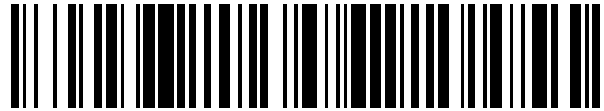


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 888**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/027526**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14152608**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14719476 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2967935**

54 Título: **Dispositivos médicos revestidos**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201313844577

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

13.07.2018

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**WAINWRIGHT, JOHN;
MENDELSON, TODD;
HAGGSTROM, KURT;
MOLAEI, MASOUD;
SCHUMAN, VICTORIA y
SHEU, MIN-SHYAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 675 888 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

Dispositivos médicos revestidos

Antecedentes

5 Las paredes del sistema vascular, particularmente las paredes arteriales, pueden desarrollar áreas de dilatación patológica denominadas aneurismas. Como es bien conocido, los aneurismas tienen paredes delgadas débiles que tienden a romperse. Los aneurismas pueden ser el resultado de que la pared del vaso se haya debilitado por una enfermedad, lesión, o por una anomalía congénita. Los aneurismas se pueden encontrar en diferentes partes del cuerpo, y los más comunes son los aneurismas aórticos abdominales y los aneurismas del cerebro o cerebrales en el sistema neurovascular. Cuando la pared debilitada de un aneurisma se rompe, puede dar lugar a la muerte, especialmente si es un aneurisma cerebral el que se rompe.

10 Las aneurismas son generalmente tratados excluyendo la parte debilitada del vaso de la circulación arterial. Para tratar un aneurisma cerebral, tal exclusión se realiza de muchas maneras incluyendo: (i) pinzado quirúrgico, en donde un sujetador de metal es asegurado alrededor de la base del aneurisma; (ii) empaquetado del aneurisma con pequeñas bobinas de alambre, flexibles (micro-bobinas); (iii) utilizando materiales embólicos para "llenar" el aneurisma; (iv) usar globos separables o bobinas para ocluir el vaso padre que proporciona en aneurisma; y (v) realizar un stent extravascular.

15 Los stents intravasculares son bien conocidos en las técnicas médicas para el tratamiento de las estenosis o aneurismas vasculares. Los stents son prótesis que se expanden radialmente o de otro modo dentro de un vaso o lumen para proporcionar terapia y soporte en contra del bloqueo del vaso. Los métodos para enviar estos stents intravasculares son bien conocidos.

20 Otros diversos dispositivos implantables se utilizan en procesos quirúrgicos. A menudo, estos stents y otros dispositivos son revestidos con un material de revestimiento con el fin de conseguir un efecto terapéutico u otro.

25 La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2007/0168019 describe un stent/injerto que incluye una estructura tubular más interior y al menos un miembro tubular adicional en disposición coaxial con la estructura tubular más interior que está trenzado para proporcionar cerramientos relativamente grandes en la pared tubular para permitir el flujo de sangre a través de la pared.

30 La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2005/182474 describe un stent revestido que incluye un bastidor de stent que tiene una pluralidad de anillos de bastidor de stent formados por coronas y puntas interconectadas y con al menos una corona sobresaliente formada por dos puntas alargadas que está conectada a una correspondiente corona de un anillo de bastidor de stent adyacente.

Compendio

La presente invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

35 De acuerdo con algunas realizaciones expuestas aquí, se proporciona un dispositivo tratado con calor (por ejemplo, un stent) que comprende un revestimiento uniforme que está sustancialmente libre de membranas en los puntos de cruce y/o en los poros del dispositivo. Tal dispositivo comprende filamentos trenzados y una sección de desviación de flujo tubular.

40 Los aspectos de algunas realizaciones descritas aquí revelan la existencia de cambios significativos en la fabricación de un dispositivo de desviación de flujo, tal como un stent, que tiene un revestimiento aplicado uniformemente sobre su superficie. Hasta ahora, no ha sido desarrollado ningún proceso o dispositivo conocido por el Solicitante que proporcione un dispositivo, tal como un stent trenzado con un revestimiento que esté distribuido de manera uniforme sobre su superficie, por ejemplo, un revestimiento que carezca de imperfecciones, tales como bultos, membranas, u otras obstrucciones en los poros del stent.

45 En algunas realizaciones descritas aquí se proporciona un dispositivo con al menos una sección de desviación de flujo tubular que está revestida y está sustancialmente libre de la formación de membranas y que puede tener un revestimiento sustancialmente uniforme. Algunas realizaciones se refieren a procesos de revestimiento mediante los cuales un dispositivo (por ejemplo, un stent trenzado) puede recibir un revestimiento uniforme, generalmente libre de imperfecciones. Los métodos de tratamiento que utilizan tales dispositivos de revestimiento (por ejemplo, stents trenzados) también se describen aquí. Además, algunas realizaciones se refieren a una o más de las distintas características ventajosas de los dispositivos revestidos (por ejemplo, stents trenzados).

50 Por ejemplo, en la invención se proporciona un dispositivo médico para tratar un aneurisma. El dispositivo comprende un cuerpo tubular que comprende una pluralidad de filamentos trenzados y está configurado para ser implantado en un vaso sanguíneo. El cuerpo es expandible hasta un estado expandido para el tratamiento del aneurisma. El cuerpo tiene una primera sección para abarcar el cuello del aneurisma y una pluralidad de poros entre los filamentos. Los poros en la primera sección tienen un primer tamaño de poro medio de menos de 500 micras

cuando el cuerpo está en la posición expandida. La primera sección puede tener un revestimiento sustancialmente completo, que comprende un material de revestimiento, sobre los filamentos. Además, la primera sección está sustancialmente libre de membranas formadas entre los filamentos trenzados, por el material de revestimiento.

5 La primera sección puede comprender una longitud menor que toda la longitud del tubo. El material de revestimiento en la primera sección puede estar generalmente de manera uniforme sobre el dispositivo o los filamentos. El revestimiento comprende un material antitrombogénico.

El dispositivo médico puede comprender además una segunda sección que tiene una pluralidad de poros que tienen un segundo tamaño de poro medio mayor que el primer tamaño de poro medio.

10 Además, algunas realizaciones pueden proporcionar un sistema de envío para el tratamiento de un aneurisma. El sistema puede comprender un microcatéter configurado para ser implantado en un vaso sanguíneo, un conjunto de núcleo, que se extiende dentro del microcatéter, que tiene un segmento distal, y el dispositivo que se extiende a lo largo del segmento distal del conjunto de núcleo.

15 Además, el dispositivo médico comprende un miembro tubular que tiene una pared lateral y una pluralidad de poros en la pared lateral que están dimensionados para evitar el flujo de sangre a través de la pared lateral en un aneurisma en un grado suficiente para conducir a trombosis y la curación del aneurisma cuando el miembro tubular está situado en un vaso sanguíneo y es adyacente al aneurisma. El dispositivo también tiene un revestimiento anti-trombogénico distribuido sobre el miembro tubular, de manera que los poros están sustancialmente libres de membranas formadas en el revestimiento.

20 Los poros pueden tener un tamaño de poro medio que sea el tamaño medio de los poros en la primera sección sin el material de revestimiento. El revestimiento puede ser sustancialmente completo sobre el dispositivo o el miembro tubular. El miembro tubular comprende una pluralidad de filamentos trenzados. El miembro tubular está sustancialmente libre de membranas formadas entre los filamentos trenzados y el revestimiento. Los poros de desviación de flujo se pueden extender sobre menos que una longitud longitudinal que es menor que una longitud longitudinal del dispositivo o miembro tubular.

25 El dispositivo comprende un miembro tubular que comprende una pluralidad de filamentos que están trenzados juntos para formar poros entre los mismos. El miembro tubular tiene una sección de desviación de flujo configurada para abarcar el cuello del aneurisma. El dispositivo tiene un revestimiento distribuido sobre la sección de desviación de flujo. El revestimiento está distribuido completamente sobre la sección de desviación de flujo sustancialmente libre de imperfecciones, de manera que el primer y segundo segmentos longitudinales revestidos de la sección de desviación de flujo de aproximadamente las mismas longitudes longitudinales tienen aproximadamente pesos iguales.

35 También puede ser proporcionado un dispositivo médico para el tratamiento de un aneurisma que comprende un miembro tubular que comprende una pluralidad de filamentos, formados a partir de un primer material que están trenzados juntos para formar poros entre los mismos. El dispositivo también puede comprender un material de revestimiento distribuido sobre los filamentos para formar una sección de desviación de flujo revestida que esté sustancialmente libre de membranas formadas entre los filamentos y el material de revestimiento. El material de revestimiento puede ser distribuido de manera que el dispositivo sea significativamente menos trombogénico que un dispositivo no revestido formado a partir del primer material.

40 El material de revestimiento puede ser uno o más de una variedad de materiales anti-trombogénicos o inhibidores de agregación de plaquetas, o polímeros o monómeros anti-trombogénicos. Materiales de revestimiento adecuados incluyen 2-Matacrololoxietil fosforilcolina (MPC, disponible como LIPIDURE™ de NOF Corporation de Tokio, Japón). Una forma adecuada de MPC es LIPIDURE™-CM2056 o 2-Metacriloloxietil fosforilcolina-poli(n-butil metacrilato). Materiales de revestimiento adecuados adicionales incluyen PARYLENE C™, o PARYLENE HT™, ambos disponibles de Specialty Coating Systems de Indianápolis, Indiana; BAYMEDIX™ disponible de Bayer AG de Leverkusen, Alemania; BIOCOAT™ ácido hialurónico disponible de BioCoat, Inc. de Horsham, Pennsylvania; u óxido de polietileno. Otros materiales de revestimiento incluyen heparina, materiales similares a la heparina o derivados, hirudina, H-Heparina, HSI-heparina, albúmina, fosfolípidos, estreptoquinasa, activador de tejido plasminógeno (TPA), uroquinasa, ácido hialurónico, quitosan, metil celulosa, poli(óxido de etileno), poli(vinil pirrolidona), factor de crecimiento de célula endotelial, factor de crecimiento epitelial, factor de crecimiento de osteoblastos, factor de crecimiento de fibroblastos, factor de crecimiento derivado de plaquetas, o factor de crecimiento angiogénico.

50 Los poros tienen un tamaño de poro medio que es menor o igual que aproximadamente 500 micras. Los poros pueden tener un tamaño de poro medio que es menor que o igual a 320 micras. Los poros pueden tener un tamaño de poro medio comprendido entre aproximadamente 50 micras y aproximadamente 320 micras. Los poros pueden tener un tamaño de poro que sea generalmente constante. Los poros pueden tener un tamaño de poro medio que sea medido utilizando un diámetro de círculo inscrito.

55 Los procesos descritos aquí comprenden montar o mantener un dispositivo de desviación de flujo, trenzado (por ejemplo, un stent) en una configuración estirada longitudinalmente durante el proceso de revestimiento con el fin de evitar imperfecciones de revestimiento, tales como la formación de membranas. La configuración longitudinalmente

estirada puede hacer posible que los filamentos individuales del dispositivo trenzado se superpongan entre sí en ángulos de aproximadamente 75 a aproximadamente 105 grados unos con respecto a los otros. La configuración estirada longitudinalmente puede hacer posible que los filamentos individuales del dispositivo trenzado se superpongan entre sí en ángulos comprendidos entre aproximadamente 80 grados y aproximadamente 100 grados unos con respecto a otros. Además, la configuración estirada longitudinalmente puede hacer posible que los filamentos del dispositivo trenzado se superpongan entre sí en ángulo comprendido entre aproximadamente 85 grados y aproximadamente 95 grados unos con respecto a otros. Además, la configuración estirada longitudinalmente puede hacer posible que los filamentos individuales del dispositivo trenzado se superpongan entre sí aproximadamente de manera perpendicular o en ángulos generalmente rectos unos con respecto a otros. En algunos casos, por lo tanto, la configuración estirada longitudinalmente puede orientar los filamentos individuales para crear un patrón de cuadriláteros, tales como cuadrados, rectángulos, paralelogramos, rombos, trapecios, etc.

Además, los procesos descritos aquí comprenden sumergir un dispositivo trenzado estirado (por ejemplo un stent) en una solución de revestimiento y después cortar con cuchillo de aire el dispositivo sumergido. El proceso de corte con cuchillo de aire puede comprender aplicar al menos un chorro potente de aire para retirar o soplar el exceso de solución del dispositivo. El chorro(s) del cuchillo(s) de aire se puede aplicar en una dirección tal que sea generalmente transversal, tal como ortogonal, con relación al eje longitudinal del dispositivo. El cuchillo de aire puede ser estacionario mientras que el dispositivo se mueve o puede moverse a lo largo y/o alrededor del dispositivo cuando el dispositivo permanece estacionario.

El dispositivo trenzado estirado longitudinalmente (por ejemplo un stent) puede alterativamente ser revestido con una solución de revestimiento utilizando una operación de rociado. En algunos casos, mientras el dispositivo está siendo revestido, el dispositivo puede ser girado alrededor de su eje central para asegurar la aplicación uniforme del chorro de aire o revestimiento rociado.

Por ejemplo, un método de revestimiento puede comprender: unir primer y segundo extremos del stent con conectores superior e inferior de un dispositivo sujetador, comprendiendo el stent una sección de desviación de flujo; sumergir el stent en un material de revestimiento para revestir una primera sección del stent; y retirar el exceso de material de revestimiento del stent, de manera que el stent queda libre de membranas formadas en el material de revestimiento.

El método se puede realizar de tal manera que la sección de desviación de flujo comprenda una pluralidad de poros que tenga un tamaño de poro medio que sea menor o igual que aproximadamente 500 micras. Además, el tamaño de poro medio puede ser menor o igual que aproximadamente 320 micras. El tamaño de poro medio puede ser desde aproximadamente 50 micras a aproximadamente 320 micras.

El método se puede realizar de manera que la inmersión del stent en el material de revestimiento comprende menos de una longitud total del stent en el material de revestimiento para mantener una bolsa de aire adyacente al primer extremo del stent. Además, la unión del primer y segundo extremos del stent comprende unir el stent al dispositivo sujetador, de tal manera que el stent sea sujetado entre los conectores superior e inferior en un estado radialmente colapsado, alargado longitudinalmente. El stent puede comprender una pluralidad de filamentos trenzados, y los filamentos de stent pueden cruzarse entre sí en ángulos sustancialmente rectos cuando el stent está sujeto en el estado alargado. Además el estado alargado se puede conseguir cuando los filamentos de stent se cruzan entre sí en ángulos en un rango angular comprendido entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110°. Además, el stent puede comprender una pluralidad de filamentos trenzados, y el material de revestimiento sobre el stent puede estar sustancialmente libre de membranas, de manera que el material de revestimiento no forma puentes entre filamentos adyacentes.

Adicionalmente, algunas realizaciones de los procesos de revestimiento (por ejemplo, inmersión, rociado, etc.) descritos aquí se pueden realizar utilizando una fijación de cantiléver. Una fijación de cantiléver que puede ser adecuada para utilizar aquí, por ejemplo, en proceso de inmersión, también puede estar diseñada para ser adecuada para utilizar en los procesos de corte con cuchillo de aire, cuando sea necesario. Para que sea adecuada para los procesos de corte con cuchillo de aire, sin embargo, la fijación de cantiléver puede estar beneficiosamente configurada para resistir la deflexión, tal como el "efecto péndulo" que se produce cuando un chorro de aire es aplicado al dispositivo montado, y el dispositivo y la fijación empiezan a moverse hacia delante y hacia atrás harmónicamente, fuera del eje. Además la fijación de cantiléver puede estar, de manera beneficiosa, configurada para montar el dispositivo en la misma sin atravesar un lumen del dispositivo o interferir de otra forma con el flujo de aire procedente del cuchillo de aire. Además, la fijación de cantiléver también puede evitar de manera beneficiosa el contacto con el dispositivo con el fin de evitar la absorción o la eliminación de la solución de la superficie del dispositivo.

Por consiguiente, la fijación de cantiléver puede ser tanto rígida como de peso ligero. Por ejemplo, un extremo inferior (libre) de la fijación de cantiléver puede ser de peso más ligero que un extremo superior (de cantiléver) de la fijación de cantiléver.

Además, la fijación de cantiléver puede comprender primer y segundo extremos que se acoplen con correspondientes extremos del dispositivo (por ejemplo, el stent) y un cuerpo de fijación que se extienda entre el

5 primer y segundo extremos y fuera de un lumen de dispositivo cuando el dispositivo está montado en la fijación. El primer extremo puede comprender uno o más clips o salientes para acoplar un primer extremo del dispositivo, tal como por punzonamiento, agarre, fricción y/o gancho y lazo, u otros medios de sujeción mecánicos. El segundo extremo puede comprender uno o más clips o salientes que se acoplen en el extremo opuesto del dispositivos, tal como mediante punzonamiento, agarre, fricción y/o gancho y lazo u otros medios de sujeción mecánicos. El primer y segundo extremos pueden ser extremos superior e inferior de la fijación de cantiléver. El primer y segundo extremos pueden estar separados lo suficiente para mantener el dispositivo en una configuración estirada longitudinalmente cuando está montado en la fijación de cantiléver.

10 Un método de revestimiento de un stent puede comprender: unir un primer extremo de un stent con un conector superior de un dispositivo sujetador, comprendiendo el stent una pluralidad de filamentos trenzados; unir un segundo extremo del stent con un conector inferior del dispositivo sujetador, de manera que el stent sea sujetado entre los conectores superior e inferior en un estado radialmente colapsado, longitudinalmente alargado, cruzándose los filamentos entre sí en ángulos sustancialmente rectos cuando el stent está sujeto en el estado alargado; a la vez que se mantiene el stent en el estado alargado, sumergir el stent en un material de revestimiento para revestir una primera sección del stent; y eliminar el exceso de material de revestimiento del stent.

15 El estado alargado se puede conseguir cuando los filamentos del stent se cruzan entre sí en ángulos comprendidos entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110°. Además, el estado alargado se puede conseguir cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos comprendidos entre 85° y 95°.

20 El método se puede realizar de manera que la eliminación del exceso de material de revestimiento comprende aplicar una corriente de gas a los filamentos del stent. La corriente de gas puede ser de fuerza suficiente para retirar el exceso de material de revestimiento del stent. Además la retirada del exceso de material de revestimiento puede comprender girar el stent y sujetar el dispositivo mientras se aplica una corriente de gas para incidir sobre la superficie exterior del stent. Además, el método puede comprender secar el material de revestimiento aplicado al stent. Por ejemplo, el secado puede comprender secar el stent en un horno entre aproximadamente 50° y aproximadamente 80° durante entre aproximadamente 5 minutos y aproximadamente 1 hora, y en algunas realizaciones, a aproximadamente 60° durante aproximadamente 15 minutos.

25 El método se puede realizar de manera que la inmersión del stent en el material de revestimiento comprende sumergir menos de la longitud total del stent en el material de revestimiento para mantener una bolsa de aire abierta adyacente al primer extremo del stent. Además, los conectores superior e inferior del dispositivo sujetador pueden estar interconectados de manera que el dispositivo sujetador esté en una configuración de cantiléver durante las etapas de inmersión y retirada.

30 Un método de revestimiento de un stent puede comprender: unir un primer extremo del stent con un conector superior de un dispositivo sujetador, comprendiendo el stent una pluralidad de filamentos trenzados y una pluralidad de poros situados entre los filamentos; unir un segundo extremo de stent con un conector inferior del dispositivo sujetador, de manera que el stent se sujete entre los conectores superior e inferior en un estado radialmente colapsado, longitudinalmente alargado, en el que los filamentos están orientados para maximizar sustancialmente un área inscrita media de los poros; mientras que se mantiene el stent en el estado alargado, sumergir el stent en un material de revestimiento para revestir una primera sección del stent; y eliminar el exceso de material de revestimiento del stent.

