



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 330 382**

⑤1 Int. Cl.:

A61F 2/84 (2006.01)

A61F 2/90 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **07014079 .3**

⑨6 Fecha de presentación : **18.07.2007**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1880695**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2008**

⑤4 Título: **Marcador de rayos X para la implantación precisa de stents.**

③0 Prioridad: **19.07.2006 DE 10 2006 033 399**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2009

⑦3 Titular/es: **JOTEC GmbH**
Lotzenacker 23
72379 Hechingen, DE

⑦2 Inventor/es: **Kaufmann, Ralf**

⑦4 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 330 382 T3

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

DESCRIPCIÓN

Marcador de rayos X para la implantación precisa de stents.

5 La presente invención se refiere a un elemento marcador para marcar uno o varios límites de un segmento de un “stent” autoexpandible, dotado de mallas, presentando el elemento marcador un material radiopaco y estando el mismo dispuesto sobre un dispositivo que sirve para la colocación del stent en un vaso corporal, presentando dicho dispositivo un elemento tubular que es conducido a través del stent.

10 Los marcadores o elementos marcadores que presentan un material radiopaco se utilizan durante la colocación de stents en vasos corporales de un paciente para controlar la posición de un stent y/o del dispositivo de colocación bajo radioscopia y para poder hacer un seguimiento preciso de la colocación y liberación del mismo.

15 Los stents son endoprótesis de distintos materiales que sirven generalmente para mantener abiertos los vasos corporales, y que están realizados a modo de tubos y/o como trenzado de mallas con o sin camisa. Los stents son introducidos de forma comprimida en los vasos a través de un sistema de colocación adecuado y se despliegan en el lugar de destino para permanecer en el mismo. Las paredes del stent se apoyan intraluminalmente en las paredes de los vasos. Para ser introducidos en un vaso, los stents autoexpandibles pueden ser comprimidos, por ejemplo, por un tubo flexible envolvente que se retira una vez se ha colocado el stent correctamente, de manera que el stent autoexpandible se puede
20 desplegar y expandir debido a su elasticidad.

Según el estado de la técnica se conoce la disposición de marcadores radiopacos en un sistema de colocación para introducir stents en un vaso corporal que están montados de forma fija en forma de estructuras anulares y tubulares en los correspondientes elementos funcionales, el tubo flexible envolvente, el catéter de guía o el empujador mediante una
25 unión adhesiva o por acoplamiento de forma mediante el forjado en matriz, el denominado “Swaging” (estampado). También se conocen marcadores en sistemas de colocación que se introducen en forma de sustancias radiopacas en la masa de extrusión o de moldeo antes de la fabricación de los elementos funcionales.

30 Todos estos marcadores sirven para vigilar la posición en el cuerpo y para controlar la función de los dispositivos durante la implantación del stent.

También en los propios stents se fijan marcadores radiopacos en el caso de que sea necesario. Según el estado de la técnica, se conocen marcadores que se montan a presión, mediante soldadura o pegado en los correspondientes ojales de stents cortados a láser. En la patente US 6.409.752 se muestra un método de fijación de este tipo.

35 Los marcadores sirven generalmente para marcar los extremos de los stents bajo radioscopia. De esta forma, generalmente se pueden marcar también en la zona central del stent el inicio o fin de zonas especiales con determinadas propiedades mecánico-físicas, químicas o biológicas, ya que en el estado doblado no se pueden reconocer prácticamente estructuras o zonas de paso algunas en el stent.

40 Como otra posibilidad de marcado de los extremos de un stent, en la patente US 5.725.572 se describe un material radiopaco que se ha aplicado localmente sobre el stent en forma de una capa delgada. Esto se puede realizar mediante una deposición dirigida en fase de vapor o por precipitación de sustancias radiopacas en determinados puntos del stent. En todos los casos, los marcadores radiopacos no han de poder desprenderse de los stents, según lo previsto.

45 Además, por el documento WO 98/57692 se da a conocer un stent expandible, así como un sistema de colocación de este stent en un lumen corporal que presenta un tubo interior y un tubo exterior. El sistema de colocación que se da a conocer en esta solicitud de patente internacional presenta, entre otros, marcadores radiopacos en forma de anillos que son montados de forma fija sobre el tubo exterior y el tubo interior, y sirven para fijar por presión el tubo flexible envolvente que comprime el stent. Los dos marcadores montados de forma fija sobre el tubo interior indican, en este caso, los respectivos extremos del stent. Al desplazar los tubos entre sí se retira el tubo flexible envolvente del stent y éste queda liberado.

55 Al contrario de los stents cortados a láser, para stents autoexpandibles que constan de alambres individuales trenzados, los denominados stents trenzados, el estado de la técnica descrito no ofrece en el marcaje radiológico local, casi en forma de puntos, ninguna posibilidad o sólo posibilidades insuficientes para hacer visibles bajo radioscopia los extremos del stent o los límites de zonas especiales del stent que presentan determinadas propiedades mecánico-físicas, químicas o biológicas.

60 Un stent de este tipo, trenzado a partir de alambres, que presenta una denominada zona funcional especial que, en este caso, sólo se distingue por su especial característica mecánico-física, se describe en la solicitud de patente DE 103 35 649 a la que se hace referencia explícitamente. Con “zona funcional” se entiende, en este contexto y en adelante, una zona del stent, preferentemente en un segmento central del stent, que presenta un ángulo de trenzado más pequeño que en los segmentos que siguen en dirección longitudinal a esta zona, preferentemente, los segmentos proximal y
65 distal.

En estos stents surge el problema de que al liberarlos se acortan mucho. La relación l/L de la longitud del stent l en el estado cargado con respecto a la longitud del stent libre L depende del diámetro interior d del tubo flexible

envolvente, del diámetro D del stent en el estado descargado, así como del ángulo de trenzado α . Por ejemplo, un stent con la longitud $L = 40$ mm, con el diámetro $D = 6$ mm y con un ángulo de trenzado $\alpha = 40^\circ$, cuando se comprime a un diámetro $d = 1,5$ mm, se alarga por el factor 1,53. En un stent con una zona funcional, por ejemplo, con un ángulo de trenzado $\alpha = 10^\circ$ en esta zona, el alargamiento en el tubo flexible envolvente del sistema de colocación puede realizarse incluso por un factor $1/L = 4$ a 6.

