

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 354**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/958** (2013.01)

**A61F 2/915** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2013 PCT/EP2013/072247**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14064183**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2013 E 13788911 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2911622**

54 Título: **Procedimiento de engaste para estents bioreabsorbibles**

30 Prioridad:

**25.10.2012 US 201261718549 P**

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

**20.09.2017**

73 Titular/es:

**ARTERIAL REMODELING TECHNOLOGIES S.A.  
(100.0%)  
3 Rue de Verdun - Bat G  
78590 Noisy Le Roi, FR**

72 Inventor/es:

**VIAL, BÉATRICE y  
VAN DER LEEST, MACHIEL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 633 354 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**

Procedimiento de engaste para estents bioreabsorbibles

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un método para engastar un estent vascular sobre un catéter de inserción del estent. El método de engaste descrito es particularmente ventajoso para engastar un estent vascular polimérico bioabsorbible o bioreabsorbible sobre un globo inflable de un catéter de inserción del estent.

**Antecedentes de la invención**

10 En décadas recientes, la endoprótesis vascular se ha convertido en una terapia importante para tratar enfermedad vascular oclusiva, incluyendo enfermedad arterial coronaria, enfermedad de la arteria carótida y enfermedad arterial periférica. Un estent, conocido también como una endoprótesis arterial, es una estructura tubular que se utiliza, a veces en combinación con un catéter de globo de angioplastia, para abrir una estenosis o estrechamiento en un vaso sanguíneo y para retener el vaso sanguíneo opuesto para permitir flujo sanguíneo mejorado. También se utilizan para tratar estenosis o estrechamientos en pasos del cuerpo distintos a vasos sanguíneos. Los estents vasculares se agrupan típicamente en dos categorías generales: estents expansibles de globo y estents auto-expansibles. El estent vascular bioreabsorbible utilizado en la presente invención se puede considerar como un híbrido de estos dos tipos. El estent vascular reabsorbible es tratado térmicamente para que tenga una memoria de forma que hace que el estent se expanda hacia su diámetro desplegado. Este comportamiento es dependiente de la temperatura. Por encima de la temperatura de transición vítrea Tg del material del estent, el estent se expande rápidamente, pero a temperatura corporal, el estent se expande lentamente. Por lo tanto, se utiliza un globo inflable para acelerar el despliegue del estent, pero incluso después del despliegue, el estent continuará expandiéndose ligeramente, lo que asiste a apoyar los puntales del estent en la pared del vaso sanguíneo. Por lo tanto, el estent podría considerarse como un estent de auto-expansión asistido por globo o un estent expansible de globo auto-yuxtapuesto. Sin embargo, para el proceso de engaste, el estent vascular bioreabsorbible se puede tratar más como un estent expansible de globo.

25 Típicamente un estent expansible de globo se monta sobre un catéter de inserción del estent por engaste (es decir, aplastamiento) del estent sobre un globo inflable localizado cerca del extremo distal del catéter. Dispositivos de engaste especializados y máquinas automáticas han sido concebidas para engastar estents sobre catéteres de globo. Ver, por ejemplo, la patente U. S. 8.141.226; la solicitud internacional PCT WO 2004/019768 y la solicitud de patente U.S. 2002/0138966. Los dispositivos de engaste de estents descritos en estas patentes se pueden modificar para uso con el método de engaste de la presente invención añadiendo calefacción y refrigeración controladas del cabezal de engaste.

35 La mayoría de los estents expansibles de globo utilizados actualmente son estents de metal. No obstante, existe un campo emergente de estents vasculares poliméricos bioabsorbibles o bioreabsorbibles. Los términos bioabsorbible y bioreabsorbible se utilizan de forma intercambiable en la industria de dispositivos médicos para describir un material que, después de la implantación en el cuerpo, se descompone con el tiempo y es absorbido o reabsorbido por los tejidos circundantes. Materiales típicos para estents bioabsorbibles o bioreabsorbibles incluyen poli(ácido láctico) (PLA) y ácido poliglicólico (PGA), poliglactina (copolímero PLAGA). Materiales adicionales de estent adecuados para la presente invención se describen en la patente U.S. 7.731.740 y en la solicitud internacional PCT WO 2005/096992. En general, se prefiere un polímero con una temperatura de transición vítrea (Tg) de al menos 45°C.

40 Los estents vasculares poliméricos presentan retos particulares en el engaste del estent. La patente U.S. 7.743.481 describe un aparato y un método que están particularmente adaptados para engastar estents vasculares poliméricos. Este aparato de engaste de estent se puede modificar para uso con el método de engaste de la presente invención añadiendo calefacción y refrigeración controladas.

45 Varios métodos se han concebido para engastar estents expansibles de globo sobre el catéter durante el proceso de engaste- Ejemplos de estos métodos se describen en las siguientes patentes y solicitudes de patentes: patente U. S. 5.836.965 (ver FIG. 3); la patente U.S. 5.976.181; y la patente U.S. 8.123.793 (ver FIG. 4). El documento US 2012/261858 describe un dispositivo médico que incluye una endoprótesis engastada a un catéter que tiene un globo de expansión. La endoprótesis es engastada al globo por un proceso que incluye inflar el globo de inserción durante una reducción del diámetro para mejorar la retención de la endoprótesis y mantener un globo inflado durante la reducción del diámetro y antes y después de periodos de residencia. En general, los métodos descritos en estas referencias de patentes no son adecuados para aplicación a estents vasculares poliméricos bioabsorbibles o bioreabsorbibles. Una diferencia fundamental entre estents metálicos y estents poliméricos es que los estents metálicos tubulares se fabrican típicamente en un diámetro que es justo ligeramente mayor que su diámetro no desplegado o engastado. Durante la etapa de engaste, el diámetro del estent sólo tiene que reducirse en una cantidad pequeña. Por lo tanto, cuando se infla el globo durante el proceso de engaste, no se puede suponer su diámetro totalmente expandido debido a que está constreñido por el estent y el aparato de engaste. Si el globo estuviera totalmente inflado, impartiría deformación plástica irreversible a los pilares de estent, lo que sería perjudicial para el estent. Por otra parte, los estents poliméricos tubulares se fabrican de un diámetro que está

5 próximo a diámetro desplegado totalmente expandido. Durante el proceso de engaste, el diámetro del estent debe reducirse desde el diámetro desplegado o totalmente expandido hasta el diámetro no desplegado o engastado. Elevando la temperatura del estent polimérico hasta o por encima de RG durante el engaste evita el problema de deformación plástica irreversible que ocurre con estents metálicos. Debido a que tiene en cuenta estas diferencias, el método de engaste de la invención es particularmente ventajoso para engastar un estent vascular polimérico bioabsorbible o bioreabsorbible sobre un globo inflable del catéter de inserción del estent.

#### Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 (FIG. 1) es una fotografía de un estent vascular polimérico bioreabsorbible engastado sobre el globo de un catéter de inserción del estent de acuerdo con el método de la presente invención.
- 10 La figura 2 (FIG.2) es una fotografía de detalle ampliada de una porción próxima del globo inflable y el estent vascular de la figura 1, que muestra un amortiguador en el nivel del cono del globo que se forma durante el proceso de engaste.
- La figura 3 (FIG.3) es una sección transversal de un estent engastado sobre el globo de un catéter de inserción del estent utilizando un método de engaste de acuerdo con la patente U. S. 5.836.965.
- 15 La figura 4 (FIG. 4) es una sección transversal de un estén engastado sobre el globo de un catéter de inserción del estent utilizando otro método de engaste de la técnica anterior de acuerdo con la patente U. S. 8.123.793.
- La figura 5 (FIG. 5) es una sección transversal que muestra la etapa de inflado del globo del método de engaste de estent de la presente invención.
- 20 La figura 6 (FIG. 6) es una sección transversal que muestra la etapa de engaste del método de engaste de estent de la presente invención.
- La figura 7 (FIG. 7) es una fotografía de la sección transversal que muestra el resultado final del método de engaste de estent de la presente invención.
- La figura 8 (FIG. 8) es una fotografía de un estent vascular polimérico bioreabsorbible desplegado.
- 25 La figura 9 (FIG. 9) ilustra un estent vascular desplegado que ha sido engastado previamente de acuerdo con métodos de la técnica anterior. El estent está extendido liso para mostrar el despliegue irregular del estent.
- La figura 10 (FIG. 10) ilustra un estent vascular desplegado que ha sido engastado previamente de acuerdo con el método de engaste de estent de la presente invención. El estent está extendido liso para mostrar el despliegue regular del estent.

#### Breve descripción de la invención

- 30 La invención se refiere a un método como se define por las reivindicaciones. Cuando se utilizan los términos "invención" y/o "forma de realización de la invención" a continuación, esto debería interpretarse de tal manera que la única protección buscada es la de la invención reivindicada. Los inventores describen aquí un método de engaste de un estent tubular que tiene un lumen de estent sobre un globo inflable de un catéter de inserción del estent, teniendo el estent un diámetro desplegado y un diámetro engastado que es menor que el diámetro desplegado. Este método comprende:
- 35
- insertar el globo inflable del catéter de inserción del estent en el lumen de estent del estent tubular con el globo inflable en un diámetro desinflado y con el estent tubular aproximadamente en el diámetro desplegado;
  - inflar el globo inflable del catéter de inserción del estent hasta un diámetro inflado dentro del lumen de estent tubular;
  - 40 - engastar el estent tubular hasta el diámetro engastado manteniendo al mismo tiempo la presión de inflado dentro del globo inflable del catéter de inserción del estent; y
  - desinflar el globo inflable del catéter de inserción del estent, manteniendo al mismo tiempo el estent tubular en el diámetro engastado.

45 El método descrito aquí puede comprender, además, una etapa de calentamiento del estent tubular hasta una temperatura de o por encima de la temperatura de transición vítrea antes de la etapa de engaste y/o la etapa de refrigeración el estent tubular a una temperatura por debajo de la temperatura de transición vítrea después de la etapa de engaste.

50 En un aspecto particular, el globo inflable del catéter de inserción del estent es inflado dentro del lumen de estent del estent tubular con una presión de inflado típicamente entre 0,1 a 5 bares o 0,1 a 2,5 bares, con preferencia de aproximadamente 0,2 a 2,0 bares, antes de la etapa de engaste del método descrito aquí y mantenido a esta presión

de inflado durante la etapa de engaste. Con preferencia, el método comprende, además, después de la etapa de engaste y antes de la etapa de desinflado, una etapa de incremento de la presión de inflado del globo inflable del catéter de inserción del estent dentro del lumen de estent del estent tubular hasta una presión de inflado de aproximadamente 3,0 a 7,0 bares, manteniendo al mismo tiempo el estent tubular en el diámetro engastado.

- 5 En otro aspecto particular, el método comprende, además, antes de insertar el globo inflable del catéter de inserción del estent en el lumen de estent del estent tubular, una etapa de inserción del estent tubular en una máquina de engaste aproximadamente en el diámetro desplegado y una etapa de engaste previo del estent tubular en un diámetro preengastado que es ligeramente menor que el diámetro desplegado. Este método puede comprender, además, después de la etapa de desinflado, una etapa de retirada del estent tubular y del globo inflable del catéter de inserción del estent fuera de la máquina de engaste.

10 Un método preferido descrito aquí comprende:

- 15 - antes de insertar el globo inflable del catéter de inserción del estent en el lumen de estent del estent tubular, insertar un estent tubular formado de un polímero que tiene una temperatura de transición vítrea en la máquina de engaste aproximadamente en el diámetro desplegado y engastar previamente el estent tubular hasta un diámetro preengastado que es ligeramente menor que el diámetro desplegado;
- antes de la etapa de engaste, calentar el estent tubular hasta una temperatura de o por encima de la temperatura de transición vítrea;
- antes de la etapa de engaste, inflar el globo inflable del catéter de inserción del estent dentro del lumen de estent del estent tubular con una presión de inflado típicamente entre 0,1 y 2,5 bares, con preferencia de aproximadamente 20 0,2 a 2,0 bares, y mantener esta presión de inflado durante la etapa de engaste;
- después de la etapa de engaste y antes de la etapa de desinflado, incrementar la presión de inflado del globo inflable o del catéter de inserción del estent dentro del lumen del catéter de estent hasta una presión de inflado de aproximadamente 3,0 a 7,0 bares, manteniendo al mismo tiempo el estent tubular en el diámetro engastado y refrigerar el estent tubular hasta una temperatura por debajo de la temperatura de transición vítrea; y
- 25 - después de la etapa de desinflado, retirar el estent tubular y el globo inflable del catéter de inserción del estent fuera de la máquina de engaste.

