



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 264 964**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01310215 .7**

86 Fecha de presentación : **06.12.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1212991**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **12.06.2002**

54 Título: **Dispositivo intravascular con radiopacidad mejorada.**

30 Prioridad: **07.12.2000 US 731957**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.02.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.02.2007**

73 Titular/es: **Cordis Corporation**  
**14201 N.W. 60th Avenue**  
**Miami Lakes, Florida 33014, US**

72 Inventor/es: **Duerig, Thomas;**  
**Mathis, Mark L.;**  
**Pelton, Alan Roy y**  
**Stoeckel, Dieter**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

**ES 2 264 964 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

Un dispositivo intravascular con radiopacidad mejorada.

### Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a injertos intraluminales expansibles ("stents") y, más concretamente, a injertos intraluminales expansibles que incluyen lengüetas para incrementar la radiopacidad de los mismos. La presente invención también se refiere al incremento de la radiopacidad de otros dispositivos médicos.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

La angioplastia transluminal percutánea (ATP) es un procedimiento médico terapéutico empleado para incrementar la circulación de sangre a través de una arteria. En este procedimiento, el balón de angioplastia se infla en el interior del vaso o conducto corporal estrechado, con el fin de cortar y romper los componentes de la pared vascular para obtener un mayor lumen. En lo que respecta a las lesiones de estrechamiento arterial, la placa, que es relativamente incompresible, permanece inalterada, mientras que las capas media y adventicia del conducto corporal, que son más elásticas, se estiran alrededor de la placa. Este proceso produce la disección de las capas de la pared del conducto corporal, o la división y desgarramiento de las mismas, con lo que la íntima, o superficie interna de la arteria o conducto corporal, se fisura. Esta disección forma un "colgajo" de tejido subyacente que puede reducir la corriente de sangre a través del lumen o bloquear por completo el lumen. Normalmente, la presión de distensión intraluminal del interior del conducto corporal permite que la capa rota, o colgajo, se mantenga en su sitio. Si el colgajo de la íntima formado por el procedimiento de dilatación con balón no se mantiene en su sitio contra la íntima expandida, el colgajo de la íntima se puede plegar hacia el interior del lumen y obstruir el lumen, o puede incluso desprenderse y penetrar el conducto corporal. Cuando el colgajo de la íntima obstruye el conducto corporal, es necesario realizar de forma inmediata una operación quirúrgica para corregir el problema.

Recientemente, las prótesis transluminales se han empleado de forma generalizada en medicina para su implantación en vasos sanguíneos, conductos biliares u otros órganos similares del organismo. Estas prótesis se conocen comúnmente como stents y se emplean para el mantenimiento, apertura o dilatación de estructuras tubulares. La patente estadounidense 4.733.665, presentada por Palmaz el 7 de noviembre de 1985, describe un ejemplo de un stent comúnmente empleado. Con frecuencia, estos stents se denominan stents expansibles por balón. Generalmente, el stent está hecho a partir de un tubo sólido de acero inoxidable. A continuación, se realizan varios cortes en la pared del stent. El stent tiene un primer diámetro más pequeño, que permite colocar el stent a través de la vasculatura humana plegándolo sobre un catéter de balón. El stent también tiene un segundo diámetro expandido, tras la aplicación de una resistencia en dirección radial y hacia fuera mediante el catéter de balón, desde el interior de la pieza con forma tubular.

No obstante, uno de los inconvenientes de estos stents es que, con frecuencia, resultan inadecuados para su empleo en determinados vasos, como, por ejemplo, la arteria carótida. La arteria carótida es fá-

cilmente accesible desde el exterior del cuerpo humano y se encuentra cerca de la superficie de la piel. Un paciente que tenga un stent expansible por balón de acero inoxidable o similar colocado en la arteria carótida, puede ser susceptible de sufrir lesiones graves como consecuencia de su actividad cotidiana. Si se ejerce suficiente resistencia sobre el cuello del paciente, se podría producir el colapso del stent, lo cual causaría una lesión al paciente. Para evitarlo, se ha propuesto el empleo de stents autoexpansibles en este tipo de vasos. Los stents autoexpansibles funcionan como muelles y recuperan su configuración expandida o implantada tras ser comprimidos.

La patente estadounidense 4.655.771 desvela un tipo de stent autoexpansible que tiene un cuerpo tubular elástico, flexible radial y axialmente, con un diámetro predeterminado que varía con el movimiento axial de un extremo del cuerpo con respecto al otro y que está formado por una pluralidad de elementos de rosca individualmente rígidos, aunque flexibles y elásticos, que definen una hélice autoexpansible radialmente. Este tipo de stent se conoce en la técnica como "stent trenzado" y se denomina así en la presente memoria descriptiva. La colocación de este tipo de stents en un vaso corporal se puede llevar a cabo mediante un dispositivo que comprende un catéter externo, para sujetar el stent en su extremo distal, y un pistón interno, que empuja el stent hacia delante cuando se encuentra en posición.

Sin embargo, los stents trenzados presentan numerosas desventajas. Generalmente, carecen de la resistencia radial suficiente para mantener abierto, de forma eficiente, un vaso dañado. Además, la pluralidad de alambres o fibras empleados para la fabricación de estos stents podrían resultar peligrosos si se separaran del cuerpo del stent, en cuyo caso podrían perforar el vaso. Por ello, se desea disponer de un stent autoexpansible cortado a partir de un tubo de metal, que es el procedimiento común de fabricación de muchos stents expansibles por balón disponibles comercialmente. Para fabricar un stent autoexpansible cortado a partir de un tubo, la aleación empleada ha de presentar, preferentemente, características superelásticas o pseudoelásticas a temperatura corporal, para que pueda recuperarse tras la compresión.

La técnica anterior hace referencia al empleo de aleaciones como el nitinol (una aleación de Ni y Ti), que tienen memoria de forma y/o características superelásticas, en dispositivos médicos diseñados para su inserción en el cuerpo de un paciente. Las características de memoria de forma permiten que los dispositivos se deformen para facilitar su inserción en un lumen o cavidad del cuerpo y que, a continuación, se calienten en el interior del cuerpo, de forma que el dispositivo recupera su forma original. Por otra parte, las características superelásticas por lo general permiten que el metal se deforme y se constriña en el estado deformado para facilitar la inserción del dispositivo médico que contiene el metal en el cuerpo de un paciente, produciendo dicha deformación la transformación de fase. Una vez introducido en el lumen corporal, se puede retirar la constricción de la pieza superelástica, con lo que se reduce la tensión de la misma, de forma que la pieza superelástica puede recuperar su forma original no deformada volviendo a la fase original.

Las aleaciones con características superelásticas de memoria de forma tienen generalmente al menos dos fases. Estas fases son la fase martensita, que pre-

senta una resistencia a la tracción relativamente baja y que se mantiene estable a temperaturas relativamente bajas, y la fase austenita, que presenta una resistencia a la tracción relativamente alta y que se mantiene estable a temperaturas más altas que la fase martensita.

Se dota a la aleación de características de memoria de forma mediante el calentamiento del metal a una temperatura por encima de la cual se completa la transformación de la fase martensita a la fase austenita, es decir, la temperatura por encima de la cual la fase austenita se mantiene estable (la temperatura Af). La forma del metal durante este tratamiento térmico es la forma "recordada". El metal tratado térmicamente se enfría a una temperatura a la que la fase martensita se mantiene estable, provocando que la fase austenita se transforme en la fase martensita. Después, el metal en fase martensita se deforma plásticamente, por ejemplo, para facilitar su introducción en el cuerpo de un paciente. El posterior calentamiento de la fase martensita deformada a una temperatura superior a la temperatura de transformación de martensita a austenita produce la transformación de la fase martensita deformada a la fase austenita y, durante esta transformación de fase, el metal recupera su forma original si no se encuentra constreñido. Si se encuentra constreñido, el metal permanecerá martensítico hasta que se retire la constricción.

Los procedimientos relativos al empleo de las características de memoria de forma de estas aleaciones en dispositivos médicos diseñados para su colocación en el interior del cuerpo de un paciente presentan dificultades operativas. Por ejemplo, en el caso de las aleaciones con memoria de forma cuya temperatura martensita estable es más baja que la temperatura corporal, con frecuencia resulta complicado mantener la temperatura del dispositivo médico que contiene dicha aleación suficientemente por debajo de la temperatura corporal para evitar la transformación de la fase martensita a la fase austenita mientras se inserta el dispositivo en el cuerpo de un paciente. En el caso de los dispositivos intravasculares formados por aleaciones con memoria de forma cuyas temperaturas de transformación martensita-austenita están muy por encima de la temperatura corporal, es posible introducir los dispositivos en el cuerpo de un paciente con poca o ninguna dificultad, pero es necesario calentarlos hasta la temperatura de transformación martensita-austenita, que, con frecuencia, es lo suficientemente alta como para producir daño tisular.

Si se aplica una tensión sobre una muestra de un metal como el nitinol que presenta características superelásticas a una temperatura por encima de la cual la austenita se mantiene estable (es decir, la temperatura a la que se completa la transformación de la fase martensita a la fase austenita), la muestra se deforma elásticamente hasta que alcanza un determinado nivel de tensión, en el que la aleación experimenta una transformación de fase de la fase austenita a la fase martensita inducida por tensión. A medida que se produce la transformación de fase, la aleación sufre un incremento importante de la deformación con poco o ningún aumento de la tensión. La deformación aumenta, mientras que la tensión permanece esencialmente constante hasta que se completa la transformación de la fase austenita a la fase martensita. Después, aumentos adicionales de la tensión serán necesarios para producir mayor deformación. Primero, el metal martensítico se deforma elásticamente tras la aplica-

ción de una tensión adicional y, a continuación, se deforma plásticamente, con una deformación residual permanente.

