



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 758 705

51 Int. Cl.:

A61F 2/915 (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 23.07.2015 E 18185569 (3)
 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 11.09.2019 EP 3415122

(54) Título: Procedimiento para la fabricación de un stent

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **06.05.2020**

(73) Titular/es:

OPTIMED MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH (100.0%) Ferdinand-Porsche-Strasse 11 76275 Ettlingen, DE

(72) Inventor/es:

FISCHER, HARALD y NENNIG, ERNST

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la fabricación de un stent

La presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de un stent, por ejemplo, para el implante transluminal en órganos huecos, en particular en vasos sanguíneos, uréteres, esófagos, colon, duodeno o vías biliares, con un cuerpo esencialmente tubular, que es convertible de un estado comprimido con un primer diámetro de sección transversal a un estado expandido con un segundo diámetro de sección transversal ampliado, comprendiendo el stent una pluralidad de celdas que se definen por elementos de borde formados por el cuerpo tubular.

Los stents de este tipo se emplean para la recanalización de órganos huecos patológicamente alterados. Para ello, los stents se introducen en estado comprimido a través de un catéter de inserción en el punto a tratar dentro del órgano hueco, donde, mediante diferentes medidas, se expanden hasta un diámetro que corresponde al diámetro del órgano hueco sano, de modo que se consigue un efecto de soporte del órgano hueco, por ejemplo, una pared vascular.

Los stents de este tipo pueden generarse, por ejemplo, por que en la pared de un cuerpo tubular se cortan aberturas, tales como, por ejemplo, ranuras, que se extienden en parte en la dirección longitudinal del stent, de modo que, con la expansión del stent se generan por ejemplo aberturas en forma de rombo. Una abertura junto con sus elementos de borde se denomina celda.

Si se emplean stents cerca de una bifurcación de un órgano hueco, entonces pueden usarse stents que presenten un extremo biselado. Los stents de este tipo ofrecen la posibilidad, por ejemplo, de soportar una vena en todos los lados hasta la bifurcación, es decir, por ejemplo, hasta la desembocadura en otra vena.

Para poder garantizar su efecto de soporte, los stents deben ser capaces de ejercer una fuerza de erección radial suficiente, que contrarreste la acción de la fuerza radial ejercida por la pared vascular. Esto se cumple especialmente en la zona del extremo biselado, dado que allí la fuerza de erección radial está habitualmente reducida.

El documento US 2012/024567 A1 describe un cuerpo esencialmente tubular, que es convertible de un estado comprimido con un primer diámetro de sección transversal a un estado expandido con un segundo diámetro de sección transversal ampliado. El stent comprende una pluralidad de celdas que se definen por elementos de borde formados por el cuerpo tubular. Una parte de las celdas está diseñada de manera alargada en comparación con las celdas restantes en la dirección longitudinal del stent.

El documento US 2012/24567 A1 describe un stent que se corta de un material tubular y se expande hasta un estado expandido.

El documento EP 2594232 describe stents altamente elásticos y procedimientos de fabricación para stents altamente elásticos.

El objetivo de la invención es proporcionar un procedimiento para la fabricación de un stent, que conduce a una dilatación uniforme de celdas de un stent. Se proporciona para ello un procedimiento para la fabricación de un stent, en el que

- a) el stent se corta a partir de un material tubular,
- b) el stent se ensancha hasta su estado expandido.

Se caracteriza por que

- c) en el estado expandido, la forma de las celdas del stent se cambia y se fija.
- Al cambiar la forma de las celdas, las celdas individuales pueden moldearse en cada caso de manera tal que se logre un comportamiento de dilatación uniforme de las celdas individuales. De esta manera, se puede reducir el riesgo de rotura, en particular en el caso de celdas cortas y medianas en las proximidades de la zona biselada, que generalmente se dilatan de forma asimétrica y excesiva debido a una distribución no homogénea de fuerzas durante la expansión.

