

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 775**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61F 2/915** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/IB2014/001565**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2014 WO14177936**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14767093 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 2967352**

54 Título: **Dispositivo implantable con puente y métodos de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

**15.03.2013 US 201361791126 P**

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

**24.03.2021**

73 Titular/es:

**MICROTECH MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.  
(100.0%)  
Kiryat Atidim, Bldg. 8  
6158101 Tel Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**DLUGACH, YEKATERINA y  
AGIAN, NADAV**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

**ES 2 813 775 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 implantable con puente y métodos de fabricación del mismo

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere a un dispositivo implantable novedoso para un sensor corporal y a un método de fabricación de dicho dispositivo.

10 **Antecedentes de la invención**

Los sensores implantables proporcionan lecturas en tiempo real para uno o más parámetros fisiológicos en un paciente. Los sensores pueden usarse para monitorizar una variedad de propiedades corporales, tales como temperatura, presión, flujo de fluidos o propiedades bioquímicas. Los sensores implantables, adecuados para su uso dentro del cuerpo, pueden realizar la transmisión remota de datos y, en los últimos años, se han vuelto de tamaño compacto y duraderos.

Los sensores implantables pueden sujetarse dentro de una luz u otra cavidad corporal usando una variedad de dispositivos, por ejemplo, un anclaje. Cuando se usa un anclaje expandible, el anclaje se comprime para su colocación a través de los vasos sanguíneos y se expande en un sitio objetivo para acoplarse a la pared del vaso. El sensor debe sujetarse al anclaje a la vez que se coloca el anclaje comprimido, y permanecer sujeto una vez que el anclaje se expande en el sitio objetivo. Además, el sensor debe mantener su capacidad para medir y transmitir datos después de la colocación y la expansión. Por tanto, la colocación precisa del anclaje y el sensor es crítica para la medición fiable de un parámetro fisiológico seleccionado. Situar de manera incorrecta un sensor pone en peligro la integridad de las lecturas del sensor. Por ejemplo, si el sensor no está en contacto suficiente con la sangre debido al crecimiento celular alrededor del sensor, no pueden obtenerse lecturas precisas de la tensión arterial.

Un ejemplo de un sensor implantable se proporciona en el documento US 2003/009093 concedido a Silver. El sensor implantable de Silver incluye una pared de stent cilíndrica rodeada por una vaina e incluye un alojamiento de sensor y un elemento de sensor conectados mediante uno o más conductores. Otro ejemplo de un sensor implantable se proporciona en el documento US 2007/191904 concedido a Libbus *et al.* El electrodo expandible de Libbus incluye partes expandibles con un sensor de presión integrado. Un ejemplo de un stent se proporciona en el documento DE19746882 concedido a Angiomed. El stent de Angiomed incluye una estructura reticular cilíndrica con intersecciones interrumpidas e intersecciones no interrumpidas. Un ejemplo de una prótesis se proporciona en el documento US 2005/075721 concedido a Klein. La prótesis incluye una pluralidad de anillos extensibles que tienen una pluralidad de postes y una pluralidad de uniones de expansión. Otro ejemplo de un stent se proporciona en el documento US 2006/004436 concedido a Amarant *et al.* Amarant describe un stent que tiene un elemento circunferencial con extremos primero y segundo, un eje longitudinal y puntales arqueados dispuestos entre medias de los extremos. El stent puede incluir un elemento de unión para conectarse a puntales adyacentes.

Con el fin de minimizar el crecimiento de células endoteliales alrededor del sensor, es deseable situar el sensor a una distancia de la pared del vaso cuando se implanta el anclaje. Situar el sensor lejos de la pared del vaso también reduce la interferencia del tejido del vaso y reduce cualquier acumulación celular o de placa en el sensor. Sin embargo, como el anclaje generalmente se presiona contra la pared del vaso para mantener su posición en el vaso y el sensor está unido al anclaje, los sistemas de anclaje actuales generalmente no permiten que un sensor se desplace con respecto al anclaje. Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo de sensor de anclaje con un sensor que puede comprimirse para mantener la capacidad de colocación, maximizando aún la precisión del sensor en el sitio objetivo una vez que se implanta el anclaje.

50 **Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo implantable para un sensor y a un procedimiento de fabricación para producir dicho dispositivo. El dispositivo implantable comprende un anclaje expandible y un puente y un pequeño sensor pasivo que está sujeto sobre el puente. El dispositivo facilita situar el sensor en una luz o en un vaso sanguíneo humano, de modo que el sensor puede obtener de con precisión mediciones internas del entorno, tales como, por ejemplo, presión de fluido, temperatura ambiental o mediciones químicas. Además, el dispositivo puede ser un dispositivo que puede tratar un estado médico, por ejemplo, liberando un agente terapéutico.

El anclaje comprende cualquier estructura o configuración que sea compresible durante la colocación, disminuyendo su diámetro, y expandible en el sitio objetivo, aumentando su diámetro. Un puente está unido al anclaje. Cuando dicho anclaje se comprime durante la colocación, el puente generalmente se alinea con la pared del anclaje. En el sitio objetivo, el anclaje se expande, aumentando de ese modo su diámetro y el puente adopta una posición arqueada, es decir, sobresale hacia el interior de la luz, distanciando la parte central del puente arqueado de la pared del vaso. Situar el sensor en la parte arqueada del puente mejora la precisión de la lectura del sensor porque elimina la interferencia de la pared del vaso y pone el sensor en contacto directo con el mensurando. El anclaje puede comprender cualquier dispositivo, que cambia de diámetro desde una configuración comprimida hasta una

expandida.

5 El puente es un elemento alargado, alineado con el eje longitudinal del anclaje y configurado para arquearse hacia la parte interior de la luz tras la expansión del anclaje. En una realización, el puente es sustancialmente recto a lo largo del eje longitudinal del anclaje. En otra realización, el puente incluye uno o más bucles o partes curvas. En todos los aspectos, el puente se diseña para arquearse hacia el interior de la parte central de la luz tras la expansión.

10 El puente está adaptado para alojar el sensor. Como tal, el sensor puede sujetarse en el puente mediante un anillo de adaptación. Alternativamente, el sensor puede incrustarse en el puente. El puente puede comprimir opcionalmente de manera adicional un marcador angiográfico para indicar la ubicación y la orientación del sensor de modo que el sensor pueda colocarse de manera precisa. Después de colocarse en el sitio de implantación e implantarse de manera adecuada, el puente se arquea en el interior de la luz, haciendo que el sensor sujeto se desplace de las paredes del sitio de implantación. Las mediciones del sensor pueden tomarse con frecuencia a lo largo de la duración del implante sin procedimientos invasivos adicionales.

15 Otro aspecto de la invención se refiere al procedimiento de fabricación para el dispositivo implantable descrito anteriormente. Un método se refiere a obtener un dispositivo implantable que comprende un anclaje expandible, un puente y un sensor, mediante el cual el anclaje expandible tiene una configuración comprimida y expandida, teniendo dicho anclaje un eje longitudinal y formando una pared de anclaje, estando alineado dicho puente con el eje longitudinal del anclaje y alineado con la pared de anclaje cuando dicho anclaje está en la configuración comprimida, y sobresaliendo dicho puente hacia el interior de dicha luz cuando dicho anclaje está en la configuración expandida, que comprende las etapas de: (a) fabricar el puente y el anclaje como una sola unidad, (b) tratar térmicamente el puente y el anclaje hasta obtener una forma preestablecida termomecánicamente, y (c) montar el anillo de adaptación y el sensor sobre el puente. El puente-anclaje de una sola unidad puede fabricarse, por ejemplo, a partir de un tubo o corte por láser para dar una lámina de metal plana o lámina de metal aplanada, enrollarse después y soldarse por fusión para dar un tubo tal como se conoce en la técnica. La etapa de tratamiento térmico puede llevarse a cabo sobre un mandril que tiene una hendidura preseleccionada conformada para dar la forma que adoptará el puente arqueado después de la expansión. La etapa de montaje puede retener adicionalmente el sensor entre el anillo de adaptación y el puente. El método puede comprender además plegar y sujetar el dispositivo en un catéter de colocación. Opcionalmente, puede unirse un marcador angiográfico al sensor.

35 Alternativamente, el dispositivo puede fabricarse a partir de componentes de anclaje y puente independientes. Este método se refiere a la obtención de un dispositivo implantable que comprende un anclaje expandible, un puente y un sensor, mediante el cual el anclaje expandible tiene una configuración comprimida y expandida, teniendo dicho anclaje un eje longitudinal y formando una pared de anclaje, estando alineado dicho puente con el eje longitudinal del anclaje y alineado con la pared de anclaje cuando dicho anclaje está en la configuración comprimida, y sobresaliendo dicho puente hacia el interior de dicha luz cuando dicho anclaje está en la configuración expandida, que comprende las etapas de: (a) fabricar el anclaje; (b) fabricar el puente; (c) tratar térmicamente el puente hasta obtener una forma preestablecida termomecánicamente (d) unir el puente al componente de anclaje; y (e) montar el sensor al puente. El puente puede unirse al componente de anclaje mediante soldadura por fusión, adhesivos u otro método conocido para unir tales componentes. El método puede comprender además plegar y sujetar el dispositivo en un catéter de colocación. Opcionalmente, puede unirse un marcador angiográfico al sensor. La etapa (d) puede realizarse antes de la etapa (c). Además, la etapa (e) puede realizarse antes de la etapa (d).

45 Además, se describe adicionalmente a continuación un método de implantación de un sensor. el método de implantación de un sensor que comprende: (a) preparar un dispositivo que comprende un anclaje expandible, un puente y un sensor, mediante el cual dicho anclaje expandible tiene una configuración comprimida y expandida, teniendo dicho anclaje un eje longitudinal y formando una pared de anclaje, estando alineado dicho puente con el eje longitudinal del anclaje y alineado con la pared de anclaje cuando dicho anclaje está en la configuración comprimida, y sobresaliendo dicho puente hacia el interior de dicha luz cuando dicho anclaje está en la configuración expandida; (b) colocar el dispositivo en una luz; y (c) expandir el anclaje, haciendo que el puente sobresalga hacia el interior de dicha luz; y (d) hacer que dicho sensor sobresalga hacia el interior de dicha luz.

**Breve descripción de los dibujos**

55 La figura 1 ilustra una realización del dispositivo de anclaje, que incluye el anclaje y el puente, en la configuración comprimida.

La figura 2 ilustra el dispositivo en la figura 1 en la configuración expandida.

