



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 628**

51 Int. Cl.:
A61L 31/06 (2006.01)
A61L 31/14 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01912330 .6**
96 Fecha de presentación : **13.03.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1184008**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.03.2002**

54 Título: **Varillas de hilo para stents vasculares y stents vasculares con la utilización de las mismas.**

30 Prioridad: **13.03.2000 JP 2000-73983**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.11.2011

73 Titular/es:
KABUSHIKI KAISHA KYOTO IRYO SEKKEI
Furuhashi Yamashina Building
4, Kanda-cho Shinomiya, Yamashina-ku
Kyoto-shi, Kyoto 607-8035, JP

72 Inventor/es: **Igaki, Keiji**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 367 628 T3

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

DESCRIPCIÓN

Varillas de hilo para stents vasculares y stents vasculares con la utilización de las mismas.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un material lineal utilizado para un stent implantado en el vaso sanguíneo, por ejemplo, de la arteria coronaria y a un stent vascular que utiliza este material lineal.

10 Si se forma estenosis en el vaso sanguíneo, por ejemplo, de la arteria coronaria, se aplica normalmente la denominada angioplastia transluminal percutánea (ATP). La ATP es la operación que consiste en insertar una parte formadora de globo adjunta junto al extremo distal del catéter en la parte del vaso sanguíneo que padece estenosis, y de expandir la parte formadora del globo para expandir la parte del vaso sanguíneo que padece estenosis para mejorar la circulación sanguínea. Normalmente, se implanta un stent vascular para evitar la restenosis del vaso
15 sanguíneo en la zona de la ATP.

El stent sirve para mantener permeabilidad del vaso sanguíneo durante el periodo requerido, impidiendo la restenosis en el punto que experimenta la ATP.

20 Desde que se notificó que el stent vascular metálico es eficaz en el tratamiento de la cardiopatía isquémica, se ha conseguido un avance notable en la utilización clínica del stent coronario. El stent coronario es muy prometedor, no solamente desde el punto de vista de su efecto profiláctico contra el bloqueo agudo, sino también en su prevención a largo plazo de la restenosis y su efecto terapéutico contra las lesiones para las que la ATPC se considera inadecuada. Por lo tanto, el stent coronario es muy utilizado en operaciones tales como la intervención cardíaca. Las
25 pruebas clínicas comparativas que emplean la angioplastia con solo un globo y empleando la angioplastia tanto con un globo como un stent vascular han demostrado que la frecuencia de aparición del bloqueo coronario agudo y de la restenosis son ambas menores cuando se utiliza la angioplastia tanto con globo como con stent vascular.

30 Los stents vasculares metálicos son fiables en resultados a corto y medio plazo tal como se da a conocer en muchos informes. Sin embargo, en pruebas a largo plazo se ha apuntado la posibilidad de escenarios inesperados, por ejemplo, contra la arteria coronaria.

35 En un stent vascular metálico, no se ha probado ningún procedimiento terapéutico convencional contra la restenosis en el stent vascular. Por ejemplo, la multiplicación de la ACTP en la aparición de la restenosis en el stent vascular (restenosis en stent vascular) puede ser un procedimiento previsto. Sin embargo, ya que el stent está ya implantado y permanece en el vaso sanguíneo, será difícil expandir el globo obstruyendo de este modo la ACTP.

40 Cuando aparece la restenosis en un área grande o en múltiples ramificaciones, un procedimiento utilizado frecuentemente consiste en implantar numerosos stents metálicos de lado a lado. Mediante toracotomía quirúrgica una operación con derivación (by-pass) para conservar la circulación sanguínea conectando una derivación al vaso sanguíneo a fin de evitar el punto de la estenosis es una técnica eficaz contra la restenosis en stent vascular. Sin embargo, algunos stents vasculares metálicos no se presentan fácilmente en angiografía y si un stent vascular metálico continuo implantado en la parte objetivo en la que ha de conectarse la derivación la propia operación de la derivación ha de abandonarse. Esta es una carga significativa para el paciente.
45

Actualmente, están en curso investigaciones en cuanto a la compatibilidad de la circulación sanguínea y el metal. Dado que el metal es hidrófilo y tiende a formar el trombo, las propiedades de formación del trombo del stent metálico plantean un serio problema. Por lo tanto, para el objetivo de prevención del bloqueo trombótico en la parte implantada con stents, es indispensable una operación terapéutica antitrombótica concentrada. Sin embargo, existe
50 siempre el riesgo asociado de complicaciones hemorrágicas adicionales.

Por estas razones, la implantación de un stent metálico que permanezca continuamente en el cuerpo plantea un problema.

55 El principal objetivo de la implantación de un stent vascular es evitar el bloqueo coronario agudo y reducir la frecuencia de la aparición de restenosis. Se informa que, dado que el bloqueo coronario agudo y la restenosis son fenómenos que están relacionados entre sí durante un determinado periodo, requieren sólo tratamiento temporal. Por lo tanto, es deseable que la función del stent vascular pueda mantenerse solamente durante un periodo requerido de modo que el stent no permanezca en el cuerpo vivo como una sustancia extraña una vez a cumplido su
60 función. En particular, dado que el aumento en la frecuencia de la restenosis disminuye después de aproximadamente seis meses, la función del stent vascular necesita mantenerse durante este periodo de seis meses.

En vista de las funciones físicas, se necesitan las propiedades del stent vascular siguientes:

65 (a) propiedades mecánicas: de modo que, como elemento estructural, el stent vascular necesita poseer suficientes

propiedades mecánicas para conservar la abertura del vaso sanguíneo durante un periodo especificado; y

(b) propiedades de expansión/contracción: de modo que, el diámetro del stent vascular necesita disminuirse durante la liberación de la lesión diana y aumentarse hasta un diámetro deseado en el punto de la lesión: y

(c) suministrar capacidad: de modo que, el stent vascular necesita ser implantado correctamente en la lesión diana de la arteria coronaria sin migración, retorcimiento, distorsión o rotura.

Tamai # *et al.*, Journal of Interventional Cardiology, Vol. 12, nº 6, 1999 informan de los resultados de la implantación de un stent coronario de poli-(ácido L-láctico) en arterias coronarias porcinas. El stent vascular se construye de monofilamentos (masa molecular 183 kD) con diseño de serpiente helicoidal en zigzag.

Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un nuevo material lineal utilizado para un stent vascular y un stent en vaso sanguíneo que satisface estos requisitos.

Otro objetivo específico de la presente invención consiste en proporcionar un nuevo material lineal utilizado para un stent y un stent vascular con biodegradabilidad, propiedades antitrombóticas superiores y una función física superior, y que puede manipularse de la misma manera que un stent vascular metálico.

En el contexto de la presente invención han realizado investigaciones exhaustivas durante un periodo prolongado, cuyos resultados han llevado a la conclusión de que, seleccionando un polímero biodegradable poli-(ácido L-láctico) para el material del stent vascular y optimizando su cristalinidad, las funciones físicas y la biodegradabilidad después de un determinado periodo pueden hacerse mutuamente compatibles. La presente invención se ha completado basándose en esta información.

Es decir, la presente invención proporciona un material lineal para un stent vascular, en el que el material lineal está formado por un polímero biodegradable poli-(ácido L-láctico) con una cristalinidad medida por calorimetría de barrido diferencial del 15 al 60%.

