

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 181**

51 Int. Cl.:

G01R 33/28 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2006** **E 06708631 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **12.12.2007** **EP 1864149**

54 Título: **Dispositivo médico intervencional para su uso en la obtención de imágenes por resonancia magnética**

30 Prioridad:

04.03.2005 EP 05101696

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

23.01.2013

73 Titular/es:

**CARDIATIS SOCIÉTÉ ANONYME (100.0%)
PARC SCIENTIFIQUE CREALYS, RUE JEAN
SONET 10/1
5032 ISNES, BE**

72 Inventor/es:

**FRID, NOUREDDINE y
GRUFFAZ, PATRICIA**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 394 181 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

Dispositivo médico intervencional para su uso en la obtención de imágenes por resonancia magnética.

La presente invención se refiere a dispositivos médicos con piezas metálicas que deben ser introducidas en el cuerpo de animales o humanos. La invención está particularmente adaptada para endoprótesis y, entre otras, para endoprótesis lumbales.

La invención se refiere generalmente a la posibilidad de que sujetos o pacientes que llevan endoprótesis estén en condiciones de someterse a la obtención de imágenes mediante resonancia magnética nuclear (RMN). La invención también se refiere a la posibilidad de intervención de radiólogos u otros profesionales sanitarios para efectuar un control permanente de la evolución de operaciones internas que implican el uso de catéteres u otros dispositivos médicos con la supervisión de imágenes obtenidas mediante RMN.

El perfeccionamiento de los procedimientos de obtención de imágenes ha dado lugar a importantes avances en medicina.

No obstante, la introducción en el cuerpo humano de dispositivos con piezas metálicas ha provocado problemas imprevistos. Cuando el cuerpo es sometido a campos electromagnéticos de una frecuencia determinada (como p.ej. el generado por un horno microondas) las piezas metálicas pueden reaccionar y, en el caso de los marcapasos, pueden provocar un funcionamiento anómalo.

La obtención de imágenes mediante RMN es la aplicación biomédica de la resonancia magnética nuclear. Permite hacer visibles los tejidos y los vasos sanguíneos. Los protones del agua que contienen resuenan bajo la influencia de los campos magnéticos y emiten una señal. A partir de esta señal puede desarrollarse una imagen.

La presencia de dispositivos que contienen piezas metálicas (aunque hayan sido definidos como compatibles con la RMN) no sólo altera la imagen obtenida durante el examen mediante RMN, sino que impide observar las partes del cuerpo cercanas a dichos dispositivos. Naturalmente, este problema es crucial durante la colocación de endoprótesis muy pequeñas, como los *stents*. El problema que se plantea no es, como podía preverse, el aumento de temperatura en una pieza sometida a un campo magnético fuerte (aunque se ha informado de quemaduras con dispositivos conductores utilizados incorrectamente), sino la distorsión de la imagen debida a una perturbación local del campo magnético local. Esto altera la relación entre posición y frecuencia, un factor de fundamental importancia para la reconstrucción correcta de la imagen.

Esto significa que el paciente debe someterse a un examen con rayos X potencialmente peligroso. Se señala que en el caso de las endoprótesis lumbales ni siquiera el examen con rayos X permitirá determinar, por ejemplo, qué tejidos bloquean un vaso, un problema que se plantea frecuentemente con los *stents*. Otro problema importante, más general, que se plantea en las endoprótesis es el hecho de que el organismo las considera como un cuerpo invasor y las somete a fuertes ataques químicos, que posiblemente provocan la liberación de sustancias nocivas. Por lo tanto, también debe tenerse en cuenta la compatibilidad de los componentes con las condiciones existentes en el interior del cuerpo (biocompatibilidad).

Las piezas metálicas de las endoprótesis están sometidas a esos ataques, así como al de otros materiales. Por consiguiente, es obligatorio utilizar metales nobles, con un acabado superficial de calidad superior.

Algunos tipos de aleaciones (como acero inoxidable o nitinol) que contienen metales pesados tóxicos (níquel, cromo) son la causa de problemas específicos, que imponen la necesidad de completar el acabado externo de las piezas metálicas con capas protectoras compatibles.

