

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 009 582**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90**

(2013.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2017** **PCT/EP2017/063302**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.12.2017** **WO17207689**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2017** **E 17733977 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024** **EP 3463206**

54 Título: **Tratamiento del vasoespasmo**

30 Prioridad:

**02.06.2016 DE 102016110199**

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

**27.03.2025**

73 Titular/es:

**CHARITÉ - UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN**  
**(50.00%)**

**Charitéplatz 1**  
**10117 Berlin, DE y**  
**FEMTOS GMBH (50.00%)**

72 Inventor/es:

**LIEBIG, THOMAS;**  
**MONSTADT, HERMANN;**  
**HENKES, HANS y**  
**HANNES, RALF**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 3 009 582 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).

## DESCRIPCION

Tratamiento del vasoespasmio

5

### CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un dispositivo con una estructura de stent que está destinada a la introducción en vasos sanguíneos del cuerpo humano o animal, en donde la estructura de stent tiene un estado expandido en donde se apoya contra la pared interna del vaso sanguíneo y un estado contraído en donde éste se encuentra dentro de un microcatéter y se puede mover a través del vaso sanguíneo, estando conectada la estructura de stent, preferiblemente en su extremo proximal, con una ayuda de inserción.

10

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las endoprótesis vasculares, denominadas stents, se utilizan a menudo para tratar el estrechamiento de los vasos sanguíneos y se implantan permanentemente en el lugar del estrechamiento del vaso sanguíneo para mantener el vaso abierto. Normalmente, los stents tienen una estructura tubular y se cortan con láser para formar una superficie de apoyos con aberturas entre ellos o están hechos de una malla de alambre. Los stents pueden colocarse en el sitio objetivo a través de un catéter y expandirse allí; en el caso de stents autoexpandibles fabricados con materiales con memoria de forma, esta expansión y aplicación a la pared interna del vaso se produce de forma independiente. Alternativamente, los stents también se pueden expandir usando globos a los que se engarza el stent u otros métodos mecánicos. Después de la colocación final, sólo el stent permanece en el lugar de destino; Se retiran catéteres, guías y otros dispositivos del sistema de vasos sanguíneos.

25

Los implantes con una estructura fundamentalmente similar también se utilizan para cerrar aneurismas colocándolos delante del cuello del aneurisma. Sin embargo, tales desviadores de flujo suelen tener una mayor densidad superficial que los stents para eliminar la estenosis. Un ejemplo de desviador de flujo se describe en la solicitud WO 2008/107172 A1. El documento DE10301850 A1 muestra un stent médico para ferulizar y/o expandir órganos huecos tubulares con un cuerpo base provisto de aberturas, que se utiliza en particular en el tratamiento de malformaciones arteriovenosas.

30

El vasoespasmio es un estrechamiento espasmódico de un vaso sanguíneo. Esto conlleva el riesgo de que los vasos siguientes ya no reciban suficiente suministro de sangre (isquemia), lo que puede provocar una necrosis del tejido que recibe sangre de los vasos. El vasoespasmio puede ocurrir unos días después de una hemorragia subaracnoidea, especialmente en el área cerebral. En este sentido, el vasoespasmio es uno de los principales motivos de accidentes cerebrovasculares e incluso de muertes que se producen tras una rotura de un aneurisma y/o sangrado del mismo o una operación en esta zona.

35

El vasoespasmio generalmente se trata con medicamentos, en particular bloqueadores de los canales de calcio o medicamentos que aumentan el nivel de NO en la sangre. Un ejemplo de bloqueador de los canales de calcio es la nimodipina, que a menudo se usa después de una hemorragia subaracnoidea para prevenir el vasoespasmio. Sin embargo, el tratamiento farmacológico se asocia con importantes efectos secundarios y también es costoso y requiere mucho tiempo.

45

### DESCRIPCION DETALLADA LA INVENCION

Por lo tanto, surgió la tarea de proporcionar medios que permitieran tratar el vasoespasmio de otra manera.

