



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 266 407**

(51) Int. Cl.:  
**A61F 2/06** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02251427 .7**

(86) Fecha de presentación : **28.02.2002**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1260197**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **27.11.2002**

(54) Título: **Stent flexible.**

(30) Prioridad: **02.03.2001 US 797642**

(73) Titular/es: **Cordis Corporation  
14201 N.W. 60th Avenue  
Miami Lakes, Florida 33014, US**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.03.2007**

(72) Inventor/es: **Majercak, David C.;  
Hojeibane, Hikmat y  
Burgermeister, Robert**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.03.2007**

(74) Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 266 407 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 flexible.

### Técnica antecedente

Un stent es habitualmente utilizado como estructura tubular que se deposita dentro de la luz de un conducto para aliviar una obstrucción. Normalmente, los stents son insertados dentro de la luz de forma no expandida y a continuación se expanden autónomamente (o con la ayuda de un segundo dispositivo) *in situ*. Un procedimiento típico de expansión tiene lugar mediante el empleo de un balón de angioplastia montado por catéter, que se infla dentro del vaso o vía corporal estenosada, con el fin de desgarrar o romper las obstrucciones asociadas con los componentes de la pared del vaso y para obtener una luz ensanchada.

En ausencia de un stent, puede producirse una restenosis debida a la retracción elástica de la lesión estenótica. Aunque se han dado a conocer una serie de diseños de stents, dichos diseños han adolecido de una serie de limitaciones. Limitaciones que incluyen las restricciones de la dimensión del stent.

Se han divulgado otros stents flexibles en sentido longitudinal, pero compuestos por una pluralidad de elementos cilíndricos conectados entre sí. Este diseño tiene al menos una importante desventaja; por ejemplo, de acuerdo con dicho diseño, aparecen unos bordes que sobresalen cuando el stent es flexionado alrededor de un tramo curvo originando la posibilidad de una retención inadvertida de un stent sobre la placa depositada sobre las paredes arteriales. Esto puede provocar que el stent forme embolias o se desplace saliéndose de la posición y ocasione daños adicionales al revestimiento interior de los vasos sanos.

Así pues, los stents son conocidos en la técnica. Dichos stents pueden expandirse durante o justo después de la angioplastia de balón. Como norma general, la fabricación de un stent requerirá combinar la flexibilidad axial con el fin de permitir la expansión axial con la obtención de una integridad estructural global.

Los stents de la técnica anterior tienen un primer extremo y un segundo extremo con una sección intermedia entre los dos extremos. El stent tiene así mismo un eje geométrico longitudinal y comprende una pluralidad de bandas dispuestas longitudinalmente, definiendo cada banda una onda genéricamente continua a lo largo de un segmento lineal paralelo al eje geométrico longitudinal. Una pluralidad de enlaces mantiene la banda en una estructura tubular. En una forma de realización adicional de la invención, cada banda del stent está conectada longitudinalmente, en una pluralidad de emplazamientos periódicos, mediante un enlace circunferencial corto con una banda adyacente. La onda asociada con cada una de las bandas tiene aproximadamente la misma frecuencia espacial fundamental en la sección intermedia, y las bandas están dispuestas de tal forma que las ondas asociadas con ellas están alineadas espacialmente de forma que están genéricamente en fase entre sí. Las bandas alineadas espaciales están conectadas, en una pluralidad de emplazamientos periódicos, mediante un enlace circunferencial corto con una banda adyacente. El documento WO-A-0 062 710, sobre el cual se basa el preámbulo de la reivindicación 1, divulga un stent con unas bandas genéricamente en fase entre sí conectadas por enlaces cortos a unas bandas adyacentes.

En particular, en cada una entre un primer grupo

de posiciones axiales comunes, hay un enlace circunferencial entre cada una de una primera serie de pares de bandas adyacentes.

En cada una entre un segundo grupo de posiciones axiales comunes, hay un enlace circunferencial entre cada una de una segunda serie de filas de bandas adyacentes, donde, a lo largo del eje geométrico longitudinal, aparece una posición axial común alternadamente dentro del primer grupo y dentro del segundo grupo, y las primera y segunda series se seleccionan de forma que una banda determinada esté enlazada con una banda vecina únicamente en uno de entre los primero y segundo grupos de posiciones axiales comunes.

Así mismo, este stent puede modificarse para proporcionar un acceso bifurcado, mientras que el stent en sí mismo es uniforme en toda su longitud. Si el fabricante diseña un stent del tipo indicado para que tenga una abertura lo suficientemente grande, entonces es posible situar el stent para que un par de stents puedan ser situados uno a través del otro. De esta forma, los stents pueden ser situados en una bifurcación, sin ninguna soldadura o ningún tipo de fijaciones especiales. Un mecanismo de interbloqueo puede incorporarse dentro del diseño de stents para provocar que el stent quede interbloqueado en la posición deseada durante el montaje del dispositivo.

Así mismo, ha sido diseñado un stent metálico que contiene una característica repetida de anillo cerrado. El stent está diseñado de forma que el anillo cerrado no cambie de dimensión durante la expansión. El stent compuesto se crea llenando el área encerrada por los anillos con un material que potencie las prestaciones clínicas del stent. El material puede ser un material cerámico o un polímero, y puede ser permanente o absorbible, poroso o no poroso y puede contener uno o más de los siguientes elementos: un agente terapéutico, un tinte radioopaco, un material radioactivo, un material capaz de liberar un agente terapéutico, como por ejemplo rapamicina, cladribina, heparina, óxido de nitrógeno, o cualquier otro compuesto químico ya sea solo o en combinación.

Se ha observado, sin embargo, que puede ser deseable incorporar stents que combinen la flexibilidad para navegar a lo largo de una lesión tortuosa con una resistencia estructural incrementada para mantener la rigidez necesaria después de su emplazamiento dentro de la luz del cuerpo. Los diseños preferentes tienden a proporcionar la flexibilidad mediante unos conectores longitudinales ondulados. La rigidez se obtiene genéricamente mediante el mecanismo de unos stents tubulares ranurados. Se ha detectado que puede haber mecanismos capaces de potenciar las características de estos tipos de stents. Un stent del tipo indicado sería al mismo tiempo flexible en el momento de su instalación y rígido tras su emplazamiento.

Así mismo es deseable elaborar stents en los cuales el perfil en sección transversal de cualquiera de los tirantes o miembros de conexión esté ahulado (o sea variable) en cuanto a su tamaño. Así mismo, puede ser deseable modificar los stents para que tengan secciones transversales no rectangulares. En ambos casos, procedimientos de fabricación diferentes pueden contribuir a la creación de dichos stents.

### Sumario de la invención

Constituye un objeto de la invención proporcionar un stent que tenga una retracción relativamente pequeña.

Constituye un objeto de la invención proporcionar

un stent que tenga un grado de flexibilidad incrementado.

Constituye un objeto de la invención proporcionar un stent del tipo indicado que al mismo tiempo impida cualquier disminución de la rigidez estructural del stent tras la expansión.

Constituye un objeto adicional de la invención proporcionar un procedimiento novedoso para fabricar stents.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un stent de acuerdo con lo definido en la reivindicación adjunta 1.

