

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 533**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/91 (2013.01)

A61F 2/915 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2009 PCT/US2009/000144**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2009 WO09089055**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2009 E 09700293 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2249744**

54 Título: **Stent con elementos adyacentes conectados por cintas flexibles**

30 Prioridad:

11.01.2008 US 20544 P
08.01.2009 US 350921

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2020

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714 , US

72 Inventor/es:

BURKART, DUSTIN, C.;
CULLY, EDWARD, H.;
DUNCAN, JEFFREY, B.;
HARTMAN, CODY, L. y
SILVERMAN, JAMES, D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 738 533 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Stent con elementos adyacentes conectados por cintas flexibles

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los stents implantables que tienen elementos de stent adyacentes conectados flexiblemente.

10 Antecedentes de la invención

El uso de implantables en la vaculatura y otros conductos del cuerpo se ha generalizado desde que fue propuesto primero por Dotter en los años 1960. Se requiere que estos dispositivos tengan un diámetro pequeño compacto para inserción en un conducto de cuerpo destinado y transporten, típicamente a través de un catéter, hasta un sitio deseado para despliegue, en cuyo sitio se expanden hasta un diámetro mayor según sea necesario para ajustar por interferencia con la superficie luminal del conducto del cuerpo. Los stents expansibles de balón se expanden por deformación plástica del dispositivo con un balón inflable, en el que el stent expansible ha sido montado previamente en el estado compactado, siendo fijado el balón al extremo distal del catéter e inflado a través del catéter. Los stents auto-expansibles son compactados por la fuerza hasta un diámetro pequeño y restringidos en ese diámetro por un manguito de constricción u otros medios. Después de suministrarlo hasta un sitio deseado para despliegue, son liberados de la restricción y se abren por resorte para contactar con la superficie luminal del conducto del cuerpo. Estos dispositivos se fabrican típicamente de aleaciones de metal nitinol y se basan típicamente en el carácter superelástico y biocompatible de este metal. También se conocen stents de nitinol que se basan en los atributos de memoria de forma de ese material.

La evolución de los stents implantables ha incluido también el uso de una cubierta tubular ajustada en el stent, o bien en la superficie superior, la superficie luminal o ambas superficies del stent. Estos stents cubiertos se han referenciado generalmente como injertos de stent. Las cubiertas son generalmente de un material polimérico biocompatible, tal como polietileno tereftalato (PET) o politetrafluoretileno (PTFE), Ver, por ejemplo la patente US 4.776.337 a nombre de Palmaz.

La patente '337 de Palmaz describe también que la cubierta puede estar provista opcionalmente con perforaciones, si se desea, para aplicaciones particulares. Debido al área abierta proporcionada por las perforaciones, tales dispositivos que tienen cubiertas perforadas pueden considerarse como una suerte de stent híbrido e injerto de stent, ya que son dispositivos que incluyen bastidores de stent que tienen elementos metálicos de stent y elementos poliméricos que conectan, cubren o se fijan de otra manera a los elementos de stent. La presencia de elementos poliméricos reduce el espacio en otro caso abierto entre los elementos metálicos de stent adyacentes, ya sea muy ligeramente o muy sustancialmente dependiendo de la aplicación pretendida y del diseño mecánico. Los injertos de stent perforados se describen también en otro lugar; ver, por ejemplo, el documento WO00/42949.

Los stents que tienen elementos de stent provistos con revestimientos o coberturas poliméricas son bien conocidos; ver, por ejemplo, en las patentes US 5.735.892 a nombre de Myers et al. y 5.968.091 a nombre de Pinchuk et al.

Generalmente, puede considerarse que un injerto de stent totalmente cubierto tiene un área de la superficie (en adelante (A_{max}) igual a la circunferencia exterior del stent expandido multiplicado por la longitud del stent. Para un stent de bastidor abierto convencional (opuesto a un injerto de stent), el área superficial representada por todos los elementos de stent es sólo una porción pequeña del área máxima de la superficie A_{max} . El área de la superficie actual cubierta por el stent, que significa el área cubierta por todos los componentes del stent (incluyendo elementos de conexión) en su estado desplegado, es A_{stent} . El índice de porosidad, o P.I., describe el área abierta (la porción del área superficial máxima no cubierta por todos los componentes del conjunto de stent) como un porcentaje del área superficial máxima, en donde:

$$P.I. = (1 - (A_{stent} / A_{max})) \times 100 \%$$

Un método preferido de medición del área superficial actual cubierta por el stent (A_{stent}), implica el uso de una máquina proporcionada por Visicon Inspection Technologies, LLC (Napa, CA). El Sistema Visicon Finescan™ Stent Inspection (máquina Visicon Finescan modelo 85) utiliza una cámara de exploración de líneas de 6000 pixel para generar una vista plana, no desplegada de un stent. En funcionamiento, el stent está montado en un mandril de zafiro con una superficie difusa fina. Este mandril está retenido debajo de la cámara de matriz lineal y girado por la electrónica del sistema y se utiliza para disparar una cámara de matriz lineal para tomar una línea de datos de imágenes de una manera precisa línea-por-línea- Después de una revolución completa se adquiere una imagen entera del stent. Cuando todo el stent ha sido filmado, el software diferencia entre el stent con cubierta y el fondo. El

número total de elementos de la imagen (píxeles) se compara con el número total de píxeles asociados con el stent y cubierta para determinar A_{stent} . Los ajustes básicos en la máquina utilizados para este tipo de determinación sin (por ejemplo): luz, 100 %; exposición, 0,3 ms/línea; ganancia, 5; umbral 50; filtro de ruido 20; filtrado, 4.

5 El área abierta puede ser un espacio individual continuo, tal como el espacio entre espirales de un elemento de stent individual enrollado helicoidalmente. De la misma manera, el área abierta por estar representada por el espacio entre elementos anulares individuales múltiples o stent configurado anular. El área abierta puede estar representada por el área total de aberturas múltiples proporcionadas o bien por un elemento de stent individual (por ejemplo, como se muestra en las figuras 1B y 2B de la patente US 4.776.337 a nombre de Palmaz) o por múltiples elementos de
10 stent de tamaños iguales o diferentes. El uso de una cobertura de injerto perforada o de elementos poliméricos además de los elementos de stent metálicos puede reducir también el área abierta.

Se considera que los stents que tienen un índice de porosidad mayor de 50 % son sustancialmente stents abiertos.

15 Además del índice de porosidad, el tamaño de cualquier abertura que proporciona el área abierta debe considerarse si está destinada a cubrir sólo una porción de un área de stent para una aplicación de stent específica. Para aberturas múltiples, a menudo debe considerarse el tamaño máximo de cualquier abertura individual, particularmente si las aberturas deben proporcionarse para un efecto de "filtrado", por lo que controlan o limitan el paso de materiales biológicos desde la pared luminal dentro del espacio de flujo del conducto del cuerpo.

20 Se conocen varios dispositivos de stent que combinan elementos de stent metálicos con elementos de conexión poliméricos; ver, por ejemplo la patente US 5.507.767 a nombre de Maeda et al. Existe otro stent provisto con un manguito de punto flexible que tiene aberturas pequeñas abiertas del tipo de una esgrima de eslabón de cadena, de InspireMD Ltd. (4 Derech Hashalom St., Tel Aviv 67892 Israel).

25 El documento WO2006124824 (A1) describe un stent para facilitar el flujo entre una ramificación de un lumen bifurcado y otra región del stent. El stent incluye extremos próximo y distal y una región interior definida entre ellos. El stent incluye típicamente una estructura que tiene una cubierta aplicada a ella. El stent incluye también al menos una región de drenaje que tiene al menos un taladro de drenaje definido entre la estructura y través de la cubierta,
30 de tal manera que el fluido es capaz de fluir a través de los taladros de drenaje. La región de drenaje está desviada típicamente desde el extremo próximo y/o distal para facilitar el flujo de fluido entre la ramificación del lumen bifurcado y la región interior del stent.

35 El documento WO2006029617 (A1) describe una prótesis de soporte para vasos sanguíneos de lúmina intracorporal que tiene una multitud de anillos de soporte conectados en una dirección longitudinal de elementos de conexión no metálicos.

Sumario de la invención

40 La reivindicación 1 se refiere a un stent que comprende múltiples elementos de stent y una forma tubular que tiene una pluralidad de orificios a través del mismo, incluyendo dichos orificios unos orificios que están formados entre elementos de stent adyacentes interconectados por cintas de película, en donde dichos elementos de stent incorporan una pluralidad de apéndices, en donde dos apéndices adyacentes de un elemento de stent están conectados a un apéndice opuesto de un elemento de stent adyacente por una pareja de cintas de película, en
45 donde las cintas de película están adaptadas para limitar el alargamiento axial del stent y en donde las cintas de película tienen una longitud que se extiende entre los apéndices que interconectan y en donde las cintas de película son de anchura más estrecha en el centro de su longitud que en los extremos de su longitud.

50 Se describe un stent abierto (un stent que tiene espacio abierto a través de su espesor en localizaciones entre los extremos de stent). El stent incorpora elementos de conexión poliméricos flexibles (es decir, cintas poliméricas) en el stent, en donde estos elementos de conexión conectan elementos de stent espaciados adyacentes. Los elementos de conexión poliméricos flexibles proporciona un medio para mantener los elementos de stent espaciados iguales y para permitir la construcción de un stent que tiene buen flexibilidad y una resistencia útil a fuerzas que pueden aplicarse al dispositivo en vivo, tales como fuerzas de torsión, fuerza de flexión, tensión o compresión axial, y
55 compresión radial.

