

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 533**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03750965 .0**

96 Fecha de presentación: **18.09.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1539035**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.06.2005**

54 Título: **MEJORAS RELATIVAS A STENTS.**

30 Prioridad:  
**19.09.2002 GB 0221781**  
**14.04.2003 GB 0308517**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.12.2011**

73 Titular/es:  
**EXSTENT LIMITED**  
**Theocsbury House 18-20 Barton Street**  
**Tewkesbury Gloucestershire**  
**GL20 5PP , GB**

72 Inventor/es:  
**Golesworthy, Taliesin John y**  
**Lamperth, Michael Ulrich**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 369 533 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

Mejoras relativas a stents

La presente invención se refiere a mejoras en o en relación con stents para uso en seres humanos.

5 La presente invención hace referencia en particular pero no exclusivamente, a un stent para su uso en asociación con la aorta ascendente.

La disección aórtica es o puede ser un hecho fatal puesto que la ruptura de la arteria ocasiona hemorragias dramáticas que producen un fallo del sistema. Una de las condiciones particulares que afectan a un número significativo de personas es el conocido como síndrome de Marfan, que afecta el tejido conectivo en el cuerpo en la medida en que la raíz aórtica se convierte en un foco de debilitamiento en el tiempo con la pulsación del flujo de sangre desde el corazón. El tejido del que está hecha la arteria se debilita y en consecuencia, estiramientos con el consiguiente aumento en el diámetro de la arteria, dan lugar a una disección o aneurisma. La pared de la arteria se vuelve más fina en su sección y en el caso de que la distensión crezca, se producirá una ruptura adicional con los resultados que se han indicado más arriba. Además, la válvula aórtica está formada en la base de la aorta y la distensión de la misma, afecta adicional y negativamente la eficiencia operativa de la válvula, produciéndose fugas.

15 Por supuesto, la disección de la raíz aórtica no se limita a los enfermos del Síndrome de Marfan y puede afectar a cualquiera.

Convencionalmente, los procedimientos quirúrgicos para solucionar el problema, ya sea por elección o en casos de emergencia, implican la inserción de un stent en la aorta o la retirada de la raíz aórtica y su reemplazo con un stent que incorpora una válvula mecánica o, en algunos caso, una válvula de cerdo, suturándose el stent en su lugar. En un procedimiento alternativo, se inserta el stent dentro de la raíz aórtica, después de una incisión adecuada de la misma, que a continuación se sutura en su posición. Estos procedimientos, sin embargo, implican un gasto considerable en tiempo y dinero. El despliegue de una máquina de derivación de corazón / pulmón es requerido con todos los peligros de infección asociados con tales procedimientos invasivos. Después de la operación, debido al contacto íntimo entre la sangre y la combinación interna de raíz de reemplazo y válvula que ya está instalada se mantiene un riesgo permanente de infección sin límite de tiempo. Los pacientes sometidos a cirugía tienen que ser constantemente conscientes de la necesidad de asegurar la protección de los antibióticos cada vez que se contempla una actividad potencialmente intrusiva en el cuerpo, por ejemplo, de odontología. Además, debido al aumento del riesgo por coágulos que sigue a la cirugía de este tipo, se tienen que administrar anti-coagulantes, normalmente en una base diaria, siendo de necesidad regular los análisis de sangre para comprobar el INR, aumentando de esta manera el costo en curso de la atención al paciente.

Los stents convencionales que se despliegan internamente se producen generalmente a partir de material sintético, un ejemplo del cual está disponible bajo el nombre comercial DACRON<sup>®</sup>, que es un poliéster con propiedades elásticas resistentes. En algunos diseños de catéteres internos se proporciona un refuerzo que da un grado de rigidez junto a flexibilidad y puede tomar la forma de una espiral enrollada abierta, o una inserción de malla. La flexibilidad es necesaria para acomodar las diferentes tortuosidades de las arterias, pero la rigidez también es requerida para resistir la deformación, por ejemplo por el plegado.

Los stents internos convencionales para el tratamiento de aneurismas están disponibles en un rango de tamaños para que se adapten como sea necesario. Sin embargo, los stents no se amoldan a los contornos internos de la arteria distendida en el punto del aneurisma. Los stents internos se disponen dentro de la arteria a ambos lados del aneurisma y en consecuencia se pueden formar bolsas en el exterior del stent, pero en el interior de la arteria y estas bolsas pueden contener sangre. En el caso de la sustitución de la raíz aórtica mediante la eliminación de la raíz y su sustitución por un stent y válvula, el diámetro del stent se elige para que coincida, ya sea con la abertura de salida en el ventrículo izquierdo si la válvula se va a sustituir, o con la sección menor de la arteria si la válvula no se va a sustituir. Como consecuencia, el injerto del stent en el extremo superior de la aorta adyacente al arco aórtico tiende a no ser un buen ajuste.

El documento EP-1177779 desvela un stent y un procedimiento de fabricación. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en la divulgación del citado documento.

El objeto de la invención es proporcionar un procedimiento de fabricación de un stent mejorado mediante el cual el stent resultante es de forma personalizada. El procedimiento se describe en la reivindicación 1.

50 Como consecuencia, el procedimiento de la presente invención proporciona un stent adaptado para su localización exterior a un vaso sanguíneo, estando formado el stent de tal manera que se pueda disponer alrededor de y en relación morfológica con el citado vaso sanguíneo, y los medios para mantener el stent en una relación de este tipo con el vaso sanguíneo.

55 El stent puede incluir un manguito que puede ser de dos partes y que tiene una forma generalmente cilíndrica, pero puede incluir una o más secciones de formas diferentes con el fin de conformarse a los requisitos morfológicos en cualquier caso particular.

