

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 967**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06015527 .2**

96 Fecha de presentación: **05.06.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1772114**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.04.2007**

54

Título: **STENT INTRAVASCULAR CON MAYOR CAPACIDAD DE RETENCIÓN DE UN RECUBRIMIENTO.**

30

Prioridad:  
**05.06.2000 US 209255 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.01.2012**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.01.2012**

73

Titular/es:  
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED  
THE CORPORATE CENTRE, BUSH HILL, BAY  
STREET  
ST. MICHAEL, BARBADOS, WEST INDIES, BB**

72

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

74

Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 372 967 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

Stent intravascular con mayor capacidad de retención de un recubrimiento

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 difícil, 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.

- 55 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*.

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.

5 El documento WO 00/30563 da a conocer un *stent* articulable segmentado de estructura abierta, que comprende puntales de expansión conectados por los extremos de primera y segunda longitudes que hacen primer y segundo segmentos con puntales conectores angulares que interconectan primer y segundo segmentos adyacentes.

El documento WO98/36784 da a conocer un dispositivo medico implantable recubierto, preferiblemente un *stent* coronario. En una realización, la estructura de *stent* incluye aperturas proporcionadas como orificios o pocillos para contener un material bioactivo.

10 El documento WO 97/40781 se refiere a un conjunto de *stent* que incluye un balón y un *stent* expansible situado en un exterior del balón. El *stent* incluye un primer puntal de expansión. Una pluralidad de primeros puntales de expansión forman una primera columna de expansión. Una pluralidad de segundos puntales de expansión forman una segunda columna de expansión. Una pluralidad de los primeros puntales conectores forman una primera columna de puntales conectores. Cada uno del primer puntal de expansión de la primera columna de expansión se acopla a un segundo puntal de expansión de la segunda columna de expansión. El primer puntal conector incluye una sección proximal acoplada a una sección distal y al menos una porción del primer puntal conector incluye una primera sección lineal y un primer ángulo de inclinación.

15 El documento WO 99/23977 describe un *stent* intravascular que tiene una superficie exterior y una superficie interior, donde la superficie interior está provista de al menos un surco que supuestamente aumenta la velocidad de migración de las células endoteliales hacia la superficie interior del *stent* tras haber sido implantado.

#### RESUMEN DE LA INVENCION

25 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*.

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

30 Estos y otros objetos de la presente invención se consiguen con el *stent* expansible como el recogido en la reivindicación 1. Generalmente, el *stent* expansible comprende una estructura tubular que 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.

En una realización de la presente invención se proporciona una sustancia de recubrimiento en al menos una porción de la superficie exterior del *stent* que se incluye y se extiende en al menos una porción de las cavidades.

35 En otra realización de la presente invención, un conjunto de *stent* incluye un balón y el *stent* expansible situado en el exterior del balón, donde el segundo diámetro expandido y deformado se consigue tras la aplicación de una fuerza extensora radial hacia fuera aplicada por el balón.

40 En otra realización de la presente invención, se proporciona un método de fabricar un *stent* intravascular como se recoge en la reivindicación 45. 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 se puede depositar sobre por lo menos una porción de la superficie exterior y sobre por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

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*.

45 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.

La figura 3B es una vista lateral a escala aumentada, en sección transversal, de una realización del *stent* de la presente invención que ilustra que las cavidades pueden ser cerradas y servir como receptáculos para la sustancia de recubrimiento aplicada al *stent*.

5 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.

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

10 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*.

15 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.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

20 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.

25 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.

30 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.

35 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*.

40 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.

45 50 55 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.

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.

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 36 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 5 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.

El ancho 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 es sustancialmente menor que el ancho 34 para mantener la integridad estructural y resistencia radial del *stent* 10. La longitud 44 de las microrranuras 40 puede ser tan grande como la de los puntales 16 y 18. La longitud 44 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.

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.

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.

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.

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.

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.