60 La figura 3 ilustra una realización de puente que contiene bucles del dispositivo.

La figura 4 ilustra un sensor sujeto al puente mediante un anillo de adaptación.

65 La figura 5 ilustra una realización de un sensor usado en esta invención.

La figura 6 ilustra una realización alternativa del puente y el anclaje en la configuración expandida.

Las figuras 7A-7D ilustran el proceso de tratamiento térmico según la invención.

- 5 La figura 8 ilustra la plantilla usada para unir el anillo de adaptación y el sensor al anclaje y el puente después del tratamiento térmico.

**Descripción detallada de la invención**

- 10 La presente invención se refiere a un dispositivo implantable para un sensor y al procedimiento de fabricación para producir dicho dispositivo. El dispositivo implantable comprende un anclaje expandible, un puente fijo y alineado longitudinalmente unido al anclaje y un sensor sujeto al puente.

- 15 En general, el anclaje puede ser un stent o cualquier dispositivo protésico expandible, tal como se conoce en la técnica, preferiblemente uno que tenga una pluralidad de anillos ondulados que puedan moverse unos en relación con los otros y acortarse durante la expansión del anclaje. El diseño de los anillos ondulados puede variar tal como se conoce en la técnica. Los anillos ondulados pueden comprender bandas serpenteantes, bucles o espacios cerrados tal como se conoce en la técnica. En la configuración comprimida del anclaje, los anillos ondulados están espaciados entre sí. Cuando se despliega el anclaje, al menos una parte de un par de anillos ondulados vecinos están configurados para aproximarse entre sí, disminuyendo la distancia entre dichos anillos ondulados. Otros anillos ondulados vecinos no se mueven necesariamente uno hacia el otro tras la expansión del anclaje.

- 20 El puente está unido preferiblemente a un par de anillos ondulados vecinos del anclaje. El puente tiene una longitud constante y fija que abarca la distancia entre los anillos ondulados conectados adyacentes en la posición comprimida. En el estado comprimido del anclaje, el puente mantiene una posición que está sustancialmente alineada con los materiales del anclaje comprimido. Tras la expansión del anclaje, la distancia entre los anillos ondulados adyacentes disminuye, y el puente está configurado para cambiar de posición desde su posición alineada hasta la posición arqueada. La posición arqueada del puente sobresale eficazmente del puente lejos de la pared del anclaje hacia el centro de la luz. Puede situarse un sensor en la clave del arco del puente o en otras zonas lejos de la pared del anclaje, protegiendo de ese modo al sensor del crecimiento celular de la vasculatura y facilitando lecturas precisas en el sitio de implantación. En los estados comprimido o expandido del anclaje, el puente mantiene una longitud constante y fija. Uno, dos o una pluralidad de puentes pueden unirse a un solo anclaje.

- 25 En una realización, el puente puede poseer energía potencial comparable en la posición plana y en la posición arqueada, lo que le permite hacer la transición hacia delante y hacia atrás entre las dos posiciones según el criterio del operador. Esta característica es ventajosa cuando el anclaje puede someterse a una nueva compresión y a una nueva expansión después del despliegue inicial para lograr una implantación precisa. En otra realización, el puente puede poseer una energía potencial mayor en la posición plana que en la posición arqueada, similar a un resorte plano. Al desplegarse en el sitio de implantación, el puente se arquea para liberar la energía potencial y facilitar la expansión del anclaje y posteriormente puede ayudar a bloquear el anclaje en la configuración expandida.

- 30 El puente puede fabricarse como parte del dispositivo de anclaje como una sola unidad y, de esta manera, se une al anclaje o puede fabricarse de manera independiente y fijarse al anclaje mediante soldadura por fusión u otros métodos conocidos en la técnica. En otra realización, una parte del puente puede fabricarse como parte del anclaje como una sola unidad, mientras que una parte independiente del puente puede fabricarse de manera independiente y fijarse al anclaje o a una parte de puente unitaria con el anclaje, respectivamente. Puede adoptarse un grabado con láser o químico de un tubo o lámina de material, u otros métodos de fabricación conocidos en la técnica, para fabricar el anclaje y el puente, de manera independiente o como una estructura unitaria. El puente puede pretratarse para dar la posición arqueada. En particular cuando se desea una energía potencial mayor en la posición plana.

- 35 En general, el sensor puede ser cualquier sensor implantable conocido en la técnica. Preferiblemente, el sensor es pasivo y en miniatura, lo que permite lecturas en tiempo real de temperatura, presión, flujo de fluido u otras propiedades bioquímicas en el sitio de implantación. Ejemplos no limitativos de un sensor de este tipo se describen en las patentes estadounidenses n.ºs 5.619.997, 5.989.190, 6.083.165, 6.331.163, 6.770.032, 7.134.341, 7.415.883 y 8.162.839 (que describe un sensor protegido o encapsulado) y en la publicación estadounidense n.º 2013/0060139. El sensor puede comprender un elemento de vibración que puede detectar la presión del fluido ambiental y leer la presión del fluido, que puede transmitirse de manera inalámbrica a un receptor fuera del cuerpo del paciente. El sensor y el anclaje pueden implantarse en cualquier luz corporal en que el receptor se beneficiaría del mismo. Las luces de ejemplo incluyen arterias tales como, por ejemplo, arterias coronarias, arterias carótidas y arterias femorales, así como venas, tales como, por ejemplo, las venas porta o hepáticas. Por ejemplo, cuando se implanta en la vena porta, dicho sensor permite que el médico monitorice la tensión arterial de la vena porta con la frecuencia que se desee.

- 40 El sensor puede sujetarse al puente mediante un anillo de adaptación. El sensor se coloca en la placa, una zona del puente adaptada para recibir el sensor. El anillo de adaptación rodea al sensor y se fija a la placa por medio de adhesivos o soldadura por fusión, sujetando de ese modo el sensor sobre el puente. Dependiendo del tamaño y la

forma del sensor, el anillo de adaptación está conformado para sujetar el sensor sobre la superficie del puente y permitir la exposición del elemento de vibración del sensor. Además, cuando el sensor tiene esquinas puntiagudas no deseadas, el anillo de adaptación puede cubrir las esquinas puntiagudas del sensor con su forma redondeada. Como tal, el anillo de adaptación puede comprender cualquier forma, preferiblemente formas desprovistas de esquinas puntiagudas.

El anclaje puede fabricarse a partir de aleaciones metálicas biocompatibles (por ejemplo, Nitinol) o poliésteres (por ejemplo, PET). El anclaje es preferiblemente de autoexpansión y está compuesto por un material de autoexpansión, tal como Nitinol. Por ejemplo, el anclaje puede comprender una aleación metálica, tal como acero inoxidable, titanio, níquel-titanio (por ejemplo, Nitinol), tántalo, cobalto-cromo, cobalto-cromo-vanadio, cobalto-cromo-tungsteno, oro, plata, platino, platino-iridio, o cualquier combinación de los metales y aleaciones anteriores. Alternativamente, el anclaje puede comprender un polímero bioestable, no bioabsorbible, tales como, por ejemplo, un poli(tereftalato de etileno) (PET), poliuretano-urea y silicona. En otra alternativa, el anclaje puede comprender una aleación de metal amorfo, tal como, por ejemplo, una aleación de hierro, cromo, boro y fósforo, tal como se describe en la publicación estadounidense n.º 2010/0274350. Preferiblemente, el anclaje puede volver a plegarse para dar una configuración comprimida después de haberse expandido completamente. De este modo, el anclaje puede retraerse de nuevo dentro del dispositivo de colocación si el despliegue inicial no es satisfactorio, y luego volver a desplegarse en otra ubicación. Como alternativa adicional, el dispositivo puede comprender un vehículo para la administración local, controlada o sostenida de agentes terapéuticos, tal como el dispositivo descrito en la patente estadounidense n.º 5.629.008.

El puente puede estar compuesto por el mismo material que el anclaje y/o por un material diferente biocompatible no trombogénico, no biodegradable y/o no bioincrustante. El anillo de adaptación puede estar compuesto por el mismo material que el anclaje y/o el puente, o por un material biocompatible diferente que no sea trombogénico, no biodegradable y/o no bioincrustante.

La presente invención y sus realizaciones variantes se explican a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos se proporcionan para facilitar una comprensión a modo de ejemplo de la presente invención y para ilustrar esquemáticamente realizaciones particulares de la invención. El experto en la técnica reconocerá fácilmente otros ejemplos similares igualmente dentro del alcance de la invención. Los dibujos no pretenden limitar el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 ilustra una realización de la invención, es decir, un dispositivo 10 implantable en la configuración comprimida que tiene un anclaje 20 en forma radialmente comprimida y un puente 30 alineado longitudinalmente con dicho anclaje. En la realización de la figura 1, el anclaje 20 comprende una forma tubular con un eje longitudinal y una luz 21 a su través. El anclaje 20 se compone de una pluralidad de elementos 23 serpenteantes espaciados longitudinalmente a lo largo de la longitud del anclaje. Cada elemento 23 serpenteante está compuesto por una pluralidad de picos y valles, en el que cada pico apunta hacia el extremo distal del anclaje y cada valle apunta hacia el extremo proximal del anclaje. Cada elemento 23 serpenteante está conectado a un elemento serpenteante adyacente longitudinalmente mediante conectores 24. Los conectores, aunque se muestran en la figura 1, no son características requeridas del anclaje inventivo, sino que más bien son particulares de la realización de la figura 1. En la figura 1, el conector 24 se extiende desde el pico de un primer elemento serpenteante hasta el valle de un segundo elemento serpenteante. La longitud del conector 24 puede variarse según sea necesario para ajustar la longitud de D1, y no se limita a la longitud mostrada en la figura 1. Los conectores 24 pueden comprender además uno o más puntos 28 de apriete, mostrados en la figura 2, que ayudan al anclaje a volver a plegarse a la configuración comprimida después de la expansión, si se desea. El diseño de los picos y valles del stent puede variar tal como se conoce en la técnica, siempre que la distancia entre los puntos de conexión del puente al stent disminuya con la expansión del stent.

Un espacio cerrado, la celda 25, está formado por la disposición de elementos serpenteantes y conectores. Una pluralidad de celdas 25 alineadas circunferencialmente alrededor del stent definen la pared 22, la envoltura externa del anclaje 20. En la configuración comprimida como en la figura 1, el anclaje 20 tiene un diámetro más pequeño que en la configuración expandida. La longitud y el diámetro del anclaje 20 en la configuración comprimida pueden dimensionarse según sea necesario para expansiones en el vaso objetivo, tal como se conoce en la técnica de stent análoga. El anclaje 20 puede ser cualquier anclaje o stent utilizado habitualmente en procedimientos cardiovasculares percutáneos o de otro tipo, incluyendo stents de metal desnudo y stents de elución de fármacos.

