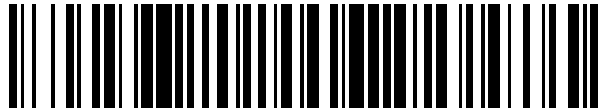


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 519 465**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/90**

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2008 E 08716257 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.07.2014 EP 2134302**

54 Título: **Implante para influir en el flujo sanguíneo**

30 Prioridad:

**06.03.2007 DE 102007011219**  
**14.03.2007 DE 102007012964**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.11.2014**

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)**  
**LISE-MEITNER-ALLEE 31**  
**44801 BOCHUM, DE**

72 Inventor/es:

**HANNES, RALF;**  
**MONSTADT, HERMANN y**  
**SCHNEIDER, MANUEL**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 519 465 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

Implante para influir en el flujo sanguíneo

5 La invención se refiere a un implante para vasos sanguíneos, que presenta una pared de filamentos individuales que están reunidos formando un trenzado tubular. El implante está determinado en particular para influir en el flujo sanguíneo en la zona de deficiencias arteriovenosas, por ejemplo fístulas y aneurismas. Además, también se puede usar para el tratamiento de la apoplejía isquémica, por ejemplo para el reestablecimiento, aumento o mantenimiento del flujo sanguíneo. El implante puede estar diseñado de forma recuperable.

10 Las deficiencias arteriovenosas pueden conducir en un paciente a daños y peligros considerables hasta la muerte. Esto también es válido en particular para fístulas y aneurismas arteriovenosos, en particular cuando aparecen en la zona cerebral. En general se intenta cerrar deficiencias de este tipo mediante implante. Los implantes de este tipo se ponen en general en el trayecto endovascular con la ayuda de catéteres.

15 En particular en el caso de aneurismas ha probado su eficacia el implante de espirales de platino que rellenan más o menos completamente el aneurisma, bloquean ampliamente el flujo de sangre y conducen a que se configure un trombo local que rellena el aneurisma y lo cierre en último término. Sin embargo, este método de tratamiento sólo es apropiado en aneurismas que disponen de un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, así denominados aneurismas saculares. En el caso de sacos de vasos sanguíneos, que disponen de un amplio acceso al vaso, las espirales implantadas amenazan con desprenderse de nuevo y ocasionar daños en otras zonas del sistema vascular.

20 En casos semejantes ya se ha propuesto poner un tipo de stent que "enreje" la abertura del aneurisma y de este modo impida un desprendimiento de las espirales de oclusión. Pero los stents de este tipo, que disponen de una pared de malla relativamente grande, tienen una serie de desventajas.

Por un lado, está la estructura de malla grande que permite la admisión de sangre en el aneurisma sin menoscabo. Pero si el aneurisma no está suficientemente relleno con el medio de oclusión, la presión permanece no disminuida en la pared del vaso. Pero un tratamiento posterior sólo es posible con dificultades bajo estas circunstancias, dado que el stent menoscaba el acceso al aneurisma e impide la introducción de otros medios de oclusión.

25 Otra desventaja es la falta de adaptabilidad del stent en su lugar de uso. Para una función óptima el stent se debe aplicar estrechamente contra la pared del vaso, sin ejercer no obstante una presión excesiva en la pared. Al contrario de los stents que deben provocar un ensanchamiento del vaso en la estenosis, estos stents se deben entender como un tipo de manguito que debe influir lo menos posible en el lumen del vaso y la pared endotelial del vaso. En consecuencia estos stents sólo están adaptados de forma limitada a los requisitos, aun cuando se han seleccionado especialmente para la finalidad de uso.

30

Los stents hechos de trenzado de alambre se conocen desde hace tiempo en particular para el uso en el área coronaria. Estos stents se elaboran en general como trenzado tubular, configurando los filamentos de alambre individuales la pared del stent en posiciones espirales o helicoidales en sentido opuesto. Se origina un trenzado de malla que está tanto soportado en dirección radial, como también es permeable para la sangre.

35 Un problema de estos stents configurados como trenzado tubular son los extremos sueltos existentes en los extremos libres, que pueden tener un efecto traumático, debido a su pequeño diámetro.

40 Según el documento US-A-4 655 771 (Wallsten), un stent semejante configurado como trenzado tubular se confecciona de forma no traumática en su zonas de finales mediante elementos de conexión en forma de U entre los extremos sueltos. Los elementos de conexión en forma de U conducen sin embargo a que se originen tensiones que conducen a una deformación del stent.