Por otra parte, la presente invención proporciona un stent vascular de vasos sanguíneos formado dando forma a un material lineal en una estructura tubular, en el que el material lineal está formado por un polímero biodegradable poli-(ácido L-láctico) que tiene una cristalinidad medida por calorimetría de barrido diferencial del 15 al 60%.

El stent vascular presente tiene un espacio externo de 2 a 5 mm, con el espesor de un material lineal que es de 0,08 a 0,30 mm. Puede estar formado, por un monofilamento de poli-(ácido L-láctico).

El poli-(ácido L-láctico) es un polímero biodegradable que, cuando se coloca en un cuerpo vivo, es absorbido en el mismo, desapareciendo después que ha transcurrido un periodo predeterminado.

Las propiedades físicas de este poli-(ácido L-láctico) resultan significativamente afectadas por la cristalinidad. Por otra parte, las propiedades antitrombóticas están también influidas por la cristalinidad. Fijando esta cristalinidad en 15 a 60%, se mantienen las propiedades metálicas así como la capacidad de expansión/contracción y la capacidad de suministro. Además, fijando la cristalinidad en el intervalo anterior, el stent vascular formado utilizando este material lineal presenta abertura de la intensidad radial durante un periodo especificado, después del cual desaparece rápidamente.

Las aplicaciones adicionales y las cualidades específicas permitidas por la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto haciendo referencia a varios dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un gráfico que presenta la relación entre la cristalinidad del monofilamento de PLLA en inmersión durante seis meses en una solución salina fisiológica a 37°C y la carga de rotura.

La figura 2 es un gráfico que presenta la relación entre la cristalinidad en la formación del monofilamento de PLLA y la carga de rotura.

La figura 3 es un gráfico que presenta la relación entre la cristalinidad del monofilamento de PLLA y el alargamiento en la ruptura.

La figura 4 es una vista esquemática que presenta el proceso del stent vascular tricotado.

La figura 5 es una vista esquemática que presenta el proceso de implantación del stent vascular tricotado en el vaso sanguíneo.

La figura 6 es una vista esquemática que presenta un procedimiento alternativo de contraer un stent vascular tricotado.

5 La figura 7 es una vista esquemática que presenta un stent vascular ilustrativo obtenido dando forma a un monofilamento de PLLA en forma de zigzag en una forma cilíndrica.

La figura 8 es una vista esquemática en el plano que presenta el estado curvado de un monofilamento que constituye una parte principal del cuerpo del stent vascular.

10 La figura 9 es una vista ampliada en el plano que presenta una parte de la parte principal del cuerpo del stent vascular.

15 Las figuras 10A a 10G son vistas esquemáticas que presentan un monofilamento de PLLA ilustrativo en un estado sin tejer ni tricotar.

La figura 11 es una vista esquemática que presenta un stent vascular ilustrativo obtenido dando forma a un monofilamento de PLLA en estado no tejido ni tricotado en una forma cilíndrica.

20 La figura 12 es una vista esquemática que presenta otro stent vascular ilustrativo obtenido dando forma a un monofilamento de PLLA en estado no tejido ni tricotado en una forma cilíndrica.

Descripción detallada de la invención

25 Haciendo referencia a las figuras, se explican con detalle las formas de realización preferidas de un material lineal para un stent vascular y un stent vascular según la presente invención.

30 El material lineal para un stent vascular según la presente invención es un producto filamentosos formado por poli-(ácido L-láctico) y puede ser de cualquier configuración adecuada tal como filamento o multifilamento. Sin embargo, resulta preferida una configuración de monofilamento si se tiene en cuenta la configuración del stent vascular. Aunque el diámetro del monofilamento puede fijarse arbitrariamente, puede estar limitado, por ejemplo, por el tamaño del stent vascular para la implantación arterial coronaria. Un stent vascular para la implantación arterial coronaria presenta de 10 a 50 mm de longitud y puede contraerse hasta aproximadamente 2 mm para la implantación en el vaso sanguíneo. El monofilamento que constituye el stent vascular que puede contraerse de este modo hasta un diámetro de 2 mm debe presentar no más de 0,3 mm de espesor. Además, el monofilamento que constituye el stent vascular requiere una resistencia específica como se explica a continuación, y para ser tricotado o curvado en forma de zig-zag para formar una estructura tubular, requiere una tasa específica de alargamiento y un alargamiento específico a la rotura. A este respecto, el monofilamento de poli-(ácido L-láctico) que constituye un stent vascular de las dimensiones mencionadas anteriormente, requiere un espesor no inferior a 0,08 mm de diámetro.

40 La poli-(L-lactida), denominada a continuación PLLA, pertenece a un poliéster alifático biodegradable, y químicamente es un polímero procedente de la condensación con hidratación de ácido láctico, y que se obtiene en la polimerización de un isómero L-óptico de ácido láctico solamente.

45 Aunque el peso molecular medio ponderado de PLLA puede fijarse arbitrariamente de modo que puede moldearse en un material lineal, el peso molecular medio ponderado es preferentemente no inferior a 55.000. Las propiedades mecánicas se saturan a un peso molecular medio ponderado no inferior a 55.000, de modo que el poli-(ácido L-láctico) continúa inalterado en su resistencia o módulo de elasticidad si el peso molecular aumenta más allá de este valor. Específicamente, el peso molecular medio ponderado del poli-(ácido L-láctico) está entre 70.000 y 400.000 para la aplicación práctica y preferentemente entre 100.000 y 300.000. En particular, si el monofilamento es de un diámetro de entre 0,08 y 0,30 mm, como se describió anteriormente, el peso molecular medio ponderado preferentemente no es inferior a 100.000.

50 Si PLLA se considera un material biodegradable, la velocidad de descomposición de PLLA viene determinado por el peso molecular mencionado anteriormente, la cristalinidad, el diámetro y la superficie del monofilamento, en particular, en el PLLA cristalino, la cristalinidad y el diámetro del monofilamento afectan significativamente la velocidad de descomposición.

60 Cuando se forma un stent vascular de estructura tubular utilizando el monofilamento de PLLA y este stent se implanta en un vaso sanguíneo, la resistencia se reduce de acuerdo con la descomposición. En particular, cuando la cristalinidad es baja, la resistencia disminuye en gran medida y la velocidad de descomposición es rápida. Por esta razón, existe un límite mínimo de cristalinidad con respecto a las características de retención de forma en la que el stent conserva la forma del vaso sanguíneo durante un periodo predeterminado a medida que se descompone. Como se mencionó anteriormente, dado que después de la implantación en un vaso sanguíneo, se necesita un periodo de retención de la forma del stent de seis meses, el periodo de observación de los cambios en las

características mecánicas del monofilamento de PLLA durante la descomposición se fijó en seis meses.

5 Se modeló un stent como estructura tubular de 10 a 50 mm de longitud como se mencionó anteriormente y de aproximadamente 5 mm de diámetro. Para producir un stent vascular cuyo diámetro puede contraerse hasta 2 mm aproximadamente para la inserción en el vaso sanguíneo, se produjeron monofilamentos PLLA con un diámetro de 0,3 mm (A), 0,17 mm (B) y 0,08 mm (C). Estos monofilamentos de PLLA se sumergieron en solución salina fisiológica a 37°C durante 6 meses y se observó su cristalinidad y las cargas de rotura. Se obtuvo el resultado representado en la figura 1.

