

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2002.06.17	(73) Titular(es): CORDIS CORPORATION 14201 N. W. 60TH AVENUE MIAMI LAKES, FL 33014 US
(30) Prioridade(s): 2001.06.19 US 884728	
(43) Data de publicação do pedido: 2004.07.07	
(45) Data e BPI da concessão: 2007.08.01 082/2007	(72) Inventor(es): FREDERICK FELLER III US CLIFFORD J. DWYER US KIRK JOHNSON US DAVID J. WILSON US
	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA PT

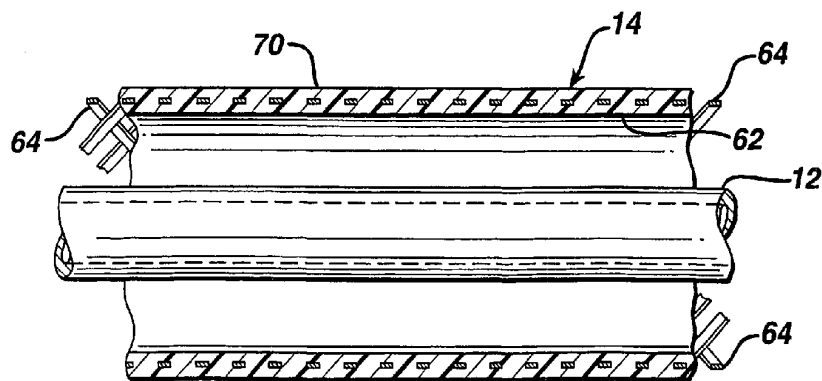
(54) Epígrafe: **"APARELHO DE DISTRIBUIÇÃO PARA UM STENT AUTO-EXPANSÍVEL"**

(57) Resumo:

RESUMO

"APARELHO DE DISTRIBUIÇÃO PARA UM STENT AUTO-EXPANSÍVEL"

Aparelho (10) de distribuição de stent auto-expansível possuindo uma bainha (14) reforçada para implantação, segura, eficaz e precisa de stents (100) auto-expansíveis. A bainha (14) é formada a partir de uma camada (62) polimérica interna, uma camada (70) polimérica externa e uma camada (64) de reforço encaixada entre elas. A camada (64) de reforço compreende fio metálico plano para proporcionar a necessária resistência radial e axial. Além disso, o fio reduz o perfil do dispositivo.



DESCRIÇÃO

"APARELHO DE DISTRIBUIÇÃO PARA UM STENT AUTO-EXPANSÍVEL"

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a stents para utilização no interior de uma passagem ou canal corporal que são particularmente úteis para a reparação de vasos sanguíneos estreitados ou tapados devido a uma doença e, mais particularmente, a sistemas para a distribuição de tais stents.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Têm sido propostas ou desenvolvidas várias unidades de endoprótese que incluem stents expansíveis para utilização em associação com tratamentos de angioplastias e outros procedimentos médicos. A unidade de endoprótese é inserida através da pele até um local de tratamento e o stent é expandido para manter ou restabelecer a desobstrução de uma passagem corporal, tal como um vaso sanguíneo ou canal biliar. Um stent tem tipicamente, um formato cilíndrico compreendendo uma estrutura aberta expansível. Tipicamente, o stent expandirá, ou por si próprio (stents auto-expansíveis), ou expandirá por aplicação de uma força radial dirigida para fora numa superfície interna da estrutura de stent por um cateter de balão ou semelhante.

Os stents para implantação endovascular num vaso sanguíneo ou semelhante, para manter ou restabelecer a desobstrução da passagem, têm sido implantados através da pele para minimizar o carácter invasivo associado à exposição cirúrgica do local de tratamento durante o bypass de artéria coronária. A implantação através da pele é iniciada por uma incisão dentro do sistema vascular do doente, tipicamente na artéria femoral. É inserida uma parte tubular ou de bainha de um dispositivo de introdução através da incisão e estendida dentro da artéria. O dispositivo de introdução possui um lúmen central que proporciona uma passagem através da pele e parede da artéria do doente para o interior da artéria. Uma parte central afunilada para fora, do dispositivo de introdução, permanece no exterior do corpo do doente para impedir que o sangue saia para fora da artéria ao longo da parte exterior da bainha. O lúmen de dispositivo de introdução inclui uma válvula para bloquear o fluxo sanguíneo para fora da artéria através da passagem do dispositivo de introdução. Passa-se uma extremidade distal de um fio guia através da passagem do dispositivo de introdução para dentro da vasculatura do doente. O fio guia é enfiado através da vasculatura até que a extremidade distal inserida se estenda imediatamente para além do local de tratamento. A extremidade proximal do fio guia estende-se no exterior do dispositivo de introdução.

Para implantação endovascular, um stent, numa configuração não expandida ou fechada, é engastado sobre uma parte de balão vazia de um cateter de balão. A parte de balão está, normalmente, disposta próxima de uma extremidade distal do cateter de balão. O cateter possui um lúmen central estendendo-se em todo o seu comprimento. A extremidade distal do cateter de balão é enfiada sobre a extremidade proximal do fio guia. A

extremidade distal do cateter é inserida no lúmen do dispositivo de introdução e o cateter é empurrado ao longo do fio guia até que o stent chegue ao local de tratamento. No local de tratamento, o balão é insuflado obrigando o stent a expandir-se de modo radial e a assumir uma configuração expandida. Quando o stent é utilizado para reforçar uma parte da parede de vaso sanguíneo, o stent é expandido de modo a que o seu diâmetro externo seja, aproximadamente, 10 por cento a 20 por cento maior do que o diâmetro interno do vaso sanguíneo no local de tratamento, provocando, de um modo eficaz, um encaixe à pressão entre o stent e o vaso sanguíneo que inibe a deslocação do stent. O balão é esvaziado e o cateter de balão é retirado do corpo do doente. O fio guia é removido de modo similar. Finalmente, o dispositivo de introdução é removido da artéria.

Dá-se um exemplo de um stent geralmente utilizado na Patente U.S. 4733665 apresentada por Palmaz em 7 de Novembro de 1985. Estes stents são, frequentemente, referidos como stents expansíveis por balão. Tipicamente, o stent é feito a partir de um tubo sólido de aço inoxidável. Subsequentemente, é feita uma série de cortes na parede do stent. O stent possui um primeiro diâmetro mais pequeno que permite que o stent seja distribuído através da vasculatura humana por estar engastado sobre um cateter de balão. O stent também possui um segundo diâmetro, ou diâmetro expandido. O diâmetro expandido é obtido através da aplicação, pelo cateter de balão colocado no interior do elemento em forma de cilindro, de uma força dirigida para fora de modo radial.

Contudo, tais stents "expansíveis por balão" são, frequentemente, impraticáveis para a utilização nalguns vasos tais como artérias superficiais, como a artéria carótida. A

artéria carótida é facilmente acessível a partir do exterior do corpo humano. Um doente possuindo um stent expansível de balão, feito a partir de aço inoxidável ou semelhante, colocado na sua artéria carótida pode ser susceptível de sofrer lesões graves na sua actividade diária. Uma força suficiente aplicada no pescoço do doente, tal como por queda, pode provocar o colapso do stent, resultando em lesão para o doente. Com o fim de impedir esta situação, foram propostos stents auto-expansíveis para utilização nesses vasos. Os stents auto-expansíveis actuam de um modo similar a molas e recuperam a sua configuração expandida ou de implante após serem comprimidos.