Hasta el momento no se conoce un marcaje útil, nítidamente delimitado o casi en forma de puntos, en medio de un stent trenzado para la identificación precisa de determinadas zonas funcionales que se requiere para el posicionamiento exacto en una lesión vascular. Según el estado de la técnica, sólo se conoce la fijación de materiales radiopacos en los extremos de los alambres mediante soldadura o pegado tal como, por ejemplo, mediante la técnica descrita en el documento EP 0 858 299.

También es posible enfilear marcadores radiológicos en forma de cilindro hueco antes del proceso de trenzado en medio del stent sobre un alambre de trenzar, fijándolos luego a presión o mediante pegado, pero estos procedimientos tienen inconvenientes considerables.

Los marcadores locales casi en forma de puntos han de tener, por ejemplo, además de una muy alta densidad radiológica, también un volumen suficientemente grande para que se les pueda reconocer claramente con los fluoroscopios habituales en la actualidad. Los stents que están trenzados parcialmente de forma muy densa con alambres muy pequeños con un diámetro de 0,05 mm hasta 0,1 mm, y que están destinados, por ejemplo, también para su aplicación en vasos sanguíneos intracraneales que alimentan el cerebro, no ofrecen suficientes posibilidades de anclaje para un marcador radiológico voluminoso que pueda ser reconocido suficientemente.

Los marcadores casi en forma de puntos a menudo no se pueden colocar, además, hasta después de la fabricación y el acabado de la superficie del stent, dado que, de lo contrario, influirían negativamente en el acabado del stent debido a sus otras propiedades químicas y mecánicas, por ejemplo, por procesos termomecánicos y procedimientos de pulido de superficie.

La interacción electroquímica entre el material del stent y un material marcador localmente concentrado en la sangre o en otros líquidos corporales puede llevar a la disolución de la unión y corrosión del mismo stent. El riesgo que se crea de esta manera de sufrir una apoplejía embólica debido a que partes del stent y del marcador están corroídos no es asumible.

El marcador casi en forma de puntos también ha de soportar los importantes cambios de forma de la estructura trenzada de un stent durante su liberación, en especial, el acortamiento descrito anteriormente hasta una sexta parte de su longitud y, además, no debe dañar la pared interior de los sistemas de colocación muy delicados que tienen diámetros interiores de 0,9 mm hasta 1,8 mm. Las partículas producidas por una abrasión de este tipo también pueden provocar una apoplejía embólica en el paciente.

Finalmente, las técnicas de montaje y unión tal como pegado, soldadura o montaje a presión de marcadores casi en forma de puntos en la zona central de stents trenzados requieren procesos de producción nuevos y, eventualmente, también costosos.

Otro marcador se conoce por el documento US-A-2004/0204749.

El objetivo de la presente invención consiste, por lo tanto, en hacer claramente visible bajo radioscopia, de forma sencilla y segura, un límite o ambos límites de un segmento de un stent con mallas autoexpandible en el sistema de colocación y durante su liberación.

Este objetivo se consigue, de acuerdo con la invención, según las reivindicaciones 1 y 12 porque el elemento marcador está montado con capacidad de desplazamiento sobre el elemento tubular entre el stent y el elemento tubular, y engrana de forma desmontable en las mallas del stent.

De esta manera el objetivo de la invención queda totalmente resuelto.

Con el elemento marcador, según la invención, también es posible marcar segmentos de un stent que cambian, por ejemplo, su posición durante la liberación del stent, durante su posicionamiento y liberación. Esto se consigue porque el elemento marcador está unido con acoplamiento de forma, es decir, por formas conjugadas, pero de forma desmontable con el stent cargado en el sistema de colocación, o porque engrana de forma desmontable en las mallas del stent cuando éste está en su estado comprimido, es decir, cuando está cargado en el sistema de colocación.

Al mismo tiempo el elemento marcador está montado con capacidad de desplazamiento de un lado a otro, pero no de forma desmontable, sobre el catéter de guía y, concretamente, entre éste y el stent. El elemento marcador puede estar unido de forma desmontable con el stent en un lugar donde ha de marcar, por ejemplo, el inicio o el final de una zona con propiedades mecánico-físicas, químicas o biológicas especiales bajo radioscopia.

Por "stent autoexpandible" se entiende cualquier stent o stent cubierto (stent graft) que comprende un esqueleto, por ejemplo, un esqueleto de alambre, de un material autoexpandible, pudiendo el esqueleto además estar unido con un

tubo flexible textil; para la implantación en un vaso corporal, el stent puede ser comprimido radialmente, por ejemplo, por un tubo flexible envolvente, de manera que su superficie de sección transversal se reduce mucho y puede ser introducido en el vaso de forma sencilla; cuando se descarga la compresión, es decir, cuando se elimina, por ejemplo, el tubo flexible envolvente, entonces el stent se despliega radialmente debido al efecto resorte de su chasis para volver otra vez a su forma inicial que se enclava interiormente con el vaso corporal.

Por “un límite o varios límites de un segmento de un stent autoexpandible” se puede entender, por un lado, uno u otro extremo del stent, es decir, el segmento se define, en este caso, como el stent entero. Pero por otro lado, también se puede referir a un determinado segmento dentro del stent que se distingue de otros segmentos del stent debido a sus distintas propiedades mecánico-físicas, químicas o biológicas. Esto puede ser, por ejemplo, una denominada zona funcional de un stent trenzado tal como se ha dado a conocer y se ha definido, por ejemplo, por el documento DE 103 35 649. En este caso se da a conocer un stent trenzado, que consta de un trenzado realizado a partir de múltiples elementos filiformes, los cuales en el estado expandido del stent trenzado cortan un plano perpendicular con respecto al sentido longitudinal en un ángulo de trenzado. El stent presenta una zona (en adelante “zona funcional”) que presenta un ángulo de trenzado más pequeño que los segmentos adyacentes a esta zona o zonas del stent trenzado. En este contexto, por ejemplo, “un límite de un segmento” significa el límite de la zona funcional.