Preferiblemente, los elementos de stent adyacentes espaciados están en forma de cintas poliméricas. Una forma de stent preferida es un alambre de serpentina enrollado helicoidalmente que tiene espacio previsto entre espiras adyacentes. También pueden utilizarse otras formas de stent tales como elementos de stent múltiples, individuales,
60 espaciados en forma de anillo. Los elementos de stent en forma de anillos pueden estar en forma de elementos de zig-zag que crean un anillo circunferencial, o elementos interconectados que proporcionan aberturas en forma de diamante en una secuencia circunferencial cuando el dispositivo se expande diametralmente. Alternativamente,

5 formas de realización presentadas que utilizan las formas de serpentinas enrolladas helicoidalmente se prefieren para muchas aplicaciones. El stent se auto-expande preferiblemente (fabricado de materiales tales como nitinol), pero se pueden fabricar también de materiales adecuados para stents de balón extensibles (por ejemplo, acero inoxidable aleaciones a base de magnesio, magnesio, aleación de cromo y cobalto, titanio o aleaciones a base de titanio).

10 Los bastidores de stent enrollados helicoidalmente son inherentemente inestables en ausencia de un enlace secundario que conecta hileras adyacentes. La utilización del enlace de cinta de polímero descrito para interconectar hileras adyacentes estabiliza la estructura helicoidal y limita el alargamiento axial, torsión y flexión, permitiendo al mismo tiempo un alto grado de flexibilidad.

15 Los elementos de stent adyacentes espaciados están orientados con preferencia sustancialmente circunferenciales, lo que significa que tienen una dirección general de orientación perpendicular al eje longitudinal del stent, cuando el stent está en un estado recto, no doblado.

20 Un método de fabricación implica la aplicación de una cubierta polimérica biocompatible a la forma de stent seleccionada para crear, temporalmente, un injerto de stent. La cubierta es preferiblemente de un material robusto y fino y puede estar en una forma tubular, aunque se prefieren formas de láminas (por ejemplo, películas cortadas en cintas estrechas) para fabricación, como se describirá. La cubierta se aplica preferiblemente a la superficie exterior del stent, pero se puede aplicar sólo a la superficie luminal, o alternativamente se puede aplicar tanto a las superficies (exteriores) luminal y abluminal del stent. La cobertura de las superficies luminal y abluminal permite la posibilidad de cubrir sustancialmente todas las superficies metálicas del stent con el polímero deseado. La cubierta de la película polimérica es preferiblemente una película termoplástica, y preferiblemente una película con propiedades de resistencia que dan como resultado propiedades de retracción direccional relativamente uniformes cuando se somete la película a calor por encima de su punto de fusión. El injerto de stent cubierto de película está provisto con punciones (ranuras u otras aberturas) a través del espesor de la película, preferiblemente en localizaciones entre otras aberturas) a través del espesor de la película, preferiblemente en localizaciones entre elementos de stent adyacentes, como se describirá en detalle. El injerto de stent con punción se expone entonces a calor por encima de la temperatura de fusión de la película que provoca que la película se retraiga desde los bordes de la punción creada anteriormente, resultando orificios a través de la pared del stent. Estos orificios son de tamaño, forma, cantidad y orientación que son un resultado del tamaño, forma, cantidad y orientación de las punciones creadas anteriormente, de la cantidad de calor aplicado posteriormente y del espesor y tipo de película polimérica usada. Es evidente que estas variables de fabricación se pueden controlar como se desee. El área abierta resultante del stent (es decir, el índice de porosidad) puede cubrir una amplia gama (es decir, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, o más, o entre cualquiera de estos porcentajes). La película polimérica que permanece después de la etapa de calentamiento está en forma de cintas poliméricas que se extienden entre los elementos de stent adyacentes.

40 Un método alternativo de fabricación implica también la aplicación de una cubierta polimérica biocompatible a la forma de stent seleccionada para crear, temporalmente, un injerto de stent. Una forma de stent preferida en este caso serían elementos de stent en forma de anillo fabricados de un material expansible de balón adecuado. La cubierta es similar a la descrita anteriormente y se puede aplicar a la forma de stent seleccionado de manera similar a los métodos descritos en la sección anterior. La cubierta de película polimérica es preferiblemente una película termoplástica y con preferencia una película con propiedades de resistencia unidireccional. El injerto de stent cubierto está provisto con punciones (ranuras u otras aberturas) a través del espesor de la película, preferiblemente en localizaciones entre elementos de stent adyacentes, como se describirá más adelante. El injerto de stent punzado es expuesto entonces a calor suficiente para adherir la película a la forma del stent. Cuando el stent resultante está expandido diametralmente, estos orificios son de tamaño, forma, cantidad y orientación que son un resultado del tamaño, forma, cantidad y orientación de las punciones creadas anteriormente. Es evidente que éstas son variables de fabricación que se pueden controlar, como se desee. El área abierta resultante del stent (es decir, el índice de porosidad) puede cubrir una amplia gama tal como se ha descrito anteriormente. La película polimérica que permanece después de punción/ranurado está en forma de cintas poliméricas que se extienden entre y que interconectan los elementos de stent adyacentes.

55 Además, el stent de bastidor abierto acabado puede estar provisto opcionalmente con otra cubierta de material de injerto polimérico para crear un injerto de stent, si se desea. Este cubierta de injerto se adhiere o se une fácilmente a la cubierta o recubrimiento que está previsto sobre los elementos de stent (por ejemplo, el alambre) y forma las cintas de interconexión.

60 La cubierta polimérica de estos dispositivos acabados (que incluyen una pluralidad de orificios y una pluralidad de cinta poliméricas de interconexión) es generalmente cubierta o sustancialmente continua entre los extremos de los stents, siendo el resultado de ser fabricados a partir de una lámina continua de película, o el resultado de utilizar

cinta polimérica enrollada helicoidalmente con bordes adyacentes de solape que se unen por fundición juntos. La cubierta de película que forma estas cintas continuas se adhiere bien a los elementos de stent.

5 Todavía adicionalmente, estos dispositivos pueden estar provistos con cubiertas (preferiblemente, cubiertas lavables) de varios agentes terapéuticos (por ejemplo, heparina) por varios medios conocidos en la técnica que son adecuados para el agente particular.

10 Los stents fabricados como se ha descrito anteriormente tienen buena conformabilidad permitida por las cintas de interconexión flexibles entre elementos de stents adyacentes que proporcionan flexibilidad y aposición anatómicas. También tiene buena durabilidad a flexión permitida por las cintas de interconexión entre elementos de stent que mitigan la rotura la rotura debido a flexión longitudinal cíclica en anatomías curvadas. El dispositivo extensible es escalable para alojar unos tamaños de vasos (por ejemplo 3mm - 55 mm).

15 Las aplicaciones clínicas potenciales del dispositivo expansible descrito aquí incluyen, pero no están limitadas a defectos congénitos (es decir, estenosis de arteria pulmonar, coartación aórtica), terapia aórtica adjuntiva (es decir, fuga interna Tipo I; endoprótesis aórtica lateral), enfermedad arterial periférica (es decir, estenosis arterial renal e ilíaca, aneurismo, y disección) y aplicaciones venosas.

Breve descripción de los dibujos

20 Las figuras 1A y 1B describen, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en planta de una forma de alambre de serpentina enrollado helicoidalmente (conocido anteriormente) de un stent preferido como se describe aquí.

25 La figura 2A es una vista lateral en perspectiva de una porción de un stent de alambre de serpentina enrollado helicoidalmente provisto con cintas de interconexión flexibles entre elementos de stent adyacentes.

La figura 2B es una vista plana en planta del stent de la figura 2A.

30 Las figuras 2C y 2D son vistas en planta en las que cada orificio individual mostrado por la figura 2B está sustituido por aberturas múltiples, específicamente cuatro orificios en la figura 2C y seis orificios en la figura 2D.

La figura 3 es una fotomicrografía de exploración de una película de ePTFE multiaxial útil para fabricar el stent de bastidor abierto descrito.

35 La figura 4 muestra una vista lateral de un stent parcialmente completado provisto con ranuras o punciones que son parte del proceso de fabricación del dispositivo.

40 Las figuras 5A-5C muestran vistas de la sección transversal de un elemento de stent como puede aparecer para un stent acabado fabricado como se describe aquí.

La figura 6A es una vista lateral en perspectiva de un stent extensible de balón (o una porción de la longitud de tal stent) provisto con cintas de interconexión flexibles entre elementos de stent adyacentes.

45 La figura 6B es una vista en perspectiva lateral de tres anillos de stent mostrados sin la cubierta polimérica de interconexión.

La figura 6C es una vista en perspectiva lateral de un conjunto de stent que comprende los anillos de stent mostrados en 6B provistos con la cubierta polimérica de interconexión.

50 La figura 6D es la sección superior izquierda del conjunto de stent descrito por la figura 6C, mostrado como un detalle en perspectiva.

La figura 7 es una vista en perspectiva lateral de un stent expansible de balón (o una porción de la longitud de tal stent) provisto con cintas de interconexión flexibles entre elementos de stent adyacentes.

55 La figura 8 es una vista esquemática de stent como aparecería cuando se monta sobre un balón para despliegue y expansión siguientes.