REIVINDICACIONES

1. Un *stent* (10) 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 un lumen de un conducto corporal, una pluralidad de puntales 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 en la forma expandida del *stent* tras la aplicación desde el interior de la estructura tubular de una fuerza extensora radial hacia fuera, teniendo las celdas áreas que se amplían tras la expansión del *stent*, donde el ancho (30) de los puntales de expansión (16) es mayor que el ancho (32) de los puntales conectores (18), caracterizado por
- 10 una pluralidad de cavidades (26, 40) formadas en el *stent* proporcionadas como receptáculos de una sustancia de recubrimiento, donde las cavidades se extienden desde la superficie exterior del *stent* a través de la superficie interior del *stent*, y donde las cavidades son oblongas, cuadradas y/u ovales.
2. El *stent* de la reivindicación 1, en el que la estructura tubular es un balón expansible.
3. El *stent* de la reivindicación 1, en el que la estructura tubular es autoexpansible.
- 15 4. El *stent* de la reivindicación 1, en el que por lo menos una porción de la estructura tubular es de una aleación con memoria de forma.
5. El *stent* de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades (26, 40) están situadas de modo sustancialmente uniforme en la estructura tubular.
- 20 6. El *stent* de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades incrementa la flexibilidad del *stent* (10) sin reducir sustancialmente la resistencia radial del *stent* en un estado desplegado.
7. El *stent* de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades (26, 40) son microorificios que se extienden desde la superficie exterior.
8. El *stent* de la reivindicación 7, en el que los microorificios tienen una sección transversal que es menor que una sección transversal de un puntal.
- 25 9. El *stent* de la reivindicación 7, en el que por lo menos una porción de los microorificios tienen geometrías que están configuradas para proporcionar el receptáculo.
10. El *stent* de 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.
- 30 11. El *stent* de 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.
12. El *stent* de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de cavidades (26, 40) son microrranuras.
13. El *stent* de la reivindicación 12, en el que las microrranuras tienen una sección transversal que es menor que una sección transversal de un puntal.
- 35 14. El *stent* de la reivindicación 12, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tienen geometrías que están configuradas para proporcionar un receptáculo para una sustancia de recubrimiento aplicada a la estructura tubular.
15. El *stent* de la reivindicación 12, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene un ancho mayor que 17,78µm.
- 40 16. El *stent* de la reivindicación 12, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una longitud de al menos 25,4µm.
17. El *stent* de la reivindicación 12, 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.
18. El *stent* de la reivindicación 12, 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.
- 45 19. El *stent* de la reivindicación 12, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una forma geométrica lineal.
20. El *stent* de la reivindicación 12, en el que por lo menos una porción de las microrranuras tiene una forma geométrica curva.

21. El *stent* de 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 (26, 40).
22. El *stent* de la reivindicación 21, en el que la sustancia de recubrimiento es un agente inhibidor de la restenosis.
- 5 23. El *stent* de la reivindicación 22, en el que el agente inhibidor de la restenosis se selecciona entre un fármaco, polímero y material biotecnológico.
24. El *stent* de la reivindicación 22, en el que el agente inhibidor de la restenosis es una combinación de dos agentes seleccionados entre un fármaco, polímero y material biotecnológico.
- 10 25. El *stent* de la reivindicación 22, 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*.
26. El *stent* de la reivindicación 21, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades (26, 40) está configurada para tener una forma destinada a proporcionar un receptáculo de la sustancia recubierta sobre el *stent*.
27. El *stent* de la reivindicación 1, que comprende:  
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 (26, 40).
- 15 28. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la sustancia de recubrimiento está sobre por lo menos una porción de la superficie interior del *stent*.
29. El *stent* de la reivindicación 28, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades (26, 40) está configurada para tener una forma destinada a incrementar una cantidad de agente inhibidor de la restenosis recubierto sobre el *stent* (10).
- 20 30. El *stent* de la reivindicación 27, en el que cada cavidad de la pluralidad de cavidades (26, 40) está configurada para tener una forma destinada a proporcionar un receptáculo de la sustancia recubierta sobre el *stent* (10).
31. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la estructura tubular es un balón expansible.
32. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la estructura tubular es autoexpansible.
- 25 33. El *stent* de la reivindicación 27, en el que por lo menos una porción de la estructura tubular es de una aleación con memoria de forma.
34. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la pluralidad de cavidades (26, 40) están situadas de modo sustancialmente uniforme sobre la estructura tubular.
- 30 35. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la pluralidad de cavidades (26, 40) incrementa la flexibilidad del *stent* sin reducir sustancialmente la resistencia radial del *stent* en un estado desplegado.
36. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la pluralidad de cavidades (26, 40) son microorificios.
37. El *stent* de la reivindicación 36, en el que los microorificios tienen una sección transversal que es más pequeña que una sección transversal de un puntal.
38. El *stent* de la reivindicación 27, en el que la pluralidad de cavidades son microrranuras.
- 35 39. El *stent* de la reivindicación 38, en el que las microrranuras tienen una sección transversal que es menor que la sección transversal de un puntal.
40. El *stent* según una de las reivindicaciones anteriores 1 a 39, en el que las cavidades están distribuidas en los puntales de expansión (16) y los puntales conectores (18), donde las cavidades en los puntales conectores son de un primer tamaño y las cavidades en los puntales de expansión son de un segundo tamaño diferente del primero.
- 40 41. El *stent* de la reivindicación 1, caracterizado por que la geometría de las microrranuras (40) es recta, lineal, curvilínea, con ángulo o cuadrada.
42. El *stent* de la reivindicación 1, caracterizado por que los puntales conectores son curvilíneos.
43. El *stent* de la reivindicación 1, que incluye microrranuras de diferentes diseños.
44. El *stent* de la reivindicación 1, que incluye microrranuras de dos signos diferentes.
- 45 45. Un método de fabricar un *stent* intravascular, que comprende:



