



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 296**

51 Int. Cl.:
A61F 2/90 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09166637 .0**

96 Fecha de presentación : **05.06.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **2111829**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.10.2009**

54 Título: **Stent intravascular con mayor capacidad de retención del recubrimiento.**

30 Prioridad: **05.06.2000 US 209255 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.05.2011

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, BB

72 Inventor/es: **Jang, David G.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 359 296 T3

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

DESCRIPCION

ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la invención

5 Esta invención se refiere en general a *stents* (*stents* = prótesis intravasculares, generalmente en forma de malla, empleadas en los procedimientos de angioplastia percutánea) y, más particularmente, a *stents* intravasculares que incluyen una pluralidad de cavidades formadas sobre una superficie del *stent* y que están recubiertos con un agente inhibidor de la restenosis.

Descripción de la técnica relacionada

10 Antes de 1999, los procedimientos de angioplastia percutánea de balón y de implante de *stents* eran el método no quirúrgico dominante de revascularización de la estenosis aterosclerótica u obstrucción del lumen vascular, y particularmente en el sistema vascular coronario del corazón. Con angioplastia de balón sola, sin usar un *stent*, la tasa de restenosis después de una angioplastia ha sido tan alta como 35-45% en los primeros casos clínicos. Usando *stents* después de una angioplastia de balón, se ha reducido significativamente la restenosis. Aún así, se especifica que la tasa de restenosis después de implantar un *stent* está en el intervalo de 10 a 25%, dependiendo del estado del vaso al que se ha implantado el *stent* o del *stent* específico usado, por lo que se necesitan medidas para reducir más la restenosis después de implantar un *stent* intravascular.

20 Para reducir más la tasa de restenosis después de implantar un *stent*, se han ensayado numerosos medios, incluidos rayos láser, aterectomía, ultrasonidos de alta frecuencia, dispositivo de radiación, aporte local de fármacos, etc. Aunque la braquiterapia (tratamiento de radiación) ha demostrado ser razonablemente eficaz para reducir más la restenosis después de implantar un *stent*, su uso es muy dificultoso, inconveniente y costoso, debido principalmente a que es un dispositivo radiactivo y que ha de intervenir un especialista en terapia de radiación de otro departamento con el cardiócirujano en el laboratorio de cateterización cardíaca. Los dispositivos de rayos láser y aterectomía han demostrado ser marginalmente útiles para este fin con costes añadidos.

25 La terapia local de fármacos parece ser un método prometedor para el futuro puesto que se han desarrollado y hay disponibles mejores agentes farmacéuticos, químicos o biogénicos. Datos de investigaciones, tanto de ensayos con animales como de estudios clínicos con seres humanos, indican que hay evidencias de evitar la restenosis después del implante de un *stent* cuando se usan para recubrir el *stent* ciertos agentes farmacéuticos bloqueadores del crecimiento disponibles actualmente. En otros casos, se ha especulado que ciertos materiales modificadores de la superficie recubiertos sobre la superficie del *stent* pueden ser beneficiosos, solos o combinados con agentes supresores del crecimiento, para reducir la tasa de restenosis. En cualquier caso, el fármaco o sustancia debe estar unido localmente o recubierto sobre el *stent* y en cantidades suficientes. Sin embargo, unir o recubrir una cantidad suficiente de una sustancia o fármaco sobre el *stent* coronario es una propuesta no demasiado fácil.

35 Recubrir un fármaco o un agente sobre la superficie del *stent* tiene el problema de requerir un volumen suficiente de dicha sustancia recubierta sobre las superficies pequeñas de los puntales del *stent*, sin incrementar el ancho físico o espesor de los puntales del *stent*. Esta demanda choca directamente con la cuestión de la fracción metálica del *stent*. Si se incrementa el ancho (y menor espesor) de los puntales del *stent* para aumentar la superficie de recubrimiento con el fármaco, habría un efecto perjudicial elevado de cuerpo extraño de la mayor fracción metálica del *stent*, lo cual podría favorecer la restenosis.

40 Diseñar un *stent* ideal, particularmente un *stent* coronario, es un equilibrio muy exigente de numerosos factores en conflicto. Un *stent* ideal requiere un equilibrio ideal de numerosas características diferentes del *stent*. Uno de los muchos requisitos de un *stent* coronario, o de cualquier otro *stent* vascular, es mantener baja la fracción metálica del *stent*. Esto significa que el recubrimiento de fármaco es una misión muy exigente. Sobre las superficies minúsculas de los puntales del *stent* se deben recubrir cantidades suficientes de un fármaco o agente con el fin de tener el resultado deseado del fármaco para reducir la restenosis. Un *stent* tipo, particularmente un *stent* coronario, puede tener el problema de proporcionar la capacidad deseada de retención del fármaco sobre las superficies de los puntales del *stent*.

50 La principal invención de esta solicitud no es la invención del *stent* en sí mismo. La presente invención son las medidas particulares diseñadas para incrementar la capacidad de recubrimiento o unión de un fármaco al *stent* por añadir superficie expuesta o capacidad de almacenamiento del *stent*, sin incrementar el ancho o espesor de los puntales del *stent* o sin incrementar la fracción metálica del *stent*. Estas medidas especiales de la presente invención aumentarán la capacidad de almacenamiento del *stent* para las diferentes formas de proteínas, fármacos o productos químicos reductores de la restenosis y prolongarán el tiempo de liberación de dichas sustancias.

La patente de Estados Unidos número 6.190.404 describe un *stent* intravascular con una superficie exterior, una superficie interior y hendiduras formadas en la superficie interior del *stent*. Las hendiduras están dispuestas y situadas para incrementar la velocidad de migración de células endoteliales sobre la superficie interior del *stent*.

55 El documento WO-A-9.836.784 describe un *stent* con cavidades que contienen una sustancia de recubrimiento.

Hay necesidad de un *stent* con una geometría que proporcione una cantidad mayor de una sustancia de recubrimiento. También hay necesidad de un *stent* que incluya receptáculos para retener la sustancia de recubrimiento.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

5 En consecuencia, un objeto de la presente invención es proporcionar un *stent* intravascular con una geometría que proporcione una cantidad mayor de una sustancia de recubrimiento.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un *stent* intravascular con cavidades formadas en el *stent* que sirvan como receptáculos de recubrimientos aplicados sobre el *stent*.

También otro objeto de la presente invención es proporcionar un *stent* intravascular con cavidades formadas en el cuerpo del *stent* y con un agente inhibidor de la restenosis aplicado sobre el *stent*.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un *stent* intravascular con microorificios o microrranuras que proporcionen receptáculos para recubrimientos del *stent*.

15 Estos y otros objetos de la presente invención se consiguen con el *stent* expansible reivindicado. Una estructura tubular incluye una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso y una superficie interna orientada hacia el lumen de un conducto corporal. La estructura tubular incluye además una pluralidad de puntales, puntales conectores y celdas. La estructura tubular tiene un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal y un segundo diámetro expandido y deformado que se consigue tras la aplicación de una fuerza extensora radial hacia fuera. En la superficie exterior del *stent* hay una pluralidad de cavidades.

20 En otra realización de la presente invención, un *stent* expansible incluye una estructura tubular con una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso, una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal y una pluralidad de puntales de expansión, puntales conectores y celdas. La estructura tubular tiene un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal y un segundo diámetro expandido y deformado que se consigue tras la aplicación de una fuerza extensora radial hacia fuera. En la superficie exterior del *stent* hay una pluralidad de cavidades. Una sustancia de recubrimiento está sobre por lo menos una porción de la superficie exterior del *stent* y se extiende en por lo menos una porción de las cavidades.