35 El método se puede realizar de manera que el área inscrita media máxima de los poros se consigue cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos sustancialmente rectos. El área inscrita media máxima de los poros se puede conseguir cuando los poros son sustancialmente cuadrados. El área inscrita media máxima de los poros se puede conseguir cuando los filamentos se cruzan entre sí en un rango comprendido entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110°. Además, el área inscrita media máxima de los poros se puede conseguir haciendo que los filamentos se crucen entre sí en ángulos comprendidos entre aproximadamente 85° y aproximadamente 95°.

Los métodos relacionados con la tecnología objeto se describen como cláusulas numeradas para una mayor brevedad. Estas se proporcionan a modo de ejemplo y no limitan la tecnología objeto

Cláusula 46. Un método de revestimiento de un stent, comprendiendo el método:

50 unir primer y segundo extremos del stent con conectores superior e inferior de un dispositivo sujetador, comprendiendo el stent una sección de desviación de flujo;

sumergir el stent en un material de revestimiento para revestir una primera sección del stent; y

retirar el exceso de material de revestimiento del stent, de manera que el stent quede libre de membranas formadas por el material de revestimiento.

55 Cláusula 47. El método de la Cláusula 46, en el que la sección de desviación de flujo comprende una pluralidad de poros que tienen un tamaño de poro medio que es menor que o igual a aproximadamente 500 micras.

Cláusula 48. El método de la Cláusula 47, en el que el tamaño de poro medio es menor que o igual a aproximadamente 320 micras.

Cláusula 49. El método de la Cláusula 48, en el que el tamaño medio de poro es de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 320 micras.

5 Cláusula 50. El método de la Cláusula 46, en el que la inmersión del stent en el material de revestimiento comprende sumergir menos de toda la longitud del stent en el material de revestimiento para mantener una bolsa de aire abierta adyacente al primer extremo del stent.

10 Cláusula 51. El método de la Cláusula 46, en el que unir el primer y segundo extremos del stent comprende unir el stent a un dispositivo sujetador, de manera que el stent es sujeto entre los conectores superior e inferior en un estado radialmente colapsado, longitudinalmente alargado.

Cláusula 52. El método de la Cláusula 51, en el que el stent comprende una pluralidad de filamentos trenzados, y en donde los filamentos del stent se cruzan entre sí en ángulos sustancialmente rectos cuando el stent está sujeto en el estado alargado.

15 Cláusula 53. El método de la Cláusula 52, en el que el estado alargado se consigue cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos en un intervalo angular comprendido entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110°.

Cláusula 54. El método de la Cláusula 46, en el que el stent comprende una pluralidad de filamentos trenzados, y el material de revestimiento del stent está sustancialmente libre de membranas, de manera que el material de revestimiento no forma puentes entre los filamentos adyacentes.

Cláusula 55. Un método para revestir un stent, comprendiendo el método:

20 unir un primer extremo del stent con un conector superior de un dispositivo sujetador, comprendiendo el stent una pluralidad de filamentos trenzados;

25 unir un segundo extremo del stent con un conector inferior del dispositivo sujetador de tal manera que el stent está sujeto entre los conectores superior e inferior en un estado radialmente colapsado, longitudinalmente alargado, cruzando los filamentos de stent entre sí sustancialmente en ángulo recto cuando el stent está sujeto en el estado alargado;

mientras se mantiene el stent en el estado alargado, sumergir el stent en un material de revestimiento para revestir una primera sección del stent; y

retirar el exceso de material de revestimiento del stent.

30 Cláusula 56. El método de la Cláusula 55, en el que el estado alargado se consigue cuando los filamentos del stent se cruzan entre sí en ángulos en un rango angular comprendido entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110°.

Cláusula 57. El método de la Cláusula 56, en el que el estado alargado se consigue cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos en un rango angular comprendido entre aproximadamente 85° y aproximadamente 95°.

35 Cláusula 58. El método de la Cláusula 55, en el que retirar el exceso de material de revestimiento comprende aplicar una corriente de gas a los filamentos del stent, siendo la corriente de gas lo suficientemente fuerte para retirar el exceso de material de revestimiento del stent.

Cláusula 59. El método de la Cláusula 55, en el que eliminar el exceso de material de revestimiento comprende girar el stent y el dispositivo sujetador mientras se aplica una corriente de gas para incidir sobre una superficie exterior del stent.

40 Cláusula 60. El método de la Cláusula 55, que comprende además secar el material de revestimiento aplicado al stent.

Cláusula 61. El método de la Cláusula 55, en el que la inmersión del stent en el material de revestimiento comprende sumergir menos de toda la longitud del stent en el material de revestimiento para mantener una bolsa de aire abierta adyacente al primer extremo del stent.

45 Cláusula 62. El método de la Cláusula 55, en el que los conectores superior e inferior del dispositivo sujetador están interconectados de manera que el dispositivo sujetador está en una configuración de cantiléver durante las etapas de inmersión y retirada.

Cláusula 63. Un método de revestimiento de un stent, comprendiendo el método:

50 unir un primer extremo del stent con un conector superior de un dispositivo sujetador, comprendiendo el stent una pluralidad de filamentos trenzados y una pluralidad de poros situados entre los filamentos;

unir un segundo extremo del stent con un conector inferior del dispositivo sujetador, de manera que el stent esté sujeto entre los conectores superior e inferior en un estado radialmente colapsado, longitudinalmente alargado, en el que los filamentos están orientados para maximizar sustancialmente el área inscrita media de los poros;

5 mientras se mantiene el stent en un estado alargado, sumergir el stent en un material de revestimiento para revestir una primera sección del stent; y

retirar el exceso de material de revestimiento del stent.

Cláusula 64. El método de la Cláusula 63, en el que el área inscrita media máxima de los poros se consigue cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos sustancialmente rectos.

10 Cláusula 65. El método de la Cláusula 66, en el que el área inscrita media máxima de los poros se consigue cuando los poros son sustancialmente cuadrados.

Cláusula 66. El método de la Cláusula 66, en el que el área inscrita media máxima de los poros se consigue cuando los filamentos se cruzan entre sí en un rango angular comprendido entre aproximadamente 80° y aproximadamente 110°.

15 Cláusula 67. El método de la Cláusula 66, en el que el área inscrita media máxima de los poros se consigue cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos en un rango angular comprendido entre aproximadamente 85° y aproximadamente 95°.

Cláusula 75. Un método para tratar un aneurisma formado en una pared de un vaso sanguíneo padre, comprendiendo el método:

20 desplegar el dispositivo médico de la invención en el vaso sanguíneo padre de manera que una pared lateral del dispositivo médico se extienda a través del cuello del aneurisma, con lo que se produce una trombosis dentro de aneurisma.

Cláusula 76. Un método para tratar un aneurisma formado en una pared de un vaso sanguíneo padre, comprendiendo el método:

25 desplegar un stent de desviación de flujo de baja trombogénesis, revestido, en el vaso sanguíneo padre a través del cuello del aneurisma, de manera que se trate el aneurisma; y

o bien (a) prescribir al paciente un protocolo reducido de medicación de fluidificación de la sangre, en comparación con un protocolo que sería prescrito al paciente si un stent similar pero de no baja trombogénesis ni revestido de otro modo fuera desplegado en el paciente, o bien (b) declinar prescribir al paciente ninguna medicación de fluidificación de la sangre.

30 Cláusula 77. El método de la Cláusula 76, en el que el stent comprende el dispositivo médico de la invención.

Cláusula 78. El método de la Cláusula 76, en el que el paciente ha sido diagnosticado con alto riesgo de hemorragia intracraneal.

Cláusula 79. El método de la Cláusula 76, en el que el paciente ha sido diagnosticado de alto riesgo de hemorragia cerebral a partir de un aneurisma.

35 Cláusula 80. El método de la Cláusula 76, en el que el vaso sanguíneo padre es una arteria intracraneal.

Cláusula 81. El método de la Cláusula 76, que además comprende acceder a una región de tratamiento cerca del aneurisma insertando un microcatéter en el vaso padre, y enviar un stent a través del microcatéter a la región de tratamiento.

40 Cláusula 82. El método de la Cláusula 76, en el que el stent presenta un tiempo prolongado antes de la formación de trombina de pico que es al menos 1,5 veces el tiempo transcurrido del stent similar pero no revestido.

Cláusula 83. Un método para tratar un aneurisma formado en la pared de un vaso sanguíneo padre de un paciente comprendiendo el método:

45 desplegar un stent de desviación de flujo en el vaso sanguíneo padre a través del cuello del aneurisma, de manera que para tratar el aneurisma, al menos una parte del stent que está revestida con un material anti-trombogénico de manera que el stent presenta un tiempo transcurrido antes de la formación de trombina de pico que es al menos 1,5 veces el tiempo transcurrido de un stent similar pero no revestido; y

o bien (a) prescribir al paciente un protocolo reducido de medicación de fluidificación de la sangre en comparación con un protocolo que sería prescrito al paciente si fuera desplegado en el paciente otro stent similar por no revestido, o (b) declinar prescribir al paciente ninguna medicación de fluidificación de la sangre.

Cláusula 84. El método de la Cláusula 83, en el que el stent comprende el dispositivo médico de la invención.

Cláusula 85. El método de la Cláusula 83, en el que el paciente ha sido diagnosticado de alto riesgo de hemorragia intracraneal.

5 Cláusula 86. El método de la Cláusula 83, en el que el paciente ha sido diagnosticado de alto riesgo de hemorragia cerebral a partir de un aneurisma.

Cláusula 87. El método de la Cláusula 83, en el que el vaso sanguíneo padre es una arteria intracraneal.

Cláusula 88. El método de la Cláusula 83, que además comprende acceder a una región de tratamiento cerca del aneurisma insertando un microcatéter en el vaso padre, y enviando el stent a través del microcatéter a la región de aneurisma.

10 Características y ventajas adicionales de la tecnología objeto se exponen más adelante en la descripción, y en parte resultarán evidentes de la descripción, o se pueden aprender llevando a la práctica de la tecnología objeto. Las ventajas de la tecnología objeto resultarán evidentes y se conseguirán mediante la estructura particularmente señalada en la descripción escrita y las realizaciones de la misma así como en los dibujos adjuntos.

15 Se ha de entender que tanto la siguiente descripción general como la siguiente descripción detallada se proporcionan a modo de ejemplo y tienen una finalidad explicativa y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la tecnología objeto.

Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos adjuntos, que están incluidos para proporcionar un entendimiento adicional de la tecnología objeto y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran aspectos de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la tecnología objeto.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo, ilustrado como un stent, que tiene un revestimiento aplicado utilizando un método de la técnica anterior, que ilustra la formación de membranas del revestimiento.

La Fig. 2 es una vista aumentada de un stent que tiene un revestimiento aplicado utilizando un método de la técnica anterior, que ilustra la delaminación del revestimiento.

25 Las Figs. 3A-C son vistas aumentadas de un stent que tiene un revestimiento aplicado utilizando un método de la técnica anterior, que ilustran la acumulación de exceso de material de revestimiento y la formación de membranas.

La Figura 4 es una vista lateral de un stent que comprende un revestimiento, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Fig. 5A es una vista aumentada del stent mostrado en la Figura 4, de acuerdo con algunas realizaciones.

Las Figs. 5B-5C son vistas en detalle de un poro del stent de la Fig. 4, en varias condiciones.

30 La Fig. 6 es una vista lateral de un sistema de revestimiento que tiene un stent montado en el mismo en una primera posición en preparación para revestir el stent, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Fig. 7A es una vista lateral del sistema de revestimiento de la Fig. 6, en la que el stent ha sido sumergido en una solución de revestimiento, de acuerdo con algunas realizaciones.

35 La Fig. 7B es una vista en detalle del proceso de inmersión cerca de un extremo superior del stent que está siendo sumergido.

La Fig. 8A es una vista lateral del aparato de revestimiento de la Fig. 6, en el que el stent está retirado de la solución de revestimiento y la solución de revestimiento está retirada de acuerdo con algunas realizaciones.

La Fig. 8B es una vista detallada de un proceso de corte con cuchillo de aire que esta siendo realizado sobre el stent con el sistema de revestimiento de la Fig. 6.

40 La Fig. 9A es una vista lateral del aparato de revestimiento de la Fig. 6, en el que el stent ha sido devuelto a la primera posición.

La Fig. 9B es una vista lateral detallada de un aparato de montaje de stent para utilizar en el sistema de revestimiento de la Fig. 6.

La Fig. 9C es una vista frontal detallada del aparato de montaje de stent de la Figura 9B.

45 La Fig. 9D es una vista detallada de una fijación inferior del aparato de montaje de stent de las Figuras 9B-9C.

La Fig. 10 es una vista lateral del aparato de montaje de las Figuras 9B-9D, con un stent montado en el mismo.

La Fig. 11 es una vista aumentada de un soporte superior del aparato de montaje de las Figuras 9B-10, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Fig. 12 es una vista aumentada de un soporte inferior del aparato de montaje de las Figs. 9B-11, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 5 La Fig. 13 es una vista aumentada de un stent montado en el aparato de montaje de las Figs. 9B-12 en una configuración estirada, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Fig. 14A es una vista aumentada de un stent revestido en una configuración relajada, demostrando que no hay formación de membranas ni delaminación visibles, de acuerdo con algunas realizaciones.

La Fig. 14B es una vista detallada de un punto de cruce de filamentos de un stent revestido.

- 10 La Fig. 15 es un gráfico de ganancia de peso medida en series de secciones longitudinales de seis stents revestidos.

La Figs. 16A-16C son vistas de un stent revestido de acuerdo con algunas realizaciones, que demuestran que no hay formación de membranas ni delaminación del revestimiento.

Las Figs. 17A-17C son vistas de otro stent revestido de acuerdo con algunas realizaciones, que demuestran que no hay formación de membranas ni delaminación del revestimiento.

- 15 Las Figs. 18A-18C son vistas de todavía otro stent revestido de acuerdo con algunas realizaciones, que demuestran que no hay formación de membranas ni delaminación del revestimiento.

Las Figs. 19A-19C son vistas de todavía otro stent revestido de acuerdo con algunas realizaciones, que demuestran que no hay formación de membranas ni delaminación del revestimiento.

Descripción Detallada

- 20 En la siguiente descripción detallada, se exponen numerosos detalles específicos para proporcionar un completo entendimiento de la tecnología objeto. Se ha de entender que la tecnología objeto se puede llevar a la práctica sin algunos de estos detalles específicos. En otros casos, la estructuras y técnicas bien conocidas no se han mostrado con detalle de manera que no se oscurezca la tecnología objeto. Además, aunque la presente revelación se puede referir a las realizaciones en las que el aparato es un stent, aspectos de las realizaciones descritas aquí se pueden utilizar con cualquier dispositivo implantable, tal como muelles, filtros, estructuras de soporte, stents autoexpansibles y expansibles mediante globo, y otros dispositivos.
- 25

De acuerdo con la invención descrita aquí, se proporciona un dispositivo tratado con calor (por ejemplo un stent) que comprende un revestimiento uniforme que está sustancialmente libre de membranas en los puntos de cruce y en los poros del dispositivo. Además, tal dispositivo está trenzado y tiene una sección de desviación de flujo tubular.

- 30 Para el conocimiento de los Solicitantes, los dispositivos descritos aquí no han estado disponibles o no han sido posibles en base a dispositivos y métodos de fabricación anteriores. En general, los dispositivos revestidos anteriores, tales como stents, han demostrado diversas imperfecciones de revestimiento y desventajas resultantes.

Entre estas desventajas, la "formación de membranas", la delaminación, y la formación de capas irregulares del material de revestimiento representan importantes riesgos. La "formación de membranas" del material de revestimiento se produce cuando el material de revestimiento abarca o se extiende entre los filamentos de un dispositivo para crear una película delgada localizada de material de revestimiento entre los filamentos. La delaminación se produce cuando el material de revestimiento se pela o no se une a los filamentos del dispositivo. La formación irregular de capas de material de revestimiento puede agravar los efectos de la delaminación y de la formación de membranas, creando piezas grandes de revestimiento que no se disuelven fácilmente ni pasan a través del vaso sanguíneo, cuando tales piezas son desprendidas. La formación de membranas y la delaminación crean un riesgo significativo al flujo adecuado de la sangre si ese material de revestimiento se desprende o rompe y se libera de los filamentos del dispositivo. Si esto ocurre el material desprendido puede crear o contribuir a obstrucciones en los vasos sanguíneos. Esto es una condición peligrosa que puede resultar de ciertos dispositivos y procesos de revestimiento de la técnica anterior.

35

40

- 45 Por ejemplo, haciendo referencia a la Fig. 1, un stent trenzado 10 ilustra los problemas que pueden surgir cuando el stent 10 está revestido con un material de revestimiento. Como se muestra, el material de revestimiento (que aparece en la Fig. 1 como las partes relativamente más brillantes del stent 10) está distribuido generalmente de forma no uniforme a lo largo del stent trenzado 10 y está presente entre los filamentos adyacentes de manera que produce "membranas" o "formación de membranas" entre los filamentos del stent trenzado 10.

- 50 La Fig. 2 es una vista muy aumentada de un stent trenzado 20 revestido con un material de revestimiento 22 que se ha delaminado. El material de revestimiento delaminado 22 se puede desprender fácilmente del stent y quedar libre, como se describe más adelante. Las Figs. 3A-C ilustran también otras vistas de un stent 30 que tiene un exceso de revestimiento y delaminación.

Típicamente, un dispositivo vascular trenzado tal como un stent está trenzado a partir de los filamentos que está formados a partir de alineaciones de metal y/u otros materiales de elevada temperatura. El trenzado resaltante es entonces tratado con calor o "curado con calor" a elevada temperatura con el fin de reducir los esfuerzos internos en los filamentos e incrementar la capacidad de autoexpansión del stent. La prevalencia del tratamiento de calor y la necesidad de propiedades auto-expansivas en la fabricación de los dispositivos vasculares trenzados y los stents niega la posibilidad de "pre-revestir" los filamentos individuales con materiales de baja temperatura tales como polímero, fármaco, o portadores de fármaco y después entrelazar los filamentos pre-revestidos para formar un dispositivo que debe ser tratado con calor. Ciertamente, un experto en la técnica no ha tenido ninguna expectativa de trenzar de manera exitosa filamentos que han sido pre-revestidos con ninguno de los materiales de baja temperatura que forman el grupo de revestimientos útiles, y después curar con calor el dispositivo trenzado para crear un dispositivo revestido curado con calor debido al significativo daño que el calor causaría al revestimiento.

Además, ningún dispositivo ni método de fabricación conocido por los Solicitantes ha sido capaz de producir un dispositivo implantable trenzado tratado con calor, revestido, con un tamaño de poro pequeño que esté libre de las desventajas de la formación de membranas, delaminación, y formación irregular de capas de material de revestimiento, que es ahora posible de acuerdo con algunas implementaciones de la presente revelación. De nuevo, dado el tamaño de poro extremadamente pequeño, un experto en la técnica no ha tenido expectativa en revestir con éxito tal dispositivo uniformemente y sin las desventajas de la formación de membranas, delaminación u otras imperfecciones de revestimiento. Las Figuras 1-3C demuestran la dificultad de revestir tales dispositivos con tamaño de poro pequeño.