El manguito está provisto de rebajes o aberturas localizados adecuadamente para acomodar otros vasos sanguíneos de interconexión o estructuras contiguas al vaso sanguíneos que está soportado por el stent.

5 El manguito del stent puede estar provisto de una base o porción de brida para fijarse a la estructura principal del corazón, por ejemplo, el músculo ventricular, de manera que se establece un punto de sujeción o anclaje para el stent. La de base o porción de brida puede estar adaptada por una sutura adecuada o por otros medios a la citada estructura. Por ejemplo, el otro medio puede incluir grapado o adhesión.

10 En una forma alternativa del stent obtenido por el procedimiento de la presente invención, puede que no se requiera al manguito asegurarse a la estructura del corazón y puede ser de tal tamaño morfológico coincidente con el vaso sanguíneo para evitar la necesidad de un aseguramiento adicional. En tal caso, el stent se moldea eficientemente a la forma del vaso sanguíneo, por ejemplo, la aorta ascendente, y de esta manera proporciona el soporte necesario y la localización positiva como se requiera. En una realización, el stent puede estar estrechado progresivamente por ambos extremos en direcciones opuestas, de tal manera que cuando se encuentre en la posición en el vaso, el stent se bloquea en su posición y de esta manera se mantiene en su localización apropiada.

15 La interconexión de las partes del manguito se puede efectuar por medio de un mecanismo de articulación con cierres liberable provistos en los bordes conjugados de las partes.

20 En la alternativa, el manguito puede ser de un material resiliente hendido longitudinalmente para permitir que se expanda sobre la pared de la arteria y que después recobre su condición original, pudiendo sujetarse adecuadamente el manguito en posición abrazando a la arteria en la citada relación morfológica. La sujeción se puede lograr mediante la aplicación de ataduras adecuadas, por ejemplo, las conocidas como ataduras de cable que se cierran firmemente alrededor del manguito, que puede estar provisto de una o más ranuras para la recepción y la localización de las ataduras. La sujeción alternativa se puede efectuar por medio de la inserción de una espiga de cierre extensible a través de los elementos de bisagra en los bordes conjugados de la hendidura en el manguito.

25 Se podrá apreciar que otros medios para asegurar entre sí las partes del manguito de stent pueden ser adoptados. Por ejemplo, cierres de cremallera diseñados adecuadamente para evitar la presencia de las superficies que puedan engancharse y provistos de medios adecuados para este propósito. En particular, la superficie del cierre en contacto con el vaso sanguíneo, por ejemplo, la aorta, debe ser de tal carácter como para no dar lugar al desgaste. En este sentido, una solapa de protección puede ser proporcionada.

30 El manguito del stent puede ser de grosor variable, proporcionándose el mayor grosor en la región de base o de brida del mismo para proporcionar una resistencia en el punto de unión. El grosor, por lo tanto, se puede reducir al separarse de esa región para proporcionar un grado de flexibilidad dada la necesidad de adaptarse a las pulsaciones de la sangre a través de la arteria.

35 El manguito puede tener una envoltura exterior y una envoltura relativamente interior, teniendo la envoltura exterior una construcción más rígida que la envoltura interior, pudiendo estar configurada esta última para proporcionar la flexibilidad que se ha mencionado con anterioridad. En este sentido, la envoltura interior puede ser en forma láminas para envolver la arteria, pero para permitir la flexión.

40 En una realización alternativa, el stent que se puede obtener por el procedimiento de la presente invención está formada por una o más partes de formación en espiral con lo cual, cuando está en posición alrededor del vaso sanguíneo, le proporciona al mismo un soporte ajustado. Una ventaja de esta realización radica en su potencial para ajustarse al vaso y reformarse en una espira enrollada en espiral para proporcionar un soporte unitario. En posición, la formación en espiral puede formar bien una espira abierta o una espira cerrada y como consecuencia puede constituir una estructura como las anteriores que rodea al vaso sanguíneo. Esta realización puede tener una o más secciones, dependiendo de la longitud axial y de la forma requerida. Se proporcionan interconexiones adecuadas para las secciones y pueden ser en forma de accesorios roscados o sus equivalentes en los que, cuando se aprieta, la espira abraza y soporta el vaso sanguíneo.

45 La forma en espiral del stent puede permitir el crecimiento de tejido en el interior de sus intersticios, por lo que sirve para mejorar su integridad en relación con el vaso sanguíneo y, concomitantemente, su resistencia. La superficie interior del stent debe ser suave para asegurar que no se producen roces o abrasión y por razones similares, la superficie exterior del stent deben ser tolerante de igual manera a las otras partes adyacentes del cuerpo, por ejemplo, otros vasos sanguíneos o la pared pericárdica.

50 La superficie interior del stent puede ser contorneada o perfilada adecuadamente para minimizar el rozamiento o la abrasión y para ayudar a la salida de metabolitos que pueden salir desde la superficie exterior del vaso sanguíneo en contacto con el stent. La superficie interior del stent en este caso puede ayudar al movimiento de los metabolitos al espacio pericárdico, posiblemente con un efecto peristáltico. Además, el contorno o la personalización de los stent de esta manera ayuda a restringir el movimiento axial del vaso sanguíneo, por ejemplo, la aorta, tendiendo con ello a asegurar la contención del vaso dentro de los límites del stent. El stent, por lo tanto, actúa como una barrera mecánica para el movimiento axial, así como el diametral, del vaso sanguíneo.

55

5 El material del que está fabricado el stent debe poseer integridad estructural en términos de resistencia a la rotura, resistencia a la flexión, resistencia a la tracción, porosidad a líquidos, distribución de carga y seguridad general, en especial cuando se debe montar en el músculo del corazón. Además el material debe poseer un grado de opacidad, pero debe ser translúcido con el fin de permitir que se realicen procedimientos de investigación no intrusivos, por ejemplo, escaneado por RMI. Sin embargo, el material debe ser resistente al efecto de los campos electromagnéticos.

