(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 286 241**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/82 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **02714334 .6**
(86) Fecha de presentación : **27.03.2002**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1372532**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

(54) Título: **Stent desplegable.**

(30) Prioridad: **29.03.2001 GB 0107910**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

(73) Titular/es: **ISIS INNOVATION LIMITED**
Ewert House, Ewert Place
Summertown, Oxford OX2 7SG, GB

(72) Inventor/es: **Kaori Kuribayashi y**
Zhong, You

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Stent desplegable.

La presente invención se refiere a un stent. La presente invención proporciona una estructura novedosa para un stent, y también se refiere a la fabricación y uso del stent.

Un stent es un dispositivo médico diseñado para abrir un lumen obstruido en un lugar del cuerpo humano (o incluso animal), por ejemplo una arteria coronaria, la aorta o el esófago, etc. La oclusión podría estar causada, por ejemplo, por una enfermedad tal como la estenosis o por cáncer. Los stents preferiblemente tienen una estructura flexible que les permite ser colapsados para reducir sus dimensiones exteriores. Esto es así para facilitar el paso del stent hacia el lugar del cuerpo en el cual el stent es expandido para su despliegue. Usos típicos de un stent son abrir arterias coronarias y venas largas obstruidas, tratar obstrucciones de la respiración en la tráquea y bronquios, permitir el paso de orina en la próstata y, más recientemente, paliar la estenosis del cáncer en el esófago. La terapia con stent es hoy ampliamente aceptada para tratamientos con intervención, no sólo en el sistema vascular, sino también en los sistemas gastrointestinal, biliar y urinario. Las técnicas con stent han llegado a ser consideradas simples, seguras y efectivas en comparación con otros tratamientos quirúrgicos o no quirúrgicos.

Los stents conocidos tienen una de las cinco construcciones básicas que son: estructura tubular, en espiral, de anillo, multidiseño y en malla. Los stents tubulares son rígidos. Los otros tipos de estructuras conocidas son deformables y comprenden típicamente una estructura tubular abierta de elementos estructurales que pueden ser deformados para facilitar el despliegue. Las diversas estructuras conocidas tienen diferentes características y ventajas, por ejemplo, una alta tasa de expansión, una alta resistencia, buena flexibilidad y/o buena maleabilidad. Mientras que algunas estructuras proporcionan diferentes combinaciones de esas ventajas, aún debe desarrollarse un stent ideal que tenga todas esas ventajas.

Uno de los mayores problemas con los stents conocidos es la reestenosis que se produce después de la implantación. Este es un problema particular para los stents en malla y otras estructuras abiertas a medida que los tejidos crecen a través del stent y obstruyen el lumen de nuevo, y es un problema particular en aplicaciones esofágicas. Algunos informes sugieren que la reestenosis es debida a un daño celular que se produce durante el despliegue en el lugar obstruido a medida que el stent empuja contra la pared de la célula. La magnitud de tal daño depende de la configuración del stent. Después de un crecimiento significativo de tejido a través de un stent, el stent no puede ser recuperado. De este modo, puede ser necesario implantar stents adicionales después de que un primer stent se obstruye con el fin de reabrir la obstrucción. Dado que esto implica que los stents sean implantados uno dentro de otro, hay un límite para el número de stents que pueden ser implantados en una ubicación.

Para superar este problema han sido desarrollados stents recubiertos. Los stents recubiertos fueron desarrollados añadiendo una cubierta flexible tubular, por ejemplo de poliéster, añadida alrededor de la parte exterior de una estructura de stent en malla de alambre. El uso de una cubierta como tal alrededor de un stent en malla de alambre es una forma efectiva de evitar la reestenosis. Sin embargo, los problemas comunes de los stents recubiertos incluyen la rotura de la cubierta y, cuando se utilizan en el esófago, por ejemplo, obstrucción del bolo, crecimiento hacia adentro de un tumor, reflujo gastroesofágico, migración/deslizamiento y dificultades en la aplicación, especialmente para afecciones esofágicas graves y lesiones cardio-esofágicas angulosas. El riesgo de deslizamiento y, por lo tanto, de migración del stent es un problema particular. Tales stents recubiertos todavía dependen, por ejemplo, de un armazón de malla para la deformación y expansión durante el despliegue, pero ha habido muy poca investigación del mecanismo integrado de expansión cuando el stent está recubierto.

Como consecuencia de los problemas descritos anteriormente para tanto los stents recubiertos como los no recubiertos, a menudo se requiere una nueva intervención. Como consecuencia, muchos pacientes tienen una respuesta por debajo de la óptima a este tipo de tratamiento.

Los stents expansibles habituales son caros de fabricar debido a sus estructuras complicadas, las cuales son laboriosas de formar. El alto coste ha reducido su utilización generalizada. Particularmente para el esófago, los médicos optan a menudo por stents tubulares de plástico semirígidos más baratos, aun cuando éstos acarrean un riesgo más alto de perforación de esófago que los stents expansibles.

El documento US - 5.507.770 describe un stent de injerto intraluminal que comprende una lámina de material biocompatible, en particular, polímero semirígido flexible, con la forma de un tubo que tiene una forma en sección transversal de “hoja de trébol” que es uniforme a lo largo de la longitud del tubo. Esta forma permite que el stent sea deformado y expandido radialmente para su despliegue.

La presente invención está destinada a proporcionar un stent que evite por lo menos algunos de los problemas analizados anteriormente.

Según la presente invención, se proporciona un stent que comprende una lámina biocompatible dispuesta como un tubo plegado con un patrón de pliegues que permiten que el stent sea deformado para su despliegue, comprendiendo el patrón de pliegues una célula unitaria repetida sobre por lo menos una porción de la lámina, comprendiendo la célula unitaria:

un borde circunferencial exterior de pliegues de un primer tipo que comprende un par de pliegues de borde longitudinales que se extienden a lo largo del tubo y pliegues de borde transversales que se extienden alrededor del tubo, siendo el primer tipo de pliegues uno de pliegues colina y pliegues valle;

un pliegue central longitudinal que se extiende a lo largo del tubo entre los pliegues de borde transversales;

y

pliegues angulares que se extienden desde cada intersección de un pliegue de borde longitudinal con un pliegue de borde transversal hasta el pliegue longitudinal central.

Una estructura como tal para un stent proporciona numerosas ventajas. Como el stent es formado a partir de una lámina, se evita la reestenosis. Además, el patrón de pliegues permite que el stent sea deformado para su despliegue facilitando la aplicación en el lugar obstruido en el cuerpo. El patrón de pliegues puede permitir que el tubo sea deformado tanto radial como longitudinalmente al tubo. Como alternativa, el patrón de pliegues puede permitir que sólo el tubo sea deformado radialmente. La deformación longitudinal es ventajosa donde el sitio obstruido es particularmente inaccesible. Por otra parte, en muchos usos el profesional médico encuentra más conveniente si no hay deformación longitudinal con el fin de calcular la longitud del stent desplegado antes del despliegue. Para tales usos, se prefiere utilizar un patrón de pliegues que tiene un reducido o cero deformación longitudinal.

El stent también puede reducir el deslizamiento en comparación con un stent recubierto conocido. En primer lugar, los pliegues pueden proporcionar una superficie exterior irregular, lo cual reduce el deslizamiento. En segundo lugar, la superficie exterior puede ser proporcionada con un alto grado de fricción, por ejemplo, mediante la selección del material biocompatible del stent o haciendo rugosa la superficie exterior.

El uso de un patrón de pliegues para deformar el stent, le permite ser empaquetado de forma compacta y tener buena flexibilidad para una facilidad de aplicación en el lugar obstruido. La estructura puede ser simple en su forma estructural y es no articulado, lo cual incrementa su fiabilidad. El diseño del stent es genérico, de modo que puede ser adaptado para el uso en diferentes lugares anatómicos. Por ejemplo, variando el diámetro, longitud y/o bifurcación, el stent puede ser deformado para su recuperación en una fecha ulterior, después de la implantación.

Como el stent puede ser fabricado simplemente plegando una lámina, es relativamente simple de fabricar. Esto minimizará costos y se prevé que los costos pueden ser mantenidos por debajo de muchos stents expansibles conocidos.

El stent es particularmente útil para uso en el esófago, donde la reestenosis es un problema particular, o como un stent recubierto en la aorta. Sin embargo, el stent puede ser usado en cualquier lugar del cuerpo mediante un dimensionamiento apropiado del stent.

Son posibles muchas variaciones en el patrón de pliegues.

La variedad del patrón puede ser elegida para equilibrar la facilidad de despliegue, lo cual generalmente mejora a medida que el grado de superposición en el patrón plegado disminuye, con el grado de compactación del stent cuando se dobla, lo cual generalmente mejora a medida que el grado de superposición en la estructura plegada aumenta.

Un patrón particularmente ventajoso es uno que avanza de forma helicoidal alrededor del tubo. Por ejemplo, el patrón de pliegues puede incluir líneas ininterrumpidas que progresan de forma helicoidal alrededor del tubo. Como alternativa, el patrón de pliegues puede comprender por lo menos una fila de células unitarias que progresan de forma helicoidal alrededor del tubo.

Un patrón helicoidal como tal proporciona varias ventajas. En primer lugar, puede ser plegado de forma más compacta en la dirección longitudinal, debido al torcimiento en el patrón, en comparación con un stent que tiene un patrón de pliegues que no progresa de forma helicoidal.

En segundo lugar, el stent con un patrón helicoidal puede ser desplegado más fácilmente, porque la deformación y expansión del stent son sincronizadas. Es decir, el patrón helicoidal hace que las fuerzas ejercidas durante la deformación y expansión se transfieran a lo largo del tubo. Esto puede ser visualizado como que es causado por la fuerza que se transfiere a lo largo de líneas ininterrumpidas de pliegues que progresan de forma helicoidal alrededor del tubo. Como consecuencia, la deformación y expansión del tubo pueden ser inducidas mediante el simple recurso de retorcer el tubo. Como tal, un retorcimiento es fácil de aplicar; esto mejora en gran medida la facilidad de despliegue.

En tercer lugar, el patrón helicoidal mantiene el stent en su configuración expandida.

Con el fin de que la presente invención pueda ser mejor entendida, se da la siguiente descripción de realizaciones de la presente invención a modo de ejemplo no limitativo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de un stent que utiliza uno de los patrones de plegado de acuerdo con la presente invención;

la Figura 2 es un diagrama de una célula unitaria de un patrón de pliegues con la lámina en su estado desplegado;

la Figura 3 es un diagrama de la lámina con la célula unitaria de la Figura 2 desarrollada para formar el patrón general de pliegues con la lámina en su estado desplegado;

la Figura 4 es una progresión de vistas posteriores del stent de la Figura 1 durante la expansión y contracción;

las Figuras 5, 7, 12, 13, 15 - 19, 21 - 24, 26 - 31, 33 y 34 son diagramas de células unitarias con patrones alternativos de pliegues con la lámina en su estado desplegado;

las Figuras 6, 8, 14, 20, 25, 32, y 35 - 42 son diagramas de láminas con patrones alternativos de pliegues con la lámina en su estado desplegado;

las Figuras 9 a 11 son gráficos del cambio en las dimensiones de un stent en función del número de células unitarias en el patrón de pliegues; y

la Figura 43 es una vista de una porción de una lámina del stent que muestra un orificio en un nodo en el cual se intersecan pliegues.

Un stent 1 de acuerdo con la presente invención está ilustrado en la Figura 1. El stent 1 comprende una lámina biocompatible 2. La lámina 2 está dispuesta como un tubo con un patrón de pliegues que permiten que el stent sea deformado para su despliegue.

El patrón de pliegues comprende una célula unitaria 3 que está repetida sobre el área entera de la lámina 2. El patrón de pliegues está ilustrado más claramente en las Figuras 2 y 3 que son vistas de, respectivamente, la célula unitaria 3 y las células unitarias desarrolladas sobre la lámina 2 en el estado desplegado, idealmente "desenrollada" desde su forma tubular, siendo las líneas a - a y b - b la misma línea longitudinalmente a lo largo del tubo. Las células unitarias 3 están en filas que se repiten alrededor de una dirección perpendicular al eje longitudinal del tubo.

En las Figuras 2 y 3 y, en efecto, en las demás figuras que ilustran los patrones de pliegues, las líneas son líneas de pliegues en las que la lámina 2 es plegada. Entre los pliegues, la lámina 2 es lisa o plana. Las líneas continuas y de trazos indican pliegues de tipos opuestos primero y segundo. Los dos tipos son pliegues valle y colina. Los pliegues colina son pliegues que forman un pico cuando se ven desde el lado exterior del tubo. Los pliegues valle son pliegues que forman un valle cuando se ven desde el lado exterior del tubo. En la siguiente descripción se asumirá que los pliegues del primer tipo son pliegues colina y los pliegues del segundo tipo son pliegues valle.