Descripción detallada de los dibujos

60 Se ha indicado que se pueden utilizar una variedad de formas de stents provistos con los elementos de conexión flexibles ensañados aquí. La figura 1A muestra una vista en perspectiva de un stent 10 que se prefiere para uso como se describe aquí. El stent 10 mostrado comprende una espira helicoidal de una longitud de alambre de

serpentina 18. Esperas secuenciales del alambre de serpentina 18 arrollado helicoidalmente dan como resultado elementos de stent 12 adyacentes espaciados. Los extremos 17 del alambre 18 pueden estar asegurados por cualquier método adecuado (por ejemplo, arrollamiento) a la espira helicoidal adyacente. Para claridad, el stent 10 se muestra con un mandril 16 que se extiende a través y más allá de ambos extremos del lumen del stent, mostrando visualmente el lado más próximo al observador, bloqueando al mismo tiempo la vista del lado del stent 10 más alejado del observador. El mandril 16 está presente sólo para claridad de visualización y no es parte del stent 10.

El alambre de serpentina 18 enrollado helicoidalmente se extiende continuamente entre extremos opuestos del stent 10, en donde apéndices 22a y 22b opuestos formados de flexiones de alambre de radios relativamente pequeños están interconectadas por segmentos de alambre 24 rectos o relativamente rectos. Los apéndices típicamente "apuntan" en direcciones que están sustancialmente paralelas a los ejes longitudinales 19 del mandril 16 y la forma tubular del stent 10, con apéndices 22a y 22b alternos que apuntan en direcciones opuestas, es decir, que apuntan hacia extremos opuestos del stent. Como se muestra por la figura 1A, se prefiere que los apéndices que apuntan en una dirección (por ejemplo, los apéndices 22a) están alineados a lo largo de una primera línea, mientras que los apéndices que apuntan en la dirección opuesta (por ejemplo, los apéndices 22b) están alineados a lo largo de una segunda línea común que está paralela a la primera línea común.

La figura 1B muestra una vista en planta (o plana) de detalles de la forma de alambre de serpentina descrito en la figura 1A; las dimensiones se refieren al método de fabricación descrito a continuación. La dimensión 27 se considera como la altura (amplitud) de apéndices opuestos adyacentes, mientras que la dimensión 28 es la anchura de apéndices opuestos adyacentes. La dimensión 29 describe un período completo de la forma de serpentina. El diámetro del alambre 25 y el radio de flexión 26 de los apéndices 22 se pueden elegir como sea apropiado.

La figura 2A es una vista en perspectiva lateral de una porción de la longitud de un stent 10 de bastidor abierto, en donde elementos de stent 12 adyacentes espaciados (por ejemplo, dos apéndices 22a adyacentes conectados al apéndice opuesto 22b) están interconectados por una pareja de cintas poliméricas flexibles 32. La figura 2B muestra una vista en planta plana de esta misma construcción. Existen orificios 34 entre apéndices 22a alineados adyacentes; los orificios 18 individuales particulares están generalmente en la misma forma de guitarra. Si se traza una línea a través del centro de la longitud de una cinta individual seleccionada de forma aleatoria (es decir, que se extiende entre los apéndices de alambre adyacentes unidos por esa cinta), cuya línea formaría un ángulo de entre 15 y 75 grados con respecto a una línea paralela con la línea central del stent (o paralela con la línea central 19 del mandril 16 mostrada en la figura 1). Dicho de otra manera, para este tipo de stent con elementos interconectados por cintas flexibles 32, las cintas 32 están orientadas preferiblemente en un ángulo con recto a la longitud del stent.

La porción ampliada de la figura 2B muestra cómo estas cintas poliméricas flexibles 32 son más estrechas en el centro de su longitud que en los extremos donde se fijan al elemento de stent (por ejemplo, el alambre de nitinol). También se muestra cómo las cintas 32 se unen preferiblemente tangencialmente en el elemento de stent donde se unen y se fijan al elemento de stent.

Las figuras 2C y 2D son vistas en planta, en las que cada orificio individual mostrado por la figura 2B está sustituido por aberturas múltiples, específicamente cuatro orificios en la figura 2C y seis orificios en la figura 2D.

Aunque varias películas poliméricas pueden ser adecuadas para uso como el material de la cubierta del stent (o recubrimiento) para este dispositivo, se prefieren combinaciones de películas de FEP (etileno propileno fluorado) en combinación con películas de ePTFE. Las películas de ePTFE preferidas para uso con estos stents de alambre de serpentina enrollados helicoidalmente sin películas que tienen orientaciones fibrilares multiaxiales como se muestra por la fotomicrografía electrónica de exploración de la figura 3. Se ve cómo están orientadas las fibrillas en todas las direcciones dentro del plano de la película de ePTFE. Las películas de ePTFE de este tipo pueden fabricarse como se enseña por la Patente US 7.306.729 y la Solicitud de Patente Publicada US 2007/0012624 a nombre de Bacino et al. Películas de este mismo tipo pueden proveerse opcionalmente con una cubierta parcial de una capa fina de FEP (que tiene orificios a través de la cubierta de película de FEP; es decir, una cubierta discontinua). Las películas de PTFE cubiertas de FEP, o bien con una cubierta (capa) de FEP (poroso) discontinuo o una cubierta (capa) de FEP (no poroso) continuo se pueden fabricar generalmente como se enseña por la patente US 5.735.892 a nombre de Myers et al.

La figura 4 muestra un stent parcialmente acabado 13 de alambre de serpentina enrollado helicoidalmente provisto con una primera cubierta exterior (abluminal) de película de FEP y una cubierta adicional de película de ePTFE multiaxial, en donde se han fabricado ranuras 41 orientadas longitudinalmente a través de la película entre apéndices adyacentes del alambre que apuntan en la misma dirección. Se aplicará calor al dispositivo que tiene las ranuras 41 múltiples, provocando que las películas se retraigan hacia los elementos de stent de alambre adyacentes, resultando posteriormente los orificios en el stent terminado 15 (figura 2A). Este proceso se describe con más detalle a continuación.

Aunque, como se ha indicado, se pueden utilizar varios tipos de películas para la cubierta del stent, se prefieren las películas de ePTFE descritas, debido a su orientación de resistencia multiaxial (dentro del plano de la película). Es robusta, fina y tiene biocompatibilidad excelente. Cuando se aplica calor adecuado después de la formación de las ranuras, la película de retraerá (retracción) con buena uniformidad para crear los orificios a través de la cubierta de stent polimérico y para crear las cintas de interconexión poliméricas flexibles entre elementos de stent adyacentes.

Las cintas de interconexión flexibles 32 que resultan de este proceso son típicamente de mayor anchura en sus puntas extremas, donde conectan con los apéndices de alambre y son comparativamente más estrechas en el centro de sus longitudes entre los apéndices que interconectan. Adicionalmente, puede existir un borde vestigial muy fino (36, figura 2B) de película que se extiende hacia fuera desde el alambre 18 en las porciones rectas 24 que conectan los apéndices en el mismo arrollamiento helicoidal (es decir, apéndices 22a y 22b). La figura 5A muestra una sección transversal del alambre con este borde (tomada en la sección 5 indicada en la vista en planta de la figura 2B) que muestra la apariencia general del borde para una capa individual de material de injerto aplicada o bien a la superficie exterior o superficie interior del stent. Las figuras 5B y 5C muestran la sección transversal como aparecería para una cubierta aplicada a ambas superficies interior y exterior del elemento de stent.

Un método preferido de fabricación de un stent flexible es el siguiente. Se obtiene un mandril de acero inoxidable de diámetro igual a aproximadamente el diámetro interior del stent pretendido. La superficie del mandril está provista con un arrollamiento helicoidal de una cinta de 2,54 cm (1") de anchura de Kapton® Polyimide Film (DuPont, 0.005 cm (0.002 pulgadas) de espesor). Se proporciona un stent de la longitud y diámetro deseados fabricado de alambre de nitinol de serpiente enrollada. Éste se enrolla entonces alrededor de la superficie del mandril cubierta de Kapton. El extremo de los alambres de stent se asegura a una espira adyacente del alambre de stent utilizando una hebra de FEP ataca con un nudo de seguridad. Los apéndices del alambre de serpiente se alinean para que los apéndices que apuntan en una dirección común estén alineados y paralelos al eje longitudinal del mandril. El stent es enrollado entonces helicoidalmente con una cubierta de una capa individual de cinta de FEP que ha sido cortada de película de FEP (0,00038 cm (0,00015 pulgadas) de espesor y aproximadamente 1,90 cm (0,75 pulgadas) de anchura), estirada tersa sobre la superficie exterior del stent con solape mínimo de bordes adyacentes de la cinta de FEP. Esta cinta de FEP es enrollada entonces como cigarrillo (enrollada en una dirección perpendicular al eje longitudinal del mandril) con una película de ePTFE del tipo descrito anteriormente. Este enrollamiento puede iniciarse alineando un borde transversal de la película con el eje longitudinal del mandril y fijándolo a la película de FEP subyacente mediante adhesión por fusión cuidadosa del borde de la película de ePTFE al FEP utilizando una fuente de calor, tal como una soldadura de hierro limpia o equivalente apropiada. Seis capas de la película de ePTFE se enrollaron alrededor de la superficie exterior del stent y se recortó el borde de la película a lo largo de la longitud del stent (es decir, paralelamente al eje longitudinal del mandril). El borde de la película se asegura con la fuente de calor utilizada anteriormente.

