

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 447 790**

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2006 E 06739927 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2014 EP 1874221**

54 Título: **Endoprótesis**

30 Prioridad:

31.03.2005 US 95004

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

12.03.2014

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
Seaston House P.O. Box 1317 Hastings
Christ Church, BB**

72 Inventor/es:

GREGORICH, DANIEL J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 447 790 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

Endoprótesis

Campo técnico

La presente invención versa acerca de dispositivos médicos, tales como endoprótesis (por ejemplo, estents).

5 **Antecedentes**

10 El cuerpo incluye diversos conductos, como arterias, otros vasos sanguíneos y otras luces corporales. Estos pasadizos a veces se ocluyen o se debilitan. Por ejemplo, los conductos podrían ser ocluidos por un tumor, quedar restringidos por placa o ser debilitados por un aneurisma. Cuando ocurre esto, el conducto puede volver a abrirse o a reforzarse, o incluso a sustituirse, con una endoprótesis médica. Una endoprótesis es normalmente un miembro tubular que se coloca en una luz en el cuerpo. Ejemplos de endoprótesis incluyen estents, estents cubiertos y estent injertos.

Las endoprótesis pueden ser implantadas dentro del cuerpo por medio de un catéter que soporte la endoprótesis en forma de un tamaño compacto o reducido mientras se transporta la endoprótesis a un sitio deseado. Al llegar al sitio, la endoprótesis se expande; por ejemplo, para que pueda hacer contacto con las paredes de la luz.

15 El mecanismo de expansión puede incluir forzar a la endoprótesis a expandirse radialmente. Por ejemplo, el mecanismo de expansión puede incluir que el catéter porte un balón que porte una endoprótesis expandible por balón. El balón puede ser inflado para que deforme y fije la endoprótesis expandida en una posición predeterminada en contacto con la pared de la luz. Acto seguido, puede deshincharse el balón y retirarse el catéter.

20 En otra técnica de implantación, se forma la endoprótesis de un material elástico que pueda ser compactado y expandido de manera reversible; por ejemplo, elásticamente o a través de una transición de fase del material. Durante su introducción en el cuerpo, se sujeta a la endoprótesis en una condición compactada. Al alcanzar el sitio deseado de implantación, se retira la sujeción, por ejemplo retrayendo un dispositivo de sujeción, tal como una vaina exterior, permitiendo que la endoprótesis se expanda por sí sola por su propia fuerza interna de recuperación elástica.

25 En el documento WO 2004/058104 A2 se describe un estent flexible con una resistencia axial mejorada. Este estent comprende una banda cilíndrica que tiene un patrón de tirantes alternantes primeros y segundos, siendo los primeros tirantes más anchos que los segundos tirantes y siendo los tirantes primeros y segundos de la misma longitud.

30 En el documento WO 99/16387 se describe otro estent que muestra las características del preámbulo de la reivindicación 1. Este estent incluye una serie de tirantes similares a ondas separados por huecos. Cada tirante está formado de una serie de tramos lineales unidos entre sí por bandas libres o por bandas de unión. Los tramos y las bandas pueden estar dotados de un mayor grosor para aumentar la resistencia del estent a la fractura cuando está expandido o contraído radialmente.

35 En el documento WO 02/24111 A2 se describe otro estent. El estent descrito en este documento está diseñado para tener una resistencia y una radioopacidad óptimas con buena biocompatibilidad. El diseño del estent de este documento está ajustado a las características específicas de radioopacidad y resistencia del metal del que está fabricado este estent.

40 El documento WO 2006/042230 A1, que pertenece a la técnica anterior a tenor del artículo 54(3) de la EPC, da a conocer una endoprótesis que tiene una pluralidad de bandas y una pluralidad de conectores que se extienden entre bandas adyacentes y las conectan, siendo las anchuras de las bandas mayores que las anchuras de los conectores.

El documento WO 95/26695 A2 da a conocer un estent plegable que comprende anillos ondulados, estando conectados los anillos adyacentes mediante un enlace flexible de un material filamentosos.

Sumario

La invención versa acerca de dispositivos médicos, tales como las endoprótesis.

45 En un aspecto de la invención, una endoprótesis comprende: una banda orientada circunferencialmente que incluye dos porciones curvadas y una porción primera que conecta las dos porciones curvadas, teniendo la porción primera una primera anchura y teniendo al menos una porción curvada una segunda anchura, siendo la segunda anchura mayor que la primera anchura.

Las realizaciones pueden incluir una o más de las características siguientes.

La endoprótesis puede tener una relación entre la segunda anchura y la primera anchura superior a 1 e inferior a 3 (por ejemplo, superior a 1,05, superior a 1,1, superior a 1,5 o superior a 1,75).

5 La endoprótesis puede tener porciones curvadas y una porción primera que incluyan un material con un límite de elasticidad superior a 345 MPa e inferior a 1034 MPa (por ejemplo, superior a 379 MPa, superior a 448 MPa, o superior a 483 MPa).

10 Las porciones curvadas y las porciones primeras pueden comprender un material seleccionado del grupo constituido por acero inoxidable, acero inoxidable aleado con un elemento radioopaco, una aleación de níquel, una aleación de niobio y una aleación de titanio. La banda orientada circunferencialmente puede incluir una pluralidad de porciones curvadas y una pluralidad de porciones primeras que conectan porciones curvadas adyacentes para formar un patrón generalmente sinusoidal. La endoprótesis puede incluir una pluralidad de bandas orientadas circunferencialmente y una pluralidad de conectores, extendiéndose los conectores entre bandas adyacentes.

15 La banda orientada circunferencialmente puede incluir una pluralidad de porciones curvadas y una pluralidad de porciones primeras que conectan las porciones curvadas, teniendo además cada porción primera una longitud; teniendo cada banda una relación entre la anchura conjunta de la porción curvada y la longitud de la porción primera, calculada dividiendo la anchura media de una porción curvada por una suma de longitudes de las porciones primeras, que es superior a 0,01 (por ejemplo, superior a 0,015).

20 En otro aspecto de la invención, una endoprótesis comprende una banda orientada circunferencialmente que incluye una pluralidad de porciones curvadas y una pluralidad de porciones primeras que conectan porciones curvadas adyacentes para formar un patrón generalmente sinusoidal, teniendo las porciones primeras una primera anchura media y teniendo las porciones curvadas una segunda anchura media, siendo una relación de anchuras, calculada dividiendo la segunda anchura media por la primera anchura media, superior a 1,05, y comprendiendo las porciones curvadas y la porción primera un material con un límite de elasticidad superior a 379 MPa.

Las realizaciones pueden incluir una o más de las características siguientes.

La relación de anchuras puede ser superior a 1,1.

25 Las porciones curvadas y la porción primera pueden comprender un material con límite de elasticidad superior a 483 MPa.

La endoprótesis puede incluir una pluralidad de bandas orientadas circunferencialmente y una pluralidad de conectores, extendiéndose los conectores entre bandas adyacentes.

30 En otro aspecto de la invención, una endoprótesis comprende: dos porciones primeras generalmente transversales al eje longitudinal de la endoprótesis, teniendo las porciones primeras una primera anchura media; y una segunda porción que conecta las porciones primeras, teniendo la segunda porción una segunda anchura media, siendo la primera anchura media mayor que la segunda anchura media. La segunda porción puede ser sustancialmente paralela al eje longitudinal. Las porciones primeras y la porción segunda pueden formar ángulos entre aproximadamente 80 y 110 grados en sus intersecciones.