“Material radiopaco” significará a los efectos de la presente invención cada material que no sea permeable a los rayos X o sólo muy poco y, por lo tanto, se hace visible, por ejemplo, como mancha, cuando se utilizan los correspondientes procedimientos de imagen tales como, por ejemplo, la irradiación por rayos X (fluoroscopia). Con el elemento marcador, según la invención, se evitan los inconvenientes, según el estado de la técnica, y se hace claramente visible mediante fluoroscopia una marca de un límite o de ambos límites de un segmento del stent autoexpandible con mallas durante su posicionamiento y liberación en un vaso corporal.

El elemento marcador puede estar realizado en una sola pieza, o bien puede presentar varios componentes que están unidos entre sí.

El elemento marcador que contiene una masa suficiente de material radiopaco está anclado con acoplamiento de forma en el interior del stent cargado en el lugar del límite a marcar.

Según una forma de realización, resulta preferente que el elemento tubular sea un catéter de guía. En este caso, el stent se carga para su colocación en un vaso corporal en un dispositivo para la colocación del stent, que comprende, entre otros, un catéter de guía, y el elemento marcador está montado sobre dicho catéter de guía con capacidad de desplazamiento entre el stent y el catéter de guía, engranando el elemento marcador en las mallas del stent.

Si el stent se desplaza durante su liberación dentro del sistema de colocación, arrastrará el elemento marcador a la posición correspondiente. Sólo cuando la zona marcada del stent sale del tubo flexible envolvente y el stent se desprende del sistema de colocación debido a su mecanismo de autoexpansión, se desprenderá al mismo tiempo también del elemento marcador montado en el catéter de guía, que está unido con éste con capacidad de desplazamiento pero no de forma desmontable.

Es decir que durante el posicionamiento y la implantación del stent, el marcador está a disposición como una parte del stent en sí, pero tras la liberación del stent se elimina del cuerpo como parte del dispositivo juntamente con éste. Mediante esta construcción se pueden llevar a cabo marcadores casi en forma de puntos con una muy alta densidad radiológica y un volumen suficientemente grande en el stent.

Los stents que presentan un trenzado muy denso realizado a partir de alambres muy pequeños con un diámetro de 0,05 mm hasta 0,1 mm ya no se necesitan más como posibilidad de anclaje, de todos modos insuficiente, de marcadores radiológicos relativamente voluminosos.

Durante la fabricación y el acabado de los stents no habrá que tener en cuenta complejas interacciones químicas y mecánicas con el material radiopaco por procesos termomecánicos y procesos de pulido de superficies.

Se evita la interacción electroquímica entre el material del stent y el material marcador localmente concentrado, y el riesgo creado de esta manera de provocar una apoplejía embólica debido a partes de stent y marcador corroídas.

El marcador casi en forma de puntos puede soportar grandes cambios en la forma de la estructura del trenzado del stent durante su liberación, en especial, el acortamiento que en un caso extremo puede llegar hasta una sexta parte de su longitud en el estado cargado y, debido a su posición en el interior del stent doblado, no puede dañar la pared interior de los dispositivos o sistemas de colocación delicados.

En este caso, resulta ventajoso que el elemento marcador marque, mediante su unión con acoplamiento de forma con el stent comprimido, el comienzo o el fin de una zona funcional del stent, incluso cuando ésta se desplaza durante la liberación del stent axialmente con respecto al catéter de guía.

Para el seguimiento posterior para el cual se realizan generalmente radiografías individuales mediante potentes aparatos de rayos X estacionarios, se pueden delimitar suficientemente los trenzados considerablemente más densos de las zonas funcionales aquí descritos.

Según otra forma de realización resulta preferente que el elemento marcador presente un elemento en forma de cilindro hueco que, a su vez, presenta, como mínimo, un saliente, preferentemente 1 a 12 salientes dirigidos radialmente hacia fuera y que engranan en las mallas del stent.

5 Esta forma de realización tiene la ventaja de que con el saliente o con los salientes se puede disponer una especie de elemento o elementos de anclaje, que engranan en el stent fijándose en él.

A tal efecto puede estar dispuesto que los salientes estén conformados de forma prismática o piramidal. En el caso de una conformación de los salientes/anclajes como cuerpos prismáticos resulta preferente que éstos estén realizados con su superficie frontal dirigida hacia el cuerpo de cilindro hueco. En el caso de una conformación de los salientes/anclajes como figuras troncopiramidales, resulta preferente que éstos estén realizados con la superficie frontal grande dirigida hacia el cuerpo de cilindro hueco.

15 En especial, es preferente que las alturas de los salientes/anclajes estén dimensionadas de tal manera que el elemento marcador tenga suficiente juego hacia el tubo flexible envolvente, pero que las alturas sean inferiores a los grosores de la pared o del alambre de trenzar del stent, de manera que en el estado comprimido el stent no pueda deslizarse del elemento marcador.

20 La invención se refiere, además, a un dispositivo para la colocación del stent autoexpandible en un vaso corporal, presentando el dispositivo los componentes siguientes:

- un tubo flexible envolvente que mantiene radialmente comprimido un stent en un segmento distal del sistema de colocación,
- 25 - un empujador guiado en el tubo flexible envolvente que empuja con su extremo distal el extremo proximal del stent,
- un elemento tubular, preferentemente un catéter de guía, que pasa a través del stent comprimido y del empujador,

30 presentando, además, un elemento marcador que está montado sobre el elemento tubular con capacidad de desplazamiento libre de un lado a otro, pero sin ser desmontable, y que está unido de modo desmontable con el stent radialmente comprimido.

35 En especial, resulta preferente que el dispositivo presente un elemento marcador tal como se ha indicado anteriormente.

Según otra forma de realización es preferente que el dispositivo, según la invención, esté provisto de un tubo flexible envolvente que presenta un marcador de tubo flexible envolvente. Se entiende que el elemento marcador puede estar montado con capacidad de desplazamiento en cualquier elemento tubular o cónico que puede ser cargado con un stent para su colocación en un vaso corporal. Lo que resulta importante para la presente invención es que el elemento marcador puede engranar en el stent de modo desmontable, estando al mismo tiempo montado sobre el elemento tubular con capacidad de desplazamiento, pero sin ser desmontable de éste y, por lo tanto, se encuentra entre el stent y el elemento tubular.

