o por adentro del stent de conformidad con la invención. Por medio de la marca se puede garantizar una mejor visualización del stent
 20 durante o tras el implante.

Además, en un diseño adicional del stent de conformidad con la invención el stent puede presentar elementos de acoplamiento en los extremos axiales longitudinales, por medio de los cuales varios stents están unidos entre sí de forma reversible, directa o indirectamente, por medio de por ejemplo separadores. Esto tiene la ventaja de que se
 25 pueden colocar varios stents en el mismo punto de implante o en distintos puntos de implante en el interior de un implante, por lo cual se puede reducir por ejemplo el tiempo de operación.

Además, aunque esto no es necesario, cuando se corta de una pieza, el stent de conformidad con la invención puede estar, en al menos una de las superficies y/o en al menos uno de los extremos axiales longitudinales, metalizado por
 30 electrólisis, pulido por electrólisis y/o pulido mecánicamente.

Habitualmente, las estenosis se dilatan por medio de un catéter con balón para, a continuación, poder poner un stent. Las dilataciones de este tipo provocan daños del vaso, los cuales no son deseados por muchos usuarios (médicos). Por medio del stent de conformidad con la invención es sin embargo posible ponerlo a este, sin que antes se dilate la
 35 estenosis por medio de un balón. Por medio de la fuerza radial que actúa (muralmente) hacia afuera aumentada por medio del stent de conformidad con la invención ahora es posible colocar el stent de conformidad con la invención en una estenosis y ampliar la estenosis hacia afuera o repararla a lo largo de varios días exclusivamente por medio del stent de conformidad con la invención. Esto tiene a su vez como consecuencia que el tiempo de operación se puede reducir y se pueden evitar los daños de vaso que son provocados por dilataciones por medio de catéteres con balón.

40 El stent de conformidad con la invención no es solo apropiado para aplicaciones arteriales, sino también para aplicaciones venosas. En el caso de los stents venosos, se puede decir que estos deben presentar a menudo y debido a la arquitectura de estos vasos distintos diámetros. Según el estado de la técnica esto se solucionó por ejemplo al ser configurados los elementos individuales con distintos tamaños con la consecuencia de que, al pasar de un diámetro
 45 más pequeño a un diámetro más grande, áreas en los puntos de unión de los elementos individuales se adentran en el torrente sanguíneo, lo que a su vez puede provocar la formación de flujos no lineales y con ello deposiciones unidas.

En otra forma de realización ventajosa del stent de conformidad con la invención dos elementos adyacentes forman respectivamente un par de elementos y presentan en este caso una longitud L en la dirección longitudinal x. La longitud L corresponde en este caso como máximo al 100 %, aunque, como mínimo 21 %, preferiblemente 75 % y en particular
 50 preferiblemente 50 % del diámetro interior del par de elementos en el estado no expandido del stent.

En otra forma de realización preferida del stent de conformidad con la invención la longitud L de un par de elementos está sucesivamente reducida o sucesivamente aumentada con respecto a los pares de elementos adyacentes en la
 55 dirección longitudinal x. En el caso de un elemento helicoidal el elemento también puede presentar en el interior de

este elemento lazos sucesivamente aumentados o reducidos. Si se configuran lazos grandes, entonces surgen grandes radios con la dilatación. Por lo tanto son posibles pasos continuos paulatinos de diámetros de mayor a menor o al revés. Sin embargo, estos pasos no presentan ningún punto que se adentre en el torrente sanguíneo. En particular en el caso de diámetros de vaso pequeños se necesitan altas fuerzas radiales, las cuales se pueden realizar muy bien con pequeños lazos según la estructura de stent de conformidad con la invención.

Por medio del stent de conformidad con la invención se proporcionan puntos de unión configurados uniformemente delgados, los cuales no cambian prácticamente el volumen interno del vaso. En este caso el stent de conformidad con la invención tiene sin embargo una alta fuerza radial orientada hacia afuera, la cual posibilita ampliar y/o estabilizar el diámetro del vaso empujando hacia afuera por toda la longitud del stent de conformidad con la invención.

A continuación, la invención se describe en más detalle mediante los ejemplos de realización en los dibujos. Las explicaciones son únicamente a modo de ejemplo y no limitan la idea inventiva general.

15 Muestran:

La fig. 1 una representación esquemática de un stent según el estado de la técnica con un diseño rígido, denominado Closed Cell Design;

20 la fig. 2 en una representación esquemática un stent según el estado de la técnica con diseño parcialmente flexible, denominado Open Cell Design;

la fig. 3 en una representación esquemática una forma de realización del stent de conformidad con la invención;

25 la fig. 4 en una representación esquemática una sección de una forma de realización del stent de conformidad con la invención;

30 las figs. 5a a 5c respectivamente en una representación esquemática una sección de una forma de realización del stent de conformidad con la invención con distintos estados de las dilataciones b, b', a y a';

la fig. 6 en una representación 3D esquemática una sección de una forma de realización del stent de conformidad con la invención;

35 la fig. 7 respectivamente en representaciones esquemáticas una sección así como una sección de despiece del ángulo φ de una forma de realización del stent de conformidad con la invención con distintos estados B, C, D y E de la dilatación del stent.