Otro objeto descrito aquí es un aparato que comprende:

- 30 - un estent tubular que tiene una pluralidad de puntales de estent dispuestos alrededor de un lumen de estent del estent tubular y una pluralidad de intersticios entre los puntales de estante, estando posicionado el estent tubular en un diámetro engastado, no desplegado; y
- un globo inflable posicionado dentro del lumen de estent del estent tubular, estando posicionado el globo inflable en un diámetro desinflado, no desplegado con un material de pared del globo inflable dispuesto en una pluralidad de pliegues;
- 35 en el que la pluralidad de puntales de estent están distribuidos de una manera uniforme alrededor de una circunferencia del estent tubular y el material de la pared del globo inflable está distribuido de una manera uniforme alrededor de la circunferencia del estent tubular
- En el aparato descrito anteriormente, el material de la pared del globo inflable se puede proyectar dentro de la pluralidad de intersticios entre los puntales del estent.
- 40 En un aspecto particular, una cantidad aproximadamente igual del material de la pared del globo inflable se proyecta en cada uno de la pluralidad de intersticios entre los puntales del estent.
- En otro aspecto particular, el estent puede tener un extremo próximo y un extremo distal y el material de la pared del globo inflable puede estar configurado para formar un amortiguador próximo de diámetro incrementado posicionado más allá del extremo próximo del estante y un amortiguador distal de diámetro incrementado posicionado más allá del extremo distal del estent.
- 45 Cada uno de la pluralidad de puntales de estent puede estar en contacto con el material de la pared del globo inflable. La pluralidad de puntales de estent puede estar configurada i) para incluir una pluralidad de células cerradas dispuestas alrededor de una circunferencia del estent tubular o ii) para incluir una pluralidad de células cerradas dispuestas en anillos alrededor de una circunferencia del estent tubular, de manera que una pluralidad de puntales de enlace conectan anillos adyacentes de células cerradas.
- 50 El estent tubular comprende típicamente un material bioreabsorbible, con preferencia un polímero bioreabsorbible. El estent tubular está formado ventajosamente de un material que tiene una temperatura de transición vítrea (Tg), ventajosamente una temperatura de transición vítrea (Tg) de al menos 45°. Con preferencia, el estent tubular comprende un polímero poli(ácido láctico). Con preferencia, el estent tubular comprende un agente antiproliferativo.

**Descripción detallada de la invención**

Un método de la técnica anterior utilizado por el solicitante para engastar un estent bioreabsorbible PLA sobre un globo de angioplastia semiflexible incluye las siguientes:

5 1. Cargar el estent PLA en una cabeza de engaste de acero inoxidable pretratado (a la o por encima de la temperatura de transición vítrea  $T_g$ ) en un diámetro de preengaste de aproximadamente 0,2 mm menor que el diámetro del componente cortado de estent PLA.

2. Después de un periodo de precalentamiento, el diámetro del estent PLA se reduce hasta y se mantiene en el diámetro de engaste.

10 3. Inmediatamente después de alcanzar el diámetro de engaste, se refrigera el estent PLA hasta por debajo de  $T_g$  (típicamente a temperatura ambiente), incrementando al mismo tiempo la presión del globo, con preferencia entre aproximadamente 3,0 a 7,0 bares, para crear amortiguadores al nivel del cono del globo.

Por el contrario, un método de engaste mejorado descrito aquí incluye las siguientes etapas:

1. Cargar el estent PLA en una cabeza de engaste de acero inoxidable precalentado (a la o por encima de la temperatura de transición vítrea  $T_g$  del polímero).

15 2. Engastar previamente el estent hasta un diámetro de aproximadamente 0,2 mm menor que el diámetro del componente cortado de estent PLA (que es justamente suficiente para agarrar el estent dentro de la cabeza de engaste).

20 3. Después de un tiempo de demora de aproximadamente 30-180 segundos para permitir que el material del estent se caliente en la cabeza de engaste, insertar el globo de un catéter de inserción del estent en el lumen del estent e inflar totalmente el globo a una presión baja típicamente entre aproximadamente 0,2 a 5,0 bares (por ejemplo 1, 2, 3 ó 4 bares), con preferencia entre aproximadamente 0,2 a 2,0 bares.

4. Después de un periodo de precalentamiento suficiente para calentar el material del estent hasta o por encima de la temperatura de transición vítrea  $T_g$  del polímero, reducir el diámetro del estent PLA junto con el globo inflado utilizando la cabeza de engaste y manteniendo el estent en el diámetro engastado.

25 5.- Inmediatamente después de alcanzar el diámetro engastado, refrigerar el estent PLA hasta por debajo de  $T_g$  (típicamente a temperatura ambiente), incrementando la presión del globo, con preferencia entre aproximadamente 3,0 a 7,0 bares, para crear amortiguadores en el nivel del cono del globo; y

6. Liberar la presión en el globo y retirar el catéter de inserción del estent con el estent engastado sobre el globo desde la cabeza de engaste.

30 El método de engaste propuesto proporciona un número de ventajas sobre la técnica anterior:

1. Retención del estent incrementada significativamente.

2. Homogeneidad incrementada del estent engastado, puesto que el globo inflado guía el estent PLA a un estado gomoso (aproximadamente a  $T_g$ ), resultado menos defectos debidos al engaste.

35 3. Expansión mejorada del estent, puesto que el globo está preajustado (en fase) al diámetro final del estent, lo que conduce a homogeneidad incrementada del estent expandido.

4. Guía mejorada del estent engastado, siguiendo la pista a medida que el globo penetra entre puntales del estent.

40 5. Tiempo de seguimiento de la pista incrementado significativamente en la vasculatura de las arterias sobre 30 minutos, lo que es importante debido, como se ha indicado anteriormente, a que los estents PLA comienzan a expandirse lentamente cuando se calienta a la temperatura del cuerpo (37°C).

Las figura 8 y 10 ilustran un estent vascular 100 adecuado para uso con el método de engaste de la presente invención. El estent 100 se fabrica generalmente en una configuración tubular, como se muestra en la figura 8, pero la figura 10 ha sido trazada como si el estent 100 hubiera sido cortado longitudinalmente a lo largo de la línea 1-1 y extendido plano para ilustrar más claramente la estructura del estent 100. Con preferencia, el estent 100 es fabricado de polímero bioabsorbible o bioreabsorbible que tiene una  $T_g$  de al menos 45°C. El estent 100 se puede fabricar de muchos diseños diferentes posibles. Esta forma de realización ilustrativa muestra un estent 100 con una combinación de células cerradas 102 para resistencia estructural en la dirección circunferencial (es decir, resistencia radial) y células abiertas 104 para flexibilidad en la dirección longitudinal. Cada una de las células cerradas 102 está delimitada por cuatro puntales 108 aproximadamente lineales, cuyos extremos están unidos juntos para formar un diamante, rombo o célula 102 en forma de pastilla. El estent 100 ilustrado tiene seis células 102 en la dirección circunferencial y cuatro células 102 en la dirección longitudinal. Se puede considerar que esta configuración del

estent tiene cuatro anillos circunferenciales con seis células cerradas 102 cada uno, que se unen por dos puntales de enlace 106 entre cada pareja de anillos adyacentes. Son posibles muchas otras configuraciones del estent, de la célula y del puntal. Opcionalmente, el estent 100 puede incluir uno o más marcadores radiopacos 120. Además, el estent bioreabsorbible puede incluir opcionalmente un agente antiproliferativo, tal como paclitaxel, sirolimus (rapamicina) u otro fármaco de la familia del limo, en forma de un revestimiento o compuesto en el polímero para liberación extendida.