Por ejemplo, en celdas en forma de rombo con hasta cuatro secciones de unión en las esquinas respectivas del rombo, los ángulos agudos se pueden reducir o cambiar para que sean inferiores a 70°, preferentemente inferiores a 60°. Esto lleva a que el stent pueda soportar mejor las grandes fuerzas externas en la zona biselada debido a una transmisión de fuerzas homogénea a través de la estructura y el riesgo de colapso del stent o fractura del stent se reduce claramente.

2

50

60

65

15

30

35

40

ES 2 758 705 T3

Por medio del procedimiento es además posible evitar que las celdas se dilaten demasiado, mediante lo cual puede evitarse un daño previo de las secciones de unión.

De acuerdo con una forma de realización ventajosa, para ensanchar, se usa un núcleo, en el que se colocan medios de sujeción, para cambiar y fijar la forma de las celdas del stent. Con los agentes de sujeción, puede adaptarse por lo tanto el comportamiento de dilatación de las celdas individuales. La forma de las celdas se cambia en consecuencia con respecto a la dilatación en el caso de mero uso de, por ejemplo, un núcleo cilíndrico. Un núcleo cilíndrico de este tipo también puede comprender una sección cónica, que facilita la colocación del stent. Además, la dilatación puede tener lugar con calor.

10

De manera especialmente preferente, los medios de sujeción son aquias o mandriles que se insertan en orificios del núcleo. Por ejemplo, las agujas o mandriles pueden sacarse del núcleo desde el interior o insertarse en el núcleo desde el exterior. Para ello, por ejemplo, se puede llevar a cabo un proceso automatizado mediante robots o sistemas hidráulicos, pero también una adaptación manual de las celdas.

15

20

De acuerdo con una forma de realización ventajosa adicional, la forma modificada de las celdas del stent puede fijarse permanentemente por medio de un proceso de calentamiento. Una fijación de este tipo es particularmente ventajosa en el caso del uso de metales de memoria, que, cuando la temperatura aumenta, adoptan la forma almacenada mediante el proceso de calor. Una fijación permanente debe entenderse como la fijación de la forma de las celdas del stent en el estado expandido del stent, manteniéndose la forma de las celdas en el estado expandido, incluso si el stent se pasa temporalmente al estado comprimido. Cuando se introduce el stent en el cuerpo, el calor corporal permite que el stent y sus celdas vuelvan a adoptar la forma que se enseñó durante el proceso de fabricación.

25

En el procedimiento mencionado puede usarse un stent en el que una parte de las celdas está diseñada de manera alargada en la dirección longitudinal del stent en comparación con las celdas restantes, para formar un extremo del lado frontal biselado del stent.

30

Debido a las celdas alargadas, puede generarse un extremo biselado. A este respecto, debido a las celdas alargadas en la dirección longitudinal, no se necesitan celdas adicionales para formar el extremo biselado. Por medio de las celdas alargadas es posible seleccionar también una disposición similar de las celdas en la zona biselada, tal como en el resto del cuerpo tubular.

35

40

En particular, las celdas alargadas solo pueden estar presentes en una sección rígida del stent. Adicionalmente, el stent puede comprender, por ejemplo, una sección flexible y/o una sección de anclaje. Las siguientes observaciones con respecto a las celdas alargadas se refieren a la sección rígida.

La evitación de celdas adicionales da como resultado una estructura del stent que puede proporcionar una fuerza de erección radial particularmente alta. De esa manera se permite por ejemplo, soportar de manera fiable los vasos sanguíneos en las proximidades de bifurcaciones. Por lo tanto, se puede emplear un stent de acuerdo con la invención, por ejemplo, en el caso de obstrucciones venosas en la zona de la bifurcación, la confluencia de las dos venas ilíacas comunes en la vena cava inferior, en la zona superior de la vena ilíaca común. El stent puede presentar un diámetro mayor o igual a 12 mm. Preferentemente, el stent puede tener un diámetro entre 12 mm y 18

45

Además, permite prescindir de celdas adicionales, establecer de manera variable el ángulo del bisel, dado que este ángulo puede establecerse por el alargamiento relativo de las celdas alargadas.

50

En general, el área biselada permite soportar de manera fiable el órgano hueco hasta la bifurcación, si, sin embargo. por ejemplo, adentrarse esencialmente en el torrente sanguíneo después de la bifurcación.