40 La fig. 1 muestra un stent según el estado de la técnica con el denominado diseño rígido o Closed Cell Design. Aquí, en la dirección longitudinal x están dispuestos uno detrás del otro varios elementos 300, 310. En este caso, un elemento 300 está unido con el siguiente elemento 310 por toda la longitud en la dirección radial y por medio de conectores 220.

45 La fig. 2 muestra asimismo un stent según el estado de la técnica, en donde este presenta parcialmente un diseño flexible, denominado Open Cell Design. En el caso de este diseño un elemento 300 en la dirección radial y está conectado con un elemento 310 adyacente en la dirección longitudinal x por medio de conectores 220. Sin embargo aquí no hay ninguna unión continua en la dirección radial y, sino que hay áreas en las cuales no hay presente ninguna unión entre los elementos 300 o 310.

50 La fig. 3 muestra una forma de realización del stent de conformidad con la invención, en donde un elemento 300 está conectado con rigidez con el elemento 320 anterior en la dirección longitudinal x o el elemento 310 posterior por medio de puntos de unión 200. En este caso, los elementos 300, 310, 320 presentan en la dirección radial y la forma de lazo con cabezas de lazo y valles de lazo.

55 La fig. 4 muestra una sección de despiece esquemática de una forma de realización del stent de conformidad con la

invención, en donde está representado un elemento 300 y su elemento 310 adyacente posterior en la dirección longitudinal x. El elemento 300 presenta aquí lazos con cabezas de lazo 400 y valles de lazo 500. El elemento 300 presenta en este caso una longitud de lazo λ desde una cabeza de lazo hasta una cabeza de lado adyacente en la dirección radial y, en donde aquí el valle de lazo está situado respectivamente en $A/2$. Además, el elemento 300 presenta una longitud $L/2$ desde las cabezas de lazo hasta los valles de lazo en la dirección longitudinal x. El par de elementos 300, 310 presenta en este caso una longitud L en la dirección longitudinal x. El elemento 300 está desplazado con respecto al elemento 310 posterior en una mitad de longitud de lazo $A/2$ de tal manera que sus valles de lazo están unidos con rigidez con las cabezas de lazo del elemento 310 posterior por medio de puntos de unión 200. Además en el área de las cabezas o valles de lazo del elemento 300 está representada una dilatación b o b' con un punto central m o m' . El punto central m o m' de la dilatación b o b' está situado en esta forma de realización en la normal N o N' , la cual transcurre ortogonalmente a la tangente del máximo o mínimo de la cabeza o valle de lazo.

La fig. 5a muestra una forma de realización del stent de conformidad con la invención en un estado, en el caso del cual la dilatación a o a' es mayor que 0, aunque menor que b o b' . Con estado aquí se quiere decir un estado no expandido en el que el stent todavía se puede dilatar más, es decir, su diámetro se puede aumentar más hacia afuera en la dirección radial. Además están representados un alma S_1 , que transcurre en paralelo a la dirección longitudinal x, y un alma S_3 , el cual está configurado en paralelo a la dirección radial y. Además está representado un alma S_2 , el cual corresponde a la anchura de línea de lazo en el área entre la cabeza de lazo y el valle de lazo. En este caso se puede decir que S_1 presenta al menos la anchura que presenta S_2 , y que el alma S_1 presenta una longitud más corta que el alma S_3 . Además el stent presenta en el área de los puntos de unión entre valles de lazo y cabezas de lazo ángulos agudos φ , los cuales al expandirse el stent adoptan una medida angular más pequeña. El stent no presenta sin embargo ningún denominado conector, de manera que en los puntos de unión entre valles de lazo y cabezas de lazo no hay presente ninguna separación (conector). Más bien, los valles de lazo y las cabezas de lazo se superponen en los puntos de unión de conformidad con la invención.

La fig. 5b muestra una forma de realización del stent de conformidad con la invención en un estado, en el caso del cual la dilatación a o a' es igual a la de b o b' . Con estado aquí se quiere decir un estado no expandido en el que el stent aún se puede dilatar más, es decir, su diámetro todavía se puede aumentar hacia afuera en la dirección radial.

La fig. 5c muestra una forma de realización del stent de conformidad con la invención en un estado, en el caso del cual la dilatación a o a' es igual que 0 y b o b' es mayor que 0. Aquí, sin embargo, las cabezas y valles de lazo adyacentes no están unidos con rigidez entre sí en el área de a o a' de un elemento, es decir, a o a' se pueden volver otra vez mayores que 0 con una expansión del stent. Con estado aquí se quiere decir un estado no expandido en el que el stent todavía se puede dilatar más, es decir, su diámetro todavía se puede aumentar hacia afuera en la dirección radial.