La figura 1 es una fotografía de un estent vascular polimérico 100 bioreabsorbible engastado sobre el globo 202 de un catéter 200 de inserción del estent que utiliza el método descrito aquí.

La figura 2 es una fotografía de detalle ampliada de una porción próxima del globo inflable 202 y del estent vascular 100 de la figura 1, que muestra un amortiguador próximo 204 y un amortiguador distal 206 que están formados en las porciones cónicas próxima y distal del globo inflable 202 durante la segunda etapa de inflado del proceso de engaste. El amortiguador próximo 204 y el amortiguador distal 206 ayudan a retener el estent 100 en el catéter 200 de inserción del estent durante la inserción y el avance del catéter 200.

La figura 3 es una sección transversal de un estent metálico 4 que ha sido engastado sobre el globo 202 del catéter 200 de inserción del estent utilizando un método de engaste de la técnica anterior de acuerdo con la patente U.S. 5.836.965. Es evidente que el globo 202 ha sido plegado en aletas antes de inflar parcialmente el globo 202 dentro del estent 4 durante el engaste. Hay que indicar que el material del globo 202 no está distribuido de una manera uniforme entre los puntales del estent 108. En algunos de los intersticios entre los puntales del estent 108 existe una gran cantidad de redundancia de material del globo 210, mientras que, en otros casos, entre los puntales del estent 108 no existe esencialmente ninguna redundancia de material del globo 212. La distribución irregular del material del globo 202 entre los puntales del estent 108 puede conducir a despliegue irregular del estent 4 cuando el globo 202 está inflado.

La figura 4 es una sección transversal de un estent metálico 12 que ha sido engastado sobre el globo 202 del catéter 200 de inserción del estent utilizando otro método de engaste de la técnica anterior de acuerdo con la patente U.S. 8.123.793. En este ejemplo, el globo 202 está plegado de forma irregular debajo del estent 12. Como en el ejemplo anterior, el material del globo 202 no está distribuido de una manera uniforme entre los puntales del estent 108. En algunos de los intersticios entre los puntales del estent 108 existe una gran cantidad de redundancia de material de globo 210, mientras que en otros intersticios entre los puntales del estent 108 no existe esencialmente redundancia de material del globo 212. También hay que indicar que algunos de los puntales del estent 108 están en contacto con el material del globo, mientras que otros 108' no están en contacto. La distribución irregular del material del globo 202 entre los puntales del estent 108 puede conducir a despliegue irregular del estent 100 cuando el globo 202 está inflado.

La figura 9 ilustra un estent vascular 100' desplegado que ha sido engastado previamente de acuerdo con métodos de la técnica anterior, tales como los ejemplos descritos anteriormente. El estent 100' está tendido de tal forma que muestra el despliegue irregular del estent 100'. La porción superior 160 representa un área del estent 100', en la que no existe suficiente redundancia del material del globo entre los puntales del estent, lo que provoca que esta zona esté desplegada insuficientemente. La porción inferior 162 representa una zona del estent, en la que existía demasiada redundancia del material del globo entre los puntales del estent, lo que provoca que esta zona del estent esté sobre desplegada o sobre estirada. El despliegue irregular del estent puede comprometer la resistencia estructural del estent 100'. Para estents de elución de fármaco, el despliegue irregular del estent puede provocar problemas adicionales. Algunas zonas de la pared vascular, en las que el estent está desplegado insuficientemente, pueden recibir demasiado fármaco antiproliferativo por área de superficie, mientras que otras zonas de la pared vascular, en las que el estent está sobre desplegado, pueden recibir suficiente fármaco antiproliferativo por área de superficie.

La figura 5 es una sección transversal que muestra la etapa de inflado del globo del método de engaste del estent descrito aquí. Hay que indicar que el estent 100 está en o muy cerca del diámetro totalmente desplegado del estent 100 y el globo 202 inflado está también en o muy cerca del diámetro inflado nominal. El material del globo 202 está en fase con los puntales del estent 108, es decir, que el material del globo 202 está distribuido de una manera uniforme entre los puntales del estent 108. Otra manera de describir esto es que existe un mapa 1 a 1 entre el material del globo y la circunferencia del estent.

La figura 6 es una sección transversal que muestra la etapa de engaste del método de engaste del estent descrito aquí. Durante la etapa de engaste, el globo inflado 202 guía los puntales del estent 108 desde el diámetro del estent cortado hasta el diámetro del estent engastado y asegura una configuración engastada espaciada de una manera uniforme. Hay que indicar que durante la etapa de engaste, el material del globo 202 permanece en fase con los puntales del estent 108 y que, aunque existe redundancia de material del globo 202, el material del globo 202 está distribuido de una manera uniforme entre los puntales del estent 108. El mapa 1 a 1 entre el material del globo y la circunferencia del estent se mantiene, ya que el diámetro del estent se reduce por el engaste. La presión de inflado dentro del globo provoca que el material del globo 202 se proyecte entre los puntales del estent 108 a medida que se reduce el diámetro del estent 100.

La figura 7 es una fotografía de la sección transversal que muestra el resultado final del método de engaste del estent de la presente invención. Cada uno de los puntales del estent 108 está en contacto con el material del globo 202 y el material del globo 202 está distribuido de una manera uniforme entre los puntales del estent 108. La proyección o interdigitación del material del globo 202 entre los puntales 108 del estent incrementa en gran medida la resistencia de retención del estent 100 sobre el catéter 200 de inserción del estent, que es muy importante para la inserción y despliegue con éxito del estent 100 en un vaso sanguíneo de un paciente. El globo 202 con el estent 100 engastado sobre él ha sido insertado en un manguito de protección tubular 220 que protege el conjunto durante el envase, esterilización y manipulación. En uso, el catéter 200 de suministro del estent es insertado en la vasculatura del paciente para suministrar el estent 100 a una estenosis o estrechamiento en una arteria u otro vaso sanguíneo. El globo 202 es inflado para expandir el estent 100 y adosarlo a la pared del vaso sanguíneo. El globo 202 es desinflado entonces y el catéter 200 es extraído. El estent expandido 100 mantiene abierta la porción previamente estrechada de la arteria. No obstante, el material del estent 100 se descompone gradualmente durante un periodo de meses y es reabsorbido por los tejidos circundantes, permitiendo de esta manera remodelar la arteria y retornarla a su función normal. El estent bioreabsorbible no deja detrás de sí una gran cantidad de material extraño que podría causar inflamación, que podría conducir a restenosis o trombosis de estent posterior.