Si la carga aplicada sobre la muestra se retira antes de que se haya producido una deformación permanente, la muestra martensítica se recuperará elásticamente y volverá a la fase austenita. La reducción de la tensión produce, primero, una reducción de la deformación. Cuando la reducción de la tensión alcanza el nivel en el que la fase martensita se vuelve a transformar a la fase austenita, el nivel de tensión de la muestra permanecerá esencialmente constante (pero será sustancialmente inferior al nivel de tensión constante en el que la austenita se transforma en martensita) hasta que se haya completado la transformación a la fase austenita, es decir, se produce una recuperación importante de la deformación con sólo una insignificante reducción de la tensión correspondiente. Si la tensión continúa disminuyendo después de haberse completado la transformación a la fase austenita, se produce una reducción de la deformación elástica. Esta capacidad de experimentar una deformación significativa con una tensión relativamente constante tras la aplicación de una carga y de recuperarse de la deformación tras la retirada de la carga se denomina comúnmente superelasticidad o pseudoelasticidad. Esta propiedad del material lo hace útil para la fabricación de stents autoexpansibles cortados a partir de tubos.

La técnica anterior hace referencia al empleo de aleaciones de metales con características superelásticas en dispositivos médicos diseñados para ser insertados o empleados de cualquier otro modo en el interior del cuerpo de un paciente. Véase, por ejemplo, la patente estadounidense 4.665.905 (Jervis) y la patente estadounidense 4.925.445 (Sakamoto y col.). Sin embargo, la técnica anterior aún no ha desvelado stents autoexpansibles cortados a partir de tubos que resulten adecuados. Además, muchos de los stents de la técnica anterior carecen de la rigidez o resistencia al enarcado necesarias para mantener abierto el vaso corporal. Además, muchos de los stents de la técnica anterior tienen grandes aberturas en su diámetro expandido. Cuanto más pequeñas sean las aberturas de un stent expandido, mayor es la cantidad de placa u otros depósitos que se pueden atrapar entre el stent y la pared vascular. Resulta importante atrapar estos depósitos para preservar la salud del paciente, en tanto que contribuye a evitar el prolapso de placa hacia el interior del vaso, la restenosis del vaso en el que se implanta y los accidentes cerebrovasculares causados por la liberación de partículas embólicas al torrente sanguíneo.

Un problema adicional de los stents, y de otros dispositivos médicos, es que pueden presentar menor radiopacidad durante la fluoroscopia con rayos X. Para solventar este problema, es común fijar marcadores de materiales altamente radiopacos al stent o emplear materiales radiopacos en los procedimientos de chapado o recubrimiento. Estos materiales son, generalmente, oro, platino o tántalo. La técnica anterior hace referencia a estos marcadores o procedimientos en la patente estadounidense 5.632.771 (Boatman y col.), la patente estadounidense 6.022.374 (Imran), la patente estadounidense 5.741.327 (Frantzen), la patente estadounidense 5.725.572 (Lam y col.) y la patente estadounidense 5.800.526 (Anderson y col.). Sin embargo, debido a la posición relativa de estos materiales en la serie galvánica con respecto a la posición del

metal base del stent en la serie galvánica, se plantea una dificultad que se ha de superar: la corrosión galvánica.

### Resumen de la invención

La presente invención proporciona un stent auto-expansible cortado a partir de tubos que supera muchos de los inconvenientes asociados a los stents de la técnica anterior. Asimismo, la presente invención supera muchos de los inconvenientes relacionados con la menor radiopacidad que presentan los stents auto-expansibles, los stents expansibles por balón y otros dispositivos médicos. El stent de la invención se define en la reivindicación 1.

Según un aspecto, la presente invención proporciona un stent que comprende una pieza tubular de paredes delgadas, con extremos anterior y posterior abiertos, que tiene un primer diámetro para su inserción en un vaso y un segundo diámetro para su implantación en el vaso. El stent también comprende al menos una lengüeta radiopaca, fijada a al menos uno de los extremos abiertos anterior y posterior y microaleada a partir de una combinación de materiales para incrementar la radiopacidad del stent, sin producir un elemento galvánico significativo.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un stent que comprende una pieza tubular de paredes delgadas, hecho de una aleación superelástica de níquel y titanio, con extremos anterior y posterior abiertos y con un primer diámetro para su inserción en un vaso y un segundo diámetro para su implantación en el vaso. El stent también comprende al menos una lengüeta, fijada a al menos uno de los extremos abiertos anterior y posterior, microaleada a partir de una combinación de materiales para incrementar la radiopacidad del stent, sin producir un elemento galvánico significativo.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un stent que comprende una pieza tubular de paredes delgadas, con extremos anterior y posterior abiertos, que tiene un primer diámetro para su inserción en un vaso y un segundo diámetro para su implantación en el vaso. El stent también comprende al menos una lengüeta radiopaca fijada a la pieza tubular de paredes delgadas, que está microaleada a partir de una combinación de materiales para incrementar la radiopacidad del stent, sin producir un elemento galvánico significativo.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona un stent que comprende una pieza tubular de paredes delgadas, hecho de una aleación superelástica de níquel y titanio, con extremos anterior y posterior abiertos y con un primer diámetro para su inserción en un vaso y un segundo diámetro para su implantación en el vaso. El stent también comprende al menos una lengüeta radiopaca fijada a la pieza tubular de paredes delgadas, que está microaleada a partir de una combinación de materiales para incrementar la radiopacidad del stent, sin producir un elemento galvánico significativo.

Según la reivindicación 9, la presente invención proporciona un procedimiento para la microaleación de una combinación de aleaciones en una porción de un dispositivo médico para incrementar la radiopacidad del dispositivo médico durante la fluoroscopia con rayos X, sin producir un elemento galvánico significativo.

Las ventajas de la microaleación de una combinación de materiales, entre los que se incluye un mate-

rial radiopaco, en un dispositivo médico son que se puede conseguir una colocación más precisa del dispositivo mediante fluoroscopia con rayos X, que el dispositivo se puede visualizar después del procedimiento y que se elimina sustancialmente la posibilidad de que se produzca acción galvánica entre las aleaciones del dispositivo.

### Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros aspectos de la presente invención se observarán más claramente con referencia a la descripción detallada de la invención en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es vista transversal parcial simplificada de un dispositivo de colocación de stents con un stent cargado en su interior, que se puede emplear con un stent fabricado según la presente invención.

La figura 2 es una vista similar a la de la figura 1, que muestra una vista a escala ampliada del extremo distal del dispositivo.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un stent fabricado según la presente invención, que muestra el stent en estado comprimido.

La figura 4 es una vista transversal plana del stent mostrado en la figura 1.

La figura 4A es una vista a escala ampliada de la sección del stent mostrada en la figura 4.

La figura 5 es una vista en perspectiva del stent mostrado en la figura 1, que muestra el stent en estado expandido.

La figura 6 es una vista transversal a escala ampliada del stent mostrado en la figura 5.

La figura 7 es una vista similar a la de la figura 4, que muestra una forma de realización alternativa de la presente invención.

La figura 8 es una vista transversal a escala ampliada del extremo de un stent que incluye una lengüeta, después del corte.

La figura 9 es una vista similar a la de la figura 8, que muestra una lengüeta tras la fusión y microaleación con una aleación radiopaca.

### Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Aunque la presente invención se puede emplear en diversos dispositivos médicos, entre los que se incluyen los stents, para simplificar la explicación se describirá en detalle una forma de realización ejemplar de la invención con respecto a stents autoexpansibles de nitinol. Con referencia a las figuras, en las que los mismos números hacen referencia al mismo elemento en todas las vistas, las figuras 3 y 4 muestran un stent 50 fabricado según la presente invención. Las figuras 3 y 4 muestran el stent 50 en estado no expandido o comprimido. Preferentemente, el stent 50 está hecho de una aleación superelástica como el nitinol. Más preferentemente, el stent 50 está hecho de una aleación que comprende entre aproximadamente un 50,5% (en la presente memoria descriptiva, estos porcentajes hacen referencia a porcentajes atómicos) y aproximadamente un 60% de Ni y, más preferentemente, un 55% de Ni aproximadamente, siendo el resto de la aleación Ti. Preferentemente, el stent es superelástico a temperatura corporal y preferentemente tiene una Af de entre aproximadamente 24°C y aproximadamente 37°C. El diseño superelástico del stent le permite recuperarse tras la compresión, lo cual, como se ha descrito anteriormente, hace que resulte útil como un stent o estructura para diversos dispositivos vasculares en distintas aplicaciones.

El stent 50 es una pieza tubular con extremos anterior y posterior abiertos 81 y 82 y un eje longitudinal 83 que se extiende entre los mismos. La pieza tubular tiene un primer diámetro más pequeño, figuras 3 y 4, para insertarlo en un paciente y transportarlo a través de los vasos, y un segundo diámetro más grande, figuras 5 y 6, para su implantación en el área objetivo de un vaso. La pieza tubular está formada por una pluralidad de anillos 52 adyacentes, mostrando la figura 1 los anillos 52(a) - 52 (b), que se extienden entre los extremos anterior y posterior 81 y 82. Los anillos 52 incluyen una pluralidad de filamentos longitudinales 60 y una pluralidad de bucles 62 que conectan los filamentos adyacentes, en los que los filamentos adyacentes están conectados en extremos opuestos para conformar un patrón con forma de S o de Z. Los bucles 62 son curvos, sustancialmente semicirculares y con secciones simétricas alrededor de sus centros 64.

