



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900516594
Data Deposito	08/05/1996
Data Pubblicazione	08/11/1997

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

STENT PER ANGIOPLASTICA.

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Stent per angioplastica"

di: SORIN BIOMEDICA CARDIO S.p.A., nazionalità italiana, Via Crescentino, Saluggia (Vercelli)

Caso III - S 103

Inventori designati: Giovanni Rolando, Osvaldo Cerise

Depositata il: 8 maggio 1996

[D] 96A03375

* * *

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce, in generale, ai cosiddetti stent per angioplastica.

Con tale denominazione si intendono indicare in generale quei dispositivi destinati ad una applicazione endoluminale (ad esempio all'interno di un vaso sanguigno), attuata di solito tramite cateterismo, con successivo dispiegamento in loco al fine di attuare un'azione di sostegno locale del lume. Il tutto con l'intento principale di evitare la ricostituzione di un sito stenotico nel luogo trattato. Va peraltro segnalato che è già stato proposto nella tecnica l'impiego di strutture sostanzialmente analoghe per conseguire il dispiegamento e l'ancoraggio in sito di graft vascolari: naturalmente anche questa possibile estensione del campo di applicazione è da intendersi ricompresa nella portata dell'invenzione.

Per una generale rassegna sugli stent vascolari

si può far utilmente riferimento all'opera "Textbook of Interventional Cardiology" a cura di Eric J. Topol, W. B. Saunders Company, 1994 ed in particolare alla sezione IV del vol. II, intitolata "Coronary stenting".

All'argomento è stato anche dedicato un numero elevato di documenti brevettuali, così come testimoniato, ad esempio, da US-A-4 776 337, US-A-4 800 882, US-A-4 907 336, US-A-4 886 062, US-A-4 830 003, US-A-4 856 516, US-A-4 768 507, US-A-4 503 569 e EP-A-0 201 466.

Nonostante l'estesa attività di ricerca e di sperimentazione, così come documentata a livello brevettuale, soltanto un numero assai ridotto di soluzioni operative ha sinora trovato un pratico impiego.

Questo fatto è riconducibile a diversi fattori, fra i quali si possono menzionare i seguenti problemi o esigenze:

- assicurare che nella fase di avanzamento verso il sito da trattare, lo stent sia in grado di adattarsi con sufficiente docilità alla traiettoria percorsa, anche per quanto riguarda sezioni presentanti raggi di curvatura ridotti, quali quelli che si possono riscontrare, ad esempio, in taluni vasi periferici; tutto questo senza influenzare in modo negativo

la possibilità, da parte dello stent, di realizzare, una volta posizionato e dispiegato, un'efficace azione di sostegno,

- evitare, o quantomeno limitare, l'effetto di accorciamento longitudinale che si manifesta in molti stent all'atto del dispiegamento,

- offrire alla parete del lume che viene sostenuta una superficie di appoggio quanto più possibile estesa,

- evitare di dare origine a geometrie complesse e/o a possibili siti di ristagno suscettibili, soprattutto nelle applicazioni ai vasi sanguigni, di dare origine a fenomeni negativi quali processi di coagulazione, trombizzazione, ecc., e

- conciliare le esigenze sopra esposte con modalità e criteri di realizzazione semplici, affidabili ed alla portata di tecnologie di corrente disponibilità.

La presente invenzione, avente le caratteristiche richiamate in modo specifico nelle rivendicazioni che seguono, si prefigge lo scopo di risolvere, almeno in parte, i problemi sopra delineati.

L'invenzione verrà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- la figura 1 è una generale vista in prospettiva di un primo stent per angioplastica realizzato secondo l'invenzione,

- la figura 2 è una vista laterale, riprodotta in scala leggermente ingrandita, dello stent della figura 1,

- la figura 3 illustra, in un ideale sviluppo piano, le caratteristiche geometriche della parete dello stent delle figure 1 e 2,

- la figura 4, nel complesso assimilabile alla figura 3, illustra una prima variante di realizzazione di uno stent complessivamente simile a quello illustrato nelle figure 1 e 2,

- la figura 5 e la figura 6 sono due viste in sezione, rispettivamente, lungo le linee V-V e VI-VI della figura 4,

- la figura 7 è una vista in prospettiva di un altro stent per angioplastica,

- la figura 8 è una vista laterale dello stent della figura 7, e

- la figura 9 illustra, secondo modalità sostanzialmente simili a quelle della figura 3, l'ideale sviluppo in piano della parete dello stent delle figure 7 e 8.

Pur riferendosi a varianti realizzative diverse,

il riferimento numerico 1 è utilizzato nelle figure 1, 2, 7 e 8 per indicare nel suo complesso un cosiddetto stent per angioplastica.

Per una generale identificazione delle modalità di impiego e delle caratteristiche realizzative di un tale dispositivo di impianto si rinvia alla documentazione citata nella parte introduttiva della descrizione.

A titolo di sintesi, si ricorderà che lo stent 1 è di solito realizzato sotto forma di un corpo dall'involuppo tubolare con una lunghezza complessivamente compresa fra alcuni millimetri ed alcune decine di millimetri, uno spessore di parete (la parete essendo di solito di struttura aperturata a maglie od anse, come meglio si vedrà nel seguito) dell'ordine, ad esempio, di alcuni centesimi di millimetro in vista del possibile inserimento in un lume (quale un vaso sanguigno) in un sito dove si vuol rimediare ad un fenomeno di stenosi. Lo stent viene normalmente collocato in sito tramite cateterismo realizzando quindi un'espansione radiale a partire da un diametro di introduzione dell'ordine, ad esempio, di 1,5-1,8 mm ad un diametro espanso, ad esempio, dell'ordine di 3-4 mm in modo tale per cui, in tale condizione espansa, lo stent realizza un'azione di sostegno del

lume evitando il rideterminarsi di una stenosi. In generale, il diametro esterno in condizioni di contrazione radiale viene scelto in modo da consentire l'introduzione dello stent nel lume sottoposto a trattamento, mentre il diametro espanso corrisponde in linea di massima al diametro che si vuole mantenere e stabilire nel lume una volta eliminato il fenomeno di stenosi. Va ancora rilevato il fatto che, sebbene l'applicazione principale degli stent descritti sia riferita al trattamento di vasi sanguigni, è senz'altro prevedibile (e dunque compresa nell'ambito dell'invenzione) l'applicazione in funzione di elemento di sostegno di un qualunque lume presente nel corpo umano o animale.

Per quanto riguarda le modalità e i criteri che consentono di dispiegare (ossia di espandere in situ) lo stent, la soluzione attualmente più diffusa è quella di ricorrere ad un cosiddetto catetere a palloncino, disponendo lo stent attorno al palloncino del catetere in condizioni contratte ed espandendo quindi il palloncino una volta che lo stent sia stato portato sul sito di collocazione. Sono peraltro ipotizzabili anche soluzioni diverse, quale quella di ricorrere a materiali superelastici che, una volta rimossi gli elementi di contenimento destinati a con-

servare lo stent in condizione contratta fino al raggiungimento del sito di impianto, portano all'espansione dello stent. In aggiunta o in alternativa è stato anche ipotizzato il ricorso, per la realizzazione dello stent, a materiali presentanti una cosiddetta "memoria di forma", così da conseguire l'espansione radiale nella posizione di impianto.