50

Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención mediante un dispositivo con una estructura de stent destinada a la introducción en vasos sanguíneos del cuerpo humano o animal, en donde la estructura de stent tiene un estado expandido en donde se apoya contra la pared interior del vaso sanguíneo y un estado contraído, en donde se puede mover a través del vaso sanguíneo dentro de un microcatéter, en donde la estructura del stent está conectada, preferiblemente en su extremo proximal, a una ayuda de inserción y la estructura del stent se compone de apoyos individuales interconectados o de alambres individuales que forman una estructura de malla, en donde el dispositivo se puede utilizar para tratar el vasoespasmio y la estructura del stent tiene una sección proximal, una media y una distal, en donde la sección proximal incluye el extremo proximal en donde la estructura del stent está conectada a la ayuda de inserción, y en donde la estructura de stent expandida ejerce una fuerza radial sustancialmente constante fuera del extremo proximal a lo largo de la longitud efectiva, por lo que la longitud efectiva define la parte de la estructura del stent que se encuentra contra la pared interna del vaso sanguíneo en el estado expandido, en donde los apoyos o alambres en las secciones proximal y distal tienen una sección transversal mayor que en la sección media y/o la densidad de los apoyos o alambres en las secciones proximal y distal es mayor que en la sección media.

55

60

65

Sorprendentemente, se ha demostrado que estructuras tipo stent son capaces de tratar el vasoespasmio. A diferencia de las posibles aplicaciones de un stent mencionadas anteriormente para el tratamiento de

estenosis o aneurismas, la estructura del stent no permanece permanentemente en el vaso sanguíneo, es decir, no se implanta, sino que sólo se inserta temporalmente y se retira de nuevo al cabo de unos minutos. Por tanto, no es necesario un punto de separación entre la estructura del stent y la ayuda de inserción.

Preferiblemente es una estructura de stent que se autoexpande y cambia automáticamente al estado expandido después de la liberación del microcatéter. Para ello resulta ventajosa una estructura de stent de un material con propiedades de memoria de forma, en particular ha dado buenos resultados el uso de aleaciones de níquel-titanio, conocidas con el nombre de nitinol; sin embargo, también son imaginables polímeros con propiedades de memoria de forma u otras aleaciones.

El dispositivo de acuerdo con la invención se puede utilizar en particular en el área neurovascular, pero también es posible usarlo en el área cardiovascular o periférica.

La ayuda de inserción suele ser un alambre de inserción, también llamado alambre guía. De manera similar, tales alambres de inserción también se utilizan para implantes; sin embargo, en el caso de implantes que están destinados a permanecer permanentemente en el sistema vascular, el alambre de inserción está conectado al implante a través de un punto de separación, por lo que el punto de separación puede estar destinado a una separación mecánica, térmica o electrolítica. Por el contrario, el dispositivo de acuerdo con la invención sólo se lleva temporalmente al punto de vasoespasmó, en donde se expande la estructura del stent. La ayuda de inserción está hecha preferentemente de acero inoxidable, nitinol o una aleación de cobalto-cromo.

La ayuda de inserción o el alambre de inserción se fija preferentemente radialmente al exterior en el extremo proximal de la estructura del stent. En otras palabras, la conexión entre la ayuda de inserción y la estructura del stent no está en el centro de la estructura del stent, sino más bien excéntricamente sobre o cerca de la pared interior del vaso. De esta manera se obstaculiza lo menos posible el flujo sanguíneo. La disposición excéntrica de la ayuda de inserción también facilita la introducción del dispositivo en el microcatéter.

También es posible conectar la ayuda de inserción a la estructura de stent en varios puntos, preferiblemente al extremo proximal de la estructura de stent. Por un lado, varios puntos de conexión con la estructura del stent provocan una obstrucción ligeramente mayor del flujo sanguíneo debido a los refuerzos o alambres adicionales que corren en el centro del vaso sanguíneo. Por otro lado, se puede mantener más corto el extremo proximal de la estructura del stent, que se estrecha hacia la ayuda de inserción y, por lo tanto, ya no se apoya completamente contra la pared interior del vaso y esencialmente no puede ejercer ninguna fuerza radial sobre él. En el caso de una ayuda de inserción que está unida en varios puntos a la estructura del stent, la ayuda de inserción suele correr más al centro.

Por regla general, el tratamiento se lleva a cabo de tal manera que el dispositivo de acuerdo con la invención se hace avanzar dentro de un microcatéter hasta el lugar objetivo, es decir, el lugar del vasoespasmó. Al retirar el microcatéter en dirección proximal, se libera la estructura del stent, que luego se expande y se adhiere a la pared interna del vaso y trata el vasoespasmó. La estructura del stent se deja en este punto durante un breve período de tiempo, típicamente de 1 a 10 minutos. Luego, el microcatéter se mueve distalmente nuevamente para plegar la estructura del stent y se retraen el microcatéter y el dispositivo. El tratamiento se puede repetir en varios días consecutivos.