El stent 50 incluye además una pluralidad de puentes 70 que conectan anillos adyacentes 52 que se pueden describir con mayor claridad con referencia a la figura 4. Cada puente tiene dos extremos 56 y 58. Los puentes tienen un extremo fijado a un filamento y/o bucle y otro extremo fijado a un filamento y/o bucle de un anillo adyacente. Los puentes 70 conectan los filamentos adyacentes en los puntos de conexión de puente a bucle 72 y 74. Por ejemplo, el extremo 56 está conectado al bucle 64(a) en el punto de conexión de puente a bucle 72 y el extremo 58 está conectado al bucle 64(b) en el punto de conexión de puente a bucle 74. Cada punto de conexión de puente a bucle tiene un centro 76. Los puntos de conexión de puente a bucle están separados angularmente con respecto al eje longitudinal. Es decir, los puntos de conexión no están exactamente opuestos unos a otros. En esencia, no se podría dibujar una línea recta entre los puntos de conexión en la que dicha línea fuera paralela al eje longitudinal del stent.

La geometría anteriormente descrita contribuye a una mejor distribución de la deformación a través del stent, impide el contacto metal-metal cuando el stent se encuentra plegado y minimiza el tamaño de las aberturas entre los elementos, filamentos, bucles y puentes. El número de filamentos, bucles y puentes y la naturaleza de su diseño son factores importantes para determinar las características de funcionamiento y las características de resistencia a la fatiga del stent. Antes se pensaba que para incrementar la rigidez del stent, los filamentos debían ser grandes y, por tanto, debía haber menos filamentos por anillo. Ahora, sin embargo, se ha descubierto que los stents que tienen filamentos más pequeños y más filamentos por anillo en realidad mejoran la construcción del stent y proporcionan mayor rigidez. Cada anillo tiene, preferentemente, entre 24 y 36 filamentos o más. Se ha determinado que un stent con una relación entre el número de filamentos por anillo y la longitud del filamento L (en pulgadas) de más de 400 tiene mayor rigidez que los stents de la técnica anterior, que normalmente tienen una relación de menos de 200. La longitud de un filamento se mide en su estado comprimido, en paralelo al eje longitudinal 83 del stent.

Como se observa en las figuras 4 y 5, la geometría del stent cambia de forma bastante significativa cuando el stent se implanta desde el estado no expandido al estado expandido. Dado que el stent experimenta un cambio diametral, el ángulo de los filamentos y

los niveles de deformación de los bucles y puentes se modifican. Preferentemente, todos los elementos del stent se deformarán de forma previsible, de manera que el stent sea fiable y uniforme en lo que respecta a la resistencia. Además, es preferible reducir la deformación máxima experimentada por los filamentos, los bucles y los puentes, dado que las propiedades del nitinol están, por lo general, más limitadas por la deformación que por la tensión. Como se describirá en mayor detalle más adelante, el stent se encuentra colocado en el sistema de colocación en estado no expandido, como se muestra en la figura 3. Cuando se implanta el stent, se permite que se expanda al estado expandido, como se muestra en la figura 5, cuyo diámetro preferiblemente es igual o mayor que el diámetro del vaso objetivo. Los stents de nitinol fabricados de alambre se implantan de forma muy similar a los stents cortados con láser y están sometidos a las mismas restricciones de diseño que estos. Los stents de acero inoxidable se implantan de forma similar en lo que respecta a los cambios geométricos, ya que son ayudados por la resistencia ejercida por balones u otros dispositivos.

Para intentar minimizar la deformación máxima experimentada por los elementos, la presente invención emplea geometrías estructurales que distribuyen la deformación a las áreas del stent que son menos susceptibles de sufrir daños que otras. Por ejemplo, una de las áreas más vulnerables del stent es el radio interno de los bucles de conexión. De todos los elementos del stent, los bucles de conexión son los que experimentan la mayor deformación. El radio interno del bucle sería normalmente el área del stent con mayor nivel de deformación. Esta área también resulta fundamental porque habitualmente constituye el radio más pequeño del stent. Por lo general, las concentraciones de tensión se controlan o minimizan manteniendo los radios más grandes posibles. Del mismo modo, deseamos minimizar las concentraciones de deformación locales en el puente y en los puntos de conexión de los puentes. Un modo de conseguirlo es emplear los radios más grandes posibles al tiempo que se mantiene una anchura de los elementos compatible con las resistencias aplicadas. Otro factor consiste en minimizar la máxima área abierta del stent. El empleo eficaz del tubo original del que se corta el stent aumenta la resistencia del stent y su capacidad para atrapar material embólico.

Muchos de estos objetivos de diseño se han logrado mediante una forma de realización ejemplar de la presente invención, mostrada en las figuras 3 y 4. Como se observa en estas figuras, los diseños más compactos, que mantienen los radios más grandes en las conexiones de bucle a puente, no son simétricos en lo que respecta al eje longitudinal del bucle de conexión del filamento. Es decir, los centros 76 de los puntos de conexión de bucle a puente están desviados del centro 64 de los bucles 62 a los que se encuentran fijados. Esta característica es especialmente ventajosa en los stents con coeficientes de expansión elevados, que a su vez requiere que tengan características de plegado extremas en los puntos en los que se requieren grandes deformaciones elásticas. El nitinol puede soportar niveles extremadamente elevados de deformación elástica, por lo que las características mencionadas anteriormente son muy apropiadas para los stents fabricados a partir de esta aleación. Esta ca-

racterística permite aprovechar al máximo las propiedades del Ni-Ti o de otros materiales para potenciar la resistencia radial, para incrementar la uniformidad de la resistencia del stent, para incrementar la resistencia a la fatiga minimizando los niveles de deformación local, para proporcionar áreas abiertas más pequeñas que potencian la retención de material embólico y para mejorar la yuxtaposición del stent en formas y curvas irregulares de la pared vascular.

Como se observa en la figura 4A, el stent 50 comprende bucles de conexión de filamentos 62 con una anchura W4, medida en el centro 64 en paralelo al eje 83, mayor que la anchura del filamento W2, medida perpendicularmente al propio eje 83. De hecho, es preferible que el grosor de los bucles varíe de forma que éstos sean más gruesos cerca de sus centros. Esto aumenta la deformación en el filamento y reduce los niveles máximos de deformación en los radios extremos del bucle. Esto reduce el riesgo de rotura del stent y permite maximizar las propiedades de resistencia radial. Esta característica es especialmente ventajosa en los stents con coeficientes de expansión elevados, que a su vez requiere que tengan características de plegado extremas en los puntos en los que se requieren grandes deformaciones elásticas. El nitinol puede soportar niveles extremadamente elevados de deformación elástica, por lo que las características mencionadas anteriormente son muy apropiadas para los stents fabricados a partir de esta aleación. Esta característica permite aprovechar al máximo las propiedades del Ni-Ti o de otros materiales para potenciar la resistencia radial, para incrementar la uniformidad de la resistencia del stent, para incrementar la resistencia a la fatiga minimizando los niveles de deformación local, para proporcionar áreas abiertas más pequeñas que potencian la retención de material embólico y para mejorar la yuxtaposición del stent en formas y curvas irregulares de la pared vascular.

Como se ha mencionado anteriormente, la geometría de los puentes se modifica cuando el stent se implanta desde su estado comprimido a su estado expandido y viceversa. El cambio diametral experimentado por el stent influye sobre el ángulo del filamento y la deformación del bucle. Dado que los puentes están conectados a los bucles, a los filamentos o a ambos también se ven influenciados. Se debe evitar la torsión de un extremo del stent con respecto al otro mientras está cargado en el sistema de colocación de stents. El momento de torsión local aplicada sobre los extremos del puente desplaza la geometría del puente. Si el diseño de los puentes se reproduce alrededor del perímetro del stent, este desplazamiento produce un desplazamiento rotatorio de los dos bucles conectados por los puentes. Si el diseño de los puentes se reproduce en todo el stent, como en la presente invención, este desplazamiento se producirá en toda la longitud del stent. Se trata de un efecto acumulativo, si se piensa en la rotación de un extremo con respecto al otro tras la implantación. Un sistema de colocación de stents, como el que se describe más adelante, implantará primero el extremo distal y, a continuación, permitirá que se expanda el extremo proximal. No sería deseable permitir que el extremo distal se anclase en la pared vascular mientras el stent se mantiene rotatoriamente fijo y luego liberar el extremo proximal. Esto podría producir que el stent se torciera o arqueara rotatoriamente hasta equilibrarse después de haber sido al menos parcialmente implantado en el interior

del vaso. Dicho arqueado podría producir lesiones en el vaso.

No obstante, una forma de realización ejemplar de la presente invención, mostrada en las figuras 3 y 4, reduce la posibilidad de que se produzcan estos accidentes durante la implantación del stent. Repitiendo la geometría de los puentes longitudinalmente a lo largo del stent, el desplazamiento rotatorio de las secciones en Z se puede alternar y minimizará los grandes cambios rotatorios entre dos puntos cualesquiera de un determinado stent durante la implantación o constricción. Esto es, los puentes que conectan el bucle 52(b) con el bucle 52(c) están inclinados hacia arriba de izquierda a derecha, mientras que los puentes que conectan el bucle 52(c) con el bucle 52(d) están inclinados hacia abajo de izquierda a derecha. Este patrón alternado se repite en toda la longitud del stent. Este patrón alternado de las inclinaciones de los puentes mejora las características de torsión del stent, de forma que se minimiza la torsión o rotación del stent con respecto a dos anillos cualesquiera. Esta inclinación alterna de los puentes es especialmente ventajosa si el stent se empieza a torcer *in vivo*. Al torcerse el stent, cambiará el diámetro del stent. La alternancia de las inclinaciones de los puentes tiende a minimizar este efecto. El diámetro de un stent cuyos puentes estén inclinados todos en la misma dirección tenderá a aumentar si se tuerce en una dirección y a reducirse si se tuerce en la dirección contraria. Con las inclinaciones alternadas de los puentes este efecto se minimiza y localiza.