45 Como material radiopaco para la presente invención se puede utilizar cualquier material radiopaco conocido, según el estado de la técnica, que ha mostrado ser adecuado para los presentes objetivos. Son adecuados, por ejemplo, metales pesados y biocompatibles tales como, por ejemplo, los metales nobles oro, platino, iridio, platino-iridio, pero también metales como tantalio, sabiendo un técnico en la materia que también se pueden utilizar otros materiales, no indicados en la presente memoria para el elemento marcador, según la invención.

50 El dispositivo, según la invención, es decir, el sistema de colocación, está provisto de un tubo flexible envolvente que mantiene el stent radialmente comprimido. Al retirar el tubo flexible envolvente hacia proximal, éste libera el stent de distal a proximal de manera que, debido a su mecanismo autoexpandible, el mismo se desprende del dispositivo y también del elemento marcador fijado en éste con capacidad de desplazamiento. El sistema de colocación se retira del vaso corporal tras la liberación del stent junto con el elemento marcador fijado en él con capacidad de desplazamiento.

60 Con el término “distal” se designa, a efectos de la presente invención, aquella dirección/aquel extremo del dispositivo o partes del dispositivo que señala en dirección de alejamiento del usuario (es decir en dirección hacia la punta del sistema de colocación); con la expresión “proximal” se designa aquella dirección/aquel extremo del dispositivo o partes del dispositivo que conduce o señala hacia el usuario.

65 Un ejemplo de realización de la invención se muestra en los dibujos y se explicará, a continuación, más detalladamente. Los dibujos muestran:

En la figura 1, una representación esquemática de una forma de realización de un sistema de colocación, según la invención, cargado con un stent, en la que no se pretende que la representación sea a escala, siendo el tubo flexible envolvente transparente y estando el stent señalado sólo con una línea de trazos y su zona funcional sólo con puntos;

En la figura 2, un detalle de una forma de realización del elemento marcador, según la invención, en el sistema de colocación de la figura 1, estando en este caso sólo el tubo flexible envolvente cortado longitudinalmente, en una vista aumentada, esquemática y no a escala;

En la figura 3, una vista aumentada, esquemática y no a escala de un corte longitudinal a través del elemento marcador de la figura 2;

En la figura 4, una representación esquemática de la parte distal del sistema de colocación de la figura 1 con el stent parcialmente descargado, en la que ya se ha liberado la mitad distal de la zona funcional del stent;

En la figura 5, una representación esquemática de la parte distal del sistema de colocación de la figura 1 con el stent parcialmente descargado, en la que se muestra cómo sale el extremo proximal de la zona funcional del stent; y

En la figura 6, una representación esquemática de la parte distal del sistema de colocación de la figura 1 con el stent totalmente descargado.

En la figura 1 la referencia (5) designa, esquemáticamente, el sistema de colocación en su totalidad o el dispositivo para colocar el stent, con el que se puede colocar un stent señalado con (2) que dispone de una zona funcional, señalada con (3), en un vaso corporal, por ejemplo, un vaso sanguíneo.

El stent (2) puede ser un stent metálico autoexpandible, fabricado como tejido de ligamento tafetán, tal como se ha descrito en el documento DE 103 35 649 mencionado anteriormente. El sistema de colocación (5) presenta una empuñadura (19) que está unida funcionalmente con un tubo flexible envolvente (9), un empujador (11) y un catéter de guía (6). El tubo flexible envolvente (9) mantiene el stent (2) radialmente comprimido. El tubo flexible envolvente (9) presenta en su extremo distal un marcador de tubo flexible envolvente (10) de un material radiopaco.

En este estado se introduce el sistema de colocación (5), de acuerdo con el conocido método Seldinger, en un vaso a través de un alambre guía (12). El alambre guía (12) se extiende atravesando la punta atraumática (7) y el catéter de guía (6) dispuesto en el interior del stent (2) y del sistema de colocación (5). El catéter de guía (6) también es conducido a través del empujador (11), lo que no se aprecia en esta figura.

En el catéter de guía (6) está fijado un marcador de catéter de guía (8) mediante los métodos indicados anteriormente. En el catéter de guía (6) se halla también el elemento marcador (1) desplazable, según la invención, lo cual resulta muy útil para el presente stent.

El elemento marcador desplazable (1) y el marcador de catéter de guía fijo (8) delimitan la zona funcional (3) del stent (2) en el sistema de colocación (5). Según otra forma de realización, que no está mostrada, el marcador del límite distal también puede estar dispuesto de forma desplazable sobre el catéter de guía (6) igual que el elemento marcador (1).

La referencia (4a) designa la longitud de la zona funcional (3) del stent (2) en el sistema de colocación (5). Cuando el sistema de colocación (5) o el stent doblado (2) o la zona funcional (3) están posicionados en la lesión del vaso de destino, se libera el stent (2) estirando el tubo flexible envolvente (6) hacia proximal y empujando simultáneamente el empujador (11) hacia distal.

En la figura 2 se muestra, en una vista aumentada, esquemática y no a escala, un ejemplo de realización del elemento marcador (1) en el sistema de colocación (5), mostrándose sólo el tubo flexible envolvente (9) en un corte longitudinal. El elemento marcador (1) se halla en el interior del stent comprimido (2) dotado de mallas (20), y está enfilado sobre el catéter de guía (6) como un anillo.

El elemento marcador (1) consta de un cuerpo de cilindro hueco (13) en el que pueden estar dispuestos, en función de la forma de realización, de uno hasta doce salientes/anclajes (14) dirigidos radialmente hacia fuera. En el cuerpo de cilindro hueco (13) está insertado un manguito (15) de material radiopaco que está unido de forma fija con el cuerpo de cilindro hueco (13) del elemento marcador (1).

En un stent trenzado de 24 alambres es preferible, por ejemplo, una forma de realización del elemento marcador (1) que presenta tres salientes/anclajes (14) dispuestos en un ángulo de 120°, respectivamente. En función del número de alambres de trenzado o del tipo de stent (2), trenzado o cortado a láser, se puede elegir otro número de salientes/anclajes (14) o también otras disposiciones desplazadas de los mismos a lo largo del eje central (18) del cuerpo de cilindro hueco (13).