Tal como se muestra en la figura 1, el puente 30 está unido al anclaje 20. El puente 30 comprende los extremos 31a y 31b, así como la placa 35 ubicada entre los extremos 31a y 31b. La longitud del puente abarca la distancia, D1, en la configuración comprimida. En la figura 1, el puente 30 conecta un primer anillo 23 serpenteante en el extremo 31b con un segundo anillo 23 serpenteante en el extremo 31a. El extremo 31b está conectado a un primer anillo serpenteante mientras que el extremo 31a está conectado a un segundo anillo serpenteante.

En la figura 1, la celda 25 tiene puntos 26a y 26b ubicados en los vértices opuestos a lo largo del eje longitudinal. Los dos extremos 31a y 31b están unidos a los puntos 26a y 26b, respectivamente. Las células del anclaje 20 pueden ser heterogéneas en tamaño y forma. El puente 30 puede unirse a cualquier celda del anclaje 20. Además,

el puente 30 puede estar compuesto por el mismo material que el anclaje 20, o puede estar compuesto por un material biocompatible diferente.

En la figura 1, los puntos 26a y 26b pueden incluir cada uno además el anillo 27a y 27b, respectivamente. Los anillos 27a y 27b son aspectos estructurales del anclaje 20 que ayudan en la unión del puente 30 al anclaje 20, proporcionando un punto de unión para que el puente se fije sobre el anclaje cuando el puente se fabrica de manera independiente del anclaje. Además, los anillos 27a y 27b pueden funcionar para aliviar la tensión en el anclaje a medida que el anclaje se expande en diámetro y el puente 30 se arquea. Aunque se ilustra que los anillos 27a y 27b tienen una forma circular en la figura 1, no se limitan a esta forma. Pueden usarse formas no circulares para los anillos 27a y b para unir el puente 30 al anclaje 20. Además, no es necesario que los anillos 27a y 27b tengan la misma forma o tamaño. Por ejemplo, el anillo 27a puede ser más grande que el anillo 27b, o viceversa. La unión del puente 30 al anclaje 20 puede lograrse mediante cualquier método conocido en la técnica, tal como soldadura por fusión, soldadura blanda o soldadura fuerte, tal como se comentará adicionalmente en el presente documento.

La figura 1 ilustra el anclaje 20 en la configuración comprimida. En este estado, D1 es la distancia entre los puntos 26a y 26b, y el puente 30 abarca D1. Además, el puente 30 no sobresale hacia el interior de la luz del anclaje 20 y, como tal, se alinea alineado con los elementos del anclaje cuando se comprime. La longitud del puente puede ser cualquier longitud deseada siempre que el puente se arquee dentro de la luz a medida que el anclaje se expande. En la realización mostrada en la figura 1, el puente 30 tiene la misma longitud que D1. En otra realización, por ejemplo, la figura 3, el puente 30 contiene bucles y puede ser más largo que D1. La anchura y el grosor del puente pueden ser de cualquier tamaño según se desee. Por ejemplo, la anchura y el grosor pueden ser mayores que el del anclaje, tal como se muestra en las figuras 1 y 2. Alternativamente, la anchura y el grosor del puente pueden ser sustancialmente iguales a los de los elementos del anclaje, tal como se muestra en la figura 6.

En la figura 1, la placa 35 está ubicada en o cerca del punto medio del puente 30, y puede tener una anchura mayor que las partes adyacentes del puente. La placa 35 puede ubicarse en cualquier ubicación a lo largo del puente 30, y no necesariamente en la ubicación central representada en la figura 1. La placa 35 está configurada para permitir la unión del sensor y el anillo de adaptación opcional al mismo. La placa 35 está dimensionada de manera que la placa 35 cubre toda el área del sensor. Además, el tamaño de la placa puede variarse independientemente de la anchura y grosor de las partes restantes del puente. Por ejemplo, en las figuras 1 y 2, la placa 35 tiene una forma más redonda en comparación con la forma irregular de la placa 45 en la figura 3, porque la anchura del puente es mayor en las figuras 1 y 2 en comparación con el puente 40 de la figura 3. La placa 35 puede tener cualquier forma con el fin de alojar el sensor. En una realización alternativa, no mostrada, la placa puede contener un orificio de manera que el sensor pueda colocarse dentro del orificio del sensor, y sujetarse adicionalmente mediante un anillo de adaptación.

La figura 2 ilustra el dispositivo 10 implantado de la figura 1 en la configuración expandida. El anclaje 20 está expandido radialmente y el diámetro de la luz 21 está ampliado en comparación con el del anclaje 20 comprimido de la figura 1. En esta configuración, la celda 25 se acorta en la dirección longitudinal y se ensancha en la dirección circunferencial en comparación con la celda 25 en la configuración comprimida. No es necesario acortar la longitud total del anclaje 20 siempre que la distancia entre los anillos ondulados adyacentes se acorte, es decir, el acortamiento puede estar localizado en la celda en la que se localiza el puente.

D2 en la figura 2 es la distancia entre los puntos 26a y 26b en la configuración expandida. La expansión del anclaje 20 hace que los puntos 26a y 26b se muevan uno hacia el otro a lo largo del eje longitudinal, y D2 de la figura 2 es más pequeño que D1 de la figura 1. Durante la colocación, el dispositivo implantable está radialmente restringido dentro de un catéter de colocación y el puente 30 está alineado con la pared 22. La expansión del anclaje da como resultado una disminución en la distancia entre los puntos 26a y 26b, empujando los extremos 31a y 31b uno hacia el otro. Cuando el anclaje 20 se expande, el puente 30 está configurado para mantener una longitud constante, que es la misma distancia entre los extremos 31a y 31b en la configuración comprimida del anclaje. Como resultado, el puente adopta la posición arqueada mostrada en la figura 2, que sobresale hacia el interior de la luz del anclaje 20. A medida que el puente se arquea, la placa 35 también sobresale hacia el interior de la luz 21. La posición arqueada del puente 30 mantiene la placa 35 y cualquier sensor ubicado a continuación distanciado de la pared del vaso (sensor no representado en la figura 2). El puente se configura para sobresalir hacia el interior de la luz 21 de modo que la placa 35 esté a cualquier distancia lejos de la pared 22. En una realización, el puente está configurado de modo que la placa 35 esté en el centro del vaso objetivo. En otra realización, el puente puede configurarse de modo que la parte máxima del arco esté al menos 2,5 mm alejada de la pared 22. En la figura 2, el puente 30 comprende además el punto 80 de soldadura, la zona donde el puente puede soldarse al anclaje. Los puntos de soldadura no se limitan a la ubicación mostrada en la figura 2, y puede ubicarse en cualquier ubicación en el puente.

El puente puede pretratarse de modo que adopte la forma de arco deseada en el anclaje expandido. Por ejemplo, cuando el puente está compuesto por metal, puede pretratarse para adoptar una forma arqueada antes de montarse en el dispositivo. Los ejemplos no limitativos de métodos de pretratamiento pueden incluir estampación y tratamiento térmico.

Aunque los dispositivos ilustrados en las figuras comprenden un puente, el dispositivo implantable puede incluir una

pluralidad de puentes en una o más celdas con los mismos o diferentes sensores sujetos en cada puente para medir múltiples parámetros fisiológicos (no ilustrados). Cuando el dispositivo contiene más de un puente, los puentes pueden colocarse en el anclaje de manera que puedan arquearse independientemente entre sí.

5 La figura 3 ilustra otra realización del puente 40. El puente 40 comprende una placa 45, usada como sitio de unión para el sensor, y una disposición de los bucles 42, 43. Los extremos 41a y 41b están ubicados en extremos opuestos del puente 40. El puente 40 comprende un par de bucles 42 y 43 en cada lado de la placa 45. En una realización alternativa (no mostrada), pueden incorporarse más o menos bucles en cada lado de la placa 45 del puente, y la placa 45 puede ubicarse en cualquier posición en el puente. Los bucles pueden tener cualquier amplitud deseada, y no es necesario que los bucles tengan una amplitud idéntica dentro de un solo puente. En la figura 3, el  
10 puente 40 está aplanado y todas las partes están en el mismo plano, y los bucles 42 y 43 están situados sustancialmente perpendiculares desde los extremos 41a y 41b de puente, respectivamente. Los bucles en cada lado de la placa 45 son simétricos con respecto al punto medio del puente 40. En esta realización, los bucles facilitan la formación de una posición arqueada a medida que el anclaje se expande. Además, el número y el tipo de bucles pueden usarse para ajustar la distancia del puente lejos de la pared luminal. Puede generarse la flexibilidad del puente con más bucles y puede disminuirse con menos bucles.

20 Cuando el anclaje se expande, los puntos 41a y 41b se empujan uno hacia el otro, acortando la extensión longitudinal de la celda 25 y el puente 40 se arquea, flexionándose en los bucles (42 y 43). De manera similar a la realización de puente recto de las figuras 1-2, la placa 45 sobresale hacia el interior de la luz 21 cuando el puente 40 está en la posición arqueada, manteniendo la placa 45 a una distancia preseleccionada de la pared 22. Cuando el puente 40 está arqueado, los bucles están configurados para enderezarse sustancialmente de modo que la placa 45 sobresalga hacia el interior de la luz.

25 La figura 5 ilustra el sensor 60 aparte del puente y el anillo de adaptación. El sensor 60 comprende el alojamiento 501 y el elemento 510 de vibración. El elemento 510 de vibración puede configurarse para recoger datos relacionados con temperatura, presión, flujo de fluido u otras propiedades bioquímicas, tal como se conoce en la técnica. El sensor 60 está configurado para poder interrogarse y comunicarse con dispositivos fuera del cuerpo, por ejemplo, un transductor. El alojamiento 501 de sensor puede contener otros componentes del sensor, tal como también se conoce bien y se describe en la técnica citada anteriormente. Tal como se muestra en la figura 5, el  
30 elemento 510 de vibración está ubicado en una sección 502 elevada de alojamiento del alojamiento 501.