De hecho, hasta el presente conocimiento de los Solicitantes, no han sido desarrollados dispositivos ni métodos de fabricación anteriores que produzcan un dispositivo revestido (por ejemplo un stent) que tenga una sección de desviación de flujo que sea sustancialmente libre de las desventajas anteriormente observadas. Como se describe aquí, una sección de desviación de flujo puede tener poros con un "tamaño de poro de desviación de flujo". Un "tamaño de poro de desviación de flujo" se puede referir como el tamaño de poro medio de los poros (en al menos una sección de un dispositivo) que sea lo suficientemente pequeño para interferir con o inhibir el intercambio de fluido a través de los poros de esa sección. Por ejemplo, un dispositivo (por ejemplo, un stent) puede tener una sección activa o una sección de desviación de flujo con un tamaño de poro de desviación de flujo cuando los poros de la sesión están dimensionados para inhibir el flujo de sangre a través de la pared lateral en un aneurisma en un grado suficientes para conducir a trombosis y a la curación del aneurisma cuando el miembro tubular está situado en un vaso sanguíneo y adyacente a o trasversal al cuello del aneurisma.

Por ejemplo, un tamaño de poro de desviación de flujo se puede conseguir cuando los poros en la sección de desviación de flujo o en la sección activa (o en el stent como un conjunto) tienen un tamaño de poro medio de menos de aproximadamente 500 micras cuando el dispositivo (por ejemplo el stent) está en el estado expandido. (Cuando se utiliza aquí "estado expandido" se especifican parámetros de stent trenzado tales como los tamaños de poro, el estado expandido es aquel en el que el stent se autoexpandirá sin que ninguna fuerza expansiva externa sea aplicada, y sin que ningún estiramiento longitudinal externo o fuerzas de compresión sean aplicados. Para una mayor simplicidad de la medida, este estado expandido puede ser uno en el que el stent se autoexpandirá dentro de un tubo cilíndrico de vidrio recto con un diámetro interior que sea más pequeño que el máximo diámetro al que el stent se autoexpandirá en ausencia de cualquier fuerza de contención o externa). En algunas realizaciones, el tamaño de poro medio puede ser menor de aproximadamente 320 micras. Efectivamente, debido a tales tamaños de poro extremadamente pequeños, ningún dispositivo anterior conocido ni intento de fabricación de tal dispositivo dieron lugar a la formación de membranas, delaminación sustancial y aplicación irregular de revestimiento al dispositivo. En cambio, algunas realizaciones descritas aquí, hacen posible y proporcionan un dispositivo y métodos de fabricación en los que el dispositivo tiene una sección de desviación de flujo, de manera que está sustancialmente libre de delaminación, y otras deficiencias de revestimiento.

Por consiguiente, algunas realizaciones proporcionan un dispositivo, tal como un stent trenzado, que puede tener una sección de desviación de flujo u otra parte del dispositivo que proporcione propiedades embólicas, de manera que interfiera con el flujo de sangre en (o sobre) el espacio de cuerpo (es decir un aneurisma) en (o a través) del cual es dispositivo esté desplegado. La porosidad y/o el tamaño de poro de una o más de las secciones del dispositivo pueden ser seleccionados para interferir con el flujo de sangre en un grado suficiente para generar trombos en el aneurisma u otro espacio del cuerpo.

Por ejemplo, algunas realizaciones proporcionan un dispositivo (por ejemplo un stent) que puede estar configurado para interferir con el flujo de sangre para reducir generalmente el intercambio de sangre entre el vaso sanguíneo y un aneurisma, que puede inducir la trombosis del aneurisma. Un dispositivo (o un componente de dispositivo, tal como una pared lateral de un stent o una sección de tal pared lateral) que de este modo interfiera con el flujo de sangre se puede decir que tiene una propiedad de "desviación de flujo".

Adicionalmente, en algunas realizaciones, un dispositivo (por ejemplo un stent) puede estar provisto de una porosidad dentro del rango de 5 % - 95% puede ser empleado en el trenzado expandido. En algunas realizaciones, se puede emplear una porosidad comprendida entre el 30% - 90%. Además, una porosidad comprendida entre el 50% - 85% se puede emplear.

Además, en algunas realizaciones, un dispositivo (por ejemplo un stent) puede estar provisto de un tamaño de poro comprendido entre 20 - 300 micras (diámetro inscrito). En algunas realizaciones, se puede emplear un tamaño de poro comprendido entre 25 - 250 micras (diámetro inscrito). En algunas realizaciones se puede emplear un tamaño de poro comprendido entre 50 - 200 micras (diámetro inscrito).

- 5 En la presente se describen también métodos de tratamiento y métodos de fabricación de los dispositivos (por ejemplo stents). Por lo tanto, las distintas realizaciones de los dispositivos descritos aquí se dirigen a los problemas y complicaciones asociadas con los dispositivos (por ejemplo stents) revestidos de forma no uniforme o inapropiada.

10 Algunos procesos descritos aquí comprenden montar o mantener un dispositivo trenzado (por ejemplo un stent) en una configuración estirada longitudinalmente durante el proceso de revestimiento. Tal dispositivo puede tener una configuración expandida en la que los poros del mismo están alargados generante de manera circunferencial, lo que da lugar a un tamaño de poro disminuido o una configuración relativamente "cerrada". Por el contrario, el tamaño de poro está aumentado o está en una configuración relativamente "abierta" cuando el dispositivo está en la configuración longitudinalmente estirada. En la configuración longitudinalmente estirada, pueden, si no todos, los poros del dispositivo estar abiertos a un tamaño de poro aumentado o a un tamaño de poro generalmente máximo.

15 Por ejemplo, en algunas realizaciones, la configuración estirada longitudinalmente puede abrir los poros orientando los filamentos individuales del dispositivo para crear un patrón de cuadriláteros de poro abierto, tal como cuadrados, rectángulos, paralelogramos, rombos, trapecios, etc., que puede permitir que el tamaño de poro sea maximizado de forma general. Además, los cuadriláteros pueden estar formados por filamentos que se crucen en ángulos desde aproximadamente 0° a aproximadamente 15° desde un ángulo recto. En algunas realizaciones, los ángulos pueden estar comprendidos entre aproximadamente 0° y aproximadamente 10° desde un ángulo recto. En algunas realizaciones los ángulos pueden estar comprendidos entre aproximadamente 0° y aproximadamente 5° desde un ángulo recto. Adicionalmente, en algunas realizaciones, los filamentos pueden formar cuadriláteros de ángulos rectos, tales como cuadrados y rectángulos, lo que permite que el tamaño de poro sea maximizado. Sin embargo, no toda forma de poro circunscrita por los filamentos puede ser un cuadrilátero de ángulos rectos, y es posible alguna variación entre los poros en la misma o en diferentes secciones de un dispositivo.

25 Además, los procesos descritos en la presente comprenden la inmersión de un dispositivo trenzado longitudinalmente (por ejemplo, un stent) en un solvente y después "cortar con cuchillo de aire" el dispositivo sumergido para retirar o soplar cualquier exceso de solvente del dispositivo. El chorro(s) del cuchillo(s) de aire se puede aplicar en una dirección que sea generalmente transversal, tal como ortogonal, con relación al eje longitudinal del dispositivo. En cuchillo de aire puede ser estacionario mientras que el dispositivo es movido, o se puede mover a lo largo o alrededor del dispositivo mientras que el dispositivo permanece estacionario.

30 Adicionalmente, una fijación de revestimiento se puede utilizar durante los procesos de revestimiento (por ejemplo, inmersión, rociado, etc.) para optimizar el revestimiento y procesos de secado para evitar la evaporación inadvertida del material del revestimiento alejándose del dispositivo revestido (por ejemplo, un stent), lo que puede dar lugar a contacto indeseado con el dispositivo revestido (por ejemplo, el stent) durante el proceso. La fijación de revestimiento puede ser tanto rígida como ligera o rígida y ligera. Además, la fijación de revestimiento puede comprender primer y segundo extremos que se acoplen con los correspondientes extremos del dispositivo y una fijación que se extienda entre el primer y segundo extremos y fuera de un lumen de dispositivo cuando el dispositivo está montado en la fijación. El primer y segundo extremos pueden estar separados lo suficientemente para mantener el dispositivo en una configuración longitudinalmente estirada montada en la fijación de cantiléver.

35 El dispositivo (por ejemplo, el stent) puede adoptar la forma de un dispositivo de oclusión vascular, un dispositivo de revascularización y/o un dispositivo de embolización. En algunas realizaciones, el dispositivo puede ser un stent expandible hecho de dos o más filamentos. Los filamentos pueden estar formados por materiales flexibles conocidos que incluyen materiales con memoria de forma, tales como nítol, platino y acero inoxidable. En algunas realizaciones, los filamentos pueden ser de alambre redondo u ovalado. Además, los filamentos pueden estar configurados de manera que el dispositivo sea autoexpansible. En algunas realizaciones, el dispositivo puede estar fabricado a partir de un primer grupo de filamentos hechos de platino aleado con un 8% de tungsteno, y un segundo grupo de filamentos hechos de 35N LT (aleación de níquel cobalto, que es una versión de bajo titanio de la aleación MP35N). En otras realizaciones, uno o más de los filamentos pueden estar formados de un material de metal biocompatible o un polímero biocompatible.

45 Los alambres o los filamentos pueden estar trenzados en una estructura a modo de retícula resultante. En al menos una realización, durante el trenzado o enrollado del dispositivo (por ejemplo, el stent), los filamentos pueden ser trenzados utilizando un patrón de 1-arriba-2-abajo 2. En otras realizaciones, sin embargo, se pueden seguir otros métodos de trenzado, sin que se salgan del campo de la invención. El dispositivo puede presentar una porosidad configurada para reducir el flujo hemodinámico en y/o inducir trombosis dentro de, por ejemplo, un aneurisma, pero simultáneamente permitir la perfusión a un vaso de rama adyacente cuyo ostium está cruzado por una parte de dispositivo. Como se apreciará, la porosidad del dispositivo se puede ajustar "empaquetando" el dispositivo durante el despliegue, como es conocido en la técnica. Los extremos del dispositivo se pueden cortar y por tanto pueden permanecer libres para la expansión y contracción radiales. El dispositivo puede presentar un elevado grado de flexibilidad debido a los materiales utilizados, la densidad (es decir la porosidad) de los filamentos, y el hecho de que

los extremos de los alambres o filamentos no estén fijados entre sí.

La información referente a las realizaciones adicionales, características y otros detalles de los dispositivos, métodos de uso, y otros componentes que se pueden utilizar opcionalmente o ser implementados en las realizaciones de los dispositivos de oclusión descritos aquí, se pueden encontrar en las Solicitudes de Patente de Estados Unidos de
 5 Solicitudes copendientes de los Solicitantes N° 12/751.997, presentada el 31 de marzo de 2010; 12/426.560 presentada el 20 de abril de 2009; 11/136.395, presentada en 25 de mayo de 2005; 11/420.025, presentada el 24 de mayo de 2006; 11/420.027, presentada en 24 de mayo de 2006; 12/425.604, presentada en 17 de abril de 2009; 12/896.707, presentada el 1 de octubre de 2010; 61/483.615, presentada en 6 de mayo de 2011; 61/615.183, presentada el 23 de marzo de 2012; 13/614.349, titulada Methods and Apparatus for Luminal Stenting, presentada el
 10 13 de septiembre de 2012 (referencia HKN-02608 (1), 080373-0366); 13/692.021, titulada Methods and Apparatus for Luminal Stenting, presentada el 3 de diciembre de 2012 (referencia HKN-02608 (2), 080373-0377); y 13/664.547, titulada Methods and Apparatus for Luminal Stenting, presentada en 31 de octubre de 2012 (referencia HKN-02608 (3), 080373-0498).

La Fig. 4 ilustra un dispositivo tubular autoexpansible, mostrado como un stent 100, que comprende un revestimiento 110 dispuesto a lo largo de al menos una parte del mismo. El stent tubular 100 comprende un cuerpo hueco alargado que puede estar formado a partir de una pluralidad de filamentos trenzados. Algunas realizaciones descritas aquí pueden comprender un revestimiento a lo largo de toda la longitud del stent o meramente a lo largo sólo de una parte del mismo. El stent 100 puede comprender una parte de desviación de flujo 112. La parte de desviación de flujo 112 puede comprender una pluralidad de poros que tengan un tamaño de poro de desviación de flujo; en lugar de, o además de esta propiedad, la parte de desviación de flujo 112 puede tener una porosidad de desviación de flujo. La parte de desviación de flujo 112 puede comprender una parte del stent 100, o todo el stent. El tamaño de poro de desviación de flujo puede ser un tamaño de poro medio dentro de una parte relevante del stent, por ejemplo, dentro de la parte de desviación de flujo 112 o una parte de la misma, o un tamaño de poro "computado", que esté computado a partir de ser medido o de parámetros de stent básicos nominales tales como el
 15 ángulo de trenzado, número de filamentos, tamaño de filamento, diámetro de filamento, diámetro de stent, picos longitudinales por pulgada, picos radiales por pulgada, etc. Tal tamaño de poro puede ser considerado que es un tipo de tamaño de poro medio. El tamaño de poro de desviación de flujo puede estar comprendido dentro de un rango de tamaños que interfiera con o inhiba el flujo de sangre a través de la pared lateral de stent 100, por ejemplo, entre el vaso padre y un aneurisma suficiente para inducir o conducir a la trombosis del aneurisma. El revestimiento puede estar dispuesto parcialmente o totalmente a lo largo de la parte de desviación de flujo 112, o a lo largo de otra parte del stent 100.

En algunas realizaciones, los poros de la parte de desviación de flujo 112 pueden tener un tamaño de poro medio de menos de 500 micras (diámetro inscrito), o en el rango de 20 - 300 micras (diámetro inscrito). Además el tamaño de poro medio puede estar comprendido entre 25 - 250 micras (diámetro inscrito). Además, el tamaño de poro medio
 20 puede estar comprendido entre 50 - 200 micras (diámetro inscrito).

El tamaño de poro medio de los poros en la parte de desviación de flujo 112 puede ser el tamaño medio de los poros medidos con o sin material de revestimiento dispuesto sobre los mismos. De este modo, el tamaño de poro medio de la parte de desviación de flujo de un stent desnudo puede estar dentro de los rangos de desviación de flujo. Además, el tamaño de poro medio de la parte de desviación de flujo de un stent revestido puede estar dentro de los rangos de desviación de flujo. Además, la parte de desviación de flujo 112 puede comprender poros que tengan tamaños por encima o por debajo del rango de tamaño de poro medio.

La Fig. 5A ilustra una vista aumentada de una sección de la parte de desviación de flujo 112 y del stent 100. En esta realización, la parte de desviación de flujo 112 comprende una pluralidad de filamentos 120 que están trenzados juntos para formar el cuerpo tubular del stent 100. La Fig. 5A ilustra un stent autoexpansible 100 en un estado expandido o relajado. En este estado expandido o relajado, los filamentos 120 se cruzan entre sí para formar los poros del stent 100.

La Fig. 5B ilustra un único poro 140 de la sección de desviación de flujo 112 cuando está en el estado relajado. El poro 140 está formado por una pluralidad de filamentos 142, 144, 146 y 148. Como se muestra, los filamentos 142, 144 se cruzan entre sí para formar un ángulo obtuso 150. En algunas realizaciones, el ángulo obtuso 150 puede estar comprendido entre 110° y 170°. Además, el ángulo obtuso 150 puede estar comprendido entre aproximadamente 120° y aproximadamente 165°. Además el ángulo obtuso 150 puede estar comprendido entre aproximadamente 130° y aproximadamente 160°, y en algunas realizaciones, el ángulo obtuso 150 puede ser de aproximadamente 150°.

Por consiguiente, el tamaño o configuración del poro 140 está "cerrado" o es relativamente pequeño en el estado expandido o relajado mostrado en la Fig. 5B cuando se compara con el tamaño relativamente "abierto" del poro 140 cuando el stent 100 está en una configuración longitudinalmente estirada, como se muestra en la Fig. 5C. La Fig. 5C ilustra que los filamentos 142, 144, 146 y 148 se cruzan entre sí en ángulos 160 que se aproximan a un ángulo recto, por ejemplo comprendido entre aproximadamente 0° y aproximadamente 15° desde un ángulo recto. En algunas realizaciones, los ángulos 160 pueden estar comprendidos entre 0° y 10° desde un ángulo recto. En algunas realizaciones, los ángulos 160 pueden estar comprendidos entre aproximadamente 0° y aproximadamente

5° desde un ángulo recto.

Adicionalmente, con el fin de maximizar el tamaño de poro, en algunas realizaciones, los filamentos pueden formar cuadriláteros de ángulos rectos, tales como cuadrados y/o rectángulos. Sin embargo, no todas las formas de poro circunscritas por los filamentos pueden ser cuadriláteros de ángulos rectos, y es posible alguna variación entre los poros en las mismas o en diferentes secciones.

Un dispositivo puede estar preparado para trenzar una pluralidad de filamentos para formar un stent trenzado, un filtro y otros dispositivos trenzados. El dispositivo puede entonces ser limpiado y tratado con calor, si fuera necesario, para impartir las características deseadas al dispositivo. Después, el dispositivo puede ser revestido utilizando aspectos de los métodos descritos en la presente.

Las Figs. 6 y 12 ilustran aspectos de un aparato y método de revestimiento que pueden ser utilizados para revestir el stent 100, o cualesquiera otras reivindicaciones de stents u otros dispositivos descritos aquí. La Fig. 6 ilustra un sistema de revestimiento 170 que generalmente comprende un sistema de manipulación 180, un aparato de montaje 210 que es retenido por el sistema de manipulación 180 y a su vez sujeta el stent 202 en un recipiente abierto por arriba (por ejemplo, un vaso de precipitados) de solución de revestimiento 260, y un cuchillo de aire 270.

El sistema de manipulación 180 está generalmente configurado para girar y mover el stent 202 y el aparato de montaje 210 verticalmente y hacia arriba. De este modo, el sistema de manipulación 170 incluye un actuador lineal accionado 172 que está orientado verticalmente y que incluye además un carro 174 que se puede mover hacia arriba y hacia abajo en, o bajo la energía del actuador lineal 172. En el carro 174 está montado un motor eléctrico 176; cuando se acciona, el motor 176 gira el portabrocas 178. El portabrocas 178 sujeta de manera separable un extremo superior del aparato de montaje 210 de manera que el motor 176 gira el aparato de montaje 210 y el stent 202 alrededor de un eje generalmente vertical cuando el motor 176 es accionado.

La solución de revestimiento 260 está situada debajo del motor 176 y el aparato de montaje 210, y alineada con el aparato de montaje 210 y el eje rotacional del motor 176. Por lo tanto, un movimiento hacia abajo del carro 174 (y con él, el motor 176 y el aparato de montaje 210) a lo largo del actuador lineal 172 hará que las partes inferiores del aparato de montaje 210 y del stent 202 sea sumergidas en la solución de revestimiento 260 (véanse las Figuras 7A, 7B).

El cuchillo de aire 270 comprende una boquilla 271 que está conectada a través de una manguera a una fuente de aire presurizado u otro gas presurizado (no mostrada). La boquilla 271 está situada y orientada de manera que, después de la activación del cuchillo de aire 270, la boquilla dirige un chorro de aire o corriente de aire 272 (véase la Fig. 8B) que choca con el stent 202 cuando el carro 174 y el motor 176 están situados a lo largo o se mueven a través de una región de "corte con cuchillo de aire" particular del actuador lineal 172.