formar un *stent* intravascular (10) que tiene una superficie interior y una superficie exterior, teniendo el *stent* una pluralidad de puntales de expansión (16), una pluralidad de puntales conectores (18) y celdas (24), donde el ancho (20) de los puntales de expansión (16) es más grande que el ancho (32) de los puntales conectores (18); y

5 formar una pluralidad de cavidades (26, 40) sobre la superficie exterior del *stent* intravascular, proporcionados como receptáculos de una sustancia de recubrimiento, donde las cavidades se extienden desde la superficie exterior a través de la superficie interior del *stent*, y donde las cavidades son oblongas, cuadradas y/u ovals.

46. El método de la reivindicación 45, en el que por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades se forma sobre la superficie exterior del *stent* intravascular (10) por un láser.

10 47. El método de la reivindicación 45, en el que por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades se forma sobre la superficie exterior del *stent* intravascular (10) mediante un proceso maquinado por descarga eléctrica, EDM.

48. El método de la reivindicación 45, en el que la por lo menos una porción de la pluralidad de cavidades (26, 40) se forma fotoquímicamente sobre la superficie exterior del *stent* intravascular (10).

49. El método de la reivindicación 45 que comprende además la etapa de aplicar una sustancia de recubrimiento sobre el *stent* que inhibe la restenosis.