Debe entenderse que los términos "proximal" y "distal" significan que cuando se inserta el dispositivo, las partes que apuntan hacia el médico tratante se denominan proximales y las partes que apuntan en dirección opuesta al médico tratante se denominan distales. Por tanto, el dispositivo normalmente se hace avanzar en dirección distal a través de un microcatéter. El término "axial" se refiere al eje longitudinal del dispositivo que va de proximal a distal, y el término "radial" se refiere a los planos perpendiculares a este.

Paralelamente a este tratamiento con ayuda del dispositivo de acuerdo con la invención también puede realizarse un tratamiento medicinal, por ejemplo con nimodipino. Esto puede aplicarse en particular por vía intraarterial en el lugar del vasoespasmó.

En principio, la estructura del stent puede estar compuesta por nervios o apoyos individuales interconectados. Una estructura de stent de este tipo puede fabricarse mediante corte por láser de manera generalmente conocida. Además, tiene sentido someter la estructura del stent a un electropulido para hacerla más lisa y redondeada y, por tanto, menos traumática. Además, se reduce el riesgo de que se adhieran gérmenes u otros contaminantes.

Alternativamente, la estructura del stent también puede ser una estructura de malla hecha de alambres individuales que forman una malla. Los alambres normalmente discurren de forma helicoidal a lo largo del eje longitudinal, con alambres opuestos discuriendo uno encima del otro en los puntos de cruce, de modo que se forman aberturas en forma de panal entre los alambres. El número total de alambres es preferiblemente de 8 a 64. Los alambres que forman la estructura de malla pueden ser alambres individuales de metal, pero

también es posible prever cordones, es decir, varios alambres de pequeño diámetro, que juntos forman un filamento y preferiblemente están trenzados entre sí.

Una ventaja de una estructura de stent hecha de puentes o apoyos, que se produce en particular mediante corte por láser, en comparación con una estructura de malla hecha de alambres, es que una estructura de stent hecha de apoyos es menos propensa a una contracción longitudinal durante la expansión que una estructura de malla. La contracción longitudinal debe mantenerse lo más pequeña posible porque la estructura del stent expone la pared del vaso circundante a una tensión adicional durante una contracción longitudinal. Dado que el vasoespasma se debe en última instancia a estímulos que se ejercen sobre el vaso, se debe evitar un estrés adicional al tratar el vasoespasma.

Una estructura de stent hecha de apoyos interconectados también es ventajosa porque la fuerza radial ejercida por la estructura de stent, con una estructura por lo demás comparable, densidad de apoyo/alambre y grosor de apoyo/alambre, es mayor que en una estructura de malla hecha de alambres. La razón es que los apoyos tienen una conexión firme en las intersecciones, mientras que los alambres de una estructura de malla generalmente solo pasan uno encima del otro.

Los apoyos o alambres pueden tener una sección transversal redonda, ovalada, cuadrada o rectangular, siendo ventajoso el redondeo de los bordes en el caso de una sección transversal cuadrada o rectangular. Las aberturas que se forman en la estructura del stent entre los apoyos o alambres individuales deben tener un diámetro grabado de 0.1 a 6 mm por diámetro inscrito se entiende el diámetro del círculo más grande posible que se puede colocar en la abertura. La información se refiere a la estructura del stent en estado expandido, es decir, el estado que adopta la estructura del stent cuando no está expuesta a limitaciones externas.

Se prefieren aberturas con un diámetro grabado  $\geq 1$  mm, es decir, una estructura de stent de malla relativamente gruesa, ya que éstas pueden ejercer una fuerza radial de magnitud adecuada para el tratamiento del vasoespasma. Por ejemplo, una estructura de stent con un diámetro expandido de 3 a 5 mm puede tener un diámetro inscrito de las aberturas de 2 a 4.5 mm.

Las aberturas resultantes de la estructura del stent deben estar completamente cerradas, es decir, rodeadas sin interrupciones por apoyos o alambres (el llamado "diseño de células cerradas"), ya que esto facilita el transporte de la estructura del stent al microcatéter después del tratamiento empujándolo hacia atrás.