Di solito (per più precise indicazioni si rinvia alla documentazione bibliografica e brevettuale citata nell'introduzione della descrizione) lo stent viene realizzato di materiale metallico, in grado di conciliare due esigenze fondamentali per l'applicazione, ossia la capacità di deformarsi plasticamente durante la fase di espansione e la capacità di resistere, conservando la forma espansa, ad eventuali sollecitazioni che tenderebbero a far richiudere lo stent. Il materiale noto con il nome commerciale di "Nitinol" si è affermato anche in vista delle sue doti di superelasticità e di memoria di forma eventualmente richieste in fase di espansione.

In ogni caso, questi aspetti di natura tecnologica non verranno trattati in dettaglio nella presente descrizione in quanto di per sé non rilevanti ai fini della comprensione e della realizzazione dell'invenzione. Ciò vale essenzialmente anche per la

tecnologia di realizzazione degli stent secondo l'invenzione. Come già si è detto, questi assumono, in termini generali, l'aspetto di un corpo dall'involuppo tubolare con parete aperturata. Per quanto riguarda le modalità di realizzazione si può quindi ricorrere, secondo tecnologie note, ad almeno tre soluzioni di base, vale a dire:

- realizzazione dello stent a partire da uno sbozzo tubolare continuo, destinato ad essere segmentato in singoli stent, con realizzazione delle parti aperturate tramite tecnologie quali incisione al laser, fotoincisione, elettroerosione, ecc;

- realizzazione dello stent a partire da un corpo nastriforme in cui vengono realizzate, ad esempio con le tecnologie citate in precedenza, le zone aperturate in vista della successiva chiusura a tubo dell'elemento nastriforme, e

- realizzazione dello stent a partire da filo metallico sagomato con successivo collegamento delle anse di filo, ad esempio, tramite operazioni di micro saldatura, brasatura, incollaggio, crimpatura, etc. ...

La prima soluzione descritta è quella attualmente preferita dalla Richiedente per realizzare stent secondo gli esempi di attuazione descritti nel segui-

to, con l'eccezione della soluzione cui fa riferimento la figura 4, che implica intrinsecamente il ricorso ad un filo metallico. In particolare, l'incisione tramite raggio laser si dimostra la soluzione più flessibile per quanto riguarda la possibilità di modificare rapidamente, in funzione delle specifiche esigenze applicative, le caratteristiche degli stent in corso di produzione.

In ogni caso va sottolineato che anche questo aspetto realizzativo non rileva, se non in maniera marginale, nei termini che verranno meglio richiamati nel seguito, in particolare con riferimento alla figura 4, ai fini dell'attuazione dell'invenzione. Ciò vale anche per quanto riguarda la scelta delle singole tecnologie e l'ordine in cui le varie operazioni descritte (realizzazione delle parti aperturate, segmentazione, eventuale piegatura dell'elemento a nastro, ecc.) vengono realizzate.

In tutte le forme di attuazione qui illustrate il corpo dello stent 1, si estende lungo una direzione longitudinale genericamente identificata con un asse z. Per chiarezza, va comunque ricordato che lo stent è destinato ad essere piegato, anche in modo significativo, durante l'impiego, l'agevole flessibilità essendo proprio una delle caratteristiche ri-

cercate.

In tutte le forme di attuazione qui illustrate, il corpo dello stent 1 è costituito da una serie di segmenti successivi, di forma complessivamente anulare, indicati con 2 nelle figure. Come si può agevolmente vedere, lo stent 1 delle figure 1 e 2 comprende sette di questi segmenti, mentre lo stent delle figure 7 e 8 ne comprende sei.

Per fissare le idee, senza che questo debba essere interpretato in senso limitativo della portata dell'invenzione, i segmenti 2 presentano una lunghezza, misurata nella direzione longitudinale dello stent 1, dunque lungo l'asse z, dell'ordine di 2 mm circa. In altre parole, per motivi che risulteranno più chiari nel seguito, i segmenti 2 sono piuttosto "corti" nel senso della lunghezza.

Così come meglio si può apprezzare nella vista laterale della figura 2, i vari segmenti dello stent 1 ivi illustrato sono collegati fra loro da coppie di ponticelli 3, 4 (di fatto costituenti parti integrali della parete dello stent, così come meglio verrà illustrato nel seguito, ad esempio con riferimento alla figura 3) la cui caratteristica essenziale (ciò vale tanto per lo stent delle figure 1 e 2 quanto per lo stent delle figure 7 e 8) è quella di realizzare,

secondo una sequenza alternata, un collegamento a cerniera dei segmenti 2 da essi rispettivamente collegati secondo assi di flessione o piegatura ortogonali fra loro.

Questo tipo di soluzione consente di conseguire due vantaggi.

In primo luogo, le caratteristiche di flessibilità longitudinale dello stent 1, necessarie per agevolare la sua collocazione sul sito di impianto, sono essenzialmente demandate ai ponticelli 3, 4, mentre le caratteristiche di resistenza strutturale, dunque di sostegno del lume, sono demandate alle strutture vere e proprie dei segmenti 2; il tutto con la possibilità di conseguire, tramite un esatto adattamento delle sezioni dei vari elementi componenti, l'ottimizzazione delle caratteristiche desiderate.

Secondariamente, l'ordinamento in sequenza (solitamente, ma non necessariamente, alternata) dei ponticelli, in unione al fatto che i segmenti 2 sono, come si è detto, piuttosto corti, consente di realizzare agevolmente, in pratica in qualunque punto dell'estensione longitudinale dello stent 1, una piegatura in una qualunque direzione dello spazio, anche con raggi di curvatura piuttosto ridotti.

Questo concetto può essere più facilmente com-

preso facendo riferimento alla soluzione delle figure 1 e 2 (come si vedrà lo stesso vale anche per la soluzione secondo le figure 7 e 8) notando come, grazie alla loro disposizione a 180° in posizione diametralmente opposta sulla parete dello stent 1, i ponticelli 3 consentano di flettere localmente lo stent 1 in corrispondenza di un rispettivo asse x genericamente trasversale rispetto all'asse longitudinale z . I ponticelli 4, anch'essi disposti a 180° l'uno dall'altro in un piano ortogonale rispetto ai ponticelli 3, consentono di flettere localmente lo stent 1 in corrispondenza di un secondo asse y trasversale rispetto all'asse longitudinale z e, nell'esempio qui illustrato, ortogonale all'asse x citato in precedenza.

Poiché, come già si è detto, i segmenti 2 sono piuttosto corti, i suddetti assi x e y vengono a trovarsi in stretta prossimità l'uno all'altro, disposti in sequenza alternata lungo lo sviluppo longitudinale dello stent 1, quale che sia il numero dei segmenti 2.

Da ciò consegue il fatto che, praticamente in corrispondenza di qualunque posizione longitudinale dello stent 1, lo stent 1 stesso può essere incurvato agevolmente intorno ad un generico asse d , definibile in base ad una relazione del tipo

$$\vec{d}' = \alpha \vec{x}' + \beta \vec{y}' \quad (1)$$

ossia come combinazione lineare dei movimenti di flessione intorno agli assi identificati dai vettori $\vec{x}'$ e $\vec{y}'$.