15

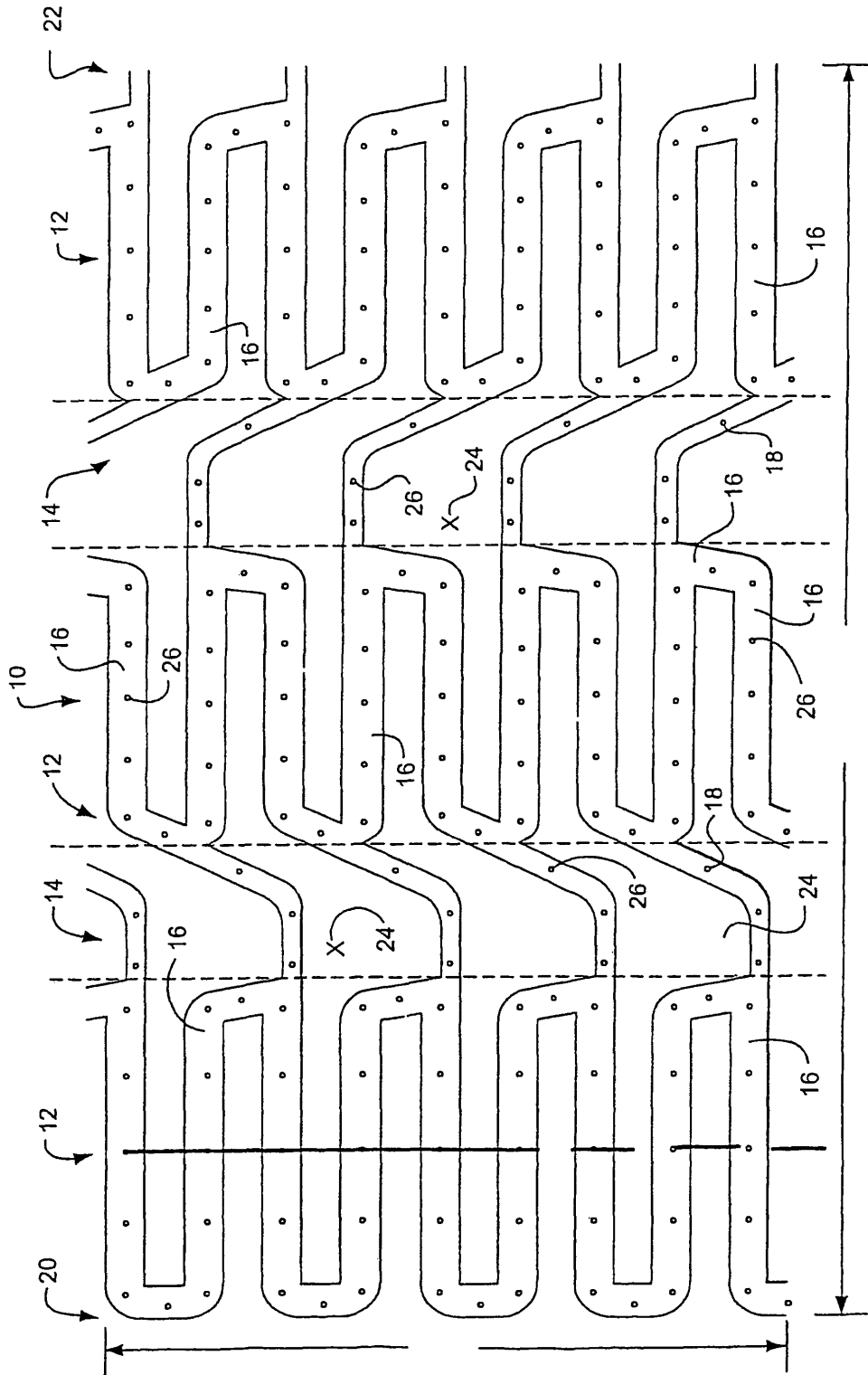


FIG. 1

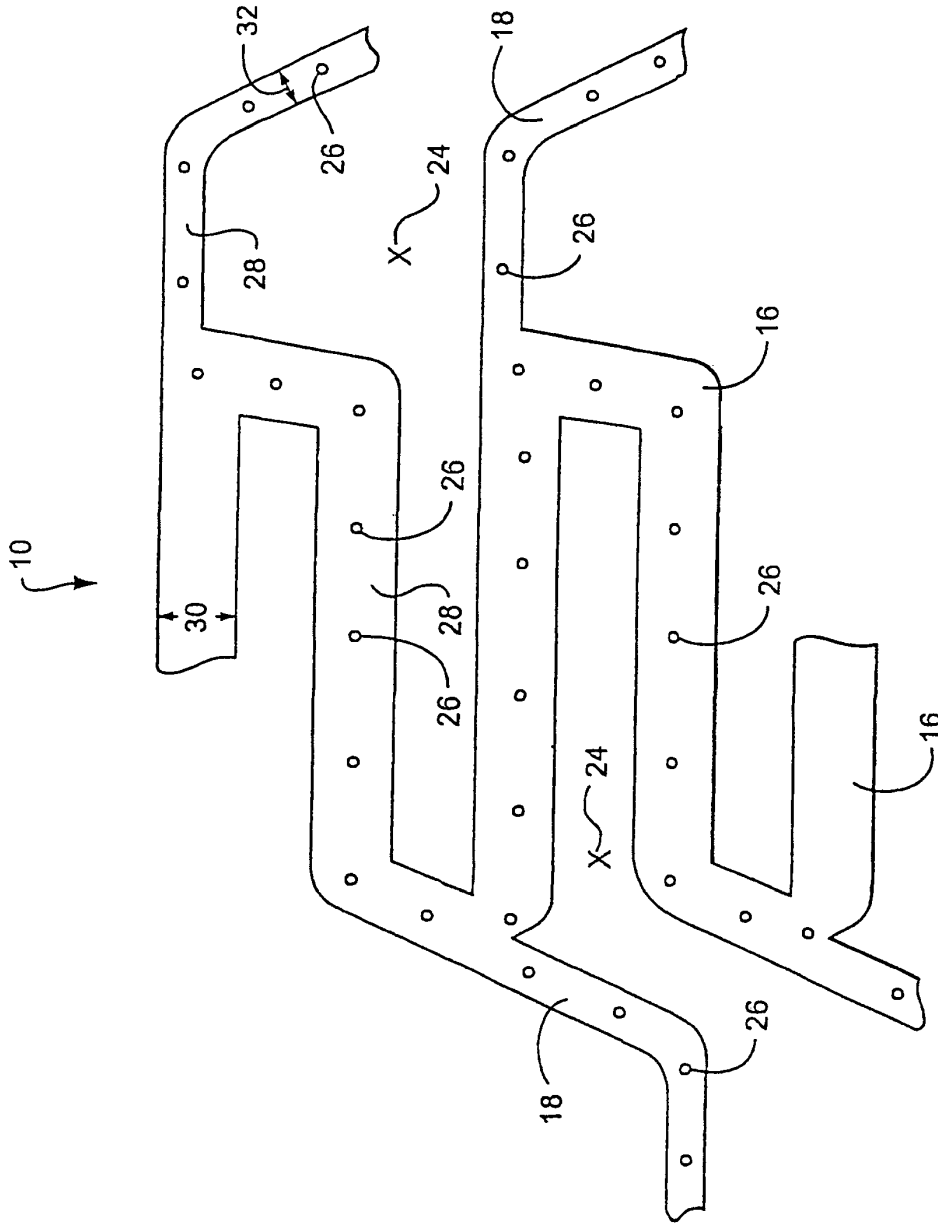


FIG. 2