Para generar una fuerza radial de la magnitud correcta, también tiene sentido utilizar apoyos o alambres con una sección transversal o un diámetro relativamente grande, es decir, el uso de apoyos/alambres relativamente macizos. En el caso de la utilización de apoyos o alambres con una sección transversal esencialmente rectangular, se ha demostrado que es ventajosa una altura y una anchura de los apoyos/alambres de 30 a 300  $\mu$ m, por lo que una sección transversal rectangular con bordes redondeados también se considera esencialmente rectangular. En el caso de una sección transversal redonda, el diámetro debe estar entre 30  $\mu$ m y 300  $\mu$ m.

Por regla general, la estructura del stent está diseñada abierta en el extremo proximal. En el extremo distal, la estructura del stent también puede estar abierta, pero también cerrada. Una estructura de stent abierta por ambos lados tiene la ventaja de que se perturba lo menos posible el flujo sanguíneo y se evita una irrigación insuficiente de los vasos sanguíneos posteriores y del tejido irrigado por ellos. Por otra parte, una estructura cerrada en el extremo distal es más atraumática. Abierto significa que no hay apoyos ni alambres en el extremo respectivo de la estructura del stent y que los apoyos/alambres están limitados a la circunferencia exterior de la estructura del stent. Sin embargo, con un extremo cerrado también están presentes apoyos o alambres en el centro de la estructura del stent. Puesto que hay aberturas entre los apoyos o alambres incluso si el extremo distal está cerrado, este extremo no está completamente sellado; el flujo sanguíneo puede continuar ocurriendo a través de las aberturas.

Un recubrimiento antitrombogénico en el interior de la estructura del stent tiene sentido porque permanece en el vaso sanguíneo durante un cierto período de tiempo y durante este tiempo se debe evitar la formación de un trombo en el vaso sanguíneo, que ya está estrechado debido a la aparición de vasoespasma. En el exterior de la estructura del stent es ventajoso un recubrimiento vasorelajante, por ejemplo con un bloqueador de los canales de calcio como por ejemplo nimodipino.

Incluso si es útil un recubrimiento antitrombogénico, particularmente en el interior de la estructura del stent, y un recubrimiento vasorelajante, particularmente en el exterior de la estructura del stent, el recubrimiento antitrombogénico o relajante vascular también se puede aplicar a la estructura del stent en su conjunto o los apoyos/alambres pueden tener un recubrimiento correspondiente en todos los lados. En este caso, el recubrimiento no se limita al interior o exterior de la estructura del stent.

En general, de todos los recubrimientos se debe decir que sólo pueden afectar a una parte o a una longitud parcial de la estructura del stent. Un recubrimiento es particularmente importante en las áreas de la estructura

del stent que tocan la pared interna del vaso, es decir, esencialmente la parte cilíndrica de la estructura del stent.

La fuerza que actúa radialmente hacia afuera sobre la pared interna del vaso a través de la estructura de stent expandida debe estar entre 2 y 16 N/m, preferiblemente entre 5 y 8 N/m. La especificación de la fuerza radial se refiere a la fuerza ejercida radialmente por unidad de longitud, es decir, es la fuerza radial relativa. Sólo se tiene en cuenta la parte de la estructura del stent que se apoya en la pared interior del vaso y, por tanto, puede ejercer fuerzas sobre él (longitud efectiva). A lo largo de la longitud efectiva, la estructura del stent debe cubrir al menos el 50% de una funda enrollada alrededor de la estructura del stent. Por el contrario, la fuerza radial absoluta se refiere al valor total de la estructura del stent.

La fuerza radial ejercida por la estructura del stent (fuerza crónica hacia afuera, COF) se determina de la siguiente manera mediante la prueba de bloqueo en V:

La configuración de prueba para la prueba de bloque en V consta de dos bloques de polimetacrilato de metilo (PMMA), cada uno de los cuales tiene una ranura en V de 90° fresada y suavemente pulida. Estos bloques en V se colocan uno encima del otro de modo que cuando los bloques entren en contacto, se crea una cavidad con una sección transversal cuadrada. Mientras uno de los bloques en V está fijo, el otro está equipado con un sensor de fuerza.