Esta característica es especialmente ventajosa en los stents con coeficientes de expansión elevados, que a su vez requiere que tengan características de plegado extremas en los puntos en los que se requieren grandes deformaciones elásticas. El nitinol puede soportar niveles extremadamente elevados de deformación elástica, por lo que las características mencionadas anteriormente son muy apropiadas para los stents fabricados a partir de esta aleación. Esta característica permite aprovechar al máximo las propiedades del Ni-Ti o de otros materiales para potenciar la resistencia radial, para incrementar la uniformidad de la resistencia del stent, para incrementar la resistencia a la fatiga minimizando los niveles de deformación local, para proporcionar áreas abiertas más pequeñas que potencian la retención de material embólico y para mejorar la yuxtaposición del stent en formas y curvas irregulares de la pared vascular.

Preferentemente, los stents se cortan con láser a partir de tubos de diámetro pequeño. En los stents de la técnica anterior, este procedimiento de fabricación da lugar a diseños con elementos geométricos, como filamentos, bucles y puentes, cuyas anchuras axiales W2, W4 y W3 (respectivamente) son mayores que el grosor T de la pared del tubo (mostrado en la figura 5). Cuando el stent está comprimido, la mayor parte del plegado se produce en el plano que se crea si se corta el stent longitudinalmente y se extiende. Sin embargo, en el caso de los puentes, bucles y filamentos individuales cuyas anchuras son mayores que su grosor, hay una mayor resistencia a este plegado dentro del plano que al plegado fuera del plano. Por este motivo, los puentes y filamentos tienden a torcerse, de forma que es más fácil que se pliegue el stent en su conjunto. Esta torsión conlleva un estado de torcedura que resulta imprevisible y que puede producir una deformación potencialmente elevada.

Sin embargo, este problema se ha resuelto en una forma de realización ejemplar de la presente invención, mostrada en las figuras 3 y 4. Como se observa en estas figuras, la anchura de los filamentos, anillos y puentes es igual o menor que el grosor de la pared del tubo. Por ello, sustancialmente todo el plegado y, con ello, las deformaciones se producen "fuera del plano". Esto minimiza la torsión del stent, lo cual minimiza o elimina la torcedura y las deformaciones imprevisibles. Esta característica es especialmente ventajosa en los stents con coeficientes de expansión elevados, que a su vez requiere que tengan características de plegado extremas en los puntos en los que se requieren grandes deformaciones elásticas. El nitinol puede soportar niveles extremadamente elevados de deformación elástica, por lo que las características mencionadas anteriormente son muy apropiadas para los stents fabricados a partir de esta aleación. Esta característica permite aprovechar al máximo las propiedades del Ni-Ti o de otros materiales para potenciar la resistencia radial, para incrementar la uniformidad de la resistencia del stent, para incrementar la resistencia a la fatiga minimizando los niveles de deformación local, para proporcionar áreas abiertas más pequeñas que potencian la retención de material embólico y para mejorar la aposición del stent en formas y curvas irregulares de la pared vascular.

En la figura 7 se muestra una forma de realización ejemplar alternada de la presente invención. La figura 7 muestra un stent 150 similar al stent 50 mostrado en los anteriores dibujos. El stent 150 está formado por una pluralidad de anillos 152 adyacentes, mostrando la figura 7 los anillos 152(a) - 152 (d). Los anillos 152 incluyen una pluralidad de filamentos longitudinales 160 y una pluralidad de bucles 162 que conectan los filamentos adyacentes, en los que los filamentos adyacentes están conectados en extremos opuestos para conformar un patrón con forma de S o de Z. Además, el stent 150 incluye una pluralidad de puentes 170, que conectan los anillos adyacentes 152. Como se observa en la figura, los puentes 170 son no lineales y curvos entre los anillos adyacentes. Disponer de puentes curvos permite que los puentes se curven alrededor de los bucles y filamentos, de forma que los anillos se pueden colocar más próximos entre sí, lo cual, a su vez, minimiza la máxima área abierta del stent e incrementa, asimismo, su resistencia radial. Esto se puede explicar con mayor claridad con referencia a la figura 6. La geometría del stent descrita anteriormente intenta minimizar el círculo de mayor tamaño que se puede inscribir entre los puentes, los bucles y los filamentos cuando el stent está expandido. Al minimizar el tamaño de este círculo teórico, el stent mejora considerablemente, puesto que, de este modo, es más apto para atrapar material embólico una vez insertado en el paciente.

Como se ha mencionado anteriormente, el stent de la presente invención está hecho, preferentemente, de una aleación superelástica y, más preferentemente, de un material de aleación con un porcentaje atómico de más de un 50,5% de níquel y el resto titanio. Un porcentaje atómico de más de un 50,5% de níquel proporciona una aleación en la que la temperatura a la que la fase martensita se transforma por completo a la fase austenita (la temperatura Af) se encuentra por debajo de la temperatura corporal del ser humano y, preferentemente, se encuentra entre aproximadamente 24°C y aproximadamente 37°C, de forma que la austenita es

la única fase estable a temperatura corporal.

En la fabricación de un stent de nitinol, el material se encuentra, primero, en forma de tubo. Los tubos de nitinol se pueden obtener comercialmente de diversos proveedores, entre los que se incluye Nitinol Devices and Components, Fremont, CA. Después, la pieza tubular se carga en una máquina que cortará el tubo según el patrón predeterminado del stent, como se ha descrito anteriormente y como se muestra en las figuras. Las máquinas para cortar dispositivos tubulares según patrones para la fabricación de un stent o similar son conocidas para el experto medio en la materia y se encuentran disponibles comercialmente. Generalmente, estas máquinas sostienen el tubo de metal entre los extremos abiertos mientras un láser de corte, preferentemente controlado por un microprocesador, corta el patrón. Las dimensiones y estilos del patrón, los requisitos del posicionamiento del láser y otros datos se programan en un microprocesador que controla todos los aspectos del proceso. Tras cortar el patrón del stent, el stent se trata y pule mediante el empleo de diversos procedimientos combinación de procedimientos perfectamente conocidos por los expertos en la materia. Por último, el stent se enfría hasta que está completamente martensítico, se pliega hasta que alcanza su diámetro no expandido y se carga en la vaina del dispositivo de colocación.

Con referencia a la figura 8, se ilustra otra forma de realización ejemplar de la presente invención. En esta forma de realización ejemplar, el patrón de corte del stent incluye al menos una lengüeta o marcador 200 fijado a los bucles en los extremos anterior y posterior del stent. Estas lengüetas pueden estar formadas por cualquier material adecuado y, preferentemente, están formadas por un material altamente radiopaco, para ayudar a la colocación del stent dentro del lumen vaso. En esta forma de realización, se sugiere que se "microalee" un material radiopaco como el oro, el platino, el tántalo, el niobio, el molibdeno, el rodio, el paladio, la plata, el tungsteno o el iridio con el níquel-titanio en puntos concretos y en elementos concretos del stent, como, por ejemplo, las lengüetas 200. Después de que la pieza tubular haya sido cortada según el patrón predeterminado, según se ha descrito anteriormente, en un proceso secundario, llevado a cabo en una atmósfera protectora o al vacío, las lengüetas 200 u otros elementos se pueden fundir de forma selectiva mediante la aplicación de calor procedente de una fuente, mientras se añade una cantidad predeterminada de material radiopaco. Entre los medios para la aplicación del calor se incluyen dispositivos tales como láseres, el calentamiento por inducción, la fusión por arco eléctrico, el calentamiento por resistencia y la fusión por rayos de electrones, que son perfectamente conocidos por el experto medio en la materia y que se encuentran comercialmente disponibles. A través de la tensión superficial, la combinación fundida formará una esfera 300, como se ilustra en la figura 9. La esfera permanece fijada al dispositivo tras la solidificación. La esfera incluye una microaleación de níquel-titanio y una aleación radiopaca seleccionada de un grupo constituido por el oro, el platino, el tántalo, el niobio, el molibdeno, el rodio, el paladio, la plata, el hafnio, el tungsteno y el iridio, mientras que la composición química del resto del dispositivo permanece inalterada. La aleación de níquel-titanio resultante tiene una tendencia mucho menor a formar elementos galvánicos con el níquel-titanio binario.

Se considera que muchas de las ventajas de la presente invención se pueden comprender con mayor claridad mediante una breve descripción del dispositivo de colocación del stent, mostrado en las figuras 1 y 2. Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de colocación de stents autoexpansibles 1 para un stent realizado según la presente invención. El dispositivo 1 comprende tubos coaxiales interno y externo. El tubo interno se denomina eje 10 y el tubo externo se denomina vaina 40. El eje 10 tiene extremos proximal y distal 12 y 14, respectivamente. El extremo distal 14 del eje finaliza en un conector de cierre luer 5. Preferentemente, el eje 10 tiene una porción proximal 16 que está hecha de un material relativamente rígido, como el acero inoxidable, el nitinol u otro material adecuado, y una porción distal 18 que puede estar hecha de polietileno, poliimida, Pellethane, Pebax, Vestamid, Cristamid, Grillamid u otro material adecuado conocido por el experto medio en la materia. Las dos porciones se unen entre sí mediante diversos medios conocidos por el experto medio en la materia. El extremo proximal de acero inoxidable proporciona al eje la dureza o rigidez necesarias para empujar eficazmente el stent hacia fuera, mientras que la porción distal polimérica proporciona la flexibilidad necesaria para desplazarlo a través de vasos tortuosos.

La porción distal 18 del eje tiene una punta distal 20 fijada a la misma. La punta distal 20 tiene un extremo proximal 34 cuyo diámetro es sustancialmente el mismo que el diámetro exterior de la vaina 40. El diámetro de la punta distal disminuye desde el extremo proximal al extremo distal, en el que el extremo distal 36 de la punta distal tiene un diámetro menor que el diámetro interior de la vaina. También se encuentra fijado a la porción distal 18 del eje 10 un tope 22, que se encuentra próximo a la punta distal 20. El tope 22 puede estar hecho de diversos materiales conocidos en la técnica, entre los que se incluye el acero inoxidable y está hecho, más preferentemente, de un material altamente radiopaco, como el platino, el oro o el tántalo. El diámetro del tope 22 es sustancialmente el mismo que el diámetro interior de la vaina 40 y, de hecho, hace contacto de fricción con la superficie interna de la vaina. El tope 22 contribuye a empujar el stent fuera de la vaina durante la implantación y evita la migración proximal del stent hacia el interior de la vaina 40.