En el stent de la presente invención, el punto de conexión entre los miembros radiales y los miembros conectores es desplazado hasta una posición situada a lo largo de la extensión de un tirante radial. Típicamente, la conexión puede tener lugar en una posición en algún punto a mitad de camino a lo largo de la extensión del tirante. Desplazando el punto de conexión de los conectores flexibles situándolo más próximo al punto medio del anillo radial se puede impedir la retracción de forma controlada. De hecho dejando a un lado la interacción del balón, el interconector no tiene que estirarse para compensar la retracción. Cuando los conectores de flexión están conectados en el punto medio del anillo radial, la distancia/longitud a lo largo de la porción media del stent existente entre los anillos radiales permanecerá invariable. Esto se debe a que el punto medio permanece relativamente en la misma posición mientras que los arcos radiales de cada tirante se desplazan más próximos al punto medio desde ambos lados. Desplazando el emplazamiento de la fijación de los conectores de flexión más allá del punto medio de un tirante, hasta el lado opuesto, se puede de hecho ejercer presión sobre el tirante desplazándolo más próximo hacia el punto medio y alargando de esta forma el stent tras la expansión.

Así mismo, en la presente forma de realización descrita, los anillos radialmente adyacentes se salen de fase en el estado no expandido. Debido a la orientación diagonal de los puntos de conexión de los conectores flexibles, tras la expansión los anillos radiales tienden a alinearse ellos mismos ("en" fase). Esto da como resultado un espacio celular más uniforme mejorando con ello la sustentación del vaso. Así mismo, se describe una configuración "ondulada", de tirantes facilitando con ello tanto un perfil fruncido reducido para fijar los conectores flexibles en o cerca de un punto medio del tirante como un esfuerzo reducido tras la expansión, debido a que el mismo tirante contribuye a una parte de la expansión.

Estos y otros objetos adicionales de la invención se podrán apreciar mediante los dibujos y la Descripción Detallada de la Invención subsecuentes.

#### Descripción detallada de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta de un stent;

las Figuras 2 y 3 son vistas en planta de un stent alternativo;

la Figura 4 es una vista en planta de otro stent;

la Figura 5 es una vista acercada de la sección identificada de la Figura 4 tomada a lo largo de las líneas b-b de la Figura 4;

la Figura 6 es una vista esquemática de un patrón de fotoprotección constituido sobre un stent con el fin de llevar a cabo un procedimiento para fabricar el stent;

la Fig. 7 es una vista en planta de otro stent alternativo;

la Fig. 8 es una vista en planta de una forma de realización de la presente invención; y

las Figs. 9 y 10 son vistas esquemáticas de la teoría que subyace a la expansión del stent de la Fig. 8.

Las Figuras 1 a 7 están incluidas en la presente memoria descriptiva a modo de antecedente técnico.

#### Descripción detallada de la invención

Como puede apreciarse en la Figura 1, en ella se describe un stent cilíndrico 10 que constituye un ejemplo útil para la comprensión de la presente invención y que tiene una serie de secciones 20 de tirantes plegados conectadas por una serie de secciones flexibles 30. Las secciones 20 de tirantes plegados comprenden un miembro de tirante 25 genéricamente plegado que tiene un par de extremos 24, 26. Cada uno de los pares de extremos 24, 26 está conectado a otro miembro de tirante 25 plegado y también al extremo de un miembro flexible 25. Así, cada extremo 34, 36 de un miembro flexible 35 está conectado a los extremos 24, 26 de un miembro de las secciones de un tirante plegado 25.

Cada uno de los tirantes plegados 25 adopta un patrón genéricamente irregular. Por otro lado cada una de las secciones flexibles 35 adopta un patrón genéricamente ondulado. Las secciones 20 de tirantes plegados se envuelven en sentido circular alrededor de la forma cilíndrica del stent 10. Cada sección flexible 30 se conecta también con una sección 20 de tirante plegado alrededor de la circunferencia del stent. Se advertirá que cada una de las secciones adyacentes flexibles 30 está situada en un ángulo de 180° fuera de fase respecto de las otras.

Las extensiones longitudinales de los tirantes plegados 20 son lo suficientemente cortas para proporcionar un perfil liso cuando el stent es doblado. El tirante plegado 20 posibilita un gran alcance de expansión diametral tras la expansión. De forma que, tras la expansión, los tirantes plegados 20 se expanden circularmente y adoptan forma de anillos, para obtener la máxima resistencia radial. Los miembros flexibles 30 situados entre los tirantes plegados mejoran la instalación del stent en la dimensión no expandida del stent 10. Estos miembros flexibles son longitudinalmente plegables de forma que se reduce al mínimo la contracción tras la expansión.

En uso, por consiguiente, el stent 10 del ejemplo, útil para la comprensión de la presente invención, es situado sobre un catéter de balón y es adentrado culebreando a través de la vasculatura para situarse dentro del emplazamiento de la lesión dentro de una arteria, típicamente dentro de una arteria coronaria. Debido a que las secciones flexibles 30 son en realidad sustancialmente flexibles, pueden navegar por lesiones tortuosas con relativa facilidad. Una vez en posición, el catéter de balón es expandido por medios convencionales. Tras la expansión, los tirantes 25 de las secciones 20 de tirantes plegados, se expanden para adoptar una configuración en forma de anillo. Así mismo, estos miembros se expanden longitudinalmente, de forma que se impide cualquier reducción de contracción. Por supuesto, tras la expansión, los miembros flexibles 35 se estiran de forma que se obtiene una resistencia adicional por parte del stent en las posiciones rectas y rígidas.

Una variante del ejemplo, útil para la comprensión de la presente invención, puede apreciarse en el stent 50 de las Figuras 2 (versión "en ángulo") y 3 (versión "recta"). En ellas, las secciones de resistencia radial

120 se consiguen con unos miembros genéricamente rectos 115, aunque estos miembros no tienen tirantes plegados. La conexión entre los miembros genéricamente rectos 115 se lleva a cabo conectando los miembros genéricamente rectos 115 con los miembros más flexibles 125, de forma muy parecida a la conexión efectuada que implica los miembros de conexión del stent de la Figura 1.

Los miembros que reducen la contracción son los miembros en ángulo 130 que se aprecian con un ángulo de 180° fuera de fase uno respecto del otro. La conexión entre los miembros flexibles se efectúa en el extremo de un miembro relativamente no flexible y en el extremo distal de un miembro 130 oblicuo particularmente angulado. Aquí, cuando las columnas compuestas por los miembros relativamente rígidos 115 se expanden, la longitud de estos miembros 130 se acorta, pero, las extensiones longitudinales de los miembros oblicuos 130 se sitúan en ángulo en comparación con el eje geométrico longitudinal del stent 50. Por tanto, tras la expansión, estos miembros oblicuos 130 de hecho se alargan con respecto al eje geométrico longitudinal del stent 50. El resultado neto es que no se produce ningún acortamiento tras la expansión del stent 50. Los miembros oblicuos 130 están en ángulo con el fin tanto de incrementar la flexibilidad como de proporcionar una resistencia adicional sobre la superficie del balón. Esta disposición contribuye a evitar lo que se conoce como “engrosamiento” o exposición del borde de entrada de cualquiera de los miembros de tirante 75 contenidos a uno u otro lado del stent 50. Así mismo, esta configuración impide también el patinaje del stent a lo largo de la superficie del balón. Los miembros oblicuos 130 están situados oblicuos en fase opuesta (esto es, con un cambio de fase de 180°) entre sí, con el fin de impedir cualquier efecto de torsión sobre los tirantes 75, 85 a lo largo de la extensión del stent. Estos miembros concretos pueden fruncirse hasta adoptar un perfil más bajo que los miembros más rígidos, con el fin de asegurar la retención incrementada del stent sobre la superficie del catéter de balón. Así mismo, la configuración descrita en la presente memoria tiene una configuración plegada singular que reduce cualquier riesgo de “abocinamiento” de los bordes de los tirantes 75, 85 durante su travesía a lo largo de la luz.