La figura 8 es una fotografía de un estent vascular polimérico 100 bioreabsorbible desplegado que había sido engastado anteriormente de acuerdo con el método de engaste de estent de la presente invención. La figura 10 ilustra el estent vascular 100 desplegado de la figura 8 con el estent extendido liso para mostrar el despliegue regular del estent 100. Los puntales del estent 108 están distribuidos de una manera uniforme alrededor de la zona superficial del estent 100. En contraste con el estent 100' de la técnica anterior de la figura 9, la porción superior 160 y la porción inferior 162 del estent 100 están desplegadas de manera uniforme. Si el estent 100 es un estent que eluye fármaco, el fármaco antiproliferativo será distribuido de una manera uniforme también alrededor de la superficie interior de la pared vascular.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un método de engaste de un estent tubular polimérico bioreabsorbible (100), que tiene un lumen de estent sobre un globo inflable (202) de un catéter (200) de inserción del estent, teniendo el estent (100) una pluralidad de pilares de estent (108) distribuidos de una manera uniforme alrededor del lumen del estante y una pluralidad de intersticios entre los pilares de estent (108), y teniendo el estent (100) un diámetro desplegado y un diámetro engastado que es menor que el diámetro desplegado, teniendo el polímero bioreabsorbible una temperatura de transición vítrea (T<sub>g</sub>), teniendo el globo inflable (202) un material de pared dispuesto en una pluralidad de pliegues y distribuidos de una manera uniforme alrededor del lumen del estent, y comprendiendo el método en el orden siguiente:
- 5
- insertar el globo inflable (202) del catéter (200) de inserción del estent en el lumen de estent del estent tubular (100) con el globo inflable (202) en un diámetro desinflado y con el estent tubular (100) aproximadamente en el diámetro desplegado;
  - calentar el estent tubular (100) hasta una temperatura de o por encima de la temperatura de transición vítrea del polímero bioreabsorbible;
  - inflar el globo inflable (202) del catéter (200) de inserción del estent hasta un diámetro inflado dentro del lumen de estent tubular (100) con una presión de inflado entre 0,1 y 5 bares, con preferencia una presión entre 0,2 y 2,0 bares;
  - engastar el estent tubular (100) desde el diámetro desplegado hasta el diámetro engastado, manteniendo al mismo tiempo la presión de inflado dentro del globo inflable (202) del catéter (200) de inserción del estent;
  - refrigerar el estent tubular (100) hasta una temperatura por debajo de la temperatura de transición vítrea; y
- 10
- desinflar el globo inflable (202) del catéter (200) de inserción del estent, manteniendo al mismo tiempo el estent tubular (100) en el diámetro engastado.
- 15
- 2.- El método de la reivindicación 1, en el que el estent tubular (100) comprende un polímero de poli(ácido láctico).
- 3.- El método de la reivindicación 1, que comprende, además, después de la etapa de engaste y antes de la etapa de desinflado, incrementar la presión de inflado del globo inflable (202) del catéter (200) de inserción del estent dentro del lumen de estent del estent tubular (100) hasta una presión de inflado entre 3,0 y 7,0 bares, manteniendo al mismo tiempo el estent tubular (100) en el diámetro engastado.
- 20
- 4.- El método de la reivindicación 1, que comprende, además, antes de insertar el globo inflable (202) del catéter (200) de inserción del estent en el lumen del estante tubular (100), insertar el estent tubular (100) en una máquina de engaste en el diámetro desplegado y engastar previamente el estent tubular (100) hasta un diámetro preengastado que es menor que el diámetro desplegado.
- 25
- 30
- 5.- El método de la reivindicación 4, que comprende, además, después de la etapa de desinflado, retirar el estent tubular (100) y el globo desinflado (202) del catéter (200) de inserción del estent desde la máquina de engaste.