Se crean ranuras longitudinales 41 entre apéndices de alambre adyacente que apuntan en la misma dirección que se muestra por la figura 4. Estas ranuras pueden crearse por cualquier medio adecuado, incluyendo el uso de una cuchilla de escalpelo, chorro de agua, láser, etc. Un láser adecuado de este tipo es un Coherent Inc., Modelo: GEM-100A, CO₂, CW (sólo onda continua), Santa Clara, CA. La última hilera de apéndices en cada extremo del stent se puede omitir del corte, si se desea dejar estas hileras extremas cubiertas en su totalidad (es decir, de una manera de injerto de stent). Toda la longitud del stent enrollado es provista entonces con un enrollamiento helicoidal temporal adicional de la cinta Kepton; los extremos de esta cinta se pueden asegurar a la superficie del mandril más allá de cada extremo del stent con un clip mecánico u otro fijador temporal. Esta capa de Kapton es enrollada entonces estrechamente con una enrollamiento helicoidal temporal de cinta ePTFE (fabricada de película de ePTFE) que tiene una microestructura fibrilar fibrillas orientadas predominantemente paralelas a la longitud de la cinta y enrollada con un ángulo de paso estrecho, de manera que la orientación es principalmente circunferencial con respecto al mandril). Esta cinta de ePTFE proporcionará compresión circunferencial a los materiales subyacentes cuando se calienta adecuadamente.

La construcción anterior se coloca entonces en un horno de convección adecuado ajustado a 380°C durante 11 minutos, después de lo cual se retira del horno y se deja enfriar a temperatura ambiente apropiada. Entonces se retiran con cuidado las capas exteriores de la película de ePTFE y la cinta de Kapton. El stent recubierto resultante y la capa subyacente de Kapton se pueden retirar entonces desde el stent utilizando una herramienta adecuada tal como fórceps pequeños o tenacillas. Los bordes restantes de la película que se proyectan más allá de los extremos del stent se pueden recortar entonces con cuidado en una dirección transversal cerca de los apéndices extremos del alambre de stent con una cuchilla de escalpelo.

La figura 6A muestra una vista en perspectiva de un stent 60 extensible de balón, como aparece después de la expansión diametral con un balón que se prefiere para uso como se describe aquí. El stent 60 mostrado comprende anillos 62, en donde los elementos de stent extendidos de balón forman orificios 63d múltiples en forma de

diamante; el stent 60 está compuesto típicamente de uno o más de estos anillos 62. Los anillos 62 individuales pueden construirse por cualquier medio adecuado conocido en la técnica, pero se fabrican con preferencia de un tubo cortado por láser. Para claridad, sólo se muestra el lado del stent tubular 60 más próximo al observador. El stent 60 está provisto con una cubierta polimérica 66, preferiblemente de una película flexible. Aparece cómo la cubierta 66 interconecta los anillos múltiples 62 para crear el stent 60, a través de cintas 32 que cubren la distancia entre los apéndices 22a y 22b de anillos 62 adyacentes.

Aunque varias películas poliméricas pueden ser adecuadas para uso como el material de la cubierta de stent (o capa) para este dispositivo, se prefieren combinaciones de películas de FEP (etileno propileno fluorado) utilizadas en combinación con películas de ePTFE. La película de ePTFE preferida para este dispositivo es una película uni-axial que tiene resistencia más alta en una dirección, con la dirección alineada principalmente con el eje longitudinal 61 del stent antes de la expansión del balón. Este tipo de película es similar al descrito en la patente U.S. Nº. 5.476.589. Otra preferencia sería modifica la película con una aplicación de una capa discontinua de FEP similar a la enseñada en la patente U.S. Nº 6.159.565.

La disposición de anillos de stent 62 se muestra en la figura 6B sin cobertura polimérica 66, ya que los anillos 62 aparecerían antes de la expansión del balón. Anillos de stent 62 no expandidos se cortan para tener orificios 63 que se convierten en orificios 63d en forma de diamante cuando se expanden (como se muestra en la figura 6A). Los anillos de stent 62 se colocan en proximidad entre sí con apéndices 22a y 22b en una alineación típica de apéndice a apéndice. Es evidente que la distancia entre anillos 62 adyacentes puede ser como se desee.

La figura 6C ilustra los anillos de stent 62 como se muestra anteriormente en la figura 6B con la adición de cubierta polimérica 66 de interconexión. Las cintas 32, cada porción de cubierta polimérica 66, se muestran para interconectan anillos 62 adyacentes. La figura 6D es una vista en perspectiva en detalla ampliada del extremo superior izquierdo del stent 60 descrito en la figura 6C.

Como se muestra en las figuras 6C y 6D, unas punciones o ranuras 68 están dispuestas en la cubierta polimérica 66 a lo largo del eje longitudinal del stent 60. Las figuras 6B-6D muestran la pluralidad de orificios 63 y 64 formadas entre elementos de stent adyacentes de anillos de stent 62. Las ranuras 68 a través de la cubierta polimérica 66 se forman de tamaño y forma que corresponden generalmente con la pluralidad de orificios 63 y 64 en cada anillo de stent 62. Estas ranuras 68 se pueden formar por varios medios como se ha descrito anteriormente. Las ranuras 68 se forman a través de la cubierta polimérica 66 que cubre orificios 63 que se extienden entre apéndices opuestos 22a y 22b (orificios que se incluyen entre los extremos de cada anillo de stent 62). Orificios 64 alternativos que se extienden desde el centro de la longitud de cada anillo de stent 62 y totalmente hasta el extremo de cada anillo de stent 62 (es decir, entre apéndices 22a y 22a y de la misma manera entre apéndices 22b y 22b radialmente adyacentes) están provistos también con ranuras a través del material polimérico de cubierta 66. Estas ranuras 68 se extienden longitudinalmente entre anillos adyacentes 62 y en el orificio correspondiente en el anillo 62 adyacente. Estas ranuras 68 crean colectivamente cintas 32 de interconexión individuales. Las ranuras 68 pueden ser de la anchura deseada; la anchura de una cuchilla de escalpelo se puede considerar suficiente, aunque las figuras muestran que la anchura de la ranura 68 corresponde a la anchura de los orificios de stent 63 y 64 subyacentes.

Los apéndices 22a y 22b de cada anillo 62 pueden fabricarse para que apunten uno hacia el otro como se muestra en la figura 6A o pueden disponerse para desviarse como se muestra en la figura 7 (es decir, alineados pico-a-valle como se muestra en la figura 7 en oposición a la alineación de pico-a-pico como se muestra en las figuras 1A a 2D, figura 4 y figura 6A). Los apéndices "apunten" en direcciones que están sustancialmente paralelas al eje longitudinal 61 de la forma tubular del stent 60.

La figura 8 es una vista lateral esquemática del stent 60 como aparecería montada sobre un balón (no mostrado) para despliegue siguiente y expansión. El stent 60 está comprimido con preferencia axialmente durante el montaje, de manera que las cintas de interconexión 32 se arquean o curvan de forma que el stent 60 se escorza. La ventaja del montaje del stent 60 de esta manera es que durante la expansión del balón, se escorzan los anillos de stent 62, ya que se deforman (con orificios 63 que se convierten en orificios 63d en forma de diamante). Por ejemplo, esto permite un acortamiento inferior al 10% con una expansión diametral mayor que 6 veces. Las cintas 32 arqueadas pueden ser metidas debajo del anillo de stent 62 adyacente, si se prefiere que no se proyecten hacia fuera. Un balón preferido es un balón que se expande diametralmente desde el centro de su longitud hacia sus extremos opuestos. Alternativamente, los anillos de stent 62 en los extremos del stent 60 se pueden fabricar de un material más grueso que el anillo 62 posicionado más cerca del centro de la longitud del stent 60. Estas alternativas dan como resultado la aplicación de tensión durante la expansión en cintas arqueadas 32, tirando de esta manera de la holgura, incrementando su longitud y compensando el escorzo de anillos 62 para mantener la longitud del stent 60.

Un método preferido de fabricación de un stent tal como un stent mostrado en las figuras 6A a 7 es el siguiente. Stents de geometría de patrón de diamante estándar se mecanizados por láser y se electro-pulieron en Laserage

5 Technology Inc, Waukegan, IL de un tubo de acero inoxidable a 316 LVM que mide 4,19 mm de diámetro x 0,38 mm de espesor de pared disponible de Norman Noble, Cleveland OH. Los stents fueron expuestos a una etapa de rugosidad de la superficie para mejorar la adherencia sin degradar la actuación de durabilidad a fatiga. El tratamiento con plasma de los stents se realizó antes del revestimiento de polvo de FEP para fines de limpieza y para reducir el ángulo de contacto de la superficie metálica. El tratamiento con plasma se realizó como se conoce comúnmente en la técnica.

10 Se aplicó polvo de FEP (Daikin America, Orangeburg N.Y.) al componente de stent agitando primero el polvo en una "nube" aérea en una mezcladora del tipo de cocina estándar y suspendiendo el bastidor en la nube hasta que se fijó una capa uniforme de polvo el bastidor del stent. El componente de stent se sometió entonces a un tratamiento térmico de 320°C durante aproximadamente tres minutos. Esto hizo que el polvo se fundiera y se adhiriera como un revestimiento sobre el componente de stent. Cada anillo fue recubierto una segunda vez mientras se suspendía desde el extremo opuesto y se colocó en un horno a 320°C durante 3 minutos, luego se retiró y se dejó enfriar a temperatura ambiente.