55

Una celda puede estar conectada a una o varias celdas distintas a través de una sección de unión o varias o más secciones de unión. La longitud de una celda puede entenderse como la distancia en la dirección longitudinal entre dos secciones de unión, teniéndose en cuenta en cada caso el centro de la sección de unión respectiva. Una celda comprende dicho rebaje, así como sus respectivos elementos de borde, perteneciendo las secciones de unión a los elementos de borde.

60

En el caso de un stent de este tipo, las celdas pueden estar unidas entre sí al menos en parte en cada caso por medio de varias secciones de unión. En particular, pueden estar previstas tres o cuatro secciones de unión en cada caso en la zona biselada y/o en el caso de las celdas alargadas. Por lo tanto, el efecto de soporte puede ser particularmente alto al alcanzar de esta manera la fuerza de erección radial.

65

El stent puede estar fabricado de un metal de memoria, que adopta una forma almacenada a partir de una temperatura límite.

Formas de realización preferidas de la invención se desprenden de la descripción, las reivindicaciones dependientes

y los dibujos.

15

25

45

50

55

Al menos una parte de las celdas alargadas puede estar dispuesta a lo largo de una línea recta o aproximadamente recta, que discurre en particular en paralelo o aproximadamente en paralelo a la dirección longitudinal. Esto significa que, por ejemplo, se pueden prever al menos una o dos celdas dispuestas una detrás de otra en la línea recta. En el caso de más de dos celdas, al menos dos secciones de unión de al menos una de estas celdas pueden estar unidas directamente con otras dos más de las celdas alargadas. En particular, en cada caso las secciones de conexión de las celdas alargadas se encuentran en la línea recta.

- Las celdas alargadas pueden dividirse en varios grupos, en particular en nueve grupos, en donde las celdas de cada grupo están dispuestas en cada caso a lo largo de una línea recta o aproximadamente recta y estas líneas discurren en particular en paralelo o aproximadamente en paralelo a la dirección longitudinal. En total, en el stent pueden estar previstos doce grupos de celdas, de los que nueve grupos presentan celdas alargadas. En tal definición de grupos, los espacios intermedios entre los grupos también pueden formar celdas en sí.
- La disposición de las celdas puede seleccionarse de tal manera que las celdas respectivas estén dispuestas a lo largo de líneas rectas o aproximadamente rectas. Adicionalmente, las celdas pueden estar diseñadas de manera simétrica con respecto a una de estas líneas. Es decir, en particular, no puede haber celdas que estén inclinadas o giradas con respecto a las otras celdas. De esta manera, se puede evitar el debilitamiento de la estructura por tales celdas giradas.
 - En particular, todas las celdas dentro de un grupo visto en la dirección longitudinal pueden tener en cada caso la misma o aproximadamente la misma longitud. Como alternativa, en un grupo pueden estar previstas también celdas con diferentes longitudes.
 - Las líneas, que están formadas por celdas de distintos grupos, pueden discurrir en paralelo o aproximadamente en paralelo entre sí.
- Pueden proporcionarse en cada caso el mismo número de celdas en cada grupo desde un plano de sección transversal que se extiende perpendicularmente al eje longitudinal hasta el extremo del lado frontal biselado. La provisión de, en cada caso, el mismo número de celdas en un grupo puede provocar una fuerza de erección radial que es esencialmente constante a lo largo de la longitud del stent. Preferentemente, puede estar previsto el mismo número de celdas en la sección rígida del stent en cada grupo.
- En particular, cuando se usa el mismo número de celdas, por las secciones de unión de las celdas pueden formarse en cada caso ángulos que puede reconocerse en el llamado desarrollo del stent. Los ángulos se definen por la dirección circunferencial (que en el desarrollo es una recta) y una línea recta, discurriendo la línea recta a través de secciones de unión de las celdas. Esto significa que las secciones de unión en cada caso de al menos una parte de las celdas en el desarrollo se encuentran en líneas rectas. Los ángulos pueden ser tanto mayores cuanto más cerca esté el ángulo del extremo biselado del stent, estando previstos preferentemente cuatro, cinco o seis ángulos.
 - En el extremo biselado en sí, los extremos de las celdas en el desarrollo no pueden formar una línea recta, sino que definen una curva que se aproxima a una curva sinusoidal. Una curva sinusoidal de este tipo en el desarrollo conduce en el stent tridimensional a una incisión oblicua (la zona biselada) con una superficie de corte exactamente plana.
 - Las celdas pueden estar dispuestas modo que un primer ángulo se encuentra en un intervalo entre 20° y 24°, un segundo ángulo en un intervalo entre 37° y 44°, un tercer ángulo en un intervalo entre 48° y 52°, un cuarto ángulo en un intervalo entre 60° y 64°, un quinto ángulo en un intervalo entre 63° y 67° y un sexto ángulo en un intervalo entre 69° y 73°. En particular, el ángulo más grande puede ser el más cercano al extremo biselado del stent, mientras que el ángulo más pequeño se encuentra más alejado del extremo biselado. Además, puede estar previsto un ángulo de 0°, esto significa que existe una posición en el stent en el desarrollo, en la que las secciones de unión están dispuestas a lo largo de la dirección circunferencial. El ángulo de 0° puede estar previsto en una transición desde la zona rígida hasta la zona flexible. Las celdas de un grupo pueden estar realizadas con diferentes longitudes, para formar los ángulos descritos.
 - Para tal selección de ángulos, se ha mostrado que de esta manera se puede crear un stent muy estable, que presenta una vida útil particularmente larga.
- La longitud de las celdas de los grupos adyacentes en la dirección circunferencial puede caer desde un máximo hasta un mínimo. En particular, las celdas con longitud máxima se oponen a las celdas con longitud mínima con respecto a un eje central del stent. Mediante una disposición de este tipo, se puede generar el bisel.
- Las celdas pueden estar al menos parcialmente interconectadas por medio de secciones de unión, estando diseñadas de manera alargada las secciones de unión entre las celdas alargadas, en particular solo entre las celdas más largas. Debido a las secciones de unión alargadas o ampliadas, las aberturas de las celdas más largas se