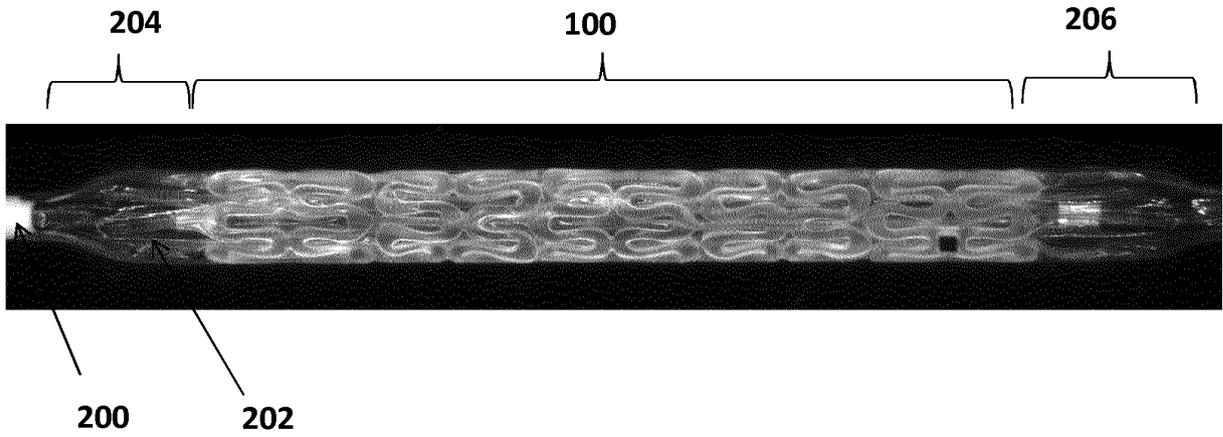


FIG. 1

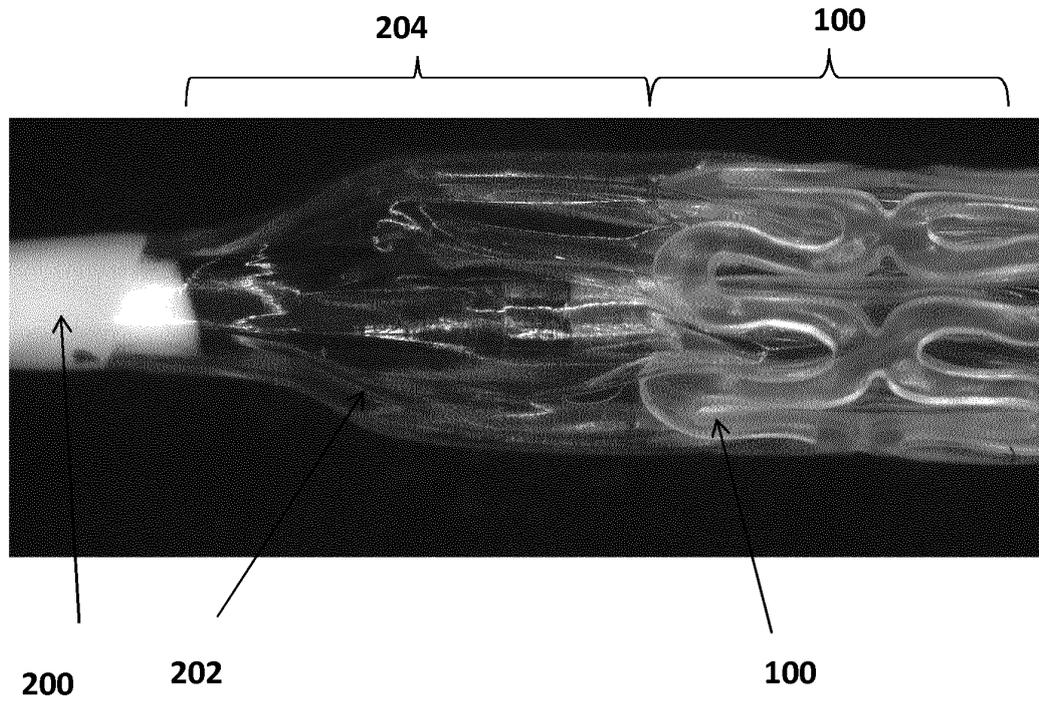
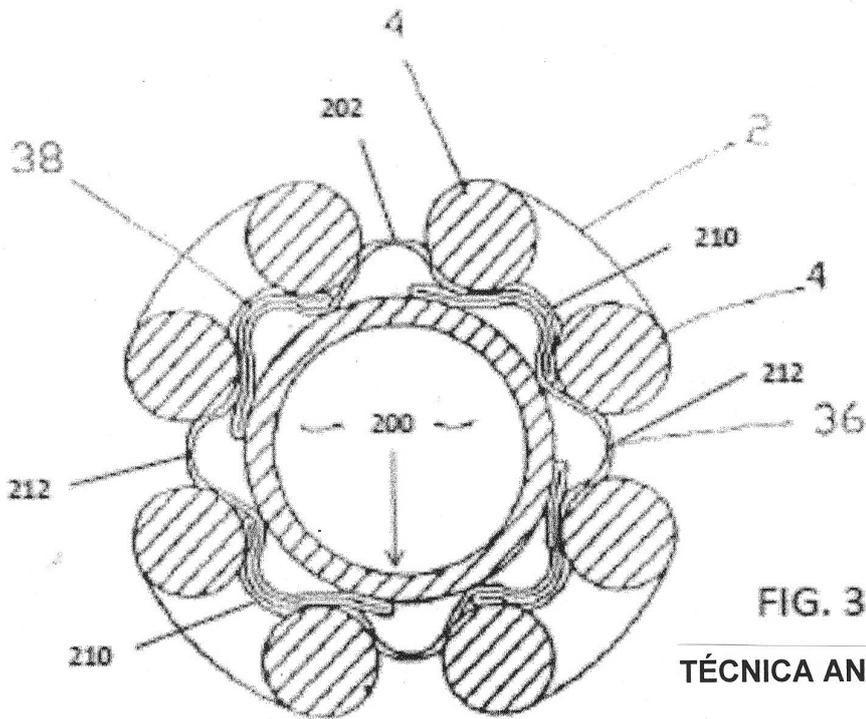
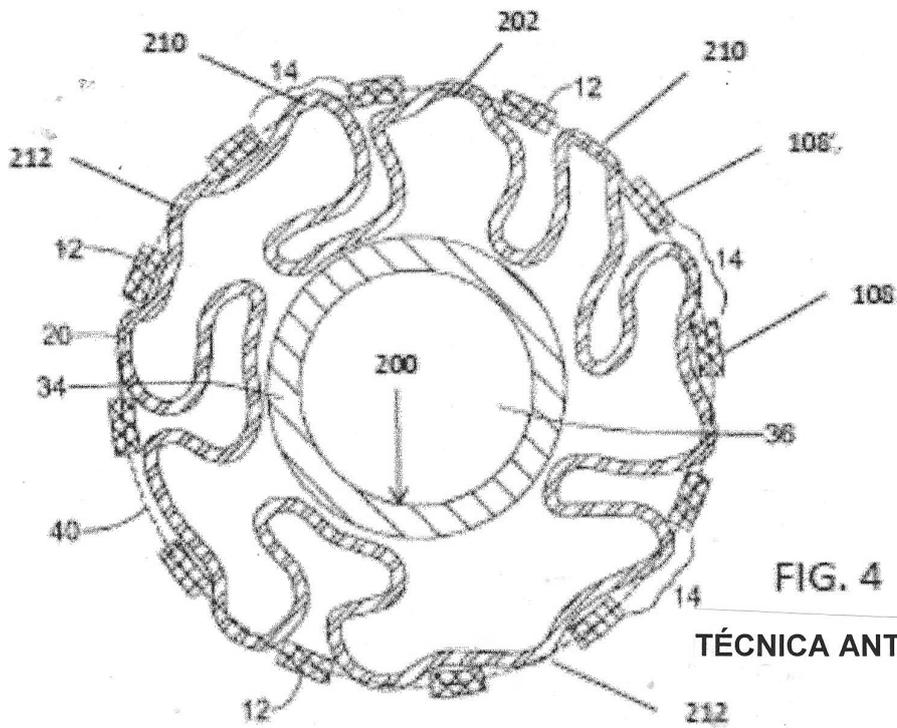