El nitinol se utiliza cada vez más, entre otras aplicaciones, en la fabricación de endoprótesis lumbales, por ejemplo, para vasos sanguíneos, *stents* de esófago, catéteres uretrales, etc. La presencia de níquel en forma de metal en la superficie de estas aleaciones impuso la exigencia general del pulido químico de estas piezas, comúnmente asociado a la colocación de un revestimiento superficial protector. O'Brien, Carroll WW y Kelly *et al.*, en "Passivation of Nitinol wire for vascular implants- a demonstration of the benefits" (BIOMATERIALS 15 ABRIL 2002) investigan un proceso de pasivación para nitinol pulido. El estudio concluye que después de su tratamiento de pasivación, que aumenta sobre la superficie la cantidad de TiO_2 , se sigue liberando níquel; no obstante, la cantidad de níquel liberado disminuye con el tiempo. Obviamente, este método de pasivación no resuelve el problema de biocompatibilidad de los dispositivos médicos que contienen nitinol.

Los mismos autores, es decir, Carroll WW y Kelly en "Corrosion behaviour of Nitinol wires in body fluid environment" (JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH, Parte A, 15 dic. 2003) estudian los potenciales de descomposición de los cables de nitinol pulidos y no pulidos en fluidos corporales simulados. No establecen ninguna diferencia entre Ni_2O_3 y NiO . Naturalmente, su conclusión es que siguen liberándose pequeñas cantidades de níquel en el fluido corporal. SHABALOVSKAYA S., en "Surface, corrosion and biocompatibility aspects of Nitinol as an implant material" (BIO-MEDICAL MATERIALS AND ENGINEERING, vol. 12, Nº 1, 2002) señala las inmensas variaciones en el rendimiento ante la corrosión del nitinol comercializado por diversos distribuidores.

VAN HOLTEN J. *et al.* en "High flip angle imaging of metallic stents: Implication for MR angiography and intraluminal signal interpretation" (MAGNETIC RESONANCE IN MEDECINE, 01 OCT. 2003), después de completar una investigación sobre el efecto del ángulo de basculación en la interpretación de imágenes de varios stents in situ, llegan a la conclusión de la superioridad de las aleaciones ABI con respecto al nitinol. También sugieren que la geometría del stent podría ser responsable de una dispersión de sus resultados en el caso de los stents de nitinol. En ninguna parte de su trabajo sugieren que el estado de oxidación de las muestras pueda ser el responsable de una diferencia en los resultados.

Ninguna de las evidencias anteriores establece una relación entre los resultados de las imágenes obtenidas mediante RMN y el grado de oxidación del metal.

- 10 El objetivo de la invención es proporcionar dispositivos médicos y/o componentes metálicos para dichos dispositivos médicos que no generen alteraciones durante las operaciones que implican un campo electromagnético oscilante, en particular durante las pruebas de obtención de imágenes mediante RMN.

Otro objetivo de la invención es proporcionar dispositivos médicos, y especialmente endoprótesis, que demuestren no resultar nocivos para el usuario.

- 15 El objetivo de la invención es un dispositivo médico intervencional como se define en la reivindicación 1. La superficie externa del dispositivo es una capa de níquel oxidado, en la cual la totalidad del níquel y de los óxidos de níquel de esta superficie externa son oxidados en monóxido de níquel (NiO); de modo que cuando el dispositivo en uso queda dentro del campo magnético creado por un generador de resonancia magnética nuclear, dicha capa externa elimina, debido a sus propiedades antiferromagnéticas, la distorsión de una imagen del dispositivo médico provocada por una perturbación local del campo magnético en la proximidad de dicha pieza metálica tal como se define en la reivindicación 1, haciendo de este modo que este dispositivo resulte visible en la imágenes obtenidas mediante RMN.

Dicha al menos una pieza metálica está realizada en una aleación de níquel como nitinol, que permite la posibilidad de generar la capa de monóxido de níquel directamente del metal.

- 25 Según una forma de realización preferida, el dispositivo médico intervencional es una endoprótesis luminal. No obstante, el experto en la materia entenderá que también podría aplicarse a cualquiera de los siguientes dispositivos médicos: agujas de biopsia, marcadores y dispositivos semejantes; extensores e implantes de tejido mamario; catéteres cardiovasculares y accesorios; abrazaderas vasculares de la arteria carótida; espirales, stents y filtros; implantes, dispositivos y materiales dentales; electrodos para electrocardiogramas; catéter Foley con sensores de temperatura; halo-chalecos ortopédicos y dispositivos de fijación cervical; prótesis vasculares cardíacas y anillos de anuloplastia; clips hemostáticos; implantes y dispositivos oculares; implantes, materiales y dispositivos ortopédicos; implantes otológicos; oclusores de conducto arterioso permeable (CAP), defecto septal atrial (DSA) y defecto septal ventricular (DSV); "pellets" (bolas) y "bullets" (cápsulas); implantes de pene; puertos de acceso vascular, bombas y catéteres de infusión, etc.