35 Las secciones 504 y 506 inferiores de alojamiento están ubicadas en cada lado de la sección 502 elevada de alojamiento. Las dimensiones del sensor 60 no están limitadas a la escala mostrada en la figura 5. La altura (H) del sensor 60, así como la de la sección 502 elevada de alojamiento puede modificarse según sea necesario mediante métodos conocidos en la técnica. Además, la anchura y la longitud del alojamiento 501, así como los de las secciones 504 y 506 inferiores de alojamiento pueden modificarse según sea necesario mediante métodos conocidos en la técnica. El sensor, como se describió anteriormente, es adecuado para su colocación sobre el puente ya que el elemento 510 de vibración está expuesto al ambiente externo, y las dimensiones del sensor pueden adaptarse para su sujeción por el anillo de adaptación, como se describe adicionalmente a continuación. Todo el sensor tal como se muestra en la figura 5 es pequeño, por ejemplo, entre 0,005 y 0,3 mm<sup>3</sup> en volumen.

45 Aunque el sensor 60 de la figura 5 comprende una forma rectangular, los sensores usados en esta invención pueden comprender cualquier forma adecuada, tal como se describe, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 8.162.839. El sensor 60 puede configurarse para tomar una variedad de mediciones de datos, tales como mediciones físicas o químicas, incluyendo por ejemplo, tensión arterial, temperatura, flujo de fluidos o contenido de azúcar, minerales, gas o presión u otro contenido químico. Además, el sensor puede recubrirse con un polímero o gel biocompatible, por ejemplo, PEG, tal como se describe, por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 5.786.439. Además, todo el dispositivo implantable, es decir, el anclaje, el puente, el anillo de adaptación, también puede  
50 recubrirse de manera similar.

La figura 4 ilustra una realización del sensor 60 sujeto mediante el anillo 50 de adaptación a la placa 35. El anillo de adaptación, mostrado en la figura 4, comprende la pared 51 exterior, el borde 58 superior, las aberturas 54a y 54b laterales y el borde 56 inferior. En determinadas realizaciones, el sensor está compuesto por materiales no adecuados para la unión directa a la placa 35. En tales casos, el anillo de adaptación puede usarse para sujetar el sensor 60 a la placa 35 sin soldar por fusión directamente el sensor a la placa. El sensor 60 y el anillo 50 de adaptación pueden unirse a la superficie luminal de la placa, el lado que se orienta hacia la luz interior del anclaje. En otras realizaciones, el sensor 60 y el anillo 50 de adaptación pueden unirse a la superficie exterior de la placa 35, es decir, el lado del anclaje que se orienta hacia la pared del vaso. Aunque la sección transversal del anillo 50 de adaptación es circular en la figura 4, esta invención también engloba otras formas tales como, por ejemplo, óvalos o elipsoides.  
60

Tal como se muestra en la figura 4, el sensor 60 se ajusta dentro del anillo 50 de adaptación y el anillo de adaptación sujeta el sensor sobre la placa 35. En la realización de la figura 4, las aberturas 54a y 54b laterales permiten que las secciones 504 y 506 inferiores de alojamiento del sensor sobresalgan, sujetando así el sensor al puente. El elemento 510 de vibración está expuesto en el interior del anillo de adaptación. En otras realizaciones, no  
65

ilustradas, el sensor puede estar completamente encerrado por el anillo de adaptación, y ninguna parte del sensor sobresale del mismo. El anillo de adaptación puede unirse sobre la placa mediante medios bien conocidos, incluyendo por ejemplo, medios mecánicos tales como lengüetas o pinzas en el borde 56 inferior que sujetan el anillo de adaptación a la placa, u otros medios tales como, por ejemplo, adhesivos, métodos de soldadura por fusión o soldadura fuerte/soldadura blanda tal como se conoce bien en la técnica. El anillo 50 de adaptación puede estar compuesto por el mismo material biocompatible que el puente o por materiales tales como poliuretanos, polímeros o policarbonatos. Ejemplos no limitativos de estos materiales son PEEK-Optima® o ChronoFlex®.

Tal como se muestra en la figura 4, el borde 58 superior del anillo de adaptación está total o parcialmente abierto, exponiendo el elemento 510 de vibración al entorno externo después de la implantación. La forma del anillo de adaptación puede modificarse para tener en cuenta sensores que tienen otras formas, o cuando otras superficies del sensor 60 cerrado deben exponerse para su funcionamiento adecuado. En la configuración de la figura 4, el borde 58 superior del anillo 50 de adaptación puede configurarse para que esté más alto que la altura del sensor 60, de modo que proteja el elemento 510 de vibración del flujo directo de materiales externos tanto antes como después de la implantación. La superficie superior del elemento 510 de vibración está rebajada dentro del borde 58 superior del anillo de adaptación, de modo que el anillo de adaptación protege al sensor del contacto inadecuado. Adicionalmente, puede unirse un marcador angiográfico a la placa para indicar la ubicación y orientación del sensor 60 para una implantación precisa. En una realización, el marcador angiográfico se inserta entre la parte inferior del alojamiento 501 de sensor y la placa 35. Los marcadores angiográficos se conocen bien en la técnica y pueden estar compuestos por oro, boro, tántalo, platino, iridio o materiales similares. El grosor del marcador angiográfico puede estar entre 10-50  $\mu\text{m}$ . En una realización es de 25  $\mu\text{m}$ . En la figura 4, se muestra una parte del puente 30 con puntos 80 de soldadura.

La figura 6 ilustra el anclaje 610 y el puente 630, donde el anclaje 610 está en la configuración expandida y el puente 630 adopta una posición arqueada. El puente 630 comprende los extremos 631a y 631b, unidos al anclaje en los anillos 627a y 627b, respectivamente. Tal como se muestra, los anillos 627a y 627b tienen diferentes tamaños. Los anillos pueden variar en tamaño dependiendo de la cantidad de material deseado y de la cantidad de tensión en el anclaje expandible. La placa 635 está ubicada en el centro del puente 630. La anchura del puente 630 de la figura 6 es sustancialmente más pequeña que la anchura del puente 30 de la figura 1. La anchura del puente puede variar dependiendo de la cantidad de material deseado en el dispositivo. La anchura de la placa 635 es mayor que la anchura del puente 630. El sensor 60 está en contacto directo con la placa 635 y se sujeta mediante el anillo 50 de adaptación. El anillo 50 de adaptación puede soldarse por fusión o adherirse de otro modo a la placa 635 en las zonas 660. La figura 6 ilustra el lado exterior de la placa 635, y el sensor está unido al lado luminal de la placa 635. El anclaje 610 puede comprender un sitio 650 de marcador angiográfico para la inserción de un marcador angiográfico, que puede ubicarse opcionalmente en cualquier ubicación en el anclaje 610. En esta realización, el sitio 650 de marcador está unido adicionalmente al anillo 627a.

Otro aspecto de la invención se refiere a métodos de fabricación del dispositivo implantable. En general, el dispositivo implantable puede fabricarse formando de manera independiente el puente y el anclaje a partir de una lámina plana o una lámina aplanada de material biocompatible o a partir de un tubo, uniendo luego las dos piezas entre sí. Alternativamente, el puente y el anclaje pueden formarse como una sola unidad.

En el método de fabricación del dispositivo como una sola unidad, el método comprende (a) fabricar el puente y el anclaje como una sola unidad, (b) tratar térmicamente el puente y el anclaje hasta obtener una forma preestablecida termomecánicamente, y (c) montar el anillo de adaptación y el sensor al puente. El método puede comprender además plegar y sujetar el dispositivo en un catéter de colocación. Opcionalmente, puede unirse un marcador angiográfico al sensor.

La fabricación del puente y el anclaje como una sola unidad puede lograrse mediante grabado con láser o químico de un tubo o una lámina plana o lámina aplanada, en la que el patrón plano o aplanado se enrolla y se somete a soldadura por fusión para dar un tubo.

La etapa de tratamiento térmico comprende sujetar el anclaje sobre un mandril, en el que el puente se coloca sobre una hendidura preformada y aplicar el calor y la fuerza necesarios para conferir una forma preestablecida termomecánicamente a la configuración de anclaje expandido y arquearse para dar el puente. Dependiendo del tamaño expandido deseado del anclaje, por ejemplo, diámetros de 10, 8 ó 6 mm, se usan mandriles de tamaño apropiado. Preferiblemente, el anclaje se sujeta firmemente sobre el mandril para que el calor pueda aplicarse uniformemente al anclaje. Cuando el anclaje y el puente se forman como una sola unidad, el mandril comprende además una hendidura que se alinea con el puente, de modo que el puente se arquea dentro de la hendidura durante el tratamiento térmico.

Las figuras 7A-D demuestran una realización de la sujeción del anclaje y el puente para el proceso de tratamiento térmico. En la figura 7A, el anclaje 20 y el puente 30, formados como una sola unidad, se colocan sobre el mandril 810. El mandril 810 comprende una hendidura 830, que es una muesca en la superficie del mandril, sobre la cual se alinea el puente 30. Durante el procedimiento de fabricación del anclaje 20, el anclaje puede comprender uno o más paneles 90 de orientación que, cuando se colocan en el mandril, alinean el anclaje con uno o más orificios 890 de



orientación en el mandril. Cada panel 90 se sujeta al mandril con un tornillo 840 de orientación, que encaja en el orificio 890 de orientación en el mandril. La alineación del panel 90 de orientación, el orificio 890 de orientación y el tornillo 840 de orientación garantiza la alineación del puente 30 con la hendidura 830. El panel 90 de orientación puede tener cualquier forma o tamaño, y no está limitado a la realización representada en las figuras 7A-7D.

Una vez que el anclaje 20 se sujeta sobre el mandril 810, el mandril se coloca en el receptáculo 852 del bloque 850 inferior, mostrado en las figuras 7B y 7C. El receptáculo 852 está configurado para sujetar el mandril 810. El bloque 850 inferior comprende además dos orificios 855 y 856 de bloque y el espárrago 857. En la figura 7C, el espárrago 857 encaja en un orificio o depresión 820 correspondiente en el mandril 810, impidiendo de ese modo cualquier desplazamiento lateral del mandril con respecto al bloque 850 inferior. La orientación del espárrago 857 y la depresión 820 también garantiza que la hendidura 830 se encuentre entre los dos orificios 855 de bloque.