Divulga-se um tipo de stent auto-expansível na Patente U.S. 4665771. O stent divulgado possui um corpo tubular elástico, flexível de modo radial e axial, com um diâmetro predeterminado, que varia por acção do movimento axial das extremidades, uma relativamente à outra, do corpo e que é composto por uma diversidade de elementos de fios individualmente rígidos mas flexíveis e elásticos definindo uma espiral auto-expansível de modo radial. Este tipo de stent é conhecido na técnica como um "stent trançado" e é aqui assim designado. A colocação de tais stents num vaso corporal pode ser efectuada por um dispositivo que compreenda um cateter externo para manter o stent na sua extremidade distal, e um pistão interno que empurre o stent para a frente desde que ele esteja na devida posição.

Outros tipos de stents auto-expansíveis utilizam ligas, tal como Nitinol (liga de Ni - Ti), que possuem características de recuperação de formato e/ou superelásticas, em dispositivos médicos que são concebidos para serem inseridos no corpo de um doente. As características de recuperação de formato permitem

que os dispositivos sejam deformados para facilitar a sua inserção num lúmen ou cavidade corporal e, depois, sejam aquecidos no interior do corpo de forma a que o dispositivo retome o seu formato original. Por outro lado, as características superelásticas permitem, geralmente, que o metal seja deformado e restringido na condição deformada para facilitar a inserção do dispositivo médico, contendo o metal, no corpo de um doente, provocando essa deformação a transformação de fase. Uma vez no interior do lúmen corporal, a restrição no elemento superelástico pode ser removida, reduzindo, desse modo, a tensão, para que o elemento superelástico possa retomar o seu formato, não deformado, original por intermédio da reconversão para a fase original.

As ligas possuindo características de recuperação de formato / superelásticas possuem, geralmente, pelo menos duas fases. Estas fases consistem numa fase de martensite, que possui uma resistência à tensão relativamente baixa e que é estável a temperaturas relativamente baixas, e uma fase de austenite, que possui uma resistência à tensão relativamente elevada e que é estável a temperaturas mais elevadas do que a fase de martensite.

Quando é aplicada tensão numa amostra de um metal, tal como Nitinol, exibindo características superelásticas a uma temperatura acima da qual a austenite é estável (i. e. a temperatura à qual a conversão da fase de martensite para a fase de austenite se completa), a amostra deforma-se de um modo elástico até atingir um particular nível de tensão em que, depois, a liga sofre uma conversão de fase induzida por tensão desde a fase de austenite até à fase de martensite. À medida que a conversão de fase prossegue, a liga sofre aumentos

significativos de deformação mas com pequenos ou nenhuns aumentos de tensão correspondentes. A deformação aumenta embora a tensão permaneça essencialmente constante até que a conversão da fase de austenite para a fase de martensite se complete. Subsequentemente, é necessário um aumento adicional de tensão para continuar a provocar deformação. O metal martensítico deforma-se, em primeiro lugar, de um modo elástico após a aplicação de tensão suplementar e, depois, de um modo plástico com deformação residual permanente.

Se a carga for removida da amostra antes de ter ocorrido qualquer deformação permanente, a amostra martensítica recuperará de um modo elástico e reconverter-se-á para a fase de austenite. A redução de tensão provoca, em primeiro lugar, uma diminuição de deformação. À medida que a redução de tensão atinge o nível no qual a fase de martensite se reconverte na fase de austenite, o nível de tensão, na amostra, permanecerá essencialmente constante (mas substancialmente menos do que o nível de tensão constante no qual a austenite se converte na martensite) até que se complete a reconversão para a fase de austenite, *i. e.* existe uma significativa recuperação na deformação apenas com uma insignificante correspondente redução de tensão correspondente. Após se completar a reconversão para austenite, a posterior redução de tensão resulta em redução de deformação elástica. Esta capacidade para incorrer em deformação significativa a uma tensão relativamente constante, após a aplicação de uma carga, e para recuperar da deformação após a remoção da carga, é, geralmente, referida como superelasticidade ou pseudo-elasticidade. É esta propriedade do material que o torna útil no fabrico de stents auto-expansíveis por corte de tubo. A técnica anterior faz referência à utilização de ligas metálicas possuindo características superelásticas, em

dispositivos médicos que são destinados a serem inseridos, ou, de outro modo, utilizados, no corpo de um doente. Observe-se, por exemplo, a Patente U.S. N°. 4665905 de Jervis e a Patente U.S. N°. 4925445 de Sakamoto *et al.*

A concepção de sistemas de distribuição para distribuição de stents auto-expansíveis tem demonstrado ser difícil. Mostra-se um exemplo de um sistema de distribuição de stent auto-expansível da técnica anterior na Patente U.S. N°. 4580568 de Gianturco. Esta patente divulga um aparelho de distribuição que utiliza uma bainha oca, como um cateter. A bainha é inserida num vaso corporal e conduzida através dele para que a sua extremidade distal fique adjacente ao local alvo. Depois, o stent é comprimido até um diâmetro mais pequeno e colocado dentro da bainha na extremidade proximal da bainha. Insere-se um impulsor de extremidade plana, possuindo um diâmetro quase igual ao diâmetro interior da bainha, dentro da bainha por trás do stent. Depois, o impulsor é utilizado para empurrar o stent desde a extremidade proximal da bainha até à extremidade distal da bainha. Quando o stent está na extremidade distal da bainha, a bainha é retirada, permanecendo o impulsor estacionário, expondo, desse modo, o stent e expandindo-o no interior do vaso.

Contudo, a distribuição do stent através de todo o comprimento do cateter pode provocar muitos problemas, incluindo possíveis danos num vaso ou no stent durante o seu trajecto. Além disso, é frequentemente difícil conceber um impulsor que possua flexibilidade suficiente para ser conduzido através do cateter, mas também rigidez suficiente para empurrar o stent para fora do cateter. Por esse motivo, determinou-se que a carga prévia do stent dentro da extremidade distal e do cateter, e, depois, a distribuição do cateter através do vaso até ao local

alvo, pode constituir uma melhor abordagem. Com o fim de assegurar uma colocação adequada do stent no interior do cateter, é, frequentemente, preferido que o stent seja previamente carregado no local de fabrico. Exceptuando o facto desta abordagem ter colocado alguns problemas, devido ao cateter exercer uma força significativa no stent auto-expansível que o impede de se expandir, o stent pode tender a ficar embutido no interior da parede do cateter. Quando isto acontece, há dificuldade do cateter deslizar no stent durante a distribuição. Esta situação pode resultar no facto do stent ficar preso dentro do cateter, ou poderá danificar o stent durante a distribuição.

Dá-se outro exemplo de um sistema de distribuição de stent auto-expansível da técnica anterior na Patente U.S. N°. 4732152 de Wallsten *et al.* Esta patente divulga uma sonda ou cateter possuindo um stent auto-expansível previamente carregado na sua extremidade distal. Em primeiro lugar, o stent é colocado no interior de um tubo flexível e comprimido antes de ser colocado dentro do cateter. Quando o stent está no local de distribuição, o cateter e o tubo são retirados do stent para que se possa expandir no interior do vaso. Contudo, retirar do stent o tubo flexível durante a expansão também pode provocar danos no stent.