35 Las realizaciones pueden incluir una o más de las siguientes ventajas. Sin entrar en consideraciones teóricas, se cree que ciertos estents, como los que incluyen (por ejemplo, los fabricados de) un material con un límite de elasticidad elevado, pueden experimentar un retroceso relativamente grande cuando los estents se expanden contra la pared de un vaso o se corrugan en un catéter de implantación. En consecuencia, la fijación de los estents a la pared del vaso o al catéter de implantación puede ser inferior a la deseada. Formando los estents de porciones curvadas con porciones curvadas con anchuras que son mayores que las anchuras de las porciones rectas colindantes, se cree que la deformación que ocurre durante la corrugación o la expansión de los estents se transfiere y se concentra en el volumen relativamente pequeño de material de las porciones rectas, lo que puede aumentar la deformación a lo largo de la curva deformación-tensión y dar como resultado una deformación plástica, no elástica, del estent. En consecuencia, se limita el retroceso y mejora la fijación. Además, se cree que, aumentando la anchura solo de la porción curvada, mejora la flexibilidad, por ejemplo, con respecto a los estents en los que aumentan las anchuras tanto de las porciones curvadas como de las rectas.

Otros aspectos, otras características y otras ventajas serán evidentes a partir de la descripción de las realizaciones preferentes de la presente invención y de las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

50 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un estent expandido.
 La FIG. 2A es una vista detallada de una sección de estent de la FIG. 1.
 La FIG. 2B es una vista detallada de la sección B de la FIG. 2A.
 La FIG. 3 es una vista detallada de una realización alternativa de un estent.
 La FIG. 4 es una vista detallada de una realización alternativa de un estent.
 55 La FIG. 5 es una vista detallada de una realización alternativa de un estent.

La FIG. 6 es una vista detallada de una realización alternativa de un estent.

Descripción detallada

5 Con referencia a la FIG. 1, un estent 20 tiene la forma de un miembro tubular definido por una pluralidad de bandas 22 y una pluralidad de conectores 24 que se extienden entre las bandas adyacentes y las conectan. Durante el uso, las bandas 22 se expanden desde un diámetro inicial pequeño hasta un diámetro mayor para que el estent 20 haga contacto contra una pared de un vaso corporal, manteniendo con ello la permeabilidad del vaso. Se describen ejemplos de estents en Burmeister et al., patente estadounidense n° 6.451.052.

10 Según se usa en el presente documento, una banda 22 se refiere a una porción de un estent que se extiende circunferencialmente en torno al estent. La banda puede extenderse completamente alrededor de la circunferencia de un estent, de modo, por ejemplo, que los extremos de la banda estén unidos, o la banda puede extenderse parcialmente en torno a la circunferencia. La banda puede extenderse de forma sustancialmente lineal o no lineal; por ejemplo, con un patrón ondulado, un patrón en zigzag (según se muestra en la FIG. 1), o un patrón de ondas cuadradas. En algunas realizaciones, las bandas 22 están conectadas entre sí mediante conectores 24 formados integralmente que se extienden entre las bandas y transversalmente con respecto a las mismas.

15 Según se usa en el presente documento, un conector 24 se refiere a una porción de un estent que se extiende desde una banda del estent, por ejemplo desde una primera banda hasta una segunda banda adyacente en toda la longitud del estent. El conector puede extenderse linealmente (por ejemplo, paralelo al eje longitudinal del estent) o de forma no lineal, por ejemplo con un patrón ondulado o un patrón en zigzag.

20 Con referencia a las FIGURAS 2A y 2B, las bandas 22 y los conectores 24 tienen formas y dimensiones diferentes. Según se muestra, las bandas 22 tienen porciones curvadas 26 conectadas por porciones rectas 28. Las porciones curvadas 26 tienen una anchura (W_{bc}) que es mayor que la anchura (W_{bs}) de las porciones rectas 28. Estas dos anchuras (W_{bc} , W_{bs}) son mayores que la anchura (W_c) de los conectores 24.

25 Sin querer quedar ligado a teoría alguna, se cree que ciertos estents, como los que incluyen (por ejemplo, los fabricados de) un material con un límite de elasticidad elevado, pueden experimentar un retroceso relativamente grande cuando los estents se expanden contra la pared de un vaso o se corrugan en un catéter de implantación. En consecuencia, la fijación de los estents a la pared del vaso o al catéter de implantación puede ser inferior a la deseada. Formando los estents de porciones curvadas con porciones curvadas 26 con anchuras (W_{bc}) que son mayores que las anchuras (W_{bs}) de las porciones rectas colindantes 28, se cree que la deformación que ocurre durante la corrugación o la expansión de los estents se transfiere y se concentra en el volumen relativamente pequeño de material de las porciones rectas, lo que puede aumentar la deformación a lo largo de la curva deformación-tensión y dar como resultado una deformación plástica, no elástica, del estent. En consecuencia, se limita el retroceso y mejora la fijación. Además, se cree que, aumentando la anchura solo de la porción curvada 26, mejora la flexibilidad, por ejemplo, con respecto a los estents en los que aumentan las anchuras tanto de las porciones curvadas como de las rectas 26, 28.

35 Según se muestra, el estent 20 tiene una relación de anchuras entre la anchura (W_{bc}) de la porción curvada y la anchura (W_{bs}) de la porción recta (es decir, W_{bc}/W_{bs}) mayor que uno. La relación de anchuras W_{bc}/W_{bs} puede ser mayor o igual a aproximadamente 1, aproximadamente 1,25, aproximadamente 1,5, aproximadamente 1,75, aproximadamente 2, aproximadamente 2,25, aproximadamente 2,5, aproximadamente 2,75 y/o menor o igual a aproximadamente 3, aproximadamente 2,75, aproximadamente 2,5, aproximadamente 2,25, aproximadamente 2, aproximadamente 1,75, aproximadamente 1,5, aproximadamente 1,25. Según se muestra, la anchura (W_{bc}) de las porciones curvadas 26 y la anchura (W_{bs}) de las porciones rectas 28 tienen dimensiones sustancialmente constantes y, así, la relación de anchuras (W_{bc}/W_{bs}) es coherente en todo el estent. En algunos estents, estas anchuras pueden variar, pero se prevé, sin entrar en consideraciones teóricas, que cada sección individual que comprende dos porciones curvadas conectadas por una sección recta que tenga una relación de anchura individual superior a 1 e inferior a aproximada 3 puede causar una mejora incremental en el rendimiento de la fijación.

