

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 508**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61F 2/82 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06806912 .9**

96 Fecha de presentación: **02.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1942832**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2008**

54 Título: **ENDOPRÓTESIS RADIOOPACA.**

30 Prioridad:
03.10.2005 EP 05109136

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.11.2011

73 Titular/es:
CARDIATIS S.A.
RUE JEAN SONET 10/1
5032 ISNES, BE

72 Inventor/es:
Frid, Noureddine

74 Agente: **Curell Aguila, Marcelino**

ES 2 368 508 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

Endoprotésis radioopaca.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a endoprótesis provistas de una armadura con una visibilidad mejorada en la formación de imágenes médicas.

10 Antecedentes técnicos de la invención

La técnica que consiste en colocar endoprótesis lumbinales y en particular stents en vasos sanguíneos afectados por trombosis o en los que se están desarrollando aneurismas es actualmente bien conocida y ampliamente aplicada, en particular en el campo cardiovascular.

15 Sin embargo, sigue existiendo un problema significativo durante la colocación y durante las posteriores comprobaciones del estado de los pacientes: debido a su delgadez, estas endoprótesis son extremadamente difíciles de localizar mediante endoscopia con rayos X. La única parte que aparece en la formación de imágenes es su armadura, cuya masa y grosor disminuyen con el diámetro de los vasos tratados.

20 El caso más sorprendente es el de intervenciones en el volumen de la caja craneal: los huesos del cráneo constituyen, por sí mismos, un obstáculo significativo para la absorción de radiación. Los stents para el tratamiento de aneurismas cerebrales se caracterizan, además, por su pequeño diámetro, en general del orden de 3 a 5 mm. Los hilos que forman estos stents son, a su vez, extremadamente delgados (del orden de 40 a 50 μm), de modo que es posible introducir el stent mediante un catéter cuyo diámetro externo no supera las 3 unidades French. Cuando se deposita un stent de este orden de dimensiones bajo monitorización por rayos X, el stent, a causa del escaso grosor de los hilos usados y de la pérdida de contraste debida al grosor de la caja craneal, es prácticamente imposible localizar, lo cual significa que el operador, para estas operaciones muy delicada, debe trabajar prácticamente a ciegas.

30 En la práctica, se considera que la mayoría de los hilos pierden su radioopacidad para un grosor del orden de 0,1 mm. El uso de metales nobles (hilos realizados a partir de platino, oro o tántalo) posibilitaría descender en lo que respecta a la visibilidad hasta un diámetro del orden de 25 μm . Desafortunadamente, las propiedades mecánicas de estos metales son mediocres, de modo que no es posible usarlos en solitario: es obligatorio asociarlos con otros metales más resistentes.

35 Para mitigar este problema, se han formulado diversos intentos. La patente US n^o 6569194, por ejemplo, propone el uso de una aleación que incorpora un metal tal como tungsteno, alterando de este modo, obviamente, el rendimiento médico de la armadura. El documento EP 0809998 propone el uso de un hilo que tiene un núcleo de un material radioopaco incrustado en un segundo material más resistente.

40 Los documentos US 2003/0121148 y WO 2005/028014 prevén, para stents formados sobre la base a tubos seccionados mediante láser, la fijación, mediante soldadura, de incrustaciones realizadas a partir de materiales altamente absorbentes, tales como platino, oro o tántalo que funcionan, por lo tanto, como marcadores. Este procedimiento hace necesario recurrir, durante la fabricación, a un equipo muy elaborado y muy costoso. Es posible que la fijación de estas incrustaciones deba realizarse, en dos etapas, dado que es necesario recurrir a una capa intermedia denominada capa de imprimación para obtener la suficiente adhesión. Además, el exceso de material debe eliminarse mediante electropulido. Otro problema que está relacionado con esta técnica es la aparición de fenómenos de corrosión galvánica entre el material soldado y el metal de la armadura en el medio sanguíneo, que actúa como un electrolito. El mismo problema aparece en el documento EP-0894481, en el que trozos de hilos metálicos radioopacos se colocan como marcadores en la armadura.

Sumario de la invención

55 Un objetivo de la invención es hacer que la armadura de una endoprótesis sea visible en la formación de imágenes médicas, sin usar cantidades significativas de metales radioopacos, cuyo precio es muy elevado y cuyas cualidades mecánicas son mediocres.

Otro objetivo de la invención es evitar causar problemas de corrosión galvánica.

60 Otro objetivo de la invención es permitir el uso de dicha endoprótesis en vasos de muy pequeño diámetro, especialmente en condiciones límite de contraste, típicamente para operaciones intracerebrales.

65 El objeto de la invención es una endoprótesis provista de una armadura realizada a partir de hilos metálicos y, típicamente, un stent.