10 El material también debe ser estable térmicamente, dada la naturaleza potencialmente variable de su entorno de trabajo y tiene que ser biocompatible, en términos de su localización dentro de la estructura del cuerpo. En particular, debe poseer biocompatibilidad líquida mecánica, química, térmica, proteínica, enzimática y pericárdica y resistencia al ataque de cualquiera de estas fuentes.

El material del que puede estar fabricado el stent puede contener antibióticos liberables gradualmente en el tiempo, estando incorporados los elementos antibióticos durante la fabricación del stent.

El material del que está fabricado el stent es polimérico.

15 El material del que se puede fabricar el stent pueden ser polimérico, polipropileno, poliéster, PTFE o un homopolímero de polioximetileno, tal como el disponible de Du Pont con el nombre de Delrin<sup>®</sup>, o un polietileno de peso molecular ultra alto. Además, el material polimérico puede tener aplicado al mismo un bordado de material adecuado, por ejemplo, material de sutura.

En general, el stent puede ser de forma tal que se pueda ajustar después de su aplicación inicial al vaso sanguíneo afectado. Este ajuste puede ser capaz de iniciarse externamente del cuerpo del paciente y puede ser electrónico.

20 De acuerdo con la invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de un stent para ajustarse morfológicamente a un vaso sanguíneo. El procedimiento comprende las etapas de producir un modelo informático en 3D a partir de una imagen escaneada del vaso sanguíneo al cual se aplicará en la práctica el stent, y la producción rápida de prototipos del modelo informatizado en 3D en un material adecuado para proporcionar el stent o un molde para el stent o un precursor del mismo, para que coincida morfológicamente con el vaso sanguíneo, que se caracteriza porque el stent está formado de un material polimérico, de tal manera que se pueda situar alrededor de y en relación morfológica con el vaso sanguíneo.

30 Como se ha indicado más arriba, el material del que está fabricado el stent es polimérico y al mismo se le puede aplicar una estructura de tejido o bordado hecha, por ejemplo, de hilo de sutura. Uno procedimiento para hacer la forma morfológica del stent de acuerdo con la invención es generar una envoltura polimérica fina de forma apropiada y a continuación colocar sobre la misma una malla de material filamentosos para producir una envoltura bordada o textil de su propia integridad inherente en la superficie de la envoltura polimérica, que actúa como un formador del stent. Una vez que el bordado se ha completado, el material polimérico se elimina por medios adecuados, por ejemplo, por medios térmicos, químicos o solventes, dejando de esta manera el stent conformado morfológicamente constituido por la estructura tejida. Con el fin de que el stent sea susceptible de aplicación a un vaso sanguíneo, sería necesario hacer una incisión para permitir que el stent entrase de esta manera en el vaso y a continuación, volver a suturar los bordes libres para proporcionar una estructura de soporte completa que rodea al vaso.

40 En una realización adicional del procedimiento, de nuevo se produce una envoltura fina en 3 dimensiones a partir de material polimérico que se conforma al perfil morfológico del vaso al que se destine el stent. El stent es generado por termoformado, mecanización, creación rápida de prototipo o un proceso similar y a continuación se monta en una máquina de control numérico por ordenador que tiene un control de ejes múltiples. A continuación se mecanizan perforaciones adecuadas en la envoltura para proporcionar las aberturas necesarias y otras características con las propiedades mecánicas apropiadas. La mecanización se puede realizar utilizando uno o más de una variedad de procesos, es decir, corte por chorro de agua, corte por láser, taladrado u otros procedimientos de mecanización apropiados.

45 Una realización todavía adicional del procedimiento implica el uso de un soporte blando que imita la morfología tridimensional de la forma deseada y su aplicación a una estructura bordada o tejida utilizando una máquina de control numérico por ordenador que incorpora radios de soporte variables. Una vez que la capa de tejido bordada se encuentre dispuesta sobre el soporte blando, entonces la combinación puede ser utilizada como el stent terminado con formaciones de entrada adecuadas para su aplicación al vaso sanguíneo. El soporte blando se disuelve dejando la estructura tejida para su aplicación de la manera que se ha indicado.

50 La imagen escaneada puede ser generada, por ejemplo, por medio de un procedimiento de MRI aplicado a la arteria afectada del paciente y a continuación es informatizada y se convierte en un diseño de stent. Otros procedimientos de investigación pueden ser adoptados para la etapa inicial de formación de imagen, por ejemplo, MRA, CT de rayos X, medición del eco Doppler pulsado en 3D, es decir, una versión en 3D de la ecocardiografía 2D utilizada para la medición de la raíz aórtica, y cualquier otra técnica de imagen adecuada. Un software de CAD adecuado es utilizado para crear el modelo en 3D personalizado requerido de la arteria afectada y a continuación, esta imagen es utilizada para la etapa de creación rápida de prototipo. La creación rápida de prototipo que convencionalmente se conoce en su forma abreviada como "RP", se lleva a cabo en una máquina adecuada en la que se fabrica de un material ade-

5 cuando una reproducción tridimensional de la imagen de CAD. La reproducción de RP puede proporcionar el stent real o puede proporcionar el modelo a partir del cual se puede producir el stent. En este último aspecto, el modelo puede ser utilizado para generar un molde a partir del cual el stent puede ser producido, en una forma similar al proceso de "cera perdida". En cualquier caso, el stent generado de esta manera es personalizado para cada paciente y contrasta fuertemente con los procedimientos actuales que utilizan stents aplicados internamente de tamaños estandarizados.