- 35 Según una forma de realización preferida, al menos una pieza metálica de la endoprótesis tiene la forma de un haz de cables, preferentemente trenzados, que refuerzan las propiedades mecánicas de la prótesis.

Otro objetivo de la invención es un método para la obtención de un dispositivo médico intervencional visible mediante RMN como se ha descrito anteriormente. El método se define en la reivindicación 5 y comprende las siguientes operaciones:

- 40 - seleccionar una aleación de nitinol;
- fabricar una pieza metálica con dicha aleación;
- proteger la capa externa oxidada resultante de la fabricación de dicha pieza;
- calentar dicha pieza a aproximadamente 500°C al aire durante 10 minutos como mínimo;
- colocar dicha pieza en una atmósfera de óxido de etileno saturada con agua durante un tiempo determinado;
- 45 - inducir una reacción entre dicha atmósfera de óxido de etileno saturada con agua y la capa externa oxidada para convertir la totalidad del níquel y de los óxidos de níquel presentes en la capa externa en monóxido de níquel antiferromagnético.

Una ventaja de este método es que la capa externa de nitinol puro se oxida, produciendo así en un primer paso Ni_xO_y , que se convierte posteriormente en NiO. Estos pasos adicionales se incluyen en el proceso de fabricación del dispositivo médico, ahorrando tiempo y dinero (la colocación de dispositivos médicos en una atmósfera de óxido de etileno saturada con agua es un proceso de esterilización conocido, pero nunca se había sugerido para modificar la composición de la superficie del elemento esterilizado).

- 50

Durante esta última etapa, la capa protectora aumenta de espesor y la endoprótesis se esteriliza, lo cual también permite ahorrarse una operación de fabricación. El nitinol puro oxidado produce, entre otros, Ni_2O_3 , que además es reconvertido completamente en NiO por el óxido de etileno, con lo cual se logra el efecto buscado.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Otras características y ventajas específicas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción, de formas de realización particulares de la invención expuestas como ejemplos y de las referencias a los dibujos adjuntos, en los que:
- la Fig. 1 es una imagen invertida obtenida mediante RMN de varios ejemplos de endoprótesis luminal, vista en sección transversal.
- 10 la Fig. 2 es un esquema detallado de la imagen obtenida en la Fig. 1 de una sección transversal de una endoprótesis luminal convencional (de acero inoxidable).
- la Fig. 3 es la imagen obtenida en las mismas circunstancias de una endoprótesis convencional de nitinol.
- la Fig. 4 es la imagen obtenida en las mismas circunstancias de una endoprótesis luminal de la invención.
- la Fig. 5 es una tabla que resume el resultado del análisis de las capas superficiales.
- 15 las Figs. 6 y 7 son unas vistas laterales en imágenes invertidas obtenidas mediante RMN de las endoprótesis lumbinales de la Fig. 4, en elevación y en sección transversal, respectivamente.

Descripción detallada de los dibujos

- La Fig. 1 es la imagen invertida (negativo) de varias clases de endoprótesis lumbinales colocadas en un sistema de obtención de imágenes mediante RMN. Para compensar la calidad relativamente deficiente de la reproducción, esta imagen se completa con dibujos, que se comentan a continuación.
- 20 La Fig. 1 muestra la sección transversal de un stent trenzado 1 (de acero inoxidable) convencional como puede verse en la imagen obtenida mediante RMN. Los tejidos que se extienden alrededor del stent aparecen en diversos tonos de gris, como en una imagen normal.
- No puede verse ninguna imagen del stent 1 de acero inoxidable o de los tejidos a su alrededor; sólo aparece en la pantalla un artefacto con forma de flor de lis.
- 25 La Fig. 2 muestra con mayor detalle la imagen de un stent 2 convencional obtenida mediante corte con láser de un tubo de nitinol. El stent 2 comprende una estructura metálica que también reacciona en presencia de un campo magnético fuerte (del orden de 1 Tesla) generado para esta prueba. Como consecuencia, el stent 2 también provoca alteraciones y artefactos en la imagen obtenida mediante RMN: la sección transversal circular del stent está muy distorsionada, apareciendo en la pantalla con forma de corazón, con "destellos" 4 cerca de cada punto. En marcado contraste con el gris circundante, el volumen interno 6 del stent aparece en blanco intenso, lo cual indica que en esta zona el campo no activa las moléculas de agua.
- 30 Este fenómeno inhibe, en stents realizados con técnicas anteriores, el uso de imágenes obtenidas mediante RMN para comprobar el estado de los vasos en el interior de los stents y requiere especial destreza por parte del operador.
- 35 La Figura 3 es la sección transversal obtenida con un stent trenzado 8 de nitinol, realizado con técnicas anteriores, en las mismas circunstancias.
- Aunque la sección transversal está menos distorsionada, el stent y su volumen interno 6 siguen apareciendo como un punto blanco liso.
- 40 La Fig. 4 es la sección transversal obtenida con un stent 10 de la presente invención en las mismas circunstancias.
- La pared 12 del stent aparece como un círculo diferenciado de color blanco.
- El color de la zona 6 delimitada por el stent 10 es igual al de los tejidos circundantes. De este modo, el operador puede comprobar si se ha desarrollado una posible obstrucción en el interior del stent, el aspecto de las paredes de los vasos, etc.
- 45 Debe señalarse que todas las muestras fueron colocadas en una posición idéntica y según el mismo ángulo de basculación, al contrario del experimento realizado en Van Holten *et al.*
- Este efecto, descubierto inesperadamente, abre enormes posibilidades en diversos campos médicos, y no sólo en el de las endoprótesis, sino también toda vez que se utilice algún tipo de dispositivo médico metálico junto con imágenes obtenidas mediante RMN.