La figura 7D ilustra el bloque de tratamiento térmico completamente montado que contiene el anclaje y el puente. En la figura 7D, el bloque 860 superior está situado encima del bloque 850 inferior, y está sujeto al bloque 850 inferior mediante los tornillos 870 de bloque. El bloque 860 superior contiene un saliente (no mostrado) que coincide con la forma de la hendidura 830 en el mandril. El bloque 860 superior se sujeta sobre el bloque 850 inferior empujando el saliente hacia el interior de la hendidura 830, forzando el puente 30 hacia abajo hacia el interior de la hendidura del mandril, produciendo la forma arqueada al puente 30. Esta etapa va acompañada de tratamiento térmico para dar una forma preestablecida termomecánicamente. Opcionalmente, los tornillos 840 de orientación pueden extraerse una vez que el bloque 860 superior esté sujeto al bloque 850 inferior. La extracción de los tornillos 840 de orientación antes del tratamiento térmico puede proporcionar ventajosamente un tratamiento térmico más eficaz. El panel/los paneles 90 de orientación puede(n) extraerse del anclaje en cualquier momento después de la extracción de los tornillos 840 de orientación.

Durante el tratamiento térmico, el dispositivo puede calentarse tal como se conoce en la técnica para formar configuraciones con memoria de forma. En una realización, el anclaje puede calentarse hasta  $600 \pm 3^\circ\text{C}$  durante aproximadamente 25-40 minutos. Alternativamente, el anclaje puede calentarse hasta  $320 \pm 3^\circ\text{C}$  durante aproximadamente de 70 a 85 minutos. Los sistemas de tratamiento térmico adecuados para este método se conocen en la técnica. El tratamiento térmico para dar una forma preestablecida termomecánicamente forma el estado relajado del anclaje y el puente, es decir, el anclaje expandido y el puente arqueado.

Una vez completado el tratamiento térmico, el sensor y el anillo de adaptación se montan sobre el puente. El anclaje tratado térmicamente se coloca sobre una plantilla que tiene una muesca dentro de la cual se coloca el anillo de adaptación, el sensor y/o el marcador angiográfico. Cuando el puente se alinea correctamente con la muesca en la plantilla, el anillo de adaptación se sujeta a la placa mediante métodos conocidos en la técnica, por ejemplo, soldadura por fusión. Posteriormente, el anclaje, con el anillo de adaptación, el sensor y/o el marcador pueden extraerse de la plantilla para su montaje sobre un dispositivo de colocación.

La figura 8 ilustra una realización del procedimiento para unir el anillo de adaptación y el sensor sobre el puente. El anclaje 20 tratado térmicamente con el puente 30 se coloca sobre una plantilla 901 cilíndrica que tiene una zona 910 con muesca. El anillo de adaptación se coloca en la zona 910 de muesca, con el borde 58 superior orientado hacia el centro de la plantilla. Entonces se coloca el sensor 60, con el elemento 510 de vibración orientado hacia abajo, dentro del anillo 50 de adaptación. También puede colocarse un marcador 95 angiográfico opcional dentro de la plantilla. La colocación del anillo de adaptación, el sensor y el marcador angiográfico opcional dentro de la zona 910 con muesca puede realizarse antes o después de colocar el anclaje 20 en la plantilla. El anclaje 20 se sitúa de modo que la placa 35 se alinee con el anillo 50 de adaptación en la zona 910 con muesca. Posteriormente, el anillo 50 de adaptación puede sujetarse sobre la placa 35, mediante medios conocidos, por ejemplo, soldando por fusión el anillo de adaptación a la placa, completando el montaje del dispositivo.

El dispositivo montado puede plegarse mediante cualquier medio convencional conocido en la técnica y sujetarse sobre un dispositivo de colocación. Un dispositivo de colocación de este tipo puede ser un catéter de colocación. Los dispositivos y métodos de plegado existentes para sujetar el anclaje plegado se conocen bien en la técnica, por ejemplo, tal como se describe en las patentes estadounidenses n.ºs 6.387.118, 6.108.886, 6.092.273, 6.082.990, 6.074.381, 6.06.310, 5.99.200 y 7.225.518.

En otra realización de la invención, el dispositivo puede fabricarse a partir de componentes de anclaje y puente independientes. Este método se refiere a la obtención de un dispositivo implantable que comprende un anclaje expandible, un puente y un sensor, mediante el cual el anclaje expandible tiene una configuración comprimida y expandida, estando alineado dicho puente con los elementos del anclaje cuando dicho anclaje está en la configuración comprimida, y sobresaliendo dicho puente hacia el interior de dicha luz cuando dicho anclaje está en la configuración expandida, que comprende las etapas de: (a) fabricar el anclaje; (b) fabricar el puente; (c) unir el puente al anclaje; (d) tratar térmicamente el anclaje y el puente hasta obtener una forma preestablecida termomecánicamente; y (e) montar el sensor al puente. El método puede comprender además plegar y sujetar el dispositivo en un catéter de colocación. Opcionalmente, puede unirse un marcador angiográfico al sensor. La etapa (d) puede realizarse antes de la etapa (c). Además, la etapa (e) puede realizarse antes de la etapa (d).

La fabricación del anclaje puede lograrse mediante grabado con láser o químico de un tubo o una lámina plana o lámina aplanada, enrollándose luego para dar un tubo, que son procedimientos de fabricación de stent conocidos en la técnica. El puente puede fabricarse de manera similar mediante grabado con láser químico a partir de material biocompatible.

5 La formación del anclaje y el puente de manera independiente permite que el puente se exponga a un tratamiento térmico diferente al del anclaje, y por tanto puede tener diferentes propiedades termomecánicas que la del anclaje. La etapa de tratamiento térmico puede realizarse colocando y sujetando el anclaje en un mandril, aplicando luego el calor necesario para conferir una memoria de forma al anclaje. El anclaje puede sujetarse sobre el mandril mediante métodos conocidos en la técnica. El tamaño del mandril puede elegirse dependiendo del tamaño deseado de los anclajes, por ejemplo, 10, 8 ó 6 mm. Preferiblemente, el anclaje se sujeta firmemente sobre el mandril de modo que el calor pueda aplicarse uniformemente al anclaje.

15 Durante el tratamiento térmico, el anclaje puede calentarse tal como se conoce en la técnica para formar configuraciones con memoria de forma. En una realización, el anclaje puede calentarse hasta  $600 \pm 3^{\circ}\text{C}$  durante aproximadamente 25-40 minutos. Alternativamente, el anclaje puede calentarse hasta  $320 \pm 3^{\circ}\text{C}$  durante aproximadamente de 70 a 85 minutos. Los sistemas de tratamiento térmico adecuados para este método se conocen bien en la técnica. El tratamiento térmico para dar una forma preestablecida termomecánicamente forma el estado relajado del anclaje y el puente, es decir, el anclaje expandido y el puente arqueado.

20 Una vez completado el tratamiento térmico, se montan el anclaje, el puente, el sensor y el anillo de adaptación. La plantilla 901 de la figura 8 también puede usarse en el montaje del anclaje, el puente, el sensor y el anillo de adaptación. En primer lugar, el anillo de adaptación se coloca en la zona 910 con muesca, con el borde 58 superior orientado hacia abajo en la plantilla. Entonces se coloca el sensor, con el elemento 510 de vibración orientado hacia abajo en el anillo 50 de adaptación. Puede colocarse un marcador 95 angiográfico opcional dentro de la plantilla. Por último, el puente se coloca en la zona 910 con muesca, alineando la placa con el anillo de adaptación.

30 Alternativamente, el puente, el anillo de adaptación, el sensor y/o la marca angiográfica pueden montarse previamente mediante cualquier medio conocido antes de colocarlo dentro de la plantilla 901. En el montaje previo, el sensor puede sujetarse al puente mediante el anillo de adaptación, con un marcador angiográfico opcional colocado entre el sensor y el puente. El puente y el sensor montados previamente pueden colocarse en la zona 910 con muesca como un solo componente. Posteriormente, el anclaje 20 se alinea con el puente 30 y el puente 30 puede sujetarse al anclaje, por ejemplo, mediante soldadura por fusión.

35 Dado que pueden realizarse diversos cambios en el contenido descrito anteriormente sin apartarse del alcance de la presente invención, se pretende que todo el contenido en la descripción anterior se interprete como descriptivo e ilustrativo de la presente invención. Son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención a la luz de las enseñanzas anteriores. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (10) implantable que comprende:
  - 5 un anclaje (20) que tiene una pluralidad de anillos (23) serpenteantes que definen una luz a lo largo de un eje longitudinal, y que tiene una configuración comprimida y expandida, formando dicho anclaje una pared (22) de anclaje,
    - 10 un puente (30) unido a dicho anclaje (20), en donde dicho puente (30) tiene un primer extremo (31a) y un segundo extremo (31b), estando alineado dicho puente (30) con la pared (22) de anclaje y el eje longitudinal del anclaje (20) cuando dicho anclaje (20) está en la configuración comprimida, y sobresaliendo dicho puente (30) hacia el interior de dicha luz cuando dicho anclaje (20) está en la configuración expandida, y
      - 15 un sensor pasivo que está sujeto sobre el puente.
  2. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 1, en el que anillos (23) serpenteantes adyacentes de dicho anclaje definen una pluralidad de células (25).
  - 20 3. Dispositivo (10) implantable según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha pluralidad de anillos (23) serpenteantes están espaciados longitudinalmente a lo largo de la longitud del anclaje y cada anillo (23) serpenteante comprende una pluralidad de picos y valles.
  - 25 4. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 2, en el que los anillos (23) serpenteantes adyacentes están conectados entre un pico de un primer anillo (23) serpenteante y un valle de un segundo anillo (23) serpenteante.
  - 30 5. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 3, en el que dicho primer extremo (31a) del puente (30) está unido a un pico de un primer anillo (23) serpenteante, y dicho segundo extremo (31b) del puente (30) está unido a un valle de un segundo anillo (23) serpenteante.
  - 35 6. Dispositivo (10) implantable según las reivindicaciones 4 ó 5, en el que la distancia entre dicho pico de dicho primer anillo (23) serpenteante y dicho valle de dicho segundo anillo (23) serpenteante es mayor en la configuración comprimida que en la configuración expandida.
  7. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 2, en el que una célula (25) en el anclaje (20) tiene dos vértices en extremos opuestos de dicha célula (25), y dichos extremos del puente (30) están unidos a dichos vértices.
  - 40 8. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 7, en el que la distancia entre dichos vértices es mayor en la configuración comprimida que en la configuración expandida.
  - 45 9. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el puente (30) se une al anclaje mediante soldadura por fusión, soldadura blanda, soldadura fuerte, o a través de adhesivos.
  - 50 10. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el puente (30) y el anclaje están formados como una sola unidad.
  11. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el puente (30) comprende una placa (35).
  12. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 11, en el que el sensor (60) está unido a dicha placa (35).
  - 55 13. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 12, que comprende además un anillo (50) de adaptación configurado para unir dicho sensor (60) a dicha placa (35).
  - 60 14. Dispositivo (10) implantable según la reivindicación 13, en el que el extremo inferior del anillo (50) de adaptación se sujeta a la placa mediante una lengüeta de bloqueo, soldadura por fusión, soldadura blanda, soldadura fuerte o adhesivos.
  15. Dispositivo (10) implantable según las reivindicaciones 13 ó 14, en el que la superficie superior del sensor (60) está rebajada dentro del anillo (50) de adaptación.
  - 65 16. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en el que el anillo de adaptación comprende una abertura configurada para un saliente del sensor (60).

17. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que el sensor (60) está configurado para medir presión de fluido.
- 5 18. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, en el que el sensor (60) está recubierto con polietilenglicol.
19. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 18, en el que el sensor (60) es un sensor encapsulado.
- 10 20. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el puente (30) es sustancialmente recto.
- 15 21. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el puente (30) contiene una pluralidad de bucles.
22. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, que comprende además un marcador angiográfico unido al puente (30).
- 20 23. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, en el que dicho anclaje (20) puede volver a la configuración comprimida tras una expansión parcial.
24. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, en el que un sensor está incrustado dentro de dicha placa.
- 25 25. Dispositivo (10) implantable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, en el que el anclaje (20) es autoexpandible.
- 30 26. Método de obtención del dispositivo (10) implantable según la reivindicación 1, que comprende las etapas de:
- (a) fabricar el anclaje y el puente como una sola unidad;
- 35 (b) montar el anclaje y el puente sobre un mandril que tiene un diámetro del anclaje expandido deseado y una hendidura
- (c) situar el puente sobre la hendidura
- 40 (d) tratar térmicamente el anclaje y el puente hasta obtener una forma preestablecida termomecánicamente, y
- (e) montar el sensor sobre el puente.
- 45 27. Método según la reivindicación 26, que comprende además la etapa (f) de plegar el dispositivo implantable sobre un catéter de colocación.
28. Método según las reivindicaciones 26 ó 27, mediante el cual el sensor se une al puente mediante un anillo de adaptación en la etapa (e).
- 50 29. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 28, mediante el cual un marcador angiográfico se inserta entre el sensor y el puente.
30. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 29, donde el anclaje y el puente se forman a partir de una lámina de metal plana.
- 55 31. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 29, donde el anclaje y el puente se forman a partir de una lámina de metal aplanada.
32. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 29, donde el anclaje y el puente se forman a partir de un tubo.
- 60 33. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 32, en el que en la etapa (c) el puente se empuja hacia el interior de dicha hendidura en dicho mandril.
- 65 34. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 33, mediante el cual el tratamiento térmico de la etapa (d) comprende aplicar calor a  $600\pm 3^{\circ}\text{C}$  durante aproximadamente 25-40 minutos.

35. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 33, mediante el cual el tratamiento térmico de la etapa (d) comprende aplicar calor a  $320\pm 3^{\circ}\text{C}$  durante aproximadamente de 70 a 85 minutos.
- 5 36. Método de obtención del dispositivo implantable según la reivindicación 1, que comprende las etapas de:
- (a) fabricar el anclaje;
- 10 (b) fabricar el puente;
- (c) tratar térmicamente el anclaje y el puente;
- (d) unir el puente al anclaje; y
- 15 (e) montar el sensor al puente.
37. Método según la reivindicación 36, que comprende además la etapa (f) de plegar el dispositivo implantable sobre un catéter de colocación.
- 20 38. Método según las reivindicaciones 36 ó 37, donde la etapa (d) se realiza antes de la etapa (c).
39. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 38, donde la etapa (e) se realiza antes de la etapa (d).
- 25 40. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 39, mediante el cual el sensor se monta al puente mediante un anillo de adaptación en la etapa (e).
41. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 40, mediante el cual un marcador angiográfico se inserta entre el sensor y el puente.
- 30 42. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 41, donde el anclaje y el puente se forman a partir de una lámina plana de metal.
43. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 41, donde el anclaje y el puente se forman a partir de un tubo.
- 35 44. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 42, mediante el cual la etapa (c) comprende sujetar dicho anclaje sobre un mandril.
- 40 45. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 44, mediante el cual el tratamiento térmico de la etapa (c) comprende aplicar calor a  $600\pm 3^{\circ}\text{C}$  durante aproximadamente 25-40 minutos.
46. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 44, mediante el cual el tratamiento térmico de la etapa (c) comprende aplicar calor a  $320\pm 3^{\circ}\text{C}$  durante aproximadamente de 70 a 85 minutos.
- 45 47. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 46, mediante el cual en la etapa (c) el tratamiento térmico del anclaje se realiza por separado del tratamiento térmico del puente.
48. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 36 a 47, mediante el cual dicho anclaje se coloca sobre una plantilla que tiene una zona con muesca después del tratamiento térmico y antes de la etapa (d).
- 50 49. Método según la reivindicación 48, donde el puente y el sensor están colocados dentro de dicha zona con muesca de dicha plantilla.
- 55 50. Sistema para implantar un sensor que comprende:
- (a) un catéter de colocación; y
- 60 (b) el dispositivo (10) implantable según la reivindicación 1, montado en dicho catéter de colocación.

FIG. 1

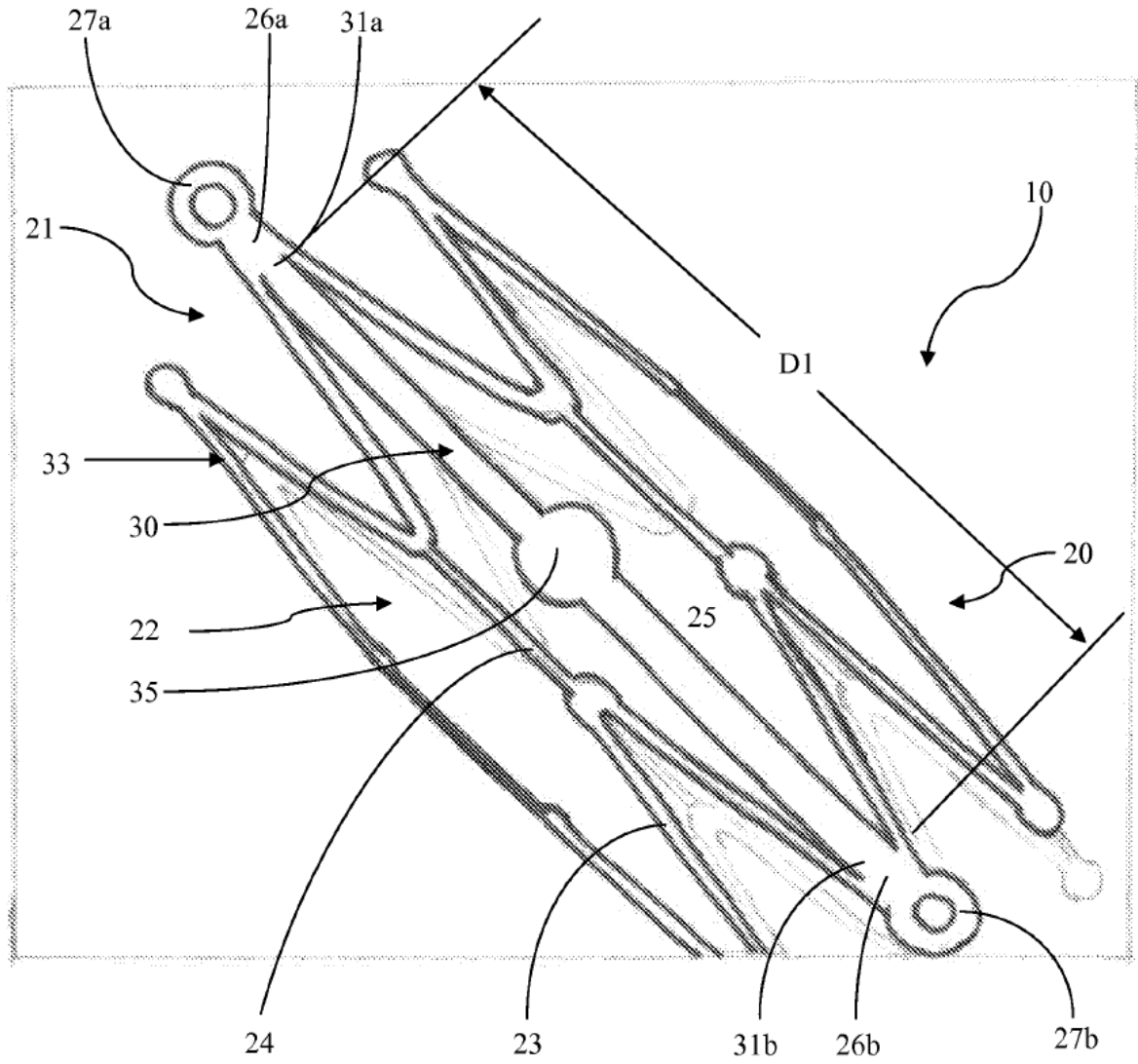
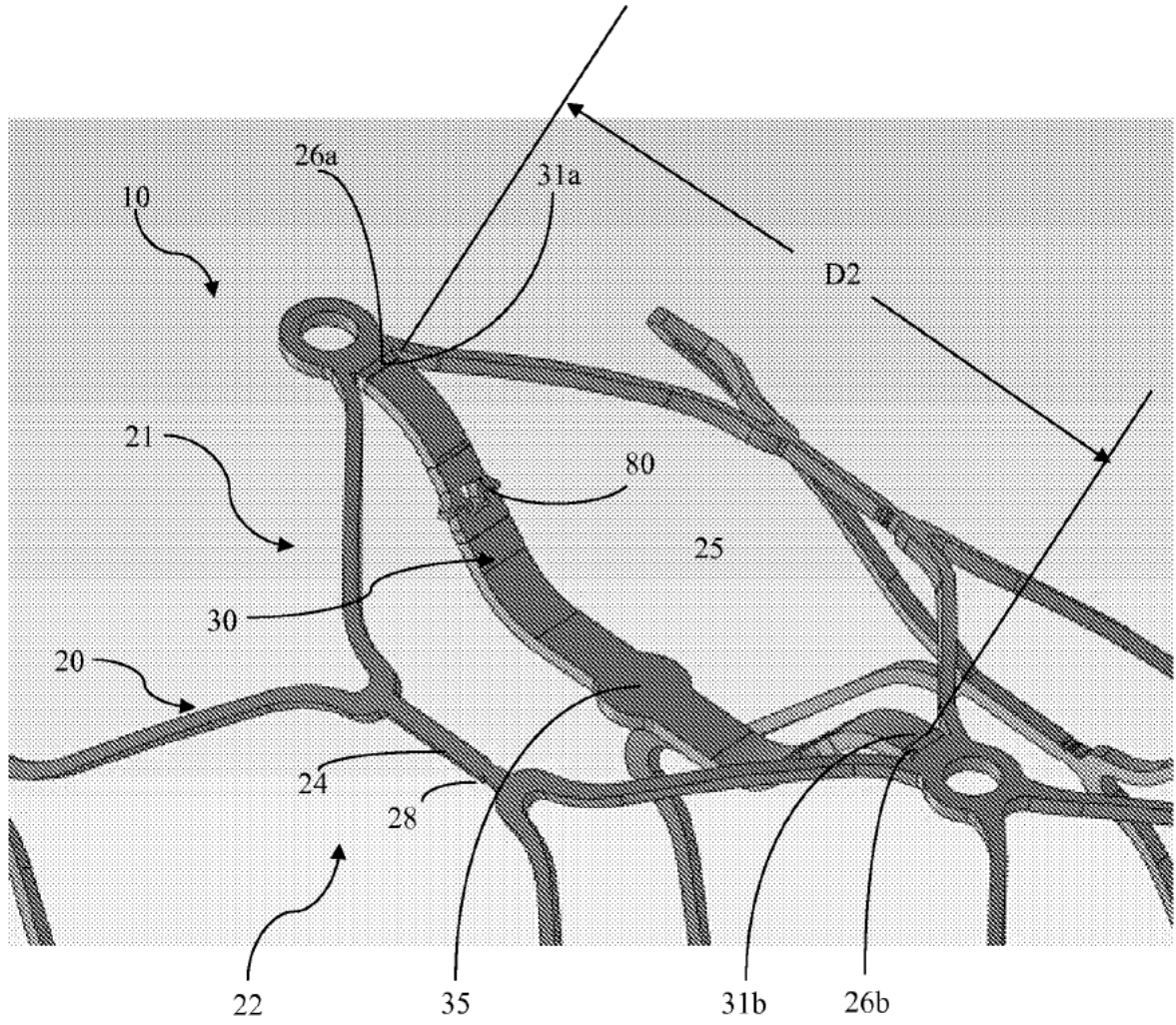