15 Setenta capas de una película fina de ePTFE provistas con una capa discontinua de FEP como se ha descrito anteriormente se envolvieron entonces alrededor de un mandril de acero inoxidable que mide aproximadamente 3,43 mm. El película se aplica con su orientación de alta resistencia paralela al eje longitudinal del stent y con el lado de FEP mirando hacia fuera. Se colocaron anillos de stent individuales sobre el tubo de película y se alinearon. En este caso, los anillos de stent se alinearon apéndice con apéndice y se separaron de manera uniforme con un intersticio de aproximadamente 2,5 mm entre cada anillo para conseguir un dispositivo general de aproximadamente 40 mm. Se aplicó una capa 17 adicional de la misma película, como se ha descrito anteriormente, excepto con el lado de FEP orientado hacia abajo, hacia el diámetro exterior del stent.

20 25 Todo el conjunto se enrolló con varias capas de una hebra de ePTFE (Parte # SO24T4, WL Gore, Elkton, MD) para impartir fuerzas de compresión a la construcción subyacente, El conjunto se colocó en un horno a 320°C (Grieves, Model MT1000, The Grieve Corporation, Round Lake, IL) durante aproximadamente 40 minutos. El conjunto de stent se retiró y se dejó enfriar a temperatura ambiente. La sobre-capa se retiró entonces y se crearon las ranuras y se retiró el material excesivo.

30 Aunque se han ilustrado y descrito aquí formas de realización particulares de la presente invención, la presente invención no debería limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Sería evidente que se pueden incorporar y formarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un stent (60) que comprende múltiples elementos de stent (12) y una forma tubular que tiene una pluralidad de orificios a través del mismo, incluyendo dichos orificios unos orificios que están formados entre elementos de stent (12) adyacentes interconectados por cintas de película (32); en donde dichos elementos de stent (12) incorporan una pluralidad de apéndices, en donde dos apéndices (22a) adyacentes de un elemento de stent (12) están conectados a un apéndice (22b) opuesto de un elemento de stent (12) adyacente por una pareja de cintas de película (32); en donde las cintas de película (32) están adaptadas para limitar el alargamiento axial del stent y en donde las cintas de película (32) tienen una longitud que se extiende entre los apéndices (22a, 22b) que interconectan y en donde las cintas de película (32) son de anchura más estrecha en el centro de su longitud que en los extremos de su longitud.
- 10
- 15 2.- Un stent (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende múltiples hileras de elementos de stent (12), incorporando cada hilera de elementos de stent unos apéndice, en donde un apéndice (22b) de una hilera está conectado a una pareja de apéndices (22a) de una hilera adyacente por una pareja de cintas de película (32).
- 20 3.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde dicho stent tiene una longitud y dichas cintas de película son continuas a lo largo de dicha longitud.
- 4.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde dicha película o dichas cintas comprenden ePTFE, y opcionalmente en donde dichas cintas comprenden etileno propileno fluorado.
- 25 5.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos elementos de stent comprenden nitinol.
- 6.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde dichos elementos de stent comprenden acero inoxidable.
- 30 7.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos elementos de stent comprenden alambre de serpentina enrollado helicoidalmente.
- 8.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos elementos de stent comprenden anillos individuales múltiples.
- 35 9.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dichos elementos de stent comprenden alambre, opcionalmente en donde dichas hileras de alambre están en forma de alambre enrollado helicoidalmente, y además opcionalmente en donde dicho alambre enrollado helicoidalmente es un alambre de serpentina.
- 40 10.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dichos elementos de stent comprenden alambre y dicho alambre comprende nitinol.
- 45 11.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dichos elementos de stent comprenden múltiples anillos y opcionalmente en donde dichos anillos tienen orificios en forma de diamante a través de cada anillo después de la expansión diametral.
- 12.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho stent es un stent de bastidor abierto.
- 50 13.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho stent es un injerto de stent.
- 14.- Un stent de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dichas cintas de película se unen por adhesión a dichos elementos de stent.

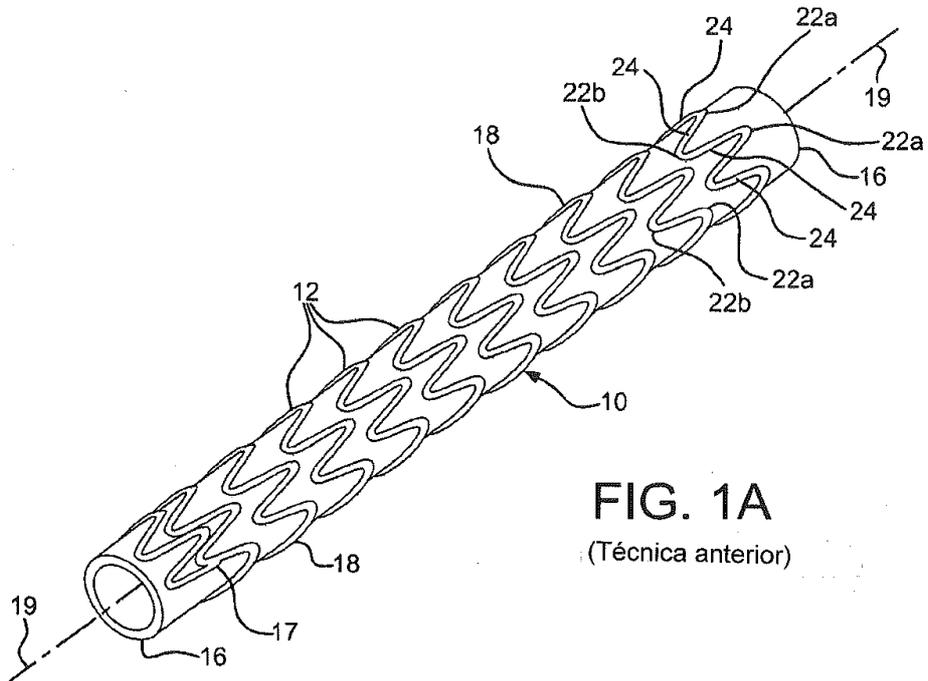


FIG. 1A
(Técnica anterior)

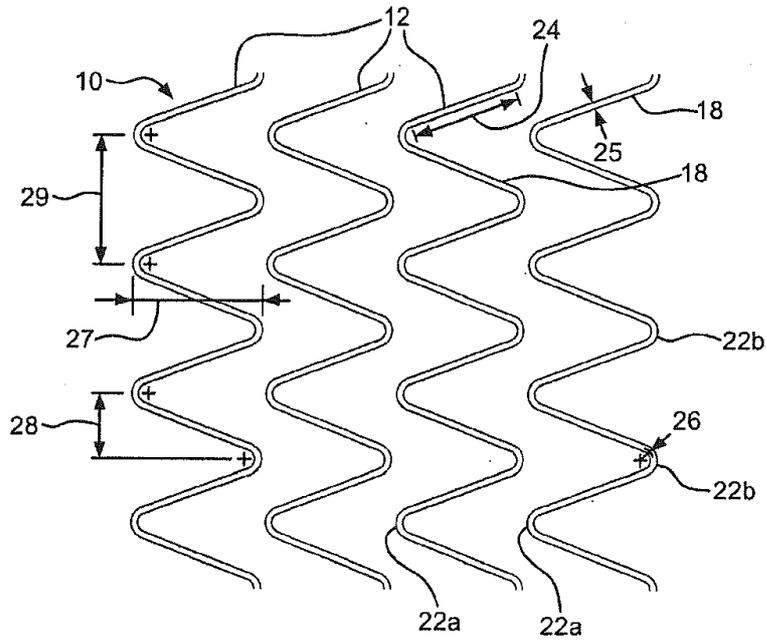


FIG. 1B
(Técnica anterior)