Riferendosi alla teoria generale degli spazi vettoriali si può anche agevolmente comprendere che il fatto di avere in disposizione rispettive capacità di flessione lungo due assi ortogonali in sequenza, preferibilmente alternata, costituisce la soluzione più semplice per conseguire il fine desiderato. Almeno in linea di principio, però, sarebbero ipotizzabili soluzioni in cui successivi segmenti 2 dello stent 1 sono collegati da ponticelli quali ponticelli 3 e 4 (o elementi che consentono analoghe capacità di flessione, così come verrà meglio illustrato nel seguito con riferimento alle figure 7 e 8) in corrispondenza di assi non ortogonali fra loro. A titolo di esempio, si può citare una soluzione in cui sono previste, ad esempio, coppie di ponticelli diametralmente opposti ordinate in sequenza e sfalsate di angoli di 60° l'una dall'altra.

Ancora, la sequenza alternata sopra descritta, ossia: asse x, asse y, asse x, asse y può essere, almeno in linea di principio, sostituita da una sequenza di tipo diverso, ad esempio: asse x, asse x, asse

y, asse y, asse x, asse x, ecc. Anzi, il fatto di disporre, così come in quest'ultimo esempio citato, di capacità di flessione intorno all'asse x in corrispondenza di due segmenti 2 adiacenti, con successiva capacità di flessione lungo l'asse y, ripetuta per due segmenti 2 adiacenti, può risultare vantaggioso in quelle applicazioni in cui si intenda privilegiare la possibilità di ottenere raggi di curvatura molto ridotti.

Nella soluzione secondo le figure 7 e 8 la stessa soluzione concettuale è conseguita secondo modalità leggermente diverse.

Nella soluzione illustrata nelle figure 7 e 8, infatti, i vari segmenti 2 sono collegati fra loro tramite ponticelli costituenti rispettive parti di due "dorsali" dello stent costituite da elementi integrali dello stent 1 che si estendono secondo una traiettoria genericamente sinuosa lungo due generatrici dell'ideale superficie cilindrica dello stent in posizioni diametralmente opposte fra loro. I relativi particolari realizzativi risulteranno più chiari dalla descrizione fatta nel seguito.

Osservando in particolare la figura 8, ed adottando lo stesso formalismo adottato con riferimento alla figura 2, si vede che la possibilità, prevista

per le dorsali 30, di flettersi in corrispondenza di rispettive anse estendentisi fra segmenti 2 successivi, realizza la capacità di flessione locale lungo l'asse y rispetto alla generale direzione di estensione definita dall'asse z.

La capacità locale dei suddetti ponticelli di estendersi, ed in particolare la possibilità di uno dei ponticelli di estendersi mentre il ponticello diametralmente opposto mantiene dimensioni longitudinali circa corrispondenti o si estende in misura più contenuta o, eventualmente, si contrae leggermente in senso longitudinale, consente di realizzare il movimento di flessione intorno all'asse x, così come schematicamente indicato con linea a tratti per il segmento 2 che si trova più a sinistra nella figura 8.

Anche in questo caso, dunque, ed in corrispondenza di ciascuna posizione di collegamento fra segmenti adiacenti 2, è possibile ottenere la flessione dello stent 2 intorno ad un asse d generico definito da una relazione quale la relazione (I) introdotta in precedenza.

Tutto questo, lo si apprezzerà ancora una volta, mantenendo sostanzialmente inalterata la struttura dei singoli segmenti 2, dunque facendo sì che il mo-

vimento di flessione longitudinale dello stent 1 sia essenzialmente riconducibile alla flessione e/o in generale alla deformazione locale dei soli ponticelli che collegano segmenti 2 adiacenti fra loro.

Tornando alla figura 9, si può notare che essa costituisce, come già indicato in precedenza, un ideale sviluppo in piano, riprodotto in scala magnificata, della parete dello stent delle figure 1 e 2.

Nella figura 3 sono infatti riconoscibili i sette segmenti 2 collegati fra loro in sequenza alternata dalle coppie di ponticelli 3 e 4 disposti in sequenza alternata a 90° di coppie di elementi fra loro diametralmente opposti. Si tratta, come già detto, di un ideale sviluppo in piano che può corrispondere allo sviluppo di uno sbizzo a nastro a partire dal quale lo stent 1 viene poi ottenuto ripiegando a tubo tale sbizzo.

Dall'osservazione della stessa figura 3 si può altresì notare come il corpo di ciascuno dei segmenti 2, di forma complessivamente anulare, è costituito, negli esempi di attuazione illustrati, da un complesso di anse circa sinusoidali con estensione (misurata circonferenzialmente rispetto all'elemento 2) sostanzialmente costante e raddoppiata in corrispondenza delle anse a partire dalle quali si estendono, secon-

do le modalità meglio illustrate nel seguito, i ponticelli 3, 4.

Nell'ambito di ciascun segmento 2 è idealmente riconoscibile un rispettivo piano mediano X_2 , estendentesi, negli esempi illustrati, in direzione genericamente ortogonale all'asse longitudinale z . Due di questi piani, indicati con X_2 , sono stati rappresentati nella vista della figura 3 (e della figura 9): naturalmente, trattandosi di uno sviluppo in piano, i piani in questione sono rappresentati nella figura tramite rette.

Si può allora notare come ciascun segmento 2 sia costituito da una sequenza di anse, ciascuna ansa (circa assimilabile ad una semionda di un'onda sinusoidale) definendo una rispettiva parte concava 5, con concavità rivolta verso il piano mediano X_2 , raccordantesi con due bracci 6 circa rettilinei.

Per fissare le idee, due sole di queste anse, collegate fra loro da un ponticello 3 sono state specificatamente caratterizzate nella figura 3. Si tratta in particolare delle due anse le cui parti concave sono indicate con i riferimenti 5 ed i cui i rami laterali sono identificati dai riferimenti 6.

Si può agevolmente comprendere che il movimento di espansione radiale dello stent 1 si realizza so-

stanzialmente per effetto di un movimento di divaricamento delle suddette anse: per fissare le idee, con riferimento allo sviluppo piano della figura 3, il movimento di espansione radiale dello stent corrisponde ad uno stiramento dello sviluppo piano rappresentato nella figura 3 nel senso di un aumento dell'altezza, dunque ad una dilatazione in senso verticale della figura 3.

In pratica, tale movimento di espansione radiale corrisponde ad un divaricamento delle parti concave 5 mentre i rami laterali 6 di ciascuna ansa rimangono sostanzialmente rettilinei.

La localizzazione della deformazione plastica dello stent 2 in corrispondenza delle concavità delle anse 5 può essere favorita (come meglio si vedrà nel seguito con riferimento alla figura 4) intervenendo sulle sezioni e/o le aree di sezione delle parti di ciascuna ansa.

In ogni caso il suddetto movimento di espansione radiale (stiramento in senso verticale dello sviluppo piano della figura 3) interessa sostanzialmente le concavità 5 delle anse degli elementi 2 e non interessa in alcun modo i ponticelli 3, 4 estendentisi in direzione longitudinale (asse z).