Pode encontrar-se um exemplo de um sistema de distribuição de stent auto-expansível mais preferido na Patente U.S. N°. 6019778 de Wilson *et al.* e publicada em 1 de Fevereiro de 2000, correspondente ao documento EP-A-0941716. O preâmbulo da reivindicação 1 baseia-se na divulgação do referido documento. Embora utilizando um tal dispositivo, é essencial que o dispositivo de distribuição de stent seja passível de ser conduzido através de vasos sinuosos, lesões e dispositivos (stents) previamente implantados. O sistema de distribuição tem

de seguir um fio guia sem se desviar do fio nos vasos sinuosos. É necessário que o fio guia, quando entra num novo trajecto, seja suficientemente flexível para flectir de um modo tal que constitua um ângulo em relação ao dispositivo de distribuição a ele proximal. Devido ao fio guia se estender através da extremidade distal do dispositivo de distribuição, se a extremidade distal do dispositivo de distribuição for rígida, ela não se flectirá com o fio guia e pode fazer deslocar o fio obrigando o fio guia a alterar a sua posição para se alinhar com a extremidade distal do dispositivo de distribuição. Isto pode provocar dificuldade na condução do dispositivo de distribuição, e também pode provocar o fluxo para montante de detritos desalojados durante o procedimento e provocar um acidente vascular.

Por esse motivo, tem existido a necessidade de um sistema de distribuição de stent auto-expansível que se conduza melhor nas passagens sinuosas, e que implante de um modo mais fácil e preciso o stent no interior da área alvo. A presente invenção proporciona um tal dispositivo de distribuição.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção ultrapassa as desvantagens associadas à implantação de um stent auto-expansível como sucintamente se descreveu anteriormente.

A presente invenção refere-se a um aparelho de distribuição para um stent auto-expansível como se descreve na reivindicação 1. O aparelho de distribuição compreende um veio possuindo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, um

lúmen de fio guia estendendo-se entre as extremidades proximal e distal, e uma base de stent próxima da extremidade distal na qual o stent auto-expansível está colocado. O aparelho de distribuição compreende ainda uma bainha definindo um volume interior. A bainha possui uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e uma secção alargada próxima da extremidade distal. Sendo a bainha colocada de modo axial sobre o veio de um modo a que a secção alargada fique alinhada com a base de stent. Sendo a bainha formada a partir de uma camada polimérica interna, uma camada polimérica externa, e uma camada de reforço de fio plano.

O aparelho de distribuição para um stent auto-expansível da presente invenção utiliza uma bainha construída de um modo que permite flexibilidade na condução através de vasos sinuosos, permite ser empurrada quando conduzida através de passagens exíguas, e impede, substancialmente, que o stent fique embutido no dispositivo. O aparelho utiliza uma bainha construída a partir de duas camadas poliméricas e de uma camada de reforço encaixada entre elas. A camada de reforço é formada a partir de fio metálico plano para assegurar uma resistência adequada com perfil reduzido.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

As anteriores e outras características e vantagens da invenção tornar-se-ão evidentes a partir da descrição seguinte, mais particular, das formas de realização preferidas da invenção, como se ilustra nos desenhos concomitantes.

A Figura 1 é uma vista lateral simplificada de um aparelho de distribuição de stent feito de acordo com a presente invenção.

A Figura 2 é uma vista similar à da Figura 1 mas mostrando uma vista ampliada da extremidade distal do aparelho possuindo uma secção cortada para mostrar o stent aí carregado.

A Figura 3 é uma vista lateral simplificada da extremidade distal do veio interno feito de acordo com a presente invenção.

A Figura 4 é uma vista em corte da Figura 3 tomada ao longo das linhas 4-4.

As Figuras 5 até 9 são vistas parciais em corte do aparelho da presente invenção mostrando de um modo sequencial a implantação do stent auto-expansível no interior da vasculatura.

A Figura 10 é uma vista lateral simplificada de um veio para um aparelho de distribuição de stent feito de acordo com a presente invenção.

A Figura 11 é uma vista parcial em corte do veio e bainha do aparelho de distribuição de stent como se descreve na técnica anterior, observar o documento EP-A-0941716.

A Figura 12 é uma vista parcial em corte do veio e bainha modificada do sistema de distribuição de stent de acordo com a presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

As Figuras 1 e 2 ilustram um aparelho 10 de distribuição de stent auto-expansível feito de acordo com a presente invenção. O

aparelho 10 compreende tubos coaxiais, interno e externo. O tubo interno é denominado o veio 12 e o tubo externo é denominado a bainha 14. Um stent 100 auto-expansível está situado no interior da bainha 14, em que o stent 100 produz contacto por atrito com a bainha 14 e o veio 12 está disposto de modo coaxial no interior de um lúmen do stent 100.

O veio 12 possui extremidades proximal e distal, respectivamente, 16 e 18. A extremidade 16 proximal do veio 12 possui um concentrador 20 de fio guia Luer aí ligado. Como melhor se observa a partir da Figura 10, a extremidade 16 proximal do veio 12 é, de um modo preferido, um hipodérmico polido de aço inoxidável. Numa forma de realização exemplificativa, o tubo hipodérmico é de aço inoxidável e possui um diâmetro exterior de 1,07 mm (0,042 polegadas) na sua extremidade proximal e, depois, afunila até um diâmetro exterior de 0,914 mm (0,036 polegadas) na sua extremidade distal. O diâmetro interior do hipodérmico é 0,813 mm (0,032 polegadas) em todo o seu comprimento. O diâmetro exterior cónico serve para alterar gradualmente a rigidez do hipodérmico ao longo do seu comprimento. Esta alteração na rigidez de hipodérmico permite possuir uma extremidade proximal, ou extremidade de pega, mais rígida, que é necessária durante a implantação de stent. Se a extremidade proximal não for suficientemente rígida, a secção de tubo hipodérmico que se estende para além da válvula Tuohy Borst, posteriormente descrita, pode deformar-se à medida que as forças de implantação são transmitidas. A extremidade distal do hipodérmico é mais flexível permitindo melhor capacidade de condução em vasos sinuosos. Também é necessário que a extremidade distal do hipodérmico seja flexível para minimizar a transição entre o hipodérmico e a secção helicoidal posteriormente descrita.

Como será descrito posteriormente com maior detalhe, o veio 12 possui uma parte 22 de corpo, em que, pelo menos, uma sua secção é feita a partir de um elemento 24 helicoidal flexível, parecendo-se bastante com uma mola helicoidal comprimida ou fechada. O veio 12 também inclui uma parte 26 distal, distal relativamente à parte 22 de corpo, que é, de um modo preferido, feita a partir de uma coextrusão de polietileno e nylon de alta densidade. As duas partes 22 e 26 são ligadas conjuntamente por qualquer número de meios conhecidos dos especialistas na técnica, incluindo, fusão por calor, ligação adesiva, ligação química ou ligação mecânica.

Como melhor se observa a partir da Figura 3, a parte 26 distal do veio 12 possui uma ponta 28 distal aí ligada. A ponta 28 distal pode ser feita a partir de qualquer número de materiais adequados conhecidos na técnica, incluindo poliamida, poliuretano, politetrafluoroetileno, e polietileno incluindo construção multicamada ou camada simples. A ponta 28 distal possui uma extremidade 30 proximal cujo diâmetro é, substancialmente, o mesmo que o diâmetro externo da bainha 14 que lhe está imediatamente adjacente. A ponta 28 distal afunila até um diâmetro mais pequeno desde a sua extremidade 30 proximal até à sua extremidade 32 distal, em que a extremidade 32 distal da ponta 28 distal possui um diâmetro mais pequeno do que o diâmetro interno da bainha 14.