El COF describe la fuerza que ejerce la estructura del stent sobre el vaso sanguíneo durante su autoexpansión o, en la prueba, sobre los bloques en V. Para determinar la fuerza radial, la estructura del stent se coloca centralmente entre los bloques en V dentro de un tubo de transporte o un microcatéter. A continuación se retrae el tubo de transporte/microcatéter y se libera la estructura del stent. Debido a sus propiedades autoexpandibles, se expande y la fuerza radial que emana de la estructura del stent se puede medir y evaluar mediante el sensor de fuerza conectado a uno de los bloques en V. Para poder comparar estructuras de stent de diferentes longitudes, se calcula la fuerza radial relativa:

$$COF_{rel.} = \frac{COF_{abs.}}{\text{longitud efectiva de la estructura del stent}}$$

La fuerza radial ejercida a lo largo por la estructura del stent en el estado expandido es esencialmente constante, es decir, en la sección proximal y en la sección distal la fuerza radial corresponde a la de la sección media. Sin embargo, en los stents convencionales, de construcción uniforme, la fuerza radial que actúa realmente en las secciones proximal y distal suele ser más débil que en la sección media. Por lo tanto, la fuerza radial se aumenta específicamente en las secciones proximal y distal para crear una estructura de stent en la que la fuerza radial en el estado expandido es esencialmente constante a lo largo de la longitud efectiva, en donde el extremo proximal de la estructura del stent, en donde los apoyos o alambres normalmente ya no se encuentran completamente contra la pared interna del vaso, no se tiene en cuenta para la fuerza radial. Por lo tanto, el extremo proximal se refiere a la parte más proximal de la estructura del stent, que ya no forma parte de la longitud efectiva y en la que los apoyos/alambres convergen hacia la ayuda de inserción. Una longitud típica de este extremo proximal es de 8 a 10 mm, es decir, la longitud total de la estructura del stent es aproximadamente esta cantidad más larga que la longitud efectiva de la estructura del stent.

Para conseguir la fuerza radial aumentada en las secciones proximal y distal, los apoyos o alambres pueden tener aquí una sección transversal mayor que en la sección central. Por lo tanto, los apoyos/alambres son más macizos, lo que compensa total o parcialmente la tendencia básica de una estructura de stent a ejercer fuerzas radiales más altas en la sección media.

Alternativa o adicionalmente, la densidad de los apoyos o alambres en las secciones proximal y distal puede ser mayor que en la sección media. Esta medida también compensa total o parcialmente la caída de la fuerza radial observada con los stents convencionales en dirección proximal o distal.

También es posible proporcionar a la estructura de stent una ranura que se extienda helicoidalmente sobre la superficie lateral de la estructura de stent o en dirección longitudinal a lo largo de la superficie lateral de la estructura de stent. Los apoyos o alambres individuales pueden atravesar la ranura para influir en la progresión de la fuerza radial.

El diámetro de la estructura del stent en estado expandido está típicamente en el intervalo de 2 a 8 mm, preferiblemente en el intervalo de 4 a 6 mm. La longitud total de la estructura del stent en estado expandido es generalmente de 5 a 50 mm, preferiblemente de 10 a 45 mm, más preferiblemente de 20 a 40 mm. La longitud efectiva, es decir, la longitud de la estructura del stent en estado expandido, que en realidad ejerce fuerzas radiales sobre la pared interna del vaso, es normalmente de aproximadamente 8 a 10 mm más corta.

Tiene sentido que el dispositivo tenga una o más marcas radiopacas para permitir que el médico tratante lo visualice. Las marcas radiopacas pueden estar hechas, por ejemplo, de platino, paladio, platino-iridio, tantalio, oro, tungsteno u otros metales radiopacos. Por ejemplo, se pueden unir bobinas radiopacas a diferentes puntos del dispositivo. También es posible dotar a la estructura del stent, en particular a los apoyos o alambres de la estructura del stent, de un revestimiento de un material radiopaco, por ejemplo con un revestimiento de oro. Éste puede tener, por ejemplo, un grosor de 1 a 6 mm. El recubrimiento con un material radiopaco no tiene por qué cubrir toda la estructura del stent; Es particularmente importante en las áreas de la estructura del stent que tocan la pared interna del vaso, es decir, esencialmente en la parte cilíndrica de la estructura del stent. Sin embargo, incluso cuando se proporciona un recubrimiento radiopaco, puede tener sentido fijar adicionalmente una o más marcas radiopacas al dispositivo, en particular en el extremo distal de la estructura del stent.