Antes de que fuese posible dar al menos alguna explicación de este fenómeno se llevaron a cabo prolongados y minuciosos estudios e investigaciones (como lo demuestra Van Holten *et al.*). Parece que, aunque existía una relación, no era ni la naturaleza del metal ni su geometría (como se explica en D5) lo que causaba este resultado (según demuestran las Figs. 2 y 3), sino más bien la composición de su superficie. En realidad, de un modo inesperado, el pulido químico clásico al que son sometidos los stents de nitinol eliminaba ese efecto, ofreciendo imágenes mediante RMN parecidas a las de la Fig. 3.

Una ulterior oxidación de los stents pulidos no restableció las propiedades mencionadas anteriormente.

Por consiguiente, se imponía analizar capa por capa las propiedades y la composición de la película superficial (aproximadamente 500 nm) alrededor de cada pieza metálica.

Debido al apreciable color azulado del metal no pulido, y al elevado grado de oxidación del titanio, parecía obvio que el óxido de titanio (también conocido como aislante o semiconductor) fuera la causa del efecto ventajoso que se había descubierto. Además, el Ti_xO_y constituiría una barrera contra el contacto entre los fluidos corporales y el níquel, también presente en las aleaciones de nitinol.

Lamentablemente, esta suposición resultó errónea y, por el contrario, se encontró una importante cantidad de níquel en las capas de la película externa. Esto se confirmó mediante el artículo de O'Brien & al. Sin embargo, O'Brien & al indica de modo inequívoco que el nitinol pasivado de acuerdo con su método sigue liberando níquel. Esto resulta imposible, porque el NiO es un óxido estable. Por lo tanto, cuando O'Brien & al se refiere al óxido de níquel (y específicamente al denominado NiO), se debe concluir que en realidad hace mención a varias clases de óxidos de Ni, que incluyen especialmente al reactivo Ni_2O_3 .

De manera inesperada, una vez más, podía determinarse que el níquel (bajo la forma de monóxido de níquel) era el causante de la propiedad ventajosa.

La conocida naturaleza antiferromagnética del NiO parece la causa principal de la "transparencia" de las endoprótesis analizadas, aunque en el momento actual no se comprende totalmente el mecanismo.

El papel de otros componentes de la película externa no se determinó con claridad; la presencia de óxidos de titanio probablemente podía relacionarse con la biocompatibilidad del stent.

De todos modos, se elaboró un método reproducible para la obtención de una capa con la propiedad requerida.

Este método se basó en la elaboración de la capa protectora requerida durante el proceso de fabricación de la endoprótesis.

Se seleccionó una aleación de nitinol comprendiendo preferentemente entre 52 y 56 % en peso de níquel. Estas composiciones permiten determinar mediante un tratamiento térmico adecuado un cambio de fase en el metal.

A continuación, la pieza metálica se modela de acuerdo con los métodos habituales. Para una endoprótesis que comprende una estructura trenzada, se procede a trefilar el metal, que a continuación se trenza en su estado "bruto" (sin pulido y oxidado). Durante las diversas operaciones se tiene cuidado de proteger la capa externa oxidada de las piezas metálicas.

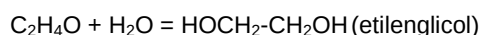
Cuando se realiza el modelado, se procede a calentar las piezas metálicas a aproximadamente 500°C al aire libre. Durante esta etapa, se fija la temperatura exacta a la que el metal se someterá a un cambio de fase metálica. Simultáneamente, el níquel que permanece en su forma metálica en la superficie del metal es casi completamente oxidado para formar Ni_xO_y y, entre otros, Ni_2O_3 y NiO, que conferirán a la pieza metálica las propiedades magnéticas "no-alteradoras" que se buscaban.