40 Las bandas 22 pueden tener anchuras (W_{bc} , W_{bs}) que oscilen entre aproximadamente 0,03 mm y aproximadamente 0,20 mm. Las anchuras particulares de la banda 22 pueden ser una función, por ejemplo, del o de los materiales del estent 20, del tipo de estent (por ejemplo, expandible por balón o autoexpandible) y/o del rendimiento deseado. Por ejemplo, un estent que incluya acero inoxidable 316L puede tener anchuras de banda (W_{bc} , W_{bs}) de entre aproximadamente 0,06 mm y aproximadamente 0,25 mm; un estent que incluya una aleación 10-60 en peso porcentual de constituyentes de platino y de acero inoxidable 316L (PERSS®) puede tener anchuras de banda (W_{bc} , W_{bs}) de entre aproximadamente 0,04 mm y aproximadamente 0,25 mm; y un estent que incluya una aleación de Fe-Co-Cr-Ni (tal como Elgiloy, MP35N o L605) puede tener anchuras de banda (W_{bc} , W_{bs}) de entre aproximadamente 0,03 mm y aproximadamente 0,20 mm; y un estent que incluya niobio aleado con aproximadamente un peso porcentual de 1-10 de circonio, aproximadamente un peso porcentual de 1-70 de tantalio, o aproximadamente un peso porcentual de tungsteno puede tener anchuras de banda (W_{bc} , W_{bs}) de entre aproximadamente 0,08 mm y aproximadamente 0,30 mm. Según se muestra, las bandas 22 incluyen ondas sinusoidales, pero también pueden usarse otras realizaciones, tales como ondas cuadradas, ondas en zigzag, o una pluralidad de polígonos conectados.

El conector 24 puede tener una anchura (W_c) que oscile entre aproximadamente 0,03 mm y aproximadamente 0,20 mm. Las anchuras particulares del conector 24 pueden ser una función, por ejemplo, del o de los materiales del estent 20, del tipo de estent (por ejemplo, expandible por balón o autoexpandible) y/o del rendimiento deseado. Por ejemplo, un estent que incluya acero inoxidable 316L puede tener una anchura de conector (W_c) de entre aproximadamente 0,05 mm y aproximadamente 0,18 mm; un estent que incluya una aleación de PERSS® puede tener una anchura de conector (W_c) de entre aproximadamente 0,03 mm y aproximadamente 0,10 mm; un estent que incluya una aleación que tenga cromo y cobalto puede tener una anchura de conector (W_c) de entre aproximadamente 0,02 mm y aproximadamente 0,08 mm; un estent que incluya un metal refractario puede tener una anchura de conector (W_c) de entre aproximadamente 0,08 mm y aproximadamente 0,20 mm; y un estent que incluya una aleación que tenga titanio puede tener una anchura de conector (W_c) de entre aproximadamente 0,03 mm y aproximadamente 0,15 mm. Según se muestra, los conectores 24 son rectos, pero pueden usarse otras realizaciones, tales como conectores 24 que estén doblados. Además, puede construirse un estent sin conectores que compara material entre bandas adyacentes.

En los estents 20 que incluyen una pluralidad de porciones curvadas 26 conectadas por una pluralidad de porciones rectas 28, las porciones rectas 28 tienen una longitud (L) (véase la FIG. 2A). Algunos estents están configurados con una relación entre la anchura conjunta de la porción curvada y la longitud de la porción recta, calculada dividiendo la anchura media de una porción curvada por una suma de longitudes de las porciones rectas, que es superior a 0,01 (por ejemplo, superior a 0,015). Por ejemplo, esta relación sería aproximadamente $W_{bc}/12L$ (es decir, la anchura media W_{bc} de la porción curvada dividida por la suma de las longitudes de las porciones rectas o el número de porciones rectas, 12, multiplicado por la longitud media L) para el estent ilustrado en la FIG. 2A.

Según se ha descrito en lo que antecede, son posibles otras configuraciones de bandas y conectores. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 3, un estent 120 con un límite de elasticidad elevado puede incluir bandas 122 configuradas como ondas cuadradas unidas por conectores 124 que se extienden entre bandas adyacentes 122. Las bandas 122 incluyen porciones primeras 126 generalmente transversales al eje longitudinal 127 del estent y porciones segundas 128 que conectan las porciones primeras 126. Las porciones segundas 128 son transversales con respecto a las porciones primeras 126 y paralelas al eje longitudinal 127. Las porciones primeras 126 y las porciones segundas 128 pueden formar ángulos entre aproximadamente 80 y 110 grados en sus intersecciones. Las porciones primeras 126 tienen anchuras (W_t), las porciones segundas tienen anchuras (W_i), y los conectores 124 tienen anchuras (W_c). Según se muestra, las anchuras (W_t) de las porciones primeras 126 son mayores que las anchuras (W_i) de las porciones segundas y ambas son mayores que las anchuras (W_c) de los conectores 124. Algunos estents, tales como estents con límite de elasticidad elevado, con anchuras variables (W_t , W_i) de las porciones primeras 126 y segundas 128 tienen una anchura media de las porciones primeras 126 que es mayor que la anchura media de las porciones segundas 128. Las relaciones de W_t con respecto a W_c (W_t/W_c) pueden oscilar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3, según se describe en lo que antecede para W_{bc}/W_{bs} .

Con referencia a las FIGURAS 4-6, son posibles otras configuraciones, tales como bandas 222, 322, 422 que tengan porciones curvadas 226, 326, 426 que tengan una anchura W_{bc} que conecten porciones rectas adyacentes 228, 328, 428 con una anchura W_{bs} que sea inferior a W_{bc} . Las bandas pueden estar unidas por conectores (tales como las bandas 222, 322 unidas por los conectores 224, 324), o las bandas pueden estar unidas sin conectores (tales como las bandas 422). Las bandas 22 y los conectores 24 pueden incluir (por ejemplo, estar fabricados de) uno o más materiales biocompatibles con propiedades mecánicas para que el estent 20 pueda compactarse y, subsiguientemente, expandirse para soportar un vaso. En algunas realizaciones, el estent 20 puede tener una carga a rotura (UTS) de aproximadamente 138-1034 MPa, superior en aproximadamente el 15% al alargamiento de rotura, y un módulo de elasticidad de aproximadamente 69-414 Pa. Cuando el estent 20 se expande, el material puede estirarse hasta deformaciones del orden de aproximadamente 0,4. En algunas realizaciones, las bandas 122 y los conectores 124 incluyen material que tiene un límite de elasticidad entre aproximadamente 379 MPa y aproximadamente 1034 MPa. El límite de elasticidad puede ser mayor o igual a aproximadamente 414 MPa, aproximadamente 483 MPa, aproximadamente 552 MPa, aproximadamente 621 MPa, aproximadamente 689 MPa, aproximadamente 758 MPa, aproximadamente 827 MPa, aproximadamente 896 MPa o aproximadamente 965 MPa; y/o inferior a aproximadamente 1034 MPa, aproximadamente 965 MPa, aproximadamente 896 MPa, aproximadamente 827 MPa, aproximadamente 758 MPa, aproximadamente 689 MPa, aproximadamente 621 MPa, aproximadamente 552 MPa, aproximadamente 483 MPa o aproximadamente 414 MPa. Ejemplos de materiales con límite de elasticidad elevado incluyen aleaciones (por ejemplo, PERSS®), incluyendo acero inoxidable y un 5-60 por ciento en peso de uno o más elementos radioopacos (por ejemplo, Pt, Ir, Au, Ta, Pd), según se describe en las publicaciones de patente estadounidense US-2003-0018380-A1, US-2002-0144757-A1 y US-2003-0077200-A1. Otros ejemplos de materiales que proporcionan buenas propiedades mecánicas y/o biocompatibilidad incluyen, por ejemplo, acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable 316L y 304L y PERSS®), Nitinol (una aleación de níquel-titanio), Elgiloy, aleaciones de L605, MP35N, Ti-6Al-4V, Ti-50Ta, Ti-IOIr, Nb-Izr y Co- 28Cr-6Mo. Otros materiales incluyen metal elástico biocompatible, tal como un aleación metálica superelástica o pseudoelástica, según se describe, por ejemplo, por Schetsky, L. McDonald, "Shape Memory Alloys", Encyclopedia of Chemical Technology (3ª ed.), John Wiley & Sons, 1982, tomo 20. pp. 726-736; y en la publicación de solicitud de patente estadounidense US-2004-0143317-A1.