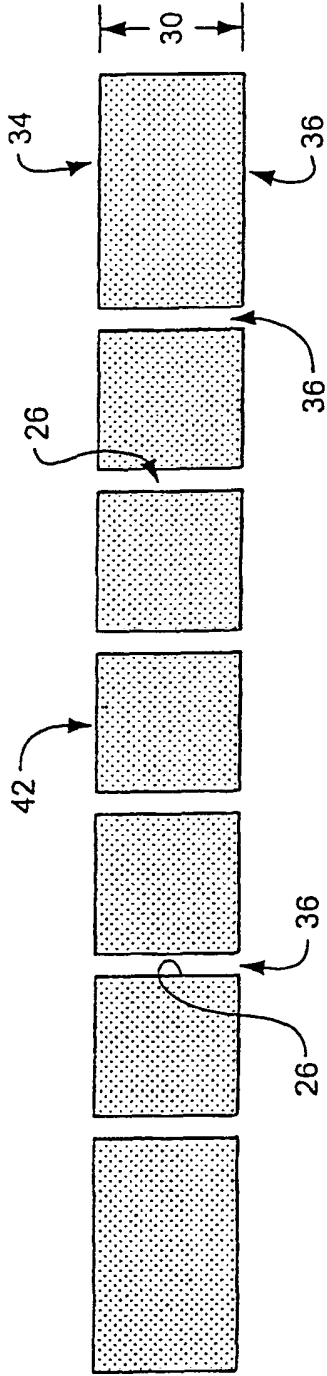


FIG. 3A

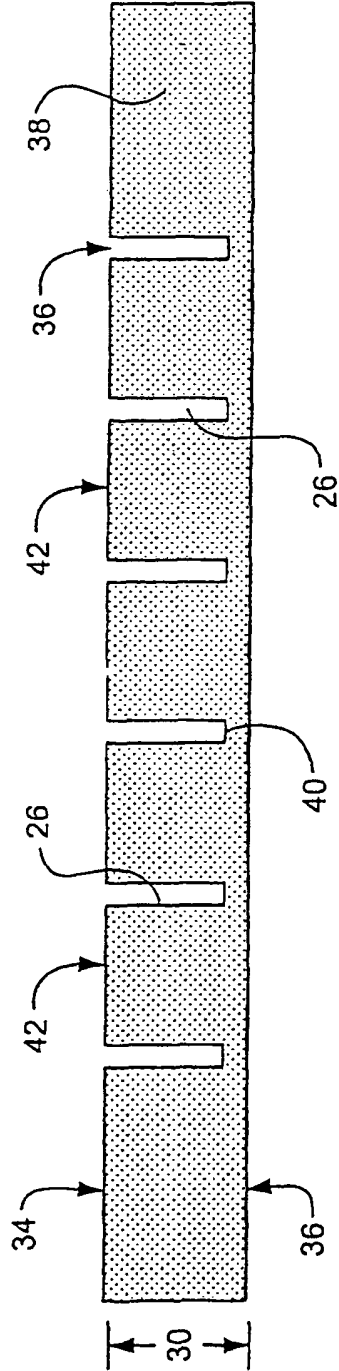


FIG. 3B