10 La carga de ruptura del tántalo ampliamente utilizada en un stent metálico es más de 6 N, En un stent vascular que utiliza el monofilamento de PLLA, el stent vascular se forma como una estructura tubular y aproximadamente 5 mm de diámetro y de 10 a 50 mm de longitud. El diámetro del stent vascular se contrae hasta aproximadamente 2 mm para la inserción en un vaso sanguíneo. Seis meses después de la implantación en el vaso sanguíneo de un stent vascular de la formación anterior, si se necesita una resistencia similar a la de un stent vascular metálico para mantener la permeabilidad de vasos sanguíneos, es necesaria una carga de ruptura no inferior a 6 N. Para conseguir esto, la cristalinidad debe ser superior al 25% incluso para un monofilamento A de 0,3 mm de diámetro, como se muestra claramente en la figura 1.

15 Un monofilamento de PLLA con bioabsorbancia está implantado en el cuerpo y, a medida que se descompone, el grado de cristalización aumenta. Es decir, la porción amorfa se descompone en primer lugar.

20 La relación entre la cristalinidad y la carga en la formación de cada uno de los monofilamentos A, B y C cuyos diámetros se muestran en la figura 1, se presenta en la figura 2. Es decir, en los monofilamentos A, cada uno de los cuales tiene un diámetro de 0,3 mm, cuando se sumergen en una solución salina fisiológica a 37°C durante seis meses, se consiguió el 25% de la cristalinidad requerida para una carga de ruptura no inferior a 6 N. En el momento de la formación de los monofilamentos, la cristalinidad fue aproximadamente del 15%.

25 A partir de los resultados representados en la figura 1 y 2, suponiendo el espesor máximo del monofilamento de PLLA posible para formar un stent vascular de las dimensiones mencionadas anteriormente, se necesita mínimo un 15% de cristalinidad en el momento de la formación del monofilamento.

30 Si se considera la aplicación del hilo de polímero biodegradable al stent vascular, el PLLA que debe utilizarse se necesita para desplegar funciones físicas superiores.

35 Por lo tanto, el intervalo óptimo de la cristalinidad del PLLA se investigó desde el punto de vista de las funciones físicas.

40 En vista de que el PLLA es un material estructural del stent vascular, pueden considerarse factores tales como el módulo de elasticidad y resistencia (propiedades mecánicas), la facilidad de doblar y de funcionalidad (eficacia de expansión/contracción) y facilidad de deformación y flexibilidad (eficacia de entrega).

45 De entre éstos, los módulos de elasticidad y resistencia (propiedades mecánicas) son los más cruciales. Los módulos de elasticidad y resistencia representan los factores relevantes para la fuerza con la que el vaso sanguíneo se mantiene abierto por el stent como miembro estructural. Por lo tanto, los módulos de elasticidad y resistencia son preferentemente equivalentes o superiores a los del stent metálico. En el caso del stent vascular metálico que utiliza alambre de tántalo con un diámetro de 126 µm, la resistencia a la rotura es aproximadamente 6 N, mientras que el módulo de elasticidad es aproximadamente de 50 GPa.

50 Para conseguir una resistencia equivalente o superior a la de stent metálico, la cristalinidad del monofilamento de PLLA en el momento de la formación necesita no ser menor de 15% como se explicó anteriormente. Cuanto mayor es la cristalinidad, mayor es la resistencia, Desde este punto de vista, es deseable una cristalinidad tan alta como sea posible.

55 Sin embargo, si la cristalinidad aumenta, el alargamiento a la ruptura disminuye, es decir, el PLLA resulta duro y quebradizo.

60 De las funciones físicas mencionadas anteriormente, la facilidad de deformación se necesita en vista de las capacidades de expansión/contracción y de liberación. Es decir, se necesita un alargamiento adecuado a la ruptura. Por ejemplo, si se ha de moldear un material lineal en un stent vascular, se necesita eficacia de expansión/contracción. Si el material lineal se rompe en el proceso, dicho material es totalmente inútil.

65 Si se moldea un stent de vasos vasculares con una longitud de 10 a 50 mm y un espesor de 2 a 5 mm como se mencionó anteriormente y es tratada como una estructura cilíndrica tejiendo en un molde tubular o curvando en forma de zig-zag, el monofilamento utilizado como material lineal debe poder curvarse o doblarse sin agrietarse o romperse durante el tratamiento. Para conseguir esto, aunque dependiendo del material lineal, si se utiliza un monofilamento de PLLA con un diámetro de 0,08 a 0,3 mm para formar el stent vascular como se describió

anteriormente, se ha puesto de manifiesto durante el procedimiento de elaboración del stent que se necesita no menos del 15% de alargamiento a la rotura como límite de curvatura o doblado.

5 Además, si las mediciones del monofilamento de PLLA descritas anteriormente se examinan, se encuentra que la capacidad de una curva o doblez está influida por el alargamiento a la rotura y el alargamiento a la rotura cambia con la cristalinidad.

10 La figura 3 muestra la relación entre la cristalinidad y el alargamiento en la rotura de monofilamentos de PLLA A, B y C con diámetros de 0,30 mm, 0,17 mm y 0,08 mm, respectivamente. Para cada uno de los monofilamentos A, B y C, el alargamiento a la rotura cambia con la cristalinidad como se muestra en la figura 3. Por lo tanto, para conseguir un monofilamento de PLLA de no menos del 15% de alargamiento a la rotura para un diámetro de 0,08 mm, la cristalinidad debe ser del 60% o menor. Dado que en realidad el monofilamento de PLLA a 60% o más cristalinidad era realmente duro y quebradizo, se rompió fácilmente y no se pudo moldear el stent vascular mencionado anteriormente.

15 La forma de la sección transversal del monofilamento es arbitraria y puede, por ejemplo, ser circular o elíptica. Sin embargo, a medida que la velocidad de descomposición está afectada por la superficie y forma de la sección transversal del monofilamento, y es proporcional a su superficie, el espesor del monofilamento, junto con su cristalinidad, deben ser considerados.

20 Entre otras propiedades requeridas del stent vascular están sus propiedades antitrombóticas. Las propiedades antitrombóticas de PLLA no serán examinadas.

25 Entre los índices que indican las propiedades antitrombóticas de un material, está la adherencia de los trombocitos, obtenida por medición por el método de la columna. Cuanto mayor sea la adherencia de los trombocitos de un material en investigación, menores serán sus propiedades antitrombóticas, de modo que el material no será adecuado o como material para stent.

30 Si el material para stent presenta una estructura denominada microdominio en la que están dispuestos alternativamente diferentes propiedades o materiales, la adherencia de los trombocitos puede suprimirse hasta un cierto punto. La estructura de microdominio es una estructura tal en la que las propiedades físicas del material se diferencian en las microunidades. El poliuretano segmentado es conocido entre los polímeros que presentan estructuralmente propiedades antitrombóticas.

35 En un material polimérico de alto peso molecular, cuanto mayor es la cristalinidad, es menos probable que se produzca adherencia trombocítica. Sin embargo, esto no significa que sea deseable una mayor cristalinidad.

40 El PLLA mencionado anteriormente supone la cristalinidad y la estructura amorfa del microdominio tal que, en el PLLA, la cristalinidad se siente que está íntimamente relacionada con las propiedades antitrombóticas.