Debe advertirse que la posición longitudinal (el “orden”) de las columnas puede modificarse si se desea un perfil inicial más pequeño. Esto es, si se desea que el perfil sea más pequeño, es posible retirar las secciones más rígidas 120 (o una porción de las mismas) y sustituirlas por las secciones genéricamente oblicuas 130.

Debe destacarse que las amplitudes de onda de los tirantes de una particular columna no se mantienen constantes. Las amplitudes de onda, definidas en la presente memoria como “W”, pueden alargarse cuando lo permita la geometría. Por ejemplo, obsérvese el espacio S creado entre una serie de miembros de tirante A y una segunda serie de miembros de tirante B. Esta particular configuración posibilita un ámbito de expansión incrementado alrededor de la circunferencia no expandida del stent, manteniendo al tiempo una adecuada área de expansión asociada con los tirantes metálicos situados alrededor de la circunferencia del stent. Dicha optimización del área de la superficie de los tirantes es importante para asegurar una suficiente cobertura de la lesión tras la expansión del stent.

5 El stent 50 se expande de una forma muy parecida a la del stent 10 de la Figura 1. Cuando tiene lugar la expansión mediante el catéter de balón, los miembros oblicuos 130 tienden a alargarse e impedir la contracción del stent 50; los miembros relativamente rígidos 120 tienden a acortarse en la dirección longitudinal, pero al hacerlo proporcionan una rigidez mayor al stent completamente expandido. Debe entenderse, sin embargo, que en la expansión de ambos stents 10, 50 la capacidad para navegar flexiblemente por la vasculatura se potencia mediante la configuración de cualquiera de los stents 10, 50. En todo caso, se reduce en gran medida el riesgo de que el stent se contraiga tras la expansión.

10 Como puede apreciarse en la Figura 4, puede incorporarse un stent 175 que no contenga secciones oblicuas. Sin embargo, el stent 175 se expande con una contracción reducida a lo largo de su extensión, debido a la geometría singular del stent 175. En este caso, los tirantes 180, 190 del stent proporcionan una longitud relativamente constante a lo largo del eje geométrico longitudinal. (En otras palabras, la dimensión longitudinal de los tirantes 180, 190 en combinación permanece relativamente constante, ya sea en el estado expandido o en el estado no expandido). De esta forma, tras la expansión, el stent 175 mantiene una longitud genéricamente constante en cualquiera de los estados expandido, no expandido o parcialmente expandido.

15 Las Figuras 4 y 5 muestran otro diseño adicional de un stent similar 200. En este caso, el conector 250 tiene forma de “N”, muy similar a la forma de “N” de los conectores protegidos con la marca Bx Velocity® comercializado por Cordis Corporation, Miami Lakes FL y que constituye una característica, al menos parcial, de la Patente estadounidense No. 6,190,403 B1.

20 En el stent 200, las secciones relativamente rígidas R contienen unos tirantes desiguales 210, 220 de longitudes a, b, como puede apreciarse de forma óptima en la Figura 4. Así mismo, como puede apreciarse en la Figura 5, este patrón de tirantes está constituido de forma que los puntos de fijación a en el extremo de los conectores flexibles 250 puedan situarse en cualquier punto a lo largo de la sección rígida de los tirantes 210, 220. De esta forma, cuando el stent se expande, la sección R relativamente más rígida “sujeta” el conector 250 a lo largo de la superficie de la lesión, para que la tenacidad del stent, y su soporte concomitante se mantengan en alto grado en el emplazamiento de la lesión. Sin embargo, en la configuración no expandida los conectores flexibles en forma de “N” 250 son capaces de guiar el stent 200 alrededor de la curvatura de cualquier vaso genéricamente tortuoso, incluyendo las arterias coronarias tortuosas.

25 Como puede apreciarse en las Figuras 4 y 5, el stent 200 es también capaz de reducir la contracción a lo largo de su entera extensión. Este stent contiene unas secciones relativamente rígidas R y unas secciones relativamente flexibles F que contienen los conectores 250. (Las secciones flexibles F se representan en forma de conectores longitudinales ondulados 250). Las secciones relativamente rígidas R contienen genéricamente una forma ranurada, creada con los tirantes 210, 220 alrededor de una ranura S. Las secciones relativamente rígidas R contienen estos tirantes entrelazados 210, 220 los cuales tienen una dimensión longitudinal variable.

30 Como puede apreciarse en las figuras, en algu-

nas posiciones radiales, los tirantes 210 presentan una mayor longitud. En otras posiciones radiales, los tirantes 220 presentan una longitud inferior. Sin embargo, los tirantes más cortos 220 tienen una longitud constante b en la dimensión longitudinal, y en la forma en que conectan con los conectores relativamente flexibles 250. Así mismo, como se describió con anterioridad, las secciones relativamente rígidas R mantienen las secciones F relativamente más flexibles en una extensión longitudinal relativamente constante debido a la fricción mantenida por las secciones relativamente más rígidas R existentes sobre una porción de balón de una angioplastia del tipo de catéter con balón. En consecuencia, tras la expansión, la longitud constante b, en conjunción con la extensión genéricamente constante del conector relativamente flexible 250, provoca que el stent 200 mantenga una dimensión longitudinal relativamente constante L en cualquier diámetro sobre el cual esté expandido. Como puede apreciarse, el mantenimiento de una longitud constante es deseable desde el punto de vista del emplazamiento seguro, repetible, del stent dentro de la vasculatura.

Continuando con la descripción del stent 200 de las Figuras 4 y 5, las secciones flexibles F operan comportándose los conectores flexibles 250 de la misma forma que los conectores flexibles en forma de "N" de tipo similar. Esto es, la flexibilidad del stent 200 se concentra en este área F para que pueda atravesar lesiones más estrechas utilizando dicha configuración. Las secciones relativamente más fuertes R son capaces de expansión hasta adoptar una dimensión más fuerte plásticamente deformada, de forma que, en esta forma del stent 200, sea capaz de sopportar la pared arterial. Aún cuando las dimensiones longitudinales de los tirantes 210, 220 existentes en las secciones relativamente más fuertes R sean de longitud desigual, dicha configuración no disminuye el soporte radial en el estado expandido. En consecuencia, puede apreciarse que un stent de esta forma ofrecerá un soporte suficiente a las paredes arteriales en el emplazamiento de la lesión, manteniendo al tiempo la flexibilidad radial y la extensión longitudinal.

Como puede apreciarse de forma óptima en la Fig. 7, en ella se describe otro ejemplo alternativo útil para la comprensión de la presente invención. En la Figura 7, se incorpora un stent 300 muy similar al stent Bx Velocity® comercializado por Cordis Corporation, Miami Lakes, Florida. En la Figura 7 se incorporan unos miembros 310 de conector flexible conectados a unos miembros 320 de tirantes radiales genéricamente rígidos. Los miembros de conector 320 están genéricamente constituidos en forma de letra "N", y los tirantes 310 son genéricamente ranuras conformadas de forma radial alrededor de la circunferencia del stent. La conexión entre los conectores flexibles 320 y los miembros 310 de tirantes radiales se efectúa mediante una conexión móvil 330. Esta conexión móvil 330 contiene un arco radial exterior 332 y un arco radial interior 334. En la configuración expandida, los arcos radiales 332, 334 se desplazan alejándose uno del otro, de forma que la longitud total del enlace móvil 330 de hecho se incrementa tras la expansión.