La endoprótesis según la invención se caracteriza porque su armadura está formada por al menos dos capas de hilos (preferentemente al menos tres capas de hilos) y los hilos que forman la armadura comprenden un núcleo realizado a partir un material radioopaco denominado "absorbedor"; estas al menos dos capas de hilos, vistas lateralmente, adoptan la forma de una pila tridimensional de ventanas superpuestas y desplazadas unas con respecto a otras en el espacio y ofrecen, en perspectiva, el aspecto de una serie de troncos de pirámide. La interacción entre los núcleos de los hilos de las diversas capas mejora la visibilidad de dichas endoprótesis en la formación de imágenes médicas con rayos X. El documento WO 0247579 da a conocer una endoprótesis que tiene una armadura formada por al menos dos capas de material; sin embargo, esta endoprótesis no tiene propiedades radioopacas.

Una ventaja inesperada de este diseño es que es posible usar cantidades muy pequeñas de material radioopaco denominado "absorbedor" al tiempo que se conserva una visibilidad de calidad sorprendente, tal como se mostrará a continuación en la presente memoria.

Otro objetivo de la invención es limitar al máximo los movimientos relativos mutuos de las diversas capas de la armadura.

Con este fin, los hilos que forman dichas al menos dos capas están preferentemente entrelazados entre sí, de modo que cada hilo forma parte de cada una de las capas.

Según una forma de realización ventajosa, el diámetro del núcleo de los hilos no supera los 25 μm , y preferentemente no supera los 13 μm .

El material radioopaco del núcleo es platino.

El metal que rodea al núcleo radioopaco se selecciona preferentemente de entre el siguiente conjunto [acero inoxidable, Elgiloy, aleaciones de níquel, aleaciones de titanio].

El metal que rodea al núcleo es, ventajosamente, un material con memoria de forma.

Según una forma de realización ventajosa, los hilos se producen mediante coextrusión.

Según una forma de realización particular, la armadura está desprovista de revestimiento. En este caso, la endoprótesis forma lo que se denomina un "stent".

En la siguiente descripción, el término stent o endoprótesis se usará de forma intercambiable, sin que el uso de uno u otro de estos términos conlleve ninguna limitación a una forma de realización particular, a no ser que se indique explícitamente.

Breve descripción de los dibujos

Estos aspectos, así como otros aspectos de la invención se pondrán de manifiesto en la descripción detallada de las formas de realización particulares de la invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista esquemática del principio óptico de la formación de imágenes;

la figura 2 es una tabla que sitúa en paralelo diversos diámetros de hilos constituidos por un material radioopaco y los correspondientes "coeficientes de visibilidad";

la figura 3 es una vista en detalle de una malla de stent de múltiples capas.

Las figuras no están dibujadas a escala. Generalmente, elementos similares se indican mediante referencias similares en las figuras.

Descripción detallada de la invención

La radioopacidad se manifiesta mediante la atenuación de los rayos X, durante su paso a través de la sustancia. En el ámbito de la invención, en la presente memoria se hará referencia, por supuesto, a rayos X solamente para niveles de energía compatibles con el uso en la formación de imágenes médicas. La proporción de rayos X detenidos por la sustancia a medida que pasan a su través condiciona realmente el nivel de contraste gris visible en la imagen.

La intensidad de los rayos se reduce a medida que pasan a través de la sustancia, debido a que los fotones pueden ser detenidos en la dirección de la propagación por el denominado efecto fotoeléctrico.

La reducción de la intensidad obedece a una ley de atenuación exponencial que se define en la forma: $I_x = I_0 e^{-\mu d}$, siendo I_0 la intensidad del haz de rayos X incidente e I_x , la intensidad del haz absorbido a una distancia d y μ en el coeficiente de atenuación lineal en cm^{-1} (esto implica que solamente se absorbe parte de la energía). La atenuación global del haz de rayos X es responsable del oscurecimiento (o brillo) global de la imagen radiográfica.

5 La atenuación de los rayos X depende del grosor del objeto o el material, su densidad, el número atómico de los átomos del componente y la energía de los rayos X.

10 Debe observarse que, cuanto mayor sea la energía de los rayos, menor será la atenuación, y más penetrantes serán los rayos.

15 La imagen radiográfica se formará, por lo tanto, mediante las diferencias de atenuación o de absorción de un haz de rayos X en función de los medios atravesados. El nivel gris visible en cada zona de la película corresponde a la suma de las atenuaciones elementales producidas por los obstáculos (huesos, masas musculares, paredes de los vasos, armadura de los stents) atravesados sucesivamente. Las "sombras" de estos obstáculos aparecen, por lo tanto, superpuestas una sobre otra sin que sea posible diferenciarlas (figura 1).