La fig. 6 muestra una sección de despiece de una forma de realización del stent de conformidad con la invención en una representación 3D esquemática.

La fig. 7 muestra una forma de realización del stent de conformidad con la invención con distintos estados de dilatación. Los estados van en este caso desde B de poco a nada dilatado hasta C y de D a E, muy ampliamente dilatado, en donde los estados de dilatación están en la relación $E > D > C > B$. El ángulo agudo φ , aquí representado como $B1$ a $E1$ en función del estado de dilatación, se reduce en este caso con dilatación de B a E en la relación $B1 > C1 > D1 > E1$. Con dilatación máxima $E1$ puede adoptar un valor de $E1 \geq 0$. También el ángulo, el cual tiene su punto de partida en la línea de lazo en el área entre la cabeza de lazo y el valle de lazo y está designado con $B0$ a $E0$, se reduce con dilatación de B a E en la relación $B0 > C0 > D0 > E0$. Al stent se le puede conferir o bien más flexibilidad y una mayor fuerza radial como este sería el caso con estado E o bien menos flexibilidad con menor fuerza radial como este sería por ejemplo el caso con estado C. Sin embargo, el diseño o la estructura del stent no debe modificarse para ello.

50 Listado de símbolos de referencia

- 200 punto de unión
- 210 punto no unido
- 220 conector
- 55 300 elemento

	310	elemento posterior
	320	elemento anterior
	400	área de la cabeza de lazo
	500	área del valle de lazo
5	λ	longitud de lazo
	$\lambda/2$	media longitud de lazo
	φ	ángulo agudo
	B1	ángulo agudo φ con estado de dilatación B
	C1	ángulo agudo φ con estado de dilatación C
10	D1	ángulo agudo φ con estado de dilatación D
	E1	ángulo agudo φ con estado de dilatación E
	B0	ángulo con estado de dilatación B
	C0	ángulo con estado de dilatación C
	D0	ángulo con estado de dilatación D
15	E0	ángulo con estado de dilatación E
	B	estado de dilatación del stent
	C	estado de dilatación del stent
	D	estado de dilatación del stent
	E	estado de dilatación del stent
20	a	dilatación en el área entre cabezas de lazo adyacentes de un elemento
	a'	dilatación en el área entre valles de lazo adyacentes de un elemento
	b	dilatación en el área de una cabeza de lazo
	b'	dilatación en el área de un valle de lazo
	L	longitud de un par de elementos en la dirección longitudinal
25	L/2	longitud de un elemento en la dirección longitudinal
	m	punto central de la dilatación b
	m'	punto central de la dilatación b'
	N	normal, la cual es ortogonal con respecto a la tangente de un mínimo de lazo
	N'	normal, la cual es ortogonal con respecto a la tangente de un mínimo de lazo
30	S ₁	alma en el área del punto de unión, el cual transcurre fundamentalmente en paralelo a la dirección longitudinal
	S ₂	alma en el área de la línea de lazo entre la cabeza de lazo y el valle de lazo
	S ₃	alma en el área del punto de unión, el cual transcurre fundamentalmente en paralelo a la dirección radial
	x	dirección longitudinal
	y	dirección radial
35		