Según el documento US-A-5 061 275 (Wallsten et al.) se funden tubularmente los extremos sueltos de stents de alambre de este tipo mediante tratamiento láser, a fin de contrarrestar así una traumatismo. El stent allí descrito se compone igualmente de un trenzado tubular, en el que los alambres individuales presentan en la zona de los nodos inculcaciones para posibilitar una fijación sin tensiones en el interior de la pared.

45 Los stents de este tipo, hechos de filamentos como trenzado tubular, se ensanchan hidráulicamente con la ayuda de un globo en el lugar de ubicación cuando se usan para el tratamiento de estenosis y se fijan en la pared del vaso. Durante la introducción, el globo fijado en un alambre de guiado sirve como vehículo de transporte sobre el que está crimpado el stent. Pero un vehículo de transporte semejante no se debería usar para implantes que sirven para influir en o canalizar el flujo sanguíneo en la zona cerebral; mejor dicho aquí sería ventajoso un implante que se adapte de forma autónoma al diámetro del vaso y se aplique en la pared del vaso.

50

Otro problema de los stents o implantes hechos de trenzado de alambre es la elaboración. Es ventajosa la elaboración como manga sin fin trenzada que se tronza a la dimensión deseada. En este caso en la zona de los dos extremos de la

manga tronzada se originan extremos de alambres sueltos, que se deben desactivar de forma costosa, por ejemplo mediante los elementos de conexión arriba mencionados.

5 Correspondientemente la invención tiene el objetivo de proporcionar un implante que pueda influir en el flujo sanguíneo en un vaso, de manera que se puedan aislar las deficiencias arteriovenosas tanto como sea posible del flujo sanguíneo. Lo correspondiente es válido para el cierre de vasos que se deben desacoplar, por ejemplo, de la circulación sanguínea, dado que alimentan por ejemplo a tumores. El implante debe ser capaz en este caso, con elección óptima del diámetro del implante respecto al diámetro del vaso, de adaptarse al diámetro del vaso correspondiente. En la zona de ensanchamientos y sacos debe adoptar como máximo su diámetro nominal.

10 La invención tiene además el objetivo de proporcionar un implante que se pueda colocar de un modo y manera atraumático, es decir, sin la ayuda de un globo. Un dispositivo de colocación semejante debe sujetar de forma fiable el implante hasta la liberación definitiva del catéter y en particular también debe posibilitar la retracción del implante en el catéter, en tanto todavía no se realice una liberación completa.

Este objetivo se resuelve con una combinación de un implante y un alambre de guiado según la reivindicación 1.

15 Como material para el implante según la invención se toman en consideración en particular materiales con elevada fuerza de recuperación o efecto de resorte. Estos son en particular materiales con propiedades superelásticas o de memoria de forma, como por ejemplo el nitinol.

En la descripción siguiente, bajo los términos extremo proximal o extremo distal del trenzado tubular se entiende el extremo correspondiente que está dirigido hacia o alejado del médico tratante. Correspondientemente proximal y distal se puede entender como dirigido hacia o alejado del alambre de guiado del sistema de colocación.

20 Los implantes según la invención se describen a continuación mediante un trenzado tubular para el aislamiento de un aneurisma. Se entiende que se pueden usar trenzados tubulares de este tipo para distintas finalidades, en particular para otras formas de deficiencias arteriovenosas.

25 Los implantes según la invención no son en particular stents propiamente dichos, dado que no ejercen una función de soporte. No sirven para la estabilización de la pared del vaso, sino para la canalización del flujo sanguíneo en la zona de las deficiencias. Por ejemplo, también deben impedir que los medios de oclusión colocados en un aneurisma se desprendan en el lecho vascular. Se trata de un tipo de inliner, manguitos internos o también desvíos de flujo.

30 Los implantes según la invención se elaboran como trenzado tubular a partir de una multiplicidad de filamentos, formando el trenzado tubular en principio una manga sin fin. Las respectivas longitudes de implante necesarias se pueden tronzar luego a partir de esta manga sin fin. Los filamentos individuales están enrollados para ello en forma de espiral o hélice, introduciéndose los filamentos individuales como obra de trenzado, es decir, cruzándose entre sí unos por debajo de otros y unos por encima de otros. Los hilos de filamentos individuales están enrollados en este caso en general en dos direcciones que se cruzan entre sí con un ángulo constante, que se cortan por ejemplo con un ángulo de 90°. Según la invención son preferibles, en el estado normal sin tensiones, ángulos de más de 90°, en particular de 90 a 160°, siendo considerados los ángulos abiertos hacia el extremo del implante. Un enrollado empinado semejante de los filamentos individuales puede conducir, si es suficientemente denso, a un trenzado tubular con elevada densidad de superficie, que en el caso de extensión axial se puede estirar formando diámetros considerablemente menores. En caso de suprimir las fuerzas de extensión y con fuerza de recuperación suficiente del material de los filamentos, el trenzado tubular se aproxima al diámetro nominal, es decir, al estado original sin tensiones, y se expande, lo que conduce a que se arrime estrechamente contra la pared del vaso en el lugar de implante y a una compactación de la estructura de malla en la pared. Esto también es válido en particular en la zona de los ensanchamientos del vaso.