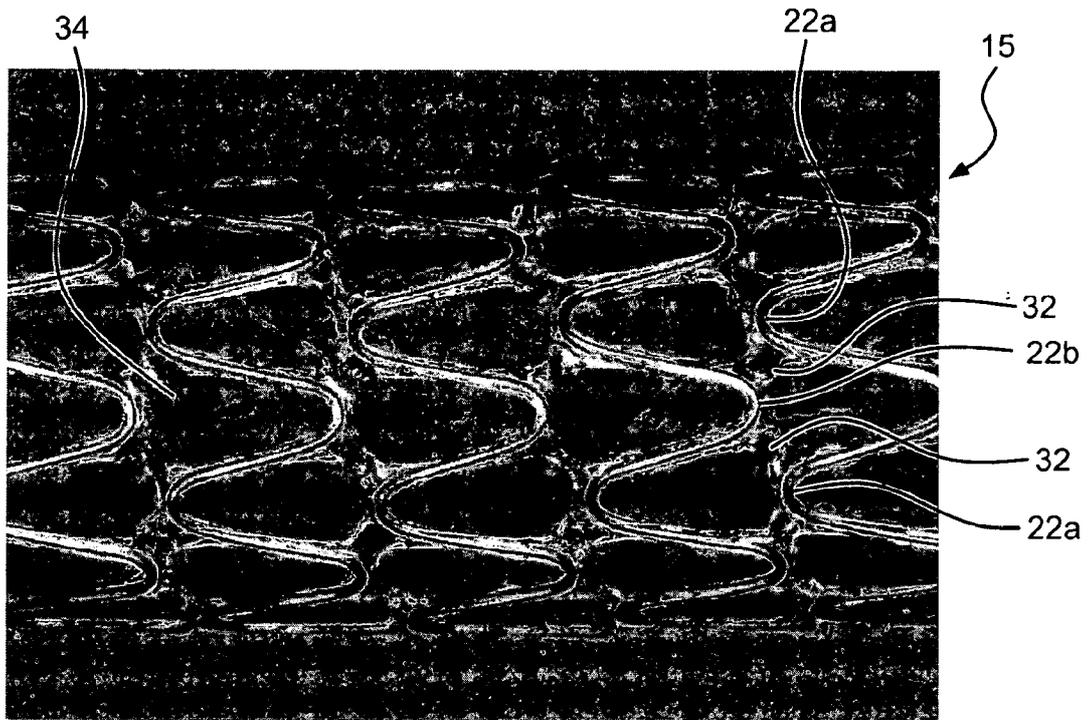


FIG. 2A

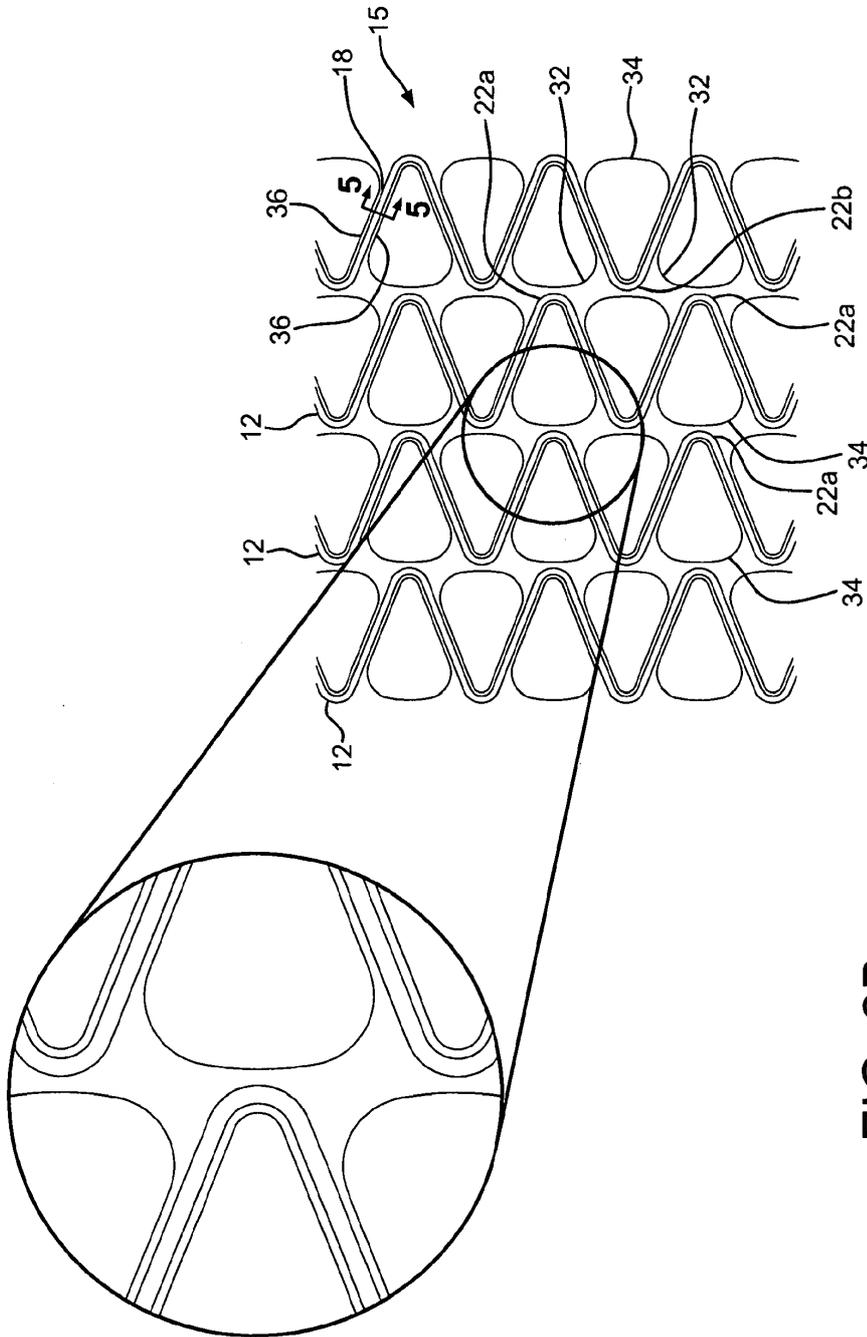


FIG. 2B

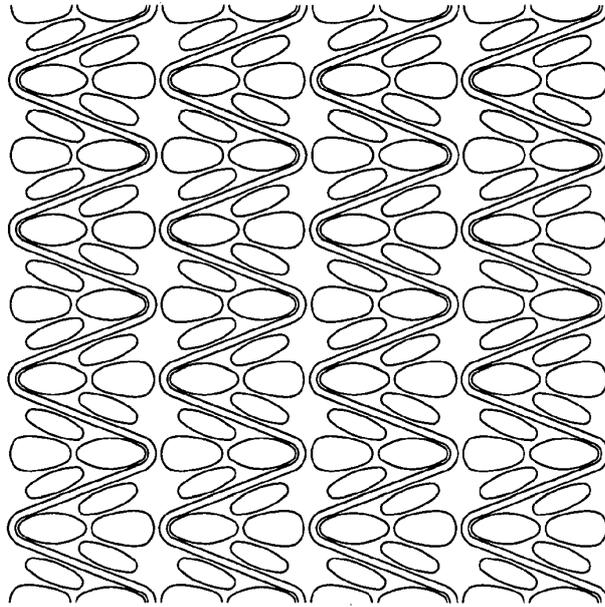


FIG. 2C

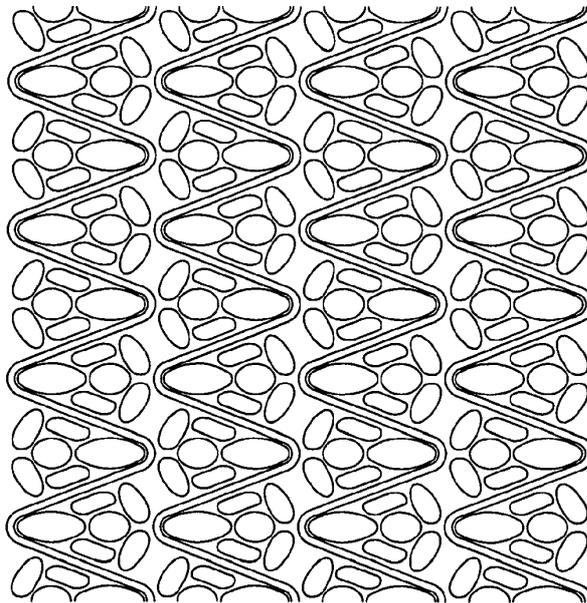


FIG. 2D

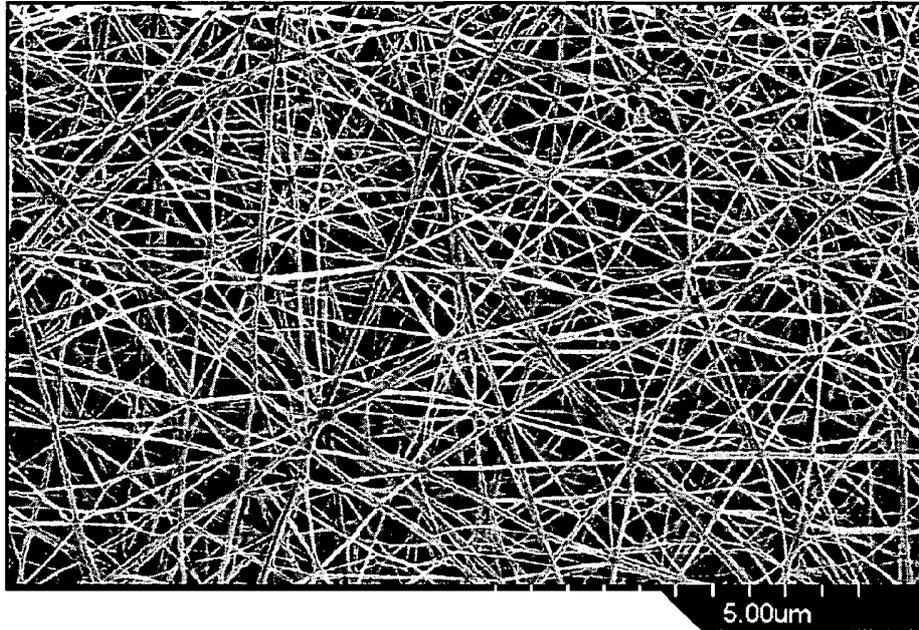


FIG. 3