Principio de la obstrucción de los rayos X

20 El denominado efecto fotoeléctrico se produce cuando un rayo X pasa en las proximidades de un electrón de una capa profunda de un átomo con suficiente energía para ser capaz de expulsarlo.

25 El rayo X es absorbido y el salto de energía resultante se transforma en un "fotoelectrón" de energía cinética correspondiente. El "hueco" dejado por el electrón expulsado es rellenado por el salto de un electrón de una capa más externa, que a su vez permite que un rayo X_1 característico de baja energía escape cambiando la órbita.

La energía del rayo X_1 puede contemplarse en este caso como despreciable, siendo de un nivel demasiado débil para ejercer un efecto significativo sobre la imagen obtenida.

30 La probabilidad de interacción mediante un efecto fotoeléctrico es proporcional a la densidad de la sustancia y al cubo del número atómico de los átomos constituyentes. Los átomos de número atómico elevado, como el platino ($Z = 78$) o el plomo ($Z = 82$) detienen rayos X más fácilmente mediante un efecto fotoeléctrico que los átomos de bajo número atómico (carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno) que componen la materia orgánica. Por ejemplo, la probabilidad de interacción mediante un efecto fotoeléctrico es $(78/16)^3 = 11,5$ veces tan grande para un átomo de platino ($Z = 78$) como para un átomo de oxígeno ($Z = 16$).

Se considera que el efecto fotoeléctrico es el efecto predominante para voltajes entre 50 y 70 kV.

40 La lógica sugeriría, por lo tanto, el uso de stents que comprenden cantidades significativas de los metales de alto número atómico.

45 Esta "lógica" es, sin embargo, imposible de aplicar como tal en la formación de imágenes médicas. En primer lugar, es necesario que estos materiales sean compatibles médicamente con tiempos de residencia indeterminados en el cuerpo humano, excluyendo de este modo, desde el principio, materiales tales como plomo, uranio, etc. En cuanto a los materiales "nobles", oro, platino, tántalo, su precio excluye la posibilidad de usarlos en grandes cantidades y su implantación una armadura es difícil.

50 Además, si se desea trabajar en vasos extremadamente finos, el volumen de la propia endoprótesis comienza a plantear un problema. Por lo tanto, uno puede verse impulsado a usar una armadura formada sobre la base de una cantidad reducida de metal tal que la imagen resultante se vuelve inutilizable, *a fortiori* cuando el ruido de fondo es significativo (presencia de hueso), una situación típica cuando se trabaja en el ámbito cerebral.

55 No debe olvidarse, además, que esta armadura, al ser tan pequeña, está diseñada para asumir un papel fundamental en la función de la endoprótesis: soportar la pared del vaso en la que está insertada. Por consiguiente, es necesario recurrir a metales que muestren buenas cualidades mecánicas (elasticidad, resistencia a la flexión, etc.), y esto no va necesariamente acompañado de un número atómico elevado.

60 Muchos investigadores han intentado asociar un metal radioopaco con un núcleo realizado a partir de metal que muestra mejores cualidades mecánicas. El chapado es, a este respecto, una de las soluciones más comunes, en particular dado que la cantidad de metal "noble" usado puede dosificarse de manera precisa. Desafortunadamente, la asociación de dos metales bañados en fluidos corporales da origen a la aparición de reacciones galvánicas, que eventualmente causan la completa disolución de uno de los metales en contacto.

65 En el ámbito de la invención, se ha considerado, por lo tanto, el uso de armaduras trenzadas, preferentemente de armaduras tubulares seccionadas, estando el metal radioopaco que sirve como "marcador" incluido en los hilos realizados a partir de material más resistente, siendo esto posible, por ejemplo, usando la técnica de coextrusión.

5 En el presente caso, es evidente que es conveniente acoplar el hilo metálico con un potente absorbedor de rayos X, tal como platino. Un tubo realizado a partir de Nitinol se coextruye al 30% con un núcleo de platino y a continuación se estira al diámetro deseado. Este hilo es suministrado por la empresa Fort Wayne Metal con el nombre Nitinol-DFT® (Tubo de Nitinol Relleno Estirado).

10 Si un hilo de Nitinol-DFT® DE 40 µm de diámetro se llena con el 30% de platino, el diámetro del cuerpo de platino es de aproximadamente 22 µm. En la práctica se estima, para los absorbentes más potentes tales como oro o platino, que el valor de 22 µm constituye el límite inferior de detección con rayos X.