El sistema de revestimiento 170 se puede utilizar para revestir un stent generalmente como sigue. El proceso empieza con el sistema de revestimiento en la posición inicial mostrada en la Fig. 6. El actuador lineal 172 es activado para hacer descender el carro 174, y con él, el motor 176, el aparato de montaje 210 y el stent 202, hasta que las partes inferiores del aparato 210 y del stent 202 son sumergidas en la solución de revestimiento 260 (véanse las Figs. 7A, 7B). El aparato de montaje 210 y el stent 202 se dejan en la solución 260 momentáneamente antes de que el actuador lineal 172 sea activado de nuevo para elevar el stent 202, ahora mojado con solución de revestimiento, hacia el cuchillo de aire 270. Cuando el stent 202 está totalmente fuera de la solución de revestimiento 260, el actuador 172 se detiene durante un breve periodo de tiempo de presecado antes de mover el stent 202 a la corriente de aire 272. Una vez que el periodo de presecado ha finalizado, el stent es movido hacia arriba hasta la corriente de aire 272. Mientras la corriente de aire 272 está chocando con el stent 202, el stent es girado simultáneamente y realiza un movimiento alternativo verticalmente (a través del motor 176 y el actuador 172, respectivamente) con relación a la boquilla 271 de manera que el stent es movido hacia delante y hacia atrás a través de la boquilla de aire. De este modo, sustancialmente toda la superficie exterior del stent 202 es movida a través de la boquilla 271 y es expuesta a la corriente de aire 272 durante el proceso de corte, y cualquier exceso de solución de revestimiento es soplado.

Después de completar el proceso de corte con cuchillo de aire, el stent 202 es entonces elevado fuera de la corriente 272 a través del actuador 172 (y/o el cuchillo de aire 270 es desactivado), como se muestra por ejemplo en la Figura 9A. El aparato de montaje 210 es ahora retirado del motor 176 aflojando el portabrocas 178. Se puede permitir que el stent 202 se seque más mientras que todavía esté montado en el aparato de montaje, o bien a temperatura ambiente o bien a una temperatura elevada en el horno de secado. Una vez que el stent está seco, se puede retirar del aparato de montaje 210 y cortar a su longitud final recortando uno o ambos extremos del stent.

Aspectos más específicos del sistema de revestimiento 170 y de los métodos de revestimiento se describirán con más detalle.

Las vistas aumentadas del aparato de montaje 210, con el stent 202 montado en el mismo, se ilustran en las Figs. 10-12. El stent 202 comprende un trenzado tubular (que puede ser similar a cualquiera de las realizaciones descritas del stent 100), con una parte superior 204 y una parte inferior 206. Como se muestra en las Figs. 10-11, con el fin de facilitar la unión al aparato de montaje 210, la parte superior del stent 204 puede estar cerrada y comprender un

cable alargado 208 que se extiende sobre la misma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el cable 208 puede estar soldado a la parte superior del stent 204 para cerrar el stent 202 y formar un cono en su parte superior 204. El cable alargado 208 puede estar acoplado mediante una fijación superior 220 al aparato de montaje 210. La fijación superior 220 puede comprender una pinza de cocodrilo que puede agarrar el cable 208, o un gancho o pasador alrededor del cual el cable 208 puede estar enrollado, u otro sujetador mecánico operativo para acoplar de forma segura el cable 208.

Además, como se muestra en las Figs. 10 y 12, la parte inferior del stent 206 puede comprender un extremo abierto. La parte inferior del stent 206 puede estar acoplada por una fijación inferior 222 del aparato de montaje 210. La fijación inferior 222 puede comprender una pinza de cocodrilo, un gancho, u otro sujetador mecánico operativo para acoplar de forma segura la parte inferior del stent 206. Por ejemplo, la Figura 12 ilustra un par de dientes que se pueden insertar en un lumen del stent 202 y ejercer una fuerza de carga elástica de manera que los dientes deflectables se acoplen a la pared interior de la parte inferior del stent 206. Cada diente incluye cerca de su punta superior una barba sobresaliente 223 (Fig. 9D) que es recibida y que sobresale a través de un poro del stent 200, para facilitar un agarre seguro de la parte inferior 206.

El aparato de montaje 210 (véanse también las Figuras 9B-9D) puede comprender una columna alargada 240 que interconecta las fijaciones superior e inferior 220, 222. Las fijaciones superior e inferior 220, 222 pueden definir un eje 242 que se extiende entre las mismas, a lo largo del cuello y un eje del stent 200 puede estar generalmente alineado cuando está montado en las fijaciones 220, 222. La columna alargada 240 puede comprender un cable relativamente delgado, pero sin embargo suficientemente rígido, por ejemplo, un cable de acero inoxidable de 1,4 mm (0,055 pulgadas) de diámetro.

El aparato de montaje representado 210 incorpora un cierto número de características de diseño que hacen posible un revestimiento de elevada precisión del stent 100/202. Las fijaciones superior e inferior 220, 222 están separadas de manera que el stent está sujeto en una configuración longitudinalmente estirada y ello hacen que los poros adopten la configuración "abierta" mostrada en las Fig. 5C, caracterizada por la formación de ángulos aproximadamente rectos entre los filamentos. Con los poros así abiertos, cualesquiera membranas pueden ser sopladas de los poros sin la necesidad de una corriente de aire de elevada presión que presenta en riesgo de soplar demasiado la solución de revestimiento fuera del stent. Sustancialmente, ninguna parte del aparato de montaje 210 sobresale en el lumen del stent (siendo la única excepción las puntas de los dientes de la fijación inferior 222, que se extienden en una parte del stent que será recordada después de que el revestimiento se haya completado). Como resultado, el aparato de montaje no interfiere con el flujo de la corriente de aire 272 a través del stent durante el proceso de corte con cuchillo. La única parte del aparato de montaje 210 que está alguna vez situada entre la boquilla 271 y el stent durante el proceso de corte con cuchillo es la columna 240. Sin embargo, el efecto de esto se mitiga por (1) el perfil estrecho, delgado de la columna 240, (2) el desplazamiento entre la columna 240 y el stent, que permite que la parte del stent que está "sombreada" por la columna reciba el impacto de manera efectiva por la corriente de aire 272 inmediatamente antes y después de que la columna pasa a través de la corriente de aire, y (3) el hecho de que la columna 240 interrumpa la corriente de aire 272 sólo momentáneamente, una vez por revolución del stent, como se opone a la interrupción de flujo de aire constante que daría lugar desde el miembro de aparato que excede a través del lumen de stent. La usencia de cualquier miembro de aparato de montaje 210 en el lumen del stent, y del desplazamiento entre la columna 240 y el stent, contribuyen más al revestimiento de precisión reduciendo o eliminando la posibilidad de que el stent entre en contacto con la columna 240 o que cualquier miembro de aparato que sobresale del lumen cuando el stent deflacte a la reacción a la corriente de aire 272 golpeando al stent. Tal contacto puede absorber la solución de revestimiento alejándola del stent y degradando la calidad del revestimiento resultante. La tensión inducida en el stent por medio de estar longitudinalmente estirado en el aparato de montaje 210 ayuda también a reducir/eliminar tal contacto no deseado resultante de la flexión del stent. La configuración del aparato de montaje 210 sustancialmente se alinea con el eje 242, que es aproximadamente el eje de rotación del aparato 210 y el stent cuando el proceso de corte con cuchillo está en marcha, con el eje longitudinal central del stent. Por consiguiente, el stent es girado sustancialmente "sobre su centro" durante el proceso de corte con cuchillo, lo que ayuda a favorecer una distancia uniforme entre el stent y la boquilla 271 (e incluso la aplicación de la corriente de aire 272 al stent) a través de 360 grados de rotación del stent. Además, la configuración de la fijación inferior 222 "coloca" el mínimo peso del aparato de montaje 210 en una ubicación remota desde el punto de unión del aparato 210 al portabrocas 178. Se ha encontrado que utilizando una configuración de clip-y-cable similar a la fijación superior 220 y la parte superior 204 se colocaba demasiado peso demasiado lejos del portabrocas 178, lo que inducía un "efecto de péndulo" en el aparato de montaje 210 en reacción a la corriente de aire incidente 272, cuando el aparato 210 deflectaba fuera de su eje y el movimiento de delante a atrás resultante del aparato 210 era magnificado por la masa de la fijación inferior relativamente pesada y su ubicación una distancia relativamente larga alejándose del portabrocas 178. Un efecto de péndulo grande tira del stent fuera del centro durante el corte con cuchillo y da lugar a una aplicación no uniforme de al corriente de aire 272 en el stent. En comparación, el peso mayor y la longitud más corta de la fijación inferior 222 empleada en el aparato de montaje mostrado 210 reduce el efecto de péndulo a niveles aceptables o los elimina totalmente. El perfil relativamente delgado de los miembros que constituyen el aparato de montaje (particularmente la columna 240) reduce también el efecto péndulo reduciendo la fuerza de la corriente de aire 272 que incide sobre el aparato de montaje. La fijación inferior mostrada 222 también mantiene la parte inferior 206 del stent abierta, lo que permite un drenaje más eficaz del exceso de solución de revestimiento del stent después de que haya sido elevado de la solución de revestimiento

260, en comparación con la configuración cónica del extremo superior de stent 204 empleado con la fijación superior 220. La configuración de cantiléver del aparato de montaje 210 facilita la inmersión del stent en la solución de revestimiento 260, y posteriormente la elevación del stent hacia el cuchillo de aire 270 en una línea recta sencilla, mientras que se incorpora una breve pausa de secado antes de que el proceso de corte con cuchillo comience.

5 Como se ha ilustrado en la vista aumentada del proceso de inmersión mostrado en la Fig. 7B, el stent 202 es descendido dentro de la solución de revestimiento 260 hasta que la parte superior del stent 204 alcanza la superficie superior 262 del material de revestimiento 260, pero la parte superior del stent 204 no es sumergida en el material de revestimiento 260. Por consiguiente, la parte superior cónica 204 permanece seca. Los Solicitantes descubrieron que, cuando la parte superior cónica está seca y sin revestimiento, la solución de revestimiento se drena de forma más efectiva desde el stent después de que sea elevado de la solución 260. Este drenaje más efectivo de la solución a su vez facilita un soplado más cercano, más preciso, de la solución del stent y un mejor rendimiento de revestimiento.

15 En el método y el aparato descritos anteriormente para revestir un stent, las dimensiones y los parámetros de proceso mostrados en la Tabla 1 a continuación se pueden utilizar para construir el aparato de montaje 210 y realizar el método.

Dimensiones del Aparato de Montaje (Figs. 9B, 9C, 9D)		Parámetros de Proceso	
Dimensión	Tamaño	Parámetro	Valor
A	16,5 cm (6,5'')	Presión de cuchillo de aire	83 kPa (12 PSI)
B	1,4 cm (0,56'')	Caudal de cuchillo de aire	Aprox. 26 SLPM
C	1,8 cm (0,7'')	Distancia de la boquilla al stent	60 mm
D	3,18 cm (1,25'')	Diámetro interior de la boquilla	2,0 mm
E	7,4 cm (2,9'')	Velocidad de rotación	100 RPM
F	6,4 cm (2,5'')	Velocidad de Oscilación	24 mm/s
G	1,3 cm (0,5'')	Oscilación: número de pases a través de la corriente de aire	5
H	1,4 cm (0,055'') (diámetro del alambre)	Cantidad de estiramiento longitudinal del stent, desde el reposo	Aprox. 2x
I	0,897 cm (0,353'')	Ángulo de trenzado de stent cuando está estirado	Aprox. 90 grados
J	10 grados	Tiempo de pre-secado	10 - 15 segundos
K	2,5 cm (1,0'')	Temperatura de secado	60 grados C
L	0,81 cm (0,032'')	Tiempo se secado	15 minutos
	(diámetro)		
		Temperatura y humedad ambiente de Proceso	Temperatura y humedad ambiente
		Temperatura de solución de revestimiento	Temperatura ambiente
		Fuente de aire presurizado	aire de "taller" estándar con secado de aire en línea

Algunos de estos parámetros pueden variar. Por ejemplo, la presión de cuchillo de aire podría ser de 40 - 120 KPa (6-18 PSI), o 69-97 KPa (10-14 PSI); la distancia de la boquilla al stent podría ser de 20 - 80 mm, o 40 - 70 mm; la

velocidad de rotación del stent podría ser 50 - 150 RPM, u 80 - 120 RPM; la velocidad oscilación podría ser 10 - 40 mm/s, o 18 - 30 m/s; la cantidad de estiramiento longitudinal del stent podría ser de 1,5x - 3x; la temperatura de secado podría ser de 50 - 80 grados C; y/o el tiempo de secado podría ser de 5 - 60 minutos. Aunque el cuchillo de aire 270 se describe como aire que sopla sobre el stent, se podrían emplear otros gases, tales como nitrógeno, argón u otros gases relativamente inertes.

Son posibles otras variaciones del método y del aparato. Por ejemplo, se podrían utilizar múltiples boquillas o fuentes de gas en el cuchillo de aire 270 en lugar de la única boquilla 271 mostrada y descrita anteriormente. El cuchillo de aire 270 se puede mover durante el proceso de corte con cuchillo de aire mientras el stent 202 permanece estacionario, en lugar de lo inverso como se ha descrito anteriormente. La columna 240 puede estar hecha de un espesor o diámetro constate que varíe algo de lo especificado aquí, o la columna 240 puede ser cónica. Por ejemplo, la columna 240 puede estrecharse desde un tamaño mayor en su extremo superior hasta un tamaño menor en su extremo inferior.

Además, aunque la inmersión del revestimiento y la retirada del exceso de material mediante un cuchillo de aire se han descrito anteriormente, se pueden implementar otros métodos de revestimiento. Por ejemplo, el stent se puede revestir utilizando un proceso de revestimiento por rociado. En el revestimiento por rociado, el material de revestimiento puede ser aplicado al dispositivo utilizado un revestidor de rociado.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 13, una vista aumentada del stent 204 se muestra en su configuración estirada longitudinalmente, como se consigue cuando está acoplado por el aparato de montaje 210 durante el proceso de revestido. Como se ilustra, el stent 204 comprende una pluralidad de filamentos 300. Cada uno de los filamentos 300 ha sido sumergido en el material de revestimiento y una corriente de aire ha sido aplicada para eliminar el exceso de material de revestimiento de los filamentos 300. El material de revestimiento permanece de este modo y se extiende solo a lo largo de los filamentos 300, sin que se produzca ninguna formación de membranas ni delaminación.

En esta realización, los filamentos 300 se cruzan entre sí en una orientación generalmente ortogonal unos con relación a otros. Como se ha ilustrado, los filamentos 300 se cruzan entre sí en ángulos de aproximadamente 75° a aproximadamente 105°, o dentro de aproximadamente 0° y aproximadamente 15° desde un ángulo recto.

Generalmente, de acuerdo con los aspectos de las realizaciones descritas aquí, cuando los filamentos se cruzan entre sí en ángulos sustancialmente rectos (por ejemplo, dentro de aproximadamente 15° desde un ángulo recto), el espacio entre filamentos o área con discontinuidades) por ejemplo las separaciones formadas entre las superficies de los filamentos superpuestos en su punto de cruce) se reduce al mínimo, reduciendo de este modo el espacio en el que el material de revestimiento se puede acumular en exceso de lo que es requerido para revestir la superficie del filamento. Por ejemplo, un aspecto de las realizaciones descritas aquí es la realización en la que el revestimiento puede ser más grueso en los espacios entre filamentos o discontinuidades debido a la tensión superficial del material de revestimiento. De este modo, la reducción del espacio entre filamentos también puede reducir la cantidad de material de revestimiento capturado en el mismo por medio de un material de la tensión superficial del material de revestimiento.

Por ejemplo, las Figuras 14A-B ilustran una realización de un stent 320 en el que los filamentos 322, 324 se superponen en un punto de cruce 326. La Fig. 14A muestra un revestimiento que demuestra una uniformidad, suavidad excelentes, y está sustancialmente libre de formación de membranas. Los filamentos 322, 324, que son generalmente cilíndricos, generalmente tienen un único punto de contacto 330. Debido al contacto y a la superposición entre los filamentos 322, 324, un área entre filamentos o de discontinuidad 332 se forma inmediatamente adyacente al único punto de contacto 330. Durante el proceso de revestimiento, el material de revestimiento se puede acumular en las áreas de discontinuidad 332, lo que puede dificultar su eliminación. Sin embargo, de acuerdo con las realizaciones descritas aquí, la presencia y tamaño de las áreas entre filamentos o de discontinuidades en todo el stent trenzado se puede minimizar asegurando que los filamentos de la parte del stent sean revestidos y estén orientados de forma sustancialmente ortogonal unos con relación a los otros. De este modo, en algunas realizaciones, el espesor de un revestimiento 350 dispuesto en los filamentos 322, 324 puede tener un espesor generalmente constante, incluso a lo largo de las áreas de discontinuidades 332. Además, incluso con algo de acumulación de material de revestimiento, el espesor del revestimiento 350 dispuesto en las áreas de discontinuidades puede ser menor que dos veces el espesor del revestimiento 350 dispuesto en los filamentos 322, 324.

Los dispositivos descritos aquí por lo tanto proporcionan un dispositivo, tal como un stent o un stent trenzado, que tiene un revestimiento que está sustancialmente libre de membranas, y que también tiene un tamaño de poro de desviación de flujo y/o porosidad de desviación de flujo que es/son presentados en al menos una sección del stent. Al menos una sección está "sustancialmente libre" de membranas cuando cualesquiera membranas que están presentes son suficientemente pocas en número, de manera que no interfieren con la función del dispositivo. La sección que está sustancialmente libre de membranas es una en la que la formación de membranas está presente en menos de 5% de los puntos de cruce de filamentos, y/o en menos del 5% de los poros. En otra alterativa, un dispositivo, stent, o sección, revestida que sea sustancialmente libre de membranas puede ser uno en el que haya formación de membranas presente en menos del 3% de los puntos de cruce de filamentos, y/o en menos del 3% de los poros. Como todavía otra realización alternativa, un dispositivo, stent, o sección revestida puede no tener

formación de membranas en ninguno de los puntos de cruce de filamentos y/o en ninguno de los poros.

Además de la ausencia sustancial o completa de la formación de membranas descrita anteriormente, el revestimiento de al menos la sección puede ser sustancialmente completo. La finalización sustancial de la cobertura se puede conseguir cuando los filamentos están cubiertos completamente a lo largo de su longitud dentro de la sección, con la excepción de (a) áreas no cubiertas que ascienden a menos del 5%, o menos de 3%, de la superficie exterior de los filamentos, y/o (b) áreas no revestidas y/o menos revestidas (por ejemplo con menos de todas las capas de un revestimiento de múltiples capas) en algunos o todos los puntos de cruce de filamentos. Alternativamente, el dispositivo, stent o sección revestida puede estar completamente revestida.