En general, los dos tipos de pliegue son reversibles en cualquier patrón dado, es decir, reemplazando todos los pliegues colina con pliegues valle y reemplazando todos los pliegues valle con pliegues colina. Sin embargo, algunos patrones, cuando se los revierte, hacen que el tubo se trabe y, por lo tanto, no permiten que el tubo sea deformado o expandido. La presente invención contempla la alternativa de que los pliegues del primer tipo sean pliegues valle y los pliegues del segundo tipo sean pliegues colina, excepto cuando esto ocasiona el trabado de la estructura.

Por conveniencia, el patrón de pliegues ilustrado en las Figuras 1 a 3 es denominado Patrón 1.

La célula unitaria 3 comprende los siguientes pliegues.

La célula unitaria 3 tiene un borde circunferencial exterior de pliegues colina. En particular, éstos son un par de pliegues de borde longitudinales 4 que se extienden a lo largo del tubo, paralelo uno al otro, y pliegues de borde transversales 5 que se extienden alrededor del tubo.

La célula unitaria 3 comprende además un pliegue longitudinal central 6 que se extiende a lo largo del tubo entre los pliegues de borde transversales 5.

Por último, la célula unitaria 3 tiene cuatro pliegues angulares 7 que se extienden cada uno desde una respectiva intersección A, C, D ó F de un pliegue de borde longitudinal 4 con un pliegue de borde transversal 5 hasta el pliegue longitudinal central 6. Los cuatro pliegues de borde angulares 7 intersecan el pliegue longitudinal central 6 en la misma posición O. La longitud l de cada pliegue de borde transversal 5, es decir, desde la intersección (por ejemplo, en A) con un pliegue de borde longitudinal 4 hasta la intersección central (por ejemplo, en B) con el pliegue longitudinal central 6, es igual a la longitud de la porción del pliegue longitudinal central 6 desde la intersección central (por ejemplo, en B) con el pliegue de borde transversal 5 hasta la intersección (por ejemplo, en O) con un pliegue angular 7. Por lo tanto, el triangulo AOB y los triángulos equivalentes dentro de las células unitarias 3, son triángulos isósceles. El ángulo α (por ejemplo, el ángulo OAB) entre un pliegue de borde transversal 5 y un pliegue angular 7, es de 45º.

La célula unitaria 3 es simétrica alrededor del pliegue longitudinal central 6 y alrededor de una línea imaginaria que se extiende alrededor del tubo, perpendicular al pliegue longitudinal central 6 y que interseca el pliegue longitudinal central 6 en O.

Los pliegues angulares 7 son pliegues valle y el pliegue longitudinal central 6 es un pliegue colina. Por consiguiente, la célula unitaria 3 es plegada como se ilustra en vista en perspectiva en la Figura 1, en la cual las intersecciones A a F de las diversas líneas de pliegue de la Figura 2 están indicadas para una de las células unitarias 3.

La célula unitaria 3 está repetida como se ilustra en la Figura 3. En particular, las células unitarias 3 están dispuestas en filas 8 designadas n_1, n_2,..., repitiéndose las filas a lo largo del tubo. Las células unitarias 3 de filas adyacentes están desplazadas, como se ilustra mediante las células unitarias 3 ilustradas con el contorno remarcado en la Figura 3, es decir, con los pliegues de borde longitudinales 4 de cada fila 8 intersecando los pliegues longitudinales centrales 6 de las filas adyacentes 8. El número n de filas 8 designadas n_1, n_2,... en las Figuras 1 y 3 y el número m de células unitarias 3 dentro de cada fila alrededor del tubo designadas m_1, m_2,... en las Figuras 1 y 3 pueden ser variados libremente. De forma similar, las dimensiones absolutas de la lámina 2 y de la célula unitaria 3 pueden ser variadas libremente.

Una de las propiedades interesantes del Patrón 1 es que este hace que el stent 1 se deforme y expanda tanto de forma longitudinal como radial. Es decir, tanto la longitud del tubo como el radio del tubo aumentan durante la expansión y disminuyen durante la deformación. Esta propiedad proporciona la ventaja de que el stent 1 plegado puede ser empaquetado de forma compacta. Esto hace que el stent 1 sea más fácil de aplicar a través de pasajes estrechos del cuerpo y facilita el despliegue en un lugar obstruido en el cual este puede ser expandido.

La Figura 4 es una progresión de vistas posteriores del stent 1 durante su expansión y contracción. Como puede verse a partir de la Figura 4, la parte central de la célula unitaria 3 en la intersección (en O) del pliegue angular 7 con el pliegue longitudinal central 6 se mueve hacia adentro y hacia fuera, ocasionando un cambio en el radio del stent 1 durante el despliegue. Esto también causa una reducción en la distancia entre las intersecciones (en B y E) entre el pliegue longitudinal central 6 y los pliegues de borde transversales 5, lo cual causa un cambio en la longitud axial L del stent 1.

Serán descritos ahora otros posibles patrones de pliegues. Los otros patrones de pliegues son variaciones sobre el Patrón 1 mostrado en las Figuras 1 a 3. Para mayor claridad y brevedad, los otros patrones serán todos descritos explicando las variaciones con respecto al Patrón 1, sin repetir las características comunes. Se utilizarán los mismos números de referencia que para el Patrón 1 para denominar la lámina 2, la célula unitaria 3, los pliegues equivalentes 4 a 7 y las filas 8.

El Patrón 2 es ilustrado en las Figuras 5 y 6. La Figura 5 es un diagrama de la célula unitaria 3 y la Figura 6 es un diagrama de la lámina con la célula unitaria 3 desarrollada a lo ancho de la lámina 2. El Patrón 2 es similar al Patrón 1 excepto que el ángulo α (por ejemplo, el ángulo OAB) entre cada pliegue de borde transversal 5 y con respecto al pliegue angular 7 es menor que 45º, de manera que la célula unitaria 3 ya no es más rectangular.

El Patrón 3 es ilustrado en las Figuras 7 y 8. La Figura 7 es un diagrama de la célula unitaria 3 y la Figura 8 es un diagrama de la lámina 2 con la célula unitaria 3 desarrollada a lo ancho de de la lámina 2.

El Patrón 3 varía con respecto al Patrón 1 en que el ángulo α (por ejemplo, el ángulo OAB) entre cada pliegue de borde transversal 5 y con respecto al pliegue angular 7 es mayor que 45º y menor o igual a 60º. Como consecuencia, la forma de la célula unitaria 3 se transforma en polígono. El ángulo α debería ser igual o menor que 60º para permitir el plegado de la lámina 2.

El Patrón 3 también varía con respecto al Patrón 1 en que los pliegues angulares 7 no intersecan todos el pliegue longitudinal central 6 en la misma posición. En cambio, para cada par de pliegues angulares 7 en extremos longitudinales opuestos de la célula unitaria 3, el par de pliegues angulares 7 intersecan el pliegue longitudinal central 6 en la misma posición, pero los pares de pliegues angulares 7 intersecan el pliegue longitudinal central 6 en posiciones separadas O y X. Entre esas posiciones separadas O y X, el pliegue longitudinal central 6 es un pliegue valle. Sin embargo, las porciones del pliegue longitudinal central 6 que se extienden desde una intersección central (en B o E) con uno de los respectivos pliegues de borde transversales 5 hasta una intersección respectiva (en O ó X) con los pliegues angulares 7 permanecen como pliegues colina. La separación entre las intersecciones (en O y X) de cada par de pliegues angulares 7 y el pliegue longitudinal central 6 puede ser variado libremente. Esta separación puede ser reducida a cero (como en los Patrones 1 y 2), pero la longitud en dirección longitudinal de la célula unitaria 3 o, más particularmente, la longitud del pliegue longitudinal central 6 no puede reducirse más, o bien, el plegado es impedido.

Para entender y comparar el plegado de los Patrones 1 a 3, han sido analizadas las propiedades geométricas de los Patrones 1 a 3 como sigue. El análisis está basado en el Patrón 2 con el ángulo α igual a 30º y en el Patrón 3 con el ángulo a igual a 60º.

En primer lugar, fue calculada la relación R* entre el radio exterior del stent 1 (es decir, la distancia desde Oo a A ó B) en su configuración totalmente plegada y el radio exterior del stent 1 en su configuración totalmente desplegada, para stents 1 con diferentes números m de células unitarias 3 en cada fila 8 de la lámina 2 alrededor del tubo. La relación entre R* y m para los Patrones 1, 2 y 3 se ilustra en la Figura 9, en la cual el Patrón 1 es mostrado mediante una línea continua, el Patrón 2 es mostrado mediante una línea de puntos y el Patrón 3 es mostrado mediante una línea de trazos.

Para cada modelo, se notará que el valor de R* disminuye a medida que el número *m* de células unitarias 3 en cada fila 8 aumenta. En otras palabras, un valor alto de *m* hace que el patrón plegado sea más compacto en la dirección radial. De este modo, el número *m* de células unitarias 3 en cada fila 8 alrededor del tubo debe ser preferiblemente grande para minimizar el radio del stent al deformarse. Sin embargo, el aumento del número *m* de células unitarias 3 en cada fila 8 hace que el plegado se torne complejo y potencialmente afectado por el espesor del material de la lámina 2. El número *m* de células unitarias 3 en cada fila 8 debería ser seleccionado para equilibrar estos dos factores.

También se notará, a partir de la Figura 9, que, en comparación con el Patrón 1, el Patrón 2 tiene un valor más bajo de R* y, por lo tanto, se pliega de forma más compacta, mientras que el Patrón 3 tiene un valor más alto de R* y, por lo tanto, se pliega de una forma menos compacta. Sin embargo, la diferencia en el valor de R* entre los Patrones 1, 2 y 3 se torna pequeña cuando *m* es mayor que 9. Cuando *m* = 10, el radio del stent 1 en su configuración completamente plegada es aproximadamente el 30% de éste en su configuración totalmente desplegada, para cada patrón.

Así mismo, fue calculado el valor L* de la relación entre la longitud total del stent 1 en su configuración completamente plegada y la longitud del stent 1 en su configuración completamente desplegada, para diferentes valores del número *m* de células unitarias 3 en cada fila 8 de la lámina 2 alrededor del tubo y para diferentes valores del número *n* de filas 8 a lo largo del tubo.

La Figura 10 muestra el valor de L* para cada uno de los Patrones 1 a 3 para valores diferentes de *n* cuando *m* = 6. En la Figura 10, el Patrón 1 es mostrado mediante una línea continua, el Patrón 2 es mostrado mediante una línea de puntos y el Patrón 3 es mostrado mediante una línea de trazos. Se verá que, para cada modelo, la relación L* disminuye lentamente a medida que *n* aumenta. Esto significa que los tres Patrones se pliegan de manera más compacta en la dirección longitudinal a medida que el número *n* de filas 8 de células unitarias 3 aumenta. El valor de L* se hace casi constante cuando *n* es mayor que 7, de manera que no hay un beneficio particular en aumentar el número *n* de filas 8 de células unitarias 3 por encima de aproximadamente 7.

Se notará que, en comparación con el Patrón 1, en la dirección longitudinal el Patrón 3 se pliega de forma más compacta, mientras que el Patrón 2 se pliega de forma menos compacta, pero mantiene su flexibilidad. Por lo tanto, se prefiere el Patrón 3 para usos en los que es deseable la deformación longitudinal para permitir el acceso del stent 1 al lugar obstruido, mientras que se prefiere el Patrón 2 para usos en los que el profesional médico prefiere que se minimice la deformación longitudinal.

La Figura 11 muestra el valor de L* para el Patrón 1 para diferentes valores de *m* cuando *n* = 7. Se notará que L* se torna más pequeño a medida que *m* aumenta. De este modo, aumentando *m* se reduce la deformación longitudinal del stent 1 cuando está plegado, a la vez que se reduce la deformación radial.

Las Figuras 12 y 13 son diagramas de las células unitarias 3 de los Patrones 1 - 1 y 2 - 1, que son variaciones de los Patrones 1 y 2, respectivamente. La Figura 14 es un diagrama del Patrón 1 - 1 desarrollado a lo ancho de la lámina 2. En ambos casos, la longitud de la célula unitaria 3 es aumentada de forma tal que los pares de pliegues angulares 7 intersecan el pliegue longitudinal central 6 en posiciones separadas O y X entre las cuales el pliegue longitudinal central 6 es un pliegue valle.