En el método para tratar el vasoespasmio, la estructura del stent del dispositivo se lleva a la posición de vasoespasmio usando la ayuda de inserción y se expande allí, lo que generalmente se hace retrayendo el microcatéter en donde está alojado el dispositivo en dirección proximal. La estructura del stent se deja en la posición de vasoespasmio durante unos minutos, preferiblemente de 1 a 10 minutos. Luego se retira la estructura del stent del vaso sanguíneo. Para ello se puede hacer avanzar el microcatéter en dirección distal para plegar de nuevo la estructura del stent y alojarla en el microcatéter. A continuación, el microcatéter y el dispositivo se pueden retraer y retirar del sistema vascular. Tiene sentido repetir el tratamiento descrito durante varios días consecutivos para continuar con el tratamiento del vasoespasmio.

Todas las declaraciones relativas al dispositivo se aplican igualmente al método y viceversa.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La invención se explica con más detalle a modo de ejemplo en las ilustraciones adjuntas. Se muestra: La figura 1a muestra un dispositivo de acuerdo con la invención en vista lateral; La figura 1b muestra el dispositivo de acuerdo con la invención de la figura 1a en una representación desarrollada; La figura 2 muestra una representación del nivel de fuerza radial a lo largo de la estructura del stent; La figura 3 muestra un aparato de medición para determinar la fuerza radial ejercida por la estructura del stent; La figura 4 muestra la determinación de la longitud efectiva de la estructura del stent y La figura 5 muestra una modalidad preferida de la estructura del stent en vista lateral.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En la figura 1a, el dispositivo 1 de acuerdo con la invención se muestra en vista lateral. El dispositivo tiene una estructura de stent 2 y una ayuda de inserción 3 en forma de un alambre de inserción. La estructura del stent 2 en este ejemplo está cortada con láser y se compone de apoyos, que en conjunto dan como resultado una estructura de panal continua. La ayuda de inserción 3 es excéntrica, es decir, está unida en la zona del borde con la estructura de stent 2 en su extremo proximal.

En la figura 1b, el dispositivo 1 de la figura 1a se muestra desenrollado, es decir, la situación hipotética que surgiría si la estructura de stent esencialmente cilíndrica 2 de la figura 1a se cortara a lo largo del eje longitudinal y se extendiera plana. La ayuda de inserción 3 se muestra aquí sólo de forma abreviada.

En la figura 2 se muestra el curso de la fuerza radial (COF) a lo largo de la estructura 2 del stent. Sólo en el extremo proximal actúa una fuerza radial menor sobre la pared interna del vaso circundante; de lo contrario, la fuerza radial es constante en toda la estructura del stent 2; la disminución de la fuerza radial en el extremo proximal se debe al hecho de que la estructura 2 del stent converge en un punto hacia la ayuda de inserción 3 y, por tanto, la estructura 2 del stent no cubre toda la circunferencia de la pared interior del vaso.

La figura 3 muestra un dispositivo para determinar la fuerza radial mediante una prueba de bloqueo en V para la estructura de stent 2. El dispositivo para determinar la fuerza radial tiene 2 bloques en V 4, cada uno de los cuales está provisto de una ranura en V de 90°. Cuando los bloques en V 4 se colocan uno encima del otro, se crea una cavidad con una sección transversal cuadrada. Mientras que el bloque en V inferior 4 está fijo, el bloque en V superior 4 tiene un sensor de fuerza para determinar la fuerza radial.

La estructura de stent 2 que se va a probar se inserta inicialmente en la cavidad cuadrada entre los bloques en V 4 dentro de un tubo de transporte o microcatéter. Luego se retrae el tubo/microcatéter de manera que la estructura de stent 2 autoexpandible pueda expandirse hasta las superficies de los bloques en V 4. Las fuerzas ejercidas por la estructura del stent 2 se indican mediante flechas discontinuas y se transmiten al sensor de fuerza a través de los bloques en V 4 y se evalúan.

Como ya se ha mencionado, para poder comparar estructuras de stent 2 de diferentes longitudes, se utiliza la

fuerza radial relativa, es decir, la fuerza radial absoluta basada en la longitud efectiva 5 de la estructura de stent 2. Para determinar esta longitud efectiva 5, como se muestra en la figura 4, la estructura del stent se introduce en un tubo transparente 6 con una sección transversal redonda. La longitud efectiva 5 es la longitud en la que la estructura de stent 2 cubre al menos el 50% de la circunferencia. En particular, el extremo proximal de la estructura de stent 2, donde termina hacia la ayuda de inserción, por lo tanto no forma parte de la longitud efectiva 5.