Además de las propiedades descritas anteriormente con referencia a la falta de membranas y/o finalización de la cobertura, al menos la sección está revestida con un revestimiento antitrombogénico suficientemente para reducir la trombogénesis de la sección, etc., en comparación con un stent, dispositivo, sección, etc., similar pero sin revestir. La reducción de la trombogénesis puede ser significativa. Los stents revestidos de acuerdo con el método descrito en la presente, han sido ensayados para antitrombicidad aumentada en un modelo de flujo de sangre laminar en el que fue medido, a través del trombograma el tiempo transcurrido antes de que se observara la formación de trombina de pico. En todo el ensayo, durante el cual la sangre fue bombeada a través de un sistema de tuberías en que el stent que estaba siendo ensayado se desplegó contra la pared interior del tubo, la formación de trombina fue medida detectando la fluorescencia de TECHNOTHROMBIN™, un aditivo fluorescente añadido a la sangre, que se ilumina como respuesta a la formación de trombina. Se encontró que los stents revestidos daban lugar a un retraso significativo en la formación de trombina de pico, en comparación con un stent similar pero no revestido. En particular, el tiempo transcurrido antes de la formación de trombina de pico se encontró que era de aproximadamente 2,5 veces el del stent similar pero no revestido. Por consiguiente, el tiempo antes de la formación de trombina de pico con el dispositivo, stent, sección, etc., revestido, puede ser mayor de 1,5 veces, o más de dos veces, o aproximadamente 2,5 veces el de un dispositivo, stent, sección, etc. similar pero no revestido.

La ausencia sustancial o completa de la formación de membranas en la sección revestida, etc., puede ser observada en una imagen de SEM (microscopio electrónico de barrido). Las Figs. 16A - 19C son imágenes de SEM de cuatro stents trenzados diferentes que fueron revestidos utilizando los procesos descritos en la presente y de acuerdo con los parámetros mostrados en la Tabla 1, cada uno entre nivel de aumento: 50X (las imágenes "A"), 150X (las imágenes "B"), y 500X (las imágenes "C"). No se observó formación de membranas en ninguna de las imágenes. De la observación de las imágenes, el tamaño de poro del stent mostrado en las Figuras 16C y 19C, medido por el diámetro de un círculo inscrito dentro del poro, es de aproximadamente 110 micras. El tamaño de los poros ilustrados en las Figuras 17C y 18C es de aproximadamente 80 micras.

Las Figs. 16A - 19C muestran también una completa cobertura de los stents revestidos. La finalización o la sustancial finalización de la cobertura, así como la uniformidad del revestimiento, también se pueden observar a partir de los datos de ganancia de peso obtenidos por los stents revestidos. La Fig. 15 muestra los resultados de un estudio de ganancia de peso realizado en seis stents que fueron revestidos con el proceso descrito en la presente y de acuerdo con los parámetros mostrados en la Tabla 1. Después del revestimiento, cada stent fue cortado en secciones longitudinales de igual longitud (Proximal, Media nº1, Media nº 2 y Distal) que fueron pesadas separadamente para calcular una ganancia de peso de porcentaje para cada sección de stent. El peso desnudo de cada sección se determinó como 1/4 del peso del stent antes de revestir. Como se puede observar en la Fig. 15 la ganancia de peso en porcentaje fue altamente consistente en todas las 24 secciones de stent. Estos datos indican la finalización o sustancial finalización de la cobertura, así como la uniformidad de la cobertura, porque se esperaría que un proceso que genera cobertura fragmentada o con muchas separaciones que diera lugar a una elevada varianza en la ganancia de peso entre las secciones medidas.

Por consiguiente, en lugar de, o además de, otras propiedades de revestimiento descritas aquí el dispositivo, stent o sección pueden tener una ganancia de peso de revestimiento en cada una de las cuatro secciones longitudinales del dispositivo, stent o sección, en donde la ganancia de peso varía en no más de 2,5 puntos de porcentaje, o no más de 4 puntos de porcentaje, o no más de 5 puntos de porcentaje, entre las ganancias más grandes y las ganancias más pequeñas entre las cuatro secciones.

Ejemplo 1

Los stents trenzados tubulares fueron revestidos de acuerdo con el proceso descrito en la presente y todos los parámetros proporcionados en la Tabla 1. Cada uno de los stents fue configurado como sigue: 48 filamentos trenzados, de los cuales 12 eran de platino aleado con un 8% de tungsteno, con un diámetro de filamento de 0,03 mm (0,0012 pulgadas), 12 eran de 35NLT, con un diámetro del filamento de 0,03 mm (0,0012 pulgadas), y 24 eran de 35NLT, con un diámetro de filamento de 0,036 mm (0,0014 pulgadas); diámetro exterior total de 5,2 mm y picos longitudinales por pulgada de 275, predominando ambas dimensiones cuando estaba en la condición expandida, no constreñida y no estirada.

Los stents fueron proporcionados en su condición de "metal desnudo", y preparados como sigue. En primer lugar, fueron lavados en acetona al 99,5% durante cinco minutos en un limpiador ultrasónico, y después fueron lavados en isopropil alcohol al 99% (IPA) en un limpiador ultrasónico, en dos etapas de lavado en IPA separadas de cinco

minutos. Después del lavado, los stents fueron aclarados en agua destilada y después secados en un horno a 60 grados C durante 30 minutos.

5 Una solución de 2-Metacrililoietil fosforicolina (MPC) fue preparada disolviendo 2,0 gramos de MPC (LIPIDURE™-CM2056) en 200 mililitros de etanol, y dispuesta en un vaso de precipitados a temperatura ambiente. El proceso de revestimiento fue después realizado en cada uno de los stents, de acuerdo con la descripción proporcionada aquí y los parámetros mostrados en la Tabla 1. Después de la finalización del proceso y recorte, los stents fueron descritos como stents trenzados tubulares, abiertos en cada extremo con un lumen que se extiende desde un extremo al otro, y con un revestimiento de MPC sobre todos los filamentos de stent.

10 Las Figs. 16A - 19C son imágenes de SEM de cuatro stents revestidos de acuerdo con este Ejemplo 1. Como se ha descrito anteriormente, las imágenes indican que los stents están revestidos completamente y no se observa formación de membranas en los poros.

La Fig. 15 muestra los resultados de un estudio de ganancia de peso realizado en seis stents revestidos de acuerdo con este Ejemplo 1. De nuevo, los datos de ganancia de peso muestran que los stents fueron revestidos completamente o de forma sustancialmente completa, y con elevada uniformidad.

15 Los stents revestidos de acuerdo con este Ejemplo 1 fueron ensayados para la anti-trombogéneis aumentada a través del trombograma, empleando el ensayo descrito anteriormente. Se encontró que los stents revestidos daban lugar a un significativo retraso en la formación de trombina de pico, en comparación con un stent idéntico pero sin revestir. En particular, el tiempo transcurrido antes de la formación de trombina de pico se encontró que era de aproximadamente 2.5 veces el tiempo observado con el stent idéntico pero no revestido.

20 Métodos de Tratamiento

Como se ha mencionado en otro lugar de la presente, la presente invención describe también métodos de tratamiento de una condición vascular, tal como un aneurisma o un aneurisma intracraneal, con cualquiera de las realizaciones de los stents descritas aquí. El stent revestido de baja trombogénesis podría ser desplegado a través del cuello de un aneurisma y sus propiedades de desviación de flujo empleadas para reducir el flujo de sangre entre el aneurisma y el vaso padre, hacen que la sangre en el interior del aneurisma genere trombos y conduzca a la curación de aneurisma.

De manera significativa, los stents de baja trombogénesis descritos aquí pueden facilitar el tratamiento de una gran población de pacientes para los cuales la terapia de desviación de flujo no ha sido posible previamente. Tales pacientes son aquellos que previamente han sufrido un aneurisma hemorrágico o aquellos que han sido diagnosticados de alto riesgo de hemorragia a partir de un aneurisma u otra anatomía vascular, tal como a partir del sistema arterial intracraneal. Estos pacientes no pueden actualmente ser tratados con los stents de desviación de flujo comercialmente disponibles debido a que estos stents son stents trenzados, de metal desnudo cuya implantación requiere que el paciente tome medicación de fluidificación de sangre (típicamente aspirina y PLAVIX™ (clopirogrel)) durante un largo periodo de tiempo después de la implantación. La finalidad de la medicación de fluidificación de la sangre es contrarrestar la tendencia del stent de metal desnudo de producir trombos (coágulos de sangre) en el sistema vascular del paciente. Sin embargo, para un paciente que ha sufrido o está en riesgo de hemorragia intracraneal, tomar medicación de fluidificación de sangre puede causar, o puede poner al paciente en un elevado riesgo de tal hemorragia. Los stents de desviación de flujo de baja trombogénesis, tales como los stents revestidos descritos aquí, pueden hacer terapia de desviación de flujo posible para los pacientes que no pueden tolerar la medicación de fluidificación de sangre debido a que la reducida trombogénesis puede reducir o elimina la necesidad fluidificadores de sangre.

Para implementar cualquiera de los stent revestidos descritos aquí, el stent puede estar montado en un sistema de envío. Los sistemas de envío adecuados se describen en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 13/692.021, presentada el 3 de diciembre de 2012 titulada METHODS AND APPARATUS FOR LUMINAL STENTING; y la Patente de Estados Unidos N° 8.273.101, presentada el 25 de septiembre de 2012, titulada SYSTEM AND METHOD FOR DELIVERING AND DEPLOYING AN OCCLUDING DEVICE WITHIN A VESSEL. En particular estas enseñanzas de documentos referentes a sistemas y métodos de envío de stent trenzados se pueden emplear para enviar cualquier stent revestido descrito aquí de la misma manera, a la(s) misma(s) ubicación(es) corporal(es), y utilizando los mismos componentes que los descritos en ambos documentos incorporados.

50 Generalmente, el sistema de envío puede incluir un conjunto de núcleo alargado que soporte o contenga el stent, y ambos componentes pueden ser recibidos deslizablemente en un lumen de un microcatéter o vaina alargada para en envío a cualquier dirección a la que la abertura distal del microcatéter pueda ser hecha avanzar. El conjunto de núcleo se emplea para hacer avanzar el stent a través del microcatéter y fuera del extremo distal del microcatéter de manera que se permite que el stent se autoexpanda en su sitio en el vaso sanguíneo, a través de un aneurisma u otra ubicación de tratamiento.

Un procedimiento de tratamiento puede empezar con la obtención de acceso percutáneo al sistema arterial del paciente, típicamente a través de un vaso sanguíneo de una pierna o de un brazo. Un cable de guiado puede ser colocado a través del punto de acceso percutáneo y ser hecho avanzar a la ubicación de tratamiento, que puede ser

una arteria intracraneal. El microcatéter es entonces hecho avanzar sobre el cable de guiado hasta la zona de tratamiento y es situado de manera que un extremo abierto distal del cable de guiado es adyacente a la ubicación de tratamiento. El cable de guiado puede entonces ser retirado del microcatéter y del conjunto de núcleo, junto con el stent montado en el mismo y soportado por el mismo, puede ser hecho avanzar a través del microcatéter y fuera del extremo distal del mismo. El stent se puede autoexpandir a una posición con la pared interior del vaso sanguíneo. Donde un aneurisma está siendo tratado, el stent se coloca a través del cuello del aneurisma de manera que una pared lateral del stent (por ejemplo, una sección del tubo trenzado) separe el interior del aneurisma del lumen de la arteria padre. Una vez que el stent ha sido colocado, el conjunto de núcleo y el microcatéter son retirados del paciente. La pared lateral del stent puede realizar una función de desviación de flujo sobre el aneurisma, generando trombos de sangre en el aneurisma y conduciendo a la curación del aneurisma.

Debido a las propiedades trombogénicas bajas de los stent revestidos descritos aquí, son posibles ciertos aspectos y métodos adicionales de tratamiento. Por ejemplo, el paciente puede haber sufrido previamente de, o puede haber sido diagnosticado de, alto riesgo de hemorragia a partir de un aneurisma u otra anatomía arterial tal como el sistema arterial intracraneal. Al paciente se le puede hacer prescrito un régimen reducido de medicación de fluidificación de la sangre en comparación con el régimen que sería necesario para el paciente que ha recibido de otro modo un stent de desviación de flujo similar pero no revestido. El régimen puede ser "reducido" en el sentido de que el paciente tome una dosis inferior, menos medicamentos, medicamentos menos fuertes, seguido de una frecuencia de dosificación menor, y/o tome medicación durante un periodo de tiempo más corto después de la implantación del stent, o de otro modo. Alterativamente, el paciente puede ser prescrito sin medicación de fluidificación de la sangre en absoluto.

Los dispositivos y métodos descritos aquí no se limitan al revestimiento de stents, sino que pretenden incluir un cierto número de otros dispositivos implantables. Los sitios de tratamiento pueden incluir vasos sanguíneos y áreas o regiones del cuerpo tales como cuerpos de órganos.

Aunque la descripción detallada contiene muchos elementos específicos, éstos no deben ser interpretados como limitativos del campo de la tecnología objeto sino como meramente ilustrativos de los diferentes ejemplos y aspectos de la tecnología objeto. Se ha de apreciar que el campo de la tecnología objeto incluye otras realizaciones no descritas con detalle anteriormente. Se puede hacer otras modificaciones, cambios y variaciones en la configuración, funcionamiento y en los detalles del aparato de la tecnología objeto descrita aquí sin que se salgan del campo de la presente invención. A menos que se especifique lo contrario, la referencia a un elemento de singular no está destinada a significar "uno y solo uno" a menos que se especifique lo contrario, sino que en su lugar significa "uno o más". Además, no es necesario que el dispositivo afronte cada problema que se pueda resolver mediante otras realizaciones diferentes de la invención con el fin de englobar dentro del campo de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (100) para el tratamiento de un aneurisma, que comprende:

5 un miembro tubular expansible hasta un estado expandido, comprendiendo el miembro tubular una pluralidad de filamentos trenzados (120, 142, 144, 146, 148, 300), cada uno de los filamentos (120, 142, 144, 146, 148, 300) cruzando con otros de los filamentos (120, 142, 144, 146, 148, 300) en respectivos puntos de cruce, que forman una pared lateral y una pluralidad de poros en la pared lateral, comprendiendo el miembro tubular una sección para abarcar un cuello de aneurisma, teniendo la sección primeros poros dimensionados para inhibir el flujo de sangre a través de la pared lateral al aneurisma en un grado suficiente para conducir a la trombosis y a la curación del aneurisma cuando el miembro tubular está situado en un vaso sanguíneo y adyacente al aneurisma, en donde los primeros poros tienen un tamaño medio de poro que es menor que, o igual a, aproximadamente 500 micras cuando el miembro tubular está en el estado expandido; y

15 un material antitrombogénico distribuido sobre la sección del miembro tubular en el que los primeros poros están sustancialmente libres de membranas formadas por el material antitrombogénico, en donde las membranas son pocas en número y están presentes en menos del 5% de los puntos de cruce y/o en menos del 5% de los primeros poros.
2. El dispositivo médico (100) de la Reivindicación 1, en el que el tamaño de poro medio es menor que, o igual a, aproximadamente 320 micras.
3. El dispositivo médico (100) de cualquier Reivindicación precedente, en el que el tamaño de poro medio es medido usando un diámetro de círculo inscrito.
4. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-2, en el que la distribución del material antitrombogénico es sustancialmente completa sobre la sección del miembro tubular.
5. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, en el que el material antitrombogénico en la sección es generalmente uniforme sobre los filamentos (120, 142, 144, 146, 148, 300).
6. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, en el que la distribución del material trombogénico es sustancialmente completa sobre al menos una sección circunferencial del miembro tubular que es de 5 mm o más de longitud.
7. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-6, en el que el miembro tubular comprende un trenzado metálico curado con calor.
8. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-7, en el que el miembro tubular es autoexpandible.
9. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-8, en el que el miembro tubular tiene un extremo proximal abierto, un extremo distal abierto, y forma un lumen que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal.
10. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-9, en el que el tamaño de poro medio es el tamaño medio de los primeros poros en la sección sin el material antitrombogénico.
11. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-10, en el que la sección comprende menos de toda la longitud del miembro tubular.
12. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-11, en el que la sección del miembro tubular es una primera sección que tiene primeros poros, teniendo los primeros poros un primer tamaño de poro medio, y en donde el miembro tubular comprende una segunda sección que comprende la pluralidad de filamentos trenzados (120, 142, 144, 146, 148, 300) que tiene una pluralidad de segundos poros que tienen un segundo tamaño de poro medio mayor que el primer tamaño de poro medio.
13. El dispositivo médico (100) de cualquiera de las Reivindicaciones 1-2, en el que el material antitrombogénico comprende un polímero antitrombogénico.
14. El dispositivo médico (100) de la Reivindicación 13, en el que el polímero antitrombogénico comprende 2-Metalcristiloloxietil fosforilcolina (MPC).
15. Un sistema de envío para tratar un aneurisma, comprendiendo el sistema:

50 un microcatéter configurado para ser implantado en un vaso sanguíneo;

un conjunto de núcleo, que se extiende dentro del microcatéter, que tiene un segmento distal; y el

dispositivo médico (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 que se extiende a lo largo del segmento distal del conjunto de núcleo.