40 En particular en un trenzado tubular de este tipo según la invención, los extremos de filamentos que sobresalen en los extremos del implante se reúnen al menos por parejas y se conectan entre sí de forma permanente. Esto se puede realizar, por ejemplo, mediante soldadura, pero también mediante engrapado mecánico y pegado. En este caso o adicionalmente los extremos de filamentos conectados se conforman de forma atraumática.

45 Los implantes según la invención no se ensanchan y colocan en general de forma hidráulica con la ayuda de un globo. No obstante, es necesario conectar los implantes con un alambre de guiado, de modo que se pueden conducir de forma fiable. Esto se realiza según la invención a través de elementos de conexión que cooperan con un elemento de retención del alambre de guiado necesario para la colocación. Como elementos de conexión semejantes están previstos extremos de filamentos conectados entre sí del trenzado tubular.

50 Las ramificaciones de los vasos (bifurcaciones) se pueden tener en cuenta en los implantes según la invención, por ejemplo, mediante zonas de una densidad de malla menor.

El trenzado tubular se puede trenzar en principio de cualquier modo y manera conocidos, pero en particular con trenzado de varios pasos. Es especialmente preferible una realización de trenzado de dos pasos. Una trenzabilidad

estrecha conduce en particular en una obra de trenzado densa a una elevada sollicitación de los filamentos individuales. En este sentido es apropiada la realización de trenzado de varios pasos para disminuir la tensión de la obra de trenzado, pero conduciendo una trenzabilidad demasiado elevada a una mala interconexión en el trenzado tubular.

5 Los filamentos también pueden estar doblados en particular varias veces. En particular es preferible un doblado de 2 ó 3, en el que los respectivos dos o tres filamentos corren en paralelo. Dado que en la elaboración del trenzado tubular los filamentos se suministran de bobinas, esto significa que desde la bobina correspondiente se suministran dos o tres filamentos simultáneamente al mandril sobre el que se elabora el trenzado tubular.

10 Según la invención los extremos de filamentos están conectados entre sí en particular por parejas, significando por parejas en el caso de filamentos múltiples que cada vez se reúnen dos haces de varios filamentos. Esta concentración se puede realizar en este caso de forma compacta, de modo que todos los alambres se reúnen formando un haz esencialmente redondo y fundiéndose conjuntamente el lado frontal de todos los alambres, de modo que se origina una cúpula verdadera. De este modo se establece una conexión cohesiva de los alambres entre sí y se acondiciona el extremo del haz de forma atraumática.

15 Alternativamente los alambres se pueden conducir en paralelo y se funden entre sí como un abanico en los lados frontales. La ventaja de esta realización es el diámetro relativamente pequeño en la zona unión, en comparación a la concentración de los filamentos.

20 Finalmente como otra variante es posible el escalonado de los filamentos individuales, es decir, los alambres se tronzan de forma decalada. Cada alambre se conecta con el alambre adyacente a través de su superficie frontal. El alambre más largo puede asumir la función del conector. El escalonado puede ir acompañado tanto de un guiado en abanico, como también con un guiado compacto de los alambres individuales.

En cada caso los extremos de filamentos conectados entre sí están configurados como elementos de conexión formando un elemento de retención.

25 Según se ha descrito anteriormente, en la disposición sin tensiones de los filamentos individuales en el trenzado tubular se depende de confeccionar la superficie del implante lo más densa posible. Dado que se debe conservar la flexibilidad del trenzado, prácticamente no es posible una cobertura de la superficie del 100% por parte de los filamentos. La cobertura de la superficie se sitúa en el rango del 30 al 80%, preferentemente del 40 al 70%.