Un lecho de stent 24 se define como la porción del eje entre la punta distal 20 y el tope 22. El lecho del stent 24 y el stent 50 son coaxiales, de forma que la porción del eje 18 que comprende el lecho del stent 24 se encuentra situada dentro del lumen del stent 50. No obstante, el lecho del stent 24 no se encuentra en contacto con el propio stent 50. Por último, el eje 10 tiene un lumen para guías metálicas 28 que se extiende a lo largo de su longitud desde el extremo proximal 12 y sale a través de la punta distal 20. Esto permite que el eje 10 reciba una guía metálica del mismo modo que recibe una guía metálica un catéter de angioplastia de balón convencional. Estas guías metálicas son perfectamente conocidas en la técnica y contribuyen a guiar los catéteres y otros dispositivos médicos a través de la vasculatura del cuerpo.

La vaina 40 es preferentemente un catéter polimérico y tiene un extremo proximal 42 que finaliza en un conector 52. La vaina 40 también tiene un extremo distal 44 que finaliza en el extremo proximal 34

de la punta distal 20 del eje 18 cuando el stent está en posición totalmente no implantada, como se muestra en las figuras. El extremo distal 44 de la vaina 40 incluye una banda de marcador radiopaco 46 dispuesta a lo largo de su superficie externa. Como se explicará más adelante, el stent está totalmente implantado cuando la banda de marcador 46 está alineada con el tope radiopaco 22, lo cual indica al médico que el dispositivo 1 se puede retirar del cuerpo con seguridad. La vaina 40 comprende preferentemente una capa polimérica externa y una capa polimérica interna. Hay una capa de refuerzo trenzada colocada entre las capas interna y externa. La capa de refuerzo trenzada está hecha, preferentemente, de acero inoxidable. El empleo de capas de refuerzo trenzadas en otros tipos de dispositivos médicos se puede observar en la patente estadounidense 3.585.707, concedida a Stevens el 22 de junio de 1971; la patente estadounidense 5.045.072, concedida a Castillo y col. el 3 de septiembre de 1991, y la patente estadounidense 5.254.107, concedida a Soltesz el 19 de octubre de 1993.

Las figuras 1 y 2 muestran el stent 50 en posición totalmente no implantada. Esta es la posición en la que se encuentra el stent cuando el dispositivo 1 se introduce en la vasculatura y su extremo distal se desplaza hasta el lugar objetivo. El stent 50 se dispone alrededor del lecho del stent 24 y en el extremo distal 44 de la vaina 40. La punta distal 20 del eje 10 se encuentra alejado del extremo distal 44 de la vaina 40, y el extremo proximal 12 del eje 10 se encuentra próximo al extremo proximal 42 de la vaina 40. El stent 50 se encuentra en estado comprimido y hace contacto de fricción con la superficie interna 48 de la vaina 40.

Mientras se inserta en un paciente, la vaina 40 y el eje 10 se encuentran unidos en sus extremos proximales por medio de una válvula Touhy Borst 8. Con ello se evita todo movimiento de deslizamiento entre el eje y la vaina, que podría dar lugar a la implantación prematura o a la implantación parcial del stent 50. Cuando el stent 50 alcanza el lugar objetivo y está listo para su implantación, la válvula Touhy Borst 8 se abre de forma que la vaina 40 y el eje 10 dejan de estar unidos.

El procedimiento con el cual el dispositivo 1 implanta el stent 50 resulta fácilmente evidente. El dispositivo 1 se introduce primero en un vaso de forma que el lecho del stent 24 se encuentre en el lugar de la lesión objetivo. Hecho esto, el médico abre la válvula Touhy Borst 8. Después, el médico sujeta el extremo proximal 12 del eje 10 para mantenerlo en posición. A continuación, el médico sujeta el extremo proximal 42 de la vaina 40 y lo desliza de forma proximal con respecto al eje 40. El tope 22 impide que el stent 50 se deslice hacia atrás con la vaina 40, de forma que mientras la vaina 40 se desplaza hacia atrás, el stent 50 se empuja hacia fuera del extremo distal 44 de la vaina 40. La implantación del stent finaliza cuando la banda radiopaca 46 de la vaina 40 se encuentra próxima al tope radiopaco 22. En este momento, el dispositivo 1 se puede sacar a través del stent 50 y retirar del paciente.

Aunque se ha mostrado y descrito lo que se considera son las formas de realización preferentes y más prácticas, es evidente que los expertos en la materia sugerirán variantes de los diseños y procedimientos concretos descritos y mostrados, que se podrán em-

plear sin salirse del alcance de la invención. La presente invención no se limita a las construcciones concretas que se han descrito e ilustrado, sino que se debe

interpretar que admite todas las modificaciones que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Un stent que comprende:

a) una pieza tubular de paredes delgadas con extremos anterior y posterior abiertos, que tiene un primer diámetro para su inserción en un vaso y un segundo diámetro para su implantación en dicho vaso; y

b) al menos una lengüeta radiopaca (200) acoplada a dicha pieza tubular de paredes delgadas, comprendiendo dicha lengüeta una microaleación de una combinación de materiales para incrementar la radiopacidad del stent, sin producir un elemento galvánico significativo.

2. El stent según la reivindicación 1, en el que dicho stent está hecho de una aleación superelástica.

3. El stent según la reivindicación 2, en el que la aleación superelástica es una aleación de níquel y titanio.

4. El stent según la reivindicación 3, en el que dicha aleación superelástica comprende entre un 50,5 y un 60 por ciento de níquel y el resto comprende titanio.

5. El stent según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha microaleación comprende materiales primero y segundo.

6. El stent según la reivindicación 5, en el que uno de dichos materiales primero y segundo es radiopaco.

7. El stent según la reivindicación 6, en el que dicho material radiopaco se selecciona a partir de un

grupo que constituido por oro, platino, tántalo, niobio, molibdeno, rodio, paladio, plata, hafnio, tungsteno e iridio.

8. El stent según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicha al menos una lengüeta radiopaca está acoplada a al menos uno de dichos extremos abiertos anterior y posterior (81, 82) de dicha pieza tubular de paredes delgadas.

9. Un procedimiento para la microaleación de una primera aleación y una segunda aleación en una porción de un dispositivo médico, que comprende las siguientes etapas:

proporcionar un dispositivo médico hecho de dicha primera aleación;

colocar dicho dispositivo médico en una atmósfera protectora;

fundir de forma selectiva dicha porción de dicho dispositivo médico con calor procedente de una fuente mientras se añade una cantidad predeterminada de dicha segunda aleación;

formar una esfera mediante tensión superficial a partir de dicha porción fundida; y

enfriar dicho dispositivo médico,

en el que dicha porción en forma de esfera permanece fijada a dicho dispositivo médico tras la solidificación.

10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que una de dichas aleaciones primera y segunda es radiopaca.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