ES 2 758 705 T3

pueden acortar, mediante lo cual puede conseguirse una flexión uniforme de todas las celdas durante la expansión del stent. Una flexión tan uniforme a su vez puede conducir a una distribución uniforme de la fuerza de erección radial y a un stent especialmente robusto.

Al menos un marcador puede extenderse alejándose del extremo biselado en la dirección longitudinal, en particular en forma de un ojal, presentando el marcador una forma asimétrica. Un marcador puede ser una sección del stent que presenta una radiopacidad elevada, es decir, particularmente bien visible en una imagen de rayos X. En particular, en el caso del marcador puede tratarse de un ojal que está cargado o cubierto por ejemplo de tantalio. Debido a la forma asimétrica, el marcador también se puede montar en la zona biselada, dado que el marcador puede extenderse alejándose del bisel.

En otras palabras, el marcador puede así estar dispuesto en una zona entre la extensión más larga y la más corta del stent en la dirección longitudinal. Debido a la forma asimétrica, el marcador puede ser lo suficientemente grande para reconocerse de manera especialmente buena en la imagen de rayos X. Adicionalmente, puede estar previsto otro marcador, por ejemplo, en la punta del bisel. Aún otro marcador puede estar montado en el bisel por ejemplo en un punto más corto del estén.

Pueden estar previstos al menos dos marcadores asimétricos en el extremo biselado, estando en particular opuestos los marcadores con respecto a un eje del stent. Los dos marcadores pueden, por lo tanto, encontrarse simétricamente con respecto a un plano del stent, que discurre a través de un eje del stent y un pico del bisel. Debido a tal disposición, los marcadores asimétricos pueden ponerse en coincidencia en una imagen de rayos X, por ejemplo. Como consecuencia, la posición del stent en la imagen de rayos X puede reconocerse de manera especialmente buena.