Las Figuras 15 a 19 son diagramas de la célula unitaria 3 de los Patrones 1 - 2, 2 - 2, 3 - 1, 1 - 3 y 2 - 3, respectivamente, que son en sí variaciones de los modelos 1, 2, 3, 1 - 1 y 2 - 1, respectivamente. La Figura 20 es un diagrama del Patrón 1 - 2 con la célula unitaria 3 desarrollada a lo ancho de la lámina 2 de material. En cada caso, la variación tiene el objeto de proporcionar un anillo adicional de pliegues valle 9. Cada pliegue valle 9 se extiende paralelo a un pliegue longitudinal o transversal 4 ó 5 adyacente. Los pliegues valle 9 se extienden entre un pliegue angular 7 y ya sea, otro pliegue angular 7, o bien, el pliegue longitudinal central 6. El anillo de pliegues valle 9 hace que la superficie de la célula unitaria 3 sea plegada dos veces. Por lo tanto, dentro del anillo de pliegues valle 9, los pliegues de la célula unitaria 3 básica, es decir, el pliegue angular 7 y el pliegue longitudinal central 6, se invierten. Es decir, los pliegues colina se invierten a pliegues valle y los pliegues valle se invierten a pliegues colina. Un anillo de pliegues valle 9 como tal tiene las ventajas de que el patrón de plegado doble hace que la superficie interior de la lámina 2 dentro del tubo se torne más uniforme y permite que la célula unitaria 3 sea plegada de forma más compacta, porque el punto pico O de la célula unitaria 3 en su estado plegado mostrado en la Figura 4 está plegado dentro de los puntos A y C de la célula unitaria 3 plegada, es decir, permitiendo que la célula unitaria 3 sea plegada de forma compacta en la dirección radial.

Las células unitarias 3 descritas anteriormente son ambas simétricas alrededor del pliegue longitudinal central 6 y también alrededor de una línea imaginaria que se extiende alrededor del tubo, perpendicular al pliegue longitudinal central 6. Sin embargo, esto no es esencial. Cualquiera o ambos grados de simetría pueden ser eliminados. Por ejemplo, las Figuras 21 a 24 son diagramas de los Patrones 4 - 1 a 4 - 4, respectivamente, que son simétricos sólo alrededor del pliegue longitudinal central 6. La Figura 25 es un diagrama del Patrón 4 - 1 con la célula unitaria 3 desarrollada sobre la lámina 2. Por consiguiente, la célula unitaria 3 de filas 8 alternas está invertida en la dirección longitudinal. Este también puede considerarse como un Patrón que tiene una célula unitaria mayor que comprende las dos células unitarias 3 ilustradas en la Figura 21 con contorno remarcado, combinadas entre sí. Los Patrones 4 - 1 a 4 - 4 pueden considerarse también como que consisten en la otra mitad de uno de los Patrones descritos anteriormente con la mitad inferior de otro de los Patrones descritos anteriormente. Por ejemplo, el Patrón 4 - 1 puede considerarse como la mitad superior del Patrón 1 combinado con la mitad inferior del Patrón 2, y así sucesivamente.

Las Figuras 26 a 29 son diagramas de la célula unitaria 3 de los Patrones 5 - 1 a 5 - 4, respectivamente, los cuales son variaciones de los Patrones 4 - 1 a 4 - 4, respectivamente; la variación consiste en que la célula unitaria 3 comprende además un anillo de pliegues valle 9 como en los Patrones 1 - 2, 2 - 2, 3 - 1, 1 - 3 y 2 - 3.

Las Figuras 30 y 31 ilustran los Patrones 6 - 1 y 6 - 2 que son simétricos sólo alrededor de una línea imaginaria que se extiende alrededor del tubo. Esos Patrones también pueden ser considerados como combinaciones de mitades que se extienden longitudinalmente de diferentes Patrones descritos anteriormente, excepto que el pliegue longitudinal central 6 se extiende a un ángulo con la dirección longitudinal a lo largo de la cual se extiende el pliegue de borde longitudinal 4. En particular, si el ángulo BAO es α_1 y el ángulo BCO es α_2, entonces el ángulo AOB es α_2, el ángulo BOC es α_1 y ambos ángulos ABO y CBO son (π - α_1 - α_2). Por ejemplo, el Patrón 6 - 1 puede considerarse como la combinación de la mitad izquierda del Patrón 1 con la mitad derecha del Patrón 2. De forma similar, el Patrón 6 - 2 puede considerarse como la combinación de la mitad izquierda del Patrón 2 - 1 y la mitad derecha del Patrón 3.

A diferencia de los patrones previos, el Patrón 6 - 2 no puede utilizarse por sí mismo, sino que debe estar combinado con otro patrón. Por ejemplo, la Figura 32 es un diagrama del Patrón 6 - 2 con la célula unitaria 3 desarrollada sobre una lámina 2 y combinada con el Patrón 3. Para permitir que las células unitarias se adapten entre sí, se invierten longitudinalmente células unitarias 3 alternas del Patrón 6 - 2 a lo largo de cada fila 8 y se dispone una célula unitaria del Patrón 3 entre pares sucesivos de células unitarias 3 del Patrón 6 - 2, entre los bordes longitudinales más largos de las células unitarias 3 del Patrón 6 - 2. De este modo, se forma una célula unitaria mayor mediante la combinación de dos células unitarias 3 del Patrón 6 - 2 con una célula unitaria del Patrón 3.

Las Figuras 33 y 34 son diagramas de la célula unitaria 3 de los Patrones 7 - 1 y 7 - 2, los cuales son variaciones de los Patrones 6 - 1 y 6 - 2. La variación consiste en la adición de un anillo de pliegues valle 9 similares a los pliegues valle 9 de los Patrones 1 - 2, 2 - 2, 3 - 1, 1 - 3 y 2 - 3.

En los Patrones descritos anteriormente se repite una única célula unitaria 3 sobre la lámina entera, pero esto no es esencial. De hecho, pueden repetirse diferentes células unitarias 3 sobre diferentes porciones de la lámina 2. Por ejemplo, las Figuras 35 a 39 muestran patrones de pliegues en los cuales diferentes filas 8 comprenden una respectiva célula unitaria 3 diferente, repetida alrededor del tubo. En las Figuras 35 y 36 son utilizados dos patrones diferentes. En la Figura 35 son utilizados los Patrones 1 y 1 - 1 para filas alternas. En la Figura 36 son utilizados los Patrones 1 y 1 - 2 para filas alternas. En las Figuras 37 y 38 son utilizados tres patrones diferentes. En particular, en ambas Figuras 37 y 38 son utilizadas las células unitarias 3 de los Patrones 1, 4 - 1 y 2 para las respectivas filas 8 diferentes, aunque en un orden diferente longitudinalmente a lo largo del tubo.

De forma similar, la Figura 39 es un diagrama de un patrón de pliegues en el cual cada fila 8 comprende dos células unitarias 3 diferentes que se alternan a lo largo de la fila 8, en particular, las células unitarias de los Patrones 1 y 1 - 2.

Los patrones de pliegues descritos anteriormente producen un tubo que es de forma general cilíndrica por medio de las células unitarias 3 que están dispuestas con pliegues de borde longitudinales 4 paralelos y que tiene el mismo radio en toda la longitud del tubo. Sin embargo, esto no es esencial. Por ejemplo, la lámina 2 puede estar dispuesta en un tubo que es cónico a lo largo de la longitud entera o a lo largo de una porción de la misma. Esto puede lograrse utilizando el patrón de pliegues ilustrado en la Figura 40, que está basado en una célula unitaria 3 del Patrón 2, pero en el cual las células unitarias 3 son de diferentes tamaños con los pliegues de borde longitudinales 4 en ángulo unos con respecto a otros, en vez de paralelos. Por lo tanto, los pliegues de borde longitudinales 4 están también en ángulo con respecto a la dirección longitudinal del tubo. Como consecuencia, la lámina 2 de la Figura 40 forma un tubo cónico (o troncocónico) cuando se pliega. De manera alternativa, el tubo puede tener una estructura más complicada, por ejemplo, con múltiples porciones tubulares que se bifurcan desde un nodo común.

Las Figuras 41 y 42 son diagramas de patrones en los cuales están dispuestas las células unitarias 3 sobre la lámina 2, en filas 8 que progresan de forma helicoidal alrededor del tubo cuando la lámina 2 está plegada. Las Figuras 41 y 42 están basadas en una célula unitaria del Patrón 1, pero cualquiera de los patrones descritos anteriormente podría ser utilizado de forma alternativa. Como consecuencia, las filas 8 de células unitarias están dispuestas a un ángulo de incidencia o ángulo de hélice β, que es el ángulo entre la dirección en la cual se repiten las células unitarias y el plano perpendicular al eje longitudinal del tubo. Cuando la hoja 2 es plegada con las líneas opuestas a - a y b - b en la Figura 41 y 42, que son la misma línea, las filas 8 sucesivas de células unitarias 3 se unen extremo a extremo para formar una fila más larga que progresa de forma helicoidal alrededor del tubo. En el patrón de la Figura 41, el ángulo β es elegido de forma tal que las filas 8 se combinan para formar una fila individual que progresa de forma helicoidal alrededor del tubo. En el patrón de la Figura 42, el ángulo β es elegido de forma tal que las filas 8 se unen entre sí para formar dos filas que progresan helicoidalmente alrededor del tubo.

Como consecuencia del patrón helicoidal, también se notará que los pliegues de borde longitudinales 4 y los pliegues longitudinales centrales 6 de filas 8 alternas se unen entre sí para formar una línea de pliegue ininterrumpida que también progresa de forma helicoidal alrededor del tubo.

Una estructura helicoidal como tal proporciona una serie de ventajas. En primer lugar, permite que la lámina 2 sea plegada de forma compacta en la dirección longitudinal a raíz de su capacidad de torsión. En segundo lugar, el patrón helicoidal ayuda al despliegue, porque la expansión y deformación de la lámina 2 son normalmente sincronizadas sobre el área de la lámina 2. Es decir, la progresión helicoidal del patrón de pliegues propaga la fuerza que ocasiona

la expansión o deformación para ser transmitida por la longitud del tubo. Esta puede ser considerada como la fuerza que es transmitida a lo largo de líneas ininterrumpidas de pliegues formados por los pliegues de borde longitudinales 4 y los pliegues longitudinales centrales 6 de filas 8 alternas, que progresa de forma helicoidal alrededor del tubo. Esto significa que puede utilizarse un retorcimiento aplicado al stent 1 para generar expansión o deformación del stent 1, lo cual ayuda en gran medida al despliegue porque un torcimiento es simple de realizar. En tercer lugar, la estructura helicoidal mantiene al stent 1 en su configuración expandida. Esto es así porque la deformación del stent requiere fuerzas de torsión que no se desarrollan normalmente en lugares del cuerpo.

Los patrones descritos anteriormente son preferidos debido a su simplicidad y, por lo tanto, facilidad de diseño y fabricación. Sin embargo, puede formarse un stent de acuerdo con la presente invención utilizando otros numerosos patrones de pliegues que permiten la deformación radial y, opcionalmente, la deformación longitudinal. Patrones alternativos pueden ser regulares o irregulares y la lámina entre los pliegues puede ser, en general, plana o curva.

Los stents descritos anteriormente pueden ser combinados entre sí para formar un producto más grande, o pueden tener componentes adicionales agregados al mismo.

Ahora será descrita la fabricación de un stent 1 de acuerdo con la presente invención.

Primero se proporciona una lámina 2 biocompatible.

La lámina puede ser inicialmente plana, en cuyo caso los bordes opuestos de la lámina son posteriormente unidos entre sí para formar un tubo. En este caso, en los dibujos, las líneas a - a y b - b pueden representar bordes de la lámina 2 que son unidos entre sí. De forma alternativa, la lámina 2 puede ser fabricada como un tubo desde el principio, es decir, con la lámina continua alrededor del tubo. En este caso, en el dibujo, las líneas a - a y b - b son la misma línea imaginaria a lo largo de la longitud del tubo. Esta última alternativa tiene la ventaja de evitar la necesidad de unir los bordes de una lámina plana, pero hace más difícil formar los pliegues.

En su forma más simple, la lámina 2 es una lámina de material biocompatible. Puede ser utilizado cualquier material biocompatible. Generalmente, se elige un material biocompatible con propiedades mecánicas apropiadas para el lugar en el cual tiene que ser utilizado el stent 1. El material debería ser elegido para ser suficientemente rígido como para mantener su forma entre los pliegues cuando se implanta en un lumen. Esto es así para llevar a cabo su función básica de mantener el lumen abierto. Esto debe ser equilibrado frente a la facilidad de plegado de la lámina y a la necesidad del stent 1 deformado de ser suficientemente flexible como para permitir su aplicación en el lugar obstruido.

Materiales adecuados para la lámina 2 incluyen el acero inoxidable o una aleación con memoria de forma tal como el Nitinol. También se anticipa que serían adecuados muchos polímeros.

La lámina 2 es elegida, de manera deseable, de forma tal que la superficie exterior de la lámina 2 sobre la parte exterior del tubo proporcione un grado de fricción suficiente para proporcionar anclaje en el lugar anatómico en el cual tiene que ser implantado. Esto puede ser logrado eligiendo un material que proporcione un grado de fricción apropiado o haciendo rugosa la superficie exterior.