15 La figura 2 es una tabla que sitúa en paralelo los coeficientes de visibilidad relativa de hilos de platino de diámetros crecientes. Como puede observarse en esta tabla, el límite inferior se alcanza para un diámetro de hilo de 0,025 mm. Por debajo de este valor, la señal generada se confunde con el ruido de fondo del aparato de formación de imágenes médicas. Una vez más, se plantea el problema del límite práctico de detección.

20 Sin embargo, los stents para el tratamiento de aneurismas cerebrales se caracterizan por su pequeño diámetro, en general del orden de 3-5 mm. Los hilos del stent deben ser, por lo tanto, lo suficientemente finos (del orden de 40 a 50 µm) para que puedan ser introducidos mediante un catéter cuyo diámetro externo no supera 3 Fr (French).

25 De acuerdo con la ley de atenuación mencionada anteriormente, el grosor del material atravesado es un factor significativo: cuanto más grueso sea el material, más significativa será la absorción. Existe la idea de recurrir a una armadura formada por varias capas en malla sucesivas de material, para verificar si una "acumulación" de capas en malla sucesivas podría desempeñar el mismo papel que una gruesa capa continua de material radioopaco.

30 En el caso de una armadura o de un stent trenzado, este efecto es fácil de obtener usando una técnica de trenzado de múltiples capas, tal como se describe en la solicitud (PCT/BEOI/00210) del mismo inventor.

35 En el presente caso, es evidente que es acertado acoplar el hilo metálico con un potente absorbedor de rayos X tal como platino. Un hilo de platino se inserta en un tubo realizado a partir de Nitinol (representando el hilo el 30% de la sección transversal del tubo), a continuación se estira todo al diámetro deseado. Este hilo es suministrado por la empresa Fort Wayne Metal con el nombre Nitinol-DFT® (Tubo de Nitinol Relleno Estirado).

40 Si un hilo de Nitinol-DFT® de 40 µm de diámetro se rellena con el 30% de platino, el diámetro del núcleo de platino es de aproximadamente 22 µm. Como se ha indicado anteriormente, en la práctica se estima, para los absorbentes más potentes tales como oro o platino, que el valor de 22 µm constituye el límite inferior de detección con rayos X.

45 Dado que es necesario tratar con una malla y no con una placa metálica continua, la cantidad de platino empleada no es importante. Sin embargo, un fenómeno inesperado hace acto de presencia. A pesar de las pequeñas cantidades de metal que están implicadas, la radioopacidad global del stent aumenta o se amplía considerablemente. Este fenómeno puede explicarse de la siguiente manera:

Haciendo referencia a la figura 3, se observa que una armadura con varias capas, tres, en este caso, vista lateralmente adopta la forma de una superposición tridimensional de ventanas superpuestas en el espacio. En aras de la claridad, los entrelazados no se han representado; las celdas de la malla de cada capa aparecen, por lo tanto, como cuadriláteros ahuecados.

50 La capa más externa se representa en color blanco, la capa intermedia mediante puntos, la capa más interna mediante rayas.

Al estar estas ventanas desplazadas unas con respecto a otras, ofrecen, en perspectiva, el aspecto de una serie de troncos de pirámide.

55 El espacio entre los hilos de una capa interna del stent (EFGH) aparece, de hecho, como "más pequeño" que el espacio entre los hilos de una capa externa (ABCD). Este fenómeno aparece tanto más marcado en cuanto el número de capas aumenta. Las celdas de la malla de los cuadriláteros elementales de cada pared se superponen una debajo de la otra hasta el infinito, formando conos cuya base (ABCD) coincide con la capa más externa de la armadura.

60 Un chorro de rayos X emitido por la fuente usada por un aparato de formación de imágenes médicas se encuentra con la superficie del stent en un ángulo de incidencia dado. El núcleo de platino de cada hilo absorberá aproximadamente el 78% de los rayos. La parte no absorbida, en lugar de dispersarse o ser absorbida por los huesos o los tejidos circundantes, es absorbida gradualmente por los hilos adyacentes.

65 Esta disposición sucesiva de capas que muestran hilos de la misma orientación ofrece la ventaja de que los rayos X dispersados, los rayos X secundarios y los rayos no absorbidos por el hueso y los tejidos se conservan para todos

los ángulos de incidencia. Un stent de dicha configuración desempeña, por lo tanto, el papel de rejilla antidispersión. Este fenómeno aumenta con el número de capas que se apilan, desde dos capas en adelante.

La realidad de este fenómeno es apoyada por los siguientes 2 experimentos.

5 **Ejemplo 1:** Anteriormente se ha indicado que el límite inferior de grosor para los metales más absorbentes es de 22 μm . Resulta que el proveedor tiene disponible un hilo de DFT de 44 μm con el 10% de platino, dando esto un grosor de platino de 13 μm .