REIVINDICACIONES

1. Stent con un espacio hueco cilíndrico o tubular, interior, continuo y limitado por una pared, en donde la pared está configurada de manera tubular, en particular cilíndrica, en torno a un eje que transcurre en la dirección longitudinal (x) y presenta una estructura que rodea la pared, en donde la estructura está configurada a partir de elementos (300, 310, 320), en donde los elementos (300, 310, 320) están formados a partir de lazos, los cuales están dispuestos en la dirección radial (y) en torno al eje longitudinal y presentan cabezas de lazo (400) y valles de lazo (500) que transcurren en paralelo a la dirección longitudinal (x) dispuestos de manera alternada, en donde respectivamente todos los elementos están unidos con rigidez con el elemento anterior o posterior por medio de puntos de unión (200) en el área de los valles de lazo de los elementos y las cabezas de lazo de los elementos posteriores o en el área de las cabezas de lazo de los elementos y los valles de lazo de los elementos anteriores de tal manera que surge una estructura de pared tubular, en particular cilíndrica de una pieza caracterizada por que las cabezas de lazo y los valles de lazo opuestos en la dirección longitudinal están en un contacto directo o se superponen y que en los puntos de contacto (200) está configurado respectivamente un alma S_1 que transcurre fundamentalmente en paralelo a la dirección longitudinal (x), y respectivamente un alma S_3 que transcurre fundamentalmente en paralelo a la dirección radial (y), en donde S_1 presenta al menos la anchura, la cual presenta un alma S_2 en el área de la línea de lazo entre la cabeza de lazo y el valle de lazo y que en el área de los puntos de unión (200) hay presentes ángulos agudos (ϕ), los cuales tienen su punto de partida en la línea de lazo en el área entre la cabeza de lazo (400) y el valle de lazo (500).
2. Stent según la reivindicación 1 caracterizado por que los ángulos agudos (ϕ) adoptan una medida angular más pequeña con una mayor expansión continua del stent.
3. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el stent está fabricado a partir de una única pieza de metal tubular.
4. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el stent está formado a partir de un metal, una aleación, un plástico, a partir de un material con memoria de forma, a partir de nitinol o una unión de estos materiales.
5. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los lazos están configurados con forma de meandro, con forma de Ω o con forma de U.
6. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los lazos presentan un trazado de línea de lazo liso o configurado a partir de secciones rectas individuales onduladas parcial o totalmente dentadas.
7. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el alma S_1 presenta una longitud más corta que el alma S_3 , en donde S_1 es como mucho 1 vez, como mucho $\frac{3}{4}$ veces, como mucho $\frac{2}{3}$ veces, como mucho $\frac{1}{2}$ vez, como mucho $\frac{1}{3}$ vez o como mucho $\frac{1}{4}$ vez tan largo como la longitud de S_3 .
8. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el stent está diseñado de manera radiopaca o al menos presenta una marca radiopaca.
9. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que el stent presenta elementos de acoplamiento en los extremos axiales longitudinales, por medio de los cuales varios stents están unidos entre sí de manera reversible directa o indirectamente por medio de separadores.
10. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que en al menos una de las superficies y/o en al menos uno de los extremos axiales longitudinales el stent está metalizado por electrólisis, pulido por electrólisis y/o pulido mecánicamente.
11. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los elementos (300, 310, 320) presentan en el área de las cabezas de lazo (400) un máximo y en el área de los valles de lazo (500) un mínimo, en donde de máximo a máximo del mismo elemento los lazos presentan una longitud λ en la dirección radial (y) y en donde el mínimo de lazo está situado en $\lambda/2$ o un múltiplo impar de este.
12. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que los elementos (300, 310, 320) están formados a partir de al menos 3 lazos con respectivamente 3 cabezas y valles de lazo.
13. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que en el área interior de las cabezas o valles de lazo de un elemento, las cabezas o valles de lazo presentan una dilatación b o b' , y que los lazos en el área entre cabezas y valles de lazo adyacentes de un elemento (300) presentan una dilatación a o a' , en donde a o a' es como máximo igual que la dilatación b o b' , a o a' es mayor que 0 y menor que b o b' , o a o a' es igual que 0, en donde aquí las cabezas o valles de lazo de un elemento (300) no están sin embargo conectadas con rigidez.
14. Stent según una de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que dos elementos adyacentes forman respectivamente un par de elementos y presentan una longitud L en la dirección longitudinal (x), en donde la longitud

L corresponde como mucho al 100 %, 75 %, 50 % o como mínimo 21 % del diámetro interior del par de elementos en el estado no expandido del stent.

- 5 15. Stent según la reivindicación 13 caracterizado por que la longitud L de un par de elementos está de manera respectiva sucesivamente reducida o sucesivamente aumentada con respecto a los pares de elementos adyacentes en la longitud longitudinal (x).