El o los materiales puede incluir uno o más materiales radioopacos para proporcionar radioopacidad. Ejemplos de materiales radioopacos incluyen elementos metálicos que tengan números atómicos mayores que 26, por ejemplo mayores que 43. En algunas realizaciones, los materiales radioopacos tienen una densidad superior a aproximadamente $9,9 \text{ g/cm}^2$. En ciertas realizaciones, el material radioopaco es relativamente absorbente de rayos X; por ejemplo, dotado de un coeficiente de atenuación lineal de al menos 25 cm^{-1} ; por ejemplo, al menos 50 cm^{-1} , a 100 keV. Algunos materiales radioopacos incluyen el tantalio, el platino, el iridio, el paladio, el hafnio, el tungsteno, el oro, el rutenio, el osmio y el renio. El material radioopaco puede incluir una aleación, tal como una aleación binaria, ternaria o más compleja que contenga uno o más elementos enumerados en los que antecede con uno o más elementos adicionales, tales como hierro, níquel, cobalto o titanio. Se describen ejemplos de aleaciones que incluyen uno o más materiales radioopacos en las publicaciones de solicitud de patente estadounidense US-2003-0018380-A1, US-2002-0144757-A1 y US-2003-0077200-A1.

En algunas realizaciones, el estent 20 incluye uno o más materiales que mejoran la visibilidad por medio de la formación de imágenes por resonancia magnética (MRI). Ejemplos de materiales de MRI incluyen aleaciones de metales no ferrosos que contienen elementos paramagnéticos (por ejemplo, disprosio y gadolinio), tales como terbio-disproso, disprosio y gadolinio; bandas metálicas no ferrosas recubiertas con un óxido o una capa de carburo de disprosio o gadolinio (por ejemplo, Dy_2O_3 o Gd_2O_3); metales no ferrosos (por ejemplo, cobre, plata, platino u oro) recubiertos con una capa de material superparamagnético, tal como Fe_3O_4 , CoFe_2O_4 , MnFe_2O_4 o MgFe_2O_4 nanocristalinos; y partículas nanocristalinas de los óxidos de metales de transición (por ejemplo, óxidos de Fe, Co, Ni). Alternativamente, o además, el estent 20 puede incluir uno o más materiales que tengan baja susceptibilidad magnética a reducir las aberraciones de susceptibilidad magnética, que durante la formación de imágenes pueden interferir en la formación de imágenes de tejido, por ejemplo, adyacente y/o circundante del estent. Los materiales de baja susceptibilidad magnética incluyen el tantalio, el platino, el titanio, el niobio, el cobre y aleaciones que contienen estos elementos. Los materiales visibles en la MRI pueden incorporarse en el material estructural, pueden servir como material estructural y/o ser incluidos como una capa del estent 20.

Un procedimiento de fabricación del estent 20 incluye formar un tubo que constituya el miembro tubular del estent 20. El tubo es cortado subsiguientemente para formar bandas 22 y conectores 24 para producir un estent sin acabar. Las zonas del estent no acabado afectadas por el corte son eliminadas subsiguientemente. El estent no acabado se termina para formar el estent 20.

El tubo que constituye el miembro tubular del estent 20 puede formarse usando técnicas metalúrgicas, tales como procedimientos termomecánicos. Por ejemplo, puede hacerse pasar a un miembro metálico hueco (por ejemplo, una varilla o una barra) por una serie de troqueles con aberturas circulares progresivamente menores para deformar plásticamente el miembro hasta un tamaño y una forma seleccionados. En algunas realizaciones, la deformación plástica endurece el miembro (y aumenta su límite de elasticidad) y alarga los granos a lo largo del eje longitudinal del miembro. El miembro deformado puede ser tratado térmicamente (por ejemplo, recocido por encima de la temperatura de recristalización y/o prensado isostáticamente) para transformar la estructura de granos alargados en una estructura de granos iniciales, por ejemplo una estructura que incluya granos equiaxiales. Pueden formarse granos pequeños o finos calentando el miembro cerca de la temperatura de recristalización durante un tiempo breve. Pueden formarse granos grandes o bastos calentando el miembro a temperaturas más altas y/o durante tiempos más largos para promover el crecimiento del grano.

A continuación, se forman las bandas 22 y los conectores 24 del estent 20 cortando el tubo. Pueden eliminarse porciones seleccionadas del tubo para formar bandas 22 y conectores 24 mediante corte por láser, según se describe en la patente estadounidense nº 5.780.807. En ciertas realizaciones, durante el corte por láser, se hace fluir un vehículo líquido, tal como un disolvente o un aceite, a través de la luz del tubo. El vehículo puede evitar que las impurezas formadas en una porción del tubo se vuelvan a depositar sobre otra porción, y/o reducir la formación de material refundido sobre el tubo. Pueden usarse otros procedimientos de eliminación de porciones del tubo, tal como mecanizado mecánico (por ejemplo, micromecanizado), mecanizado por descargas eléctricas (EDM) y fotodecapado (por ejemplo, fotodecapado con ácido).

En algunas realizaciones, una vez que se forman las bandas 22 y los conectores 24, pueden eliminarse las zonas del tubo afectadas por la operación de corte anterior. Por ejemplo, el mecanizado por láser de las bandas 22 y los conectores 24 puede dejar una capa superficial de material fundido y resolidificado y/o de metal oxidado que puede afectar adversamente a las propiedades mecánicas y al rendimiento del estent 20. Las zonas afectadas pueden ser eliminadas mecánicamente (tal como mediante limpieza con chorro de arena o esmerilado) y/o químicamente (tal como mediante ataque químico o pulido electrolítico). En algunas realizaciones, el miembro tubular puede tener una configuración de forma semifinal después de que esto se lleva a cabo. "Tamaño semifinal" significa que el tubo tiene una envoltura relativamente delgada de material que es eliminada para proporcionar un estent acabado. En algunas realizaciones, el tubo es formado con un sobredimensionamiento menor de aproximadamente el 25%; por ejemplo, un sobredimensionamiento menor de aproximadamente el 15%, el 10% o el 5%. El estent no acabado es entonces terminado para formar el estent 20.

El estent sin acabar puede ser acabado, por ejemplo, mediante pulido electrolítico hasta alcanzar una terminación lisa. Dado que el estent sin acabar puede ser formado hasta un tamaño semifinal, es preciso eliminar relativamente

poco del estent sin acabar para terminar el estent. En consecuencia, pueden reducirse el procesamiento adicional (que puede dañar el estent) y los materiales costosos. En algunas realizaciones, aproximadamente 0,0025 mm del material del estent pueden ser eliminados mediante fresado químico y/o pulido electrolítico para producir un estent.