10 Un stent formado por una trenza, como se ha descrito anteriormente, realizada con este hilo produce durante los ensayos una imagen completamente visible y más contrastada en el hueso y los tejidos circundantes que el stent de control.

15 **Ejemplo 2:** Un stent de pared única, trenzado con un hilo de 40 μm de diámetro que contiene el 30% de platino demuestra fehacientemente radioopacidad a los rayos X, pero en cuanto está colocado en un entorno óseo, ya no es discernible visualmente.

20 Este ejemplo muestra que el hueso absorbe todos los rayos perdidos y no absorbidos en las proximidades del stent, aumentando de este modo el ruido de fondo debido al hueso. Dicho fenómeno está ausente en el caso de un stent de pared única.

Efecto en los aneurismas

25 El efecto descrito anteriormente puede obtenerse colocando varios stents (o endoprótesis) de diámetros correspondientes uno dentro de otro, pero éste es un procedimiento bastante poco práctico, en particular teniendo en cuenta la dificultad de alineamiento de estos stents (o endoprótesis) y un posible problema de migración (desplazamiento relativo de cada uno de los stents con respecto a la pared de un vaso sanguíneo). Los ensayos muestran que un resultado mucho mejor se obtiene con un único stent trenzado de múltiples capas.

30 Un problema que se pretende resolver con la instalación de endoprótesis o de stents cerebrales es prevenir el desarrollo de aneurismas, cuya rotura genera efectos que frecuentemente son mortales para el paciente.

35 Los aneurismas cerebrales se clasifican de acuerdo con su tamaño, que tiene en cuenta al mismo tiempo el diámetro del saco del aneurisma pero también la anchura del cuello (el pasaje entre el saco del aneurisma y el vaso sanguíneo en el que se desarrolla el aneurisma). Estos se clasifican de forma diferente según el autor. Higashida, por ejemplo, clasifica los aneurismas en 3 categorías, aneurismas de tamaño "pequeño a medio" cuando el bolsillo tiene menos de 12 mm, aneurismas "anchos" para entre 12 a 25 mm y aneurismas "gigantes" de más de 25 mm.

40 El tratamiento de los aneurismas cerebrales se realiza generalmente insertando una "espiral" colocada en el bolsillo del aneurisma para sellarlo. El actual estado de la técnica muestra que este tratamiento puede ser eficaz para aneurismas con un cuello pequeño (de 2 a 3 mm), dado que el tamaño de estos aneurismas puede variar, y especialmente aumentar.

45 La mayoría de los aneurismas muestran, de hecho, un cuello cuyo tamaño supera los 4 mm; El tratamiento a base de una "espiral" de estos denominados aneurismas gigantes imposibilita tratarlos de forma eficaz: En un número de casos considerable, se requiere que el facultativo introduzca varias "espirales" sin que el aneurisma se obstruya eficazmente. Además, puede producirse un fenómeno pernicioso: la migración de estas espirales hacia la arteria principal. Para evitar este problema, algunos facultativos colocan previamente en la arteria, en línea con el cuello del aneurisma, un stent que asume la función de un dispositivo de no retorno, generalmente un cilindro realizado a partir de Nitinol seccionado mediante láser para formar celdas de malla ancha. A continuación, insertan una o más espirales en el aneurisma a través de las celdas de malla del stent, impidiendo las últimas un posterior retorno de la espiral hacia la arteria. Este método, con varias etapas, da origen a un procedimiento largo, fastidioso y costoso, para un alto porcentaje de fallos.

55 Características particulares de tratamiento mediante stent de doble pared

60 La entrada de sangre en un aneurisma sacular se produce a través de la parte superior del cuello (distal con respecto a la llegada del torrente sanguíneo); el chorro generado crea un remolino (vórtice) que se mueve a lo largo de toda la pared sacular hasta su salida. A este vórtice le sigue otro, a continuación otro, que, sincronizados con los latidos del corazón, siguen uno a otro de manera continua. El hecho de que estos vórtices no sigan estrictamente la misma trayectoria en el aneurisma crea una alteración (efecto de remolino) que mantiene la presión contra la pared del saco del aneurisma, que se estrecha gradualmente mediante dilatación, así hasta la posible rotura.

65 Se ha intentado modificar esta hemodinámica en el aneurisma inhabilitando el movimiento de estos remolinos, favoreciendo de este modo el estancamiento de la sangre y, por consiguiente, la coagulación (trombosis) en el bolsillo real del aneurisma.

Se han realizado diversos intentos de crear esta trombosis colocando una endoprótesis o stent convencional (cilindro seccionado por láser, con dilatación mediante globo o trenza monocapa) en la entrada del aneurisma.