Los salientes/anclajes (14) penetran a través de las mallas (20) o del trenzado del stent doblado (2). Los salientes/anclajes (14) han de ser realizados preferentemente con forma prismática o troncopiramidal sin destalonamiento, para que el stent (2) se desprenda fácilmente del elemento marcador (1) cuando se expande radialmente durante su liberación.

El cuerpo de cilindro hueco (13) con el saliente o los salientes/anclajes (14) está fabricado preferentemente mediante un procedimiento de moldeo por inyección a partir de un material plástico adecuado para fines médicos tal como,

ES 2 330 382 T3

por ejemplo, polioximetileno (POM). El manguito (15) está preferentemente realizado en un material muy radiopaco o una aleación tal como, por ejemplo, oro, platino, tantalio o una aleación de platino-iridio.

En la figura 3 se muestra un corte longitudinal a través del elemento marcador de la figura 2, en una vista aumentada, esquemática y no a escala. En la forma de realización mostrada del elemento marcador (1) el manguito (15) está unido con acoplamiento de forma con el cuerpo de cilindro hueco (13) mediante ensanchamientos (16) a ambos lados. De esta manera se asegura que el manguito (15) no puede desprenderse del cuerpo de cilindro hueco (13) en dirección del eje central (18).

El ajuste apretado entre el manguito (15) y el cuerpo de cilindro hueco (13) sería concebible en otra forma de realización, pero ello podría conducir a una sobrecarga y una rotura del cuerpo de cilindro hueco (13) debido a procesos de fluencia mecánicos, inducidos por tensiones. El manguito (15) podría desprenderse entonces en la dirección del eje central (18). Entre el manguito (15) y el catéter de guía (6) ha de haber un juego suficiente para que éste o el elemento marcador (1) puedan deslizarse fácilmente sobre el catéter de guía (6).

La altura (17) de los salientes/anclajes (14) está dimensionada tan alta que el stent doblado (2) no puede deslizarse del elemento marcador (1) entre el tubo flexible envolvente (9) y el saliente/anclaje (14) en dirección del eje central (18). Pero la altura (17) del saliente/anclaje (14) ha de estar dimensionada tan pequeña que el elemento marcador (1) no puede atascarse en el tubo flexible envolvente (9).

Durante el deslizamiento del elemento marcador (1), que todavía está acoplado al stent (2), a través del catéter de guía (6), el ensanchamiento (16) del manguito (15) asegura al liberar el stent (2) que el elemento marcador (1) no se atasque o quede bloqueado con el catéter de guía (6).

En las figuras 4 a 6 se muestra como se desarrolla la liberación de un stent (2) en la parte distal del sistema de colocación (5) de la figura 1. En la figura 4 está liberada una parte del stent (2). La mitad distal de su zona funcional (3) ha pasado por el marcador de tubo flexible envolvente (10), tal como se puede apreciar bajo radioscopia. El elemento marcador (1) ha realizado mientras tanto un desplazamiento hacia distal en relación con el catéter de guía (6). La longitud (4b) de la zona funcional (3) del stent (2) parcialmente descargado es, por lo tanto, más corta que la longitud (4a) como se muestra en el estado inicial, según la figura 1. El stent (2) y, por lo tanto, también su zona funcional (3) ya se han contraído debido a su estructura.

En la figura 5 se muestra una parte más grande del stent (2) ya descargada o liberada. El extremo proximal de su zona funcional (3) acaba de pasar por el marcador (10) del tubo flexible envolvente. El stent (2) se ha acortado más. De esta manera, también se ha acortado más la longitud (4c) de la zona funcional (3) con respecto a la longitud (4b) de la figura 4. En stents trenzados este acortamiento puede corresponder, tal como ya se ha mencionado, hasta una sexta parte de la longitud en el estado doblado. El elemento marcador (1) se ha desplazado por sus anclajes (14) más hacia distal en relación con el catéter de guía (6) debido a su unión con acoplamiento de forma con el stent (2).

En la figura 6 se muestra la parte distal del sistema de colocación (5) de la figura 1 con el stent (2) completamente descargado. En este estado el stent (2) se ha desprendido del elemento marcador (1) radialmente hacia fuera. El stent (2) se ha acortado de conformidad con su estructura. La longitud (4c) de la zona funcional (3) del stent (2) y la posición del elemento marcador (1) ahora separado del stent (2) se mantienen constantes.

Una vez se ha liberado el stent (2), el sistema de colocación (5) se retira del vaso corporal conjuntamente con el elemento marcador (1) montado en él con capacidad de desplazamiento.

Lista de referencias

- | | |
|----|---|
| 1 | Marcador |
| 2 | Stent |
| 3 | Zona funcional (del stent (2)) |
| 4a | Longitud (de la zona funcional (3) del stent (2) en el sistema de colocación (5)) |
| 4b | Longitud (de la zona funcional (3) del stent (2) parcialmente descargado) |
| 4c | Longitud (de la zona funcional (3) totalmente liberada) |
| 5 | Sistema de colocación |
| 6 | Catéter de guía/Elemento tubular |
| 7 | Punta |

ES 2 330 382 T3

	8	Marcador del catéter de guía
	9	Tubo flexible envolvente
5	10	Marcador del tubo flexible envolvente
	11	Empujador
	12	Alambre de guía
10	13	Cuerpo de cilindro hueco
	14	Anclaje
15	15	Manguito
	16	Ensanchamiento
	17	Altura (del anclaje (14))
20	18	Eje central
	19	Empuñadura
25	20	Malla

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Elemento marcador (1) para marcar uno o varios límites de un segmento de un stent (2) autoexpandible dotado de mallas (20), presentando el elemento marcador (1) un material radiopaco y pudiendo el mismo estar montado sobre un dispositivo (5) que sirve para la colocación del stent autoexpandible (2) en un vaso corporal, presentando dicho dispositivo (5) un elemento tubular (6) que es guiado a través del stent (2) y acoplándose el elemento marcador (1) de forma desmontable en las mallas (20) del stent (2), **caracterizado** porque el elemento marcador (1) situado entre el stent (2) y el elemento tubular (6) es acoplable, con capacidad de deslizamiento, entre el stent y el elemento tubular (6).