El procedimiento de RP puede utilizar Estereo Litografía (SLA), Sinterización Selectiva por Láser (SLS), Curado Sólido (SOLIDER), fabricación de Objetos Laminados (LOM), modelado por Deposición Fundida (FDM) o mecanización por Control Numérico Informatizado (CNC) para la producción del stent.

10 La presente invención se describirá a continuación solamente a título de ejemplo con respecto a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 muestra una sección horizontal típica de un tórax humano, indicando claramente las estructuras del corazón.

15 La figura 2 muestra una sección horizontal destacada digitalmente de la aorta ascendente tomada de una imagen torácica por MRI.

La Figura 3 muestra una reconstrucción por CAD de una aorta ascendente y de un arco aórtico.

La Figura 4 muestra una reconstrucción por CAD de una aorta ascendente y de un arco aórtico posterior al suavizado.

20 La Figura 5 muestra una superposición de una reconstrucción por CAD de una aorta ascendente con uno de los archivos de datos de origen MRI superpuesto en la posición espacial correcta.

La Figura 6 muestra un soporte externo en dos piezas.

25 En la práctica de la presente invención, en primer lugar al paciente se le practica un escáner utilizando una unidad médica estándar de MRI. Por ejemplo, se toman los escáner de la estructura afectada, por ejemplo, la aorta ascendente, de tal manera que proporcionen imágenes adyacentes sustancialmente axiales con respecto al plano de la aorta. Las imágenes de mala calidad pueden ser mejoradas por formación de imagen múltiple y promedio / superposición de imágenes idénticas. En algunos casos puede ser apropiado sedar al paciente para mejorar la calidad de la imagen. La Figura 1 muestra una sección horizontal típica de un tórax humano que indica claramente las estructuras del corazón. El número de referencia 1 indica la columna vertebral en la parte posterior del tórax, 2 indica el pulmón izquierdo y 3 indica las estructuras del corazón.

30 Después de que las imágenes hayan sido tomadas, se transfieren a un ordenador PC estándar que ejecuta un software de Diseño Asistido por Ordenador (CAD) en 3 dimensiones apropiado. Un número de paquetes de CAD de propiedad están disponibles, algunos de los cuales son aptos para la reconstrucción de las estructuras anatómicas, tales como la aorta ascendente. Las imágenes de rebanadas torácicas por MRI se procesan utilizando software de análisis de imágenes para extraer la estructura deseada, en este caso la aorta ascendente (desde el anillo aórtico al arco aórtico). La figura 2 muestra una sección horizontal similar por RMI de un tórax humano, incluyendo la columna vertebral 1, el pulmón izquierdo, 2, el corazón 3 y una sección de la aorta ascendente destacada digitalmente 4.

35 A continuación las rebanadas aórticas son reconstruidas con el software de CAD utilizando los datos de imagen y los datos de posición de los archivos de datos de MRI. La Figura 3 muestra una reconstrucción por CAD, incluyendo la aorta ascendente 4, la raíz aórtica que contiene la válvula aórtica 5, el arco aórtico 6 y los orígenes de la arteria coronaria 7.

40 Se utilizan algoritmos de suavizado adecuados en el software de CAD para interpolar entre las sucesivas imágenes de MRI para producir un modelo CAD contorneado naturalmente. Se debe tener cuidado, en el caso de la aorta ascendente, para identificar y posicionar correctamente las arterias coronarias. Este proceso se realiza mejor mediante el examen de las imágenes por MRI por un anatomista / cirujano debidamente cualificado. La Figura 4 muestra un modelo de CAD de la misma aorta ascendente 4, de la raíz aórtica 5, del arco aórtico 6 y del origen coronario 7, después del suavizado.

45 El modelo de CAD puede ser validado por medio de algunos paquetes de CAD por la superposición de datos de imagen base de MRI en el modelo de CAD acabado. La figura 5 más adelante muestra la superposición de la reconstrucción por CAD con una rebanada por MRI de los datos de origen. Las estructuras visibles incluyen la parte superior de la aorta ascendente 4 y el arco aórtico 6.

50 El modelo por CAD puede ser utilizado entonces para la fabricación de una herramienta a partir de la cual se puede fabricar el stent. Dependiendo del procedimiento de fabricación, el modelo físico se puede fabricar de la siguiente manera: El archivo del modelo de CAD se pueden transferir a una máquina apropiada de Creación Rápida de Prototipo, por ejemplo, una máquina de Estereolitografía (SLA) para producir un modelo físico de la aorta ascendente con

un polímero, por ejemplo, resina epoxi curable por UV. Este modelo puede ser utilizado para producir un molde de caucho de silicona. El molde se puede utilizar para producir modelos de la aorta. Otras técnicas de fabricación se pueden utilizar, por ejemplo, sinterización selectiva por láser (SLS), mecanización por CNC, etc.

5 Los modelos físicos producidos de esta manera se utilizan en un número de procesos de fabricación para producir el stent acabado:

1. Bordado: los datos dimensionales lineales se toman de una proyección en 2 dimensiones de la reconstrucción por CAD en 3 dimensiones y se utilizan para producir un número de componentes en una máquina de bordar estándar controlada por ordenador. Los componentes se bordan con un hilo de sutura multifilamento de calidad médica, por ejemplo, poliéster, para producir una red de estructura abierta. Los componentes son bordados en una lámina de un polímero soluble en agua en la máquina de bordado por CNC. Después de la producción, la lámina soluble en agua se disuelve y los componentes son cosidos unos a los otros, asumiendo su forma de tres dimensiones durante la colocación. El stent terminado se esteriliza entonces, por ejemplo, por calentamiento con vapor, irradiación, etc. antes de embalaje y del envío al cirujano para su implantación. La Figura 6 muestra un stent externo fabricado en dos componentes que, cuando se suturan uno al otro, asumen una forma en 3 dimensiones. Las dos piezas se ajustan a la aorta ascendente 8 y a la raíz aórtica 9 e incluyen el acceso fabricado dentro de la sección de la raíz aórtica para el origen coronario 10.