5 Se ha descubierto que, por un lado, los stents no han producido el efecto positivo esperado (en el sentido de la inducción de una trombosis) en el torrente sanguíneo entrante. Durante el análisis, con respecto al área superficial del cuello, su malla representa un área superficial de cobertura muy pequeña (proyección de las celdas de malla sobre el plano del cuello). La proporción [área de superficie del cuello/área de superficie ocupada por las celdas de malla] es, por lo tanto, pequeña. El aumento de esta proporción plantearía un problema de voluminosidad en el
10 catéter instalado, dando como resultado una mayor dificultad de inserción y de navegación en las arterias cerebrales, que son, por naturaleza, particularmente tortuosas.

15 Por su parte, las endoprótesis constituidas por una armadura rígida cubierta por una película (de poliéster o PTFE) plantean problemas de voluminosidad y de reacciones inflamatorias relacionadas con las moléculas de polímero.

20 Por otro lado, se ha descubierto que la configuración propuesta por la invención, es decir generalmente una trenza de múltiples capas en la que diversas capas se superponen una encima de la otra y desplazadas unas con respecto a otras, proporciona al stent usado un papel significativo en la alteración del torrente, que finalmente se estanca, favoreciendo la hemostasia que implica esencialmente las plaquetas sanguíneas (trombocitos). Este descubrimiento es, a priori, totalmente paradójico, dado que, al ser más finos los hilos, la cobertura [área superficial del cuello/área superficial ocupada por las celdas de la malla] no es del mismo orden que anteriormente.

25 Para cerrar el aneurisma de forma eficaz en un lado y asegurar la permeabilidad de las ramas que puedan estar ubicadas opuestas al aneurisma o algunos milímetros aguas arriba y aguas abajo del mismo, se usó un stent de porosidad equivalente a la de un stent de una capa (es decir del 70 al 80%) pero usando una disposición tridimensional diferente de los poros y las capas para obtener una permeabilidad inferior, suficiente para atenuar la fuerza que los vórtices crean cuando se forman inmediatamente después de la entrada en el aneurisma. La permeabilidad al agua se define como la cantidad de agua (en g/min.cm²) que pasa al interior de un aparato estandarizado a una presión correspondiente a 120 mm de Hg). En este caso, sin el stent, es de 14260 g/min.cm²
30 (es decir, el 100%) y con un stent de 3 mm es del orden de 12162 ± 76 g/min.cm², es decir el 85%.

35 La porosidad es, por lo tanto, objetivamente del mismo orden de magnitud que la de un stent de una capa (por ejemplo del tipo de un tubo seccionado por láser, o trenzado). Lo que hace al stent de múltiples capas más eficaz, es, por lo tanto, el modo en el que las celdas de malla se distribuyen en el espacio, dicho de otro modo, es la modificación de la geometría tridimensional lo que dicta la eficacia del stent en la alteración de la hemodinámica y, por consiguiente, la obstrucción del aneurisma.

40 Se observa otra ventaja del stent de la invención respecto a las endoprótesis recubiertas por una película: frecuentemente los aneurismas se sitúan en las proximidades de ramificaciones de vasos colaterales en un vaso sanguíneo. Cuando éste es el caso, la colocación de una endoprótesis recubierta corre el riesgo de sellar no solamente el aneurisma, sino también estas ramificaciones del vaso colateral. Dicho fenómeno no puede producirse con un stent sin revestimiento, a través del cual el torrente sanguíneo pasa sin ningún problema.

45 Además, el trenzado permite que el stent adopte una sección transversal mínima durante su introducción (a diámetro reducido) en un catéter.

50 Por último, pero no menos importante, se observó el efecto comprobando *a posteriori* mediante evaluaciones *in vivo* del progreso de la reestenosis (acumulación de plaquetas sanguíneas) en las paredes de un vaso recubierto internamente por un stent o una endoprótesis. Mediante un efecto hasta el momento no explicado, pero que podría estar relacionado con la fricción recíproca de los hilos que forman las diversas capas de la armadura, se observa una sorprendente ausencia de reestenosis. La trenza de múltiples capas tendría, por lo tanto, una inesperada función de "autolimpieza", proporcionando de este modo futuras nuevas aplicaciones para este tipo de stent.