2. Elemento marcador (1), según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el elemento tubular es un catéter de guía (6).

3. Elemento marcador (1), según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque se desprende del stent (2) durante la liberación y expansión del stent (2).

4. Elemento marcador (1), según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque marca un extremo de una zona funcional (3) del stent (2), representando la zona funcional (3) un segmento del stent (2) que presenta un ángulo de trenzado más pequeño que otros segmentos del stent (2) que siguen a éste en dirección longitudinal.

5. Elemento marcador (1), según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque presenta un elemento en forma de cilindro hueco (13) que presenta a su vez, como mínimo, un saliente, preferentemente de 1 a 12 salientes (14), dirigidos radialmente hacia fuera que engranan en las mallas (20) del stent (2).

6. Elemento marcador (1), según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el, como mínimo, un saliente (14) tiene la forma de un prisma.

7. Elemento marcador (1), según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el, como mínimo, un saliente (14) tiene una forma piramidal.

8. Elemento marcador (1), según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque está realizado completamente en un material radiopaco.

9. Elemento marcador (1), según una de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** porque además presenta un cuerpo en forma de manguito (15) que está insertado en el elemento en forma de cilindro hueco (13) y unido de forma fija con éste.

10. Elemento marcador (1), según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el cuerpo en forma de manguito (15) presenta un material radiopaco y el elemento en forma de cilindro hueco (13) un material no radiopaco.

11. Marcador, según la reivindicación 9 ó 10, **caracterizado** porque el cuerpo en forma de manguito (15) presenta ensanchamientos (16) en sus extremos circunferenciales, a efectos de impedir que el elemento en forma de cilindro hueco (13), que está insertado en el cuerpo en forma de manguito (15), se desprenda de dicho cuerpo en forma de manguito (15).

12. Dispositivo para la colocación (5) de un stent autoexpandible (2) en un vaso corporal, que comprende

- un tubo flexible envolvente (9) que mantiene radialmente comprimido un stent (2) en un segmento distal del sistema de colocación (5),
- un empujador (11) guiado en el tubo flexible envolvente (9) que empuja con su extremo distal el extremo proximal del stent (2),
- un elemento tubular (6) que pasa a través del stent comprimido (2) y del empujador (11),

caracterizado porque, además, presenta un elemento marcador (1) que está montado sobre el elemento tubular (6) con capacidad de libre desplazamiento de un lado a otro, pero sin ser desmontable, y que está unido de modo desmontable con el stent (2) radialmente comprimido.

13. Sistema de colocación (5), según la reivindicación 12, **caracterizado** porque el tubo flexible envolvente (9) presenta un marcador (10) en su extremo distal.

14. Sistema de colocación (5), según la reivindicación 12 ó 13, **caracterizado** porque el elemento tubular es un catéter de guía (6).

15. Sistema de colocación (5), según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado** porque presenta un elemento marcador, según una de las reivindicaciones 1 a 10.