FIG. 2



**FIG. 3**

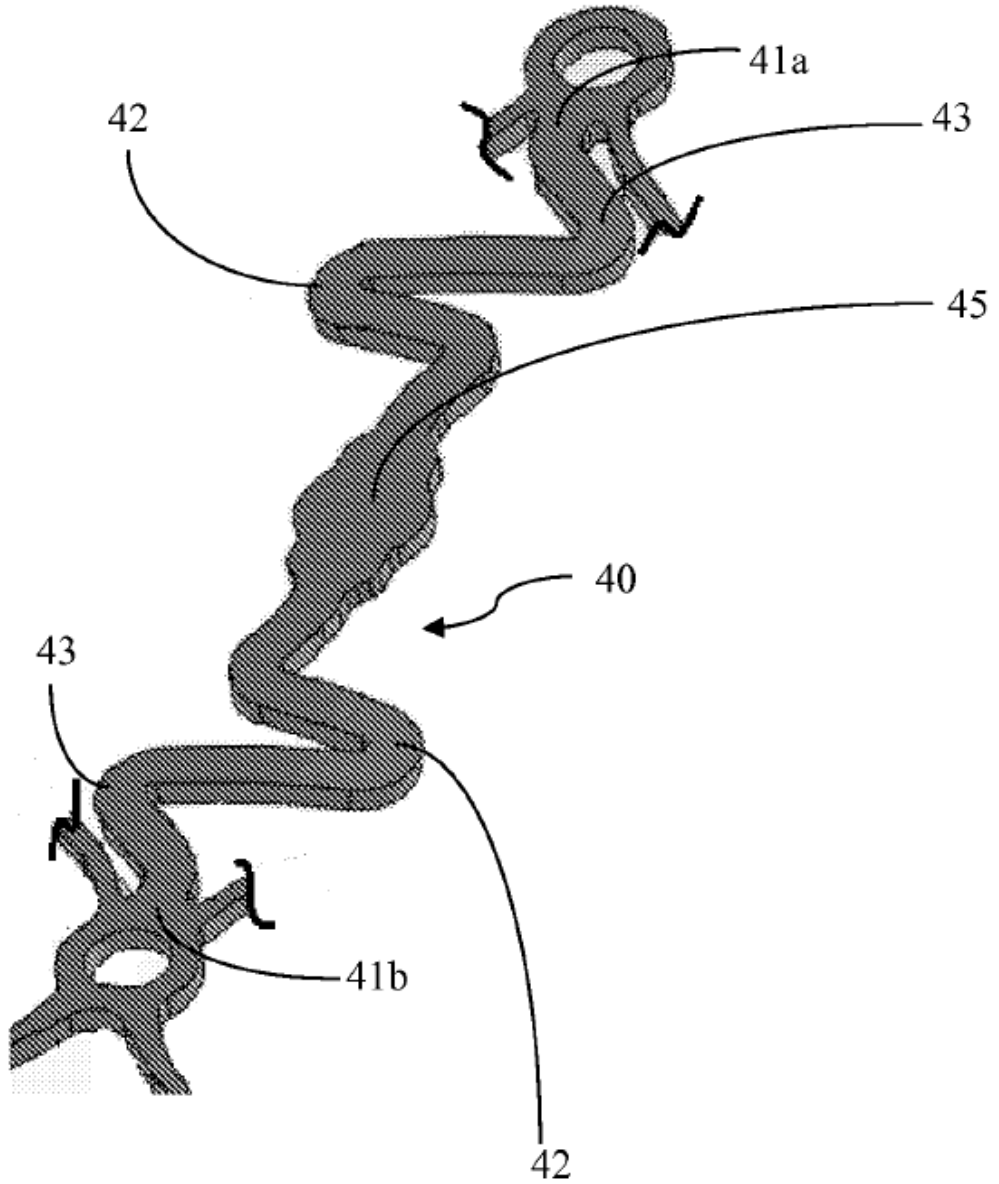
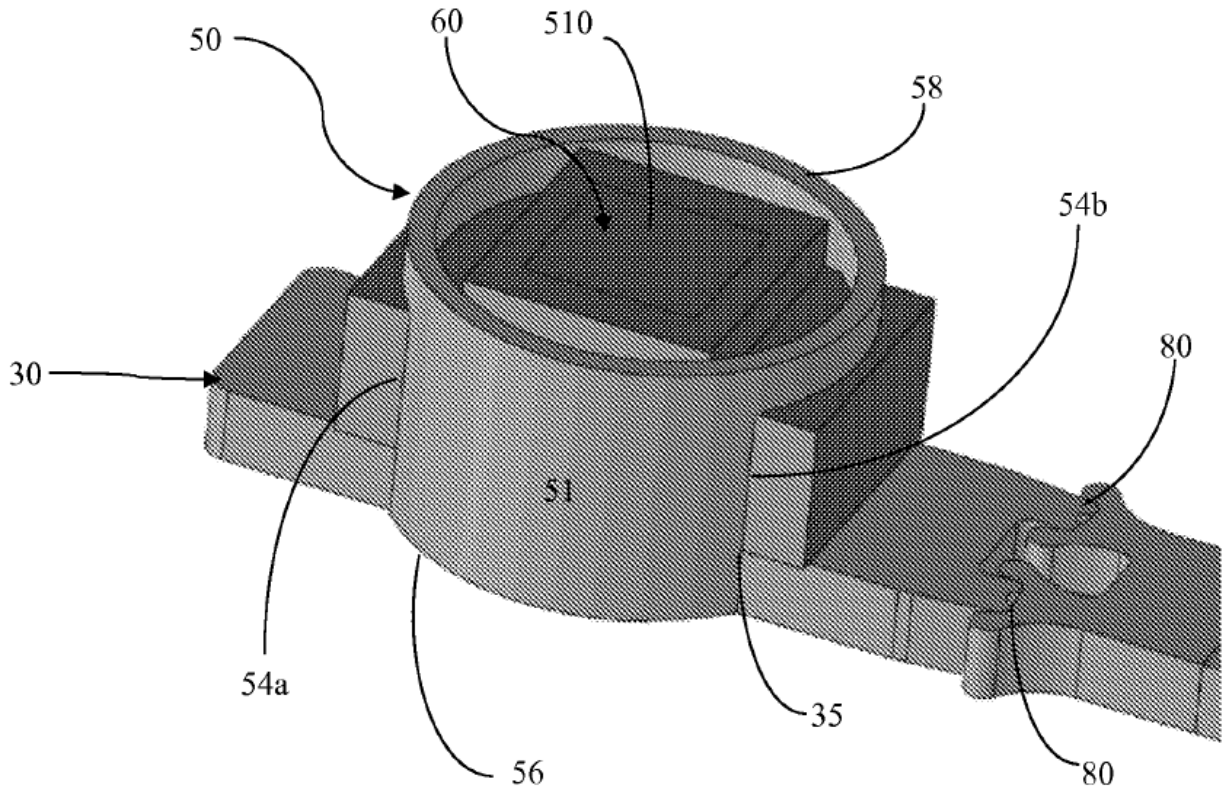