Un medio convencional conocido, como por ejemplo los balones de angioplastia, o el balón de un sistema de instalación del stent expande el stent 300 de la presente invención. Tras la expansión, se proporciona una serie de ventajas por parte del stent 300 de la pre-

sente invención. En primer lugar, como se expuso anteriormente, se reduce la contracción del stent 300, ya que el arco radial exterior 332 de hecho no se acorta. Debido a que se alarga ligeramente, la longitud total del stent 300 se mantiene en su longitud nominal general. Se obtiene también una resistencia radial incrementada debido a que los arcos radiales 332, 334 en la conexión entre los tirantes radiales 320, 310, (ambos arcos radiales interior y exterior 334, 332) se combinan para ofrecer una resistencia superior en la sección de los arcos; el tirante radial 310 proporciona la resistencia óptima en la dirección radial ya que es paralelo a la dirección de carga del stent 300 creando de esta forma un "anillo", una circunferencia C del stent. Así mismo, debido a que los arcos radiales son capaces de aceptar fuerzas mayores, se reduce la tensión de la resistencia equivalente destinada a los stents. En suma, el stent 300 proporciona al menos una resistencia radial equivalente, un acortamiento inferior y una tensión reducida en comparación con los actuales stents.

Como puede apreciarse a partir de las figuras 8, 9 y 10, en ellas se proporciona una forma de realización del stent 400 de acuerdo con la presente invención. De nuevo aquí, el stent 400 proporciona unas secciones radiales R genéricamente más fuertes que comprenden unos tirantes radiales 410, que presentan formas ranuradas de forma alternada alrededor de la circunferencia del stent. Los miembros conectores flexibles 420 son similares a los miembros conectores mostrados en la figura 7, y también a los miembros conectores flexibles del stent Bx Velocity®. Sin embargo, estos miembros conectores flexibles 420 están conectados a los tirantes radiales genéricamente en algún punto en proximidad al punto medio de los tirantes radiales 410. En esta forma, tras la expansión, la longitud de los miembros conectores 420 permanece independiente del acortamiento o alargamiento de los tirantes radiales 410. De esta forma, la longitud total del stent se mantiene, como se aprecia en las figuras esquemáticas 9 y 10.

Debido a la capacidad global para mantener la longitud del stent 400, los tirantes radiales 410 proporcionan únicamente resistencia radial, y no contribuyen de ninguna forma a ninguna contracción del stent. Así mismo, los tirantes radiales 410 adoptan un patrón genéricamente (ondulado). Este patrón ondulado contribuye a reducir el perfil fruncido del stent 400 sobre el balón. Esto produce una fijación relativamente lisa de los tirantes radiales 410 respecto de los conectores flexibles 420. Así mismo, la incorporación de una disposición de este tipo reduce el esfuerzo aplicado sobre los tirantes 420 tras la expansión. Este esfuerzo reducido se obtiene debido al emplazamiento de la conexión de los tirantes 420 con los tirantes 410. Debido a que hay relativamente poco desplazamiento de los tirantes 420 en la dirección longitudinal, se produce relativamente poco esfuerzo sobre estos tirantes durante la expansión. Los arcos radiales 415 de los tirantes 410 puede emplazarse teóricamente en una dirección "girada" de forma que el stent pueda quedar más fácilmente fruncido sobre un balón.

Así mismo, y ello puede verse en la figura 8, los miembros 410 de tirantes radiales están fijados a los conectores flexibles 420 de forma que los conectores flexibles 420 avancen genéricamente a lo largo de un patrón en "espiral". S alrededor de la extensión del stent 400. Los puntos de conexión 422 de los conectores flexibles 420 están situados en diagonal sobre los

tirantes 410 para potenciar la flexibilidad. Genéricamente los conectores 420 están situados en un punto medio de un tirante 410. Cuando los conectores 422 están situados más allá del punto medio del tirante 410 (esto es más lejos del punto medio del tirante 410 que de la dirección del conector 420), la resistencia nominal del stent debería incrementarse tras la expansión en comparación con el stent anteriormente descrito. Esta disposición reduce la contracción, de acuerdo con lo antes descrito. Así mismo, la disposición de ninguna forma afecta a cualquier torsión del stent cuando es aplicado sobre la luz mediante el catéter de balón. La fricción del balón con los tirantes 410 mantiene los tirantes 410 (y sus tirantes opuestos 420) en la misma posición general radial a lo largo de la expansión. Desapareciendo cualquier inquietud de torsión del stent, desaparece también la preocupación del patinaje global del balón. Aún cuando los miembros conectores 420 no estén alineados entre sí, son mantenidos en sus posiciones respectivas sobre la superficie del balón. Tras la expansión, los tirantes 420 quedan bloqueados en posición, cuando el stent 400 es colocado, proporcionando una resistencia incrementada dentro de la luz.

En las figuras 8 y 9, podemos ver que el punto medio de un conector 420 es importante para mantener la longitud. Cuanto mayor sea la distancia desde el conector 420 al punto medio M, sobre el lado de la conexión entre los tirantes 410, 420, tanto mayor será el potencial para acortar el stent. Esto crea la necesidad de resolver cualquier tipo de acortamiento por otros medios, en ausencia de la solución descrita en la presente memoria.

Debe entenderse que son posibles distintas modificaciones en el stent 400 de las figuras 8, 9 y 10 sin apartarse de la invención descrita en la presente memoria. Por ejemplo, los conectores 420 pueden situarse de forma intermitente alrededor de la circunferencia del stent 400. Así mismo, aunque los tirantes radiales 410 están genéricamente en un ángulo de 90° grados fuera de fase entre una serie de tirantes 410a y la siguiente 410b, es previsible situarlos entre 30° y 150° fuera de fase. Si se sitúan de esta forma, los tirantes 410 pueden ser "estimulados" para que se doblen de una forma determinada, lo cual puede ser preferente en el diseño de un stent concretamente propuesto.

Estos stents pueden fabricarse por medios convencionales, como por ejemplo mordentado por láser, maquinado por descarga eléctrica (EDM), mordentado fotoquímico, etc. Sin embargo, también se divulga en la presente memoria un procedimiento novedoso de llevar a cabo un mordentado de resistencia fotoquí-

5 mico del tubo a partir del cual se fabrica el stent. Este procedimiento novedoso posibilita fabricar un stent con una geometría variable en las tres dimensiones del tirante, esto es, a lo largo de su entera longitud, a través de la dimensión circunferencial, y a lo largo de su profundidad (o dimensión radial). Este procedimiento comienza con un proceso de maquinado fotoquímico estándar.

10 El nuevo procedimiento consiste en cortar el stent utilizando un mordentado fotoquímico, limpiándolo, y a continuación revistiéndolo con una fotoprotección. Este revestimiento de fotoprotección se aplica en formas circulares 290, como puede apreciarse en la figura 6. Estas formas 290 están intencionadamente diseñadas para que tengan una dimensión variable en cuanto al radio. A continuación, una imagen de fotoprotección se lleva a cabo sobre la superficie del tubo metálico cilíndrico T a partir del cual comienza el stent. Esta imagen de fotoprotección se lleva a cabo de forma controlada utilizando medios conocidos. La realización de la fotoprotección en esta forma posibilita una velocidad de mordentado variable controlada en posiciones seleccionadas a lo largo del tubo metálico cilíndrico.