25 En otro ejemplo no reivindicado, un conjunto de *stent* incluye un balón y un *stent* expansible situado en el exterior del balón. El *stent* incluye una estructura tubular con una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso, una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal y una pluralidad de puntales de expansión, puntales conectores y celdas. La estructura tubular tiene un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal y un segundo diámetro expandido y deformado que se consigue tras la aplicación de una fuerza extensora radial hacia fuera aplica por el balón. En la superficie exterior del *stent* hay una pluralidad de cavidades. Una sustancia de recubrimiento está depositada sobre por lo menos una porción de la superficie del *stent* que incluye y se extiende en por lo menos una porción de las cavidades.

30 También se proporciona un método de fabricar un *stent* intravascular. El *stent* intravascular tiene una superficie interior y una superficie exterior. En la superficie exterior hay una pluralidad de cavidades. Una sustancia de recubrimiento que inhibe la restenosis está depositada sobre por lo menos una porción de la superficie exterior y sobre por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La figura 1 es una vista esquemática bidimensional cortada abierta de una realización de un *stent* de la presente invención que incluye cavidades formadas en el cuerpo del *stent*.

La figura 2 es una vista detallada del *stent* de la figura 1 con cavidades que se extienden desde la superficie exterior del *stent* hasta un interior del *stent*.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de un *stent* de la presente invención con cavidades que se extienden desde la superficie exterior por toda la superficie interior.

45 La figura 3B es una vista a escala aumentada, en sección transversal, de un *stent* no reivindicado que ilustra que las cavidades pueden ser cerradas y servir como receptáculos para la sustancia de recubrimiento aplicada al *stent*.

La figura 3C es una vista a escala aumentada, en sección transversal, de otra realización de la presente invención que ilustra un *stent* que incluye cavidades que se extienden con un cierto ángulo de inclinación desde la superficie exterior hasta la superficie interior.

50 La figura 3D es una vista lateral a escala aumentada, en sección transversal, de un *stent* no reivindicado con cavidades que se extienden con un cierto ángulo no perpendicular desde la superficie exterior hasta un interior del *stent*.

La figura 4 es una vista esquemática bidimensional cortada abierta plana de un *stent* visto desde la superficie exterior de las cavidades del *stent* distribuidas de una manera regular.

La figura 5 es una vista detallada a escala aumentada de los puntales de expansión y conectores de la figura 4 con microrranuras y microorificios que se extienden desde la superficie exterior de los puntales del *stent*.

5 La figura 6A es una vista lateral a escala aumentada, en sección transversal, de un puntal del *stent* de la presente invención ilustrando microrranuras que se extienden tanto por las superficies exteriores como las superficies interiores y todo el espesor del puntal del *stent*.

La figura 6B es una vista lateral a escala aumentada, en sección transversal, que ilustra microrranuras abiertas que se extienden perpendicularmente en una cara y microrranuras cerradas en la cara opuesta del puntal.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Con referencia a la figura 1, se ilustra una realización de un *stent* expansible 10 de la presente invención. Una estructura tubular incluye una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso y una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal. La estructura tubular incluye además una pluralidad de puntales de expansión, puntales conectores y celdas. La estructura tubular tiene un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal y un segundo diámetro expandido y deformado que se consigue tras la aplicación de una fuerza extensora radial hacia fuera.

20 En la superficie exterior del *stent* hay una pluralidad de cavidades. Las cavidades pueden ser microorificios o microrranuras y se extienden desde la superficie exterior hasta un interior de los puntales o se extienden desde la superficie exterior por todo el recorrido hasta la superficie interior. Un ejemplo de diseño de *stent* útil en la presente invención se describe en la patente de Estados Unidos 5.954.743. En la figura 1 se ilustra una vista bidimensional del *stent* 10 y vista desde la superficie exterior de la vista bidimensional cortada abierta.

25 El *stent* 10 incluye columnas de expansión 12 y columnas conectoras 14 distribuidas de manera continua y alternante formando una dimensión longitudinal y una dimensión vertical. Las dimensiones vertical y longitudinal determinan respectivamente la circunferencia y la longitud del *stent* 10. Las columnas de expansión 12 tienen puntales de expansión 16 distribuidos de manera vertical en zigzag o corrugada. Una columna de expansión 12 está unida a una columna de expansión adyacente 12 por una columna conectora 14 entre dos columnas de expansión adyacentes 12. Las columnas conectoras 14 tienen puntales conectores 18 que sirven como brazos de unión entre puntales de expansión 16 en dos columnas de expansión adyacentes 12. El *stent* 10 tiene un extremo proximal 20 y un extremo truncado 22 en la zona media del *stent* 10.

30 En una realización, el *stent* 10 es una estructura tubular que incluye puntales de expansión conformados 16 y puntales conectores 18 unidos en continuo circunferencial y longitudinalmente con una longitud predeterminada. Las superficies totales de los puntales 16 y 18 están limitadas a un porcentaje determinado de la superficie cilíndrica total del *stent* tubular 10, en particular cuando el *stent* 10 está expandido en un vaso, constituyendo el resto de la superficie total del *stent* las celdas agrandadas (por expansión del *stent*) 24 del *stent*.

35 La cantidad de sustancia de recubrimiento aplicada y retenida por el *stent* 10 viene determinada por la superficie total de los puntales 16 y 18 del *stent*. La sustancia de recubrimiento es preferiblemente un agente inhibidor de la restenosis, pudiendo ser un fármaco, polímero o material biotecnológico o combinaciones de estos. Se debe apreciar que se pueden aplicar al *stent* 10 de la presente invención otros tipos de sustancias de recubrimiento bien conocidas por los expertos en la materia. Como la superficie total de los puntales del *stent* es limitada, la cantidad de sustancia de recubrimiento aplicada al *stent* 10 está limitada a un volumen pequeño. Cuando el *stent* 10 se expande en un vaso, disminuye la superficie relativa de los puntales 16 y 18 con respecto a la superficie de las celdas 24 del *stent*. Cuando el *stent* 10 se implanta y expande en el interior de un vaso, su superficie cilíndrica total es igual a la suma de la superficie de los puntales (que no cambia) y la superficie de las celdas 24 del *stent*. La superficie de las celdas 24 del *stent* cambia cuando éste se expande. La presente invención incrementa la capacidad del *stent* 10 de ser recubierto por la sustancia de recubrimiento sin incrementar la fracción metálica del *stent* 10.

40 En diversas realizaciones, la presente invención incrementa la capacidad del *stent* 10 de retener la sustancia de recubrimiento por formar cavidades que pueden ser microorificios 26 que se hacen, troquelan, perforan o queman en los puntales de expansión 16 y en los puntales conectores 18. En la figura 1, los microorificios 26 tienen aberturas 28 sobre la superficie exterior de los puntales 16 y 18. Los microorificios 26 se hacen y disponen de tal manera que pueden estar distribuidos uniformemente en los puntales 16 y 18. En esta realización, los microorificios 26 están distribuidos uniformemente por todo el cuerpo del *stent*. El número de microorificios 26 ilustrados en la figura 1 es sólo a modo de ejemplo.

45 El número de microorificios 26 creados en el *stent* 10 puede variar, aumentando o disminuyendo de acuerdo con las necesidades y requisitos, cuando dichos *stents* se fabrican para uso clínico. Adicionalmente, la forma de crear los microorificios 26 en los puntales 16 y 18 del *stent* puede variar de acuerdo con las necesidades clínicas y del protocolo. Aunque los microorificios 26 de la figura 1 están dispuestos en línea recta, se debe apreciar que pueden estar en cualquier distribución o forma adecuada. Los microorificios 26 pueden estar en cualquier disposición o forma

adecuada si cumplen con los requisitos estructurales o de diseño del *stent*. Los microorificios 26 pueden estar dispuestos en una sola recta o en varias rectas en los puntales 16 y 18 y dispuestos de cualquier forma.