Figura 1. Estado de la técnica

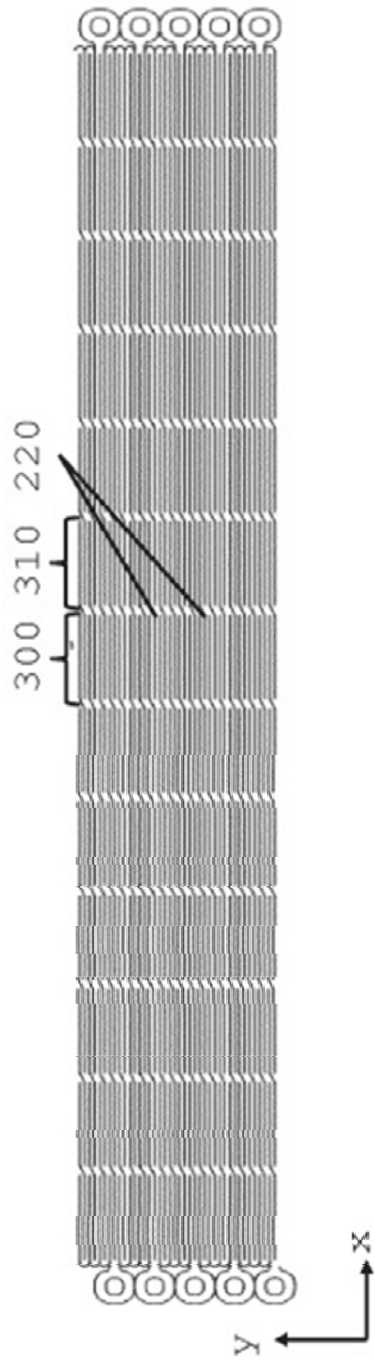


Figura 2. Estado de la técnica