15 De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la imagen de fotoprotección novedosa puede apreciarse en la figura 6. Esta imagen de fotoprotección consiste en una serie de zonas circulares del material fotoprotector 310 las cuales están configuradas con diámetro variable de acuerdo con los requisitos de fabricación. Estas imágenes de fotoprotección 310 están configuradas a distancias variables D entre sí. Cuando el diámetro del patrón de fotoprotección 310 se reduce, y se incrementa la distancia entre otros patrones de fotoprotección 310, la velocidad de mordentado del área del stent se incrementa. Así, situando estratégicamente los patrones de fotoprotección 310 sobre el stent, se puede obtener cualquier dimensión variable en cualquier dirección a lo largo del stent.

20 Esta variación de patrón de fotoprotección 310 produce una variación en el metal del stent suprimido durante el proceso de mordentado. Este procedimiento puede utilizarse para modificar localmente la geometría del tubo metálico.

25 De esta forma, puede preverse la fabricación de un stent con una anchura circunferencial, profundidad radial o extensión longitudinal variables. En cuanto tal, se pueden transmitir flexibilidades variables a lo largo de la longitud del stent, así como resistencias variables, de forma que un stent pueda configurarse para su emplazamiento en varios lugares dentro del cuerpo.

## REIVINDICACIONES

1. Stent (400) que tiene una configuración genéricamente tubular y un eje geométrico longitudinal, que comprende:

una porción de resistencia radial, comprendiendo dicha porción de resistencia parcial una pluralidad de tirantes radiales (410) interconectados por arcos radiales (415) en sus extremos, constituyendo de esta forma un anillo de tirantes radiales que están genéricamente ranurados de forma alterna alrededor de la circunferencia del stent, de forma que constituyen un patrón genéricamente "ondulado"; y una porción flexible que comprende una pluralidad de tirantes flexibles (420), por medio de lo cual cada tirante flexible (420) está conectado a un tirante radial (410) a lo largo de la extensión de un tirante radial más

próximo al punto medio del tirante radial (410) en la dirección longitudinal que al extremo del tirante radial;

**caracterizado:**

porque un par de tirantes radiales adyacentes dentro de un anillo de tirantes radiales está situado aproximadamente en un ángulo de 90° fuera de fase con el par de tirantes radiales más próximo a éste dentro de un anillo adyacente de tirantes radiales; y porque cada punto de conexión entre un tirante flexible y un tirante radial comprende de una porción recta del tirante radial, en el que dos tirantes flexibles están conectados a una porción recta separados el uno del otro y sobre sus lados opuestos.

2. El stent (400) de la reivindicación 1, en el que una serie de tirantes flexibles (420) constituye una forma en espiral alrededor de la circunferencia del stent.