45 Sin embargo, en el PLLA que presenta una cristalinidad excesivamente elevada, se ha publicado que los productos de descomposición en forma de cristales aciculares tienden a ocasionar inflamación cuando éstos permanecen durante un tiempo prolongado en el cuerpo. Por lo tanto, una cristalinidad excesivamente alta se evita preferentemente en el campo de la seguridad.

Con esta finalidad, la cristalinidad del PLLA utilizado como material lineal para el stent vascular según la presente invención necesita estar comprendida en un intervalo entre 15% y 60% en el momento de la formación del PLLA.

50 En la presente memoria se explica la configuración del stent vascular moldeado del monofilamento de PLLA.

En primer lugar, se expone el stent vascular producido tricotando el monofilamento mencionado anteriormente.

55 Dado que el stent vascular se produce básicamente tricotando un solo hilo, es posible formar un stent vascular de forma tubular o cilíndrica que es más homogénea que una tela tejida obtenida cruzando la urdimbre y la tela tejida.

60 Además, este stent vascular tricotado puede pasar a través de un vaso sanguíneo zigzagueante para alcanzar la región diana más fácilmente que un stent metálico o un stent vascular formado por tela tejida. Es decir, el stent vascular formado por un paño tricotado presenta trazabilidad a cualquier zigzagueo y puede implantarse en una parte curva del vaso sanguíneo, y el stent tubular tricotado presenta una fuerza de expansión fuerte en la que es menos probable que se pierda su forma hueca. El stent vascular tubular tricotado, con un diámetro de aproximadamente 5 mm, se fija con calor por tratamiento térmico a un diámetro no superior a aproximadamente 2 mm para insertar y cargar el stent vascular tubular tricotado en un vaso sanguíneo de diámetro más fino en el cuerpo vivo. Este proceso de fijación térmica se muestra en la figura 4.

65 El procedimiento de implantación del stent vascular fijado térmicamente por el catéter 4 que presenta un globo 5 en el vaso sanguíneo se presenta conceptualmente en la figura 5.

Un procedimiento alternativo para contraer el stent vascular tricotado a partir del monofilamento de PLLA se muestra en la figura 6. La ventaja del procedimiento mostrado en la figura 6 es que, dado que no se utiliza un tubo moldeado de una resina o metal resistente al calor, el stent puede montarse directamente en la parte que forma el globo próxima al extremo distal del catéter.

Este stent 1 de vasos sanguíneos es un stent vascular moldeado tricotando un hilo de PLLA (monofilamento 2 de PLLA) en forma tubular o cilíndrica. Este paño tricotado es superior a un paño tejido en suavidad y retención de forma características a otras clases de paños, tales como paños no tejidos o de tipo fieltro o un paño tejido formado por urdimbre convencional e hilos tejidos. Este stent vascular tricotado está más fijado por calor para presentar más efectos destacados en características de retención de suavidad y forma.

El stent 1 tubular de vasos sanguíneos, tricotado con hilo de PLLA, presenta un diámetro de aproximadamente 4 a 5 mm, y está implantado en un tubo 3 de resina o metal resistente al calor con un diámetro interno de aproximadamente 1 a 3 mm; preferentemente, 2 mm. Se fija posteriormente con calor o se fija con calor durante su implantación gradual en el tubo 3. Esto proporciona un stent vascular fijado con calor a un diámetro de aproximadamente 2 mm (véase la figura 4).

Si este procedimiento de fijación con calor se realiza cuando el stent vascular tubular tricotado es de un diámetro relativamente mayor o el miembro tubular está fijado con calor cuando es de un diámetro reducido, el filamento, hilo o lazo en el extremo terminal del paño tricotado presenta buena eficacia de retención de forma, de modo que la fijación térmica proporciona no solamente características de retención de la forma, sino que además minimiza la tensión que el stent vascular aplicaría sino a la pared interna del vaso sanguíneo del cuerpo vivo.

El material lineal, utilizado para tricotar el stent vascular de la presente invención, puede hacerse variable en su forma de sección transversal más fácilmente que en el stent vascular moldeado de metal. Es decir, si el filamento producido en la hiladora es de sección hueca o perfilada, o si se utiliza un hilo de monofilamento o multifilamento, es posible controlar la afinidad con el cuerpo vivo o su eficacia de retención de la forma.

Si, varios meses después del stent vascular de la presente invención se ha descompuesto y absorbido en el tejido del cuerpo vivo, se produce la restenosis en el vaso sanguíneo, un stent vascular puede reimplantarse y cargarse en el mismo sitio del vaso sanguíneo. Esto es debido a que se utiliza un polímero biodegradable.

Además, si una hoja fina de un paño no tejido similar al fieltro, formada de polímero biodegradable, y modelado en un elemento con forma tubular, presenta características de retención de forma y elasticidad comparables a las del stent vascular tricotado de la presente invención, puede utilizarse también en lugar del producto tricotado.

Un stent vascular 11, obtenido curvando un monofilamento de PLLA en forma de zigzag que se modela posteriormente en una forma cilíndrica, se explica después en la presente memoria.

Este stent vascular 11 comprende una parte principal del cuerpo del stent 13, obtenido curvando un monofilamento 12 de PLLA que presenta propiedades de memoria de forma en una forma de zigzag y posteriormente moldeando el producto resultante en una forma tubular, tal como se muestra en la figura 7.

El monofilamento 12 de PLLA se enrolla en forma de espiral, a medida que se curva en forma de zigzag para modelar formas en uve consecutivas, para completar la parte principal del cuerpo tubular del stent 13, como se muestra en la figura 8. En este momento, el monofilamento 12 está tejido en espiral, siendo un lado de la forma en uve 14 una parte 14b lineal corta y siendo el otro lado una parte 14b lineal larga. Presentando un ángulo de apertura θ_1 aproximadamente igual de las partes curvas 14 formadas en el monofilamento 12, y presentando longitudes aproximadamente iguales de las partes lineales cortas 14a y de la parte lineal larga 14 b, mutuo, como se muestra en la figura 9. Por lo menos una parte de los puntos de intersección de las partes 14 curvadas próximas que se ponen en contacto mutuo están unidos. El monofilamento 12, que constituye la parte del cuerpo principal del stent 13, conserva su forma tubular presentando unidos los puntos de intersección de las partes curvas 14, como se muestra en la figura 9.

Las partes unidas, con puntos de intersección que entran en contacto mutuo, se unen calentando y fundiendo las partes que se unen para unirse a una temperatura no inferior al punto de fusión T_m .

Una forma de realización en la que el monofilamento de PLLA se forma en un stent en estado no tejido ni tricotado se explica después en la presente memoria.

Básicamente, este stent es tratado envolviendo un solo hilo sin tricotar o tejer alrededor de la periferia de un elemento tubular o cilíndrico para formar un tubo o cilindro. Sin embargo, el hilo no se teje simplemente alrededor de la periferia del elemento tubular o cilíndrico. Específicamente, como se representa en las figuras 10A a 10G, el monofilamento de PLLA 22 se deja zigzaguear o formar bucles para formar una masa plana del monofilamento de PLLA 22. Este artículo plano se implanta a continuación alrededor de la superficie periférica del elemento tubular o

cilíndrico para moldear una forma curvilínea.