Si apprezzerà che lo stesso vale anche per la

soluzione illustrata nella figura 4 (di cui meglio si dirà nel seguito) in cui è stato rappresentato uno dei piani mediani X2 evidenziando una sola delle anse ed identificando in modo specifico la sua parte concava 5 e i suoi rami laterali 6. Lo stesso criterio si applica anche alla soluzione secondo le figure 7 e 8: si osservi al riguardo lo sviluppo piano della figura 9. Anche qui, come nella figura 3 sono stati indicati due piani mediani X2 di due segmenti 2, evidenziando poi la parte concava 5 ed i rami laterali 6 di due anse contrapposte tra i quali si estende a guisa di ponticello un tratto di una delle due dorsali 30 dallo sviluppo sinusoidale.

Così come meglio si può osservare dal confronto delle figure 3, 4 e 9, caratteristica comune a tutte le soluzioni descritte è data dal fatto che il movimento radiale di espansione dei segmenti 2 corrisponde, nell'ambito di ciascun segmento 2 stesso, ad un ideale avvicinamento della parte concava 5 di ciascuna ansa al piano mediano X2 del segmento 2 di cui tale ansa fa parte.

Chi legge questa descrizione può rendersi semplicemente conto di questo fatto pensando di estendere in senso verticale: ad esempio, il segmento 2 corrispondente al piano X2 più a destra nella figura

3. Per effetto di questo stiramento, condotto proprio lungo la linea X2 che identifica il suddetto piano, la concavità 5 dell'ansa indicata si avvicina appunto alla linea X2, lo stesso comportamento essendo seguito, in versi opposti, in funzione della diversa collocazione rispetto alla linea X2, dalle parti concave di tutte le altre anse.

Se, con riferimento ai ponticelli 3 (e lo stesso vale anche per i ponticelli 4 nonché per i singoli tratti delle dorsali 30 che definiscono le parti equivalenti ai ponticelli 3 e 4 nella figura 9) si considera che il collegamento ai relativi segmenti 2 si realizza in corrispondenza della parte concava (o intradosso) di una rispettiva ansa si può agevolmente apprezzare che il movimento di espansione radiale dei segmenti 2 si accompagna, per così dire, a un movimento di spinta esercitato sui ponticelli 3, 4 (e sulle rispettive sezioni di dorsale 30). Questo movimento di spinta corrisponde, per così dire, ad un movimento di espulsione dei ponticelli o dei tratti di dorsale in questione rispetto al corrispondente segmento 2.

Tornando nuovamente a concentrare l'attenzione sul segmento 2 il cui piano mediano X2 figura più a destra nella figura 3, se si pensa di stirare verti-

calmente il segmento 2 in questione, si rileva che, per effetto dell'avvicinamento al piano X2 delle parti concave (quali ad esempio la parte concava indicata con 5 nel segmento 2 in questione) i rispettivi ponticelli 3 tendono a spostarsi verso sinistra rispetto al piano mediano X2 del corrispondente segmento 2.

Questo effetto di espulsione dei ponticelli 3 risulta benefico per eliminare la tendenza, dimostrata da molti stent secondo la tecnica nota, a contrarsi longitudinalmente durante l'espansione radiale.

Adottando una geometria quale illustrata nelle figure 3 e 4, ad esempio, il movimento di contrazione assiale dei segmenti 2 derivante dall'espansione radiale degli stessi risulta di fatto compensato (e eventualmente anche superato) dal movimento di "espulsione" dei ponticelli 3 e 4 descritto in precedenza. Le esperienze condotte dalla Richiedente dimostrano al riguardo che, ad esempio, una geometria quale quella illustrata nelle figure 3 e 4 fa sì che durante il movimento di espansione radiale lo stent 1 non solo non si accorcia, ma anzi tende leggermente ad allungarsi.

La spiegazione di questo meccanismo è relativa-

mente semplice. Al riguardo è sufficiente pensare, sempre con riferimento alla figura 3, che cosa succederebbe se, idealmente, i ponticelli 4, invece di essere collocati dove illustrati (dunque a collegamento fra rispettive parti concave di anse di segmenti 2 adiacenti), fossero disposti così come indicato con linea a tratti e con il riferimento 4' di due anse allineate di due segmenti 2 adiacenti, dunque non a collegamento di parti concave (intradosso) di anse, ma a collegamento di parti convesse (ossia l'estradosso) di anse.

I ponticelli 4' sopra indicati sono di lunghezza estremamente ridotta (si ricordi, a titolo di riferimento, che la lunghezza assiale dei segmenti 2 può essere dell'ordine di 2 mm). In ogni caso, anche durante un movimento di espansione radiale le parti concave (e di conseguenza le parti convesse) di tutte le anse di ciascun segmento conservano, ad un'estremità ed all'altra estremità di ciascun segmento 2, l'allineamento con un piano parallelo al piano mediante X2. Questo allineamento viene conservato, quindi, anche dalle parti concave o convesse collegate, fra due segmenti 2 adiacenti, da uno stesso ponticello 3, la cui lunghezza non viene alterata durante il movimento di espansione radiale.

Di conseguenza, uno stent in cui i ponticelli 3 fossero disposti così come illustrati nella figura 3 ed i ponticelli 4 così come schematicamente indicato con 4' nella stessa figura 3 (naturalmente con riferimento a tutte le coppie di ponticelli 4 presenti nello stent) conserverebbe praticamente inalterata la sua lunghezza assiale durante l'espansione radiale.

Come già detto, invece, adottando la geometria rappresentata nella figura 3, per effetto del sovrapporsi dei vari movimenti di deformazione, non solo la lunghezza assiale dello stent 1 viene mantenuta costante ma tende anche ad aumentare leggermente. Dalla spiegazione sopra fornita si comprende altresì che la collocazione dei ponticelli indicata con 4', anche se citata a titolo ideale per una spiegazione, potrebbe essere effettivamente adottata in funzione di esigenze specifiche. Ancora, dalla spiegazione che precede, si può agevolmente comprendere come l'effetto di conservazione della lunghezza assiale durante il movimento di espansione radiale non richiede necessariamente che tutti gli elementi a ponticello (non interessati dalla deformazione conseguente all'espansione radiale) facciano capo a parti concave o di intradosso di rispettive anse dei segmenti 2. A questo fine è infatti sufficiente che un tale collegamento sia

previsto per ciascuna sezione longitudinale dello stent 1 destinata a contrarsi longitudinalmente per effetto del movimento di espansione radiale.

Ad esempio, nella forma di attuazione illustrata con linea piena nella figura 3 (lo stesso vale anche per la forma di attuazione della figura 4 e della figura 9) ciascuno dei segmenti 2 costituisce una sezione destinata a contrarsi longitudinalmente per effetto del movimento di espansione radiale. Quindi, in corrispondenza di ciascuno di tali segmenti è previsto un corrispondente collegamento di ponticelli 3, 4 secondo i criteri descritti in precedenza.

Se invece si fa riferimento allo schema di collegamento dei ponticelli 4' indicato, con intento primariamente didascalico, nella figura 3, si può notare come ciascun complesso di due segmenti 2 collegati fra loro da rispettivi ponticelli 3 costituisca, proprio per i motivi descritti in precedenza, una sezione di stent che durante il movimento di espansione radiale non si contrae sostanzialmente in senso longitudinale. Per questo motivo il collegamento fra tali sezioni può avvenire tramite i ponticelli quali i ponticelli indicati con 4' illustrati con linea a tratti in figura, che non sono collegati a una parte concava (o di intradosso) di un'ansa.