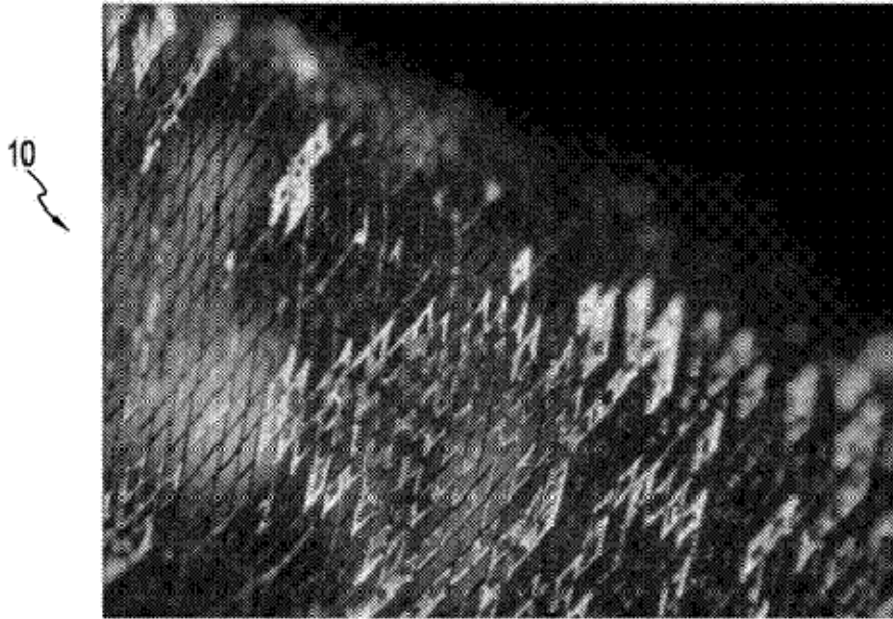


FIG. 1

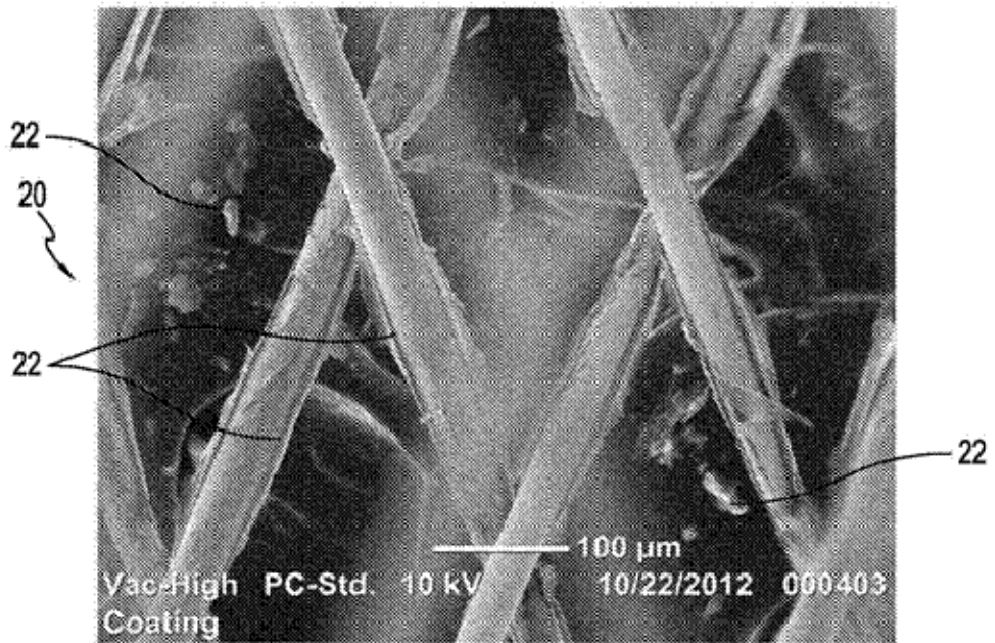


FIG. 2

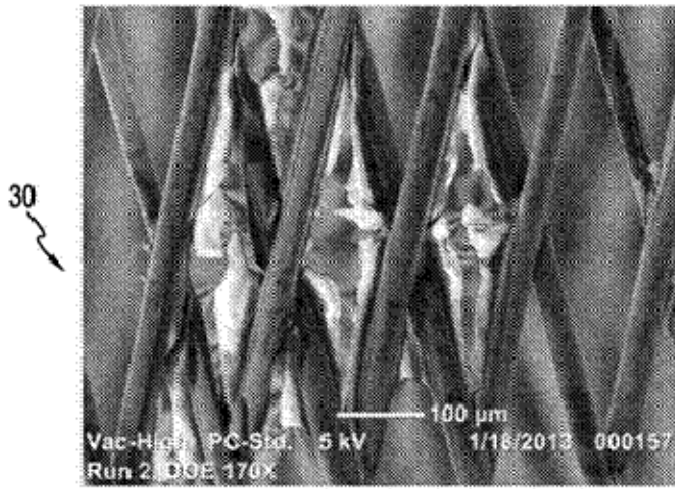


FIG. 3A

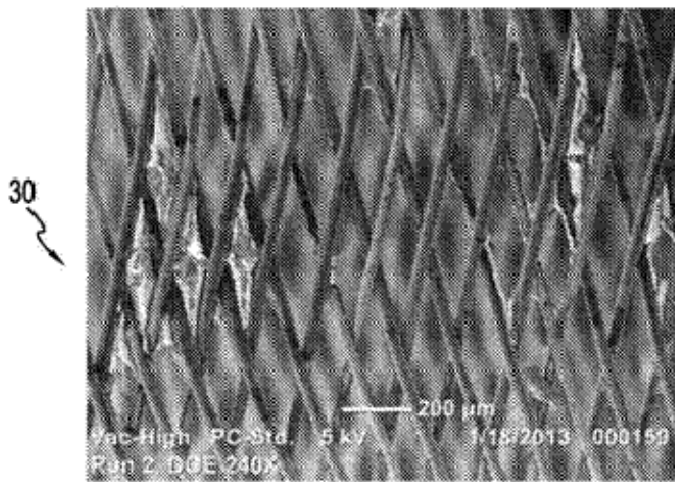


FIG. 3B

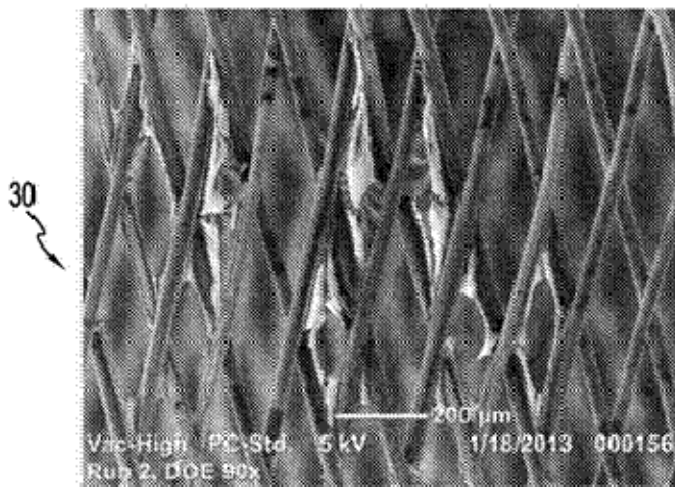


FIG. 3C

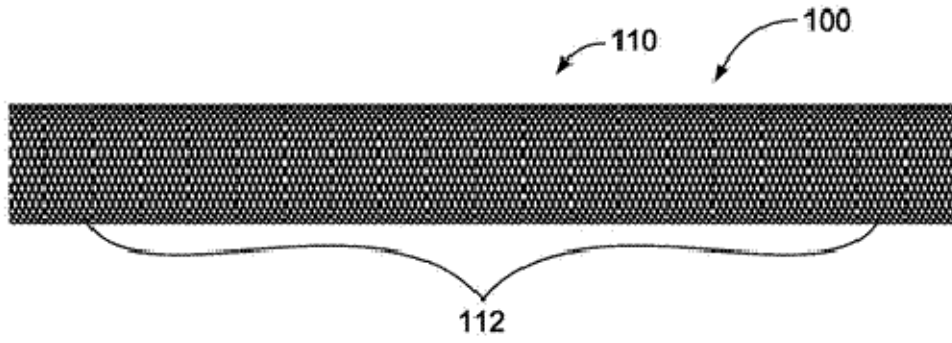


FIG. 4

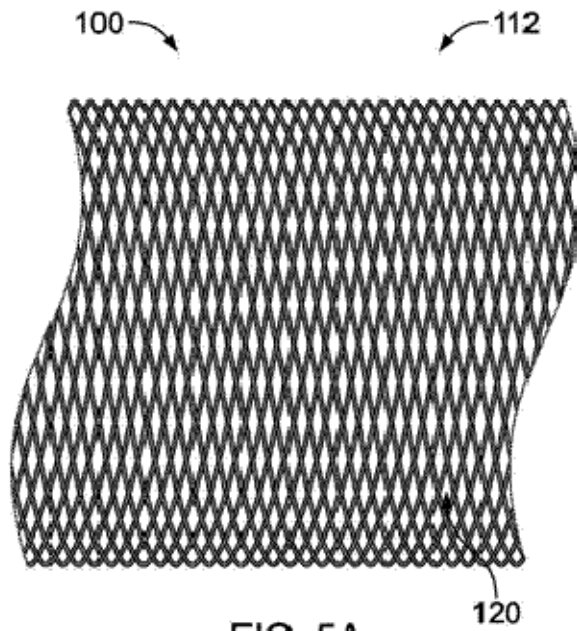


FIG. 5A

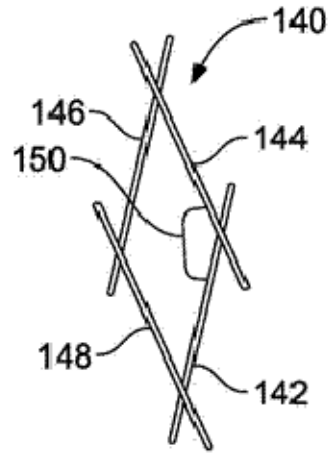


FIG. 5B

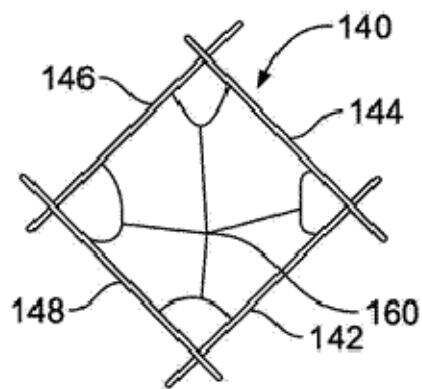


FIG. 5C

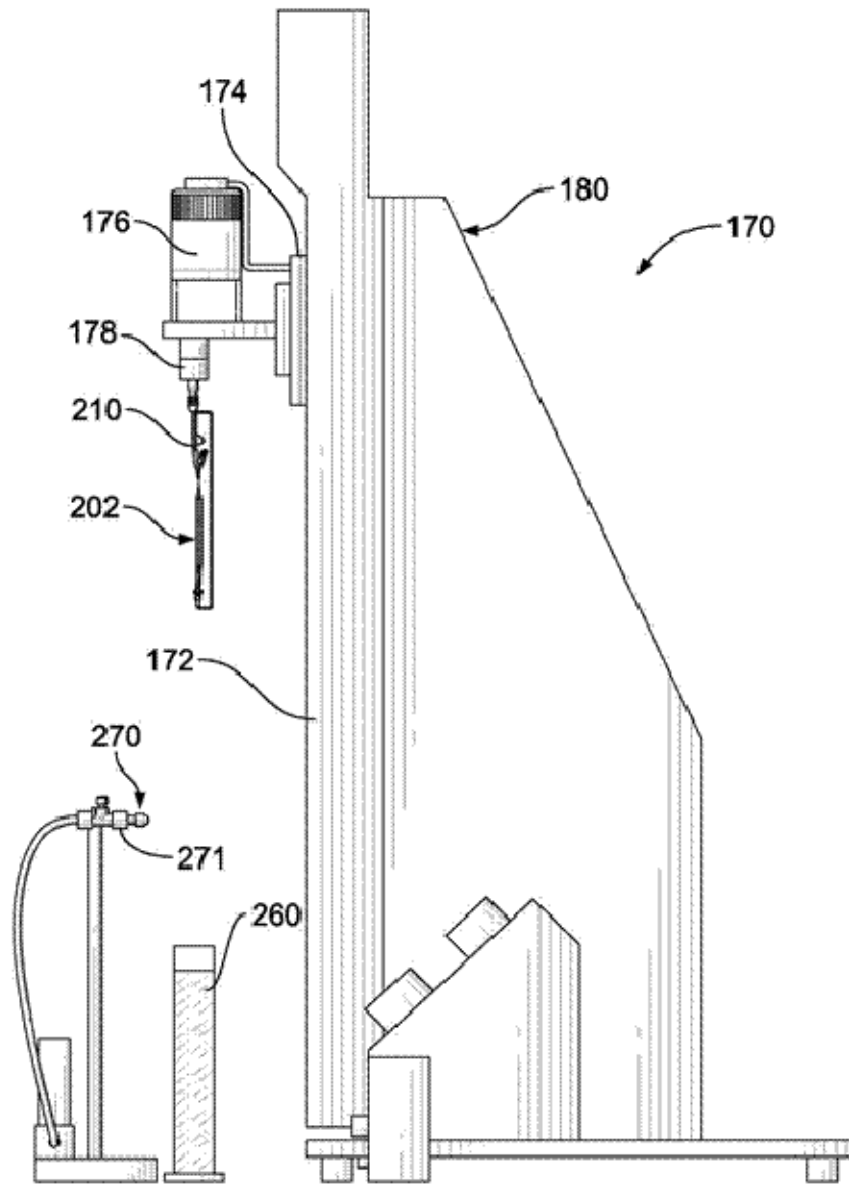


FIG. 6

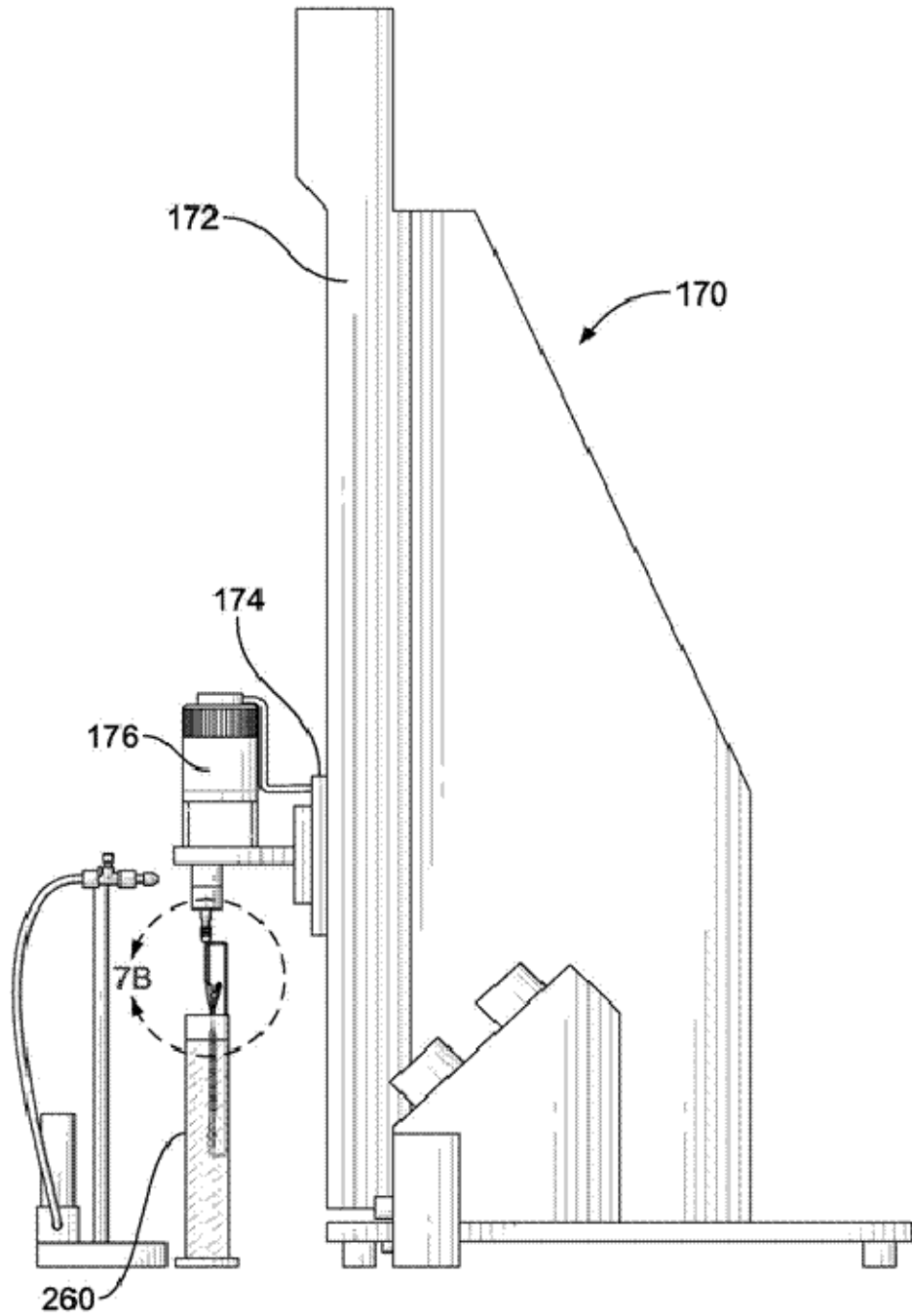


FIG. 7A

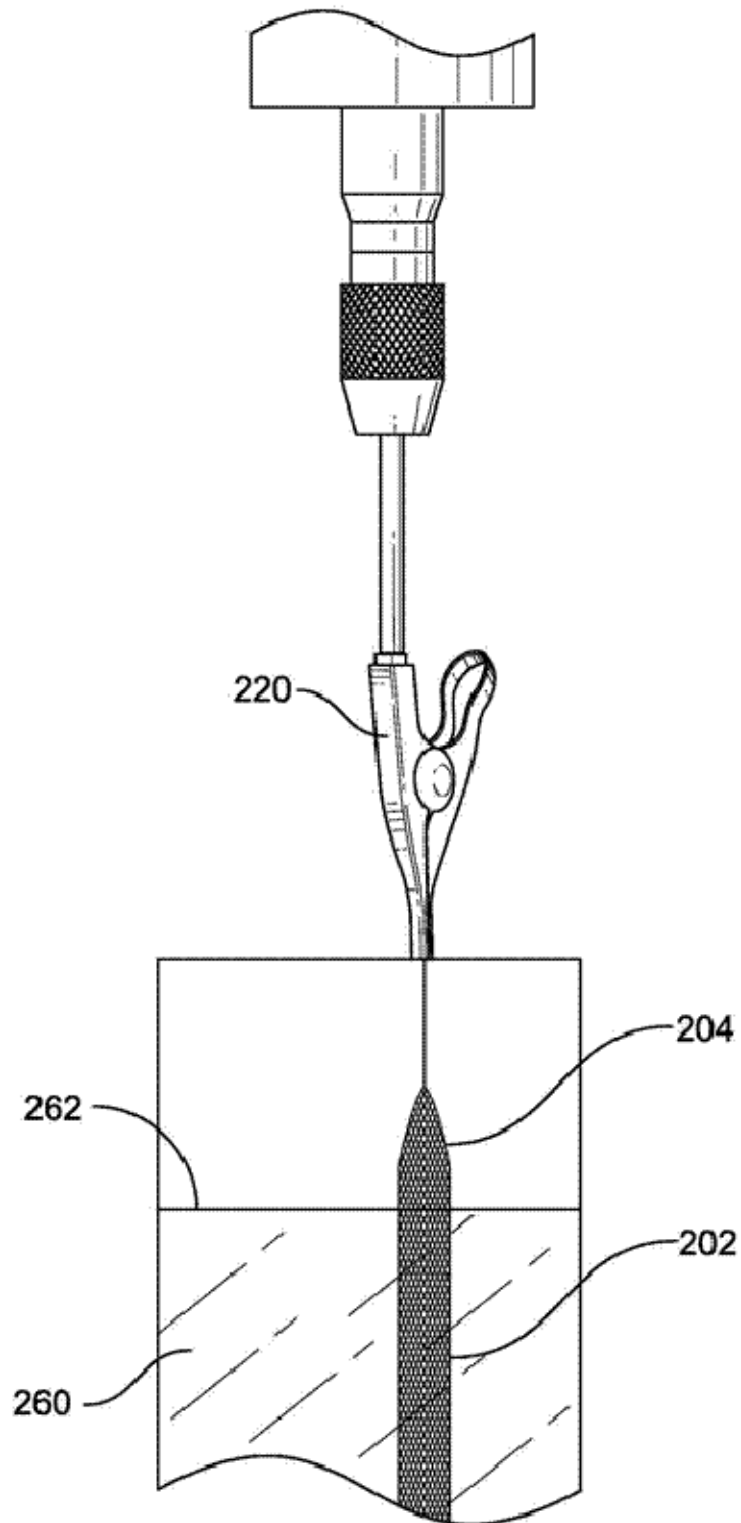


FIG. 7B

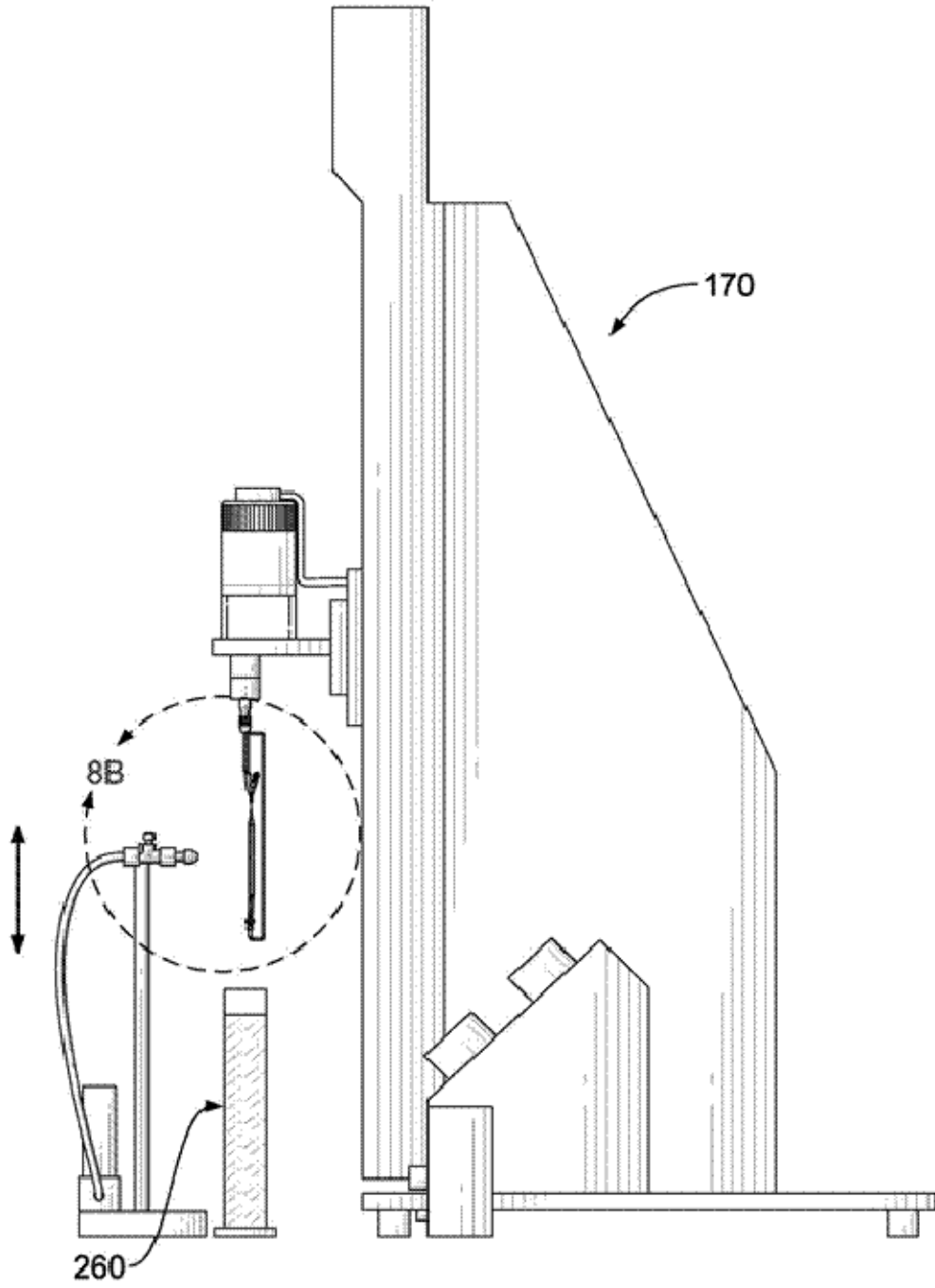