En la realización ilustrada en la figura 2, se muestra que el ancho 30 de los puntales de expansión 16 es mayor que el ancho 32 de los puntales conectores 18. Se debe apreciar que los anchos relativos pueden variar y que el ancho 32 puede ser mayor que el ancho 30.

El tamaño de los microorificios 26 se puede basar en las dimensiones físicas de los puntales 16 y 18. Los microorificios 26 no pueden tener diámetros o tamaños tan grandes como el ancho de los puntales 16 y 18. Los microorificios 26 pueden tener anchos o diámetros sustancialmente menores que los anchos 30 y 32 con el fin de mantener la integridad estructural y resistencia radial del *stent* 10. En una realización, los microorificios 26 tienen un tamaño o diámetro eficaz que proporciona la capacidad óptima de retención de las sustancias o fármacos recubiertos o depositados sobre el *stent* 10. Igualmente, la distancia entre microorificios 26 se selecciona para mantener la integridad del *stent* 10 y proporcionar el número óptimo de microorificios 26 que proporcione una capacidad suficiente de retención de la sustancia de recubrimiento. Los microorificios 26 de los puntales conectores 18 pueden ser de tamaño menor que los microorificios de los puntales de expansión 16 y viceversa.

Los microorificios 26 y aberturas 28 pueden tener más de una forma, incluidas, pero sin carácter limitativo, forma circular, cuadrada, oval, oblonga, irregular, poligonal o una combinación de estas formas, dependiendo del método usado para crear los microorificios 26. Los métodos para crear los microorificios 26 pueden ser mecánicos, fotoquímicos, láser, EDM, etc. La forma o configuración de los microorificios 26 y aberturas 28 de los puntales 16 y 18 del *stent* pueden estar influenciados por el tamaño o diámetro de los microorificios 26 así como por otros factores de fabricación, como tamaño del haz láser, resolución fotoquímica, cátodo del EDM, etc.

En la realización de la figura 3A, los microorificios 26 penetran por todo el ancho 30 y 32 de los puntales 16 y 18 perpendicularmente a la abertura 28 tanto en la superficie exterior 34 como en la superficie interior 36. Las superficies sombreadas 38 muestran la superficie cortada en sección transversal de los puntales 16 y 18. Los microorificios 26 se crean a un intervalo irregular con un segmento continuo 28 entre microorificios 26. Los microorificios 26 comunican libremente la superficie exterior 34 y la superficie interior 36. Como se puede ver, los microorificios 26 incrementan la superficie de contacto de los puntales 16 ó 18 del *stent* con el fin de incrementar la capacidad de retención de la sustancia de recubrimiento añadida al *stent* 10. El espacio hueco de los microorificios 26 también sirve como microcámaras de almacenamiento de la sustancia a añadir, unir o recubrir sobre el *stent* 10. Cuando el *stent* se pulimenta electrolíticamente, la forma o dimensión de los microorificios 26 puede cambiar ligeramente.

La figura 3B ilustra una realización en la que los microorificios 26 son ciegos y se extienden desde la superficie exterior 34 pero no continúan hasta la superficie interior 36. Las superficies sombreadas 38 indican los puntales 16 y 18 del *stent* en sección transversal. En la figura 3B, los microorificios 26 tienen una geometría de camino cortado 40 que termina en el interior de los puntales 16 y 18. Los caminos cortados 40 se pueden crear a intervalo regular o irregular con segmentos continuos 42 que se forman entre los microorificios 26.

En la figura 3C, se muestran microorificios 26 con sus ejes formando un ángulo inclinado con los puntales 16 y 18 del *stent*. En esta realización, los microorificios se extienden desde la superficie exterior 34 hasta la superficie interior 36. Como los microorificios 26 tienen una inclinación en toda esta realización, se incrementa la longitud y capacidad de almacenamiento de los microorificios 26 en comparación con la capacidad de los microorificios 26 de la figura 3A.

En la realización ilustrada en la figura 3D, los microorificios 26 tienen aberturas 28 en la superficie exterior 34 y caminos cortados 40 en la superficie interior 26, todos ellos formados con una inclinación. La superficie exterior 34 tiene segmentos continuos 42 entre los microorificios inclinados 26, y la superficie interior 36 es continua sin aberturas 28. De nuevo, los caminos cortados 40 proporcionan un almacenamiento para la sustancia de recubrimiento aplicada al *stent* 10. Como el espacio hueco de los microorificios está inclinado, hay una mayor capacidad de almacenamiento.

Al contrario que la figura 1, las cavidades formadas en la figura 4 son microrranuras, estrías, etc., designadas en su conjunto con el número 40, que tienen anchos 44 mayores que las aberturas 36. En comparación con los microorificios de la figura 1, las microrranuras 40 mostradas en la figura 4 proporcionan una mayor capacidad de almacenamiento de la sustancia de recubrimiento.

Las microrranuras 40 pueden estar distribuidas uniformemente o no uniformemente en los puntales 16 y 18. El número de microrranuras 40 ilustradas en la figura 4 es sólo a modo de ejemplo. El aumento o disminución del número de microrranuras 40 creadas en el *stent* 10 puede variar de acuerdo con las necesidades y requisitos clínicos y farmacéuticos. Adicionalmente, la forma de crear microrranuras 40 en los puntales 16 y 18 puede variar de acuerdo con las necesidades clínicas y de diseño. Aunque las microrranuras 40 ilustradas en la figura 4 son rectas, las microrranuras 40 pueden ser curvilíneas, perpendiculares, angulares, etc., con o sin radio de curvatura. Las microrranuras pueden ser de cualquier modelo o forma, según se requiera, si cumplen con los requisitos estructurales y de diseño del *stent* 10. Las microrranuras pueden estar dispuestas en los puntales 16 y 18 en una sola línea o en varias líneas y pueden estar dispuestas en cualquier otro modelo. La realización de la figura 4 ilustra que también se pueden incluir microorificios 26 en el mismo *stent* 10.

La vista a escala aumentada del *stent* 10 ilustrada en la figura 10 muestra puntales 16 y 18 con microrranuras 40 y aberturas 46 en la superficie exterior 34 del *stent* 10. En esta realización, el ancho 34 del puntal de expansión 16 es mayor que el ancho 32 del puntal 18. Sin embargo, los anchos 34 y 42 pueden ser iguales o incluso al revés (el ancho 34 menor que el ancho 32).

5 El ancho 44 de las microrranuras 40 viene determinado por las dimensiones y límites físicos de los puntales 16 y 18. El ancho 44 no puede ser tan grande como los anchos 34 y 32. El ancho 44 es sustancialmente menor que el ancho 34 para mantener la integridad estructural y resistencia radial del *stent* 10. La longitud de las microrranuras 40 puede ser tan grande como la de los puntales 16 y 18. La longitud de las microrranuras 40 puede ser mayor o menor que el ancho de los puntales 16 y 18. Igualmente, la distancia continua 42 entre microrranuras 40 se selecciona de modo que no quede comprometida la integridad estructural del *stent* 10. Dentro de límites permisibles, las microrranuras 40 pueden ser de tamaños o dimensiones diferentes en modelos iguales o diferentes. Las microrranuras 40 de los puntales 18 pueden ser iguales, mayores o menores que las microrranuras 40 formadas en los puntales 16.