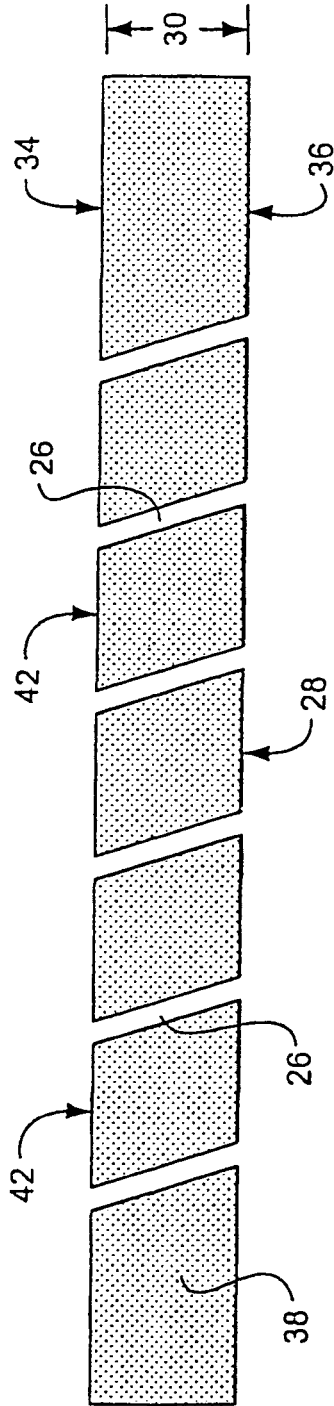


FIG. 3C

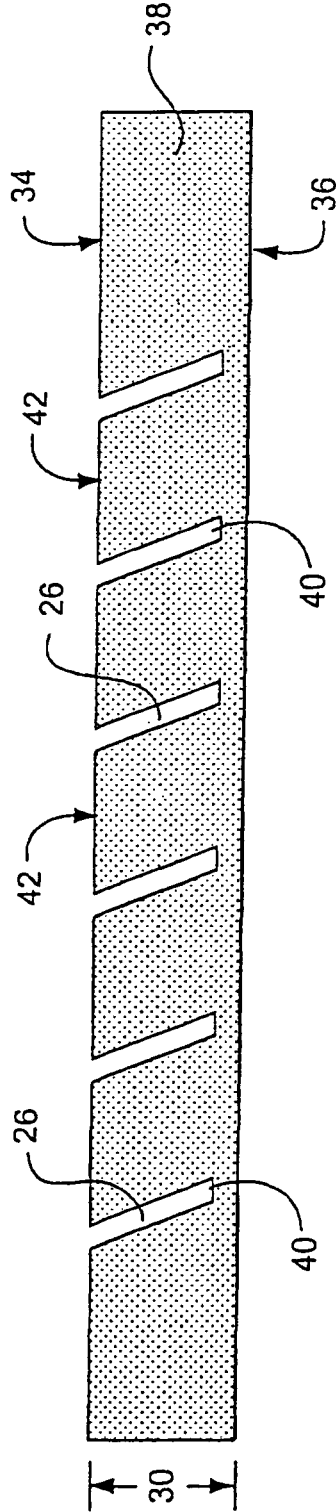


FIG. 3D