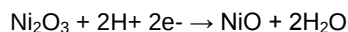
Las pruebas demostraron que, sorprendentemente, algunas endoprótesis sometidas al proceso anteriormente mencionado dieron de manera sistemática mejores resultados que las muestras corrientes.

Se estableció una relación entre los resultados mejorados y un particular método de esterilización usado para esas muestras.

Los análisis confirmaron que la colocación de las piezas metálicas durante dos horas en una atmósfera de óxido de etileno (en presencia de agua) aumenta sustancialmente el espesor de la capa de óxido y hace que el níquel metálico remanente y el Ni_2O_3 se conviertan en monóxido de níquel. En realidad, el óxido de etileno reacciona con agua para formar etilenglicol, y este último, que tiene propiedades ácidas, reacciona específicamente con el Ni_2O_3 para producir NiO. O'Brien & al. ni describen ni sugieren este efecto.

Las reacciones pueden resumirse de la manera siguiente:





La integración de esta etapa específica al proceso de fabricación de una endoprótesis de la invención da lugar a tres ventajas:

- se realiza la "visibilidad" de los tejidos circundantes;
- 5 - al mismo tiempo, la endoprótesis se esteriliza completamente;
- la endoprótesis puede someterse a la acción del óxido de etileno cuando ya se ha embalado. En el caso de un stent, incluso puede colocarse dentro de su catéter de liberación.

La Fig. 5 es una tabla que presenta la composición (determinada mediante espectroscopia de electrones Auger (AES) y rayos X) de la superficie de muestras de endoprótesis de nitinol que fueron sometidas a diversos tratamientos. Las muestras A eran "en bruto", es decir que el metal estaba tal como fue recibido de la fábrica de cables; las muestras B fueron "limpiadas", es decir que se procedió a eliminar su capa externa mediante pulido (químico); las muestras C fueron sometidas al proceso descrito anteriormente.

El análisis de la superficie y del perfil de profundidad de los cables de nitinol reveló las distintas composiciones de la superficie, la contaminación y el espesor/la composición de la capa de óxido.

15 En la tabla de la Fig. 5, se presenta la concentración tanto de níquel como de titanio en la superficie, la proporción mayor Ti/Ni y el espesor mayor de óxido en nm para cada muestra sometida a ensayo.

El espectro AES de una muestra A "en bruto" indicaba principalmente contaminación superficial por carbono y en menor medida por otros componentes, tales como Si, P y S. Se observó una baja cantidad de níquel en la superficie analizada correspondiente a una proporción Ti/Ni = 4,5. El espesor del óxido se estimó en aproximadamente 380 nm. La topografía de las superficies observadas mediante electrones secundarios era bastante rugosa e irregular.

Las muestras B "limpiadas" presentaban composiciones químicas de la superficie relativamente uniformes con baja contaminación superficial, principalmente carbono. Estas muestras se caracterizaron por una mayor concentración de níquel en comparación con las materias primas con una proporción de Ti/Ni = $3,3 \pm 0,5$. El perfil de profundidad indicaba una fina capa de óxido rica en titanio con un espesor de $7,5 \pm 0,69$ nm. La topografía de las muestras era relativamente rugosa y similar a la de las muestras "en bruto".

Los análisis AES de las muestras C "acabadas" indicaban modificaciones significativas tanto en la composición superficial como en el espesor del óxido en comparación con las muestras "en bruto" y "limpiadas". Se identificó contaminación superficial principalmente de carbono y trazas de P y S. La menor proporción Ti/Ni (aproximadamente = 0,7) de las muestras con superficies acabadas indicaba una mayor concentración de Ni en esas superficies en comparación con las otras. El análisis del perfil de profundidad reveló que la superficie estaba compuesta por al menos tres (3) capas diferentes. La primera capa (0 a 10-40 nm de profundidad) se caracterizó por una cantidad relativamente elevada de níquel en forma de óxido de níquel. A esta capa fina le seguía una capa más gruesa enriquecida con óxido de titanio (10-40 nm a 140 nm de profundidad). Las muestras de esta serie presentaron una disminución irregular en la concentración de oxígeno como una función de la profundidad, que puede relacionarse con la transición entre la capa de óxido enriquecida con titanio y la materia prima. No obstante, una de las muestras sometidas a ensayo presentó una capa de transición correspondiente a una concentración de oxígeno aumentada localmente en el límite de 900 nm. A pesar de la irregularidad de la capa de óxido, el escaso espesor de las muestras "acabadas" se estimó en aproximadamente $690,9 \pm 494,1$ nm.