2. Termofijado: se obtiene un tubo de malla de estructura abierta de calidad médica de un polímero multifilamento, termorretráctil, de un diámetro adecuado para ajustarse al mayor diámetro exterior de la estructura que se debe soportar. La reconstrucción por CAD en 3 dimensiones de la estructura se transfiere a una máquina de Creación Rápida de Prototipo, por ejemplo, Litoestereografía (SLA) o Sinterización Selectiva por Láser (SLS) y un modelo físico de 3 dimensiones es producido con un polímero adecuado, por ejemplo, un epóxido. Este modelo se utiliza entonces para producir un molde, por ejemplo, un molde dividido en un material apropiado, por ejemplo, caucho de silicona. A partir del molde se produce un patrón sólido. Una sección de tamaño adecuado del tubo de malla termorretráctil de polímero se desliza sobre el patrón y los dos componentes se disponen en un horno de laboratorio durante el tiempo apropiado a una temperatura apropiada (para adaptarse a las características del polímero en cuestión). Después de esta exposición, el patrón y la malla de polímero son retirados del horno. El tubo de malla de polímero se ha retraído para conformarse a la morfología del patrón con un grado muy alto de precisión para formar el stent externo. El stent se retira entonces del patrón, por ejemplo, cortando una línea axial a lo largo del stent en la posición anterior con respecto al tórax del paciente. El stent es entonces esterilizado, empaquetado y enviado adecuadamente al cirujano para su implantación.

3. Deposición en vacío: La reconstrucción por CAD en 3 dimensiones de la estructura corporal se transfiere a una máquina de Creación Rápida de Prototipo por medio de la cual se produce un modelo físico en 3 dimensiones. Este modelo es en sí mismo poroso al gas o se utiliza para modelar una malla rígida, por ejemplo, una malla metálica, que es porosa al gas. El patrón poroso al gas se monta en una máquina de fabricación por deposición en vacío en la que se aspira el aire a través del modelo poroso al gas en el interior de una cámara cerrada. Una "nube" de fibras poliméricas adecuadas se introduce en la cámara y se aspira en el exterior de la estructura porosa al gas por el flujo de aire a través del patrón. Cuando se ha formado un "fieltro" de fibras depositadas de grosor adecuado, controlable por el tiempo y por la velocidad de alimentación de las fibras, y la densidad, controlables por el caudal de aire a través del patrón poroso al gas, el patrón y su "fieltro" ayudante se transfieren a un horno en el que las fibras son unidas térmicamente entre sí por la exposición en el citado horno durante el tiempo apropiado a una temperatura apropiada, dependiendo ambos de la fibra de polímero seleccionada. Cuando el stent de fieltro consolidado se retira del horno, se separa del patrón poroso al gas, por ejemplo, colapsando la estructura o cortando el stent, se esteriliza, se empaqueta y se envía al cirujano.

45 En todos los casos, la implantación quirúrgica es efectuada por medios convencionales utilizando procedimientos quirúrgicos existentes para revelar la aorta ascendente desde el anillo aórtico al arco aórtico y acomodar las arterias coronarias. Los citados medios podrían incluir, por ejemplo, sub-procedimientos quirúrgicos tomados del procedimiento de Ross para exponer el anillo aórtico.

50 El stent obtenido por el procedimiento de la invención se conforma morfológicamente a los contornos de la arteria afectada y cuando se aplica proporciona con efectividad un manguito sujeto para soportar su exterior en contacto sustancialmente completo con el mismo. En el caso de una raíz aórtica, la sujeción del manguito también proporciona un ajuste de la válvula aórtica en términos de reposicionamiento del asiento de la válvula para restablecer o reforzar la integridad y para evitar fugas en esta localización, evitando así la necesidad de reemplazar la válvula.

55 El stent obtenido por el procedimiento de la presente invención no requiere el alto grado de cirugía invasiva asociado con procedimientos quirúrgicos convencionales para la resección de la raíz aórtica y el reemplazo de la válvula. De manera importante, también cuando el stent está en su lugar, aunque claramente está en contacto con fluidos corporales y características internas del pericardio y de las partes vecinas, su carácter externo significa que no está en contacto con la sangre. Esta faceta de la invención es de gran beneficio en términos de evitar la posibilidad de infección que afecta el flujo sanguíneo y también elimina o reduce significativamente la dependencia del paciente que ha sido sometido al procedimiento exitoso, al cuidado posterior y las medicinas y el tratamiento asociados con las mis-

mas. Además de estas ventajas, evitar la cirugía invasiva de este tipo es claramente menos traumático para el paciente.

5 La cirugía de corazón que late se convierte así en una posibilidad en virtud de la presente invención, que proporciona un stent a medida. De hecho, con algunas formas del stent, por ejemplo, la versión enrollada en espiral, se presenta la oportunidad de cirugía mínimamente invasiva con todas las ventajas acompañantes que esto ofrece, en términos de procedimientos no invasivos con menos trauma al paciente y el cuidado y la medicación postoperatorios.