5

10

15

20

25

30

35

40

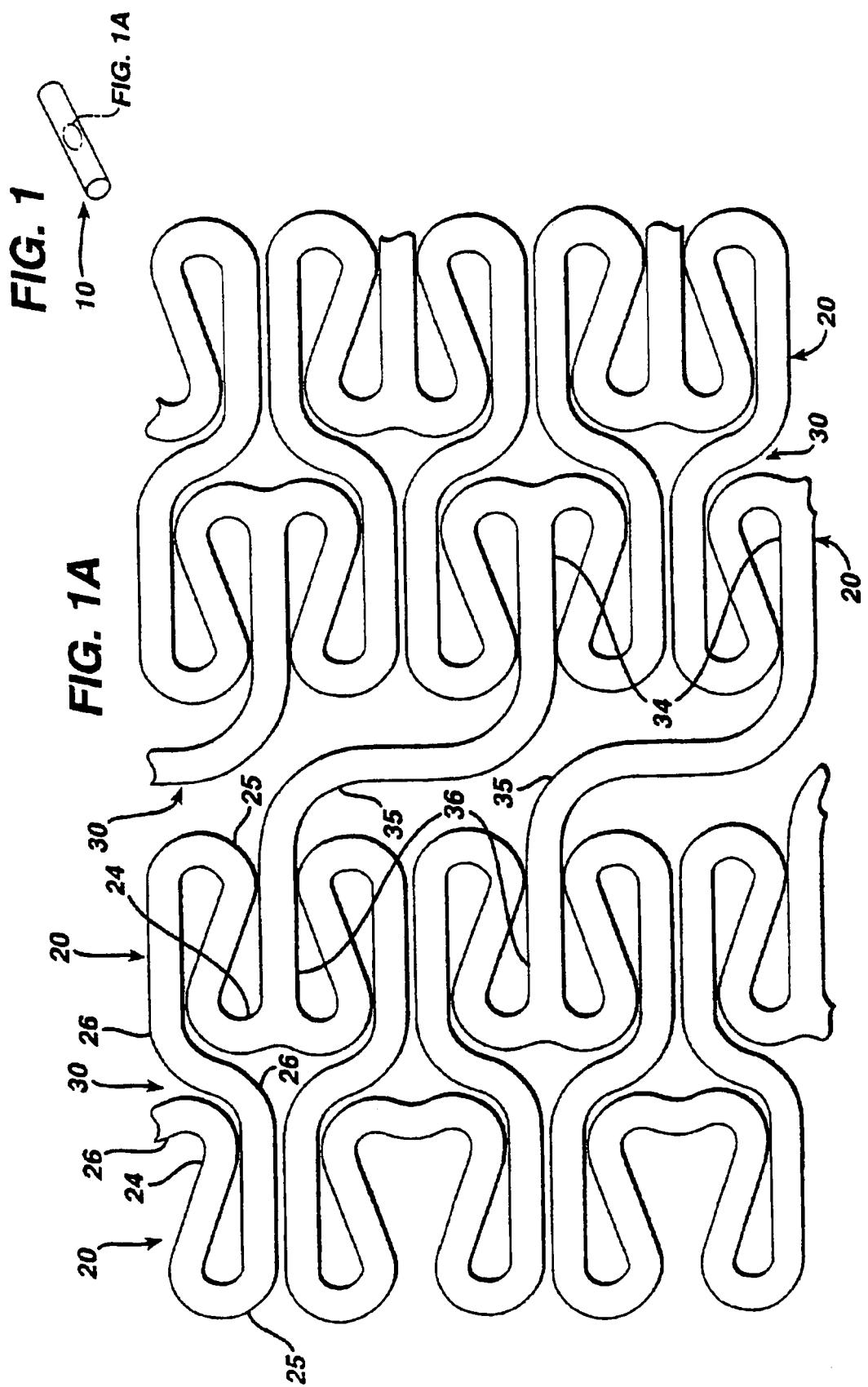
45

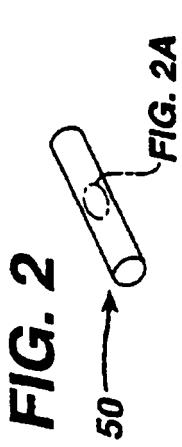
50

55

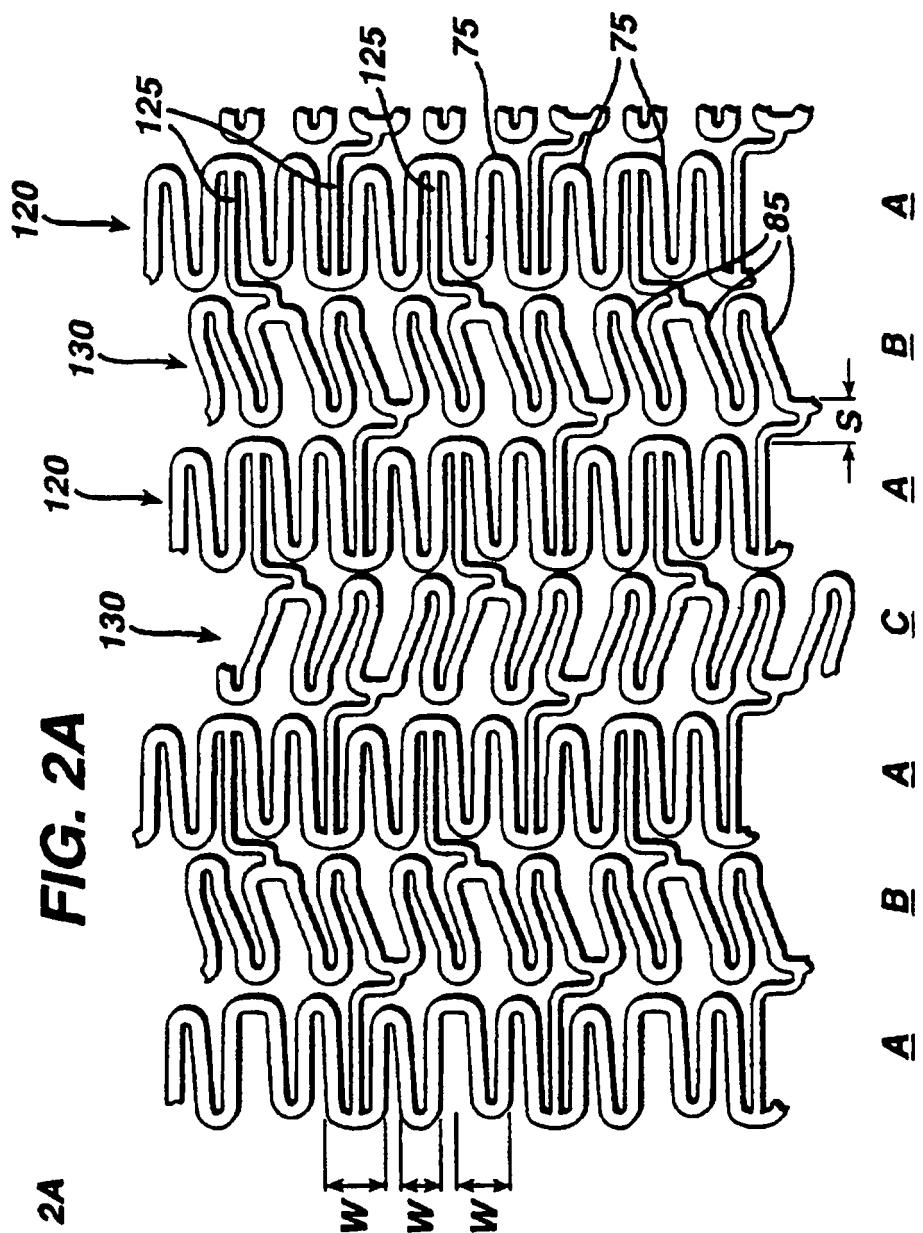
60

65

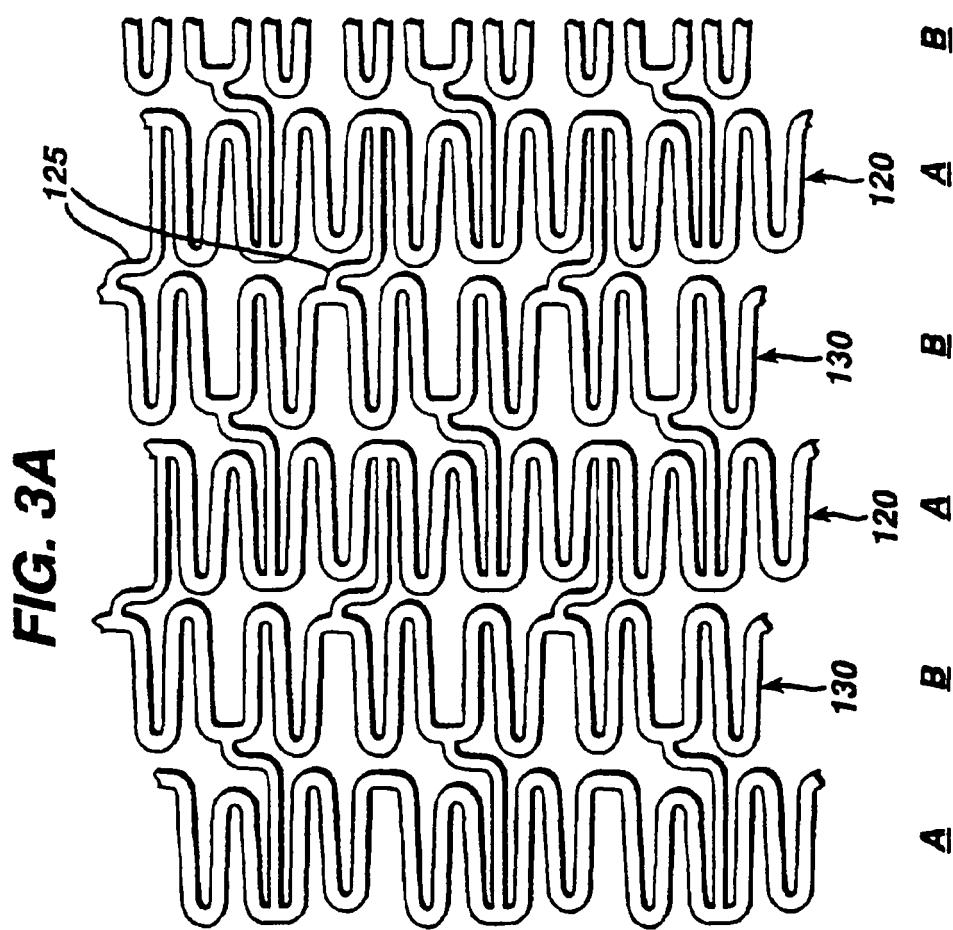