La proporción Ti/Ni del análisis XPS de muestras "en bruto", "limpiadas" y "acabadas" confirmó las tendencias obtenidas de los análisis de superficie AES. En realidad, el análisis XPS demostró que las muestras "acabadas" presentaban una superficie enriquecida con níquel (Ti/Ni = 1,4) en comparación con las muestras "en bruto" (Ti/Ni = 12,5) y "limpiadas" (Ti/Ni = 7,1). La diferencia entre los análisis AES y XPS en la cuantificación de los componentes de la superficie puede explicarse por la diferencia en el análisis de profundidad y la sensibilidad de esas técnicas (el análisis AES ofrece mayor precisión para caracterizar la zona superficial más externa que el XPS).

Al considerar la composición química, los análisis XPS pudieron identificar la naturaleza de la superficie de óxido sobre los cables de nitinol. Según las condiciones de oxidación (temperatura, concentración de oxígeno, presión, etc.), la composición química de la superficie de la aleación se modifica enormemente. Esto puede relacionarse con la energía libre de formación de los óxidos de níquel y titanio ($-50,6 \text{ kcal mol}^{-1}$ para NiO, $-118,3 \text{ kcal mol}^{-1}$ para TiO y $-212,6 \text{ kcal mol}^{-1}$ para TiO₂). En general, las superficies de NiTi tienden a ser cubiertas por TiO₂ en presencia de oxígeno debido al elevado grado de oxidación del titanio, y se prevé la presencia de níquel en estado metálico y/u oxidado (principalmente NiO o Ni₂O₃).

Las muestras "en bruto" presentaron superficies ricas en titanio en comparación con las otras. Los análisis XPS del espectro del titanio mostraron que la superficie estaba cubierta principalmente por TiO₂ (aproximadamente el 85% de la señal de Ti) con una pequeña cantidad de Ti₂O₃. Sobre la superficie se detectó una cantidad muy pequeña de

titanio metálico. El espectro XPS del níquel indicó que el níquel estaba oxidado en su mayor parte (~85%), mientras que aproximadamente el 15% del níquel se hallaba en estado metálico.

Las muestras B "limpiadas" también presentaron una capa superficial rica en TiO_2 (~75% TiO_2 sobre la superficie). Sólo se detectaron pequeñas cantidades de otros óxidos de titanio y titanio metálico (~7%). Al contrario que en las muestras A "en bruto", el espectro XPS del níquel de las muestras B "limpiadas" indicó la presencia predominante de níquel en estado metálico (~62% de níquel metálico frente al 38% de óxidos de níquel).

El espectro XPS mostró que el níquel estaba completamente oxidado en las muestras C "acabadas". Como se mencionó anteriormente, el estado oxidado del níquel y el titanio en las muestras "acabadas" puede explicarse por las condiciones específicas de oxidación que permitieron su completa oxidación durante el tratamiento de la superficie.

La Fig. 6 es una vista lateral en imágenes obtenidas mediante RMN del stent 10 de la Fig. 4, es decir realizadas según la invención.

Este stent está compuesto por cables de metal trenzados. Como puede verse en la Fig. 6, el trenzado de los cables del stent 10 que se reivindica es visible en la pantalla, resultado que no puede obtenerse para ninguna de las endoprótesis conocidas que existen actualmente en el mercado.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal del mismo stent 10. Dicha imagen se consideraría contradictoria en relación con cualquier clase de stent de última generación. La columna vertebral 14 es claramente visible en la imagen. El stent de acuerdo con la invención se representa como una línea doble que se extiende a lo largo de la pared arterial, mientras que el interior del vaso 16 no presenta ningún artefacto.

Aunque los ejemplos anteriores se seleccionaron en la tecnología de las endoprótesis lumbinales, al experto en la materia le resultará evidente que el método de la invención puede aplicarse a otros dispositivos metálicos que deben insertarse en un cuerpo humano.