De manera alternativa, la lámina 2 puede ser un material multicapa. En ese caso, las capas interior y exterior pueden ser elegidas para proporcionar grados de fricción apropiados. De manera deseable, la superficie exterior de la lámina 2 sobre la parte exterior del tubo proporciona un grado de fricción mayor que la superficie interior de la lámina 2 del lado interior del tubo.

De otra forma, la lámina 2 puede tener un recubrimiento de un material biocompatible.

La lámina 2 es plegada con el patrón de pliegues deseado. Esto puede lograrse formando inicialmente las líneas de pliegues, lo cual facilita el posterior plegado. Por ejemplo, las líneas de pliegue pueden ser formadas marcando la lámina o estampando la lámina desde ambos lados mediante cuñas que tienen aristas a lo largo de las líneas de pliegue, teniendo la cuña, sobre un lado, el patrón de pliegues colina y teniendo, sobre el otro lado, el patrón de pliegues valle.

Sin embargo, las técnicas preferidas para formar las líneas de pliegues son litografía láser y ataque químico.

En el caso de litografía láser, se utiliza un láser para formar marcas en la superficie de la lámina 2 a lo largo de las líneas de pliegue. El equipo láser para tal proceso es en sí convencional.

En el caso de ataque químico, la lámina 2 es enmascarada primero con un material resistente a un ataque químico, excepto a lo largo del patrón de pliegues deseado. Después, se aplica la solución de ataque a la lámina para atacar las marcas en el patrón de pliegues en el cual el material de máscara no está presente. Posteriormente, se elimina el material de máscara. Un proceso de ataque químico como tal es en sí convencional. Preferiblemente, se utiliza una técnica de fotolitografía convencional. En tal caso, el material de máscara es un material fotosensible positivo o negativo a lo ancho de la lámina entera. Se aplica luz ultravioleta en una imagen del patrón de pliegues, siendo una imagen positiva o negativa para el caso de un material fotosensible positivo o negativo, respectivamente. Esta altera

el material fotosensible permitiendo que este sea eliminado por la solución de ataque en el patrón de pliegues, pero dejándolo resistente a la solución de ataque en las otras partes.

En general, la solución de ataque y el material de máscara pueden ser elegidos teniendo en cuenta el material de la lámina 2. Sin embargo, las siguientes son posibilidades particulares.

En el caso de un ataque químico de una lámina 2 de acero inoxidable, una posibilidad es utilizar la técnica de ataque negativo utilizada comúnmente para atacar acero inoxidable, por ejemplo, utilizando cloruro férrico y 1% de HCl como solución de ataque y utilizando una película seca como material fotosensible negativo.

En el caso de ataque químico de una lámina 2 de aleación con memoria de forma, ha sido aplicada la siguiente técnica de ataque positivo utilizando una capa de material fotosensible positivo de contenido sólido HRP 504 ó 506 como material de máscara y utilizando una mezcla de ácido fluorhídrico y ácido nítrico como solución de ataque. El método de ataque fue aplicado a una lámina 2 con un espesor de 80μm y un tamaño de 80 mm x 80 mm que fue limpiado para mejorar la adhesión del material de máscara. El material de máscara fue aplicado mediante recubrimiento por inmersión a una velocidad de 6 mm/min para crear un recubrimiento de 12 μm de espesor. Después, la lámina 2 fue calentada a 75º durante 30 minutos. Entonces, el material de máscara fue expuesto a luz ultravioleta con una imagen positiva del patrón de pliegues sobre ambos lados de la lámina, y la imagen fue desarrollada utilizando PLS1:H_2O = 1:4. Finalmente, la lámina fue calentada a 120º durante 60 minutos. Después, la lámina 2 fue atacada utilizando una mezcla de ácido fluorhídrico y ácido nítrico en proporciones HF 10%, HNO_3 40%, H_2O 50% o HF:HNO_3:H_2O = 1:1:2 ó 1:1:4.

Otras formas de atacar químicamente una lámina 2 de aleación con memoria de forma son el ataque negativo con un material fotosensible tipo caucho, o el ataque electroquímico con H_2SO_4/CH_3OH, por ejemplo como se describe en Eiji Makino, *et al*., "Electrochemical Photoetching of Rolled Shape Memory Alloy Sheets for Microactuators", Vol. 49, Nº 8, 1998; y en D. M. Allen, "The Principles and Practice of Photochemical Machining and Photoetching", Adam Hilger, 1986.

En el caso de una lámina 2 que es inicialmente plana, después del plegado, los bordes de la lámina 2 plegada son unidos entre sí para formar la lámina 2 como un tubo.

Dado que el stent es plegado a partir de una lámina 2, es posible fabricarlo relativamente barato. Se anticipa que los costos de fabricación pueden ser mantenidos por debajo de los costos actuales de muchos stents expansibles existentes.

Las dimensiones de la lámina 2, el tipo de patrón de pliegues y las dimensiones de la célula unitaria 3 dentro del patrón de pliegues son elegidos en base al lugar en el cual el stent está destinado a ser utilizado. El stent 1 puede ser utilizado para tratamiento en lugares en cualquier tipo de lumen en el cuerpo, simplemente eligiendo las dimensiones y propiedades mecánicas de la lámina del stent 1. Una vez desplegado, el stent 1 impide la reestenosis porque está formado a partir de una lámina 2 que es efectivamente continua. El stent 1 es particularmente ventajoso para uso en el esófago, en el cual la reestenosis es un problema particular.

El stent 1 es utilizado de la misma manera que los stents conocidos, que es mediante una deformación inicial del stent 1 para aplicar el stent 1 en el lugar a ser tratado y, posteriormente, mediante una expansión del stent 1. La manipulación del stent 1 es llevada acabo utilizando técnicas médicas convencionales.

Un problema potencial con el stent 1 como el descrito anteriormente es que se desarrollan altas tensiones en los nodos en los cuales se intersecan los pliegues 4 a 7. Tales tensiones podrían crear debilidad en los nodos, haciendo, potencialmente, que la lámina 2 se perfore o rasgue. Para evitar este problema, puede formarse un orificio 10 en la lámina 2 en los nodos en los cuales los pliegues 4 y 7 se intersecan o, por lo menos, en aquellos nodos en los cuales es posible que se desarrollen altas tensiones.

En la Figura 43 es mostrado un ejemplo de un orificio 10 como tal formado en una lámina 2 en el nodo en el cual se intersecan los pliegues de borde longitudinales 4, los pliegues de borde transversales 5 y los pliegues angulares 7. El orificio 10 de la Figura 43 es mostrado como que es circular, pero puede ser de cualquier forma. El orificio 10 es suficientemente pequeño como para no permitir un crecimiento significativo a través del orificio 10, por lo tanto, conservando efectivamente la naturaleza continua de la lámina 2.

REIVINDICACIONES

1. Un stent (1) que comprende una lámina biocompatible (2) dispuesta como un tubo plegado con un patrón de pliegues que permite que el stent (1) sea deformado para su despliegue, comprendiendo el patrón de pliegues una célula unitaria (3) repetida sobre por lo menos una porción de la lámina (2), comprendiendo la célula unitaria (3):

un borde circunferencial exterior de pliegues de un primer tipo que comprende un par de pliegues de borde longitudinales (4) que se extienden a lo largo del tubo y pliegues de borde transversales (5) que se extienden alrededor del tubo, siendo el primer tipo de pliegues uno de pliegues colina y pliegues valle;

un pliegue central longitudinal (6) que se extiende a lo largo del tubo entre los pliegues de borde transversales (5); y

pliegues angulares (7) que se extienden desde cada intersección de un pliegue de borde longitudinal (4) con un pliegue de borde transversal (5) hasta el pliegue longitudinal central (6).

2. Un stent según la reivindicación 1, en el cual, para cada par de pliegues angulares (7) en extremos longitudinales opuestos de la célula unitaria (3), el par de pliegues angulares (7) interseca el pliegue longitudinal central (6) en la misma posición.

3. Un stent según la reivindicación 2, en el cual las longitudes de:

un pliegue de borde transversal (5) a partir de la intersección con un pliegue de borde longitudinal (4) hasta una intersección central con el pliegue longitudinal central (6); y

la porción del pliegue longitudinal central (6) a partir de dicha intersección central con el pliegue de borde transversal (5) hasta la intersección con los pliegues angulares (7),

son las mismas.

4. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual los pliegues angulares (7) son pliegues de un segundo tipo, siendo el otro de los pliegues colina y los pliegues valle, y las porciones del pliegue longitudinal central (6) que se extiende desde uno respectivo de los pliegues de borde transversales (4) hasta una respectiva intersección con los pliegues angulares (7), son los pliegues de dicho primer tipo.

5. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual los pliegues angulares (7) intersecan todos el pliegue longitudinal central (6) en la misma posición.

6. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual dichos pares de pliegues angulares (7) intersecan el pliegue longitudinal central (6) en posiciones separadas entre las cuales el pliegue longitudinal central (6) es un pliegue de un segundo tipo, siendo el otro de los pliegues colina y los pliegues valle.

7. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el ángulo entre un pliegue de borde transversal (5) y un pliegue angular (7) es de 45º.

8. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual el ángulo entre un pliegue de borde transversal (5) y un pliegue angular (7) es menor que 45º.

9. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el cual el ángulo entre un pliegue de borde transversal (5) y un pliegue angular (7) es mayor que 45º y menor o igual a 60º.

10. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la célula unitaria (3) comprende además un anillo de pliegues (9) de un segundo tipo, siendo el otro de los pliegues colina y pliegues valle, cada uno paralelo a un pliegue de borde adyacente (4, 5), invirtiéndose el patrón de pliegues dentro del anillo de pliegues (9) de dicho segundo tipo, de los pliegues de dicho primer tipo a pliegues de dicho segundo tipo, y viceversa.

11. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la célula unitaria (3) es simétrica alrededor del pliegue longitudinal central (6).

12. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la célula unitaria (3) es simétrica alrededor de una línea imaginaria que se extiende alrededor del tubo.

13. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual los pliegues de dicho primer tipo son pliegues colina.

14. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el patrón de pliegues comprende una célula unitaria (3) simple repetida sobre la lámina (2) entera.

15. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el patrón de pliegues comprende una pluralidad de filas (8) de células unitarias (3) que se extienden alrededor del tubo.

16. Un stent según la reivindicación 15, en el cual las células unitarias (3) de filas (8) adyacentes están desplazadas con los pliegues de borde longitudinales (4) de cada fila (8) intersecando los pliegues longitudinales centrales (6) de las filas adyacentes (8).

17. Un stent según la reivindicación 16, en el cual los pliegues de borde longitudinales (4) de filas (8) alternas y los pliegues longitudinales centrales (6) que se encuentran, forman una línea de pliegue ininterrumpida que progresa de forma helicoidal alrededor del tubo.

18. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el cual por lo menos dos de las filas (8) comprenden una respectiva célula unitaria diferente, repetida alrededor del tubo.

19. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el cual el patrón de pliegues comprende por lo menos una fila (8) de células unitarias (3) que progresa de forma helicoidal alrededor del tubo.

20. Un stent según la reivindicación 19, en el cual el patrón de pliegues comprende dos filas (8) de células unitarias (3), progresando cada una de las dos filas (8) de forma helicoidal alrededor del tubo.

21. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el patrón de pliegues incluye líneas ininterrumpidas de pliegues (4, 6; 5) que progresan de forma helicoidal alrededor del tubo.

22. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el tubo es cónico a lo largo de por lo menos una porción del mismo.

23. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la lámina (2) tiene aberturas (10) en por lo menos algunos de los nodos en los cuales intersecan los pliegues (4, 5, 6, 7).

24. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la superficie exterior de la lámina (2) sobre el lado exterior del tubo tiene un grado de fricción mayor que la superficie interior de la lámina (2) sobre el lado interior del tubo.

25. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la superficie exterior de la lámina (2) sobre el lado exterior del tubo está hecha rugosa.

26. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la superficie exterior de la lámina (2) sobre el lado exterior del tubo tiene un grado de fricción suficiente para proporcionar anclaje en un lugar anatómico.

27. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la lámina (2) tiene bordes unidos a lo largo de la longitud del tubo.

28. Un stent según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, en el cual la lámina (2) es continua alrededor del tubo.

29. Una lámina (2) plana de material biocompatible que tiene un patrón de líneas de pliegue dispuestas para permitir que la lámina sea plegada como un tubo para formar un stent (1) que es deformable para su despliegue, comprendiendo el patrón de pliegues una célula unitaria (3) repetida sobre por lo menos una porción de la lámina (2), comprendiendo la célula unitaria (3):

un borde circunferencial exterior de pliegues de un primer tipo que comprende un par de pliegues de borde longitudinales (4) que se extienden a lo largo del tubo y pliegues de borde transversales (5) que se extienden alrededor del tubo, siendo el primer tipo de pliegues uno de pliegues colina y pliegues valle;

un pliegue central longitudinal (6) que se extiende a lo largo del tubo entre los pliegues de borde transversales (5); y

pliegues angulares (7) que se extienden desde cada intersección de un pliegue de borde longitudinal (4) con un pliegue de borde transversal (5) hasta el pliegue longitudinal central (6).