25 El stent puede comprender una sección flexible que colinda con la sección rígida. La sección flexible está opuesta al extremo biselado. La sección flexible puede presentar celdas que en el desarrollo presentan un área mayor que las celdas de la sección rígida. Debido a las celdas más grandes, la sección flexible puede ser más fácilmente flexible, mediante lo cual la sección flexible puede adaptarse fácilmente a la forma de un órgano hueco. Preferentemente, las celdas de la sección flexible pueden presentar un límite en forma de diente.

El stent puede comprender una sección de anclaje, que colinda con la sección flexible. Las celdas de la sección de anclaje pueden corresponder a las celdas de la sección rígida y pueden estar diseñadas, por ejemplo, en forma de rombo. La sección de anclaje puede presentar una baja flexibilidad debido a las celdas en forma de rombo y, por lo tanto, fijar el stent en su posición en el órgano hueco. La sección de anclaje puede formar un extremo recto del stent, en el que se pueden colocar marcadores, que se extienden alejándose de un extremo del stent. Los marcadores pueden tener la forma de ojales y también pueden estar cubiertos o rellenos de tantalio, por ejemplo. Al introducirse el stent en el órgano hueco, el stent puede fijarse por medio de los marcadores de la sección de anclaje en un catéter de inserción.

40 La invención se describirá a continuación por medio de formas de realización ventajosas con referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:

la Figura 1 un stent de acuerdo con la invención en el estado expandido en vista lateral;

la Figura 2 el stent de la Figura 1 en estado expandido en una vista superior;

la Figura 3 el stent de la Figura 1 en una representación en corte proyectada en un plano; y

la representación en corte de la Figura 3 con una representación de ángulos que se definen por

la Figura 4 secciones de unión.

15

20

30

35

50

La Figuras 1 y la Figura 2 muestran un stent 10. El stent 10 presenta una forma tubular y comprende una sección rígida 12, una sección flexible 14 subsiguiente a la sección rígida 12 y una sección de anclaje 16 subsiguiente a la sección flexible 14.

La sección rígida 12 está formada por celdas 18 en forma de rombo (cerradas), que se unen en cada caso a través de tres o cuatro secciones de unión 20 con otras celdas en forma de rombo 18. Las celdas en forma de rombo 18 se definen por elementos de borde 22 de tipo nervio, que están formados a partir de un metal.

La sección rígida 12 comprende una zona biselada 24, que permite el uso del stent 10 en una bifurcación (no mostrada) de un órgano hueco.

La zona biselada 24 forma un extremo del stent 10 y se genera estando diseñada de manera alargada una parte de las celdas en forma de rombo 18 en una dirección longitudinal L. Las celdas en forma de rombo más largas 18 están marcadas con el número de referencia 18a en las figuras, mientras que las celdas en forma de rombo más cortas 18 están marcadas con el número de referencia 18b. En la sección rígida 12, están previstas en cada caso tres de las

celdas en forma de rombo más cortas 18b y tres de las celdas en forma de rombo más largas 18a. Las celdas en forma de rombo más largas 18a se encuentran a este respecto opuestas a las celdas en forma de rombo más cortas 18b con respecto a un eje central del stent 10. Están previstos en cada caso tres grupos de las celdas en forma de rombo más largas y más cortos 18a, 18b uno junto a otro (es decir, adyacentes en la dirección circunferencial).

En la sección flexible 14, las celdas abiertas 26 están dispuestas con un contorno serrado o en forma de diente, en donde visto en la dirección circunferencial del stent 10, en cada caso están previstas menos celdas serradas abiertas 26 que celdas en forma de rombo 18. Mediante el uso de menos celdas serradas abiertas 26, la sección flexible es más fácilmente deformable con respecto a la dirección longitudinal L, y por lo tanto puede adaptarse bien al curso de una corriente sanguínea o similar.

La sección de anclaje 16 está formada por celdas en forma de rombo 18, que proporcionan una rigidez elevada de la sección de anclaje 16, mediante lo cual el stent 10 mantiene de manera fiable su posición en un órgano hueco.