55 Resultará evidente para el experto en la materia que la presente invención no se limita a los ejemplos ilustrados y descritos anteriormente. La invención comprende cada una de las nuevas características así como su combinación. La presencia de números de referencia no puede contemplarse como limitativo. El uso del término "comprende" no puede excluir en modo alguno la presencia de otros elementos diferentes de los mencionados. El uso del artículo definido "un/una" para presentar un elemento no excluye la presencia de una pluralidad de estos elementos. La presente invención se ha descrito junto con formas de realización específicas, que tienen un valor únicamente
60 ilustrativo y no se considerarán limitativas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Endoprótesis provista de una armadura formada por al menos dos capas de hilos metálicos, adoptando dichas al menos dos capas de hilos, vistas lateralmente, la forma de una pila tridimensional de ventanas superpuestas desplazadas unas con respecto a otras en el espacio y ofreciendo, en perspectiva, el aspecto de una serie de troncos de pirámide, caracterizada porque los hilos que forman la armadura comprenden un núcleo con un diámetro que no supera los 21 μm y realizado a partir de un material radioopaco que consiste en platino, de modo que la interacción entre los núcleos de los hilos de las diversas capas mejora la visibilidad de dicha endoprótesis en la formación de imágenes médicas por rayos X.
- 10 2. Endoprótesis según la reivindicación 1, caracterizada porque la armadura está formada por al menos tres capas de hilos.
- 15 3. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque los hilos que forman dichas al menos dos capas están entrelazados entre sí, de modo que cada hilo forma parte de cada una de las capas.
- 20 4. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el diámetro del núcleo no supera los 13 μm .
- 25 5. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el metal que rodea al núcleo radioopaco se selecciona de entre el siguiente conjunto [acero inoxidable, Elgiloy, aleaciones de níquel, aleaciones de titanio].
- 30 6. Endoprótesis según la reivindicación 1, caracterizada porque el metal que rodea el núcleo es un material con memoria de forma.
7. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los hilos se producen mediante coextrusión.
8. Endoprótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la armadura está desprovista de revestimiento.