10 La forma de las microrranuras 40 y aberturas 46 puede ser diferente de las ilustradas en la figura 5. La geometría de las microrranuras 40 puede ser lineal, curvilínea, angular, cuadrada o de cualquier otra forma, dependiendo del diseño del *stent* 10 y del método usado para hacer las microrranuras 40 durante el proceso de fabricación. Los métodos para crear las microrranuras 40 pueden ser los mismos usados para hacer los microorificios 26. En un *stent* individual se pueden incluir formas, tamaños y posiciones diferentes de microrranuras 40.

15 Con referencia ahora a la figura 6A, las microrranuras 40 se pueden extender por los puntales 16 y 18 con aberturas 50 tanto en la superficie exterior 34 como en la superficie interior 36. Las microrranuras 40 se pueden crear a intervalos regulares con segmentos continuos 42 entre microrranuras 40.

20 Adicionalmente, en esta realización, las microrranuras 40 pueden comunicar libremente la superficie exterior 34 y la superficie interior 36. Las microrranuras 40 incrementan la superficie de contacto de la sustancia de recubrimiento de los puntales 16 y 18 con el fin de incrementar la capacidad de almacenamiento de sustancias de recubrimiento.

25 La figura 6B ilustra que microrranuras ciegas 40 se extienden parcialmente en los puntales 16 y 18 desde la superficie exterior 34. Las microrranuras ciegas 40 terminan en caminos cortados 48 que pueden ser de cualquier configuración geométrica deseada. Los caminos cortados 48 crean microrreceptáculos 50 para las sustancias de recubrimiento y se pueden formar a intervalos regulares o irregulares, con segmentos continuos 42 entre microrranuras ciegas 48. En general, la capacidad de almacenamiento de las microrranuras ciegas 40 es mayor que la de los microorificios ciegos 26. Adicionalmente, las microrranuras también se pueden hacer con ángulos de inclinación.

30 La descripción anterior de realizaciones preferidas de la presente invención se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. No se pretende que sea exhaustiva ni que limite la invención a las formas precisas descritas. Obviamente, muchas modificaciones y variaciones serán evidentes a los expertos en la materia. Se pretende que el alcance de la invención sea el definido por las reivindicaciones siguientes y sus equivalentes.

A continuación se indican algunos ejemplos de stents:

1. Un *stent* expansible que comprende:

- una estructura tubular que incluye una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso, una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal y una pluralidad de puntales de expansión, puntales conectores y celdas, teniendo la estructura tubular un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal que tiene un lumen, y un segundo diámetro expandido y deformado tras la aplicación desde el interior del miembro tubular de una fuerza extensora radial hacia fuera, y
- una pluralidad de cavidades formadas en la superficie exterior del *stent*.

2. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura tubular es un balón expansible.

3. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura tubular es autoexpansible.

4. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que por lo menos una porción de la estructura tubular es de una aleación laminada.

5. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades están situadas de modo sustancialmente uniforme en la estructura tubular.

6. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades incrementa la flexibilidad del *stent* sin reducir sustancialmente la resistencia radial del *stent* en estado desplegado.

7. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades son microorificios que se extienden desde la superficie exterior.

8. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que los microorificios tienen una sección transversal menor que la sección transversal de un puntal.

9. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que los microorificios se extienden desde la superficie exterior hasta la superficie interior.

10. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que los microorificios se extienden desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular sin extenderse hasta la superficie interior.

11. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que por lo menos una porción de los microorificios se extiende desde la superficie exterior hasta la superficie interior y por lo menos una porción se extiende desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular sin extenderse hasta la superficie interior.

12. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que por lo menos una porción de los microorificios tiene una geometría configurada para proporcionar un receptáculo para una sustancia de recubrimiento aplicada a la estructura tubular.

13. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que por lo menos una porción de los microorificios tiene un diámetro de por lo menos 0,018 mm.

14. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que por lo menos una porción de los microorificios se extiende perpendicularmente desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular.

15. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que por lo menos una porción de los microorificios se extiende con un ángulo de inclinación no perpendicular desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular.

16. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la pluralidad de cavidades son microrranuras que se extienden desde la superficie exterior.

17. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que las microrranuras tienen una sección transversal menor que la sección transversal de un puntal.

18. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que las microrranuras se extienden desde la superficie exterior hasta la superficie interior.

19. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que las microrranuras se extienden desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular sin extenderse hasta la superficie interior.

20. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras se extiende desde la superficie exterior hasta la superficie interior y por lo menos una porción se extiende desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular sin extenderse hasta la superficie interior.
- 5 21. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una geometría configurada para proporcionar un receptáculo para una sustancia de recubrimiento aplicada a la estructura tubular.
22. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene un ancho de por lo menos 0,018 mm.
- 10 23. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene un ancho mayor que 0,018 mm.
24. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una longitud de por lo menos 0,025 mm.
25. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una longitud mayor que 0,025 mm.
- 15 26. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras se extiende perpendicularmente desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular.
27. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras se extiende con un ángulo de inclinación no perpendicular desde la superficie exterior hasta un interior de la estructura tubular.
- 20 28. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una forma geométrica lineal.
29. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una forma geométrica curva.
- 25 30. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 16, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una superficie inferior formada en un interior de la estructura tubular.
31. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 30, que incluye además por lo menos una abertura que se extiende desde la superficie inferior de una microrranura hasta la superficie interior.
32. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 30, que incluye además una pluralidad de aberturas que se extienden desde la superficie inferior de la microrranura hasta la superficie interior.
- 30 33. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:
una sustancia de recubrimiento sobre por lo menos una porción de la superficie exterior del *stent* que incluye por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades.
34. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 33, en el que la sustancia de recubrimiento es un agente inhibidor de la restenosis.
- 35 35. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 34, en el que el agente inhibidor de la restenosis se selecciona de un fármaco, polímero y material biotecnológico.
36. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 34, en el que el agente inhibidor de la restenosis es una combinación de dos agentes seleccionados de un fármaco, polímero y material biotecnológico.
- 40 37. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 34, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades está configurada para tener una forma destinada a incrementar la cantidad de agente inhibidor de la restenosis recubierto sobre el *stent*.
38. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 33, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades está configurada para tener una forma destinada a proporcionar un receptáculo de la sustancia recubierta sobre el *stent*.
39. Un *stent* expansible que comprende:
45 – una estructura tubular que incluye una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso, una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal y una pluralidad de puntales de expansión, puntales conectores y celdas, teniendo la estructura tubular un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal que tiene un lumen, y un segundo

diámetro expandido y deformado tras la aplicación desde el interior del miembro tubular de una fuerza extensora radial hacia fuera,