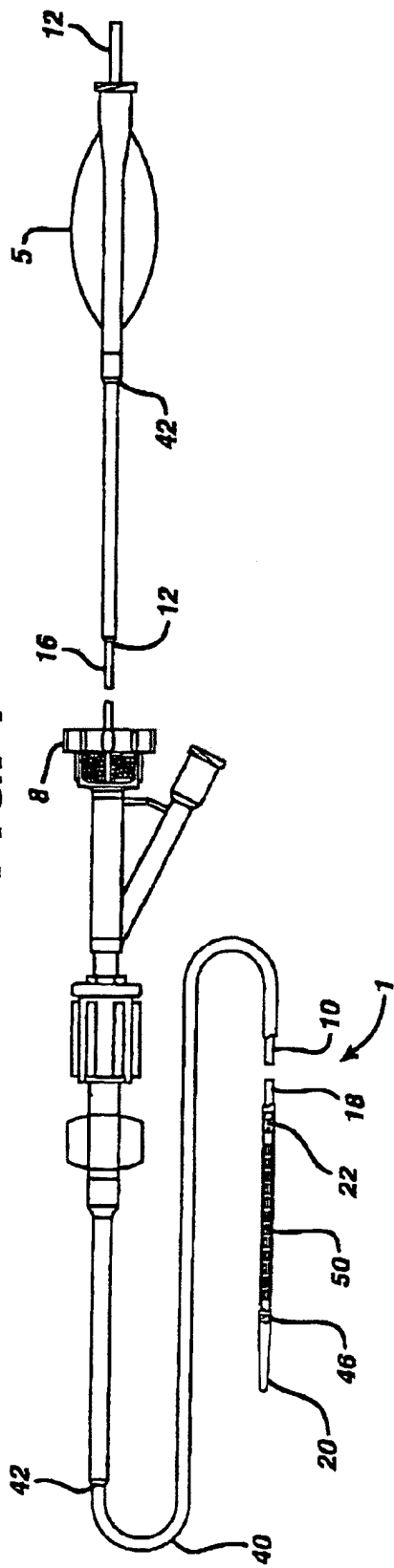
50

55

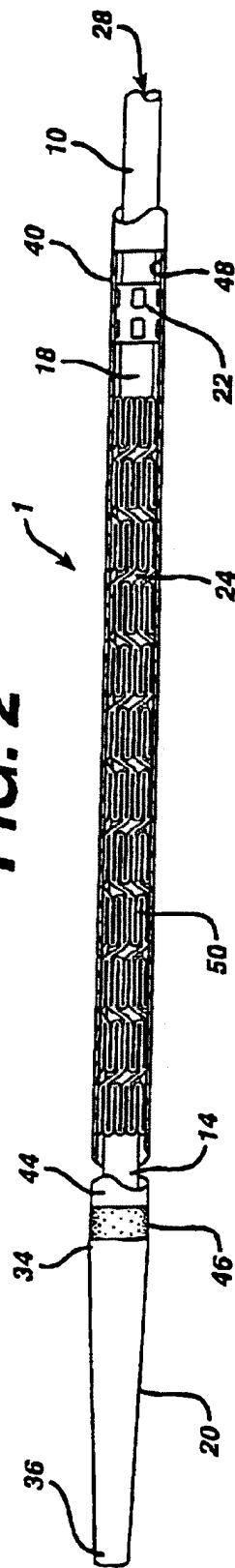
60

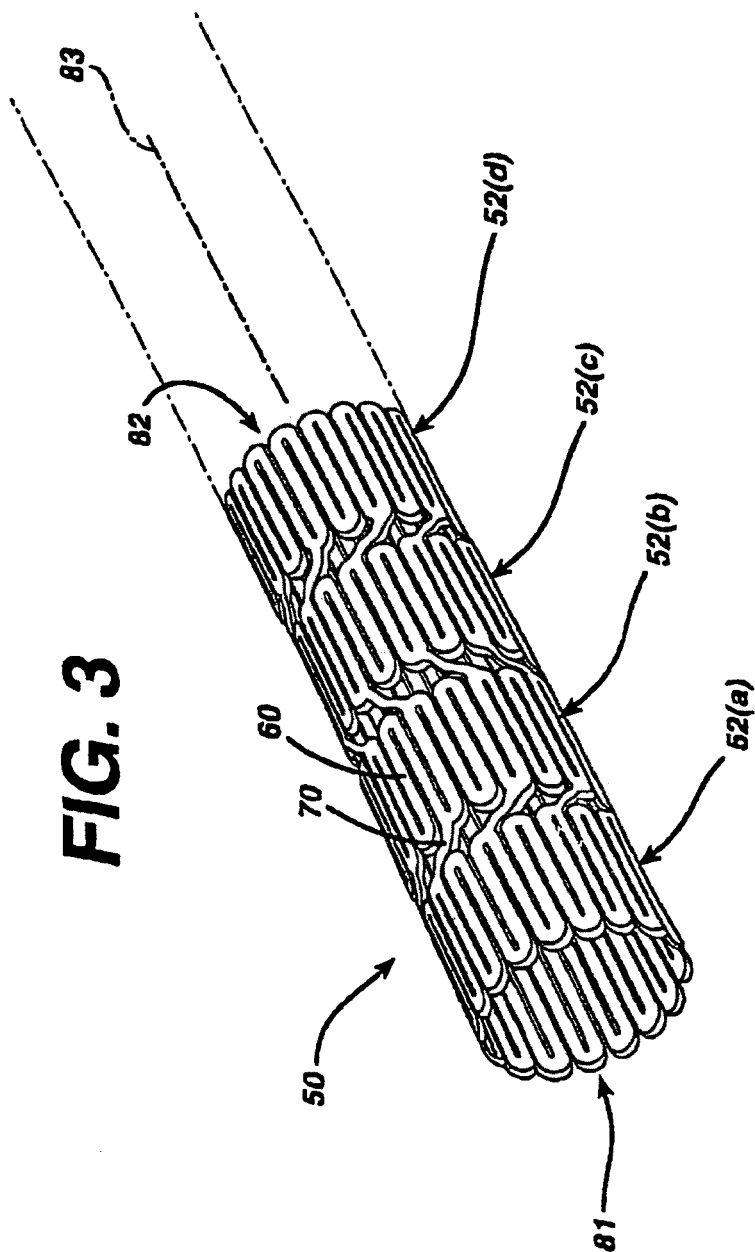
65

**FIG. 1**



**FIG. 2**