- 5 La figura 11 representa uno de dichos ejemplos para el stent vascular 21 en el que el hilo de PLLA zigzagueante se moldea en una forma tubular. La figura 12 muestra otro ejemplo de stent vascular 21 en el que el monofilamento de PLLA se moldea en un stent en estado no tejido ni tramado. En otro ejemplo, un monofilamento de PLLA 22 enrollado se moldea en un tubo de manera similar.

Aplicabilidad industrial

- 10 Como resulta evidente a partir de la explicación anterior, la presente invención puede proporcionar un material lineal para un stent vascular que presenta capacidad de absorción adecuada y funciones físicas superiores. Utilizando este material, es posible proporcionar un stent vascular que presenta resistencia radial a la abertura durante un periodo predeterminado, después del cual desaparece rápidamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Material lineal para un stent vascular, en el que el material lineal está formado por un polímero biodegradable poli-(ácido L-láctico), con una cristalinidad medida por calorimetría de barrido diferencial de 15 a 60%.
2. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 1, en el que el peso molecular medio ponderado de dicho poli-(ácido L-láctico) no es inferior a 55.000.
- 10 3. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 1, en el que el peso molecular medio ponderado de dicho poli-(ácido L-láctico) es de 70.000 a 400.000.
4. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 1, compuesto de un monofilamento de dicho material lineal.
- 15 5. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 4, en el que el diámetro de dicho monofilamento es de 0,08 a 0,30 mm.
- 20 6. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 5, en el que dicho monofilamento presenta una sección transversal circular.
7. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 4, en el que el peso molecular medio ponderado del poli-(ácido L-láctico) que constituye dicho monofilamento no es inferior a 100.000 y en el que el diámetro de dicho monofilamento es de 0,08 a 0,30 mm.
- 25 8. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 1, en el que el material lineal es conformado en una estructura tubular.
9. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 8, compuesto de un monofilamento formado por poli-(ácido L-láctico) de dicho material lineal.
- 30 10. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 8, en el que el diámetro externo es de 2 a 5 mm y el diámetro de dicho material lineal es de 0,08 a 0,30 mm.
- 35 11. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 9, en el que dicho monofilamento está tricotado a una estructura tubular.
12. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 9, en el que dicho monofilamento curvado en forma de zig-zag está enrollado en forma cilíndrica para formar una estructura tubular.
- 40 13. Material lineal para un stent vascular según la reivindicación 9, en el que dicho monofilamento en estado no tejido no tricotado es conformado en una forma alrededor de la superficie periférica de una estructura tubular.