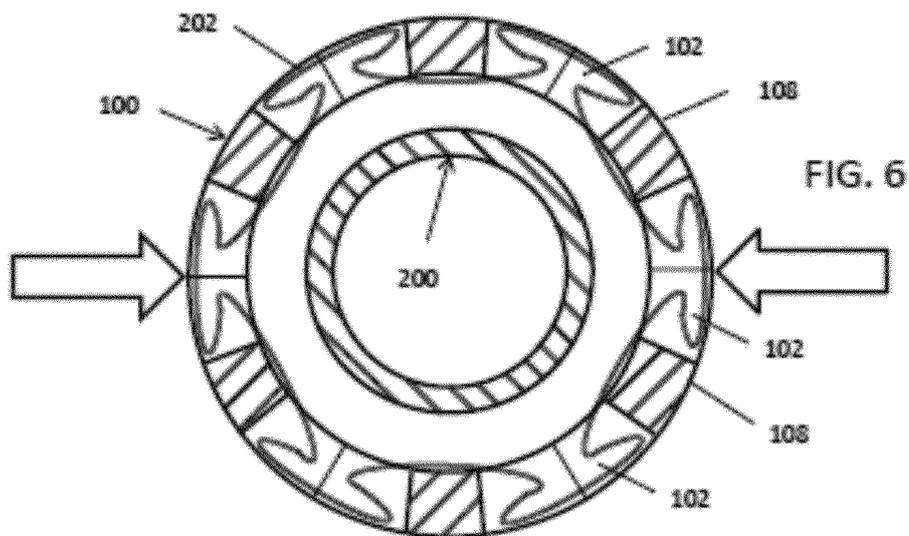
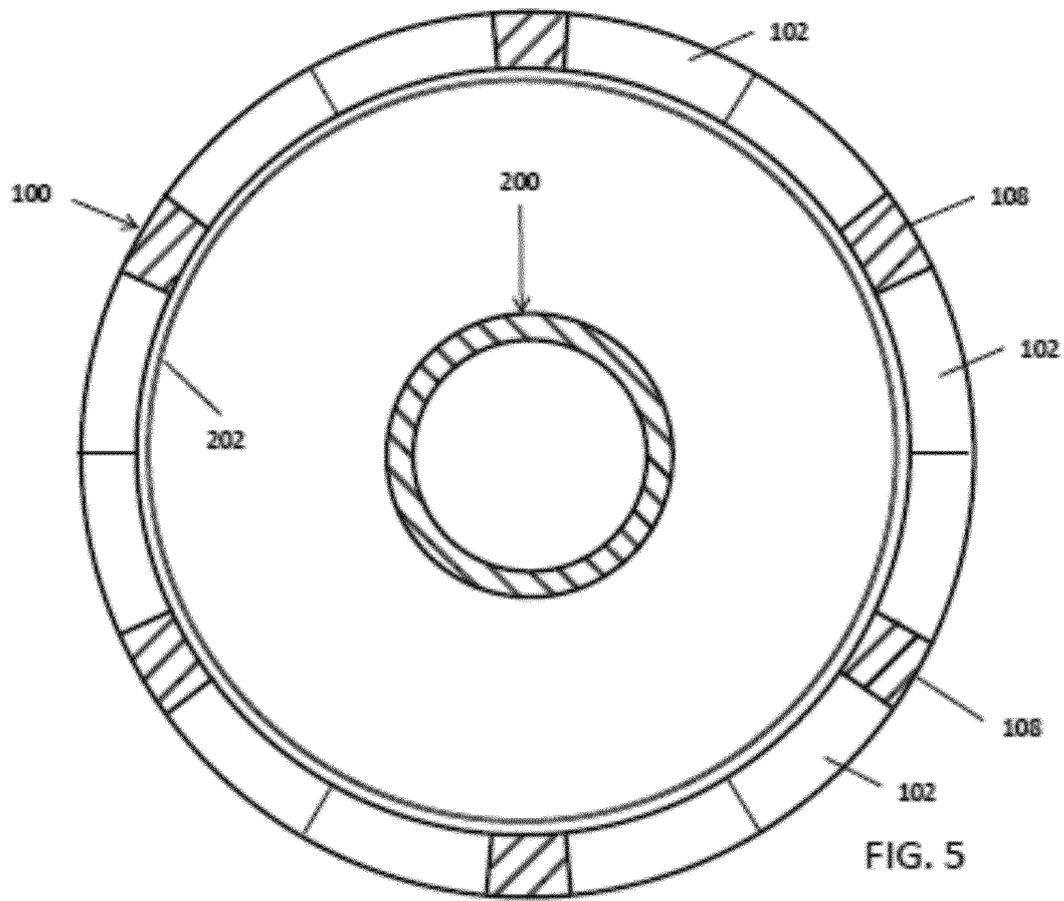
FIG. 2