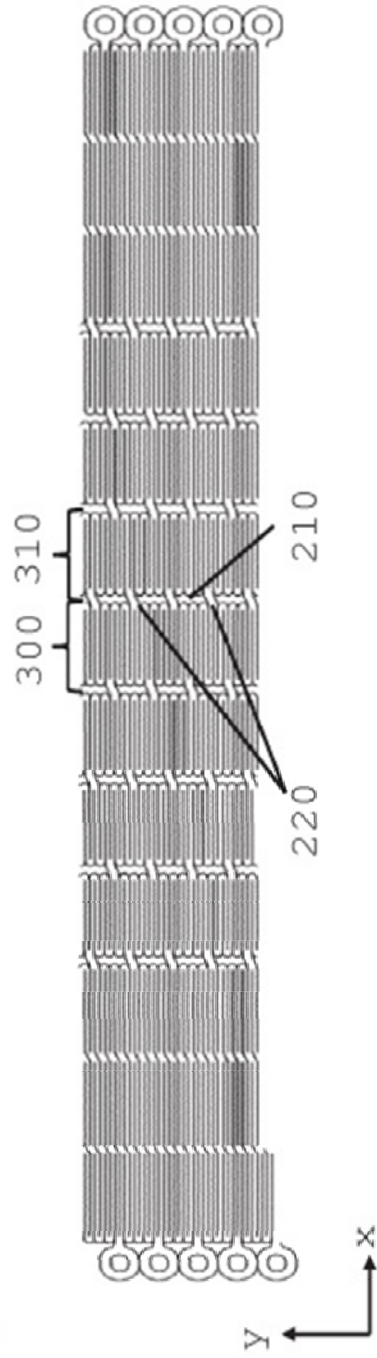


Figura 3

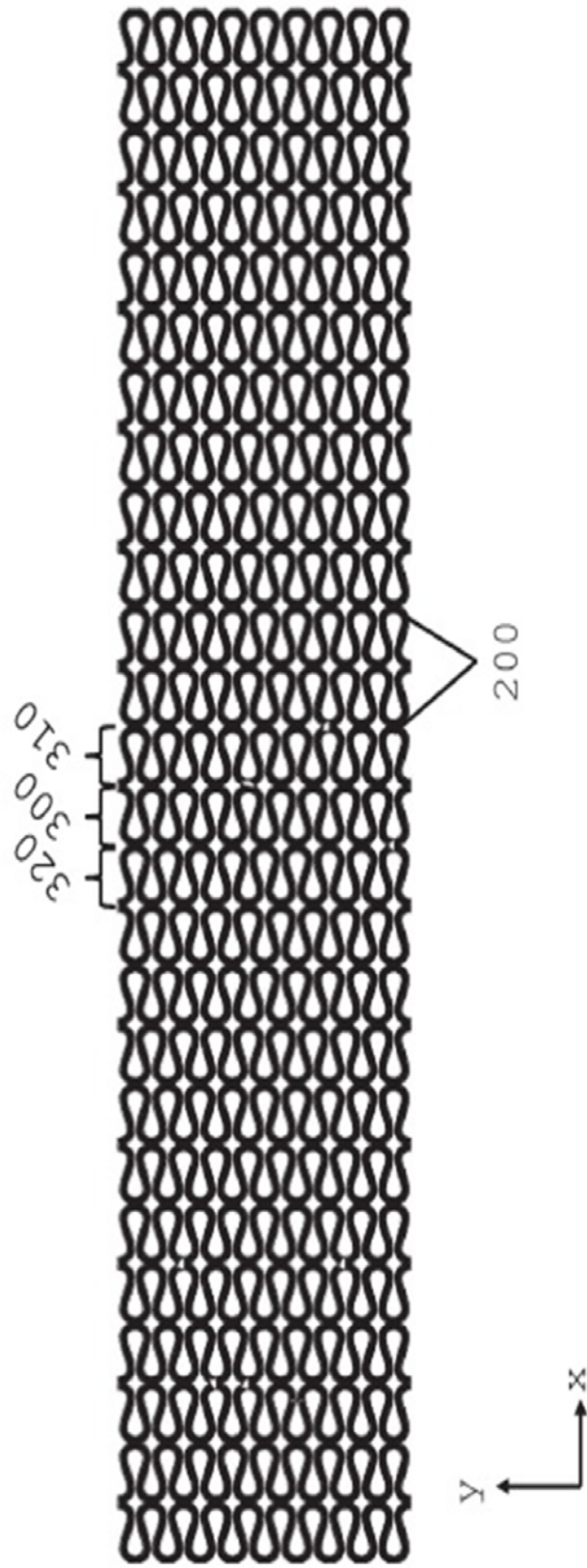