Además, pueden usarse otros métodos, como por ejemplo la pulverización catódica, para colocar una capa protectora de óxido de níquel (y/o una mezcla de óxido de níquel y titanio) sobre diversas clases de metal usadas para el mismo propósito.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico intervencional que comprende al menos una pieza metálica, en el que dicha pieza está realizada a partir de una aleación de nitinol, siendo la superficie externa de este dispositivo médico intervencional una capa de níquel oxidado, caracterizado porque la totalidad del níquel (Ni) y de los óxidos de níquel, tales como Ni_2O_3 , etc., de esta superficie externa están oxidados en monóxido de níquel (NiO), de modo que cuando el dispositivo en uso está situado dentro del campo magnético generado por un generador de resonancia magnética nuclear, las propiedades antiferromagnéticas de dicha capa externa eliminan la distorsión de una imagen del dispositivo médico causada por una perturbación local del campo magnético en la proximidad de dicho dispositivo médico intervencional, haciendo de este modo que el dispositivo sea visible en las imágenes obtenidas mediante RMN.
2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo es una endoprótesis luminal.
3. Endoprótesis según la reivindicación 1, caracterizada porque al menos una pieza metálica tiene la forma de un haz de cables.
4. Endoprótesis según la reivindicación 3, caracterizada porque los cables están trenzados.
5. Método para la obtención de un dispositivo médico intervencional visible mediante RMN según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende las siguientes operaciones:
 - seleccionar una aleación de nitinol;
 - fabricar una pieza metálica en bruto a partir de dicha aleación;
 - proteger la capa externa en bruto oxidada resultante de la fabricación de dicha pieza;
 - calentar dicha pieza a aproximadamente 500°C al aire durante al menos 10 minutos;
 - colocar dicha pieza en una atmósfera de óxido de etileno saturada con agua durante un tiempo determinado;
 - inducir una reacción entre dicha atmósfera de óxido de etileno saturada con agua y la capa externa oxidada, para convertir la totalidad del níquel (Ni) y de los óxidos de níquel, tales como Ni_2O_3 , etc., presentes en la capa externa en monóxido de níquel antiferromagnético, de manera que cuando el dispositivo en uso sea sometido al campo magnético generado por un generador de resonancia magnética nuclear, las propiedades antiferromagnéticas de la capa de NiO eliminan la distorsión de una imagen del dispositivo médico causada por una perturbación local del campo magnético en la proximidad de dicho dispositivo, haciendo de este modo que el dispositivo sea visible en las imágenes obtenidas mediante RMN.
6. Método según la reivindicación 5, caracterizado porque dicho tiempo determinado es de aproximadamente dos horas.