- 5 El estent 20 puede ser de un tamaño y una forma deseados (por ejemplo, estents coronarios, estents aórticos, estents vasculares periféricos, estents gastrointestinales, estents urológicos y estents neurológicos). Dependiendo de la aplicación, el estent 20 puede tener un diámetro, por ejemplo, entre 1 mm y 46 mm. En ciertas realizaciones, un estent coronario puede tener un diámetro expandido entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 6 mm. En algunas realizaciones, un estent periférico puede tener un diámetro expandido entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 24 mm. En ciertas realizaciones, un estent gastrointestinal y/o urológico puede tener un diámetro expandido entre aproximadamente 6 mm y aproximadamente 30 mm. En algunas realizaciones, un estent neurológico puede tener un diámetro expandido entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 12 mm. Un estent de aneurisma aórtico abdominal (AAA) y un estent de aneurisma aórtico torácico (TAA) pueden tener un diámetro entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 46 mm. El estent 20 puede ser expandible por balón, autoexpandible o una combinación de ambos (por ejemplo, la patente estadounidense nº 5.366.504).
- 10
- 15 En uso, el estent 20 puede ser usado, por ejemplo implantado y expandido, usando un sistema de implantación por catéter. Se describen sistemas de catéteres, por ejemplo, en Wang, patente estadounidense nº 5.195.969; Hamlin, patente estadounidense nº 5.270.086; y Raeder-Devens, patente estadounidense nº 6.726.712. Los sistemas Radius® o Symbiot®, disponibles en Boston Scientific Scimed, Maple Grove, Minnesota, también ejemplifican estents y la implantación de estents.
- 20 Aunque en lo que antecede se han descrito varias realizaciones, la invención no está así limitada.

- En algunas realizaciones, las bandas 22 y los conectores 24 pueden tener microestructuras diferentes. Por ejemplo, las bandas 22 y los conectores 24 pueden tener tamaños de grano diferentes, siendo mayores los granos de las bandas que los granos de los conectores. En consecuencia, los conectores 24 tienen un límite de elasticidad mayor que el límite de elasticidad de las bandas 22, dado que el tamaño del grano está normalmente inversamente relacionado con el límite de elasticidad. El límite de elasticidad elevado de los conectores 24 les permite tener tamaños pequeños en corte transversal, lo que les permite deformarse fácilmente para que el estent 20 pueda conformarse bien a un vaso que no sea recto. El límite de elasticidad y el tamaño de sección están equilibrados para permitir que los conectores 24 se deformen fácilmente mientras permanecen resistentes a la fractura. En comparación, el bajo límite de elasticidad de las bandas 22 reduce el retroceso elástico cuando el estent 20 se corruga en un sistema de implantación y durante su expansión *in vivo*. El límite de elasticidad y el tamaño de sección de las bandas 22 están equilibrados para proporcionar una buena resistencia a la compresión radial y para controlar el retroceso elástico. Se describen estents que tienen diferentes tamaños de grano y procedimientos de fabricación de estents en la publicación de solicitud de patente estadounidense US-2006-0079953-A1, transferida legalmente.
- 25
- 30

- 35 El estent 20 puede incluir más de una capa. Por ejemplo, un estent puede incluir una primera capa "estructural", tal como de acero inoxidable 316L o PERSS®, y una segunda capa de un elemento radioopaco. La capa radioopaca puede formarse después del tratamiento térmico para evitar, por ejemplo, la separación debida a diferencias de dilatación térmica. Cualquiera de las dos capas puede ser la capa interior o la exterior, y cualquiera de las dos capas, o ambas, puede incluir las microestructuras descritas en lo que antecede. Un estent de tres capas puede incluir una capa que incluya un elemento radioopaco formado entre dos capas estructurales.

- 40 El estent 20 también puede ser parte de un estent cubierto o de un estent injerto. En otras realizaciones, el estent 20 puede incluir y/o estar unido a una matriz polimérica biocompatible no porosa o semiporosa fabricada de politetrafluoroetileno (PTFE), PTFE expandido, polietileno, uretano o polipropileno.

- 45 El estent 20 puede incluir un agente terapéutico, un fármaco o un compuesto farmacéuticamente activo liberables, según se describe en la patente estadounidense nº 5.674.242 y en las publicaciones de solicitud de patente estadounidense US-2003-003220-A1 y US-2003-0185895-A1. Los agentes terapéuticos, los fármacos o los compuestos farmacéuticamente activos pueden incluir, por ejemplo, agentes antitrombogénicos, antioxidantes, agentes antiinflamatorios, agentes anestésicos, anticoagulantes y antibióticos.

Otras realizaciones están comprendidas en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una endoprótesis (20; 120) que comprende:

5 una pluralidad de bandas orientadas circunferencialmente (22; 122; 222; 322) que incluyen una pluralidad de porciones curvadas (26; 126; 226; 326) y una pluralidad de porciones primeras (28; 128; 228; 328) que conectan porciones curvadas adyacentes (26; 126; 226; 326) para formar un patrón generalmente sinusoidal, teniendo las porciones primeras (28; 128; 228; 328) una primera anchura (W_{bs} ; W_i) y teniendo las porciones curvadas (26; 126; 226; 326) una segunda anchura (W_{bc} ; W_t); siendo la segunda anchura (W_{bc} ; W_t) mayor que la primera anchura (W_{bs} ; W_i);

10 una pluralidad de conectores (24; 124; 224; 324) que se extienden entre bandas adyacentes (22; 122; 222; 322), **caracterizada porque** los conectores (24; 126; 226; 326) tienen un límite de elasticidad mayor que el de dichas bandas orientadas circunferencialmente (22; 122; 222; 322).
2. La endoprótesis (20; 120) de la reivindicación 1 que tiene una relación entre la segunda anchura (W_{bc} ; W_t) y la primera anchura (W_{bs} ; W_i) superior a 1 e inferior a 3.
3. La endoprótesis (20; 120) de la reivindicación 1 que tiene una relación entre la segunda anchura (W_{bc} ; W_t) y la primera anchura (W_{bs} ; W_i) superior a 1,05.
4. La endoprótesis (20; 120) de la reivindicación 1 que tiene una relación entre la segunda anchura (W_{bc} ; W_t) y la primera anchura (W_{bs} ; W_i) superior a 1,1.
5. La endoprótesis (20) de la reivindicación 4 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 483 MPa.
6. La endoprótesis (20; 120) de la reivindicación 1 en la que la relación entre la segunda anchura (W_{bc} ; W_t) y la primera anchura (W_{bs} ; W_i) superior a 1,5.
7. La endoprótesis (20) de la reivindicación 6 la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 483 MPa.
8. La endoprótesis (20; 120) de la reivindicación 1 en la que la relación entre la segunda anchura (W_{bc} ; W_t) y la primera anchura (W_{bs} ; W_i) superior a 1,75.
9. La endoprótesis (20) de la reivindicación 8 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 483 MPa.
10. La endoprótesis (20) de la reivindicación 1 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 379 MPa.
11. La endoprótesis (20) de la reivindicación 10 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 448 MPa.
12. La endoprótesis (20) de la reivindicación 11 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 483 MPa.
13. La endoprótesis (20) de la reivindicación 1 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 345 MPa e inferior a 1034 MPa.
14. La endoprótesis (20) de la reivindicación 1 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material seleccionado del grupo que consiste en acero inoxidable, acero inoxidable aleado con un elemento radioopaco, una aleación de níquel, una aleación de niobio y una aleación de titanio.
15. La endoprótesis (20) de la reivindicación 14 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 483 MPa.
16. La endoprótesis (20) de la reivindicación 1 en la que cada primera porción (28; 228; 328) tiene, además, una longitud (L); y en la que cada banda (22; 222; 322) tiene una relación entre la anchura conjunta de la porción curvada y la longitud de la porción primera, calculada dividiendo la anchura media de una porción curvada por una suma de longitudes de las porciones primeras, que es superior a 0,01.
17. La endoprótesis (20) de la reivindicación 16 en la que la relación entre la anchura conjunta de la porción curvada y la longitud de la porción primera es superior a 0,015.
18. La endoprótesis (20) de la reivindicación 16 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 448 MPa.