Figura 4

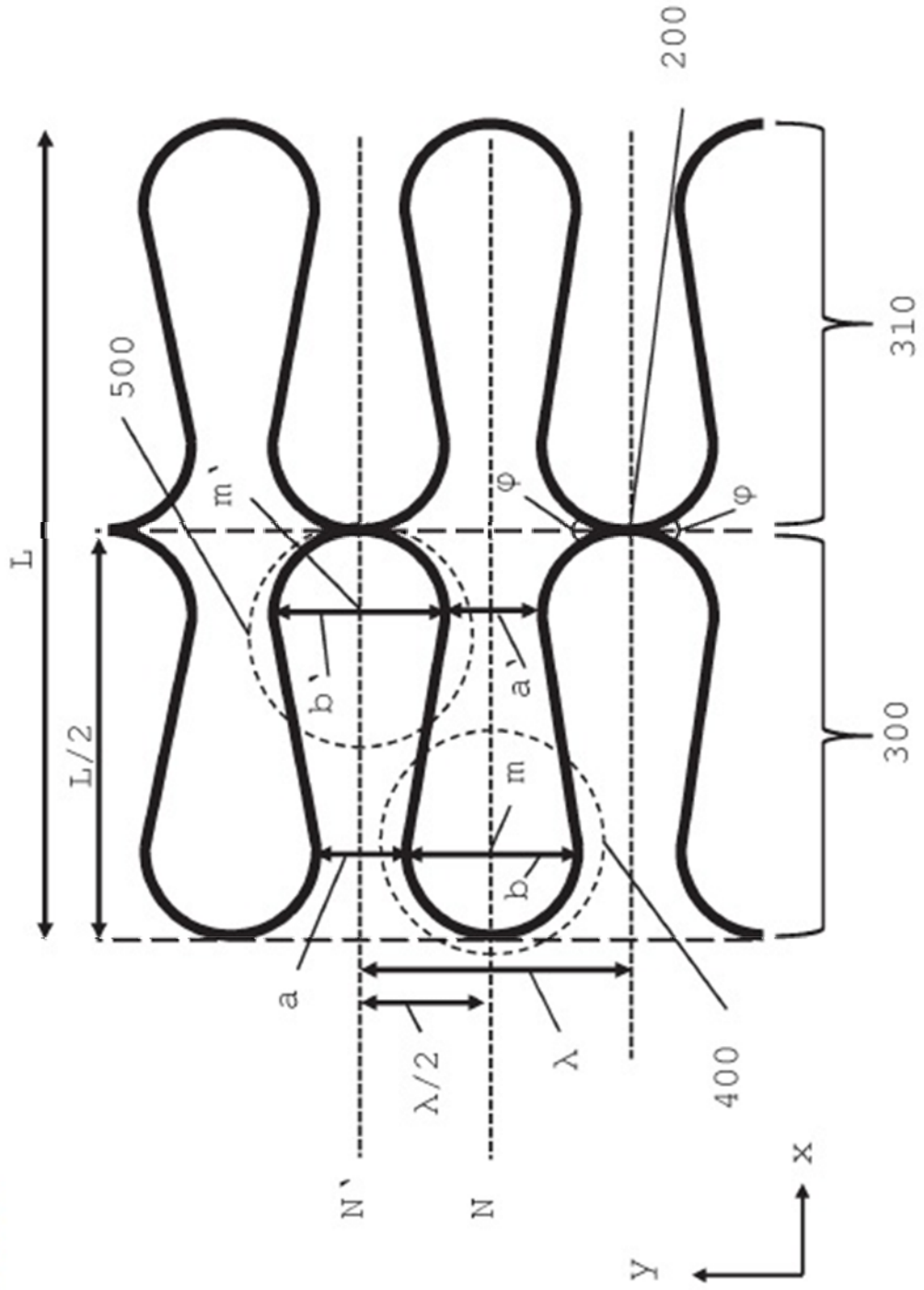
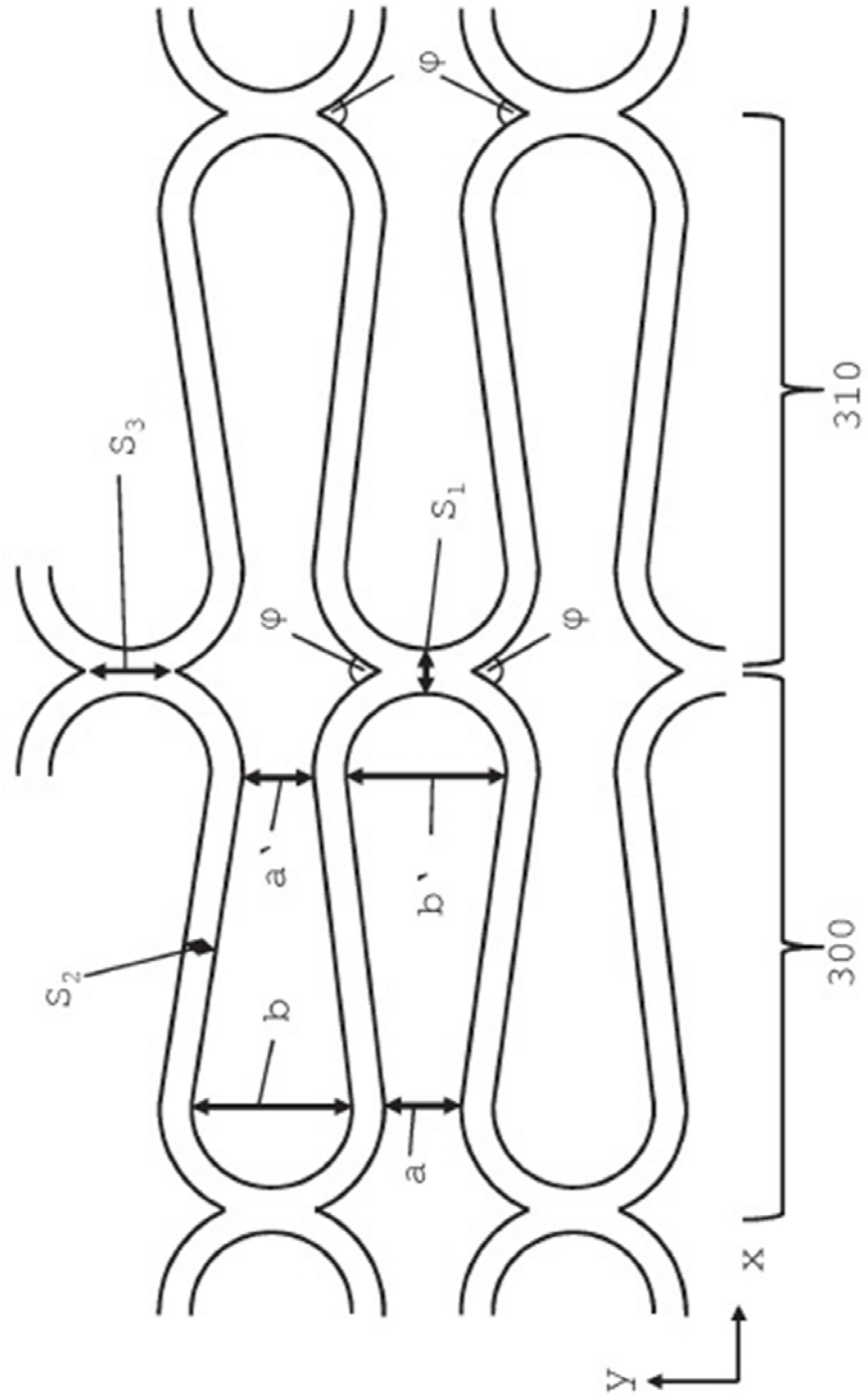