10 Se podrá apreciar que, si bien la presente invención se ha descrito principalmente con referencia a la resección de la raíz aórtica, tiene una aplicación más amplia en general, para el tratamiento de aneurismas en cualquier vaso sanguíneo y en consecuencia, cualquier referencia en la presente memoria descriptiva a "arterias" se debe interpretar en el contexto más amplio de los vasos sanguíneos en general.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento de fabricación de un stent (8, 9, 10) para que se adapte morfológicamente a un vaso sanguíneo (4, 5, 6, 7), comprendiendo el procedimiento las etapas de producir un modelo informatizado en 3D a partir de una imagen escaneada del vaso sanguíneo al que se debe aplicar en la práctica el stent, y la creación rápida de un prototipo del modelo informatizado en 3D en un material adecuado para hacer que el stent o un molde para el stent o un precursor del mismo coincida morfológicamente con el vaso sanguíneo, **que se caracteriza porque** el stent está formado de una material polimérico de tal manera que se pueda situar alrededor de, y en relación morfológica con, el vaso sanguíneo.
- 10 2. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** la imagen escaneada se obtiene de un procedimiento que se selecciona entre los que siguen: MRI, MRA, CT de rayos X, formación de imagen de Eco Doppler pulsado en 3D, o un equivalente de cualquiera de los anteriores.
- 15 3. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **que se caracteriza porque** el modelo informatizado en 3D es generado utilizando software de diseño asistido por ordenador.
4. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, **que se caracteriza porque** el modelo informatizado en 3D se emplea en la etapa de creación rápida de prototipo para generar el stent en la forma sustancial en el que se va a implementar en un procedimiento quirúrgico.
- 20 5. Un procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, **que se caracteriza porque** el modelo informático en 3D se emplea en la etapa de creación rápida de prototipo para generar un precursor del stent, se toma un molde del precursor, y se forma entonces el stent en el molde.
6. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** se produce un stent bordando la imagen en 3D sobre al menos un elemento de sustrato en 2D, y a continuación, formando el stent alrededor del vaso sanguíneo con el elemento o elementos de sustrato y fijándolos unos a los otros para proporcionar el stent.
- 25 7. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** un stent está formado por materiales poliméricos producidos para conformarse a la morfología de la imagen en 3D en forma de una fina envoltura, bordar una estructura de tejido en la envoltura, y eliminar la envoltura a continuación de la finalización del bordado para proporcionar un stent constituido por la estructura bordado producida de esta manera, que es morfológicamente creado para ello.
- 30 8. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** un stent está formado por materiales poliméricos producidos para conformarse morfológicamente a la imagen en 3D en forma de una envoltura fina, montándose la envoltura en una máquina de control numérico por ordenador que tiene múltiples ejes, y la envoltura es mecanizada para proporcionar perforaciones adecuadas para acomodar vasos sanguíneos auxiliares.
- 35 9. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** un stent está formado al bordar un conformador substancialmente flácido que representa la morfología en 3D del vaso sanguíneo, generando de esta manera el stent como una estructura tejida.
- 40 10. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** el stent resultante es un stent personalizado.
11. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **que se caracteriza porque** el procedimiento comprende, además, las etapas de:
  - 45 producir un patrón sólido a partir del modelo;
  - deslizar una sección de un tubo de malla de polímero termorretráctil sobre el patrón;
  - disponer el modelo y el tubo en un horno de laboratorio durante un tiempo apropiado a una temperatura apropiada, y
  - retirar el stent del patrón.