30. Un método de fabricación de un stent (1) que comprende:

el plegado de una lámina (2) plana de material biocompatible como un tubo con un patrón de pliegues que permite que el stent (1) sea deformado para su despliegue, comprendiendo el patrón de pliegues una célula unitaria (3) repetida sobre por lo menos una porción de la lámina (2), comprendiendo la célula unitaria (3):

un borde circunferencial exterior de pliegues de un primer tipo que comprende un par de pliegues de borde longitudinales (4) que se extienden a lo largo del tubo y pliegues de borde transversales (5) que se extienden alrededor del tubo, siendo el primer tipo de pliegues uno de pliegues colina y pliegues valle;

un pliegue central longitudinal (6) que se extiende a lo largo del tubo entre los pliegues de borde transversales (5); y

pliegues angulares (7) que se extienden desde cada intersección de un pliegue de borde longitudinal (4) con un pliegue de borde transversal (5) hasta el pliegue longitudinal central (6) y

la unión de los bordes de la lámina para formar un tubo.

31. Un método de fabricación de un stent (1) que comprende el plegado de una lámina (2) de material biocompatible en forma de tubo con un patrón de pliegues que permite que el stent (1) sea deformado para su despliegue, comprendiendo el patrón de pliegues una célula unitaria (3) repetida sobre por lo menos una porción de la lámina (2), comprendiendo la célula unitaria (3):

un borde circunferencial exterior de pliegues de un primer tipo que comprende un par de pliegues de borde longitudinales (4) que se extienden a lo largo del tubo y pliegues de borde transversales (5) que se extienden alrededor del tubo, siendo el primer tipo de pliegues uno de pliegues colina y pliegues valle;

un pliegue central longitudinal (6) que se extiende a lo largo del tubo entre los pliegues de borde transversales (5); y

pliegues angulares (7) que se extienden desde cada intersección de un pliegue de borde longitudinal (4) con un pliegue de borde transversal (5) hasta el pliegue longitudinal central (6).

Fig.1.

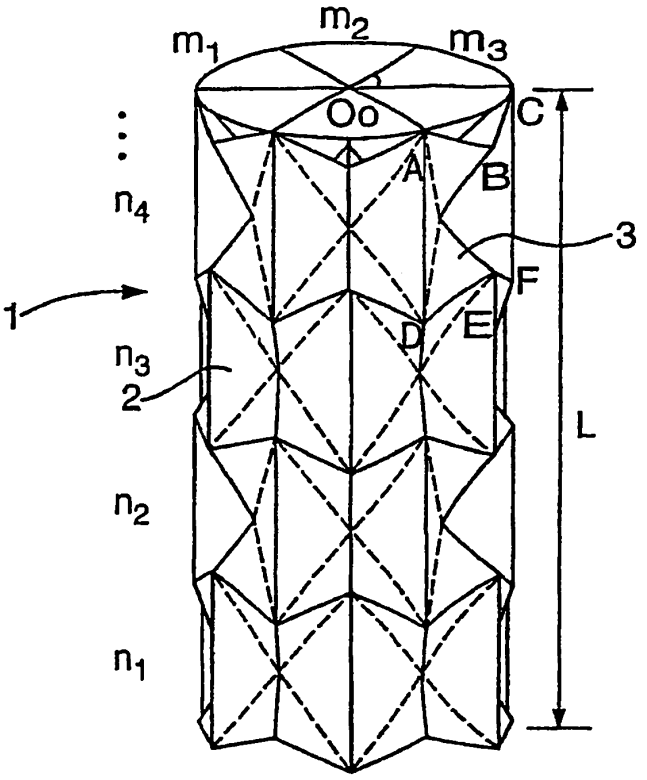
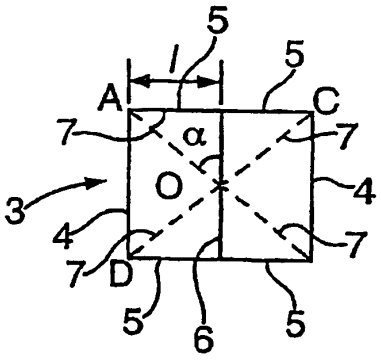


Fig.2.



α = 45°

Patrón 1

Fig.3.

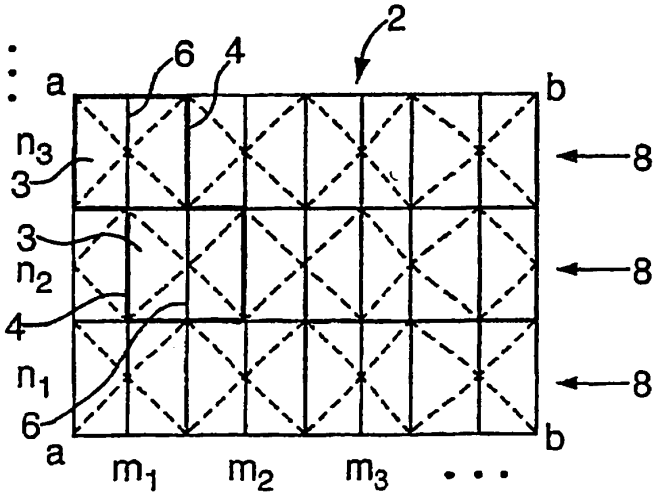


Fig.4.

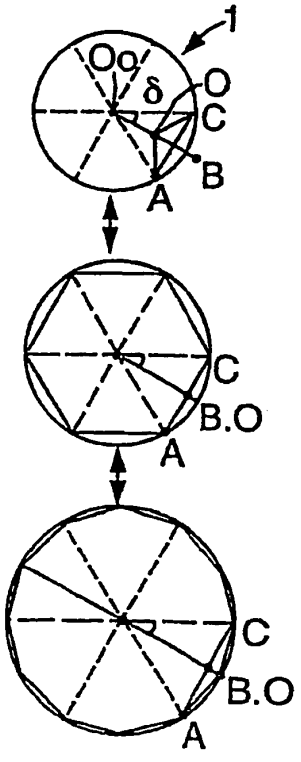
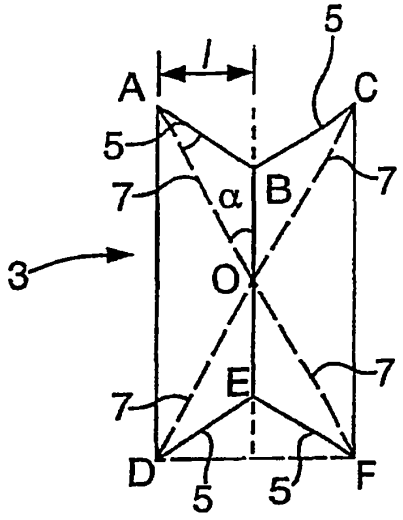


Fig.5.



$1° \leq \alpha < 45°$

Patrón 2

Fig.6.

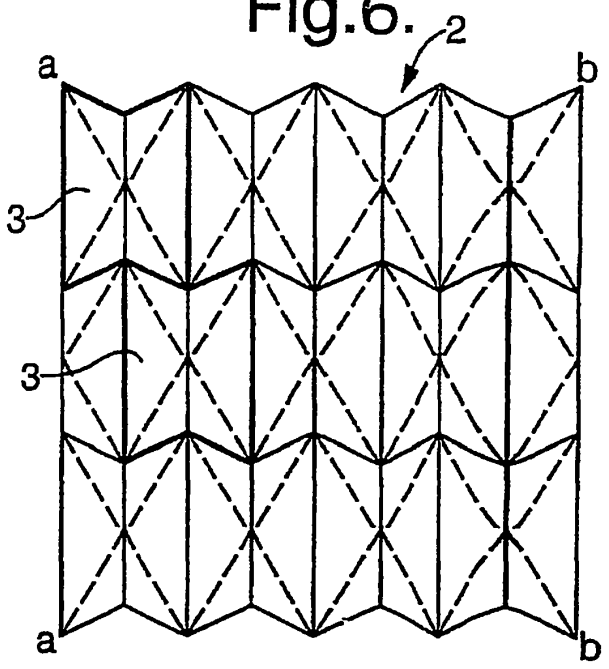
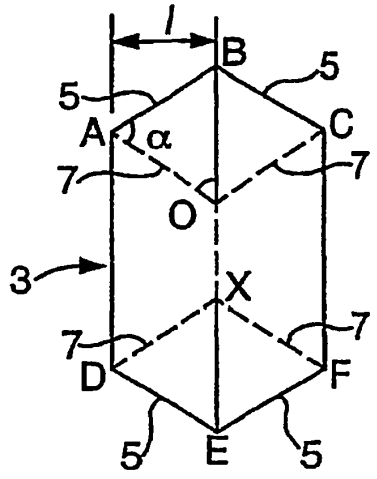


Fig.7.



$45° < \alpha \leq 60°$

Patrón 3

Fig.8.

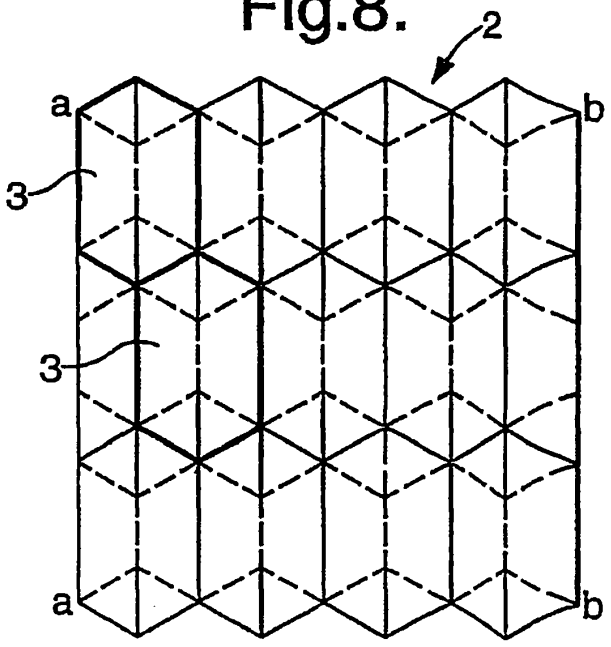


Fig.9.

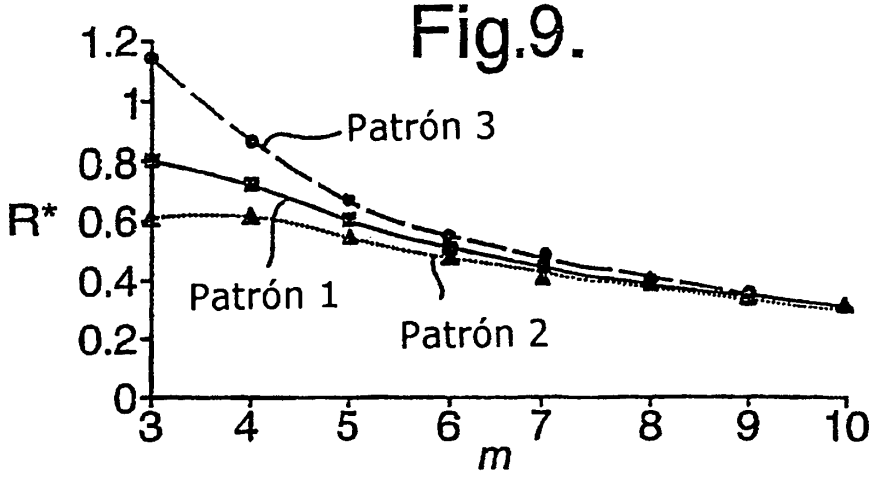


Fig.10.

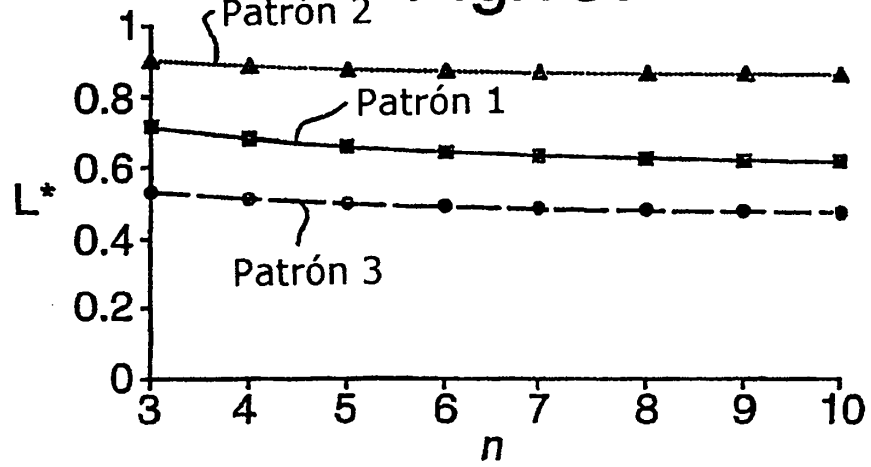


Fig.11.