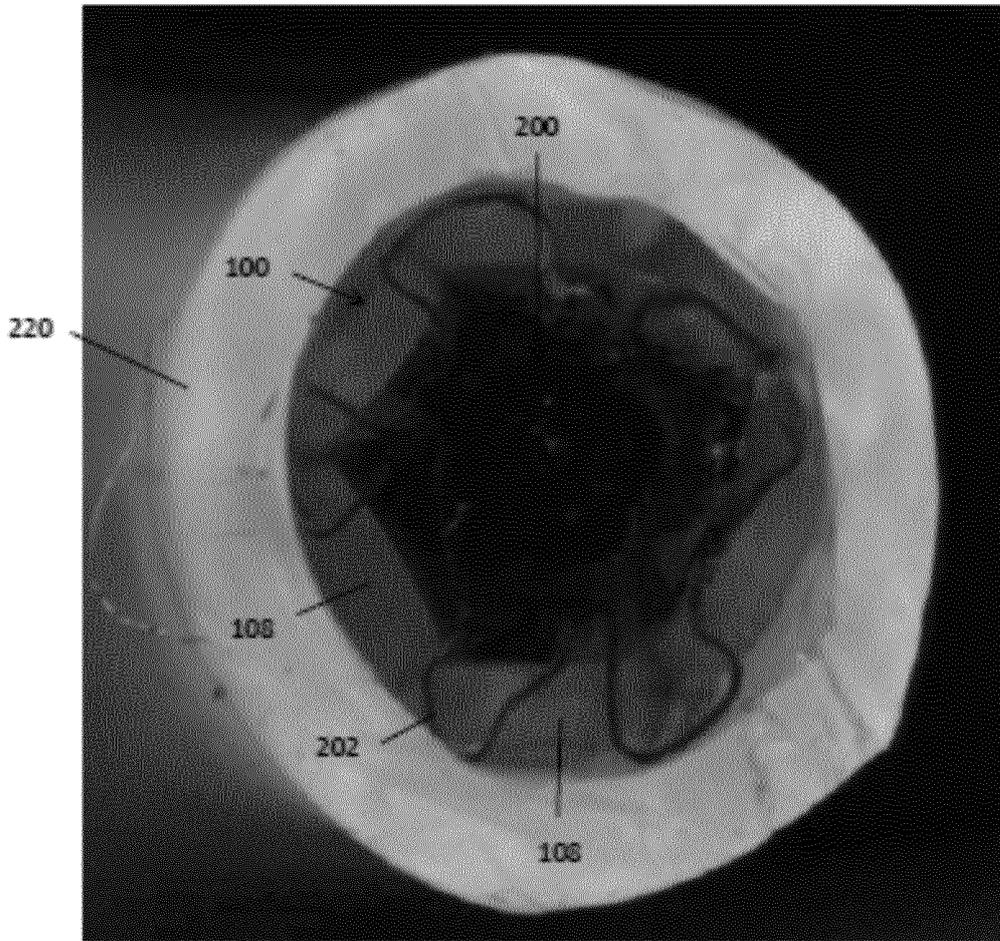


TÉCNICA ANTERIOR

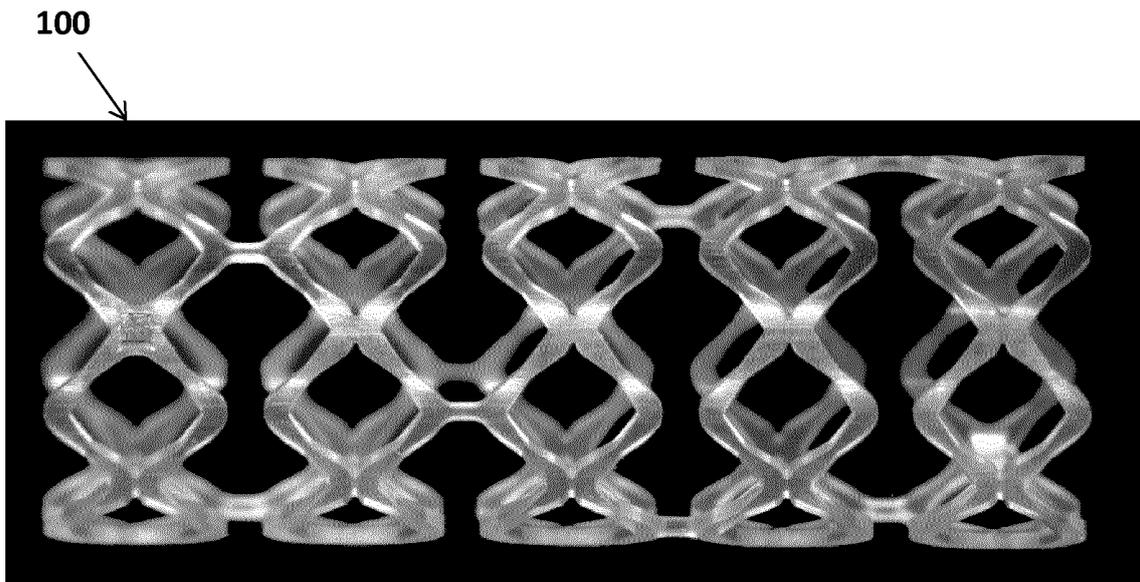


TÉCNICA ANTERIOR





**FIG. 7**



**FIG. 8**

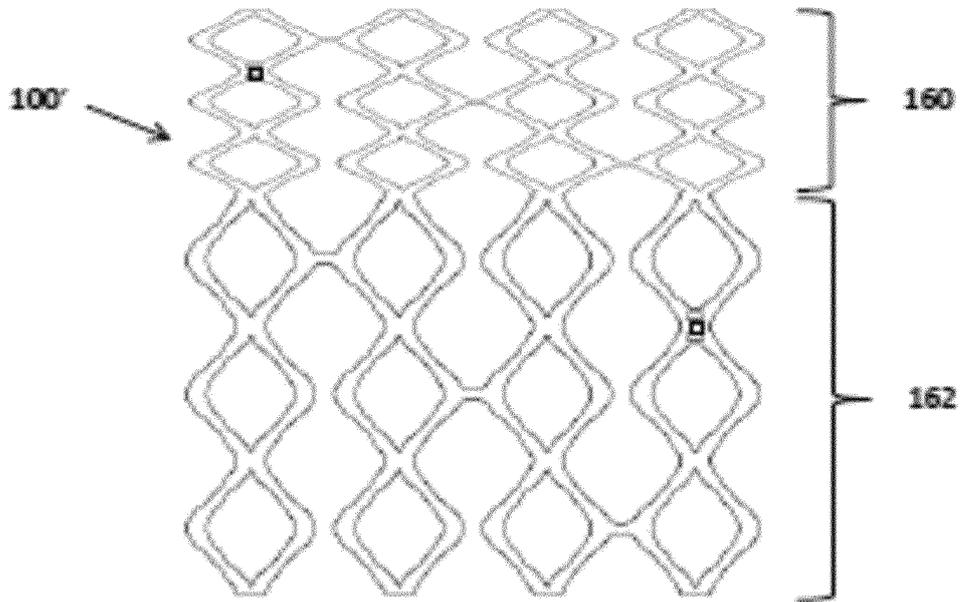


FIG. 9

TÉCNICA ANTERIOR

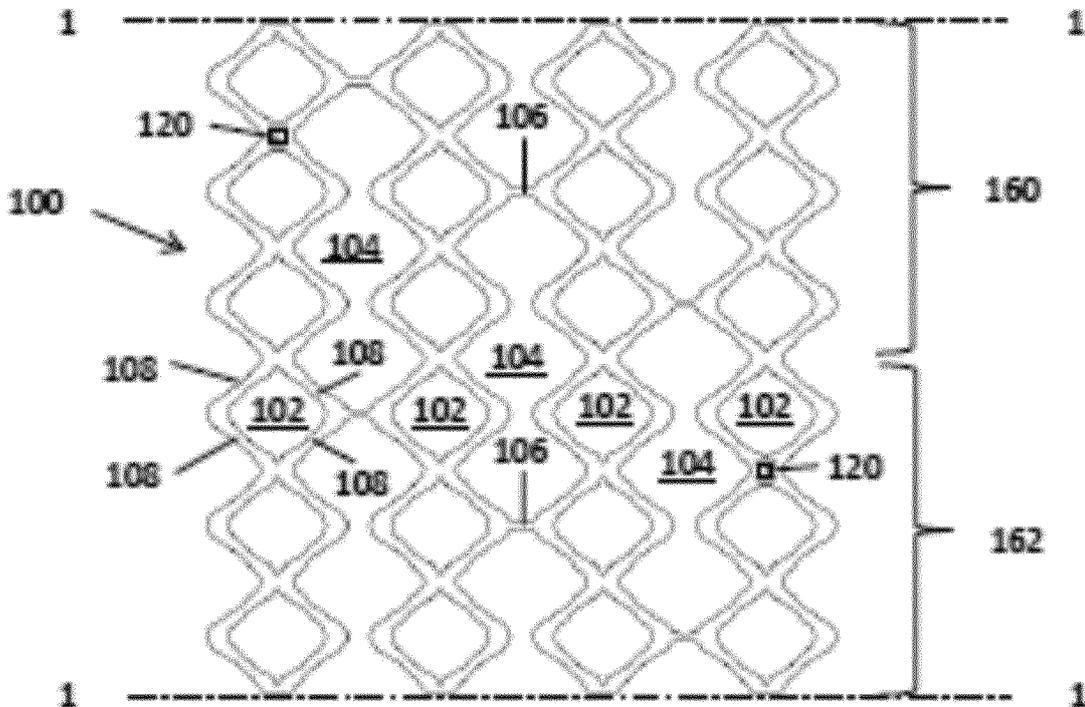


FIG. 10