19. La endoprótesis (20) de la reivindicación 18 en la que las porciones curvadas (26; 226; 326) y las porciones primeras (28; 228; 328) comprenden un material con un límite de elasticidad superior a 483 MPa.

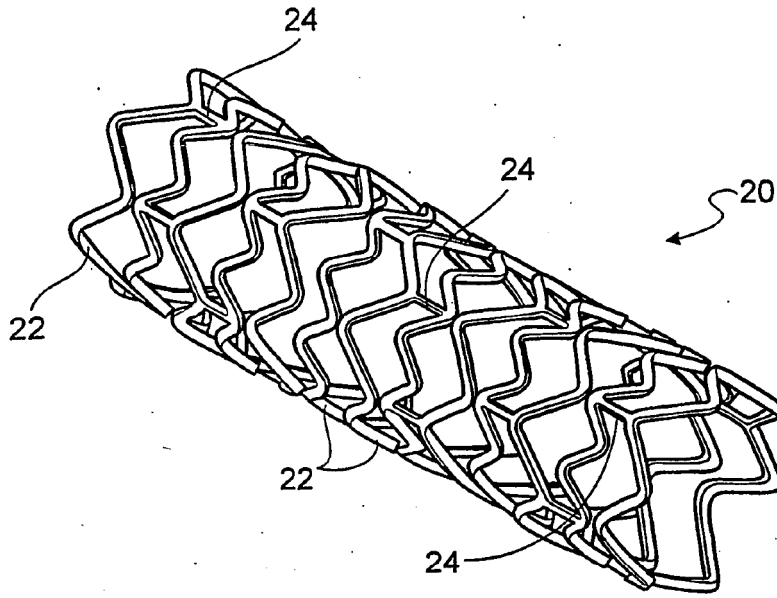


FIG. 1

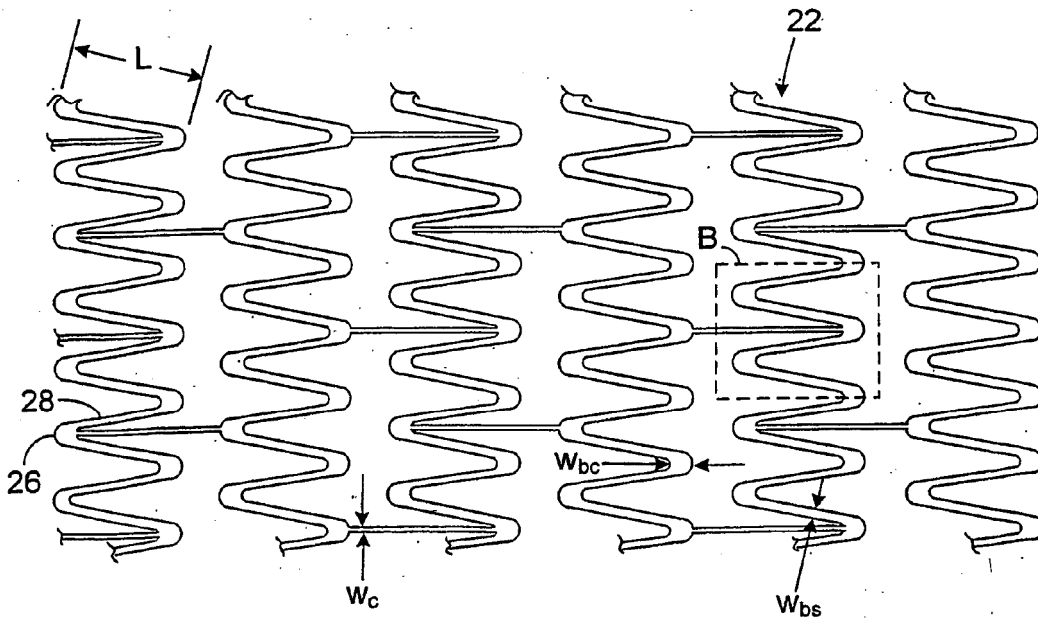


FIG. 2A

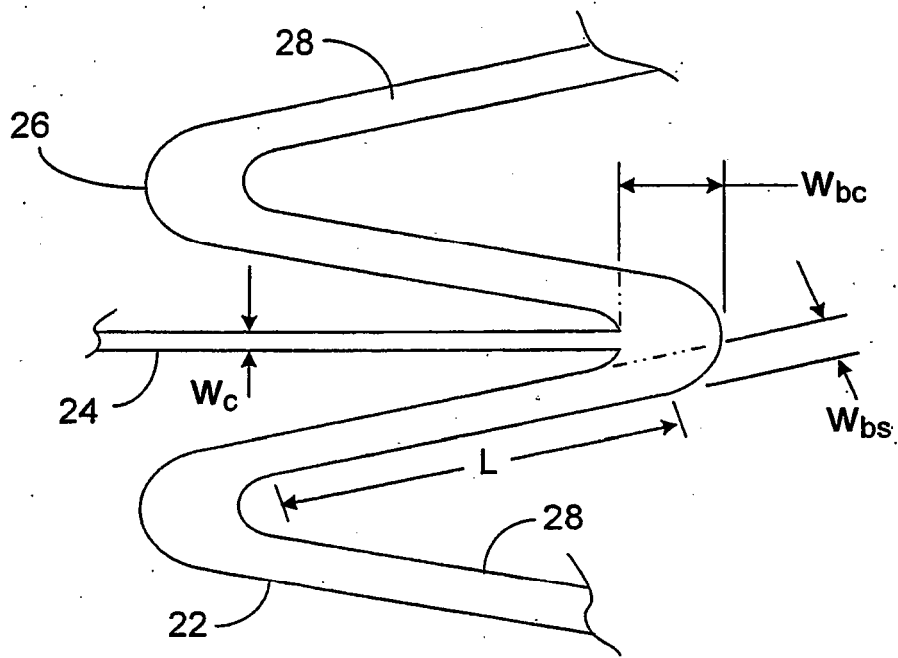


FIG. 2B