O aparelho 10 de distribuição de stent desliza sobre um fio 200 guia (mostrado na Figura 1) durante a condução para o local de implantação de stent. Como aqui se utiliza, o fio guia pode também referir-se a dispositivos guia similares que possuam um aparelho de protecção distal aí incorporado. Divulga-se um dispositivo de protecção distal preferido no documento

WO-A-98/33443, com data de apresentação internacional de 3 de Fevereiro de 1998. Como anteriormente se discutiu, se a ponta 28 distal for muito rígida ela desviar-se-á do trajecto do fio guia e empurrará o fio 200 guia contra a parede de lúmen e, nalguns ambientes muito sinuosos, o aparelho 10 de distribuição de stent pode deslocar-se do fio. A perda de função do fio e o facto do aparelho ser empurrado contra a parede de lúmen podem impedir o dispositivo de atingir a área alvo devido ao facto do fio guia já não dirigir o dispositivo. Também, à medida que o aparelho avança e é empurrado contra a parede de lúmen, podem ser desalojados detritos da lesão e deslocados a montante provocando complicações nos lúmenes de vasos distais. A ponta 28 distal é concebida com um bordo dianteiro extremamente flexível e uma transição gradual para uma parte menos flexível. A ponta 28 distal pode ser oca e pode ser feita de qualquer número de materiais adequados, incluindo nylon 40D. A sua flexibilidade pode ser alterada aumentando gradualmente a espessura do seu diâmetro de secção transversal, pelo que o diâmetro é mais fino na sua extremidade distal, e é mais espesso na sua extremidade proximal. Isto é, o diâmetro de secção transversal e a espessura de parede da ponta 28 distal aumentam à medida que se desloca na direcção proximal. Isto atribui à extremidade 32 distal da ponta 28 distal a capacidade de ser dirigida por intermédio do fio guia antes do maior diâmetro e da maior espessura de parede (parte menos flexível) da ponta 28 distal se desviarem do fio guia. O desvio relativamente ao fio, como exposto anteriormente, acontece quando o aparelho (devido à sua rigidez) dita a direcção do dispositivo em vez de seguir o fio.

O lúmen 34 de fio guia possui um diâmetro que condiz com o concentrador no tamanho de fio guia recomendado de forma a que exista um ligeiro engate por atrito entre o fio 200 guia e o

lúmen 34 de fio guia da ponta 28 distal. Depois, a ponta 28 distal possui uma secção 36 arredondada entre a sua parte 32 distal e a sua parte 30 proximal. Isto ajuda a impedir que a bainha 14 deslize de modo distal sobre a ponta 28 distal, e expõe, desse modo, os bordos quadrados da bainha 14 ao vaso, o que pode provocar danos. Isto melhora a "capacidade de empurrar" do dispositivo. À medida que a ponta 28 distal encontra resistência, ela não permite que a bainha 14 se desloque, expondo, desse modo, o bordo de corte quadrado da bainha 14. Em alternativa, a bainha 14 contacta a secção 36 arredondada da ponta 28 distal e, deste modo, transmite as forças aplicadas à ponta 28 distal. A ponta 28 distal também possui uma secção 38 afunilada de modo proximal que auxilia a guiar a ponta 28 distal através do stent 100 implantado sem proporcionar um bordo afiado que pode ficar agarrado ou pendurado numa extremidade de escora do stent ou outra irregularidade no diâmetro interno do lúmen.

Ligado à parte 26 distal do veio 12 existe um dispositivo 40 de paragem, que é proximal à ponta 28 distal e ao stent 100. O dispositivo 40 de paragem pode ser feito a partir de qualquer número de materiais adequados conhecidos na técnica, incluindo aço inoxidável, e, de um modo ainda mais preferido, ser feito a partir de um material altamente radiopaco tal como platina, tântalo dourado, ou polímero de enchimento radiopaco. O dispositivo 40 de paragem pode ser ligado ao veio 12 por quaisquer meios adequados, incluindo ligação mecânica ou adesiva, ou por quaisquer outros meios conhecidos dos especialistas na técnica. De um modo preferido, o diâmetro do dispositivo 40 de paragem é suficientemente grande para produzir contacto suficiente com o stent 100 carregado sem produção de contacto por atrito com a bainha 14. Como será, subsequentemente, explicado, o dispositivo 40 de paragem ajuda a

"empurrar" o stent 100 ou a manter a sua posição relativa durante a implantação, por impedir o stent 100 de se deslocar de modo proximal no interior da bainha 14 durante a retracção da bainha 14 para implantação do stent. O dispositivo 40 de paragem radiopaco também ajuda na colocação do stent 100 no interior da lesão alvo durante a implantação no interior de um vaso, como se descreve posteriormente.

Uma base 42 de stent é definida como sendo a parte do veio 12 entre a ponta 28 distal e o dispositivo 40 de paragem (Figura 2). A base 42 de stent e o stent 100 são coaxiais de forma a que a parte 26 distal do veio 12 compreendendo a base 42 de stent esteja situada no interior do lúmen do stent 100. A base 42 de stent produz um contacto mínimo com o stent 100 devido ao espaço que existe entre o veio 12 e a bainha 14. Visto que o stent 100 está sujeito a temperaturas na conversão de fase de austenite ele tenta recuperar o seu formato programado movendo-se para fora numa direcção radial no interior da bainha 14. A bainha 14 constrange o stent 100 como será subsequenteemente explicado com detalhe. Distal à extremidade distal do stent 100 carregado ligado ao veio 12 está um marcador 44 radiopaco que pode ser feito de platina, platina revestida por irídio, tântalo dourado, aço inoxidável, polímero de enchimento radiopaco ou qualquer outro material adequado conhecido na técnica.

Como se observa a partir das Figuras 2, 3 e 10, a parte 22 de corpo do veio 12 é feita a partir de um elemento 24 helicoidal flexível, similar a uma mola helicoidal fechada ou comprimida. Durante a implantação do stent 100, a transmissão de forças de compressão desde o dispositivo 40 de paragem até ao concentrador 20 de fio guia Luer é um importante factor de

precisão de implantação. Um veio 12 de maior compressão resulta numa implantação menos precisa devido à compressão do veio 12 não ser tomada em conta aquando da visualização do stent 100 por fluoroscopia. Contudo, um veio 12 de menor compressão significa, geralmente, menos flexibilidade, o que reduziria a capacidade de condução do aparelho 10 através de vasos sinuosos. Uma unidade helicoidal permite tanto flexibilidade como resistência a compressão. Quando o aparelho 10 é conduzido através das artérias, o veio 12 não está em compressão e, por esse motivo, o elemento 24 helicoidal está livre para flectir no trajecto de distribuição. Quando se implanta o stent 100, aplica-se tensão na bainha 14 à medida que a bainha 14 se retrai sobre o stent 100 encapsulado. Devido ao stent 100 ser auto-expansível ele está em contacto com a bainha 14 e as forças são transferidas ao longo do stent 100 e para o dispositivo 40 de paragem do veio 12. Isto resulta em forças de compressão sobre o veio 12. Quando isto acontece, o elemento 24 helicoidal flexível (sem aberturas entre os elementos helicoidais) transfere a força de compressão de uma espiral para a seguinte.

O elemento 24 helicoidal flexível inclui ainda uma cobertura 46 que encaixa sobre o elemento 24 helicoidal flexível para auxiliar na resistência à deformação do elemento 24 helicoidal tanto no modo de flexão como de compressão. A cobertura 46 consiste num tubo de polímero obtido por extrusão e é, de um modo preferido, um material macio que pode alongar-se ligeiramente para alojar a flexão do elemento 24 helicoidal flexível, mas que não permite que as espirais se desloquem umas sobre as outras. A cobertura 46 pode ser feita a partir de qualquer número de materiais adequados, incluído coextrusões de Nylon® e polietileno de alta densidade, poliuretano, poliamida, politetrafluoroetileno, etc. A extrusão também está ligada ao

dispositivo 40 de paragem. O elemento 24 helicoidal flexível pode ser feito de qualquer número de materiais conhecidos na técnica, incluindo, aço inoxidável, Nitinol, polímeros rígidos. Numa forma de realização exemplificativa, o elemento 24 helicoidal flexível é feito a partir de fio de fita de aço inoxidável de 0,076 mm (0,003 polegadas) de espessura por 0,354 mm (0,010 polegadas) de largura. O fio pode ser circular ou, de um modo mais preferido, plano, para reduzir o perfil do elemento 24 helicoidal flexível.