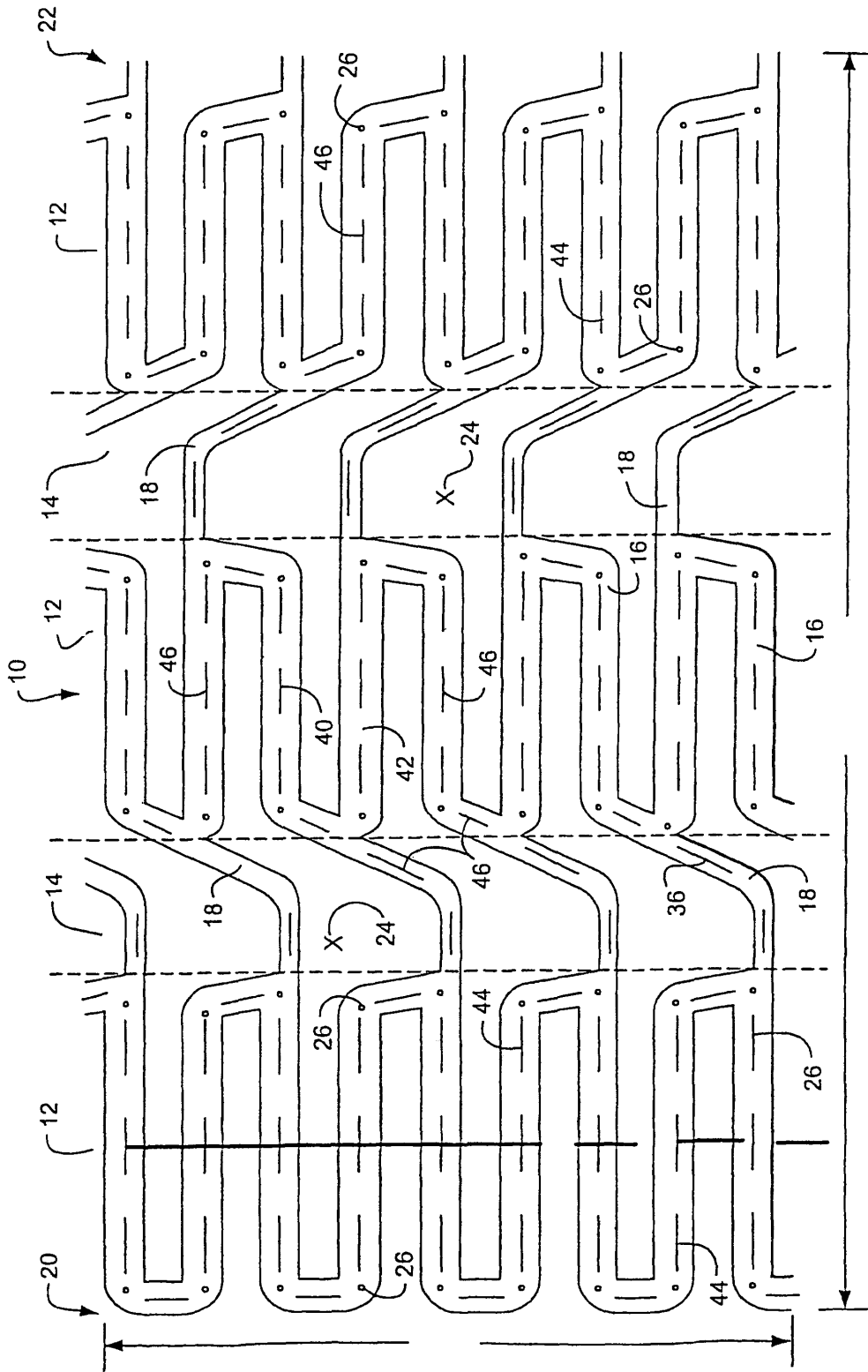


FIG. 4

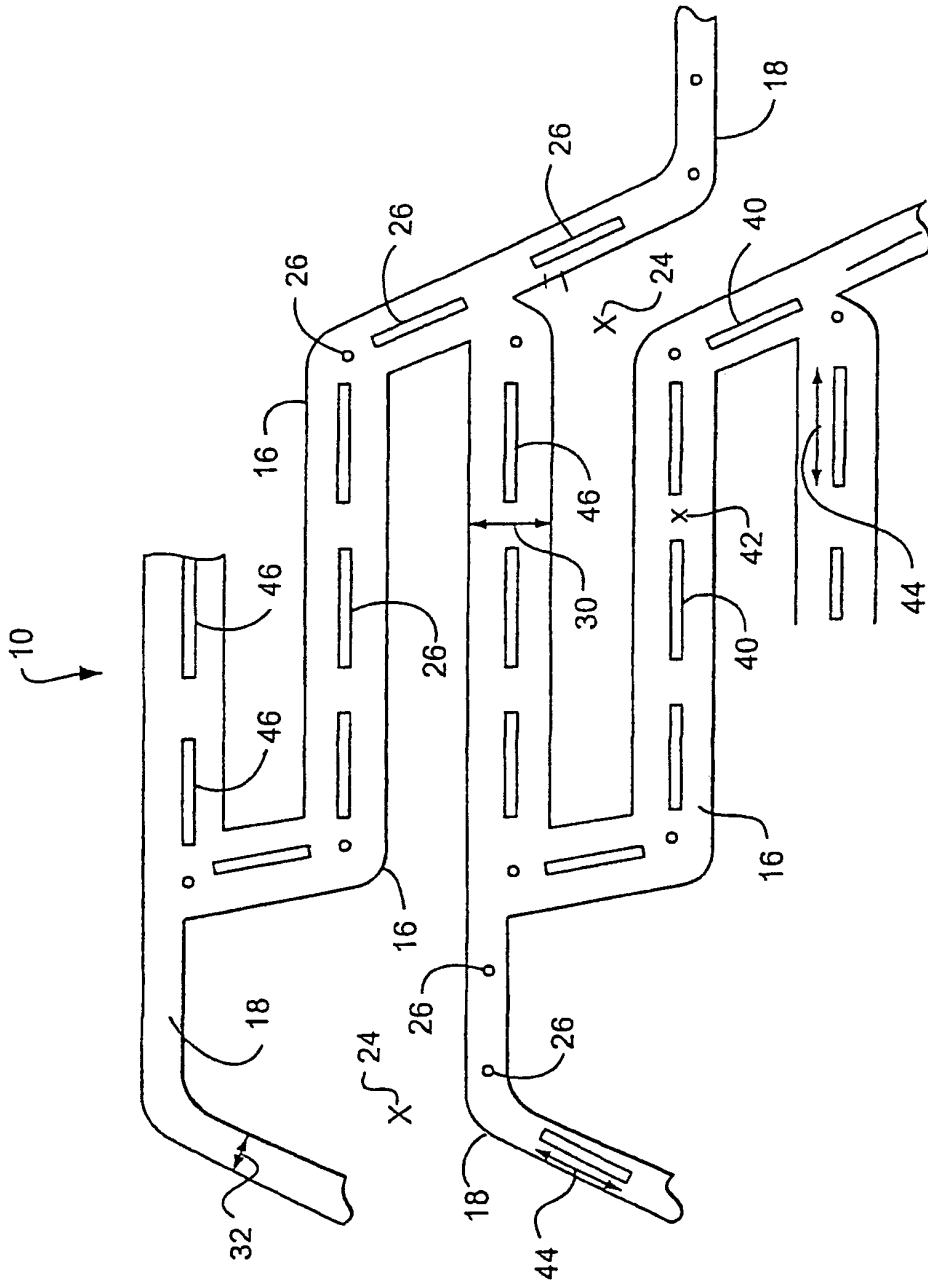


FIG. 5