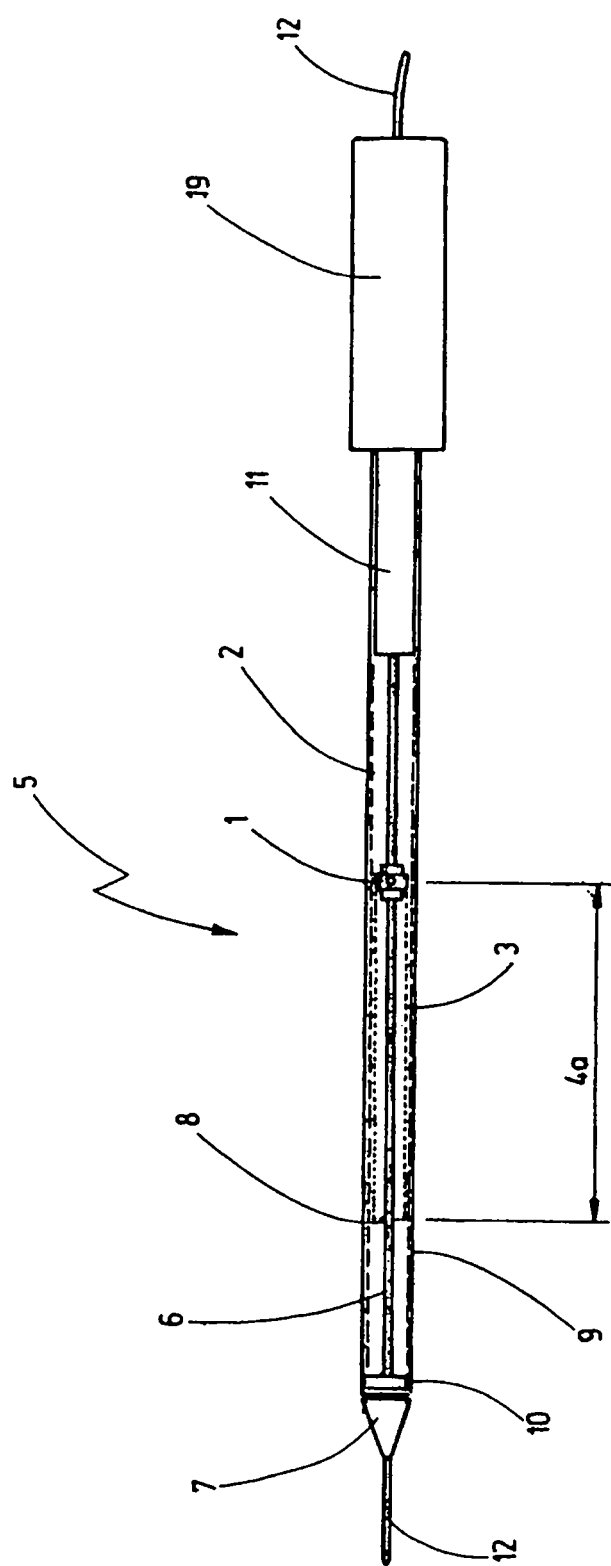


Fig.1

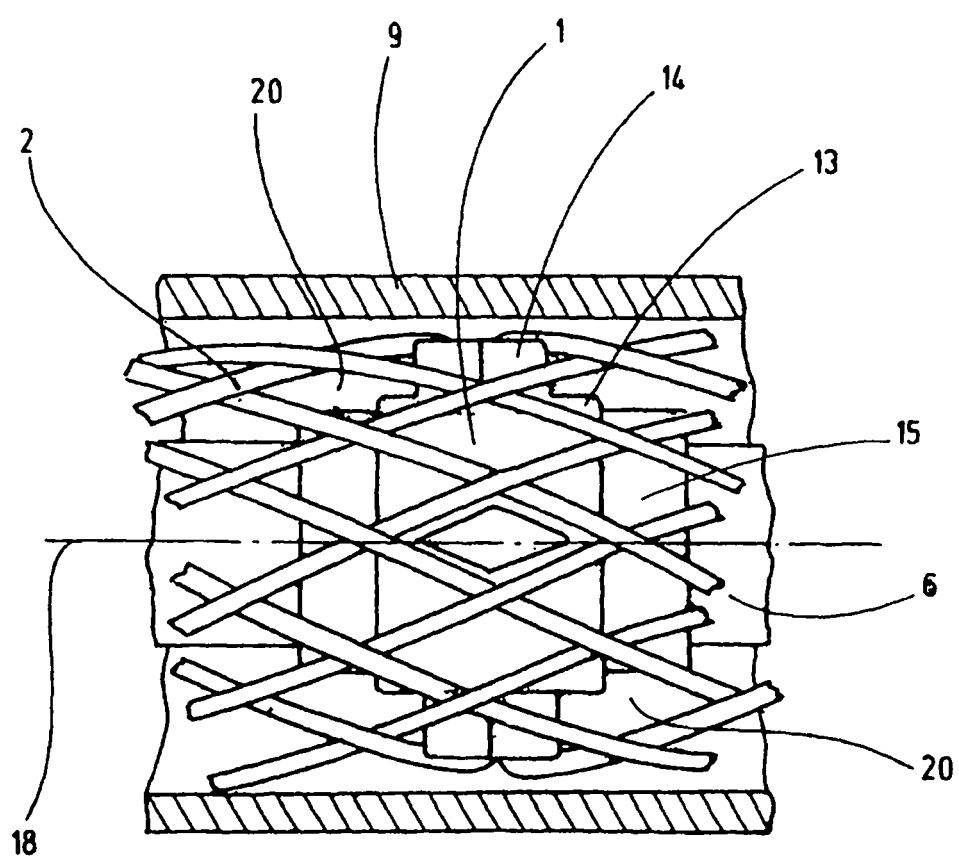
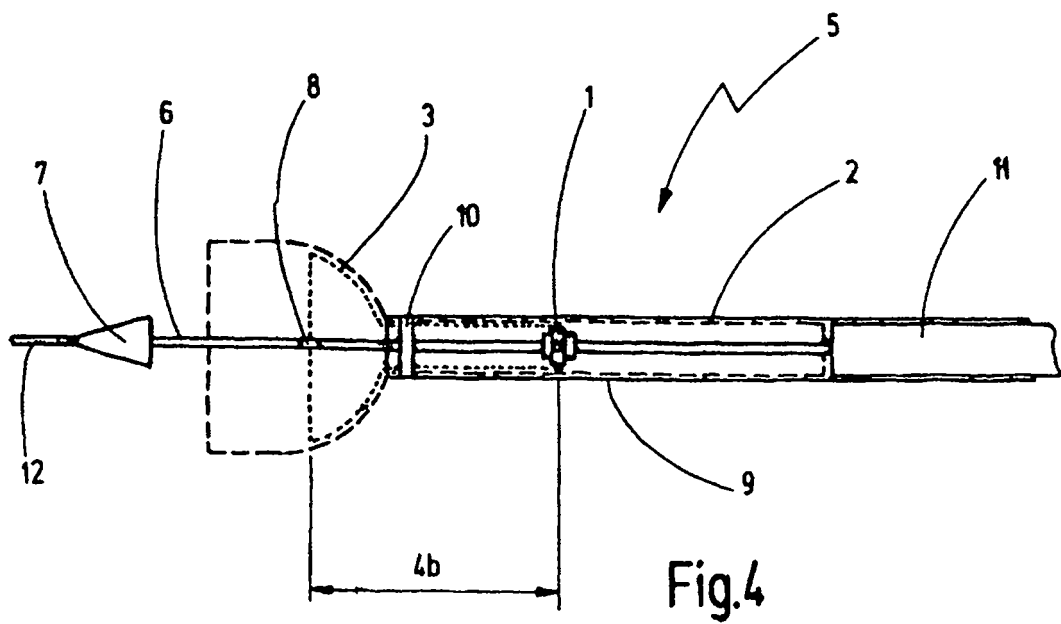
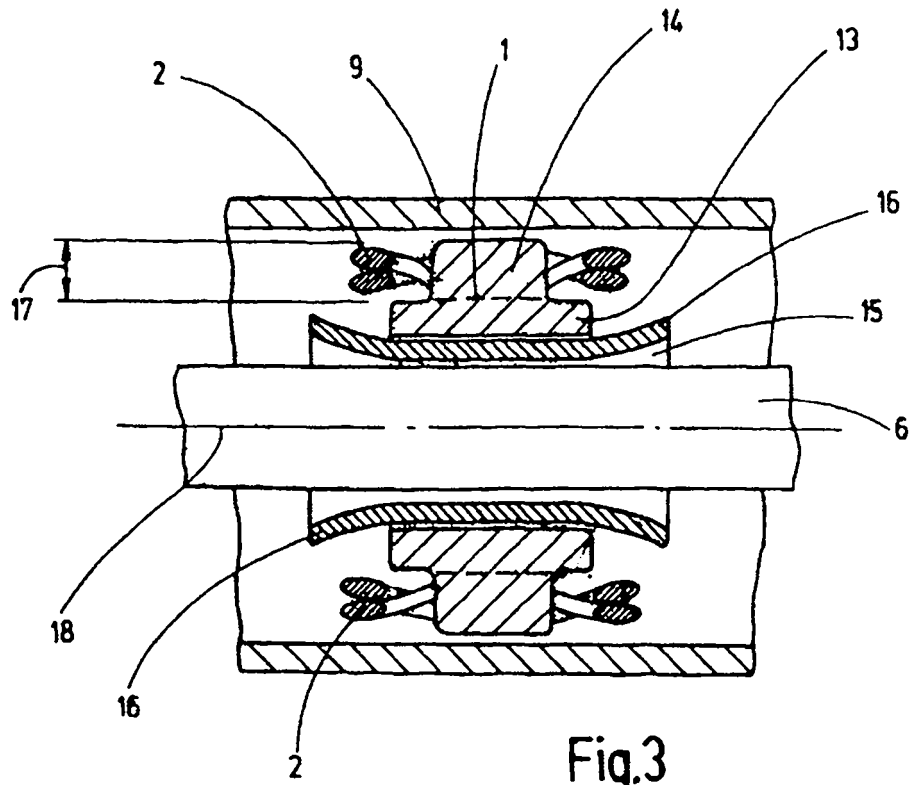