Esaminando lo schema della figura 9, si può notare come tutti i segmenti 2 in essa illustrati siano suscettibili di contrarsi assialmente per effetto del movimento di espansione radiale. Per questo motivo i ponticelli definiti, a collegamento di segmenti 2 adiacenti, dalle dorsali sinusoidali 30 soddisfano appunto la condizione descritta in precedenza, vale a dire il collegamento alla parte concava di una rispettiva ansa.

Per quanto riguarda la geometria generale, la variante realizzativa della figura 4 ripropone lo schema di collegamento descritto in precedenza con riferimento alla figura 3.

La figura 4 fa capire come una struttura di parete di stent avente la geometria descritta con riferimento alla figura 3 possa essere anche realizzata partendo da uno o più spezzoni di filo piegato così da formare un complesso di anse sostanzialmente simile a quello illustrato nella figura 3, in cui i ponticelli 3 e 4 sono costituiti da tratti di filo abbinati (ossia affiancati parallelamente fra loro) e collegati ad esempio tramite saldatura o altri procedimenti di consolidamento (ad esempio brasatura, incollaggio, crimpatura, ecc.).

Il fatto di operare con un filo consente di at-

tribuire (ad esempio attraverso un'operazione meccanica di sagomatura del filo), sezioni e/o aree di sezione diverse alle parti concave 5 delle anse ed ai rami rettilinei 6 che si diramano da esse. Ad esempio, è immediato apprezzare che la sezione della figura 5 è appunto la sezione di una parte concava presa nella sua parte di vertice, mentre la sezione della figura 6 corrisponde alla zona di raccordo di due rami rettilinei estendentisi nella direzione generale longitudinale (asse z) dello stent.

In particolare, in corrispondenza delle parti concave delle anse il filo costituente la parete dello stent può conservare una sezione rotonda ed assumere invece, in corrispondenza dei tratti rettilinei 6, una sezione genericamente appiattita nel piano generale di estensione della parete (dunque lungo l'ideale sviluppo cilindrico) dello stent 1.

Questa differente sagomatura consente di conseguire diversi risultati.

I tratti rettilinei 6 risultano intrinsecamente più resistenti alla flessione nel loro piano generale di appiattimento, per cui la sollecitazione di divaricamento dei due rami 6 raccordantisi ad una parte concava 5 comune determina una deformazione dell'ansa in corrispondenza della parte concava 5. I rami 6,

pur divaricati, conservano invece un andamento complessivamente rettilineo: al riguardo si noterà che i rami abbinati per formare i ponticelli 3 e 4 conservano comunque un orientamento rettilineo lungo l'asse longitudinale z dello stent 1.

Grazie alla loro conformazione appiattita, i rami 6 espongono una superficie più estesa alla parete del lume sostenuta dallo stent nella sua posizione radialmente espansa. La parete del lume è quindi sottoposta ad una sollecitazione distribuita, evitando il formarsi di zone di sollecitazione concentrata.

Le dimensioni del filo possono essere ottimizzate in corrispondenza delle parti concave 5, al fine di conseguire caratteristiche ottimali di deformabilità plastica al momento dell'espansione radiale dello stent e, simultaneamente, di resistenza alle sollecitazioni successive che possono tendere a richiudere lo stent 1.

Va comunque precisato, per chiarezza, che la soluzione di differenziare le sezioni e/o le aree di sezione delle varie parti della parete dello stent, nei termini illustrati a titolo di esempio con riferimento alla figura 4, è praticabile (pur con soluzioni tecnologiche diverse rispetto allo schiaccia-

mento meccanico del filo a cui si è fatto cenno con riferimento alla figura 4) anche nelle soluzioni illustrate con specifico riferimento alla figura 3 e alla figura 9.

Passando ad esaminare quest'ultima soluzione, anche con riferimento alle viste in prospettiva ed in elevazione delle figure 7 e 8, si può notare che, in linea di massima, la struttura e la conformazione delle anse costituenti i vari segmenti 2 è nel complesso similare a quella descritta in precedenza con riferimento alle figure 3 e 4. In particolare, così come indicato in corrispondenza del segmento 2 situato più a sinistra, anche nelle anse rappresentate nella figura 9 è in generale distinguibile una parte concava (o di intradosso) 5 da cui si estendono due rami rettilinei 6 destinati ad essere divaricati quando lo stent 1 viene espanso radialmente.

La struttura di parete della figura 9 differisce da quella illustrata nelle figure 3 e 4 essenzialmente per il fatto che i ponticelli che collegano i vari segmenti 2 fra loro sono costituiti dalle due dorsali 30 estendentisi con un generale andamento sinusoidale lungo due generatrici diametralmente opposte della struttura dello stent 1.

Naturalmente, la presenza di due di queste dor-

sali non costituisce una scelta imperativa. Ad esempio, invece di avere due dorsali 30 diametralmente opposte fra loro (dunque spaziate angolarmente di 180° l'una dall'altra), è ipotizzabile il ricorso ad una sola dorsale di questo tipo ovvero a tre dorsali angolarmente spaziate di 120° , ecc.

In ogni caso anche una struttura a dorsali del tipo descritto è in grado di implementare, ai fini della flessione longitudinale dello stent 1, una relazione del tipo della relazione (I) citata in precedenza. La differenza rispetto alla forma di attuazione illustrata nelle figure 1 a 4 risiede nel fatto che in questa prima soluzione gli assi x e y corrispondono di fatto agli assi intorno ai quali si può realizzare la flessione delle coppie di ponticelli 3, 4. Al contrario, nella forma di attuazione delle figure 7 a 9 (si veda al riguardo anche la vista in elevazione della figura 8) ciascun tratto di dorsale 30 estendentesi a collegamento di due segmenti 2 adiacenti è in grado di esprimere due possibilità di orientamento relativo fra i due segmenti 2 collegati, vale a dire:

- una torsione o, più correttamente, una flessione nel piano generale di giacitura del tratto di dorsale 30, e

- una estensione o, in generale, una variazione della lunghezza in tale piano di estensione.

Questo concetto può risultare più chiaro agli esperti di meccanica notando come in pratica tanto la soluzione illustrata nelle figure 1 a 4 quanto la soluzione illustrata nelle figure 7 a 9 realizza una struttura complessivamente assimilabile a quella di uno snodo cardanico.