Finalmente, en la figura 5, se muestra en vista lateral una modalidad preferida de una estructura de stent 2 de acuerdo con la invención, en donde la estructura de stent 2 está dividida en una sección proximal 7, una sección media 8 y una sección distal 9. La ilustración se limita a la longitud efectiva 5, es decir, no se muestran ni el extremo proximal ni la ayuda de inserción. A diferencia de la figura 1, ésta es una estructura de stent 2 hecha de alambres individuales que forman una estructura de malla. Para lograr un perfil de fuerza radial uniforme en toda la longitud efectiva 5, como se muestra en la figura 2, la densidad de la estructura de malla aumenta tanto en la sección proximal 7 como en la sección distal 9 en comparación con la sección media 8. La caída de la fuerza radial en dirección proximal y distal, que se observa regularmente en estructuras de stent 2 construidas uniformemente, se compensa así mediante la mayor densidad de alambres.

# REIVINDICACIONES

1. Dispositivo con una estructura de stent (2) que está destinado a la introducción en vasos sanguíneos del cuerpo humano o animal, en donde la estructura de stent (2) tiene un estado expandido en donde descansa sobre la pared interna del vaso sanguíneo y una contracción estado, en donde se puede mover a través del vaso sanguíneo dentro de un microcatéter, en donde la estructura de stent (2) está conectada, preferiblemente en su extremo proximal, a una ayuda de inserción (3) y la estructura de stent (2) está compuesta de apoyos individuales interconectados o de alambres individuales que forman una estructura de malla, en el dispositivo (1) se utiliza para el tratamiento del vasoespasma y en donde la estructura de stent (2) tiene una sección proximal, una media y una distal (7, 8, 9), en donde la sección proximal (7) comprende el extremo proximal en donde la estructura de stent (2) está conectada a la ayuda de inserción (3), y en donde la estructura de stent expandida (2) ejerce una fuerza radial sustancialmente constante fuera del extremo proximal a lo largo de la longitud efectiva (5), en donde la longitud efectiva (5) define la parte de la estructura del stent (2) que en el estado expandido se apoya contra la pared interna del vaso sanguíneo, caracterizado porque los apoyos o alambres en las secciones proximal y distal (7, 9) tienen una sección transversal mayor que en la sección media (8) y/o la densidad de los apoyos o alambres en las secciones proximal y distal (7, 9) es mayor que en la sección media (8).
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura del stent (2) es autoexpandible y cambia automáticamente al estado expandido después de liberarlo del microcatéter.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la estructura de stent (2) presenta aberturas entre los apoyos o alambres individuales que, en estado expandido, tienen un diámetro grabado de 0.1 a 6 mm.
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque los apoyos o alambres tienen una altura y un ancho de 30 a 300  $\mu\text{m}$  en el caso de una sección transversal sustancialmente rectangular y un diámetro de 30 a 300  $\mu\text{m}$  en el caso de una sección transversal redonda.
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la estructura de stent (2) en el centro en el extremo proximal y/o distal no presenta apoyos ni alambres.
6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la estructura del stent (2) tiene apoyos o alambres en el centro en el extremo distal.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la estructura de stent (2) en el interior tiene un revestimiento antitrombogénico.
8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la estructura de stent (2) presente en el exterior un revestimiento que relaja los vasos.
9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la estructura de stent (2) presenta total o parcialmente un revestimiento radiopaco, en particular un revestimiento de oro.
10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque la fuerza que actúa radialmente hacia fuera desde la estructura de stent expandida (2) es de 2 a 16 N/m, preferentemente de 5 a 8 N/m.