- una pluralidad de cavidades formadas en la superficie exterior del *stent*, y
 - una sustancia de recubrimiento sobre por lo menos una porción de la superficie exterior del *stent* que incluye y se extiende en por lo menos una porción de las cavidades.
- 5
40. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la sustancia de recubrimiento está sobre por lo menos una porción de la superficie interior del *stent*.
41. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la sustancia de recubrimiento es un agente inhibidor de la restenosis.
- 10
42. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 41, en el que el agente inhibidor de la restenosis se selecciona de un fármaco, polímero y material biotecnológico.
43. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 34, en el que el agente inhibidor de la restenosis es una combinación de dos agentes seleccionados de un fármaco, polímero y material biotecnológico.
- 15
44. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 40, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades está configurada para tener una forma destinada a incrementar la cantidad de agente inhibidor de la restenosis recubierto sobre el *stent*.
45. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades está configurada para tener una forma destinada a proporcionar un receptáculo de la sustancia recubierta sobre el *stent*.
46. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la estructura tubular es un balón expansible.
- 20
47. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la estructura tubular es autoexpansible.
48. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que por lo menos una porción de la estructura tubular es de una aleación laminada.
49. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la pluralidad de cavidades están situadas de modo sustancialmente uniforme sobre la estructura tubular.
- 25
50. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la pluralidad de cavidades incrementa la flexibilidad del *stent* sin reducir sustancialmente la resistencia radial del *stent* en estado desplegado.
51. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la pluralidad de cavidades son microorificios que se extienden desde la superficie exterior.
- 30
52. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 51, en el que los microorificios tienen una sección transversal menor que la sección transversal de un puntal.
53. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 39, en el que la pluralidad de cavidades son microrranuras que se extienden desde la superficie exterior.
54. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 55, en el que las microrranuras tienen una sección transversal menor que la sección transversal de un puntal.
- 35
55. Un conjunto de *stent*, que comprende:
- un balón y
 - un *stent* expansible situado en el exterior del balón, incluyendo el *stent*:
 - una estructura tubular que incluye una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso, una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal y una pluralidad de puntales de expansión, puntales conectores y celdas, teniendo la estructura tubular un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal que tiene un lumen, y un segundo diámetro expandido y deformado tras la aplicación desde el interior del miembro tubular de una fuerza extensora radial hacia fuera aplicada por el balón,
 - una pluralidad de cavidades formadas en la superficie exterior del *stent*, y
 - una sustancia de recubrimiento sobre por lo menos una porción de la superficie exterior del *stent* que incluye y se extiende en por lo menos una porción de las cavidades.
- 40
- 45

56. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 55, en el que la sustancia de recubrimiento está sobre por lo menos una porción de la superficie interior del *stent*.

57. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 55, en el que la sustancia de recubrimiento es un agente inhibidor de la restenosis.

5 58. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 55, en el que el agente inhibidor de la restenosis se selecciona de un fármaco, polímero y material biotecnológico.

59. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 55, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades está configurada para tener una forma destinada a incrementar la cantidad de agente inhibidor de la restenosis recubierto sobre el *stent*.

10 60. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 55, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades está configurada para tener una forma destinada a proporcionar un receptáculo de la sustancia recubierta sobre el *stent*.

61. Un método de fabricar un *stent* intravascular, que comprende:

– formar un *stent* intravascular que tiene una superficie interior y una superficie exterior,

– formar una pluralidad de cavidades sobre la superficie exterior del *stent* intravascular, y

15 – disponer sobre por lo menos una porción de la superficie exterior y sobre por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades una sustancia de recubrimiento que inhibe la restenosis.

62. El método de acuerdo con la reivindicación 61, en el que por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades se forma sobre la superficie exterior del *stent* intravascular por un láser.

20 63. El método de acuerdo con la reivindicación 61, en el que por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades se forma sobre la superficie exterior del *stent* intravascular por EDM.

64. El método de acuerdo con la reivindicación 61, en el que la por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades se forma fotoquímicamente sobre la superficie exterior del *stent* intravascular.

REIVINDICACIONES

1. Un *stent* expansible que comprende:

5 una estructura tubular que incluye una superficie exterior que se puede colocar adyacente a la pared de un vaso, una superficie interior orientada hacia el lumen de un conducto corporal y una pluralidad de puntales rectos de expansión (16), puntales conectores (18) y celdas (24), teniendo la estructura tubular un primer diámetro que permite la colocación intraluminal de la estructura tubular en el conducto corporal que tiene un lumen, y un segundo diámetro expandido y deformado tras la aplicación desde el interior del miembro tubular de una fuerza extensora radial hacia fuera, teniendo las celdas superficies que aumentan tras la expansión del *stent*, caracterizado por

10 una pluralidad de cavidades (26, 40) formadas en el *stent* que proporcionan receptáculos de una sustancia de recubrimiento, cavidades que se extienden desde la superficie exterior del *stent* hasta la superficie interior del *stent* y que están distribuidas de una manera uniforme.

2. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el *stent* incluye puntales de expansión más largos y más cortos que tienen cavidades, teniendo los puntales de expansión más largos más cavidades que los puntales de expansión más cortos.

15 3. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que las cavidades están dispuestas a un intervalo regular.

4. El *stent* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el ancho (30) de los puntales de expansión (16) es mayor que el ancho (32) de los puntales conectores (18).

20 5. El *stent* de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que por lo menos una porción de las cavidades tiene un ancho de por lo menos 0,018 mm.

6. El *stent* de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pluralidad de cavidades son microorificios y/o microrranuras.

25 7. El *stent* de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una sustancia de recubrimiento sobre por lo menos una porción de la superficie exterior del *stent* que incluye por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades.

8. El *stent* de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la sustancia de recubrimiento es un agente inhibidor de la restenosis.