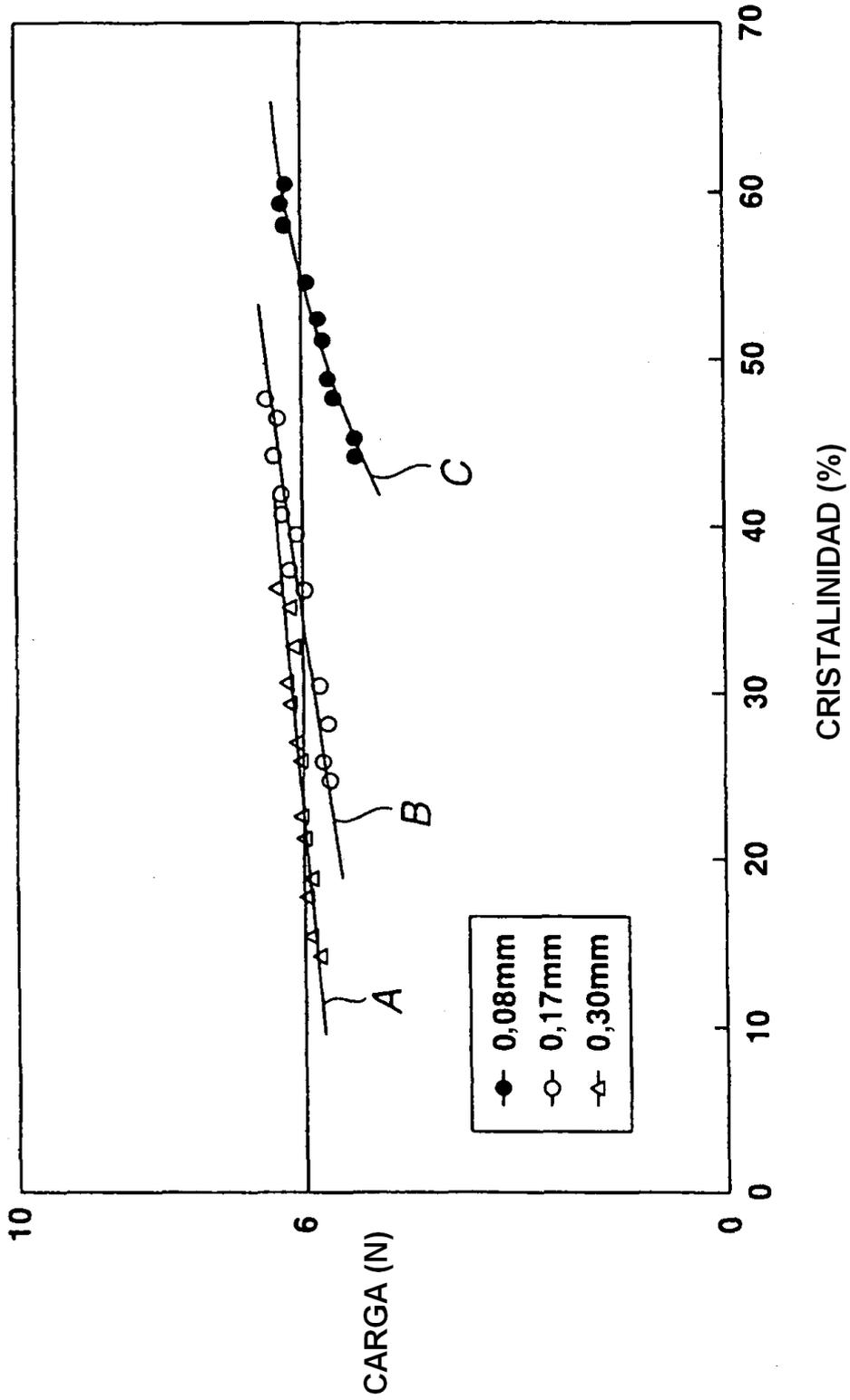


FIG.1

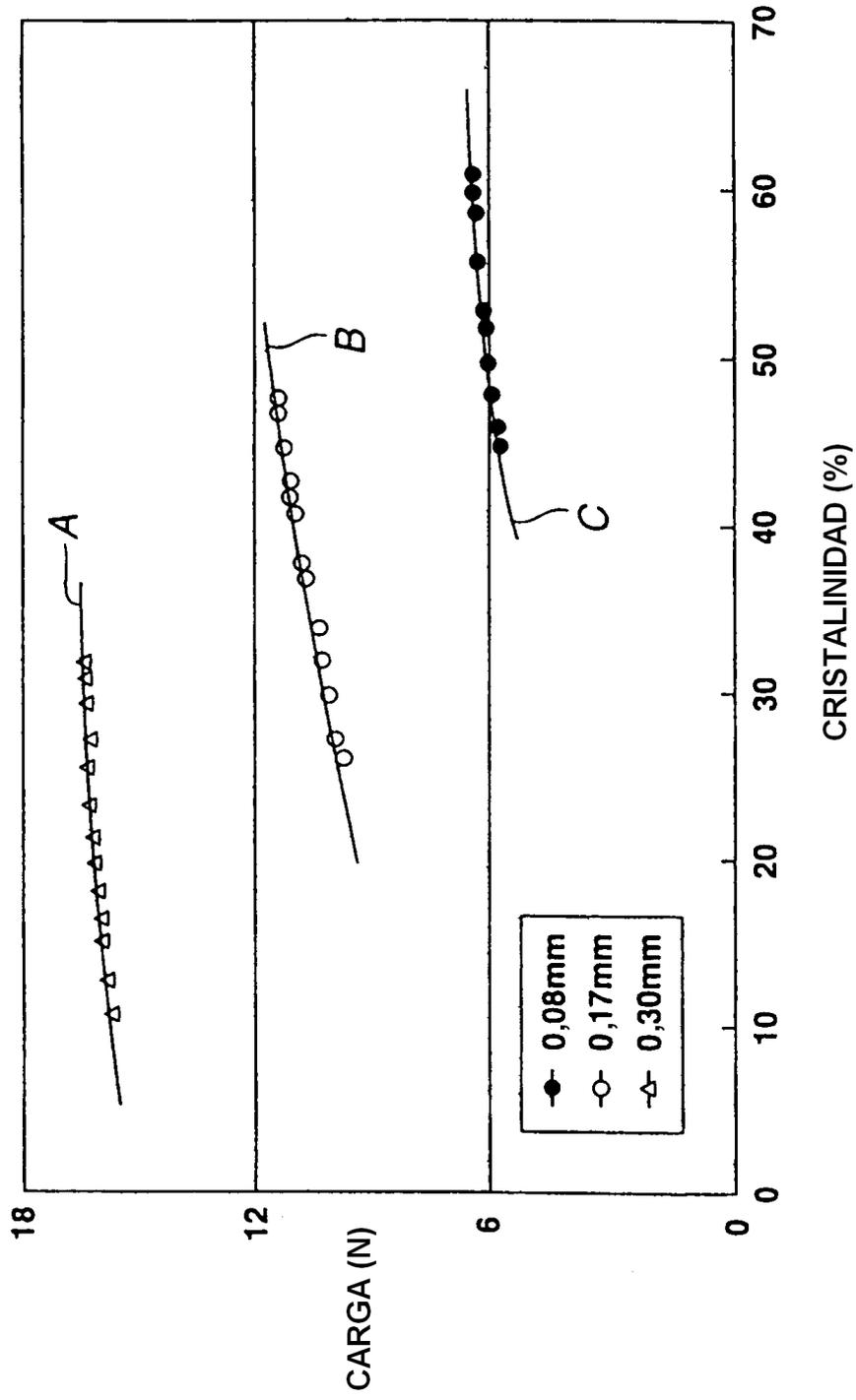


FIG.2

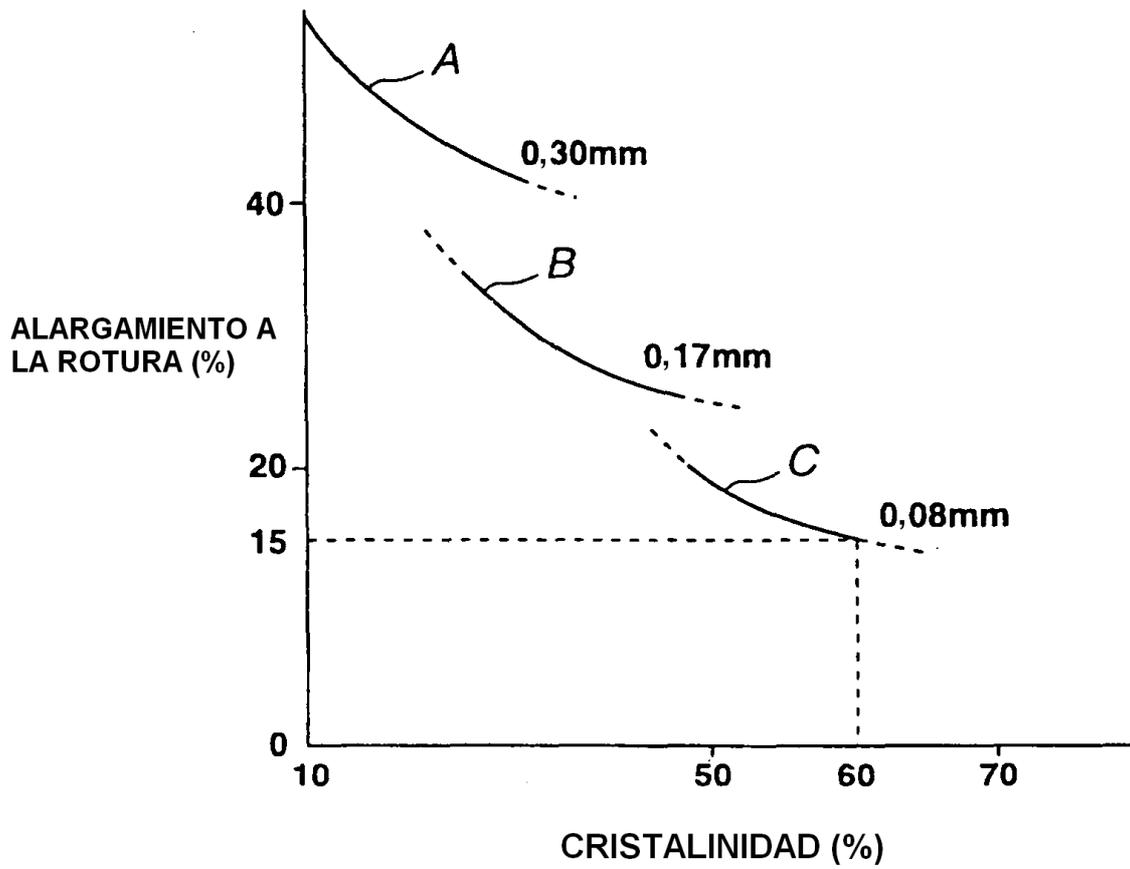


FIG.3

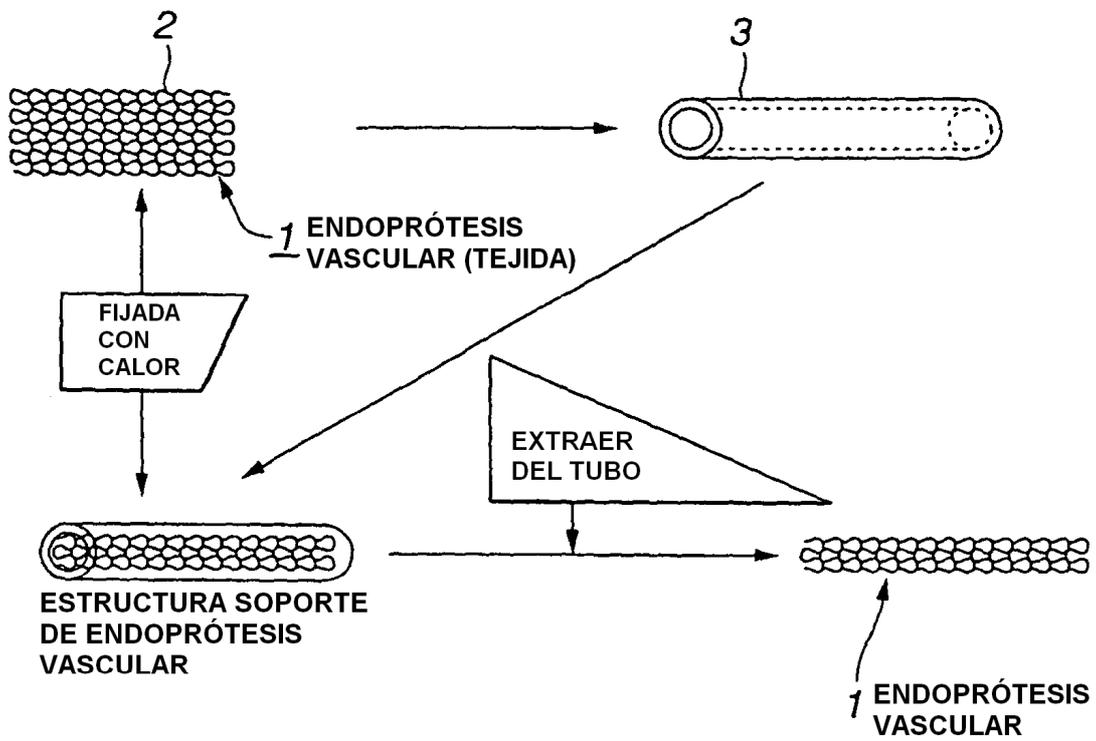


FIG.4

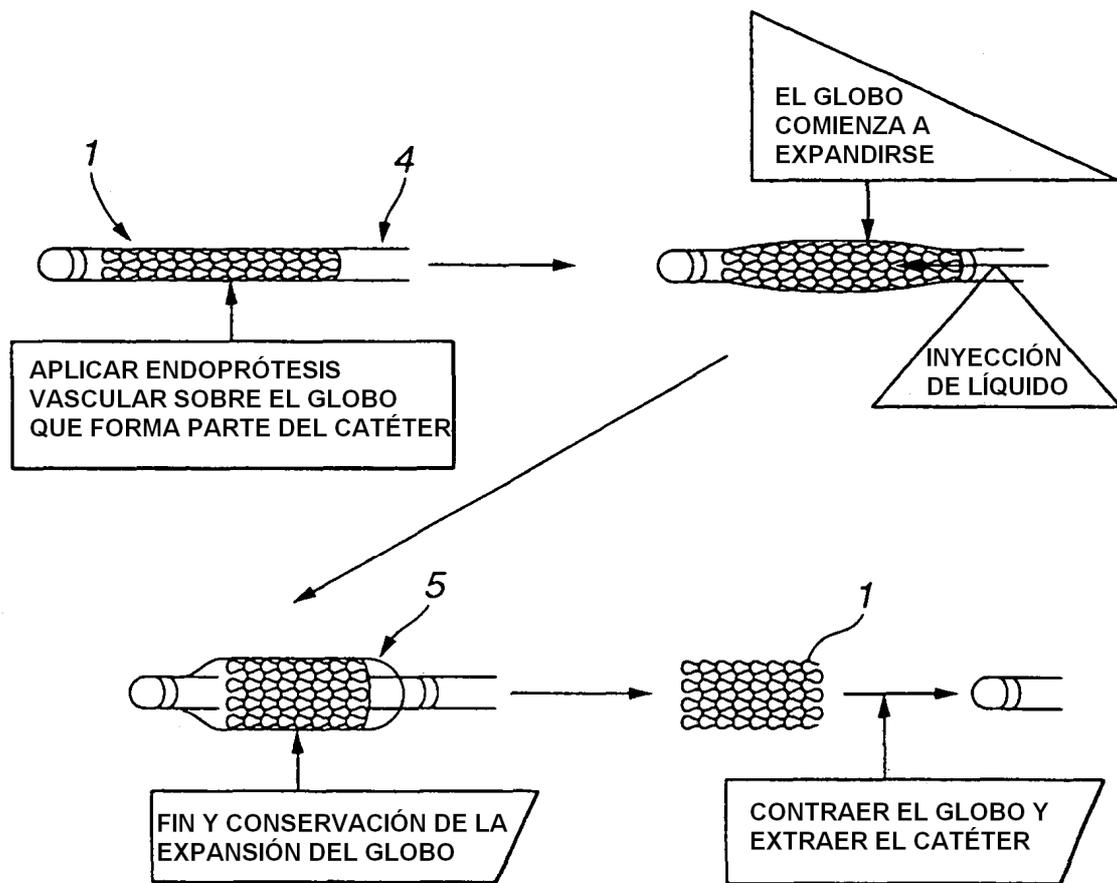