A bainha 14 consiste, de um modo preferido, num cateter polimérico e possui uma extremidade 48 proximal terminando num concentrador 50 de bainha (Figura 1). A bainha 14 também possui uma extremidade 52 distal que termina na extremidade 30 proximal da ponta 28 distal do veio 12, quando o stent 100 está numa posição de não implantação, como se mostra na Figura 2. A extremidade 52 distal da bainha 14 inclui uma faixa 54 marcadora radiopaca disposta ao longo da sua superfície externa (Figura 1). Como será posteriormente explicado, o stent 100 está completamente implantado quando a faixa 54 marcadora está proximal do dispositivo 40 de paragem radiopaco, indicando, deste modo, ao médico que é seguro remover do corpo o aparelho 10 de distribuição.

Como se observa em detalhe na Figura 2, a extremidade 52 distal da bainha 14 inclui uma secção 56 alargada. A secção 56 alargada possui diâmetros, interior e exterior, maiores do que os diâmetros, interior e exterior, da bainha 14 proximal à secção 56 alargada. A secção 56 alargada aloja o stent 100 previamente carregado, o dispositivo 40 de paragem e a base 42 de stent. A bainha 14 externa afunila-se de modo proximal na

extremidade proximal da secção 56 alargada até um diâmetro de tamanho mais pequeno.

Uma particular vantagem para a redução no tamanho do diâmetro externo da bainha 14 proximal à secção 56 alargada consiste num aumento da folga entre o aparelho 10 de distribuição e o cateter guia ou bainha que coloca o aparelho 10 de distribuição. Utilizando fluoroscopia, o médico visualizará uma imagem do local alvo no interior do vaso, antes e depois da implantação do stent, injectando uma solução radiopaca através do cateter guia ou bainha, com o aparelho 10 de distribuição colocado no interior do cateter guia. Devido à folga entre a bainha 14 e o cateter guia ser aumentada por afunilamento ou redução do diâmetro externo da bainha 14 proximal à secção 56 alargada, pode obter-se velocidades de injeção mais elevadas resultando em melhores imagens do local alvo para o médico. O afunilamento da bainha 14 proporciona velocidades de injeção mais elevadas de fluido radiopaco, tanto antes como depois da implantação do stent.

Um problema que se encontra em anteriores sistemas de distribuição de stent auto-expansíveis consiste no facto do stent ficar embutido no interior da bainha em que está colocado. Fazendo referência à Figura 11, ilustra-se uma construção de bainha de técnica anterior que pode ser utilizada de um modo eficaz para impedir substancialmente que o stent fique embutido na bainha bem como para proporcionar outros benefícios, como se descreve posteriormente com detalhe. Como ilustrado, a bainha 14 compreende uma estrutura compósita de, pelo menos, duas camadas e, de um modo preferido, três camadas. A camada 60 externa pode ser formada a partir de qualquer material biocompatível adequado. A camada 60 externa é, de um modo preferido, formada a

partir de um material escorregadio para facilidade de inserção e remoção da bainha 14. Numa forma de realização preferida, a camada 60 externa compreende um material polimérico, tal como Nylon®. A camada 62 interna também pode ser formada a partir de qualquer material biocompatível adequado. Por exemplo, a camada 62 interna pode ser formada a partir de um qualquer número de polímeros, incluindo polietileno, poliamida ou politetrafluoroetileno. Numa forma de realização preferida, a camada 62 interna compreende politetrafluoroetileno. O politetrafluoroetileno também é um material escorregadio que torna a distribuição de stent mais fácil, impedindo, desse modo, danos no stent 100. A camada 62 interna também pode ser revestida com outro material para aumentar a sua lubricidade de modo a facilitar a implantação de stent. Pode utilizar-se qualquer número de materiais biocompatíveis adequados. Numa forma de realização exemplificativa, podem utilizar-se revestimentos à base de silicone. Essencialmente, pode ser injectada uma solução do revestimento à base de silicone através do aparelho e deixar a curar à temperatura ambiente. A quantidade utilizada de revestimento à base de silicone deve ser minimizada para impedir a transferência do revestimento para o stent 100. Uma camada 64 de reforço de fio está encaixada entre as camadas 60 e 62, externa e interna respectivamente. A camada 64 de reforço de fio pode tomar qualquer número de configurações. Na forma de realização exemplificativa, a camada 64 de reforço de fio compreende um padrão tecido ou entrançado simples. O fio utilizado para formar a camada 64 de reforço de fio pode compreender qualquer material adequado e qualquer formato de secção transversal adequado. Na forma de realização exemplificativa, ilustrada, da técnica anterior, o fio que forma a camada 64 de reforço de fio compreende aço inoxidável e possui uma secção transversal substancialmente circular. Com o fim de

funcionar para o objectivo pretendido, como se descreve posteriormente em detalhe, o fio possui um diâmetro de 0,051 mm (0,002 polegadas).

As três camadas 60, 62, e 64 compreendendo a bainha 14 melhoram, colectivamente, a implantação de stent. A camada 60 externa facilita a inserção e remoção de todo o aparelho 10. A camada 62 interna e a camada 64 de reforço de fio funcionam para impedir o stent 100 de ficar embutido na bainha 14. Os stents auto-expansíveis, tais como o stent 100 da presente invenção, tendem a expandir-se até ao seu diâmetro programado a uma dada temperatura. À medida que o stent tenta expandir-se, exerce forças dirigidas para fora de modo radial e pode ficar embutido na bainha 14 restringindo-o de se expandir. Consequentemente, a camada 64 de reforço de fio proporciona resistência radial ou circunferencial à camada 62 interna, criando, desse modo, resistência suficiente à força radial dirigida para fora do stent 100 no interior da bainha 14. A camada 62 interna, também, como anteriormente se discutiu, proporciona um coeficiente mais baixo de superfície de atrito para reduzir as forças necessárias à implantação do stent 100 (tipicamente na gama de, desde, cerca de, 2,3 até 3,6 kg, nomeadamente, cerca de cinco a oito libras). A camada 64 de reforço de fio também proporciona resistência à tensão para a bainha 14. Por outras palavras, a camada 64 de reforço de fio proporciona a bainha 14 com melhor capacidade para empurrar, *i. e.*, a capacidade para transmitir uma força aplicada pelo médico numa localização proximal na bainha 14 para a ponta 28 distal, que auxilia na condução através de lesões por estenose exíguas no interior da vasculatura. A camada 64 de reforço de fio também proporciona a bainha 14 com melhor resistência ao alongamento e ao estiramento em resultado da

tensão aplicada durante a retracção da bainha para implantação do stent.

A bainha 14 pode compreender as três camadas ao longo de todo o seu comprimento ou apenas em determinadas secções, por exemplo, ao longo do comprimento do stent 100. Numa forma de realização preferida, a bainha 14 compreende as três camadas ao longo de todo o seu comprimento.

Devido ao tamanho dos stents auto-expansíveis típicos ser grande, quando comparado com stents coronários expansíveis por balão, o diâmetro ou perfil dos dispositivos de distribuição para esse fim também tinha de ser grande. Contudo, é sempre vantajoso possuir sistemas de distribuição que sejam tão pequenos quanto possível. Isto é desejável de forma a que os dispositivos possam chegar a vasos mais pequenos e de forma a provocar menos trauma ao doente. Contudo, como anteriormente exposto, as vantagens de uma camada de reforço fina num aparelho de distribuição de stent pesam mais do que as desvantagens do perfil ligeiramente aumentado.