Fig 1

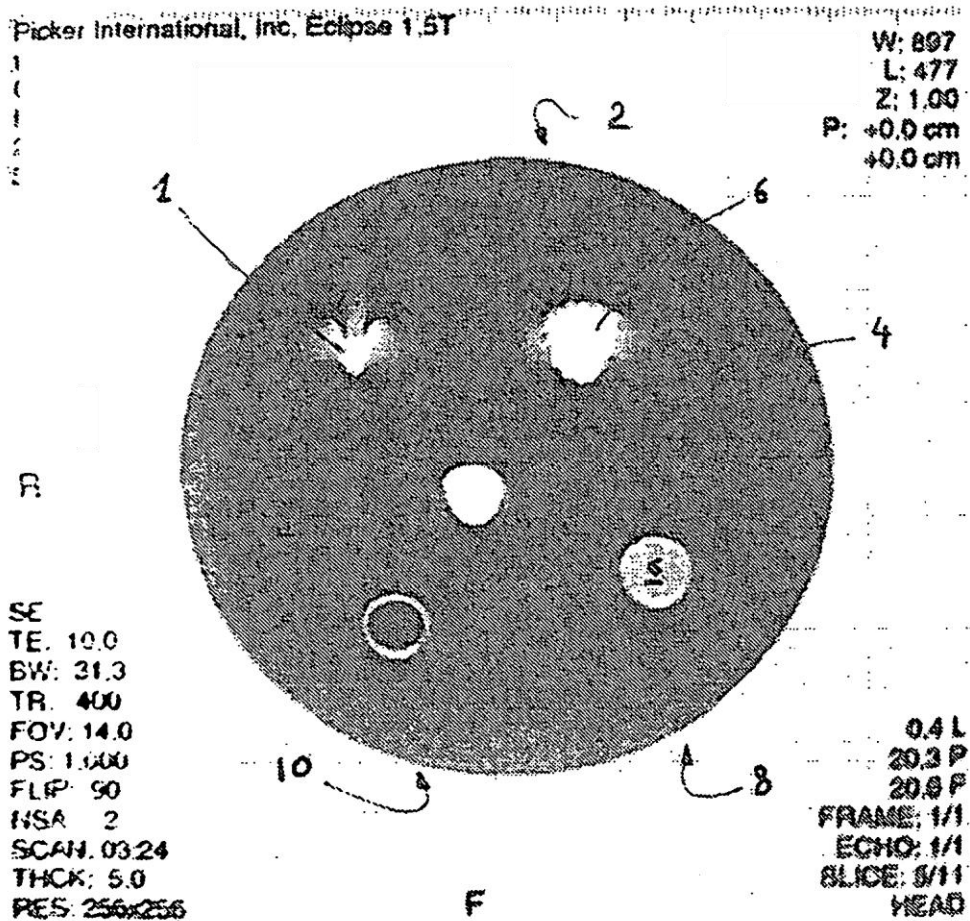


Fig 2

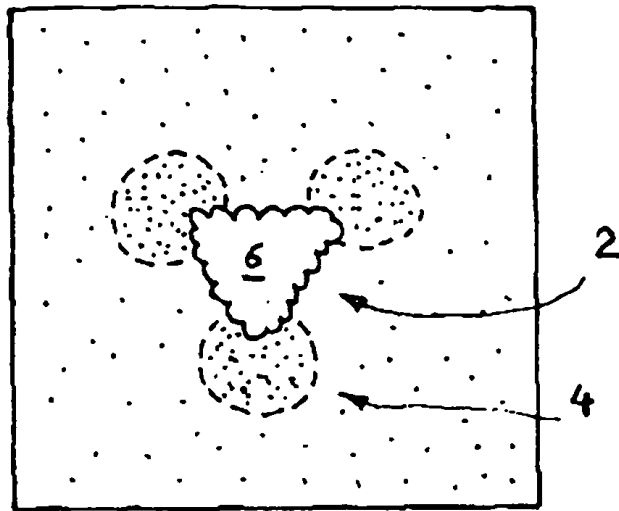


Fig 3

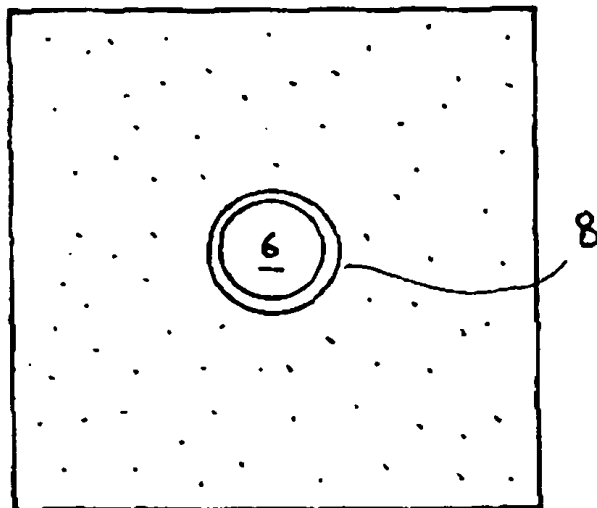


Fig 4

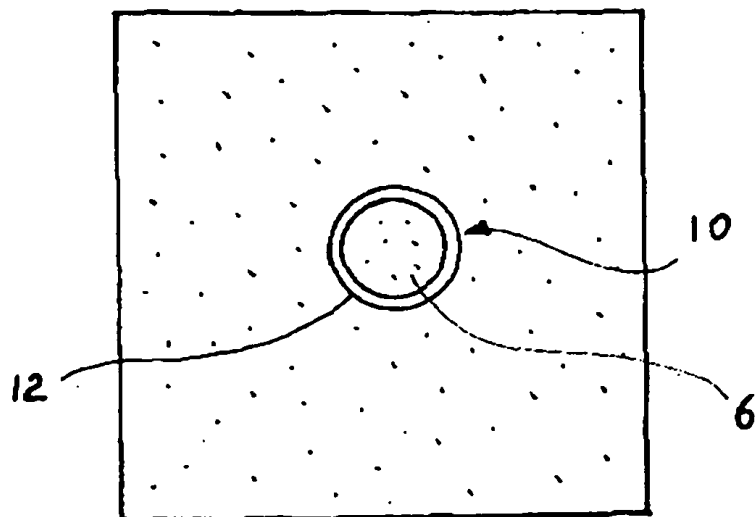


FIG. 5

	A	B	C
Espectro AES			
% Titanio (superficie)	21	37	17,5
% Níquel (superficie)	4,7	11,4	25,5
Proporción titanio/níquel	4,5	3,3	0,7
Espesor (nm)	423	7,5	690
Metal/Óxidos de titanio	~ 3 %	~ 7 %	~ 0 %
$\text{TiO}_2/\text{Ti}_x\text{O}_y+\text{Ti}$	~ 87 %	~ 75 %	~ 72 %
Metal de níquel/Óxidos de níquel	~ 15 %	~ 62 %	~ 0 %