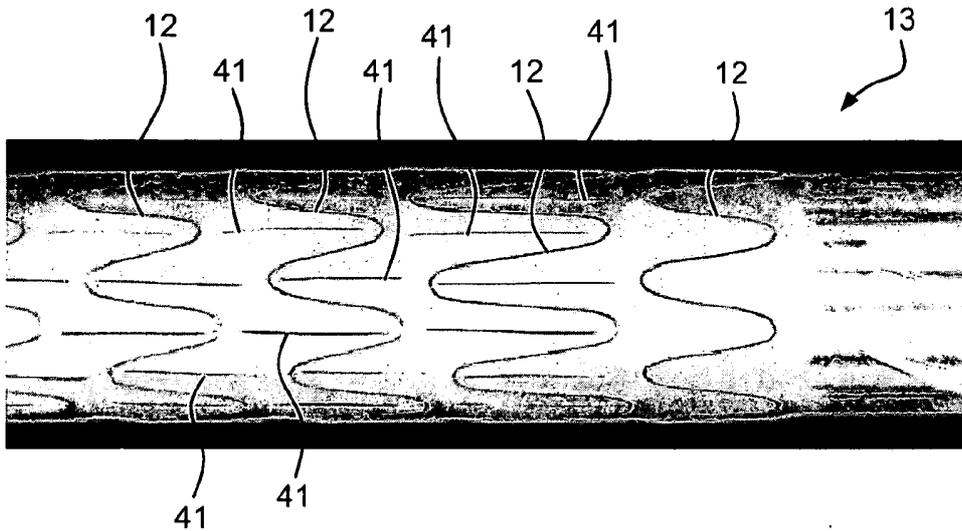


FIG. 4

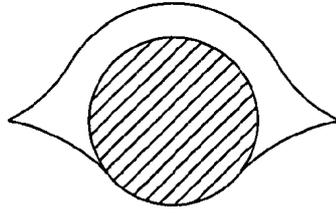


FIG. 5A

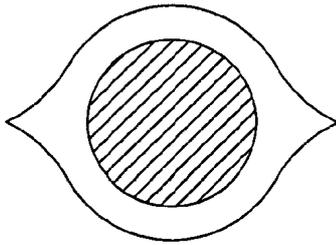


FIG. 5B

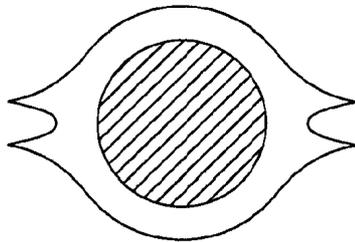


FIG. 5C

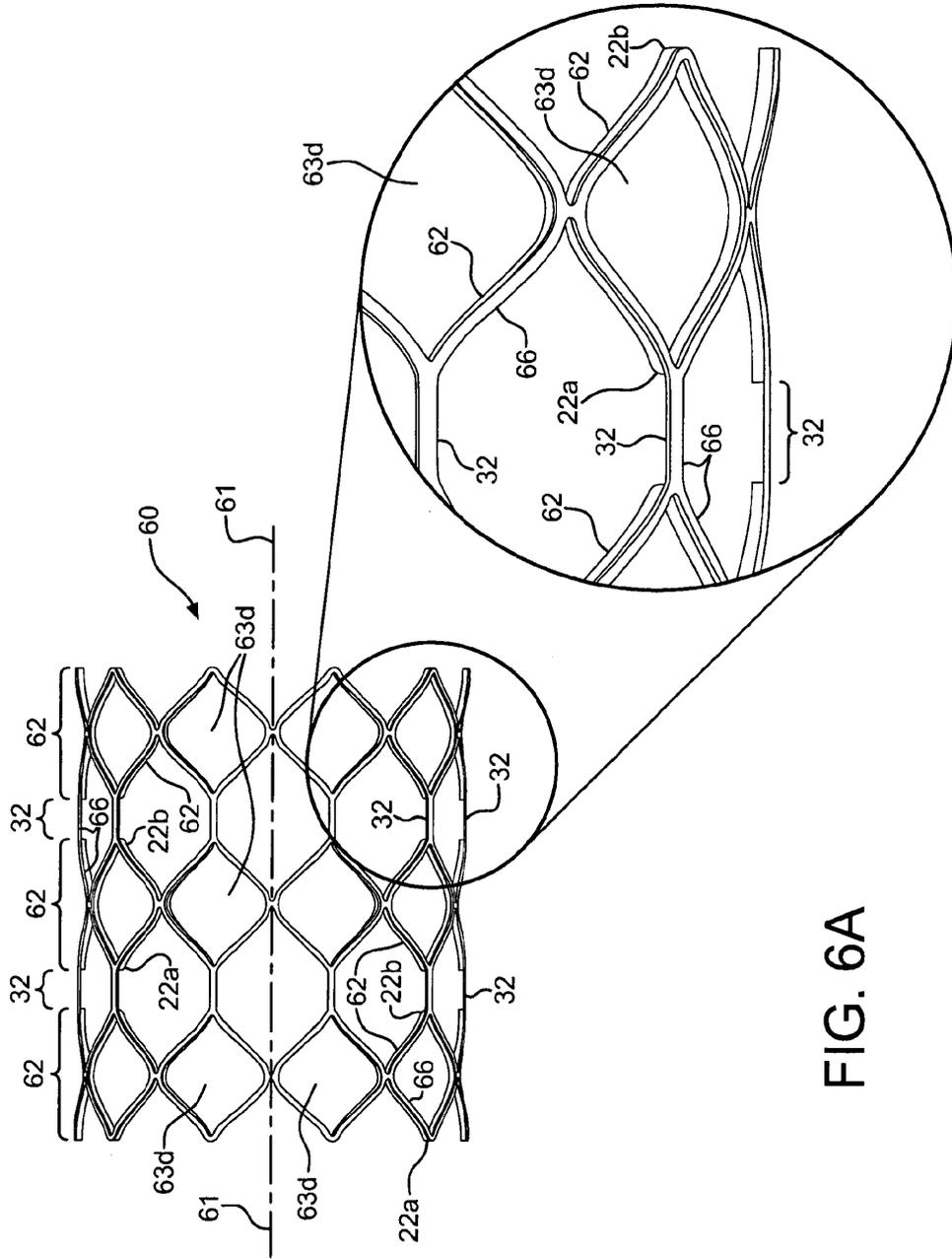


FIG. 6A