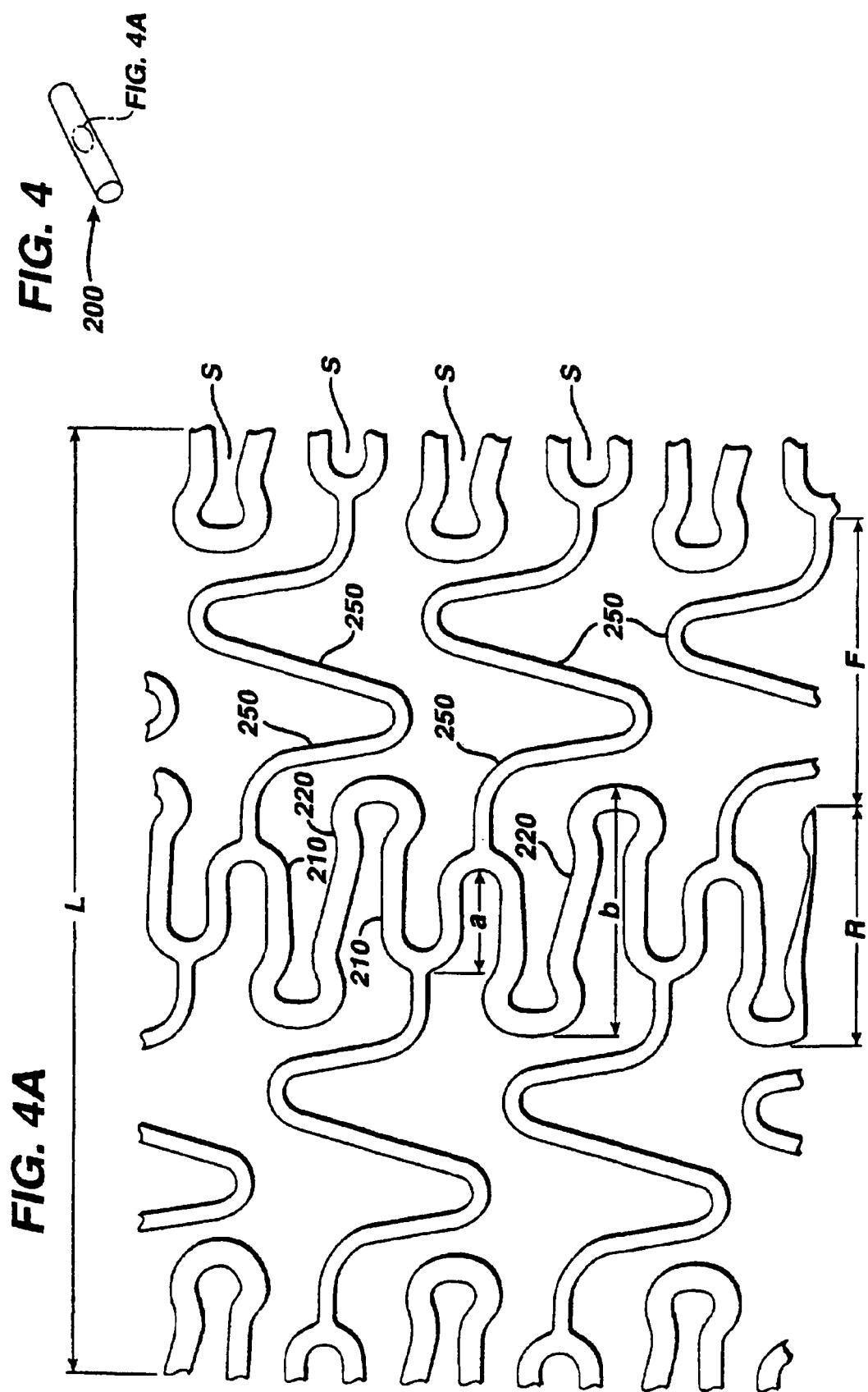


**FIG. 2A**

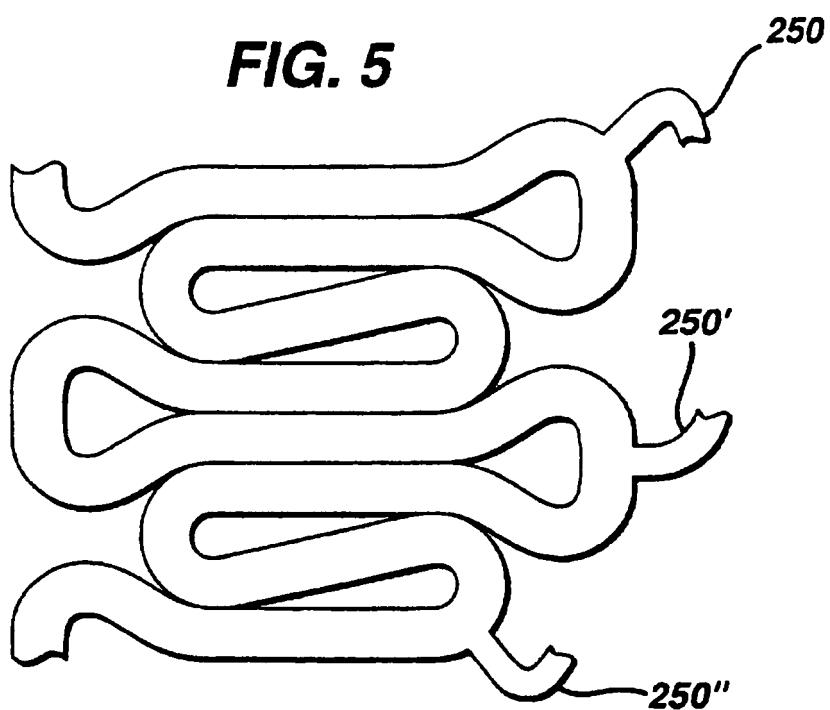


*FIG. 3*  
50 → *FIG. 3A*

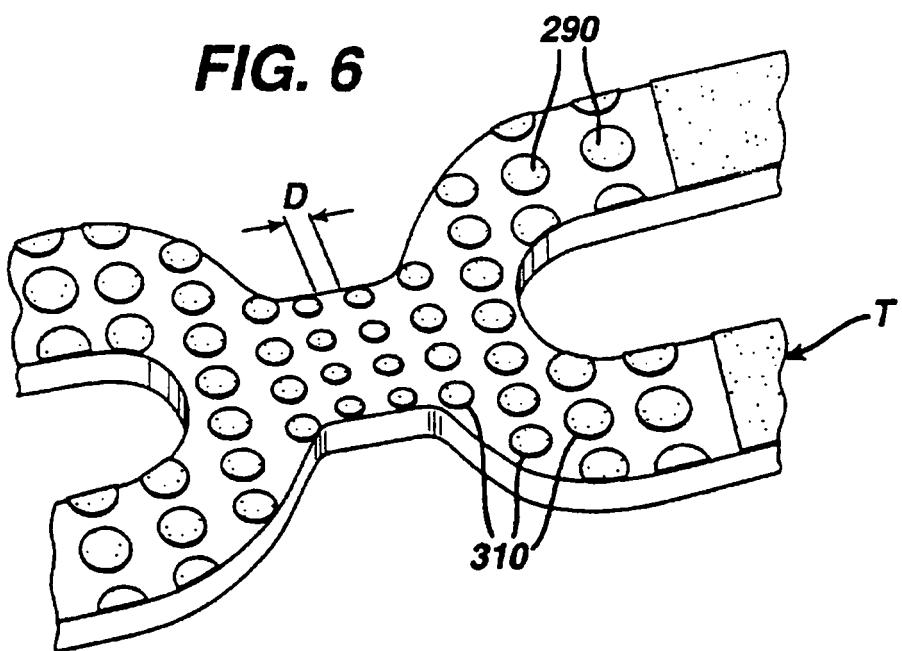


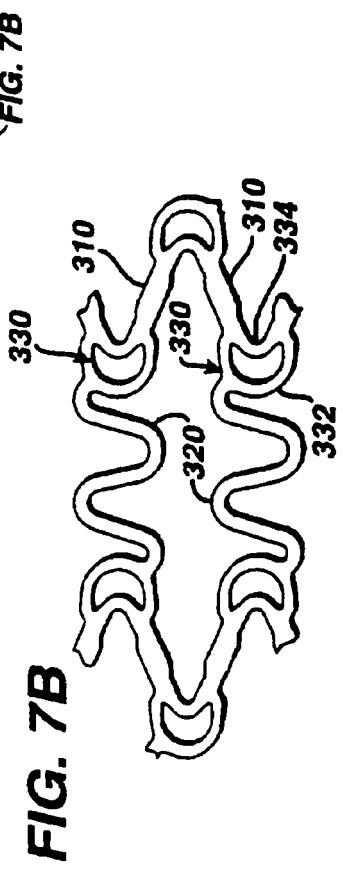
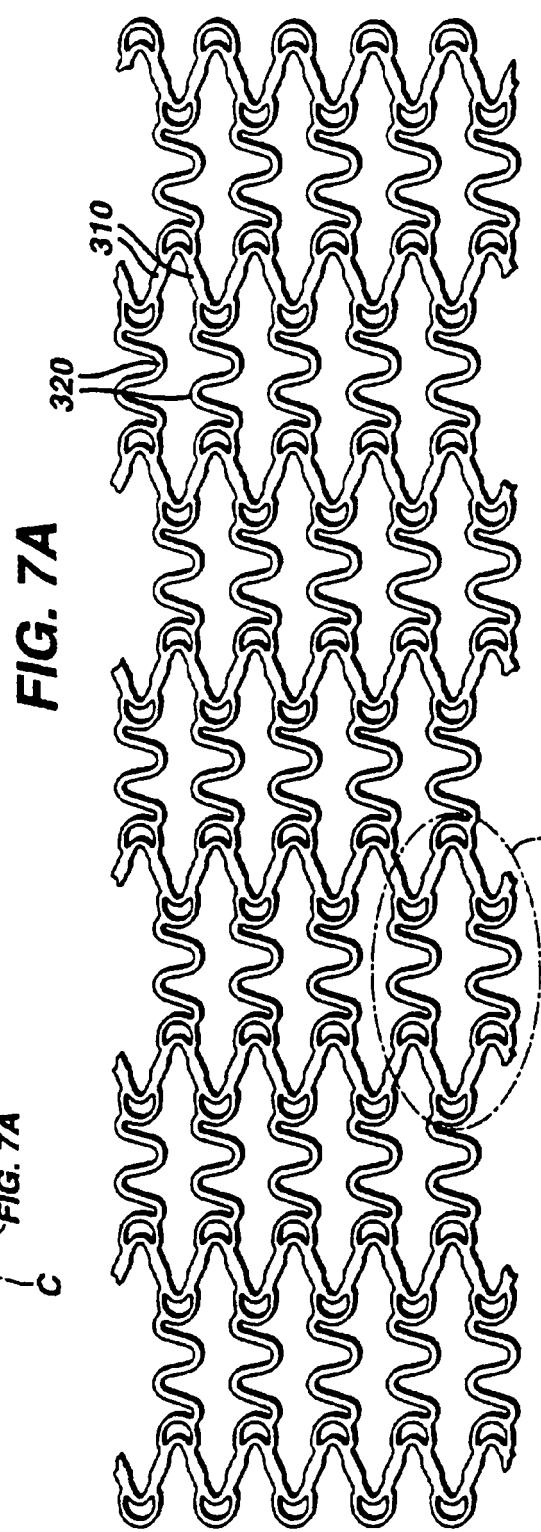