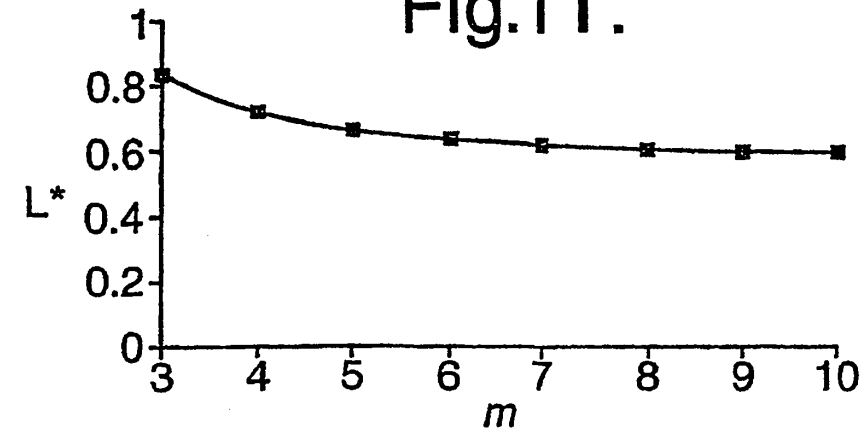
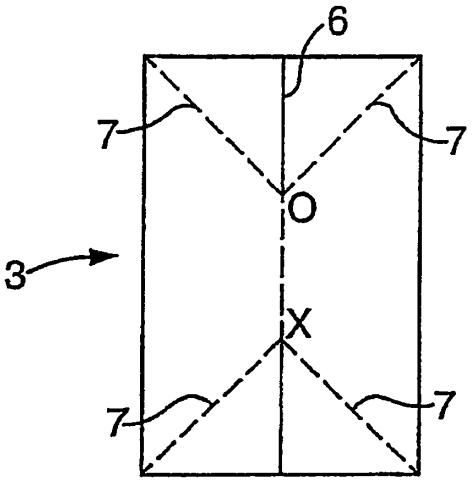
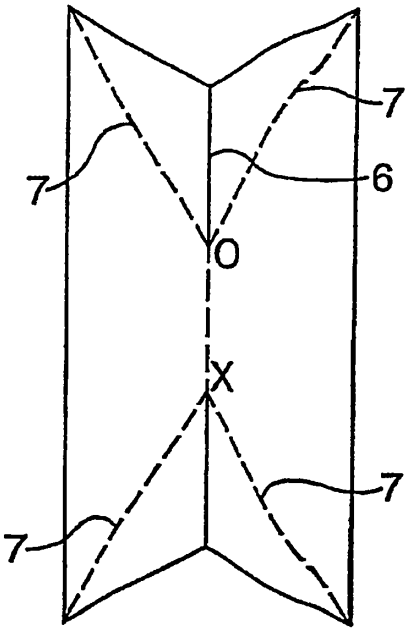


Fig.12.



Patrón 1 - 1

Fig.13.



Patrón 2 - 1

Fig.14.

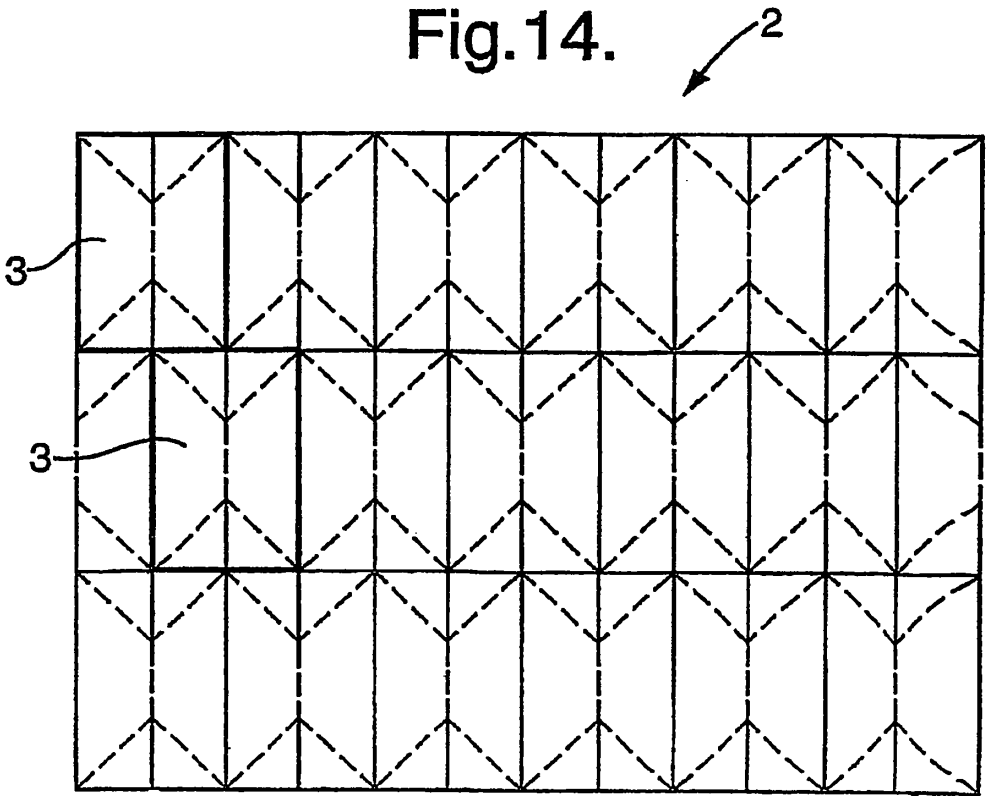
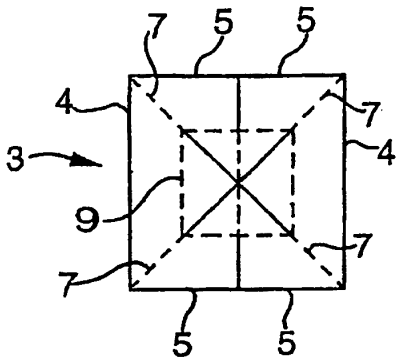
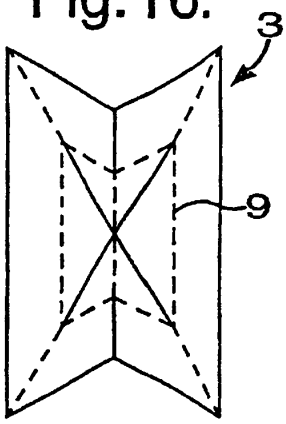


Fig.15.



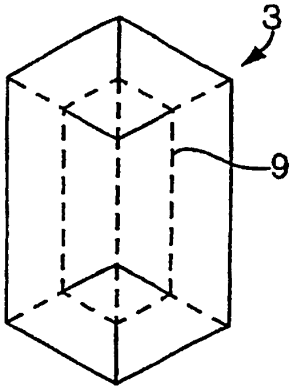
Patrón 1 - 2

Fig.16.



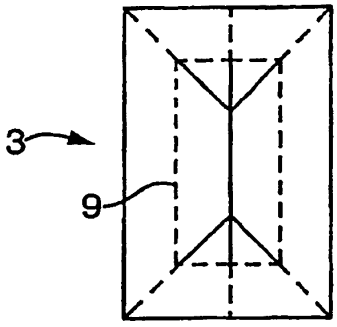
Patrón 2 - 2

Fig.17.



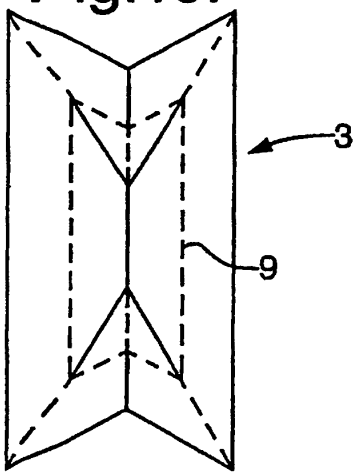
Patrón 3 - 1

Fig.18.



Patrón 1 - 3

Fig.19.



Patrón 2 - 3

Fig.20.

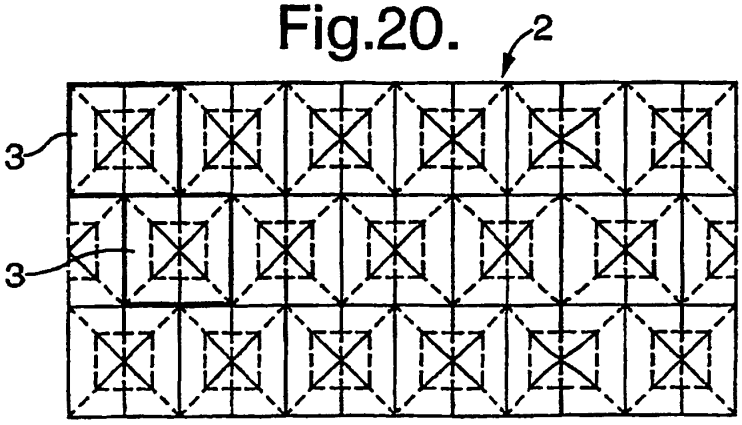
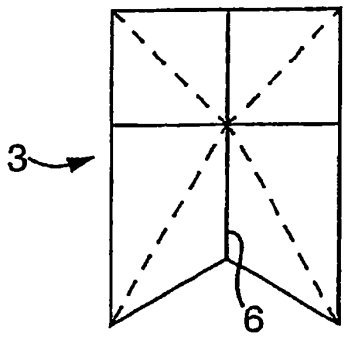
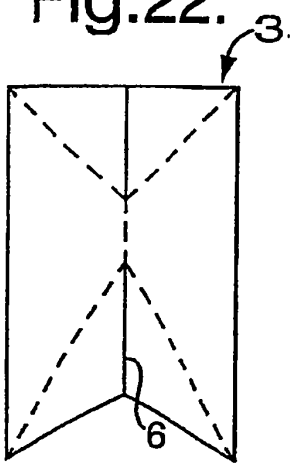


Fig.21.



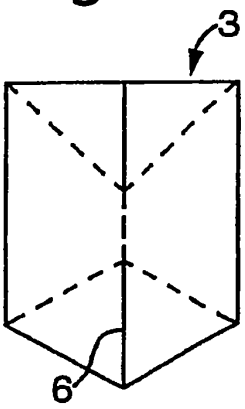
Patrón 4 - 1

Fig.22.



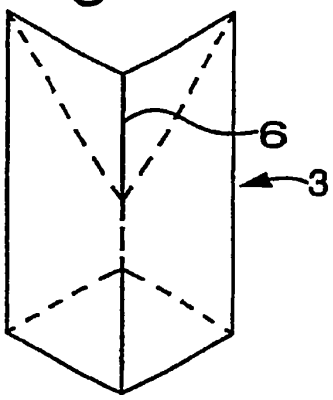
Patrón 4 - 2

Fig.23.



Patrón 4 - 3

Fig.24.



Patrón 4 - 4

Fig.25.