Figura 5a



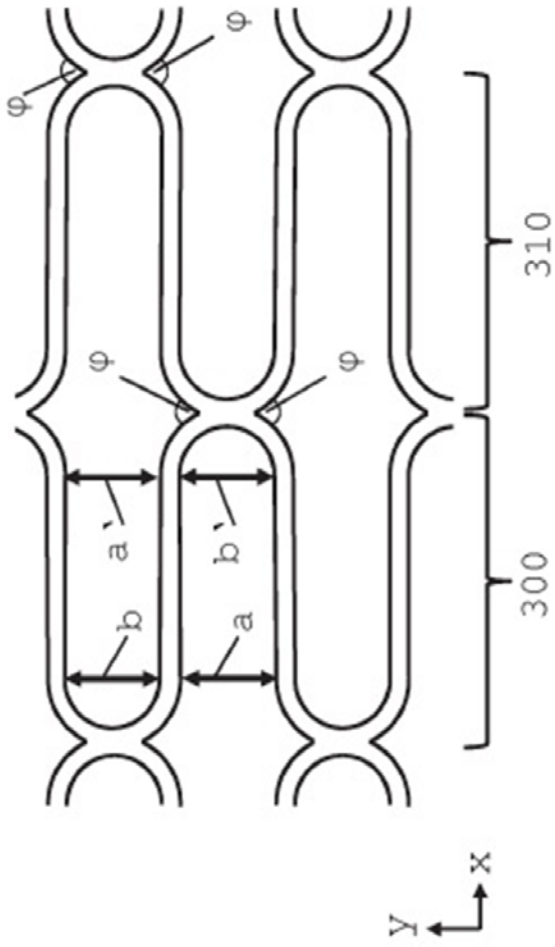


Figura 5b

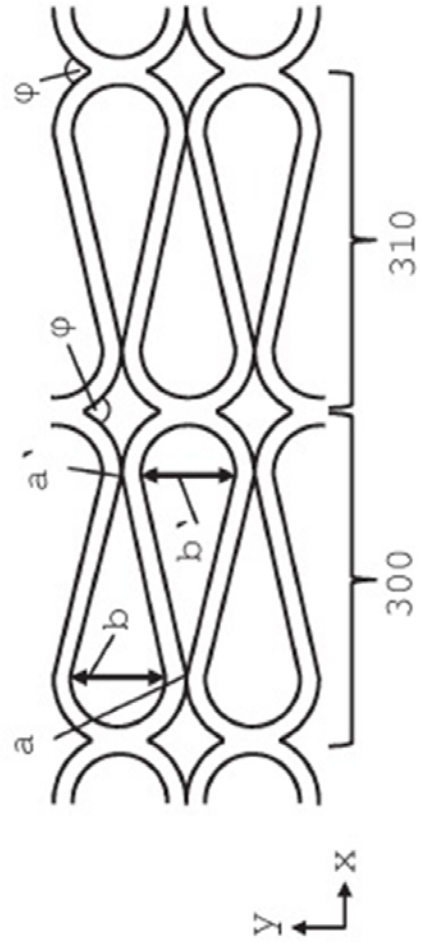


Figura 5c

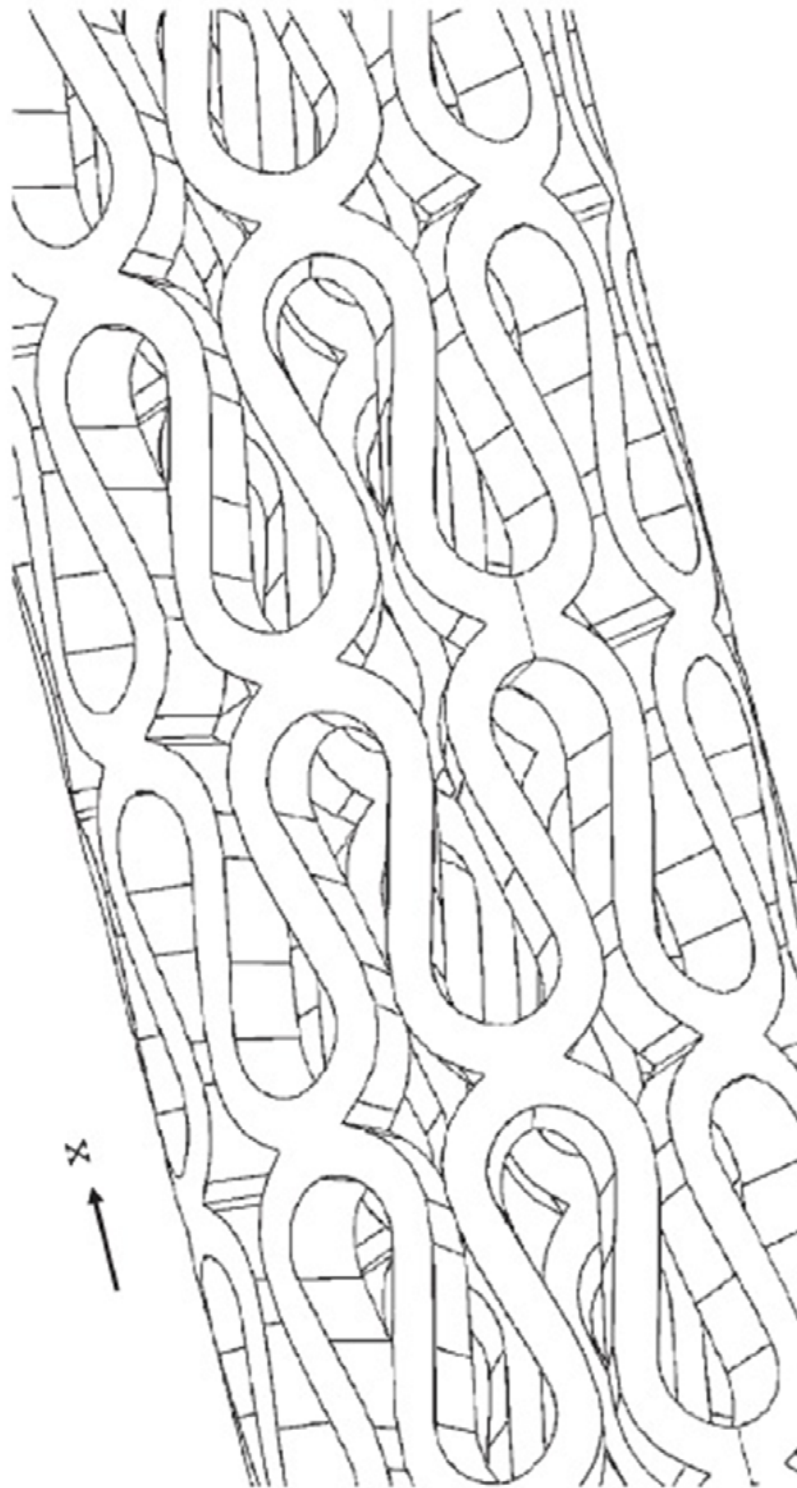


Figura 6

Figura 7