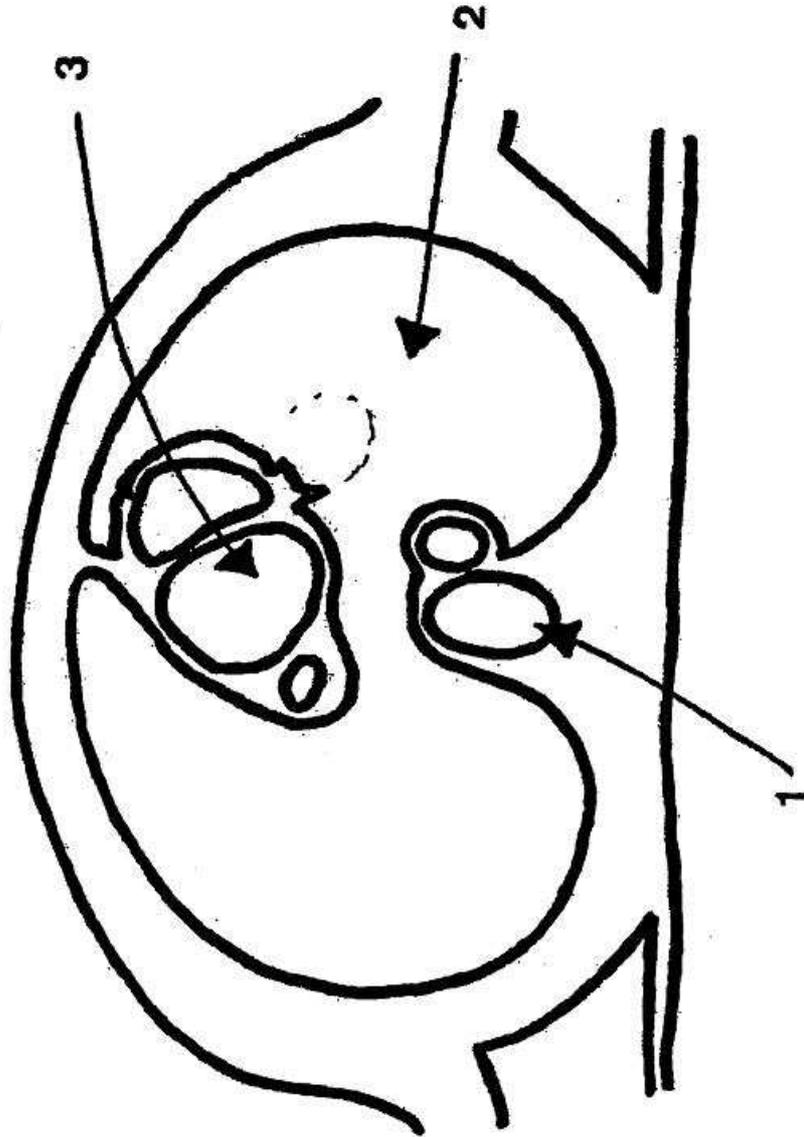


FIGURA 1

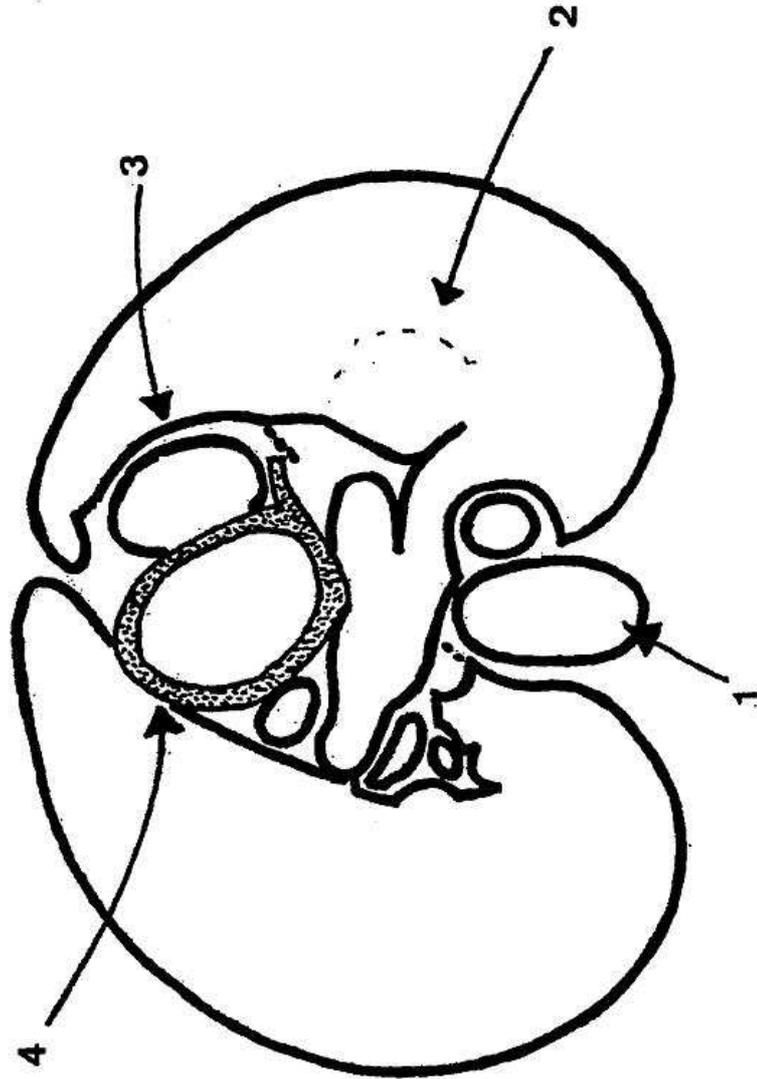


FIGURA 2

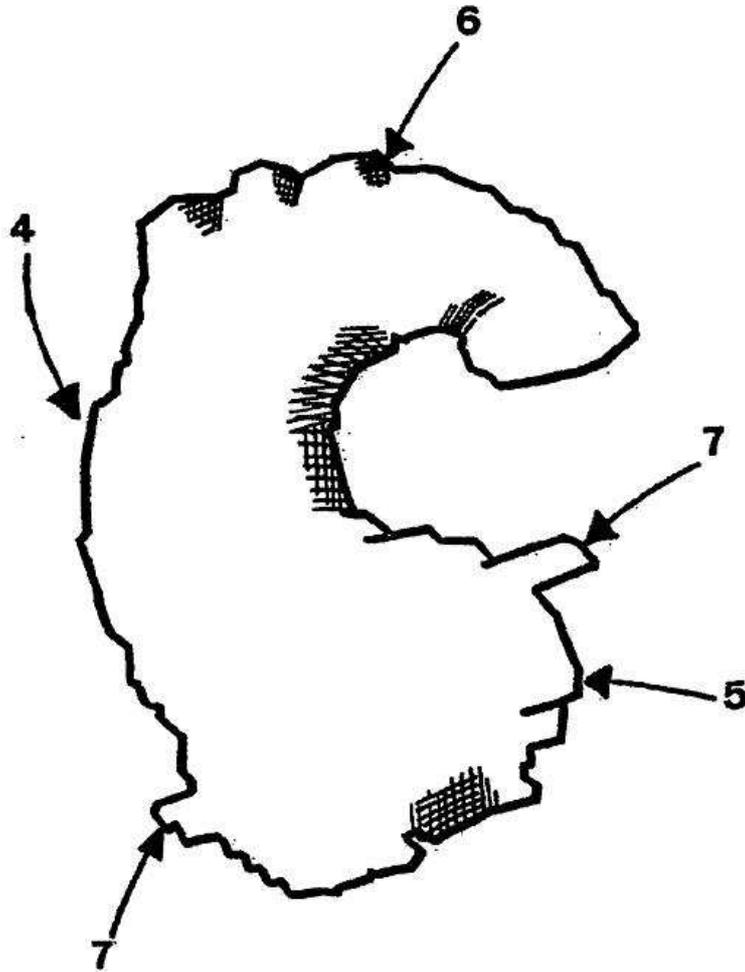


FIGURA 3