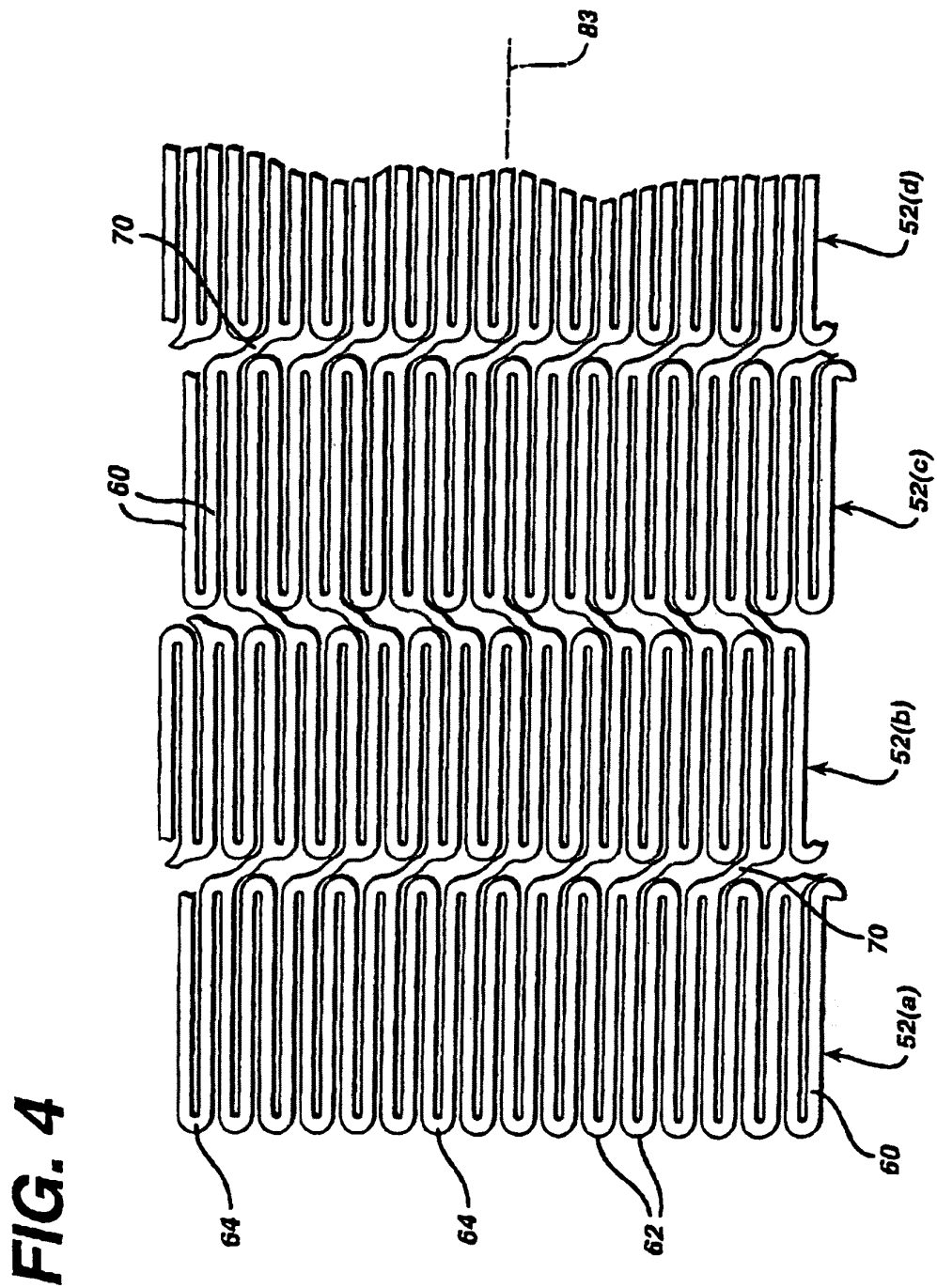
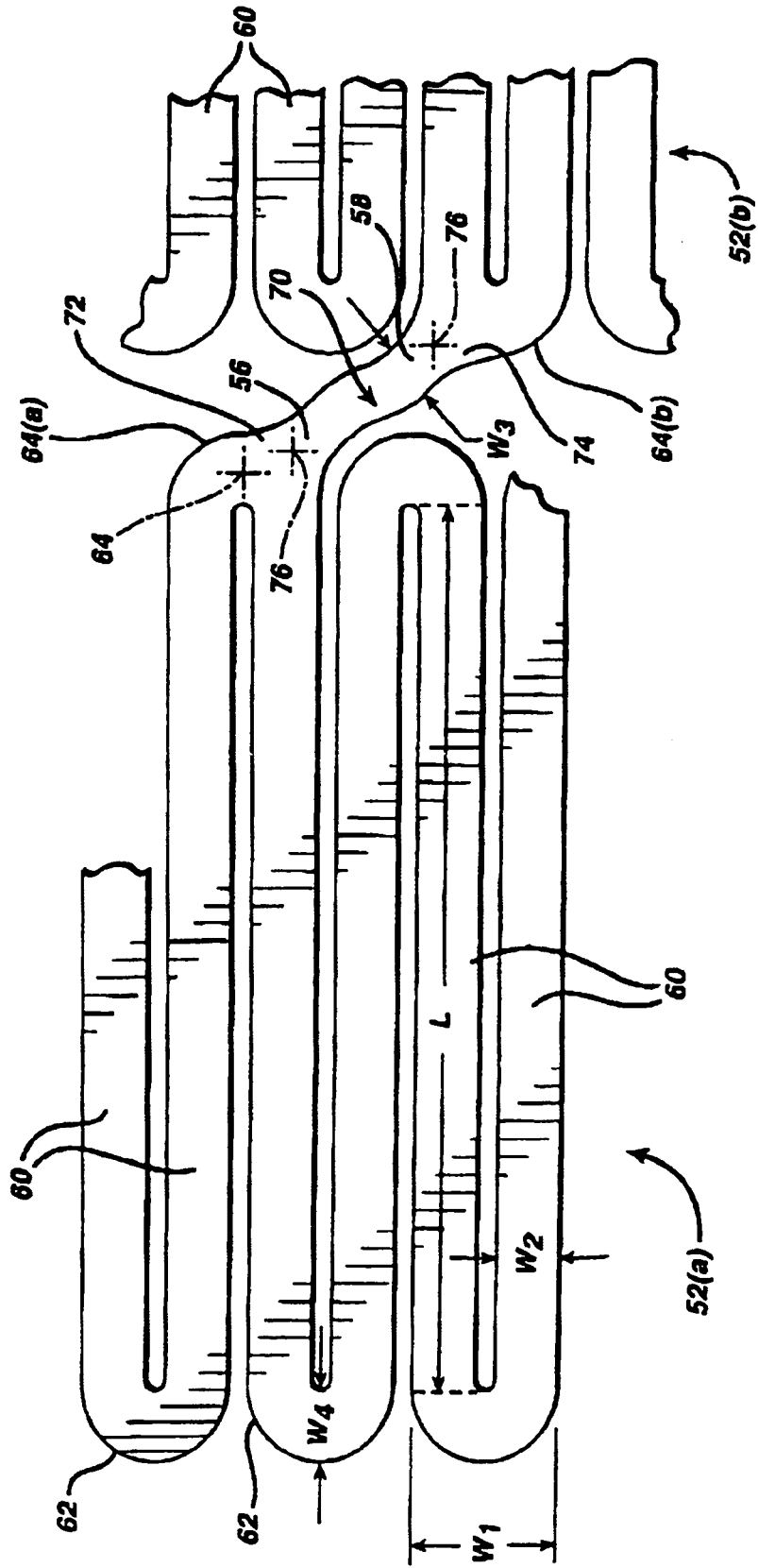
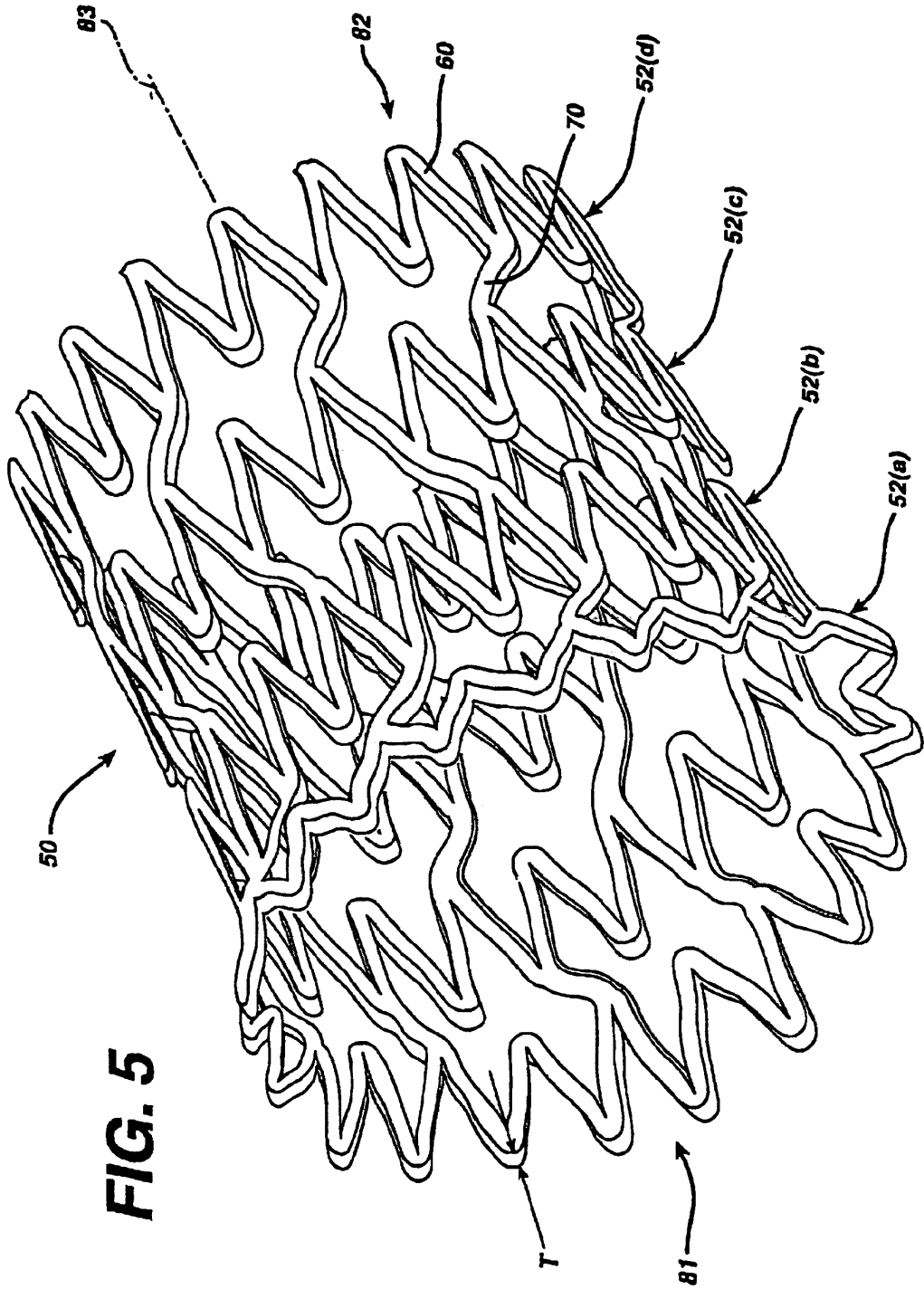
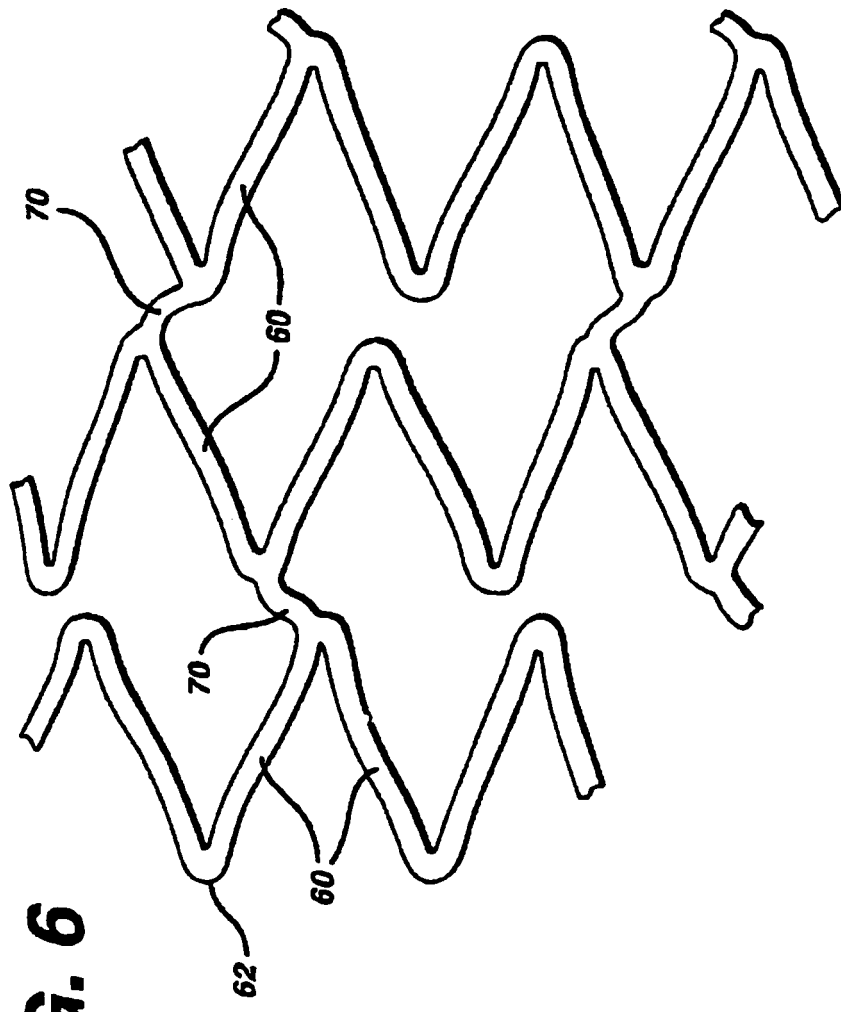