FIG. 4



**FIG. 5**

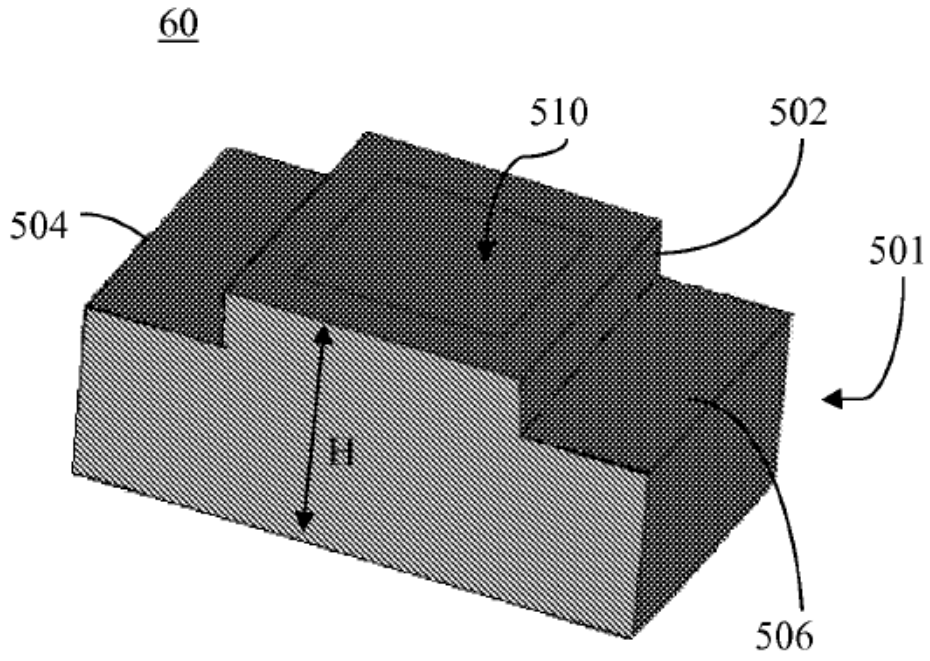


FIG. 6

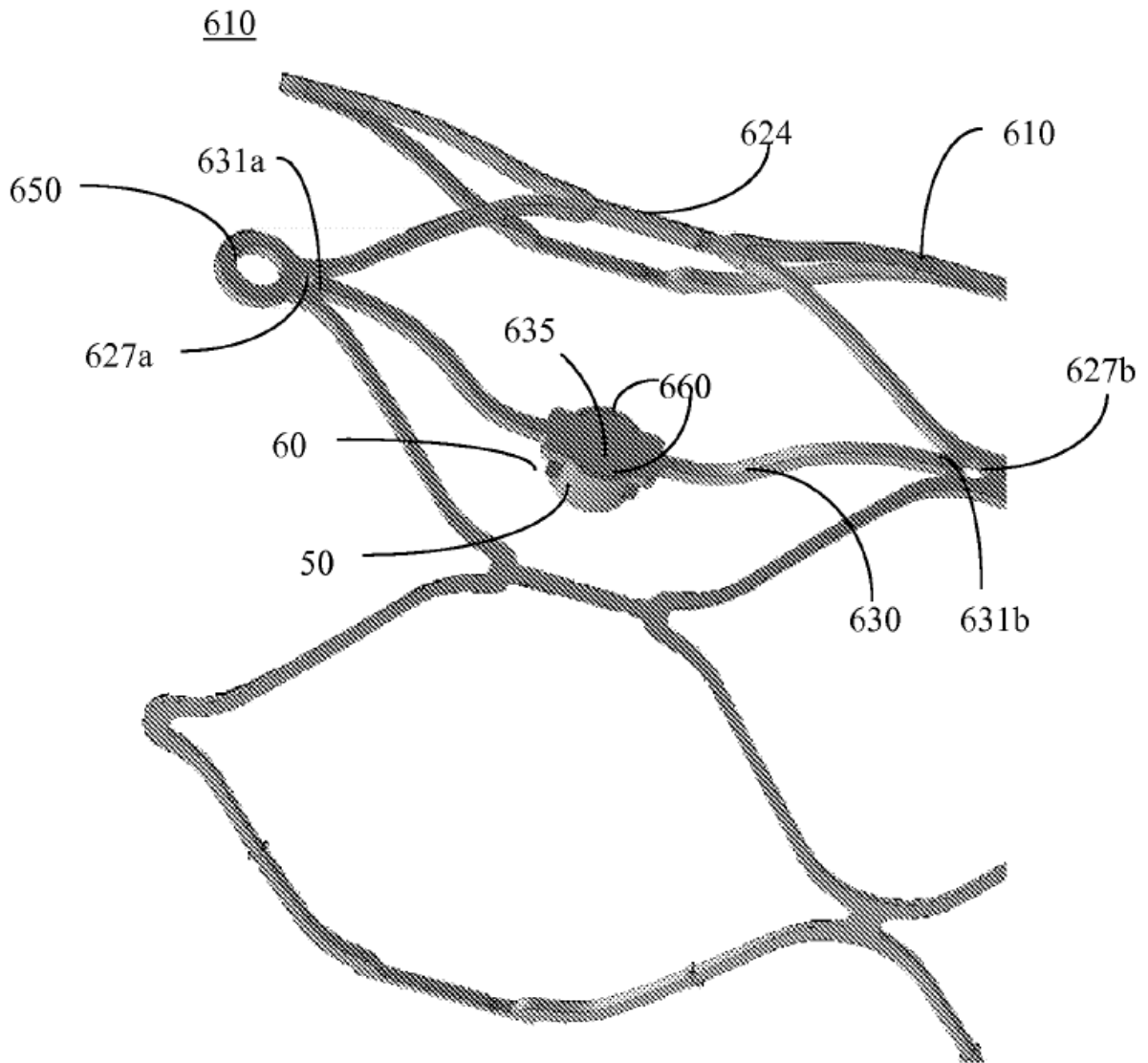


FIG. 7A

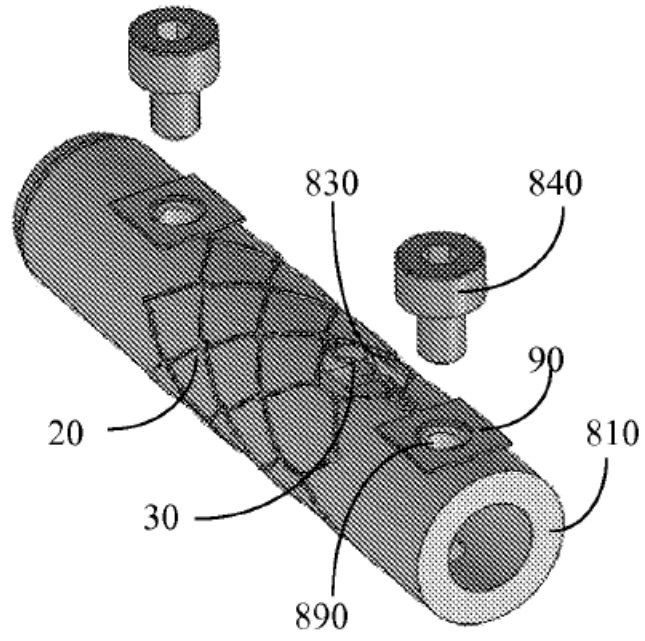
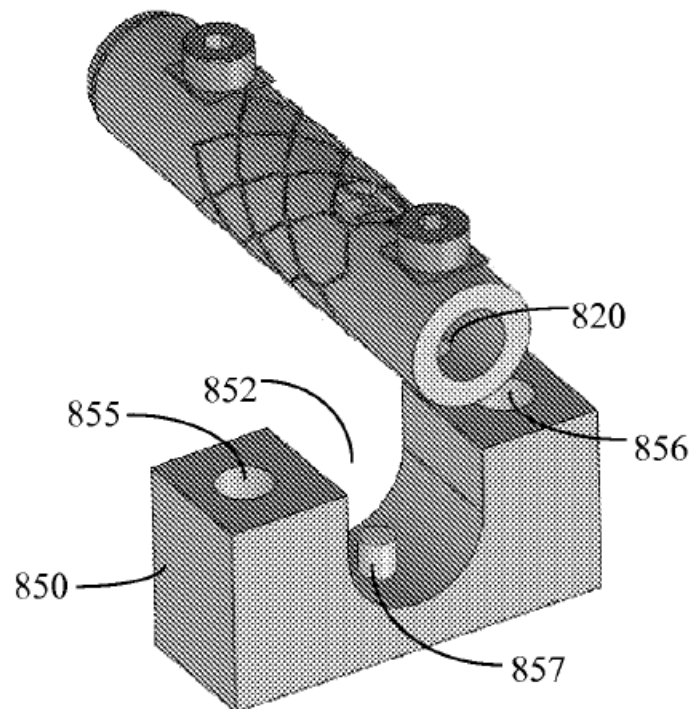
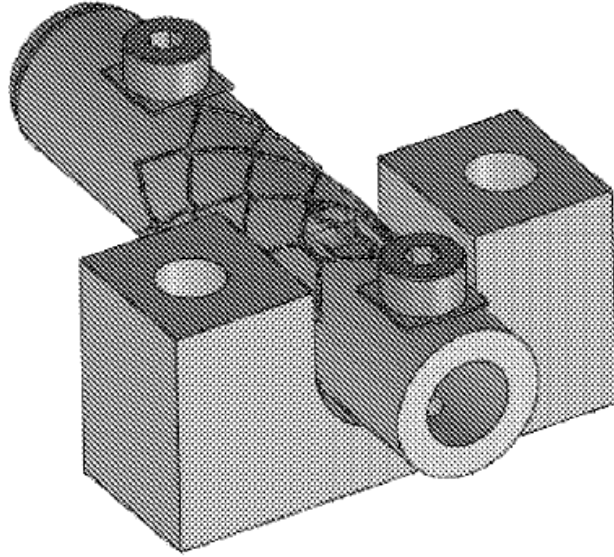


FIG. 7B



**FIG. 7C**



**FIG. 7D**

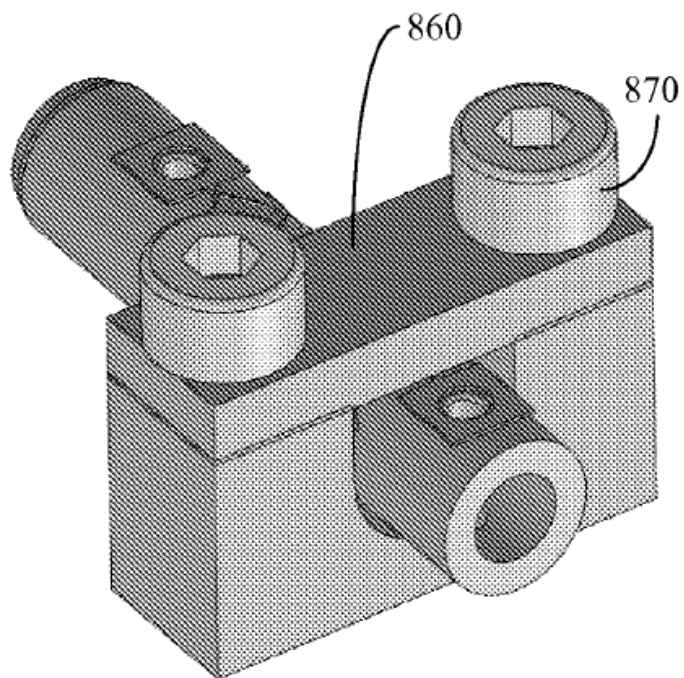


FIG. 8