Com o fim de minimizar o impacto da camada de reforço de fio no perfil do aparelho 10, a configuração da camada 64 de reforço de fio pode ser modificada. Isto pode ser efectuado de vários modos, incluindo, por exemplo, a alteração na distância do trançado, alteração no formato do fio, alteração no diâmetro de fio e/ou alteração no número de fios utilizados. De acordo com a presente invenção, o fio utilizado para formar a camada de reforço de fio é plano e pode compreender uma secção transversal substancialmente rectangular, como se ilustra na Figura 12. Quando se utiliza um fio de secção transversal substancialmente rectangular, as características de resistência da camada 64 de

reforço podem ser mantidas com uma significativa redução no perfil do aparelho de distribuição. O fio de secção transversal rectangular na forma de realização mostrada na Fig. 12 possui uma largura de 0,076 mm (0,003 polegadas) e uma altura de 0,025 mm (0,001 polegadas). Consequentemente, entrançar o fio de um modo similar ao da Figura 11, resulta numa diminuição de cinquenta por cento na espessura da camada 64 de reforço de fio embora mantendo as mesmas características benéficas do fio circular da técnica anterior de 0,051 mm (0,002 polegadas). O fio plano pode compreender qualquer material adequado, e, de um modo preferido, compreende aço inoxidável.

As Figuras 1 e 2 mostram o stent 100 na sua posição de não implantação. Esta é a posição em que o stent está quando o aparelho 10 é inserido na vasculatura e a sua extremidade distal é conduzida até ao local alvo. O stent 100 está disposto em torno da base 42 de stent e na extremidade 52 distal da bainha 14. A ponta 28 distal do veio 12 é distal à extremidade 52 distal da bainha 14. O stent 100 está num estado comprimido e provoca contacto por atrito na superfície interna da bainha 14.

Aquando da inserção num doente, a bainha 14 e o veio 12 estão conjuntamente bloqueados nas suas extremidades proximais por uma válvula 58 Tuohy Borst. Isto impede qualquer movimento de deslizamento entre o veio 12 e a bainha 14, que possa resultar numa implantação prematura ou implantação parcial do stent 100. Quando o stent 100 atinge o seu local alvo e está pronto para ser implantado, a válvula 58 Tuohy Borst é aberta para que a bainha 14 e o veio 12 deixem de estar conjuntamente bloqueados.

O método pelo qual o aparelho 10 de distribuição implanta o stent 100 pode ser melhor descrito fazendo referência às Figuras 5-9. Este método é, justamente, um exemplo de utilização do aparelho. Na Figura 5, o aparelho 10 de distribuição foi inserido num vaso 300 para que a base 42 de stent fique num local alvo enfermo. Uma vez que o médico determine que a faixa 54 marcadora radiopaca e o dispositivo 40 de paragem no veio 12, indicando as extremidades do stent 100, estão suficientemente situados em torno do local alvo enfermo, o médico abriria a válvula 58 Tuohy Borst. Depois, o médico agarraria no concentrador 20 de fio guia Luer do veio 12 de modo a manter o veio 12 numa posição fixa. Subsequentemente, o médico agarraria na válvula 58 Tuohy Borst, ligada de modo proximal à bainha 14, e fá-la-ia deslizar proximal, relativamente ao veio 12, como se mostra nas Figuras 6 e 7. O dispositivo 40 de paragem impede o stent 100 de deslizar para trás com a bainha 14, de forma a que, à medida que a bainha 14 se move para trás, o stent 100 seja, efectivamente, "empurrado" para fora da extremidade 52 distal da bainha 14, ou mantido na devida posição relativamente ao local alvo. O stent 100 deve ser implantado numa direcção de distal para proximal, de modo a minimizar o potencial de criação de embolias com o vaso 300 enfermo. A implantação de stent completa-se quando a faixa 54 radiopaca na bainha 14 estiver proximal ao dispositivo 40 de paragem radiopaco, como se mostra na Figura 8. O aparelho 10 pode então ser retirado através do stent 100 e removido do doente.

As Figuras 2 e 9 mostram um exemplo de uma forma de realização preferida de um stent 100, que pode ser utilizado em associação com a presente invenção. O stent 100, que não faz parte da presente invenção, é mostrado na Figura 2 no seu estado comprimido não expandido, antes de ser implantado. O stent 100

é, de um modo preferido, feito a partir de uma liga superelástica tal como o Nitinol. De um modo muito preferido, o stent 100 é feito a partir de uma liga compreendendo desde, cerca de, 50,5 por cento de Ni (estas percentagens, como aqui se utilizam, referem-se a percentagens atómicas) até, cerca de, 60 por cento de Ni, e de um modo muito preferido, cerca de, 55 por cento de Ni, com o restante da liga em Ti. De um modo preferido, o stent 100 é tal que é superelástico à temperatura corporal, e de um modo preferido possui um Af na gama de, desde, cerca de, vinte e um graus C até, cerca de, trinta e sete graus C. A concepção superelástica do stent torna-o passível de recuperar de choques que, como anteriormente se referiu, pode ser utilizado como um stent ou estrutura para qualquer número de dispositivos vasculares para diferentes aplicações.

O stent 100 consiste num elemento tubular possuindo extremidades abertas à frente e atrás e um eixo longitudinal estendendo-se entre elas. O elemento tubular possui um primeiro diâmetro mais pequeno, Figura 2, para inserção num doente e condução através dos vasos, e um segundo diâmetro maior para implantação na zona alvo de um vaso. O elemento tubular é feito a partir de uma diversidade de aros 102 adjacentes estendendo-se entre as extremidades frontal e de retaguarda. Os aros 102 incluem uma diversidade de escoras 104 longitudinais e uma diversidade de pregas 106 ligando escoras adjacentes, em que as escoras adjacentes estão ligadas em extremidades opostas de modo a formarem um padrão de formato substancialmente em S ou Z. O stent 100 inclui ainda uma diversidade de pontes 108 curvas, que se ligam a aros 102 adjacentes. As pontes 108 ligam escoras adjacentes conjuntamente na ponte a pontos de ligação de prega que estão desviados do centro de uma prega.

A geometria anteriormente descrita ajuda a distribuir melhor a deformação em todo o stent, impede o contacto de metal com metal quando o stent está flectido, e minimiza o tamanho de abertura entre as características, escoras, pregas e pontes. O número e natureza da concepção das escoras, pregas e pontes são factores importantes na determinação das propriedades de trabalho e propriedades de tempo de fadiga do stent. De um modo preferido, cada aro possui entre vinte e quatro a trinta e seis ou mais escoras. De um modo preferido o stent possui uma relação de número de escoras por aro sobre o comprimento de escora (em polegadas) que é maior do que duzentos. O comprimento de uma escora é medido no seu estado comprimido paralelamente ao eixo longitudinal do stent.

Na tentativa de minimizar a deformação máxima experimentada pelas características, o stent utiliza geometrias estruturais que distribuem a deformação para áreas do stent que são menos susceptíveis de falha do que outras. Por exemplo, uma área vulnerável do stent situa-se no raio interior das pregas de ligação. As pregas de ligação experimentam a maior deformação de todas as características do stent. O raio interior da prega seria, normalmente, a área com o nível mais elevado de deformação no stent. Esta área também é crítica por ter, normalmente, o raio mais pequeno no stent. As concentrações de tensão são, geralmente, controladas ou minimizadas mantendo o raio o mais elevado possível. O stent tenta minimizar concentrações de deformação local na ponte e em pontos de ligação da ponte à prega. Um modo de efectuar isto é utilizar o maior raio possível embora mantendo larguras de característica que sejam consistentes com as forças aplicadas. Outra consideração consiste em minimizar a área de abertura máxima do stent. A utilização eficaz do tubo original, a partir do qual o

stent é cortado, aumenta a resistência de stent e a sua capacidade para capturar material de embolia.