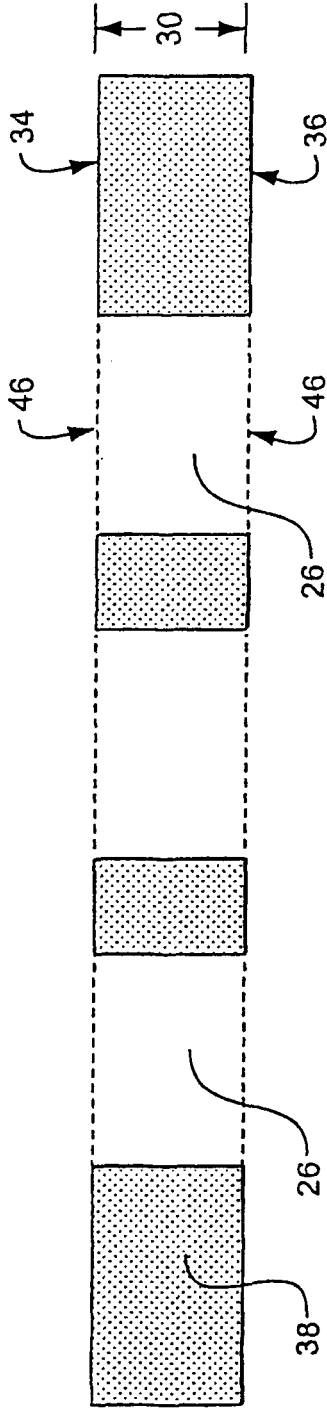


FIG. 6A

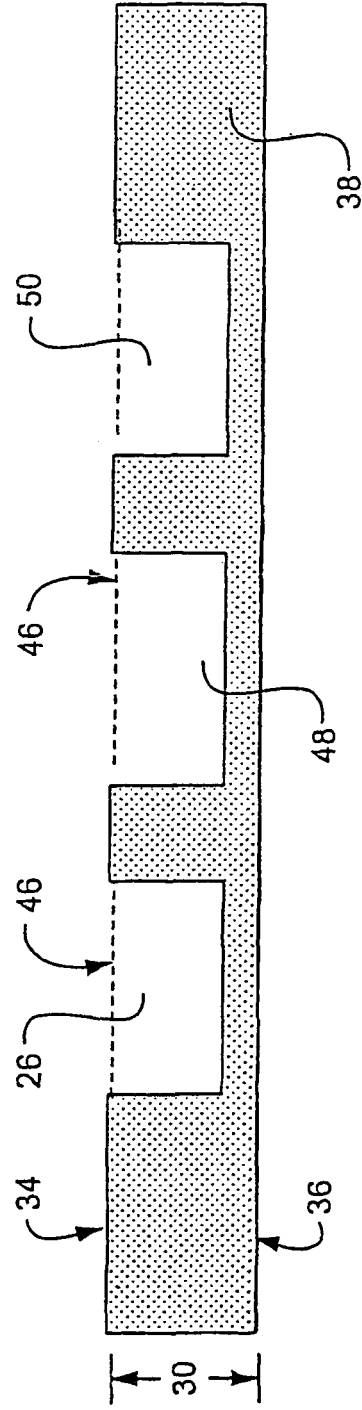


FIG. 6B