Fig.2



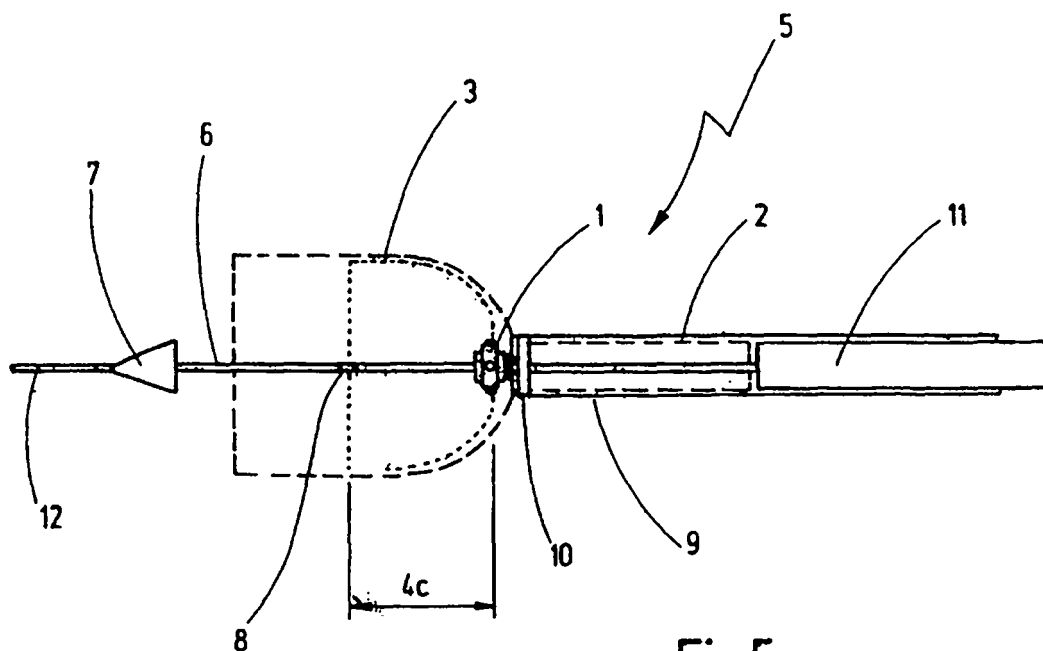


Fig.5

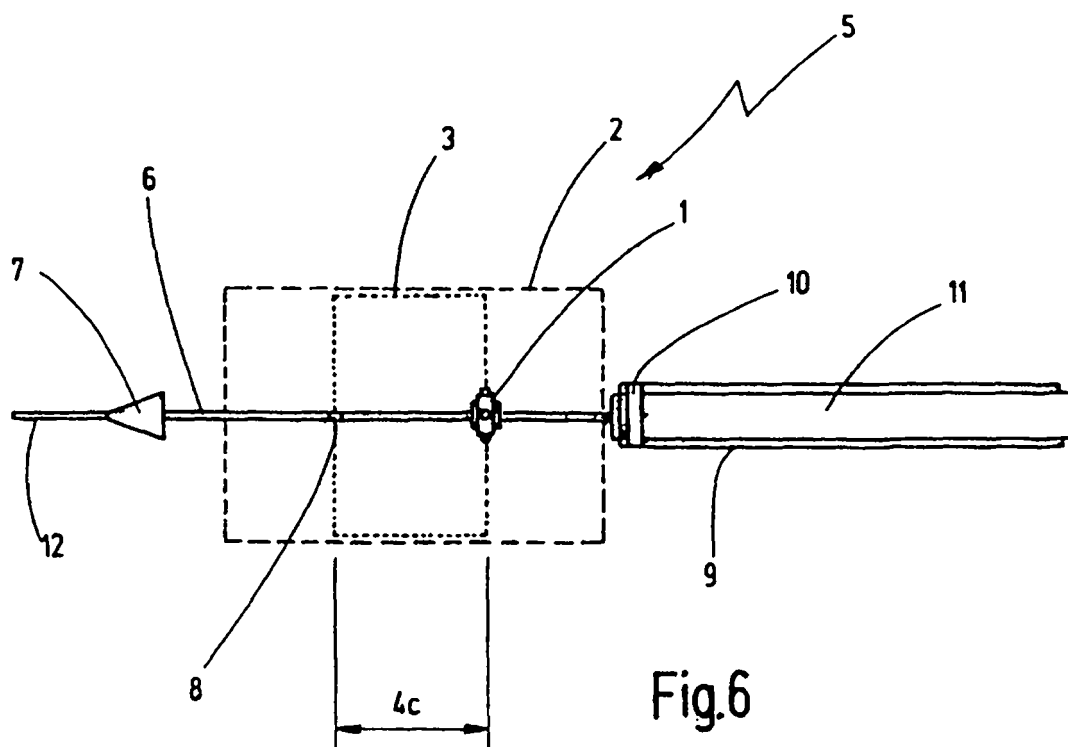


Fig.6