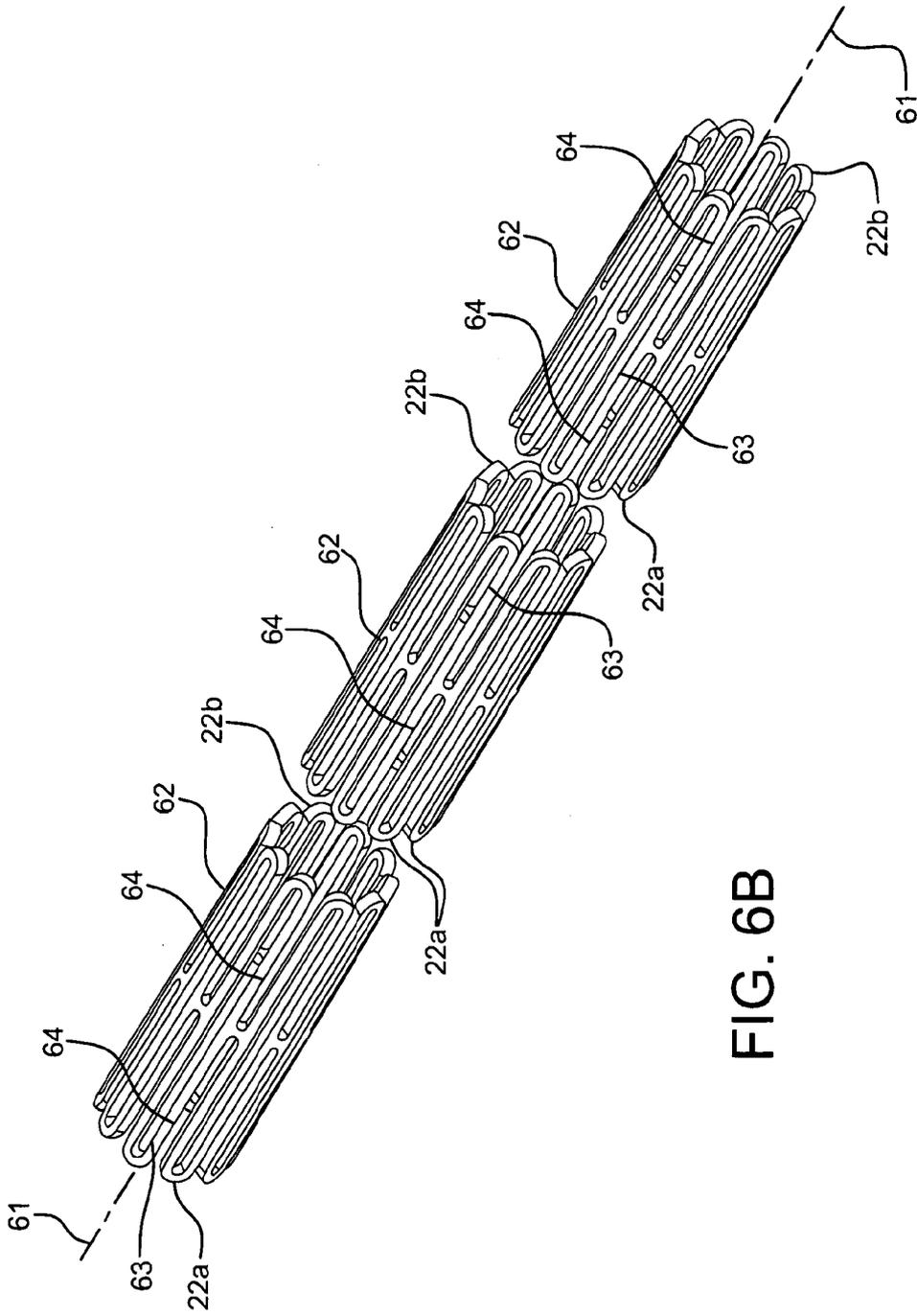


FIG. 6B

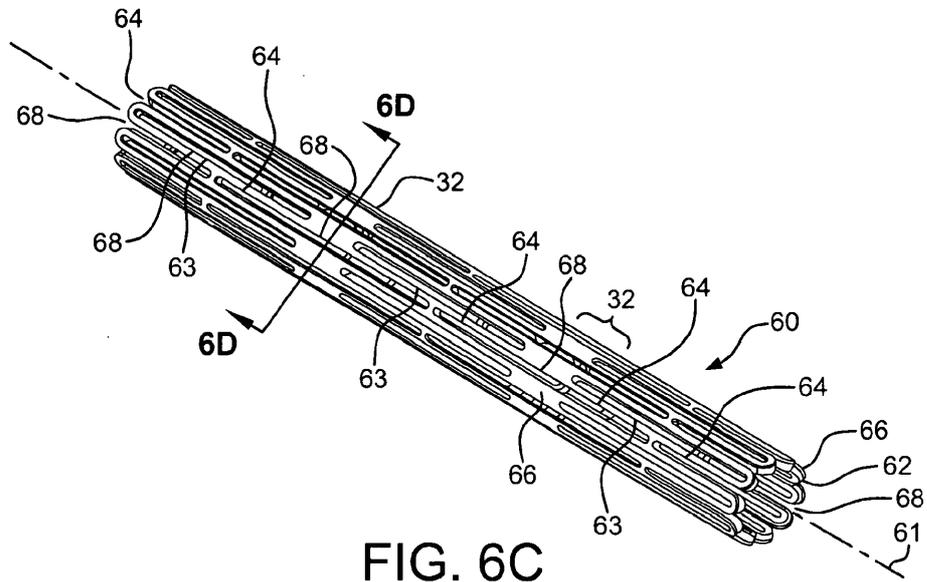


FIG. 6C

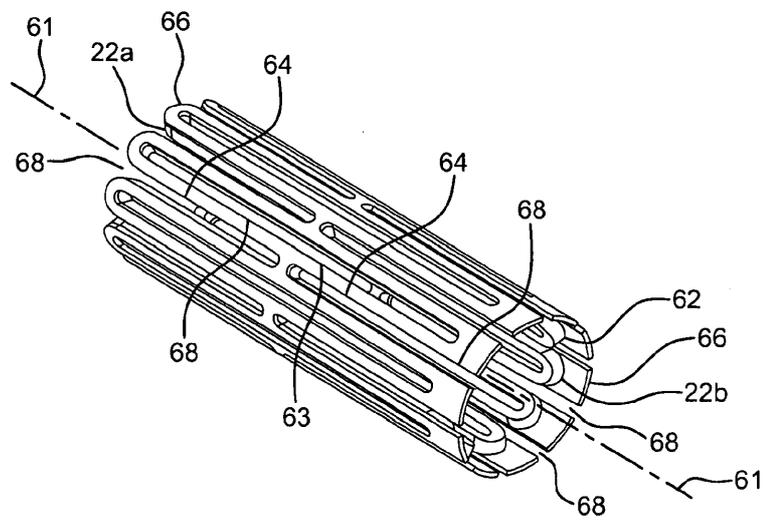


FIG. 6D

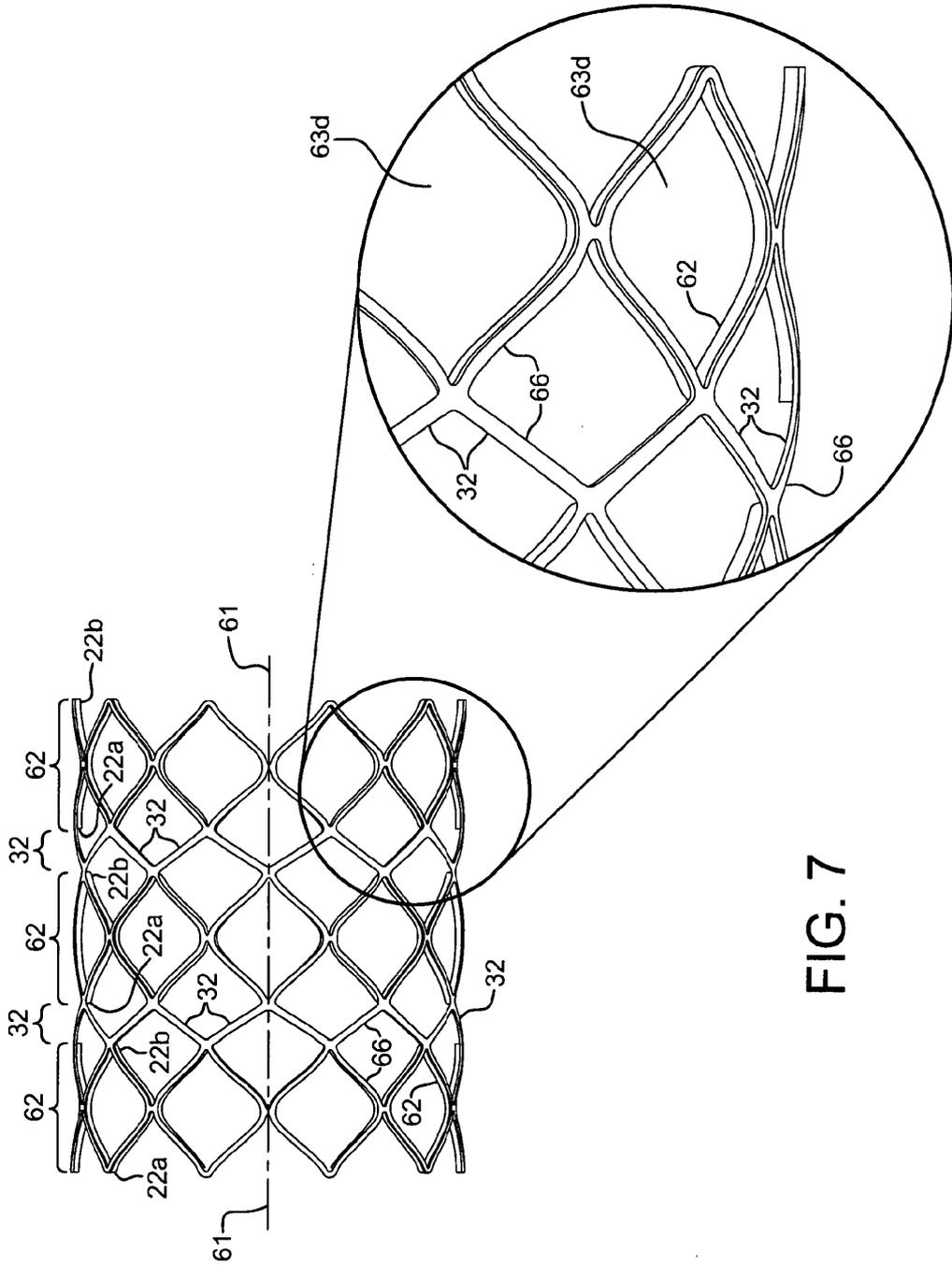


FIG. 7

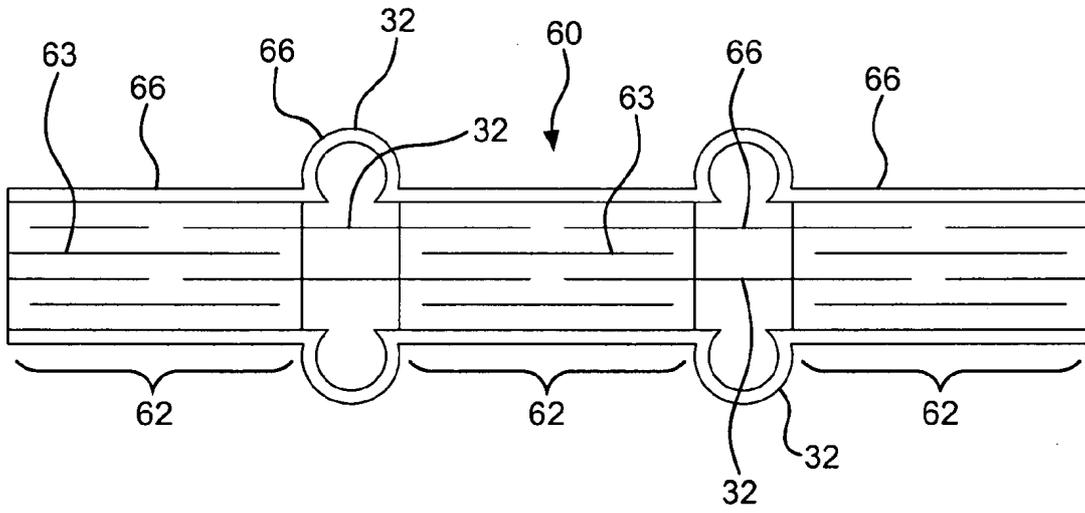


FIG. 8