FIG. 8A

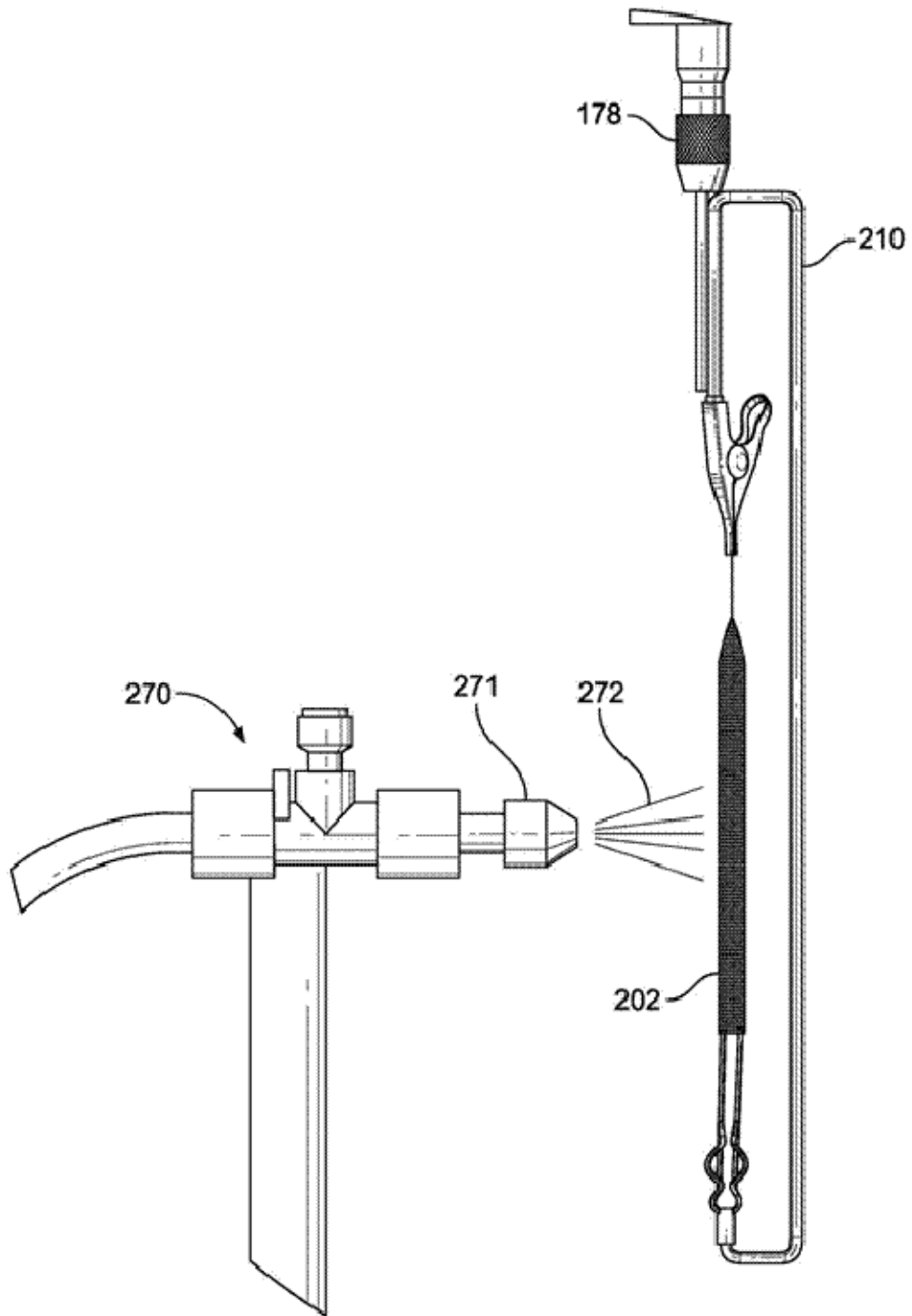


FIG. 8B

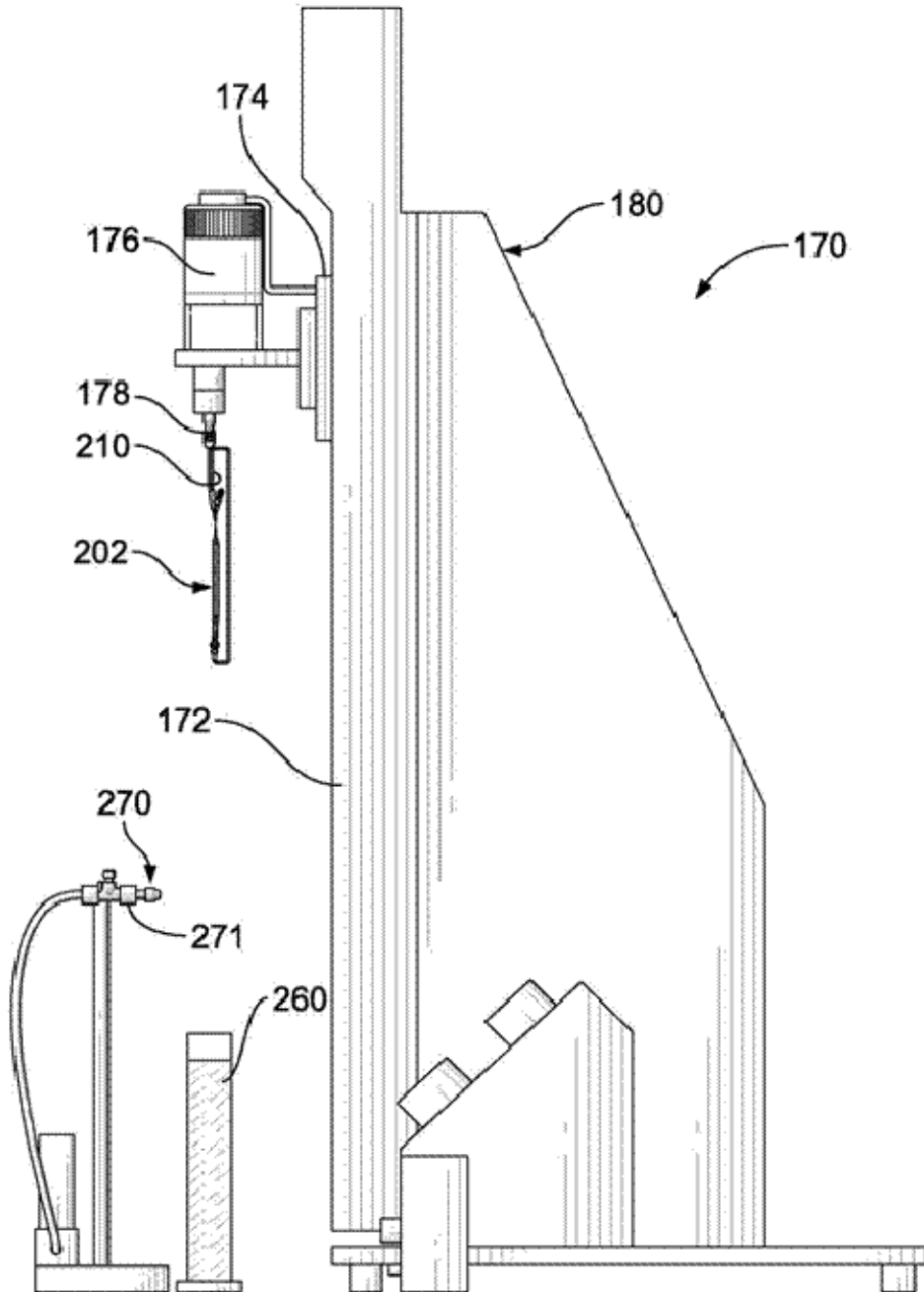


FIG. 9A

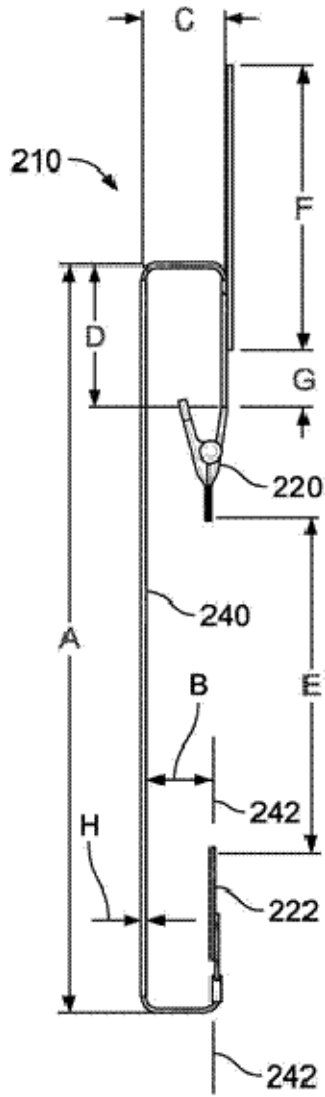


FIG. 9B

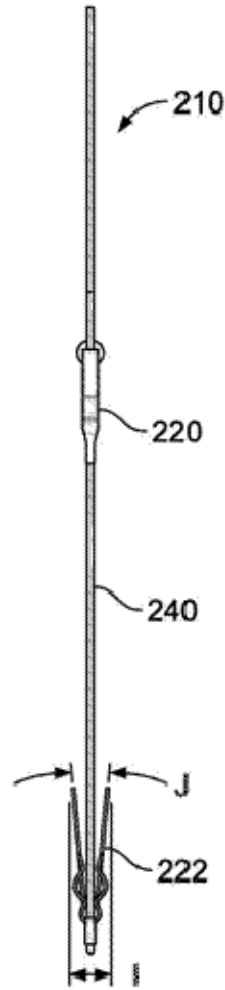


FIG. 9C

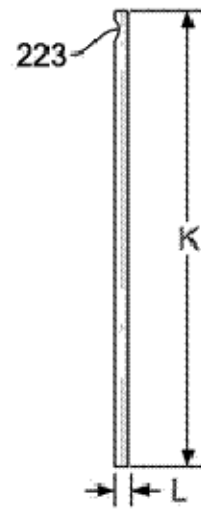


FIG. 9D

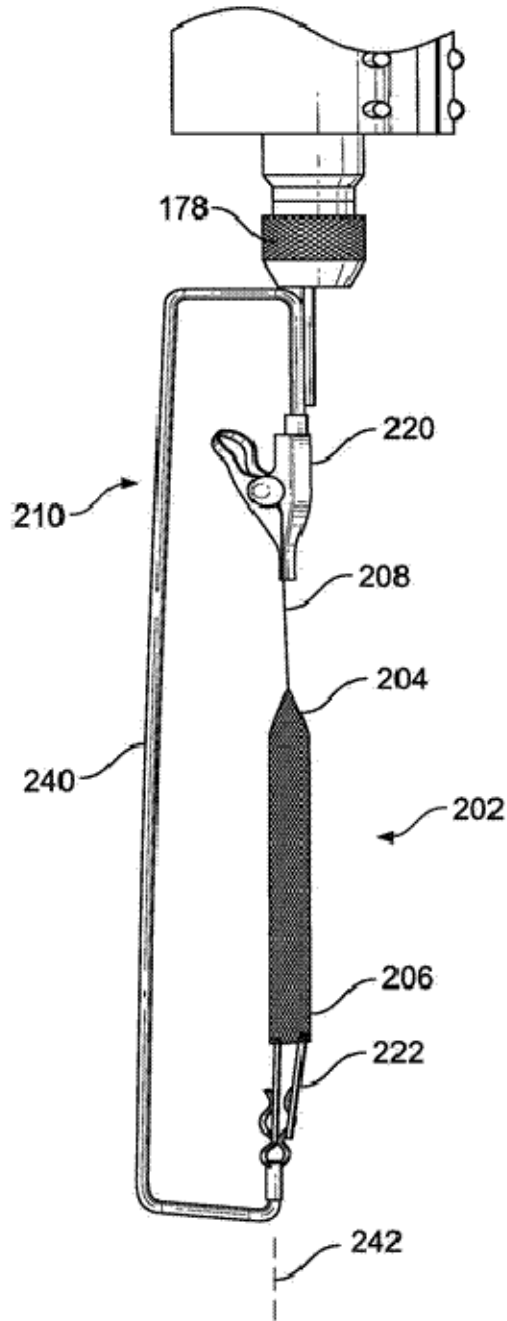


FIG. 10

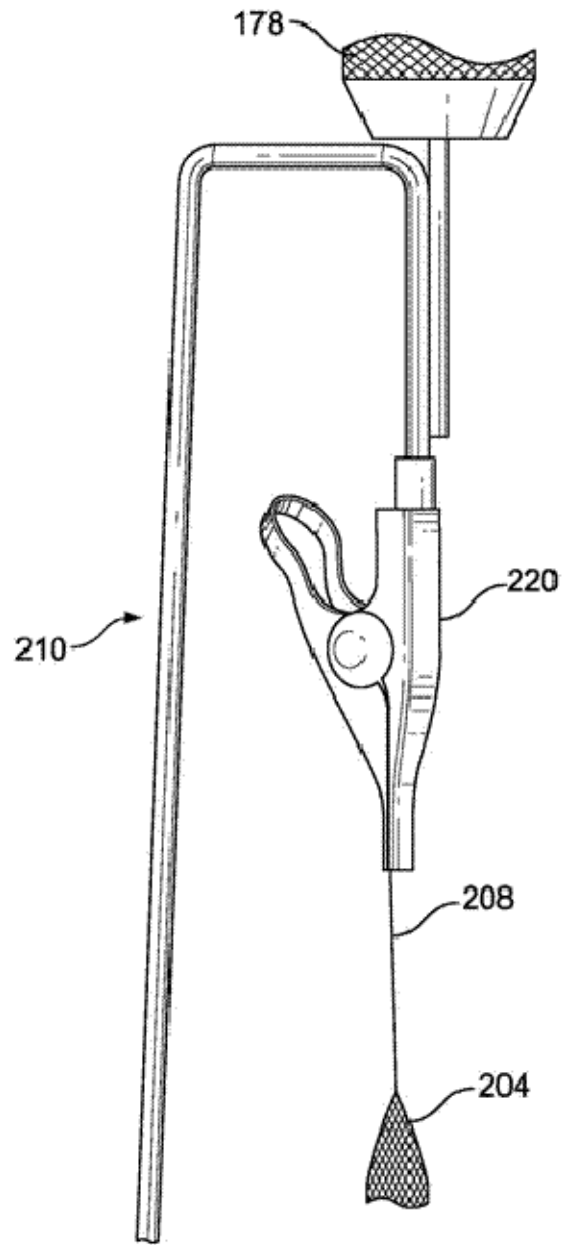


FIG. 11

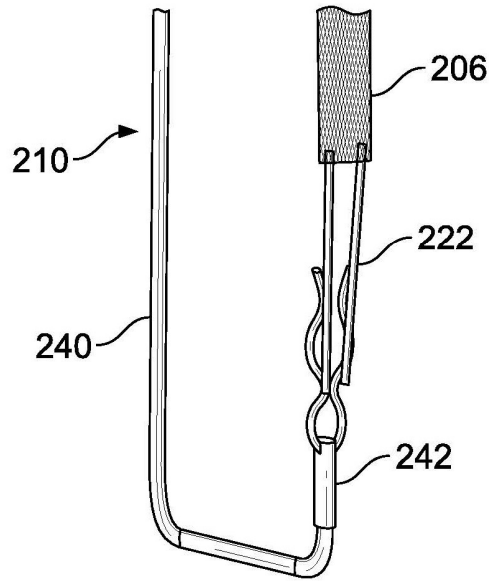


FIG. 12

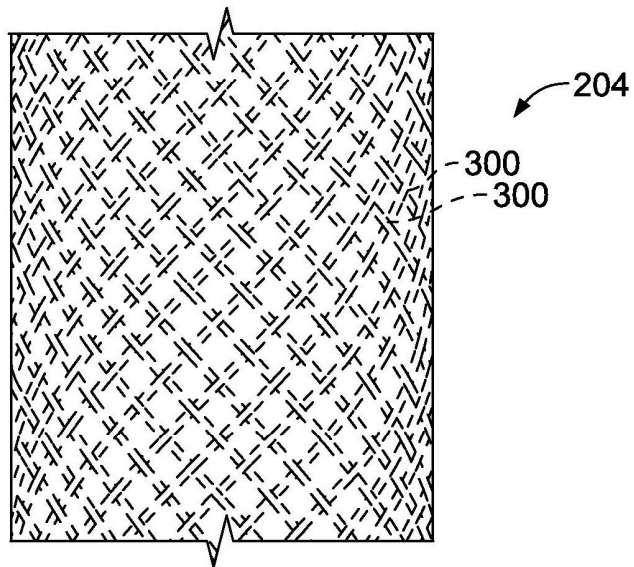


FIG. 13

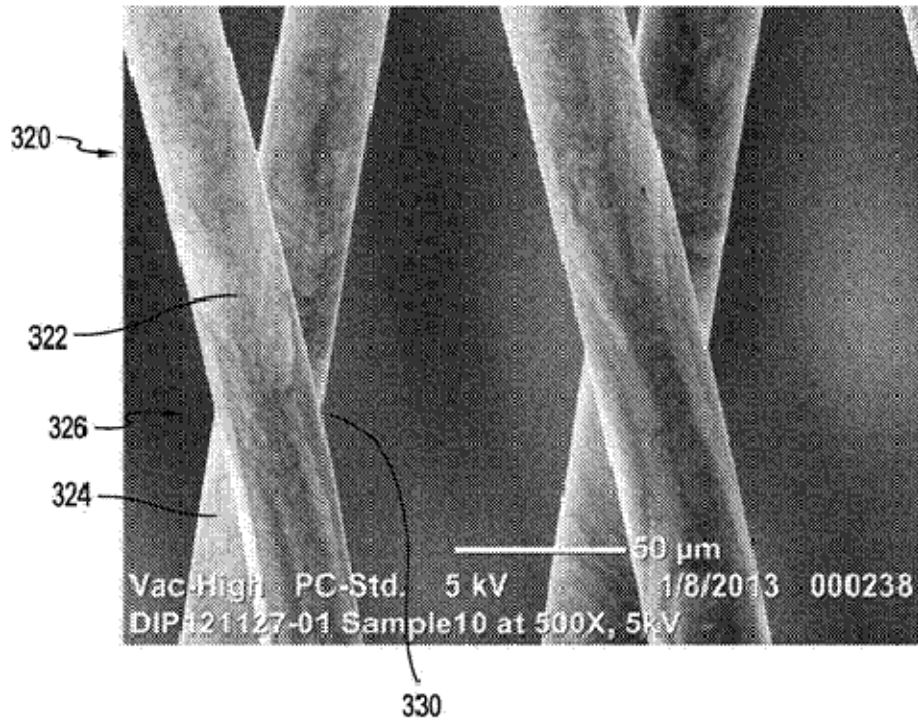


FIG. 14A

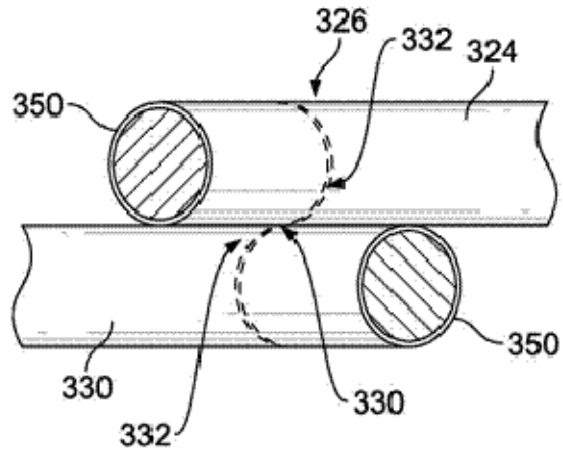


FIG. 14B

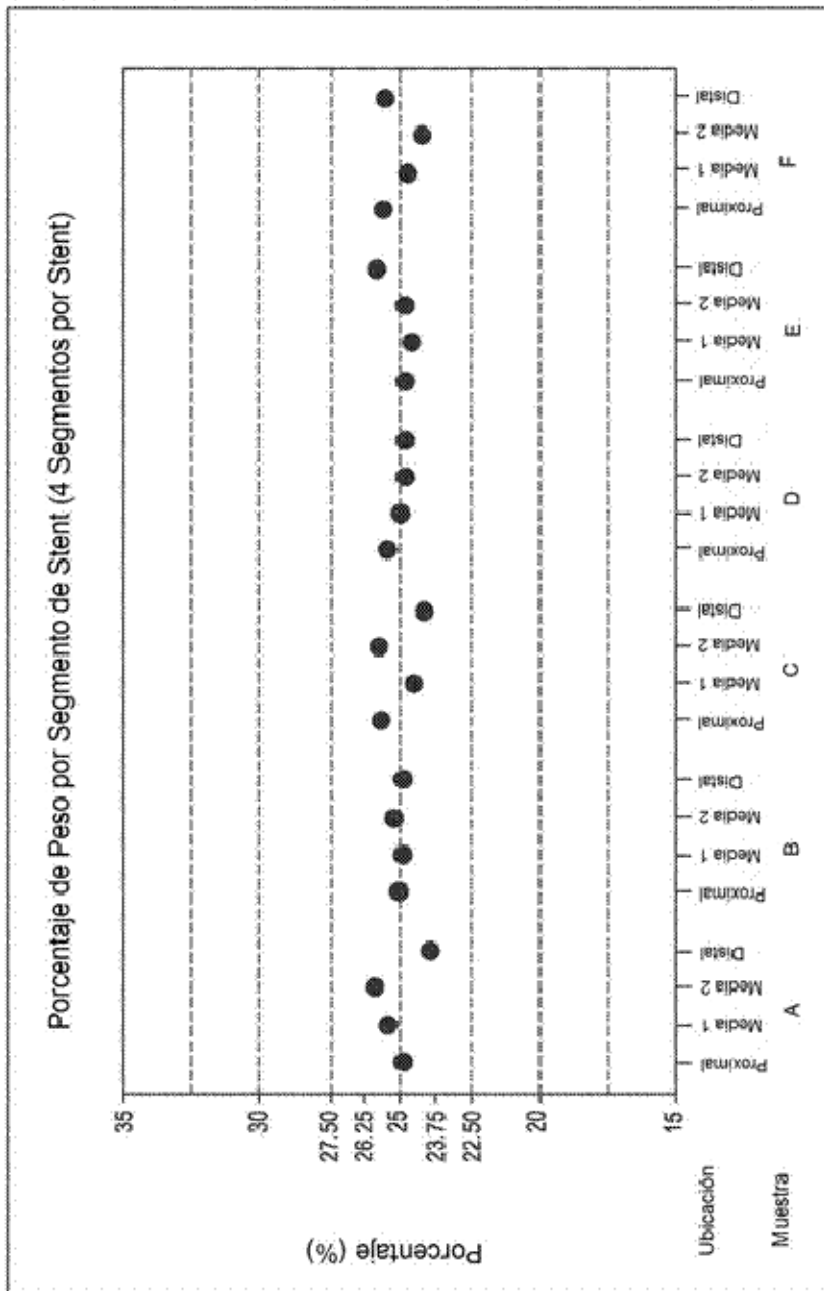