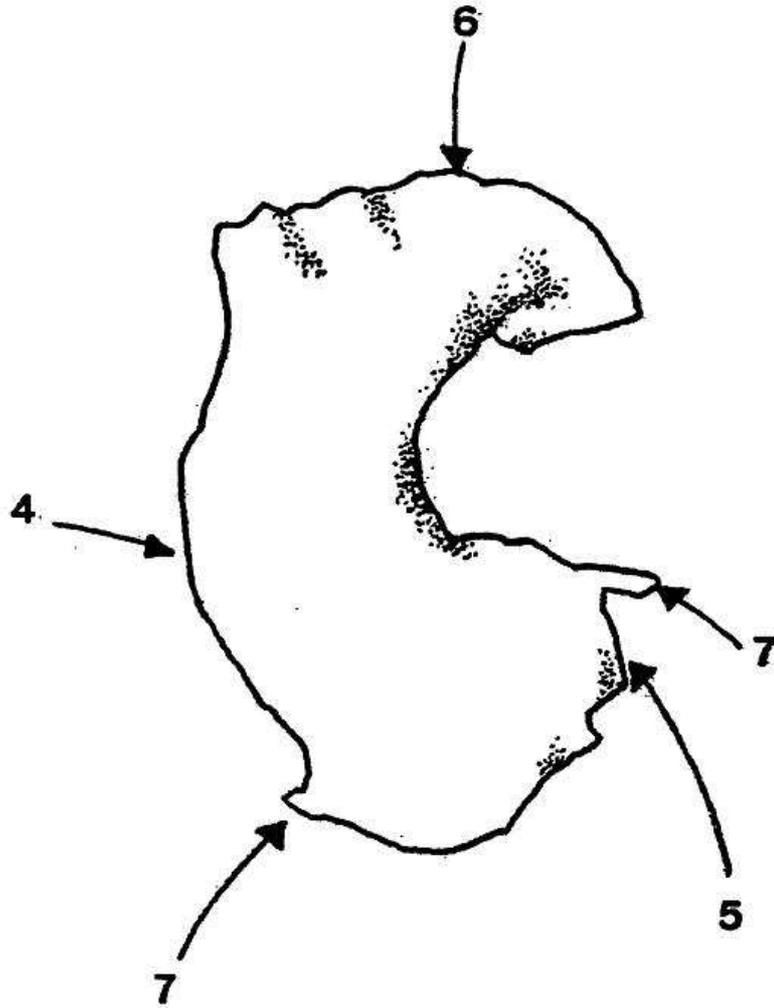


FIGURA 4

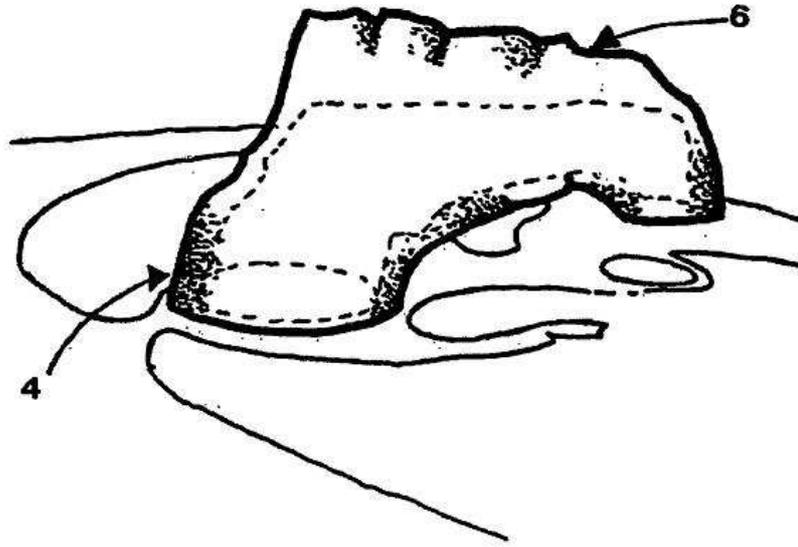


FIGURA 5

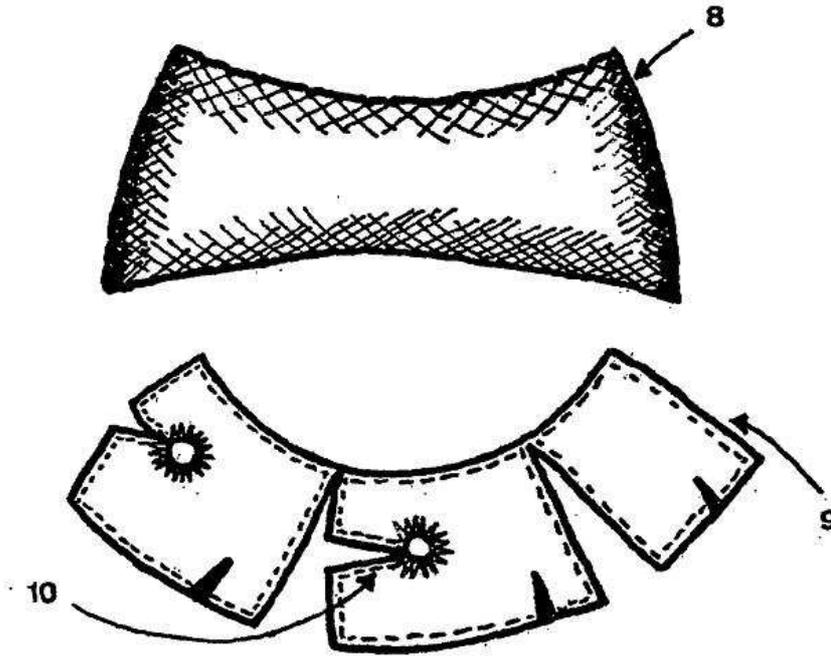


FIGURA 6