L'andamento complessivamente sinusoidale delle due dorsali 30 consente di sfruttare l'estendibilità longitudinale delle dorsali stesse ai fini della flessione senza dare origine a sollecitazioni orientate in verso tangenziale rispetto alla parete dello stent, dunque con il rischio di innescare indesiderati fenomeni di torsione. In ogni caso, si apprezzerà che lo stent di cui alle figure 7 a 9 è in grado di variare la sua lunghezza (ossia l'estensione secondo la direzione z) in modo del tutto indipendente dal movimento di espansione radiale dei segmenti 2. Questo fatto può essere agevolmente notato rilevando come le dorsali 30 presentino nel loro sviluppo complessivo un andamento sinusoidale e anche dove le stesse si raccordano a parti concave di rispettive anse (si osservi in particolare il tratto di dorsale 30 che figura in posizione inferiore nella figura 9

a collegamento fra i due elementi 2 di cui sono stati indicati i piani mediani X2) il collegamento con tali parti concave 5 non altera il generale sviluppo sinuoidale della dorsale interessata. Detto altrimenti, la dorsale 30 si raccorda con il bordo esterno o di estradosso della parte concava 5 in corrispondenza di un lato o fianco della stessa e riparte sul lato di intradosso della parte concava stessa in corrispondenza del lato o fianco opposto.

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di realizzazione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

RIVENDICAZIONI

1. Stent per angioplastica comprendente un corpo (1) dall'involuppo complessivamente tubolare suscettibile di essere dilatato nell'impiego a partire da una posizione radialmente contratta verso una posizione radialmente espansa in cui detto stent sostiene la parete di un lume, caratterizzato dal fatto che la parete di detto corpo comprende rami (6) di sostegno di detto lume nonché zone (5) selettivamente deformabili durante il movimento di dilatazione dello stent e dal fatto che detti rami (6) e dette zone selettivamente deformabili (5) presentano sezioni e/o aree di sezione diverse fra loro.

2. Stent secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la parete di detto corpo (1) comprende una pluralità di anse presentanti ciascuna una parte concava (5) da cui si dipartono due rami laterali (6) e dal fatto che detta parte concava (5) e detti rami (6) presentano almeno una fra la sezione e l'area di sezione diverse fra loro, per cui, in detto movimento di espansione radiale dello stent, detta parte concava (5) e detti rami (6) assumono comportamenti differenziati fra loro.

3. Stent secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detti rami (6) presentano una forma

complessivamente appiattita nel piano generale di detta parete per cui detti rami (6) definiscono, con le loro facce esterne, rispettive superfici estese di sostegno per la parete di detto lume.

4. Stent secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 3, caratterizzato dal fatto che detta parte concava (5) presenta una sezione sostanzialmente circolare.

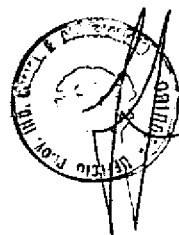
5. Stent secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 4, caratterizzato dal fatto che la parete di detto corpo (1) è essenzialmente costituita da almeno un elemento a filo ripiegato.

6. Stent secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che detta parete comprende tratti di filo adiacenti e stabilmente collegati fra loro.

7. Stent secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che tratti di filo adiacenti sono collegati fra loro tramite saldatura, brasatura, incollaggio, crimpatura o combinazioni delle stesse.

PER INCARICO

Dott. Francesco SERRA
N. 1002. ATBO 90
(in proprio e per gli altri)