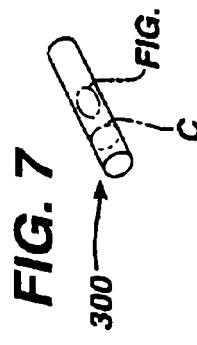


**FIG. 5**



**FIG. 6**

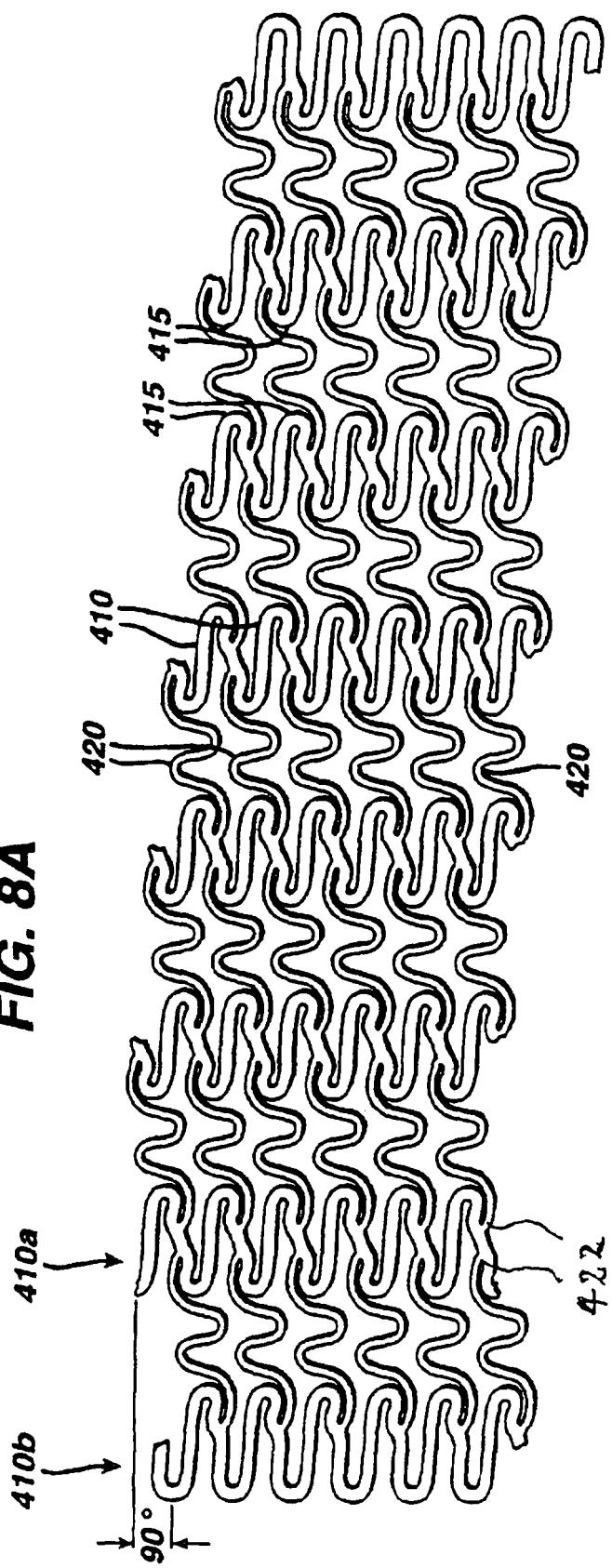




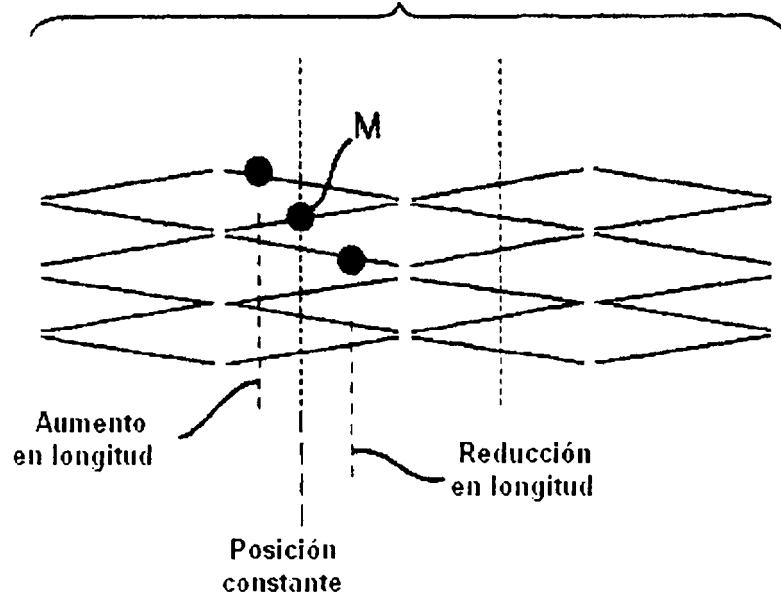
**FIG. 8**



**FIG. 8A**



**FIG. 9**



**FIG. 10**