- Tanto en la zona biselada 24 como en el extremo del stent 10 formado en la sección de anclaje, están previstos en cada caso cuatro marcadores 28 en forma de ojal, de los que tres son visibles en cada caso en la Figura 1. En la Figura 2, se pueden ver los cuatro marcadores 28 de la zona biselada 24.
- Dos de los marcadores 28, que se montan en la zona biselada 24 en las ubicaciones de la extensión más larga y más corta del stent 10, están diseñados de manera simétrica. Dos marcadores adicionales 28 están montados en la zona biselada 24 allí donde el stent 10 presenta su longitud promedio. Estos dos marcadores 28 están diseñados como marcadores asimétricos 28a, extendiéndose el área de los marcadores asimétricos 28a hasta la extensión más corta del stent.
- La Figura 3 muestra la sección rígida 12 del stent 10 de la Figura 1 y la Figura 2 en una denominada representación en corte. La figura 3 muestra en consecuencia una proyección de cortes que se introducen en una materia prima del stent, en un plano. Una línea muestra por lo tanto un corte. Varios cortes que discurren en paralelo entre sí desplazados, pueden expandirse durante la expansión del stent 10 para dar las celdas en forma de rombo 18 que se muestran en las Figuras 1 y 2.

Las zonas de material representadas como zonas blancas, presentes entre las líneas, se convierten, después de la expansión, en secciones de unión 20 o elementos de borde 22. La figura 3 muestra solo la sección rígida 12 del stent 10.

- En la Figura 3 se puede ver que entre las celdas en forma de rombo más largas 18a están previstas secciones de unión alargadas 20a, que conducen a una flexión más uniforme de todas las celdas en forma de rombo 18 durante la expansión del stent.
- La Figura 4 muestra la vista de la Figura 3 con ángulos señalados, que se forman por secciones de unión 20 con una dirección circunferencial. Se muestran seis ángulos α₁, α₂, α₃, α₄, α₅, α₆, que aumentan de manera constante desde un ángulo de aproximadamente 22° (α₁) a través de ángulos de aproximadamente 40° (α₂), 50° (α₃), 62° (α₄) y 65° (α₅) hasta un ángulo de aproximadamente 71° (α₆). Una línea de extremo recta 30, que está dispuesta en la transición de la zona rígida 12 a la zona flexible 14, se extiende en la dirección circunferencial a través de secciones de unión 20 y, por lo tanto, define un ángulo de 0°.

Lista de referencias

5

10

30

45

10 12 14 16 18, 18a, 18b 20, 20a 22 24 26 28, 28a 30	Stent sección rígida sección flexible sección de anclaje celda en forma de rombo sección de unión elemento de borde zona biselada celda dentada abierta marcador línea de extremo
L	dirección longitudinal
α	ángulo

REIVINDICACIONES

- 1. Procedimiento para la fabricación de un stent (10), en el que
 - a) se corta el stent (10) a partir de un material tubular,
 - b) se ensancha el stent (10) hasta su estado expandido, caracterizado por que
 - c) en el estado expandido se cambia y se fija la forma de las celdas (18, 18a, 18b) del stent (10).
- 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,
- 10 caracterizado por que

5

20

para ensanchar, se usa un núcleo, en el que se colocan medios de sujeción, para cambiar y fijar la forma de las celdas (18, 18a, 18b) del stent (10).

3. Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2,

15 caracterizado por que

los medios de sujeción son agujas o mandriles que se insertan en orificios del núcleo.

4. Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3,

caracterizado por que

- d) la forma modificada de las celdas (18, 18a, 18b) del stent (10) se fija permanentemente por medio de un proceso de calentamiento.
- 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que se usa un stent (10) para el implante transluminal en órganos huecos, en particular en vasos sanguíneos, uréteres, esófago, colon, duodeno o vías biliares, con un cuerpo esencialmente tubular, que es convertible de un estado comprimido con un primer diámetro de sección transversal a un estado expandido con un segundo diámetro de sección transversal ampliado, en donde el stent (10) comprende una pluralidad de celdas (18, 18a, 18b), que se definen por elementos de borde (22) formados por el cuerpo tubular, y una parte de las celdas (18, 18a) está diseñada de manera alargada en la dirección longitudinal del stent (10) en comparación con las celdas restantes (18b), para formar un extremo del lado frontal biselado (24) del stent (10).

7