Embora mostrado e descrito aquilo que se acredita ser o mais prático e as formas de realização preferidas, é evidente que o afastamento das concepções específicas descritas e mostradas surgirá aos especialistas na técnica e pode ser utilizado sem sair do âmbito da invenção. A presente invenção não se restringe às construções particulares descritas e ilustradas, mas deve ser interpretadas de modo a ser correcta com todas as modificações que possam ser abrangidas pelo âmbito das reivindicações apensas.

Lisboa, 6 de Setembro de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível compreendendo:

um veio (12) possuindo uma extremidade (16) proximal, uma extremidade (18) distal, um lúmen (34) de fio guia estendendo-se entre as extremidades proximal (16) e distal (18), e uma base (42) de stent próxima da extremidade (18) distal sobre a qual é colocado o stent (100) auto-expansível; e

uma bainha (14) definindo um volume interior, possuindo a bainha (14) uma extremidade (48) proximal, uma extremidade (52) distal, e uma secção (56) alargada próxima da extremidade (52) distal, estando a bainha (14) colocada de modo coaxial sobre o veio (12) de um modo tal que a secção (56) alargada fica alinhada com a base (42) de stent, sendo a bainha (14) formada a partir de uma camada (62) polimérica interna, uma camada (70) polimérica externa, e uma camada (64) de reforço de fio, caracterizado por o fio da camada (54) de reforço de fio ser plano.

2. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com a Reivindicação 1, em que a camada (64) de reforço de fio está encaixada entre as camadas poliméricas interna (62) e externa (70) e estende-se ao longo de um comprimento predeterminado da bainha (14).

3. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com a Reivindicação 1 ou reivindicação 2 em que a camada (64) de reforço de fio compreende fio possuindo uma secção substancialmente rectangular.
4. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com a Reivindicação 1, 2 ou 3, em que o fio compreende aço inoxidável e possui uma secção transversal com dimensões de 0,076 mm (0,003 polegadas) por 0,025 mm (0,001 polegadas).
5. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com qualquer Reivindicação precedente, em que o fio plano é disposto numa configuração entrançada.
6. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com qualquer Reivindicação precedente, em que a camada (62) polimérica interna compreende politetrafluoroetileno.
7. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com qualquer Reivindicação precedente, em que a camada (70) polimérica externa compreende Nylon®.
8. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de qualquer reivindicação precedente, compreendendo ainda um revestimento escorregadio na camada (62) polimérica interna.
9. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com a Reivindicação 8, em que o

revestimento escorregadio na camada (62) polimérica interna compreende um material à base de silicone.

10. Aparelho (10) de distribuição para um stent (100) auto-expansível de acordo com qualquer reivindicação precedente, em que o veio (12) e a bainha (14) são, cada um deles, substancialmente tubulares.

Lisboa, 6 de Setembro de 2007

FIG. 1

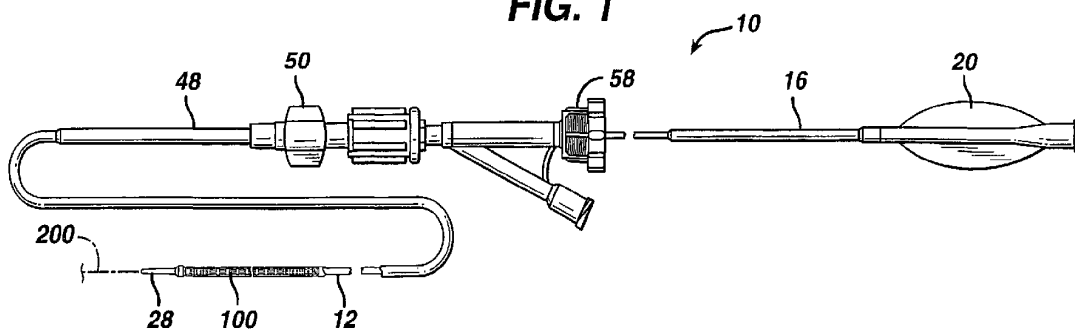
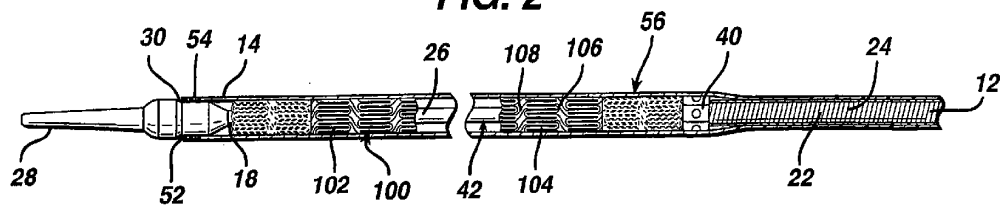