FIG. 15

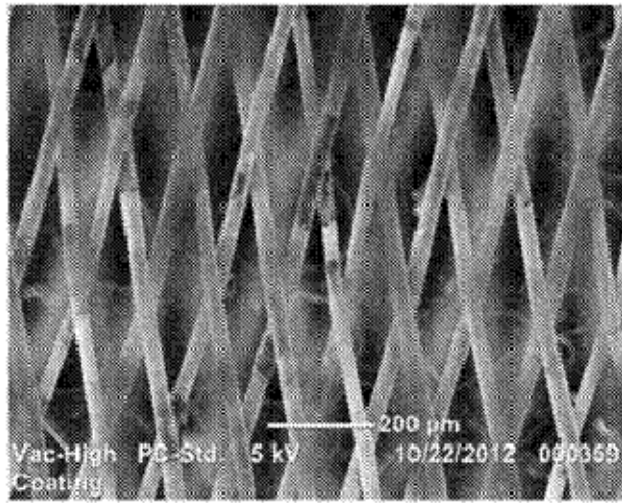


FIG. 16A

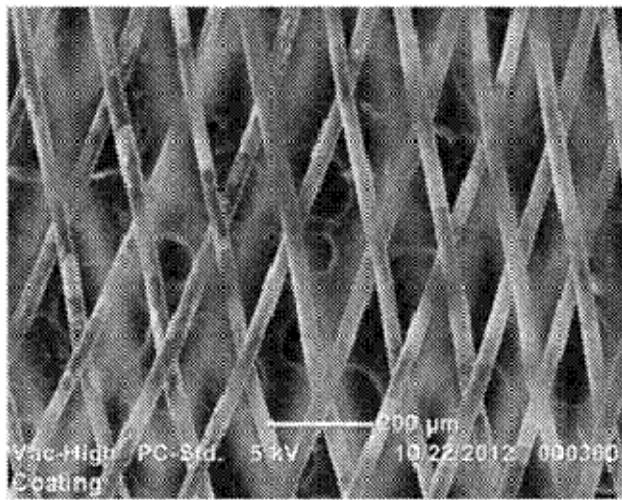


FIG. 16B

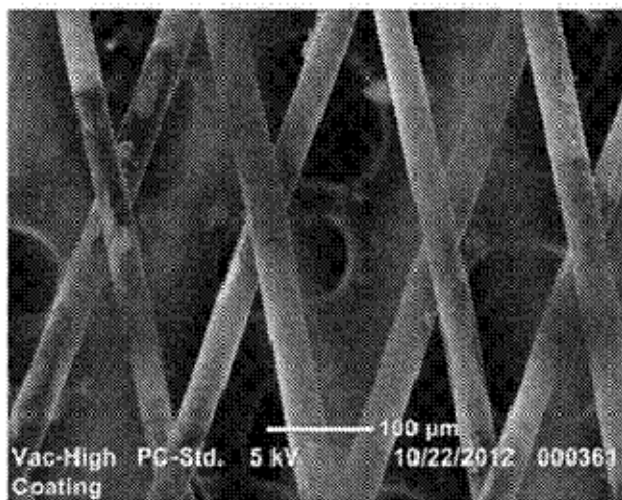


FIG. 16C

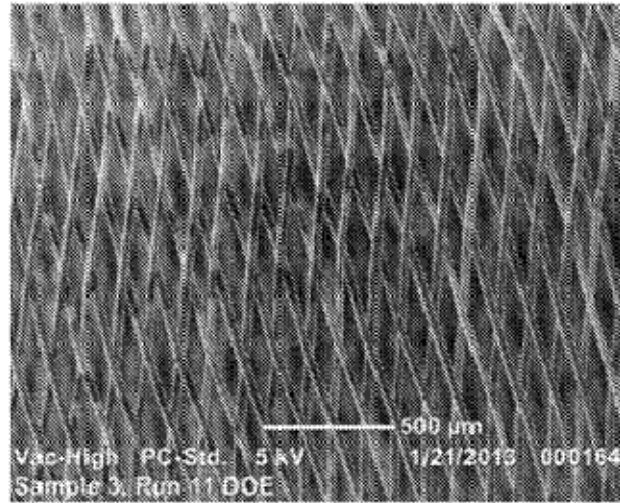


FIG. 17A

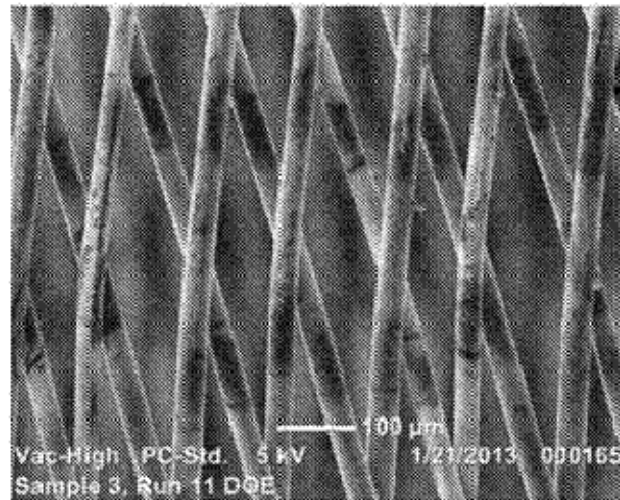


FIG. 17B

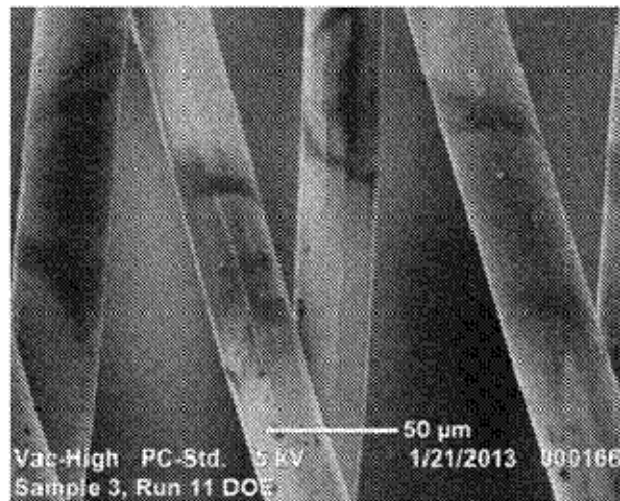


FIG. 17C

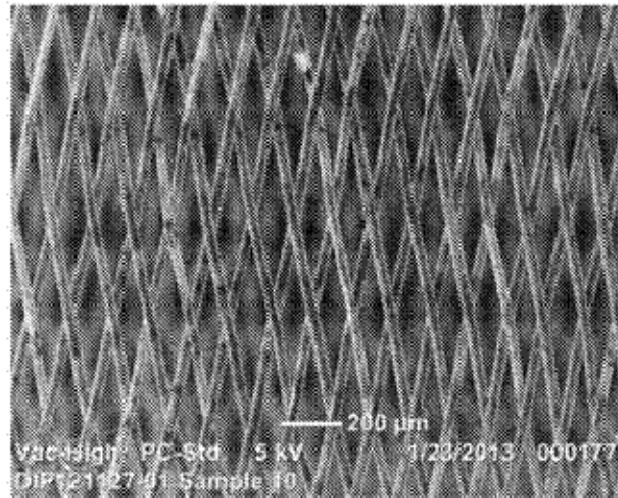


FIG. 18A

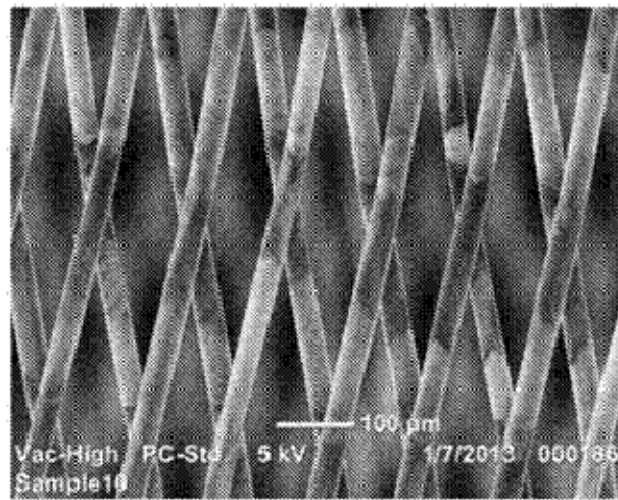


FIG. 18B

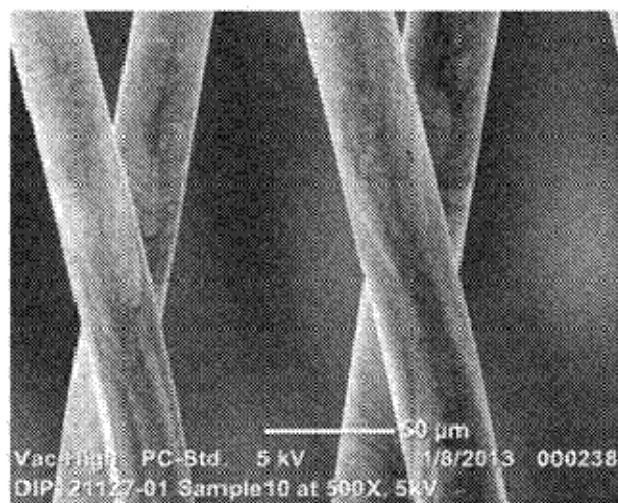


FIG. 18C

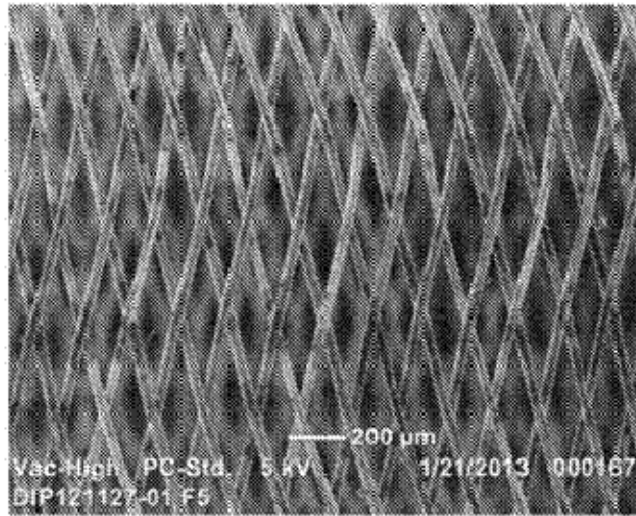


FIG. 19A

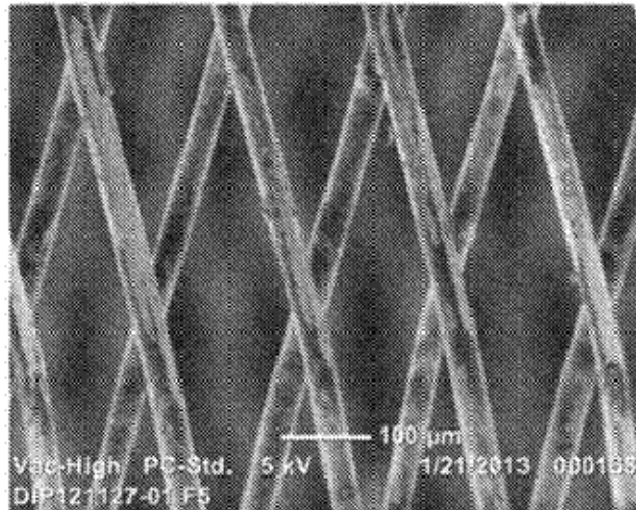


FIG. 19B

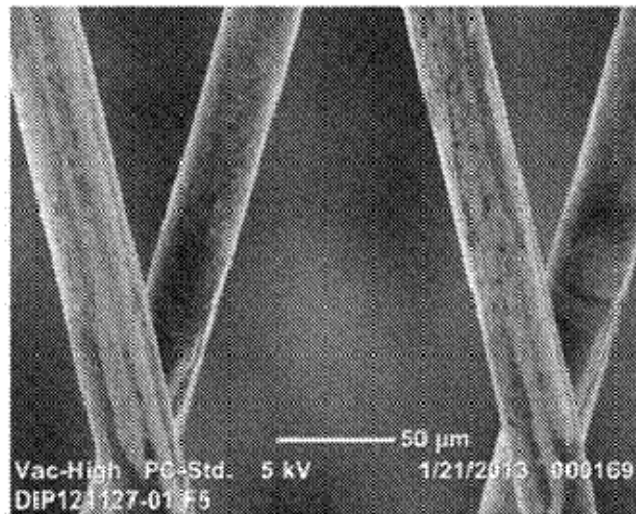


FIG. 19C