FIG.5

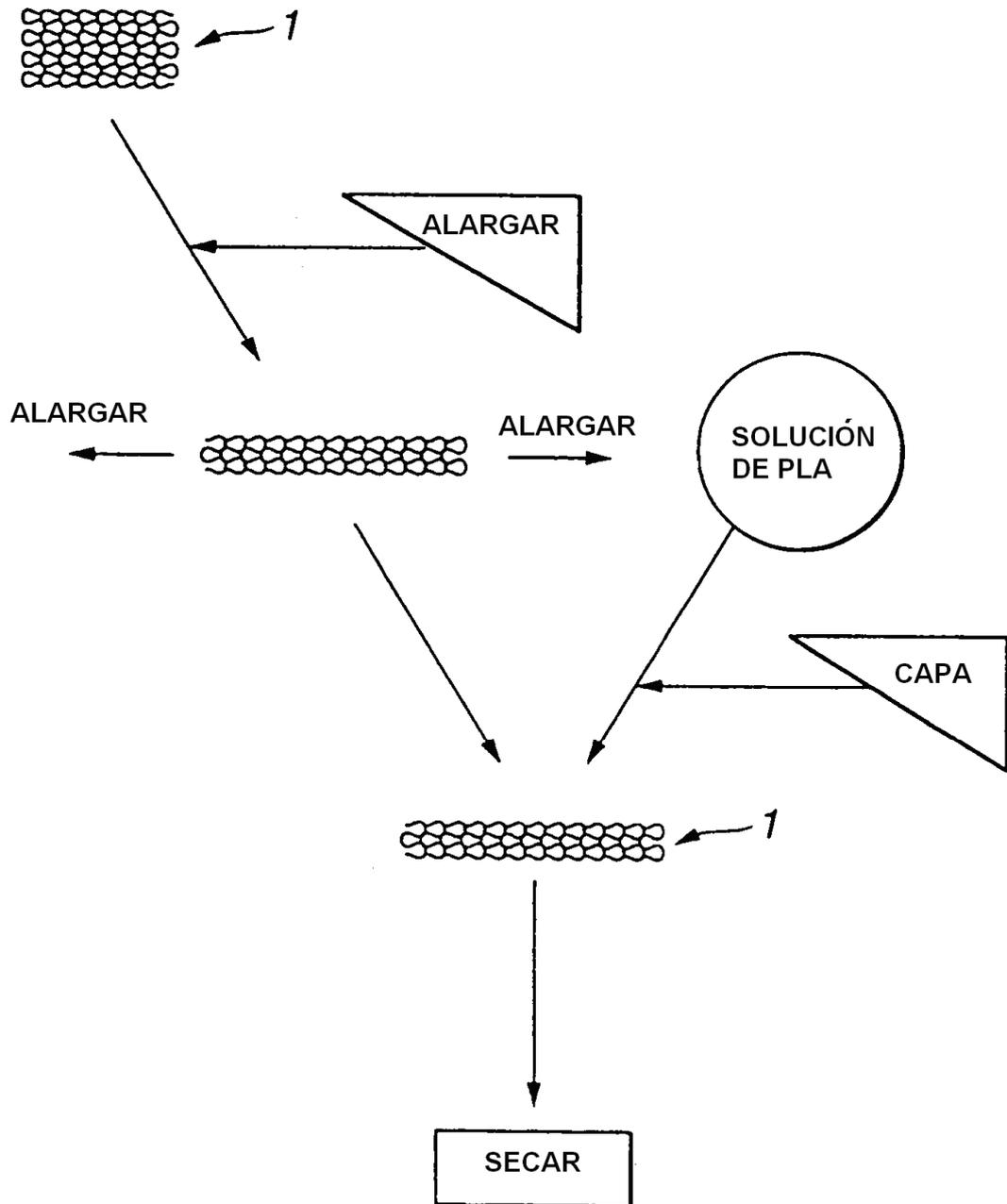


FIG.6

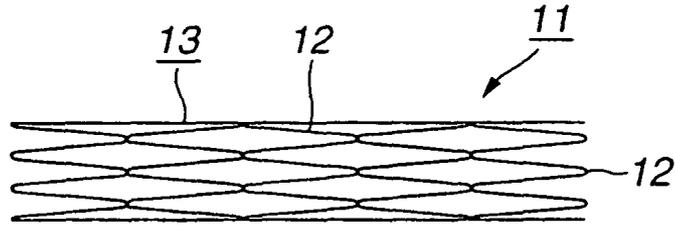


FIG. 7

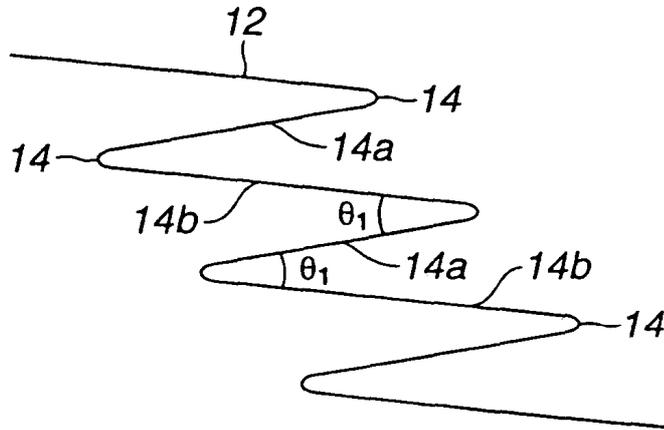


FIG. 8

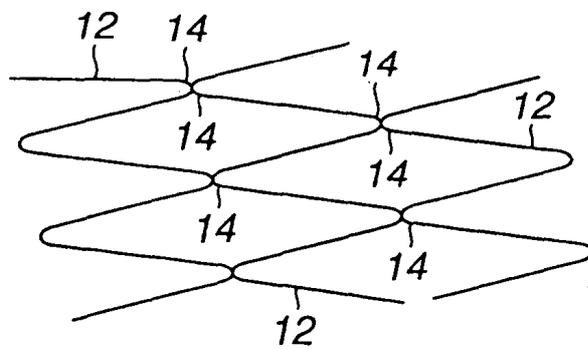


FIG. 9