FIG. 2



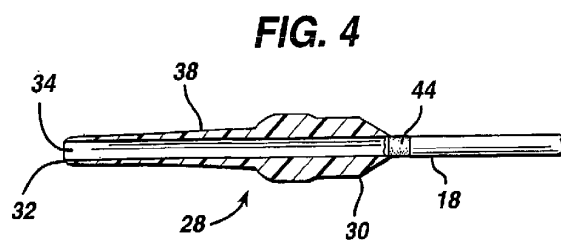
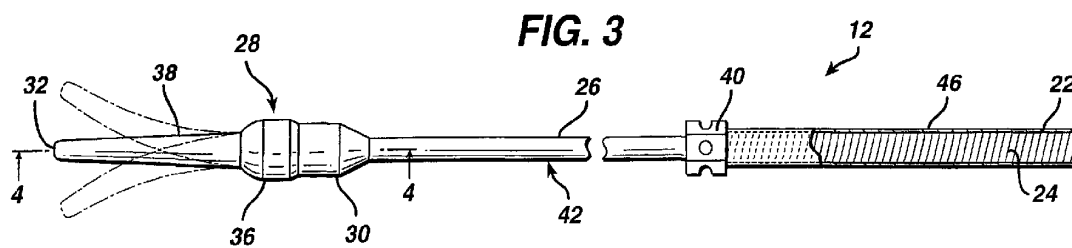
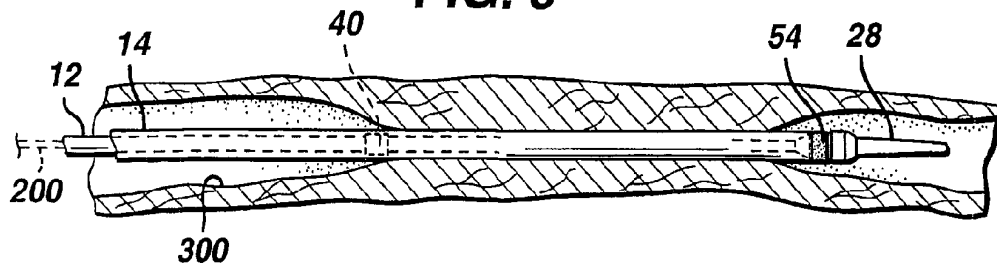
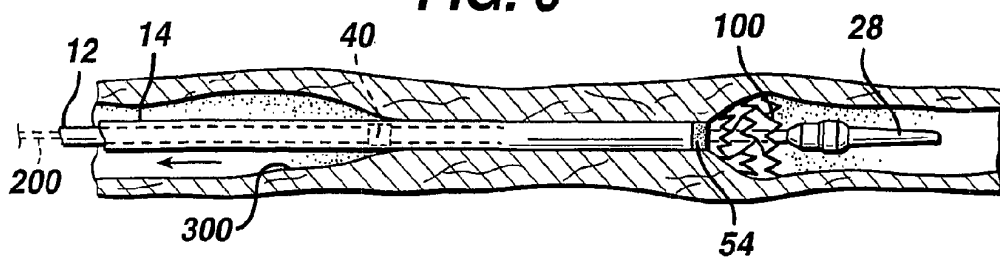
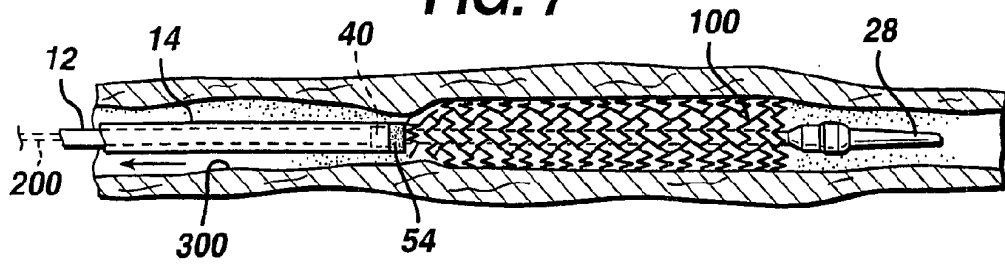
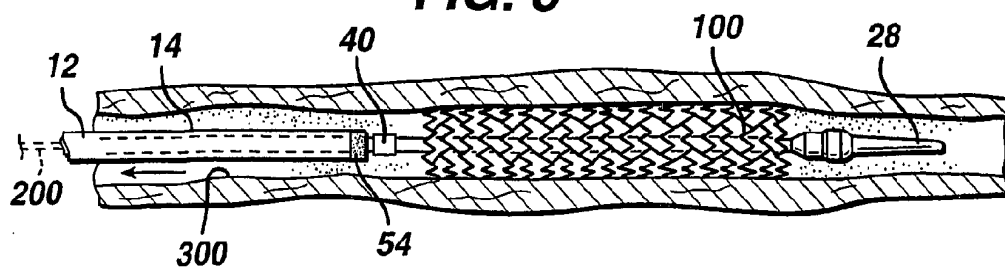
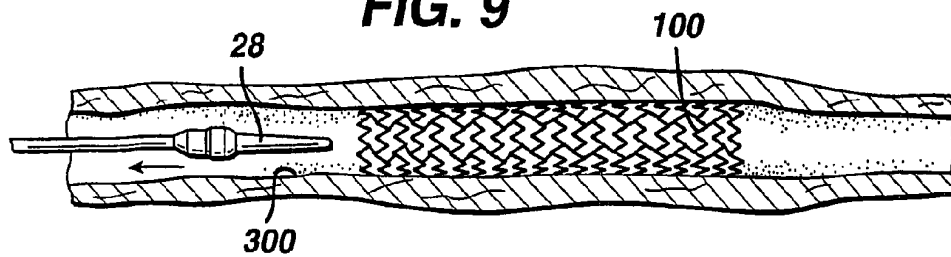


FIG. 5**FIG. 6****FIG. 7****FIG. 8****FIG. 9**

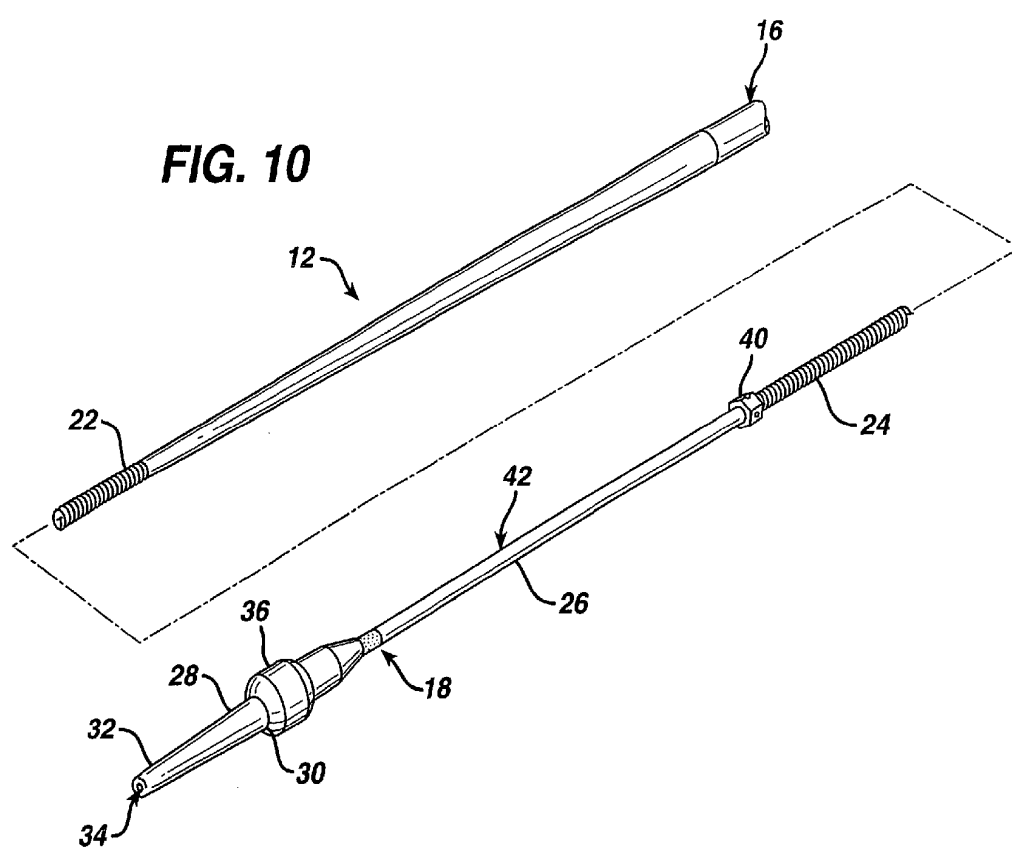
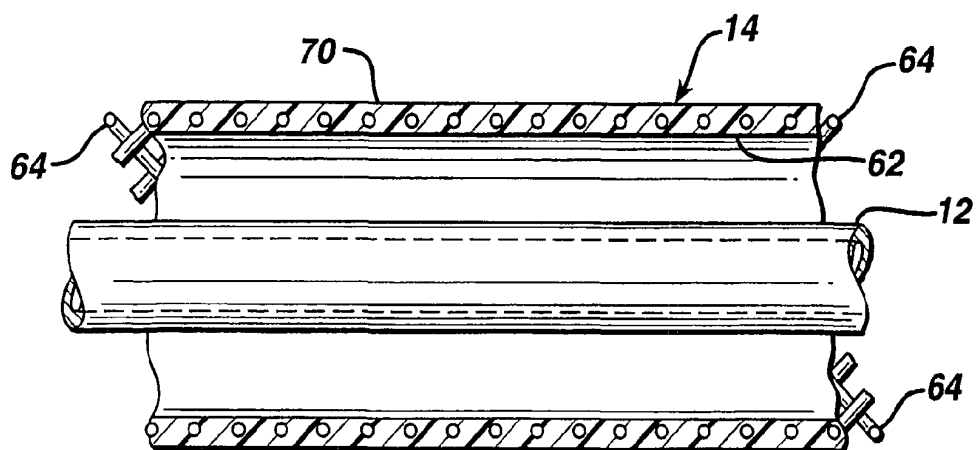


FIG. 11**FIG. 12**