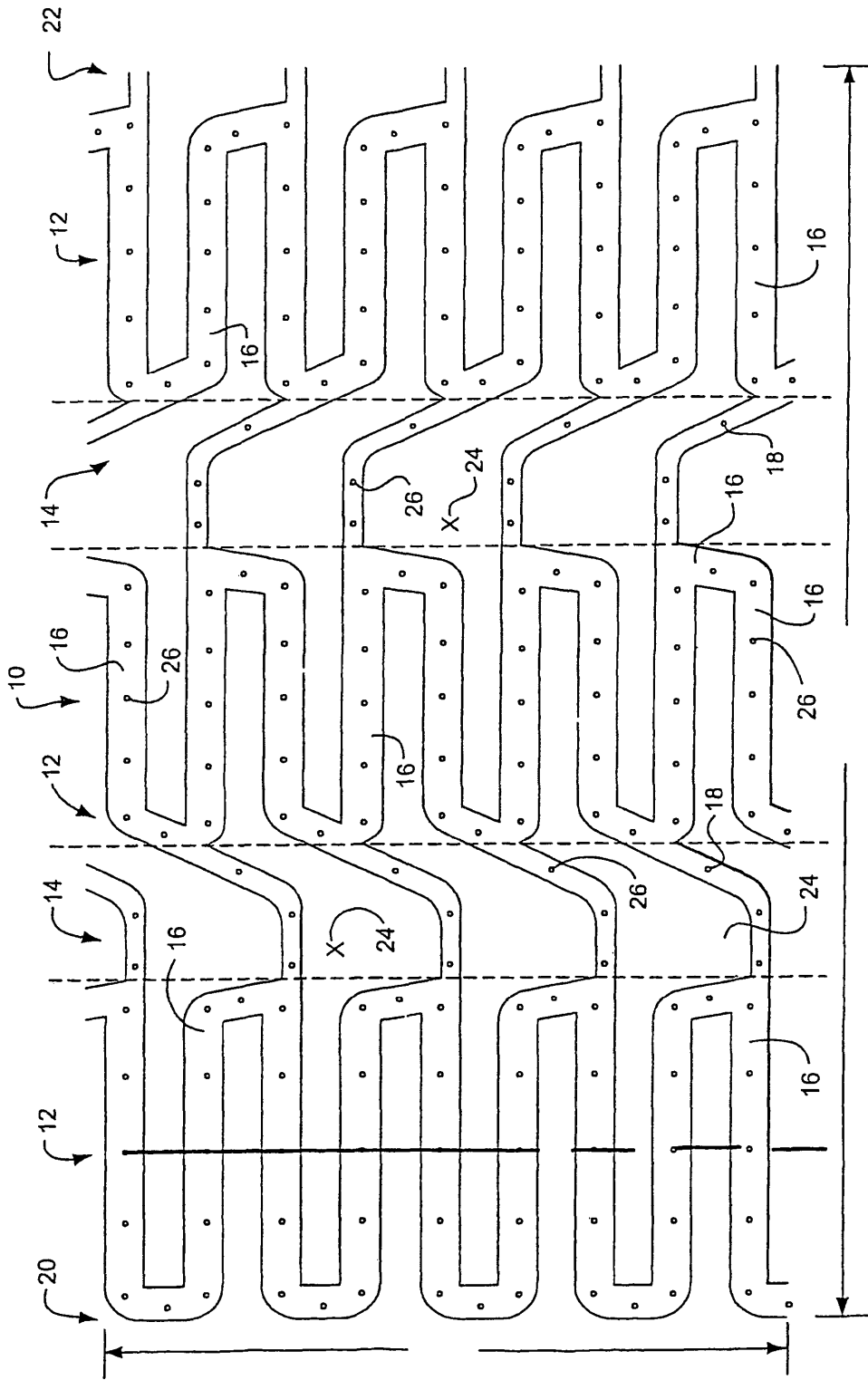


FIG. 1

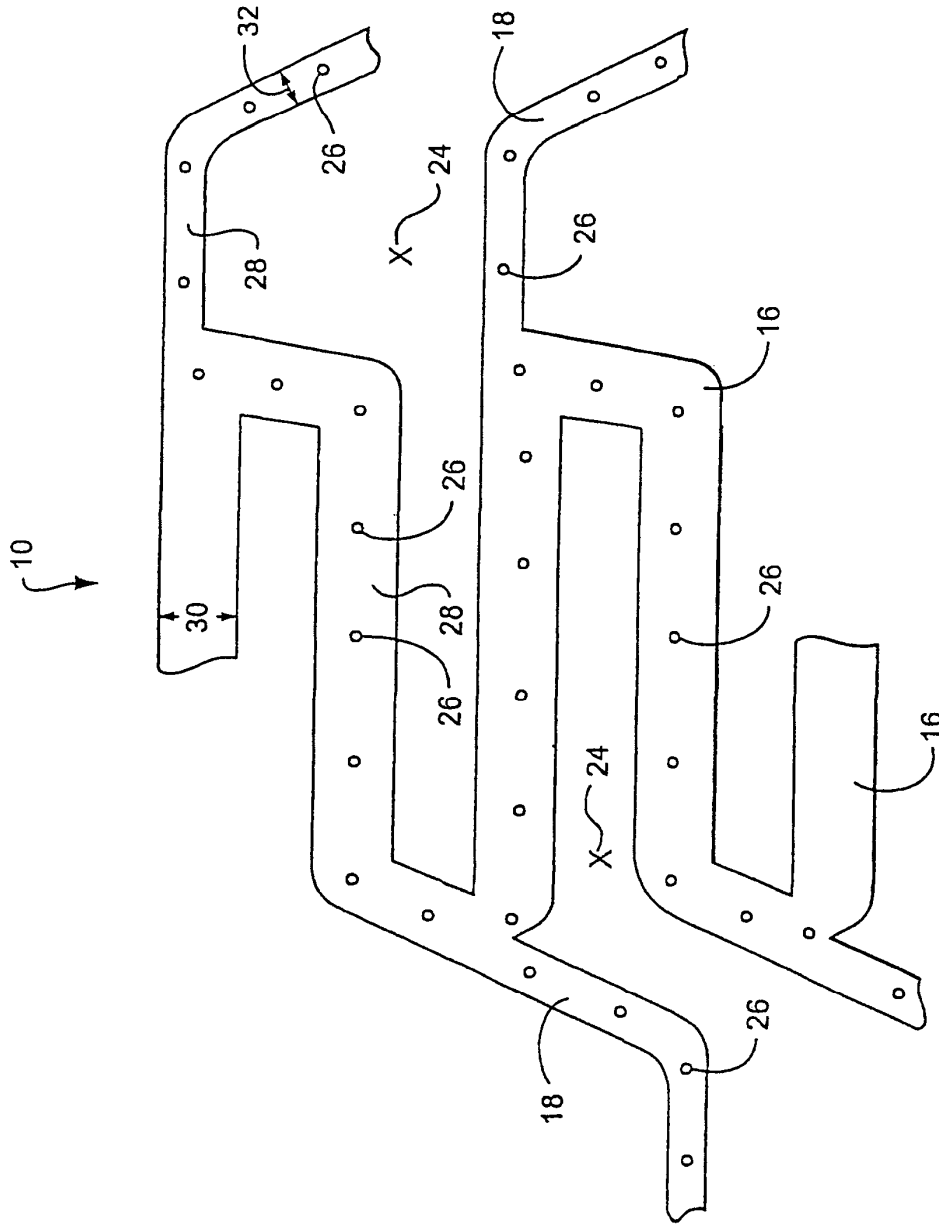


FIG. 2

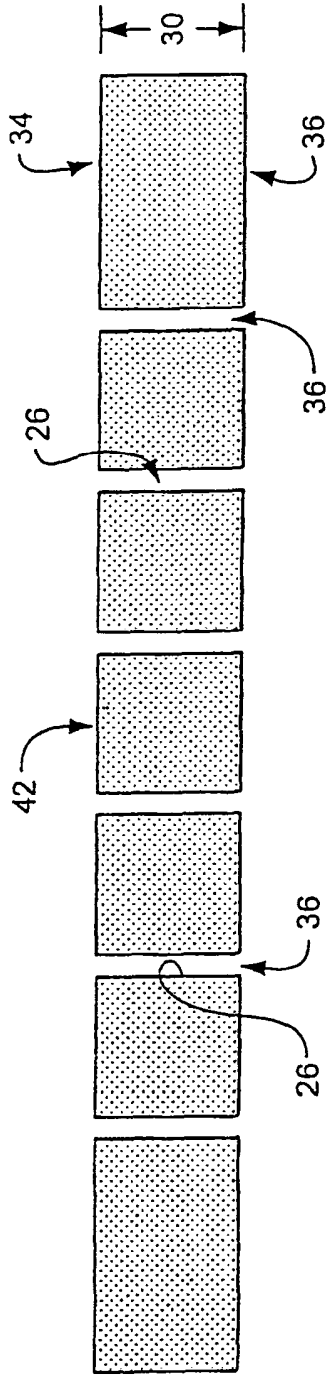


FIG. 3A