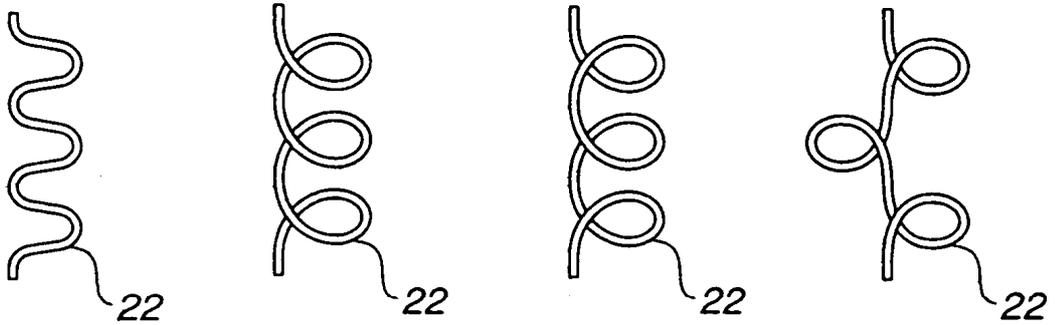


FIG.10A FIG.10B FIG.10C FIG.10D

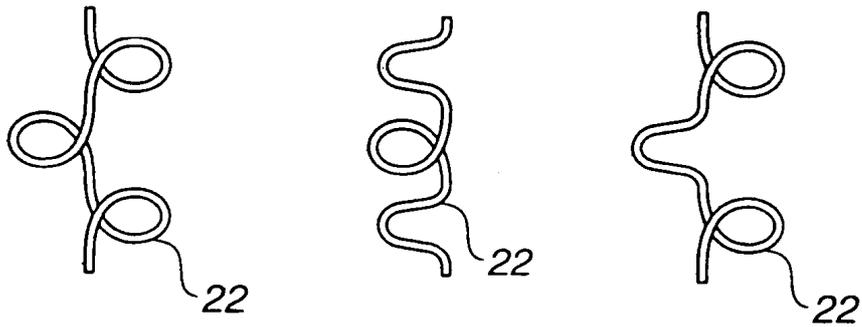


FIG.10E FIG.10F FIG.10G

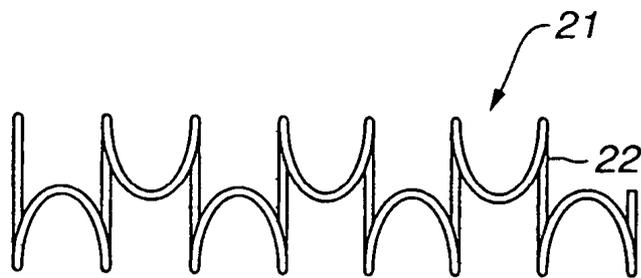


FIG.11

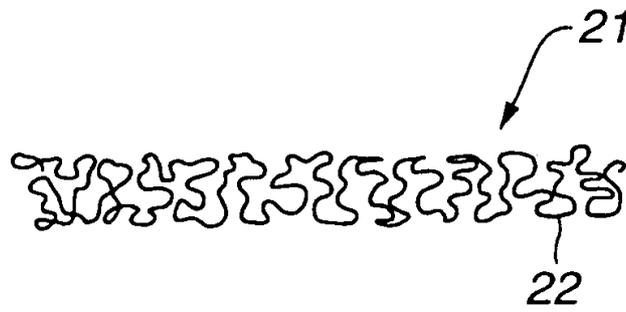


FIG.12