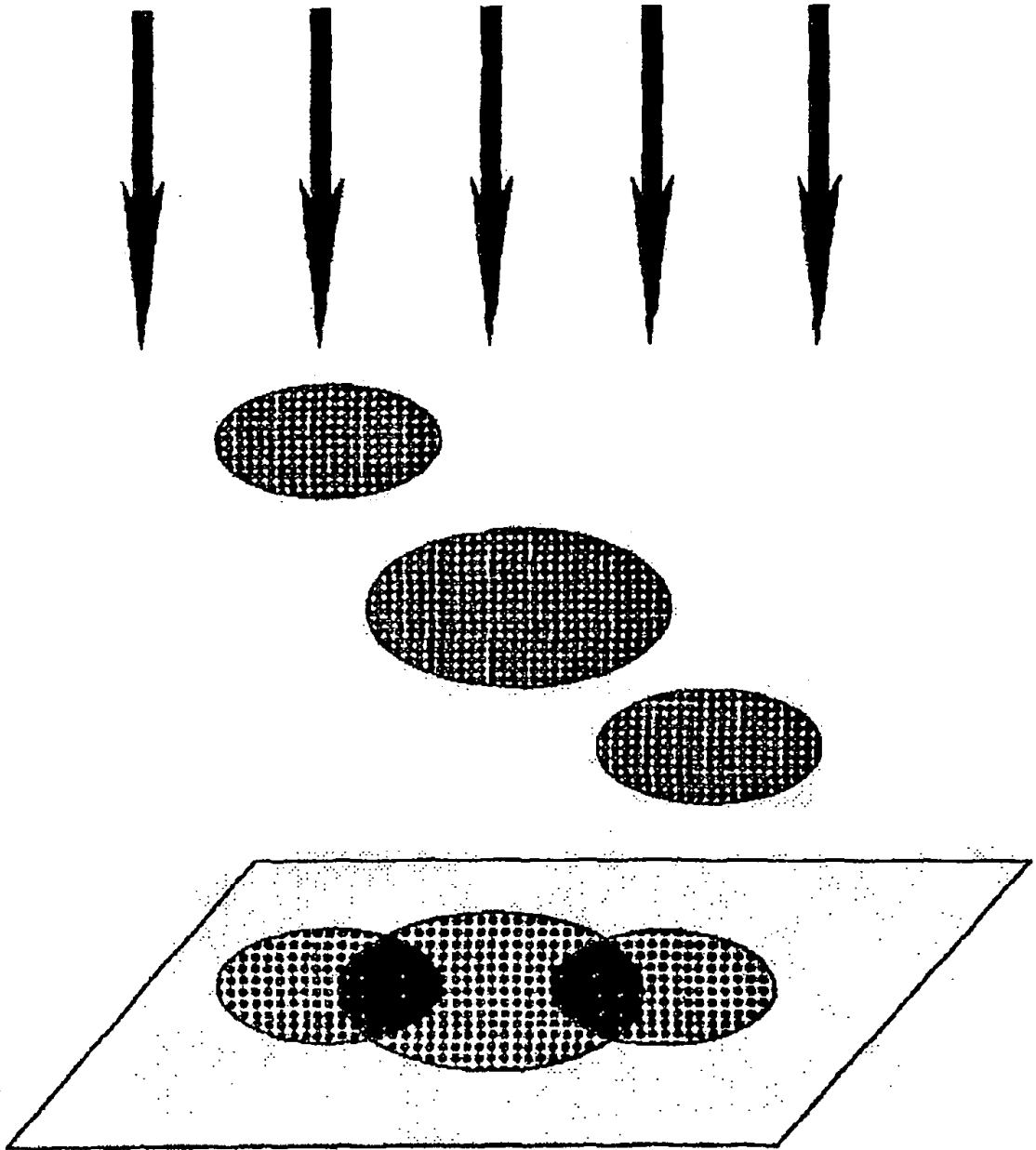


Fig 1

N°	#100	#50	#25	#20	#15	#10	#5	#4	#3	#2	#1	
Díámetro (mm)	.25	.18	.127	.114	.098	.080	.057	.051	.044	.036	.025	<.025
Díámetro (1/10 pulgadas)	.100	.071	.050	.045	.040	.032	.023	.020	.017	.014	.010	<.010
Coefficiente de visibilidad relativa	100	50	25	20	15	10	5	4	3	2	1	0

Fig 2

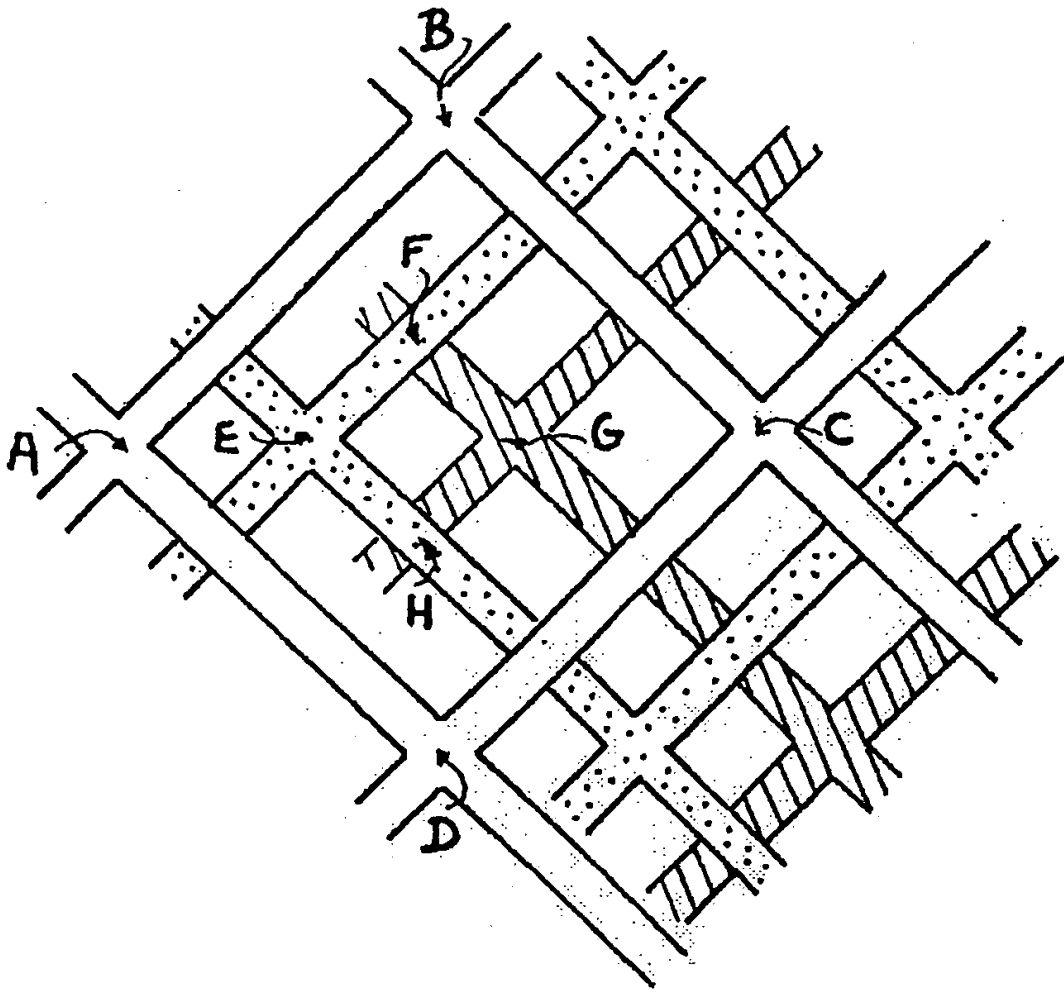


Fig 3