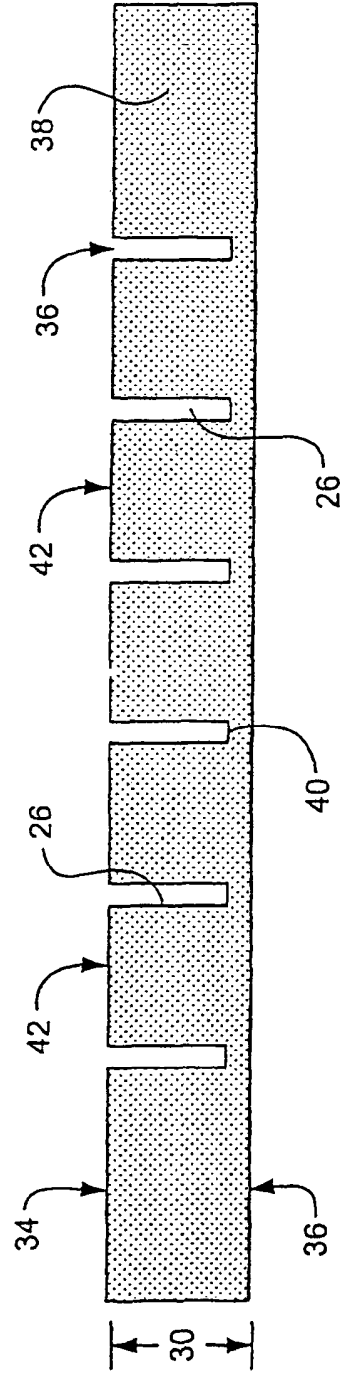


FIG. 3B

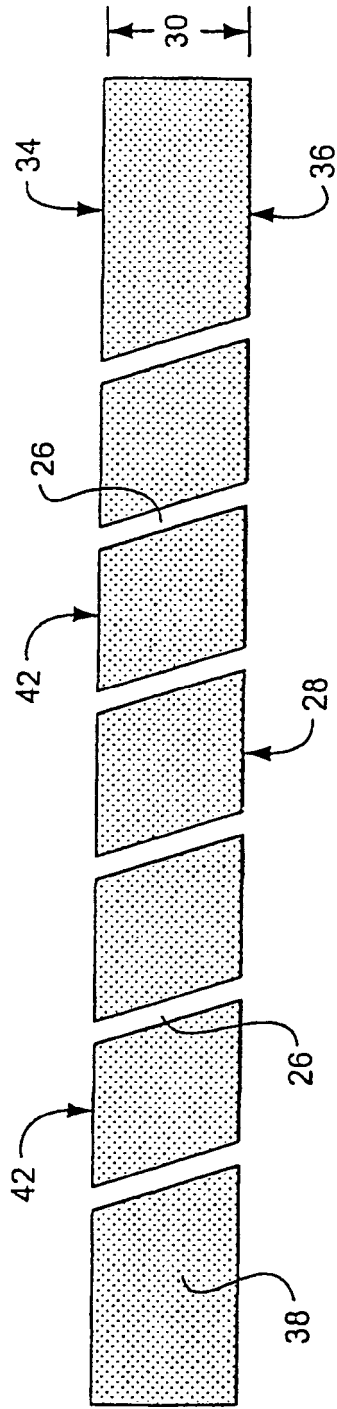


FIG. 3C

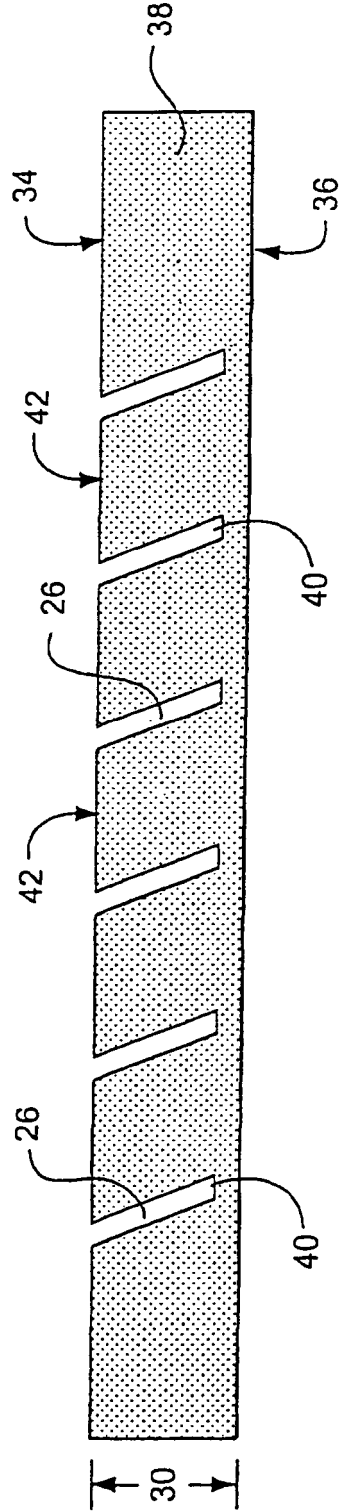


FIG. 3D

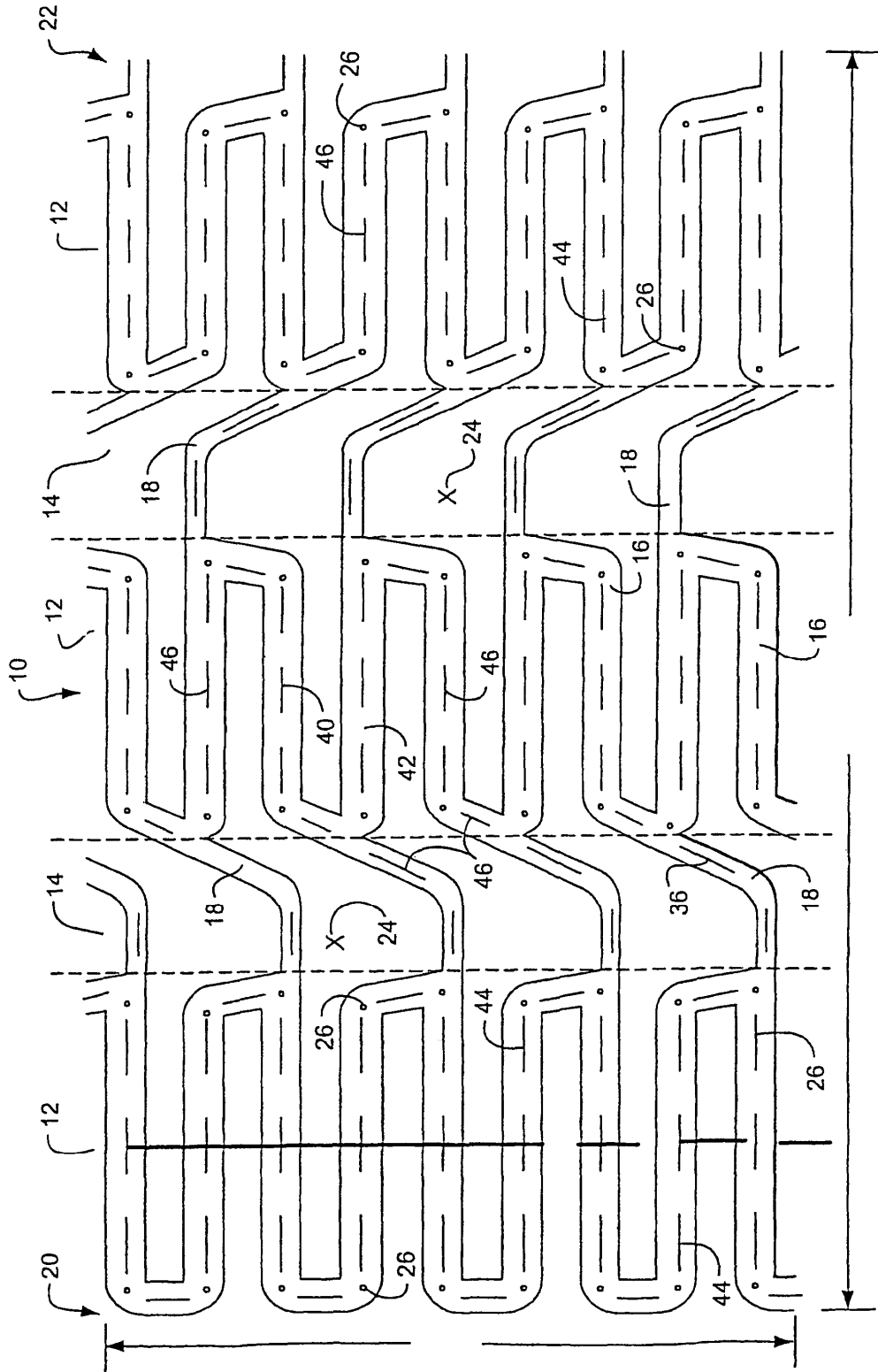