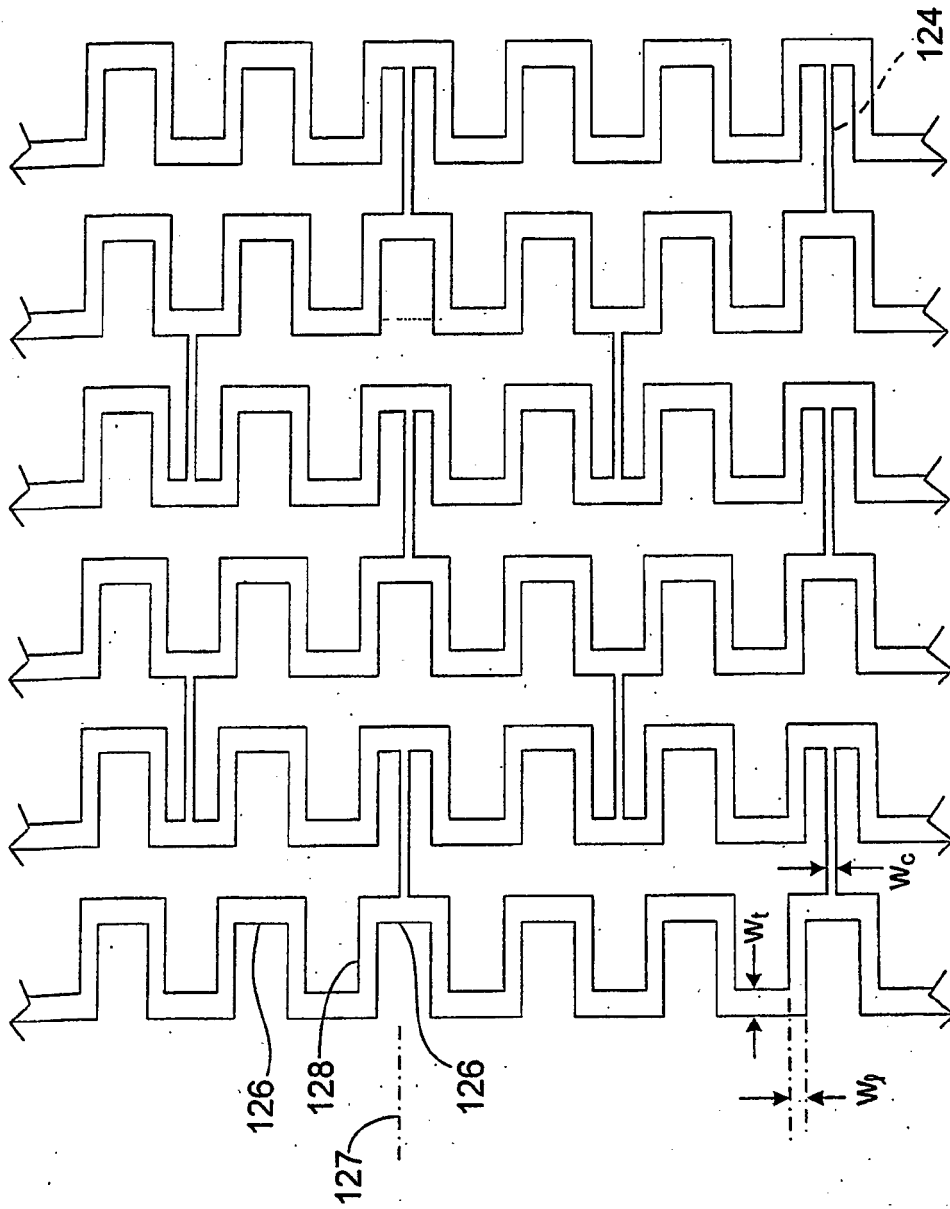


FIG. 3

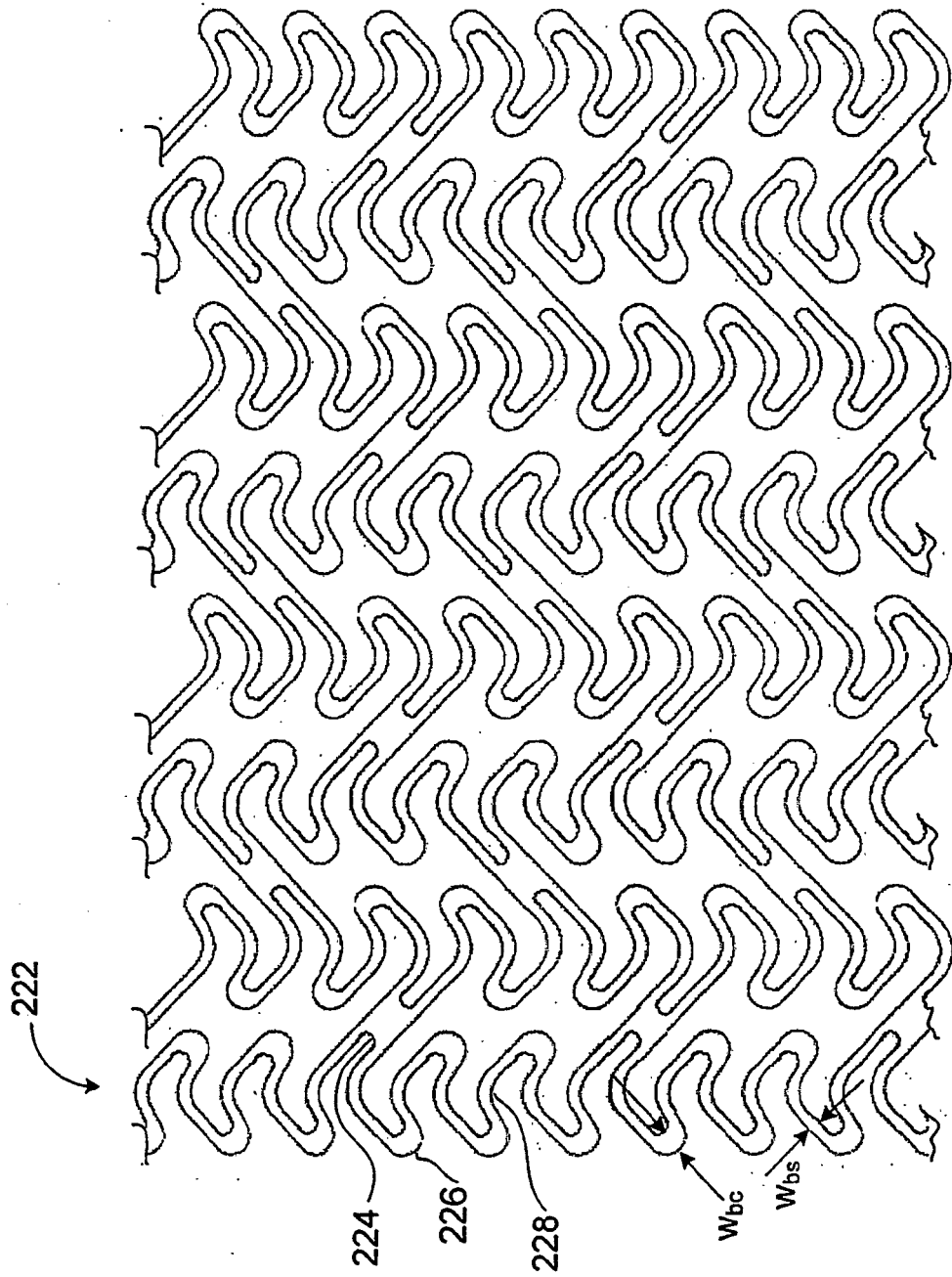


FIG. 4

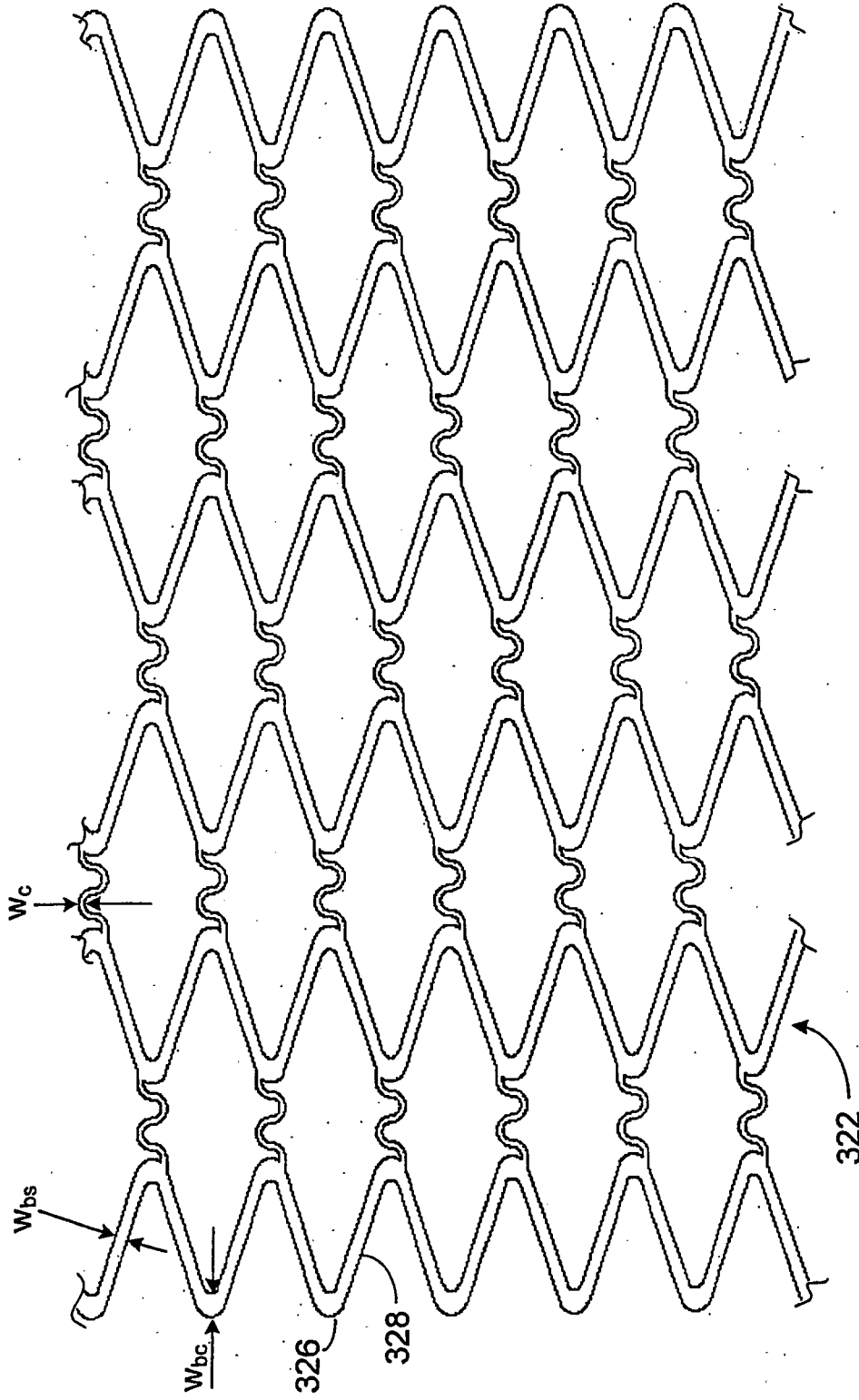


FIG. 5

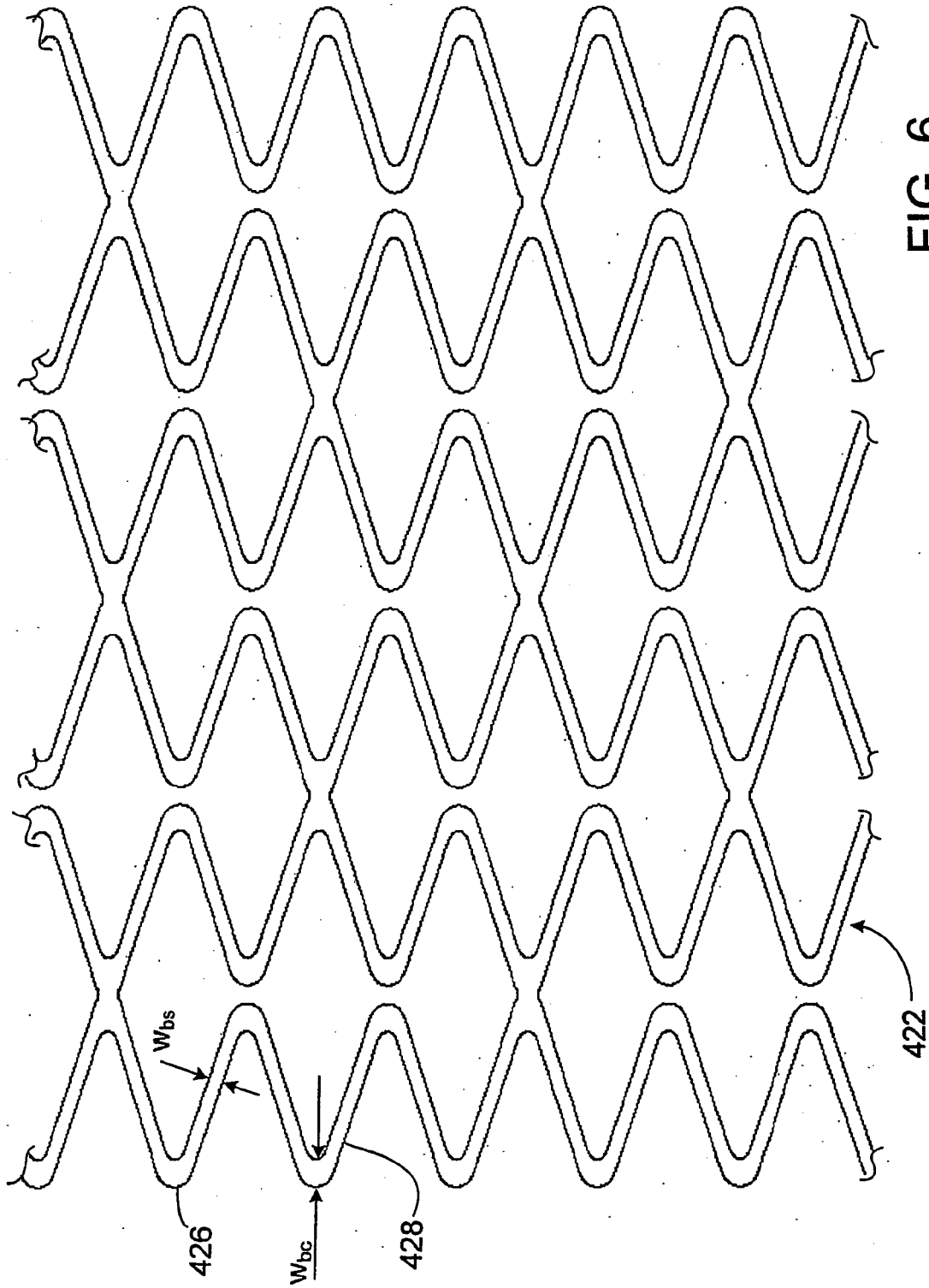


FIG. 6