DIBUJOS

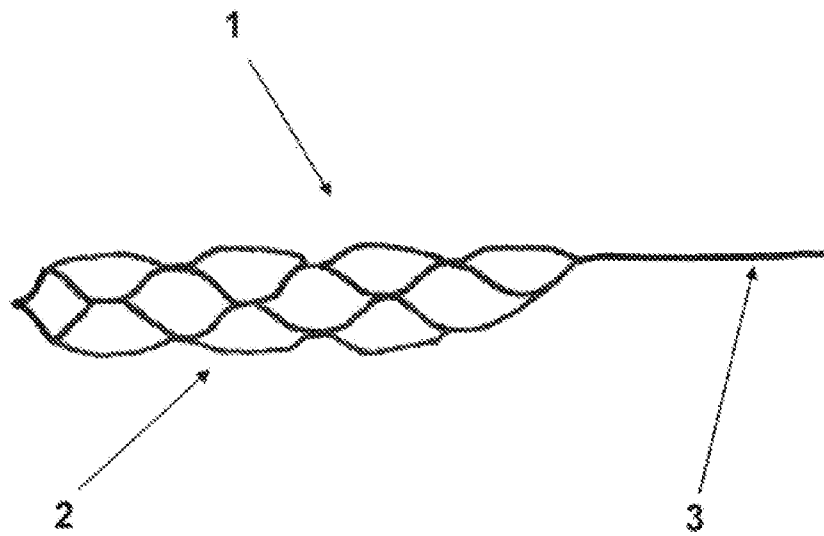


Fig. 1a

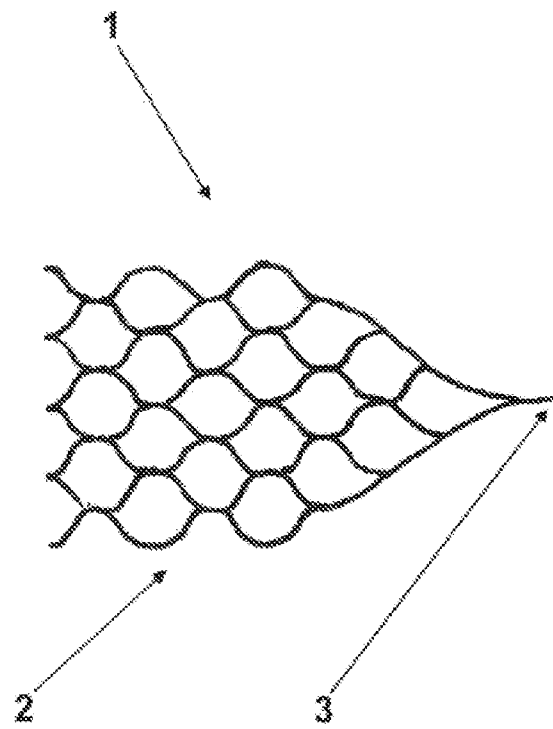


Fig. 1b

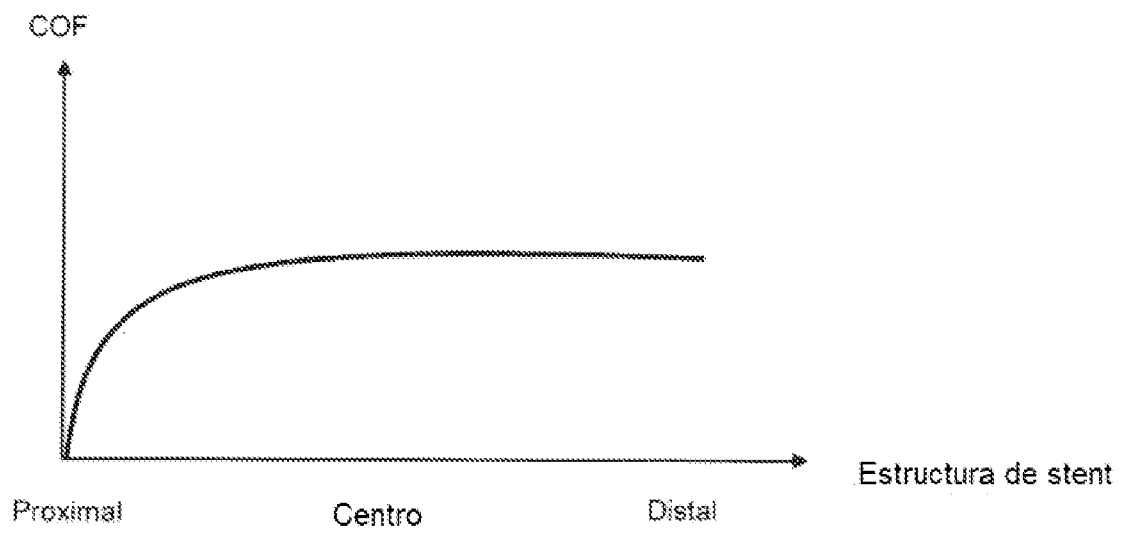


Fig. 2