FIG. 4

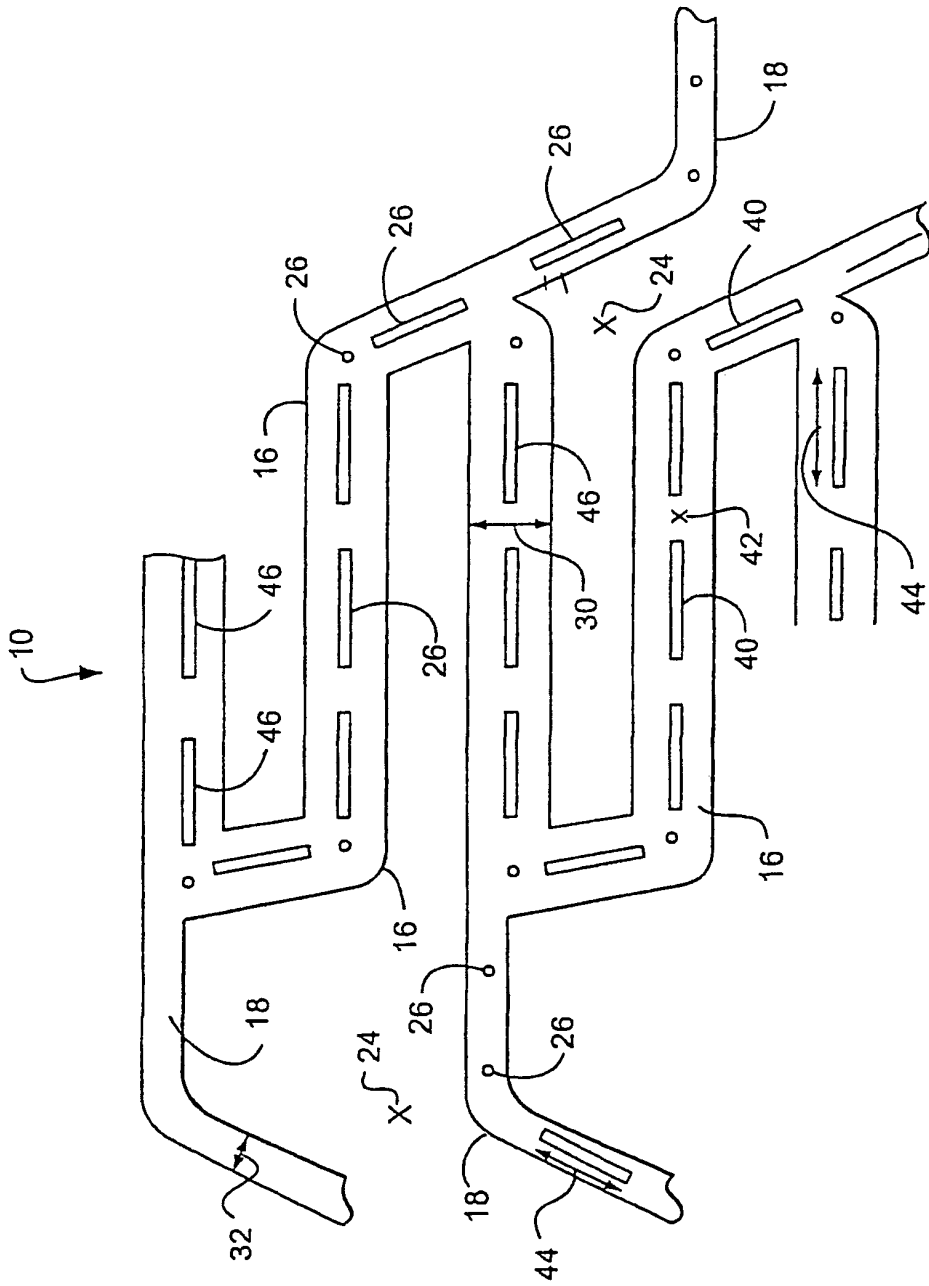


FIG. 5

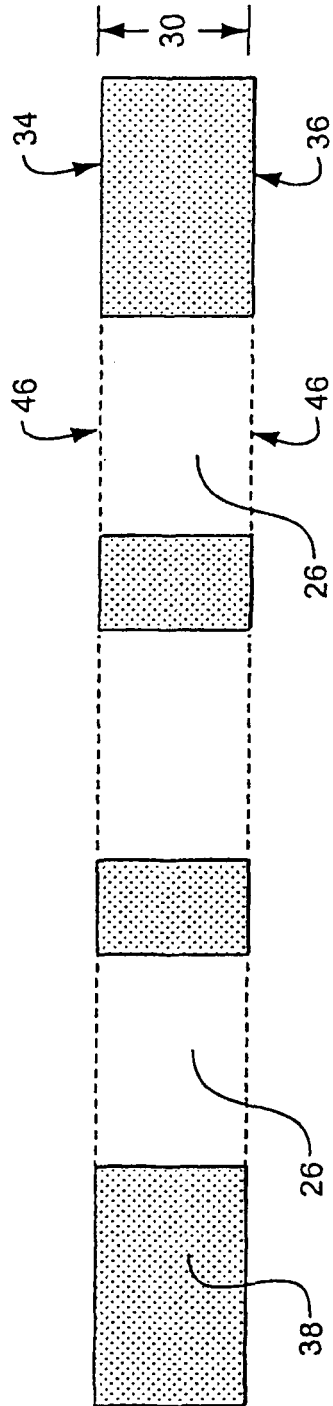


FIG. 6A

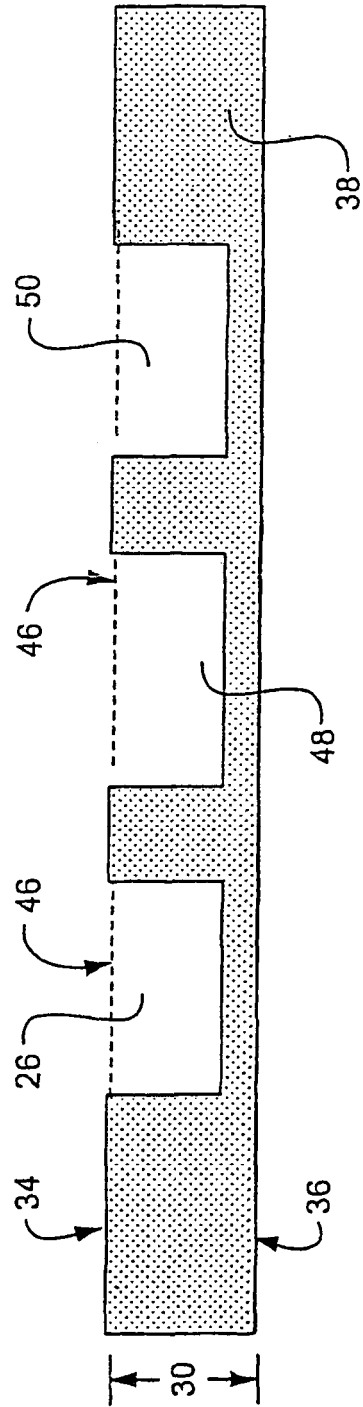


FIG. 6B