F

F

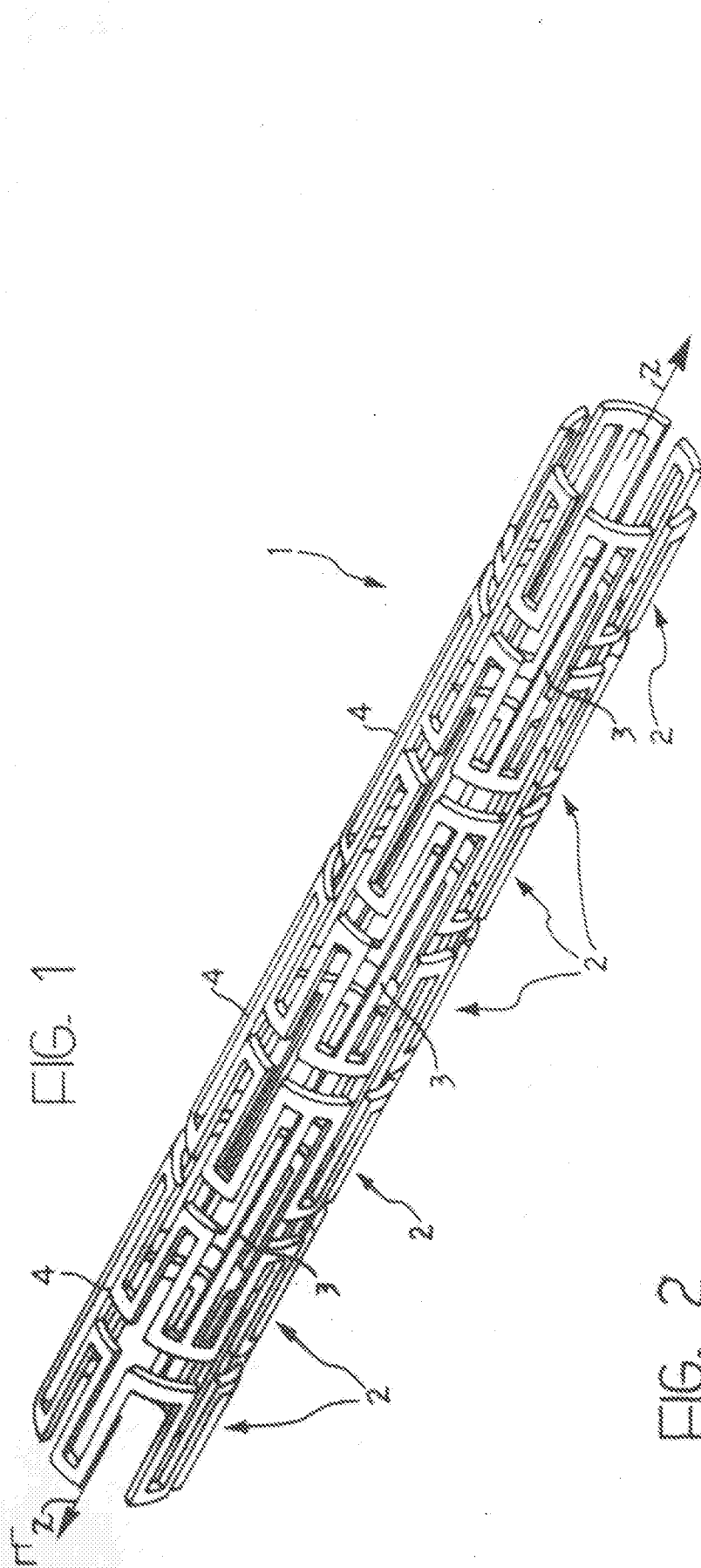


FIG. 2

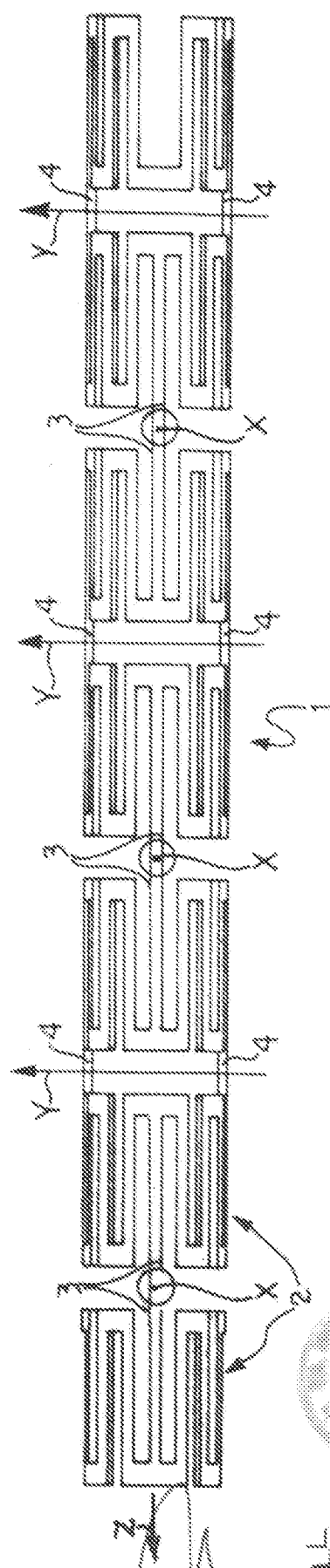


FIG. 3

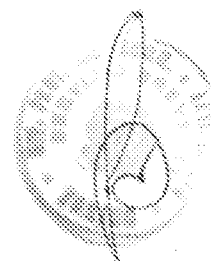
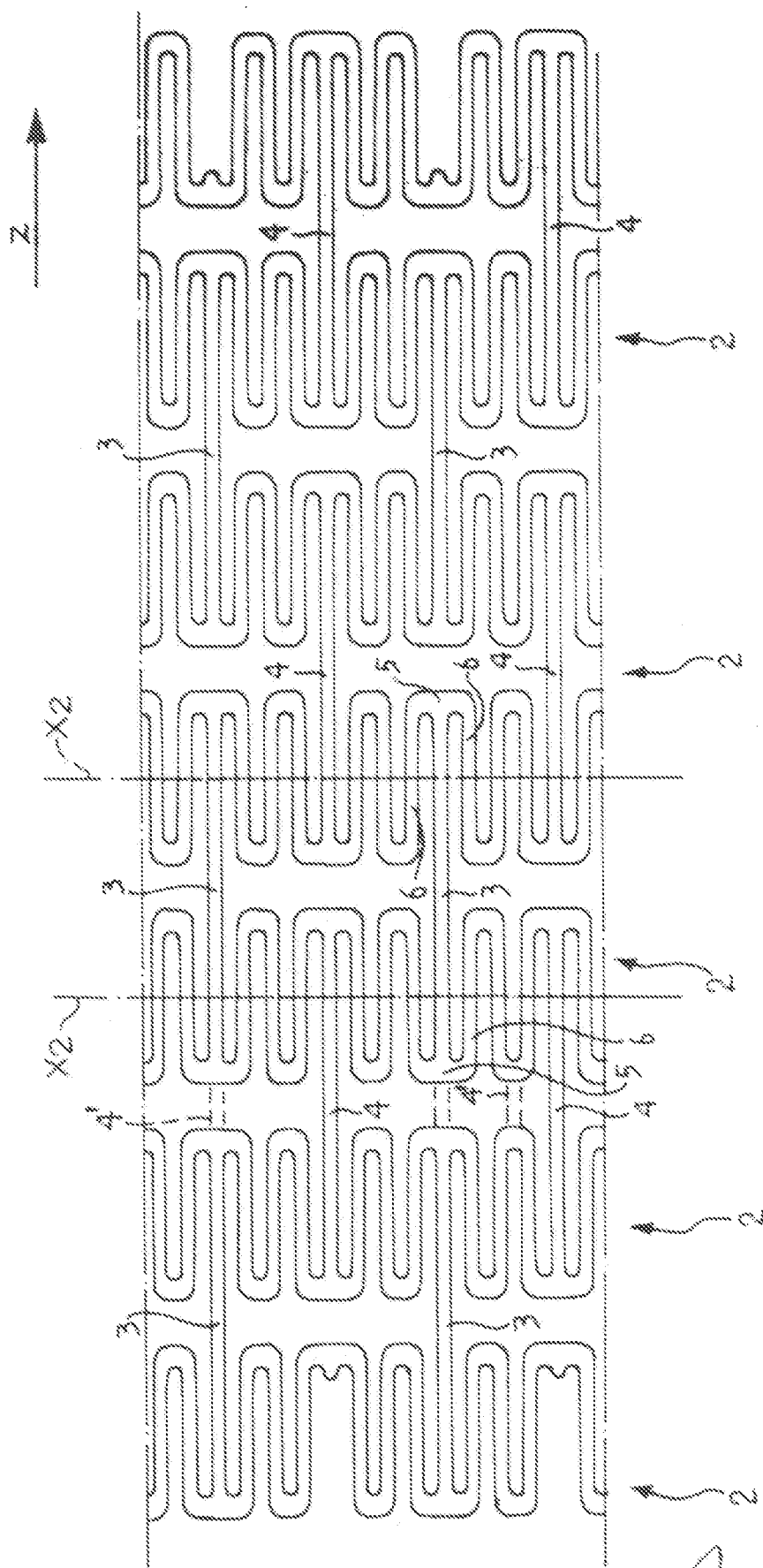