FIG. 4A



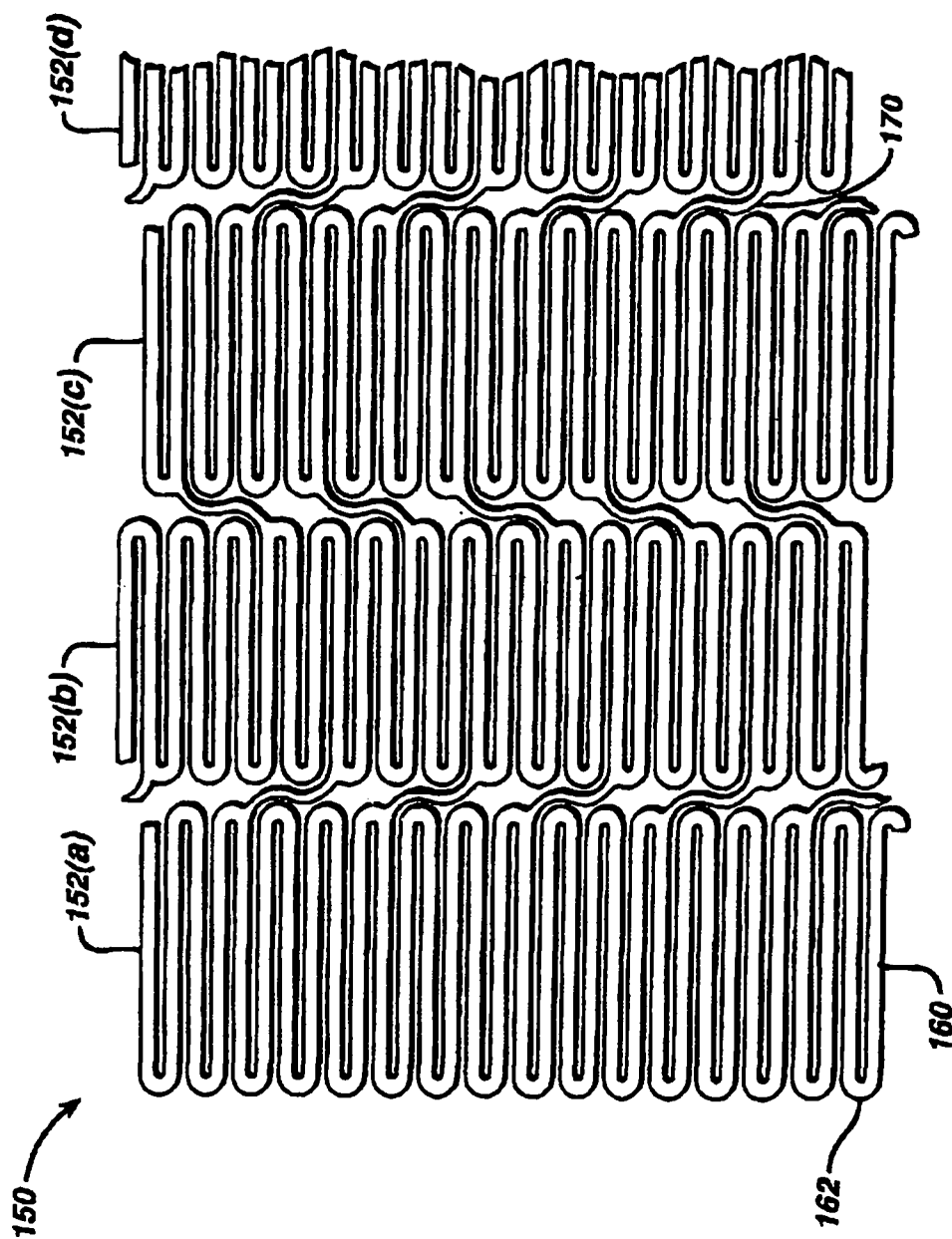


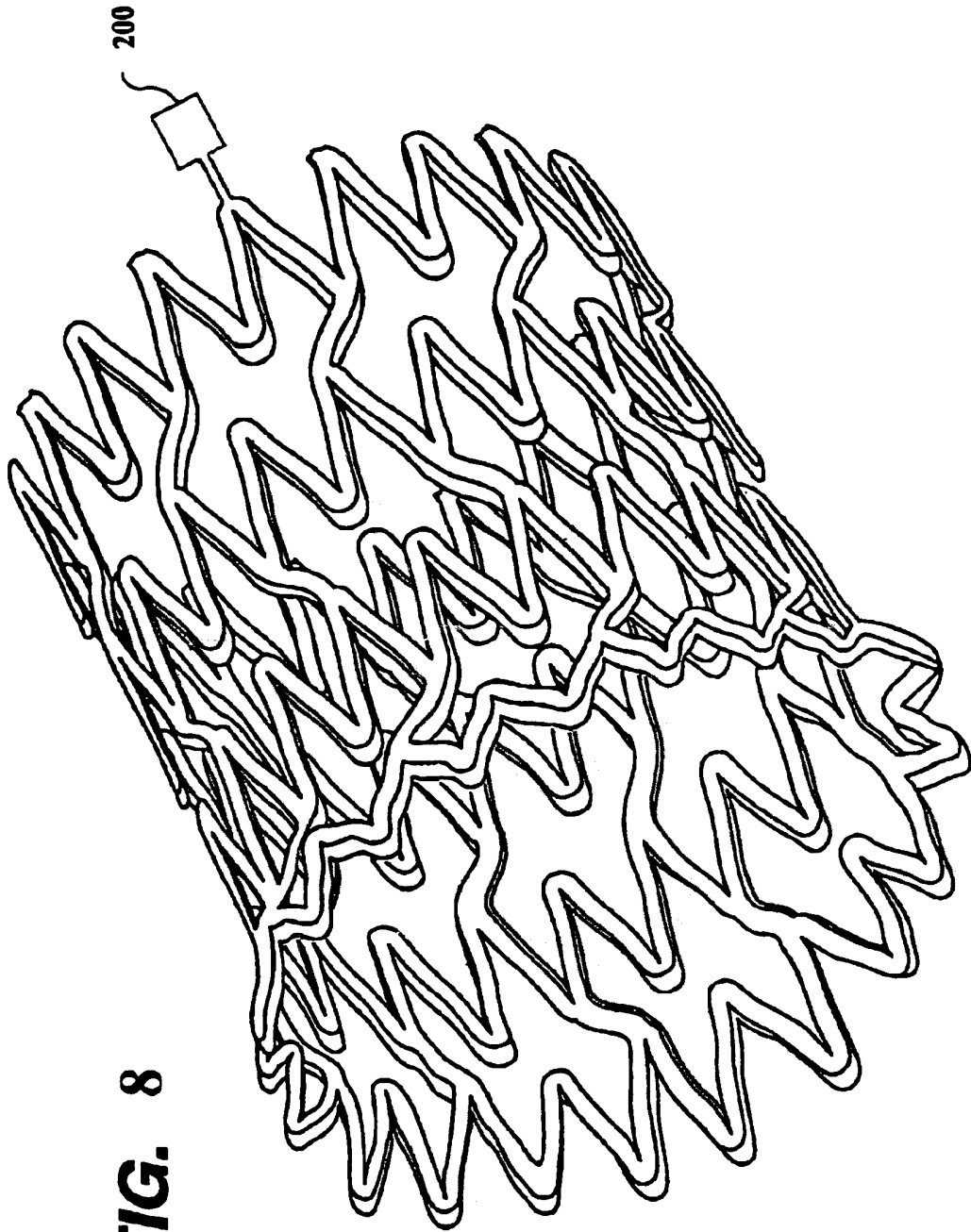
**FIG. 5**



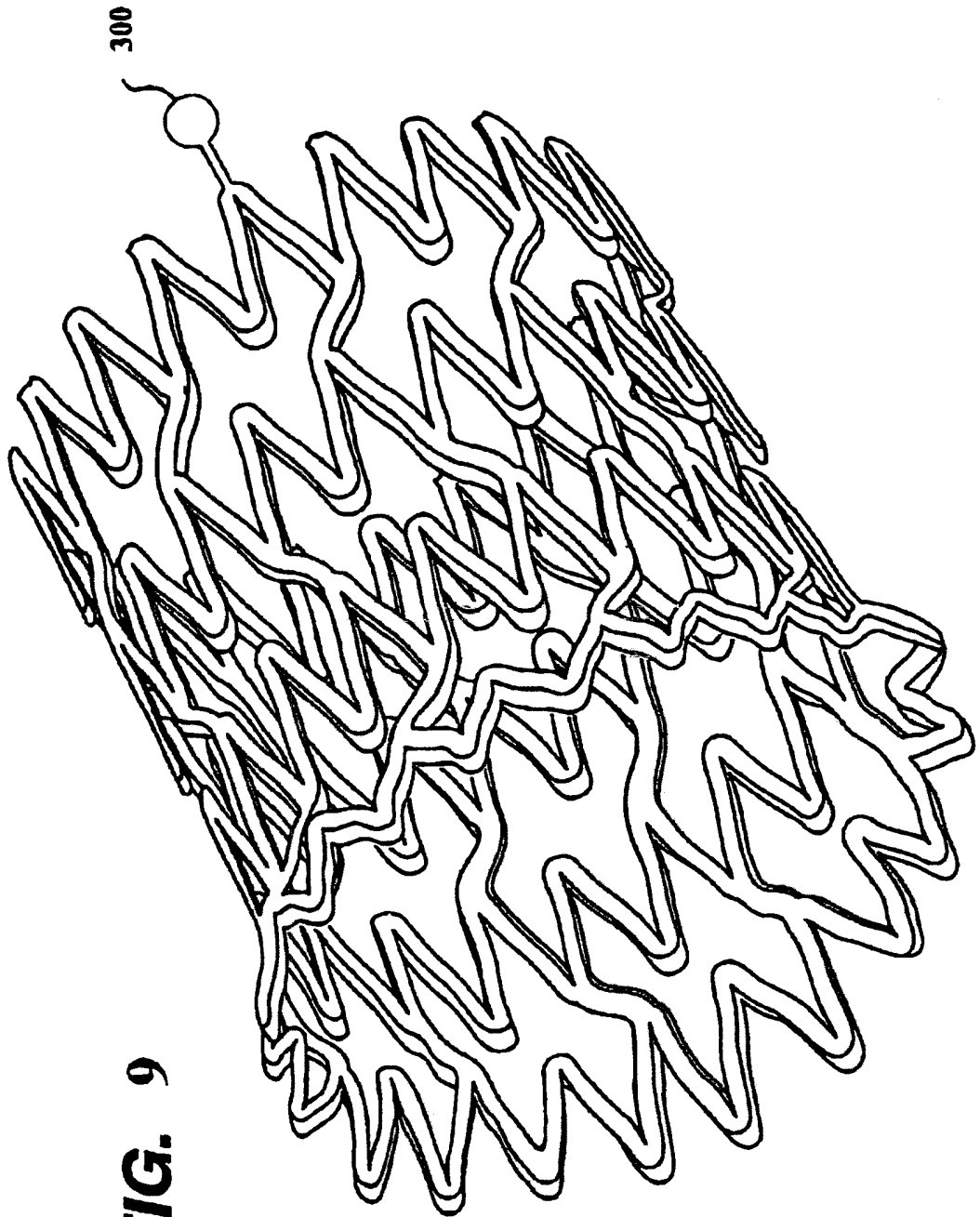
**FIG. 6**

**FIG. 7**





**FIG. 8**



**FIG. 9**