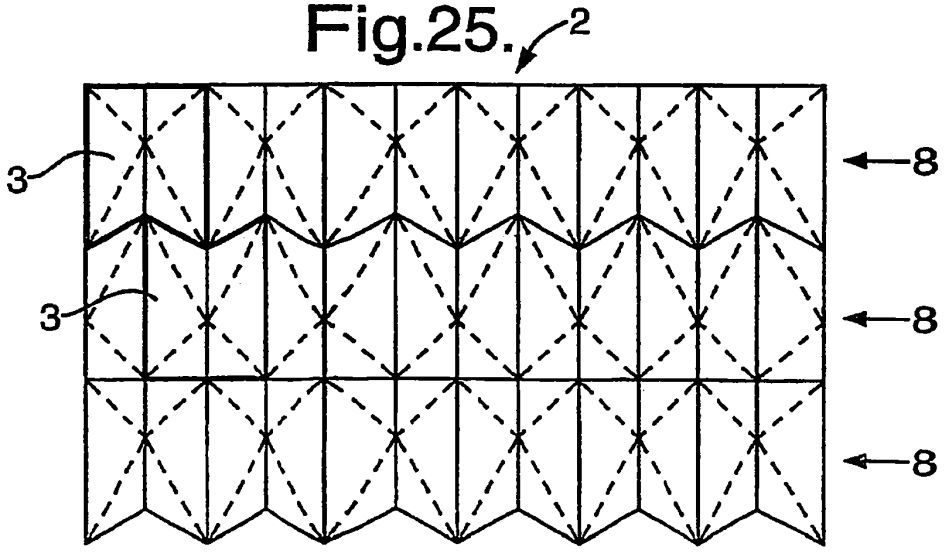
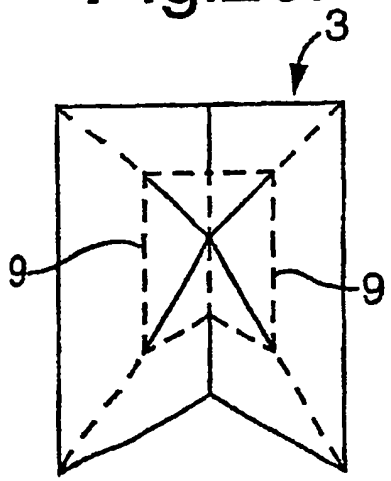
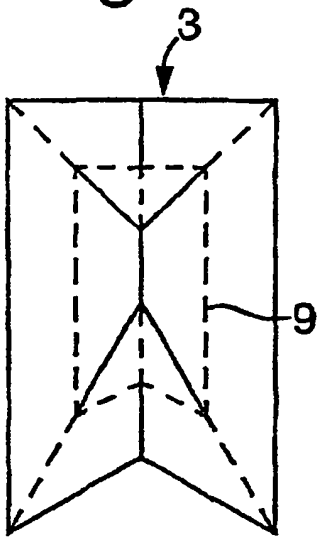


Fig.26.



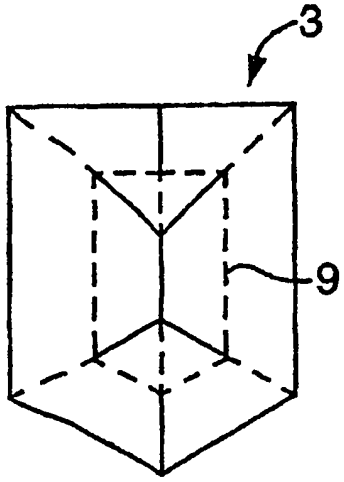
Patrón 5 - 1

Fig.27.



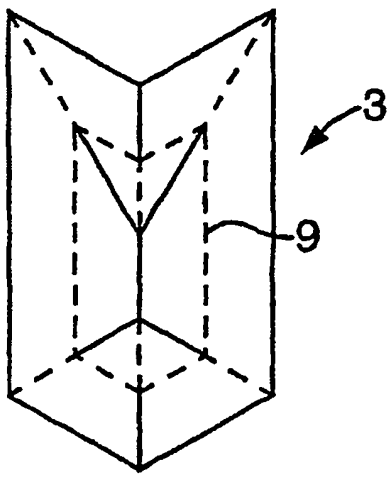
Patrón 5 - 2

Fig.28.



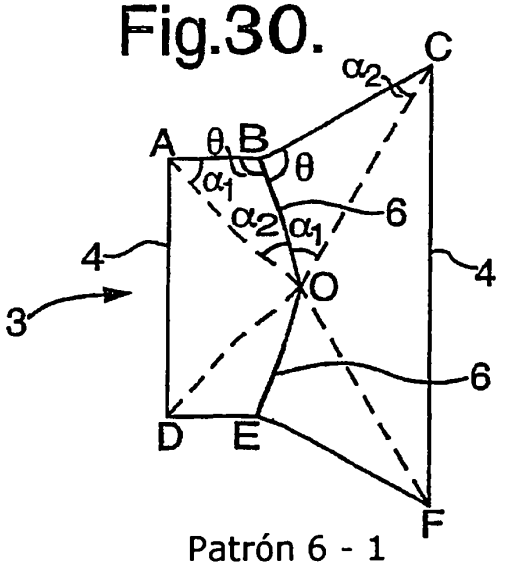
Patrón 5 - 3

Fig.29.



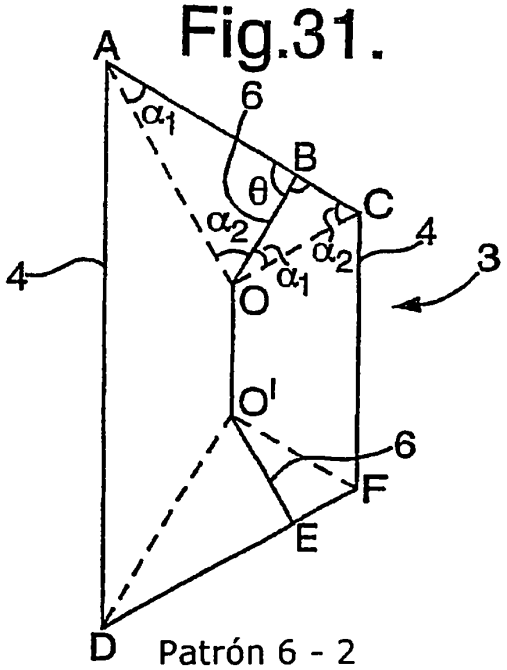
Patrón 5 - 4

Fig.30.



Patrón 6 - 1

Fig.31.



Patrón 6 - 2

Fig.32.

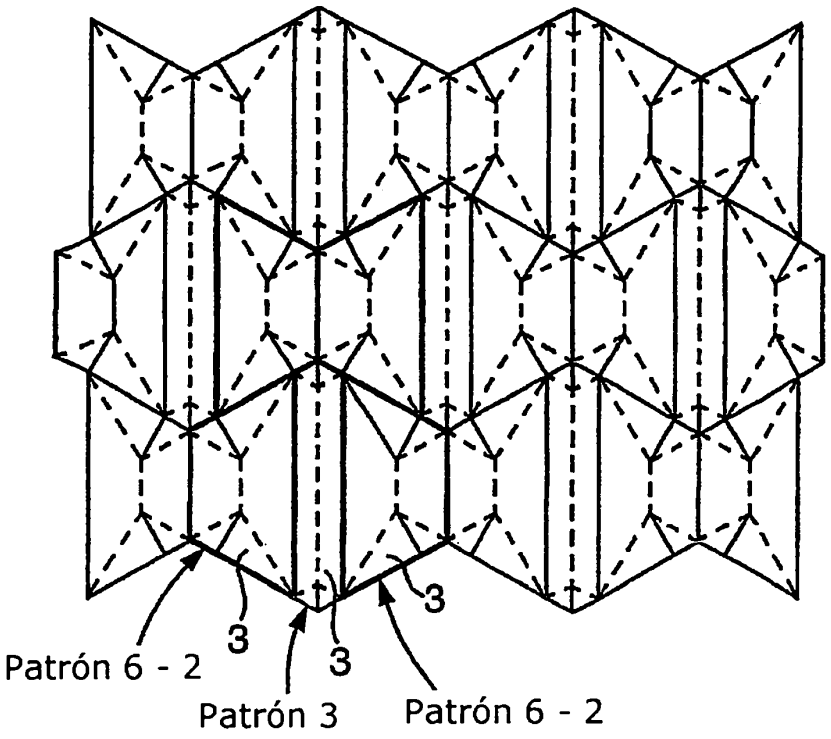
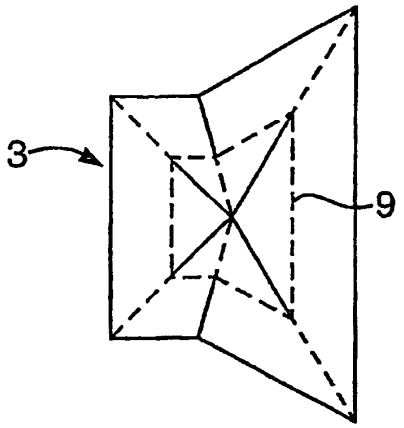
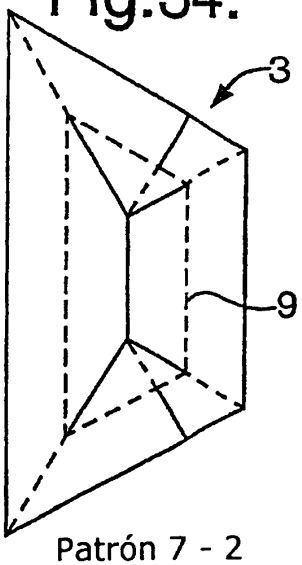


Fig.33.



Patrón 7 - 1

Fig.34.



Patrón 7 - 2

Fig.37.

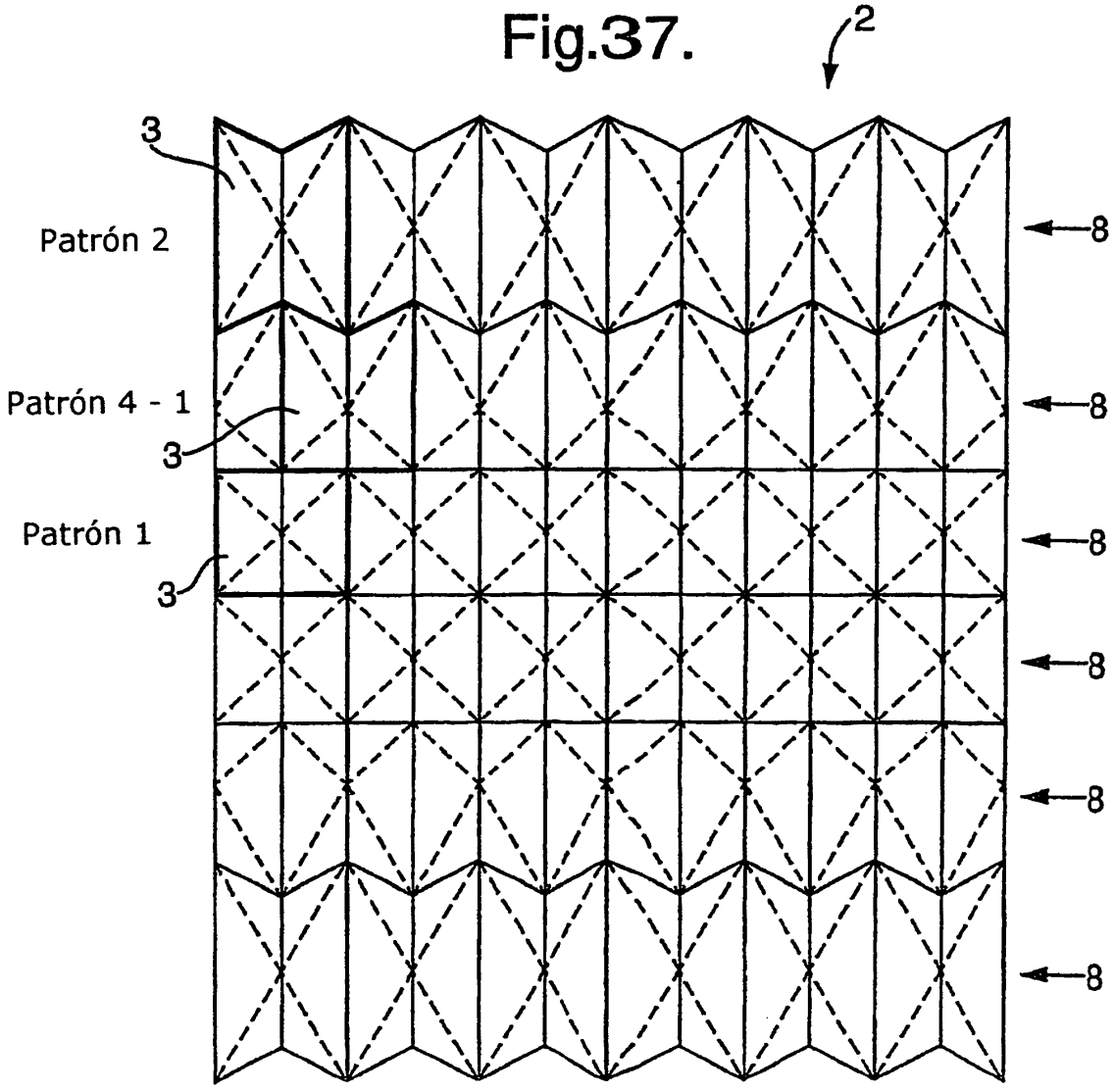


Fig.35.