FIG. 4

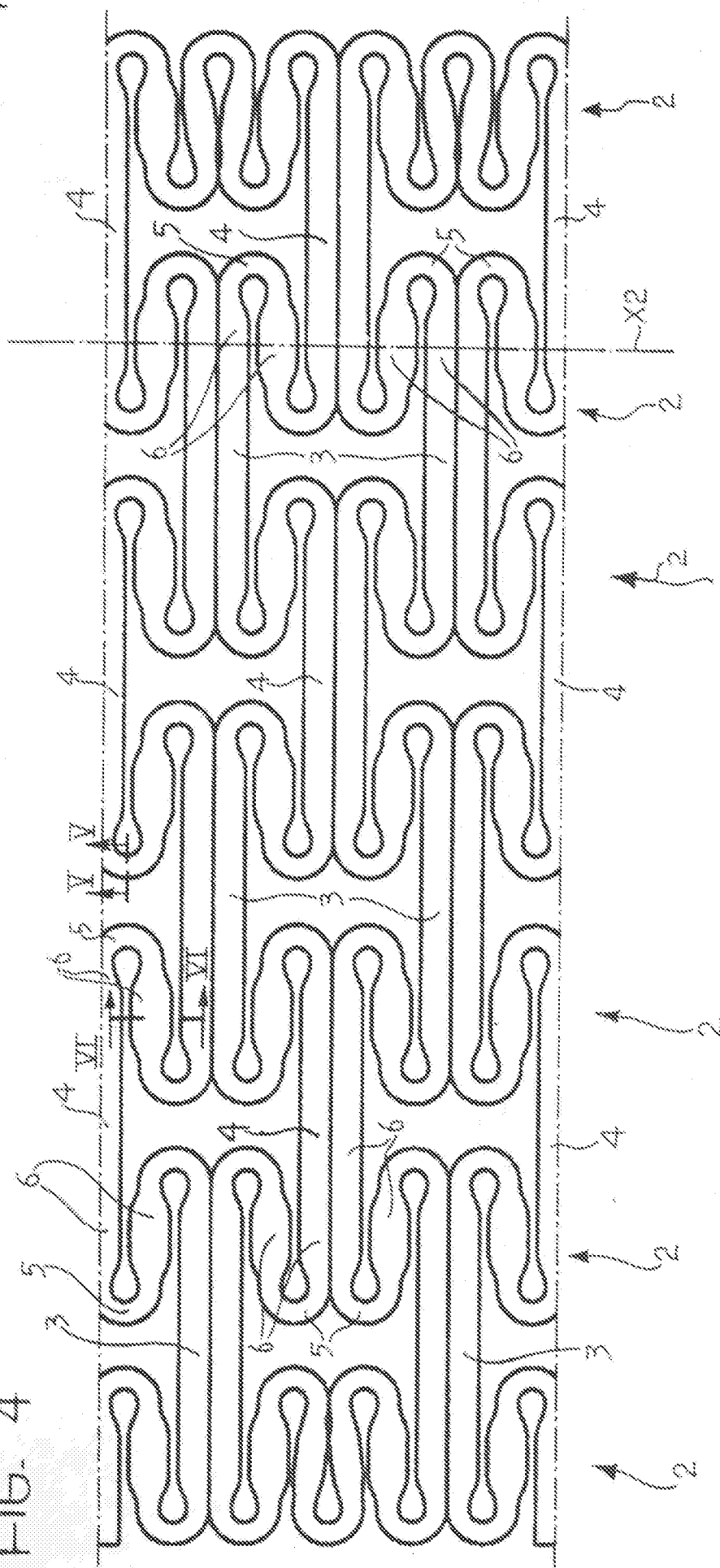


FIG. 6



FIG. 5



Per incarico di: BORIN BIONMEDICA CARDIO S.P.A.

Ing. Luciano BOLOGNI
R. Invt. ALTO 260
(in proprio e per gli altri)

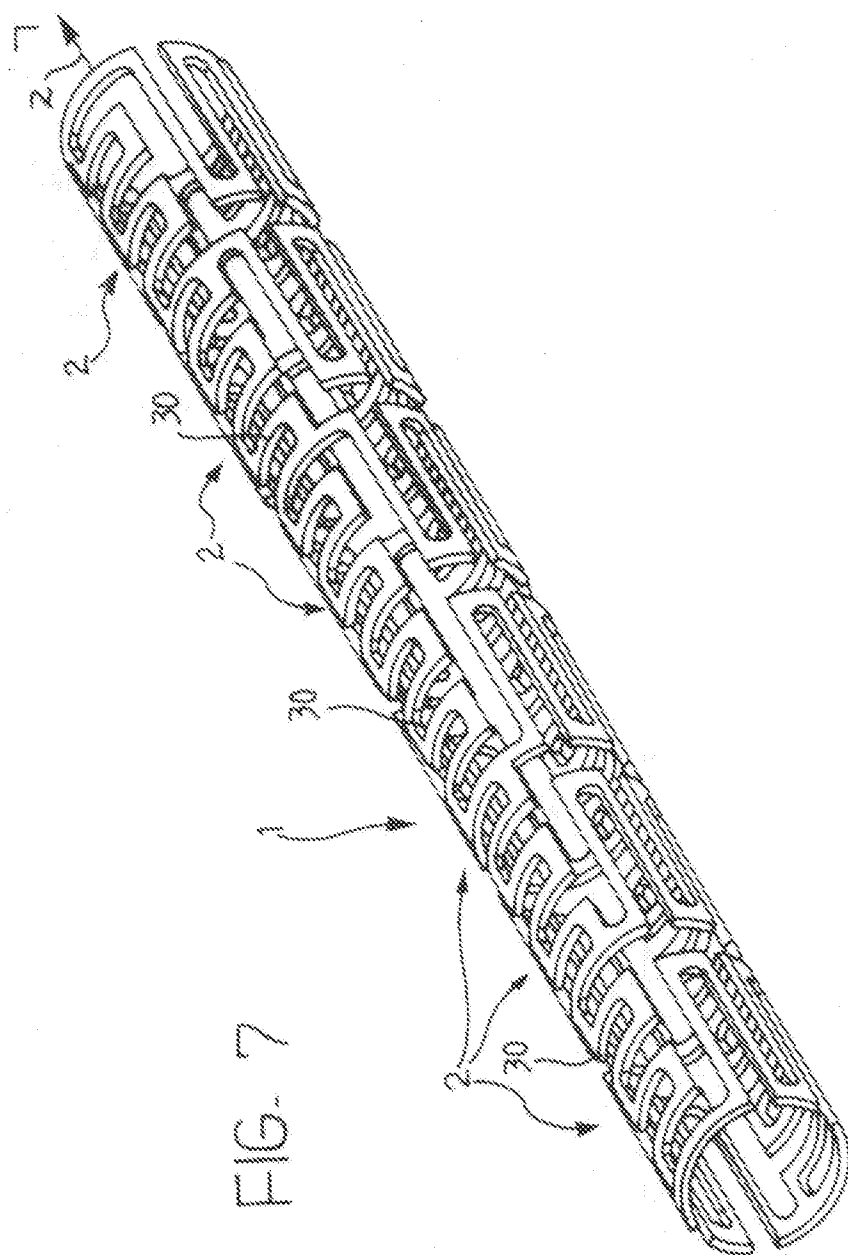


FIG. 7

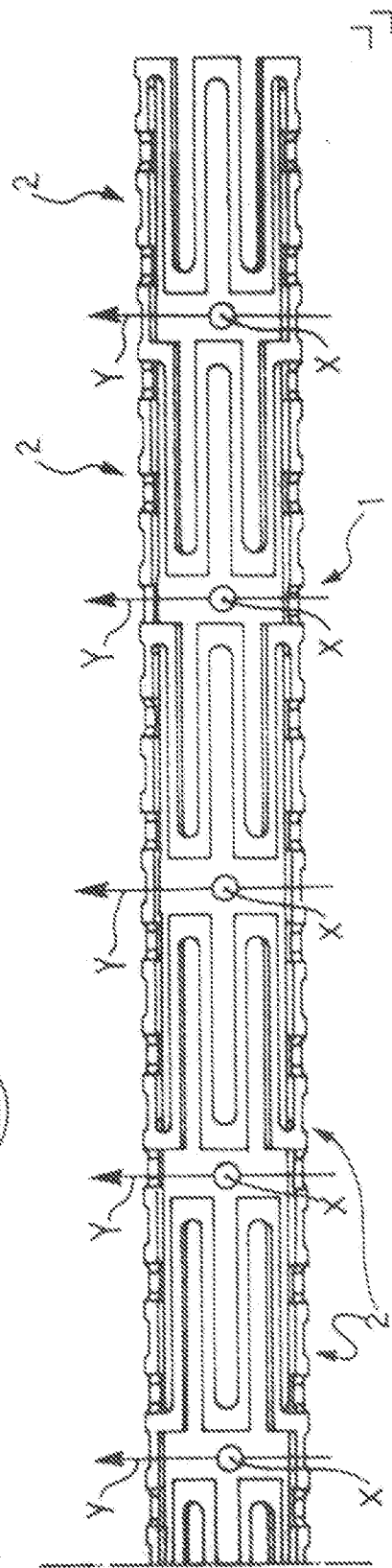


FIG. 8

FIG. 9