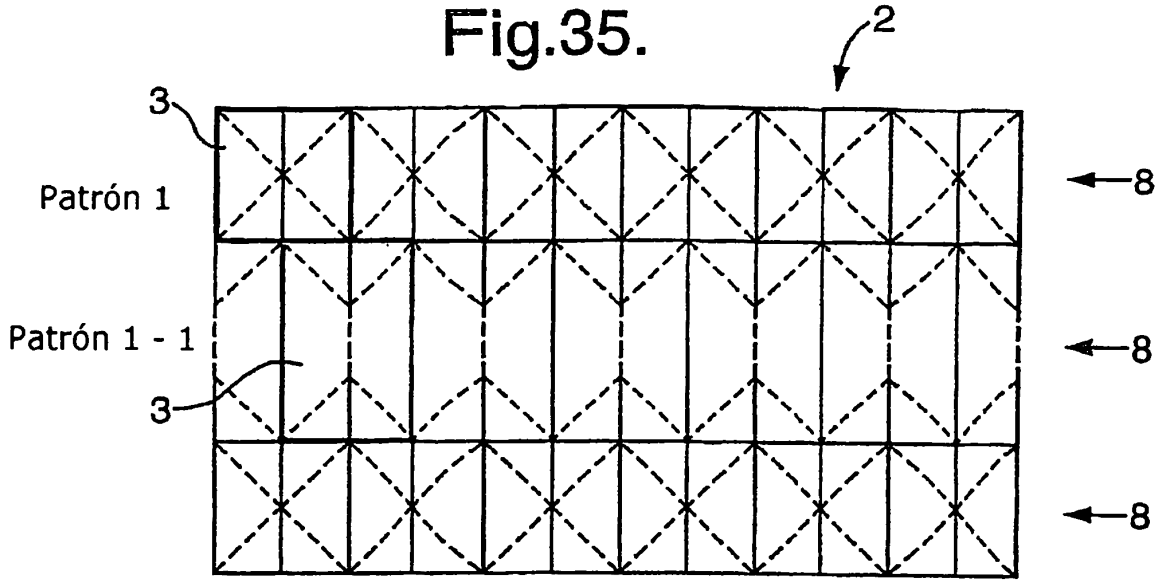


Fig.36.

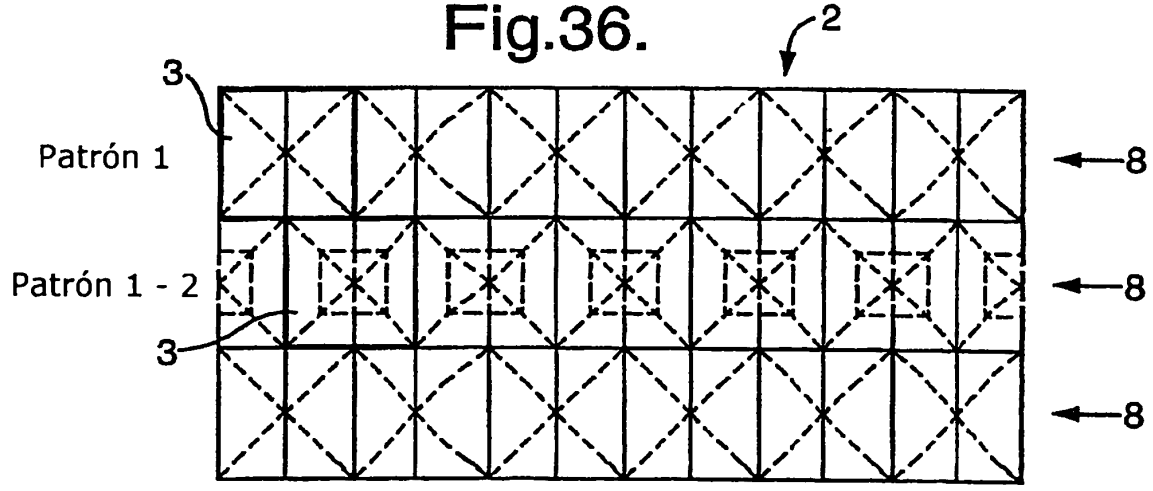


Fig.43.

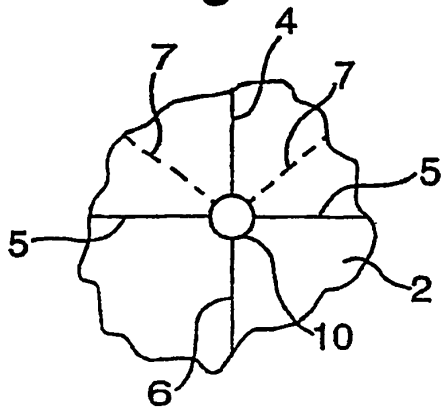


Fig.38.

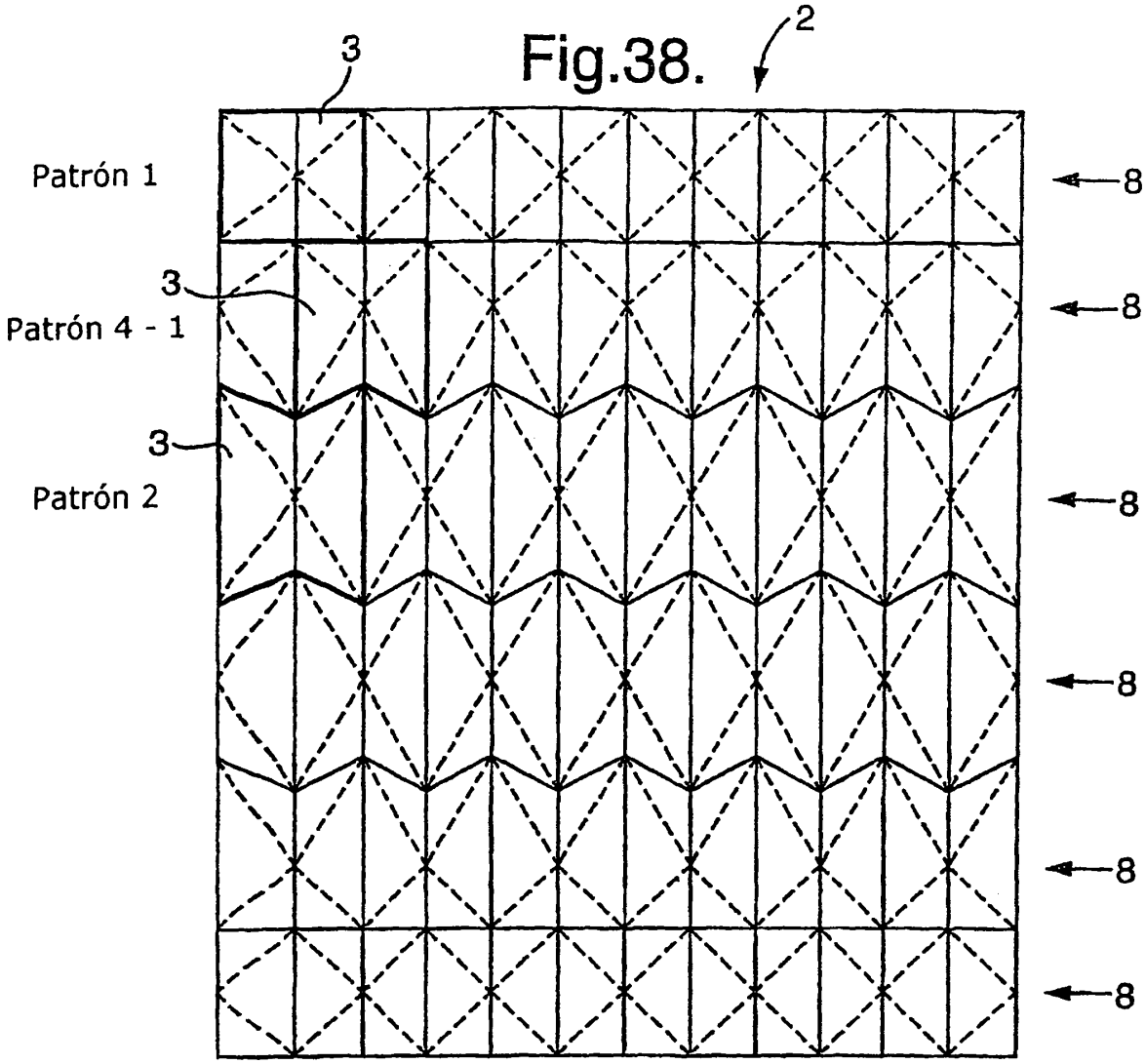

2
3
Patrón 1
8
3
Patrón 4 - 1
8
3
Patrón 2
8
8
8
8

Fig.39.

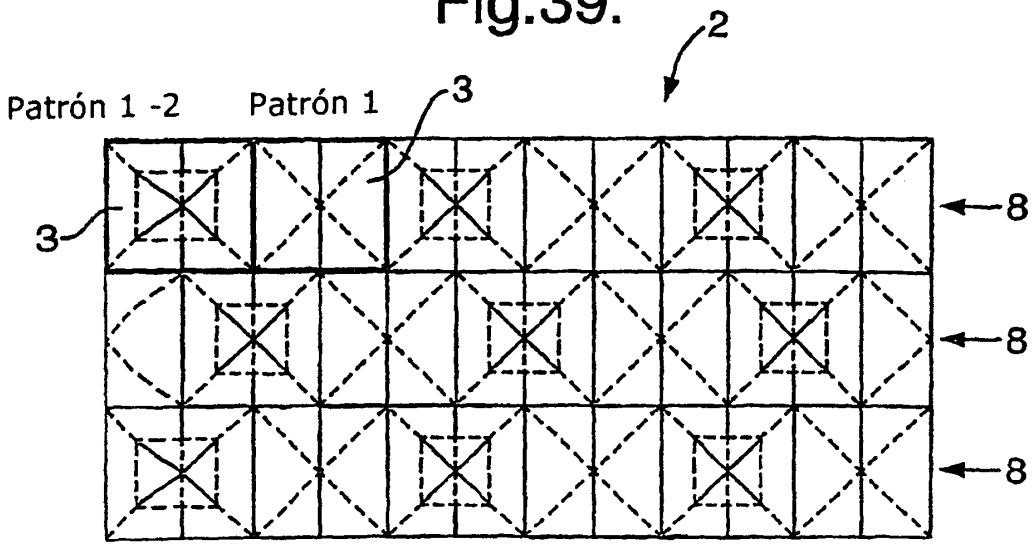

2
Patrón 1 -2
Patrón 1
3
3
8
8
8

Fig.40.

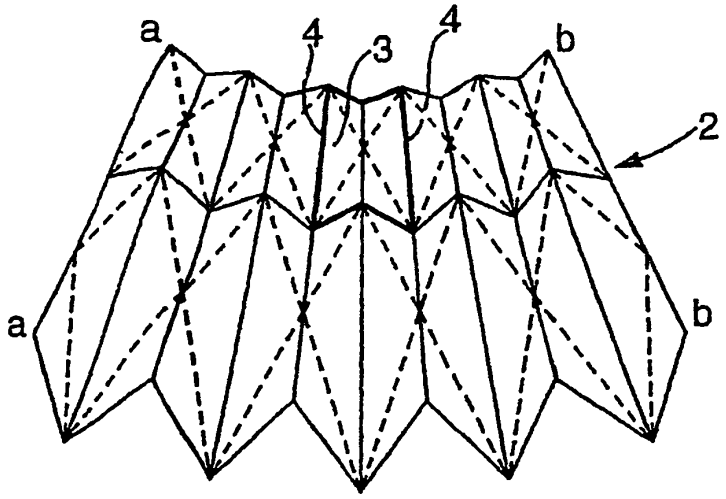


Fig.41.

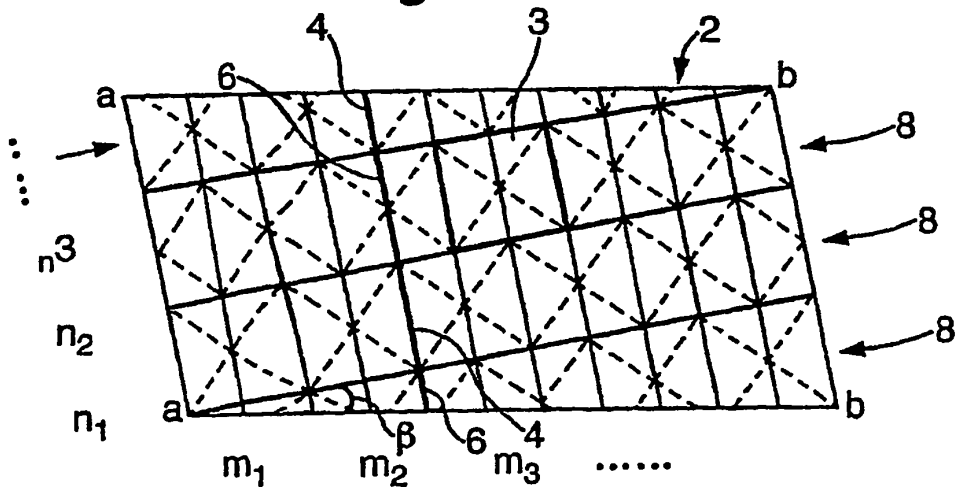


Fig.42.