30 Para la mejora de la cobertura superficial el trenzado tubular se puede recubrir con una lámina, por ejemplo de teflón, silicona u otro plástico biocompatible. Una lámina de plástico semejante puede estar ranurada para el aumento de la flexibilidad y extensibilidad, estando escalonada la disposición de ranuras y discurriendo la dirección longitudinal de las ranuras a lo largo de la línea circunferencial del implante. Una lámina semejante se puede obtener, por ejemplo, mediante inmersión del implante en un material de lámina líquido correspondiente (dispersión o solución) e inclusión subsiguiente de las ranuras, por ejemplo con un láser. Mediante la inmersión también se puede conseguir, por ejemplo, un llenado total o parcial de la malla.

35 Alternativamente es posible recubrir los filamentos individuales del implante mediante inmersión en una dispersión plástica o solución con un plástico semejante y de este modo aumentar la sección transversal del filamento. En este caso quedan mallas abiertas, no obstante, se disminuye claramente el tamaño de malla.

El implante según la invención se fabrica de materiales de implante habituales con propiedades de recuperación, preferentemente de acero médico con propiedades de resorte o un material con propiedades de memoria de forma. En el último caso se toma en consideración en particular el nitinol.

40 El implante puede estar recubierto de manera conocida en sí y por sí. Como materiales de recubrimiento se toman en consideración en particular aquellos que se describen para los stents, por ejemplo con propiedades antiproliferativas, antiinflamatorias, antitrombogénicas, que favorecen el crecimiento y/o que impiden la fijación. Es preferible un recubrimiento que favorezca el crecimiento del implante y la formación de neoíntima. Puede ser razonable recubrir el implante exteriormente e interiormente con un medio que disminuye la adherencia, por ejemplo heparina o un derivado de ella, ASS o oligosacáridos apropiados para ello y derivados de quitina. Además, aquí son apropiadas las capas de nanopartículas, por ejemplo capas ultradelgadas de SiO<sub>2</sub> polimérico que disminuyen la adherencia.

50 En la práctica la colocación de los implantes según la invención se realiza mediante controles de rayos X. Por este motivo el implante debería presentar un material radiopaco, siempre y cuando no esté elaborado de un material radiopaco mismo. Tales materiales radiopacos son en particular tántalo, oro, wolframio y metales de platino, por ejemplo aleaciones Pt-Ir, siendo preferibles las últimas. Tales marcadores se pueden adherir, por ejemplo, de manera conocida en los extremos de los filamentos de elementos marcadores, pero también se trenzan como filamentos marcadores en la estructura trenzada del implante. Igualmente es posible el revestimiento de filamentos individuales con una hélice de alambre de platino o alambre de aleaciones de platino.

- Según la invención los extremos de filamentos conectados entre sí están configurados como elementos de conexión. Esto se puede realizar, por ejemplo, porque en estos elementos de conexión están dispuestas terminaciones esféricas con diámetro definido, pudiéndose generar éstas por refundición con la ayuda de un láser. Pero los conectores también se pueden soldar de forma cohesiva con la ayuda de un láser. Igualmente es posible una conexión mecánica a través de crimpado y similares.
- Un conector de este tipo puede estar configurado, por ejemplo, de modo que en los extremos de filamentos reunidos y soldados entre sí se suelda un conector esférico, por ejemplo a través de un alambre de conexión.
- Igualmente es posible una configuración de los elementos de conexión diferente de la forma esférica, por ejemplo, en forma de ancla, rectángulo u otras formas. Los elementos de conexión funcionan en cada caso según el principio de llave / cerradura, es decir, cooperan con un elemento de retención que presenta escotaduras o recepciones correspondientes periféricas. En tanto que el elemento de retención se conduce con el implante añadido en forma estirada y disminuida en diámetro dentro de un catéter, los dos se mantienen en interconexión de forzada por la pared del catéter; después de la salida del elemento de retención del catéter el implante se extiende hasta un diámetro final y se libera de este modo de las recepciones del elemento de retención.
- La fijación de este implante en las escotaduras o recepciones del elemento de retención se realiza mediante una manga separada, que se estira en arrastre de forma a través del elemento de retención con elementos de conexión o conectores ajustados. La manga se retrae después de alcanzar la posición final del implante y con ello libera el implante. A continuación se pueden retraer el elemento de retención con alambre de guiado, manga y catéter.
- Del documento US 2006/01117771 A1 (estado de la técnica más próximo) también se puede deducir un implante que está conectado con un elemento de retención a través de elementos de conexión. En este caso se trata sin embargo de un stent convencional. Éste se fija en el extremo proximal y en el distal en el elemento de retención. La liberación se realiza porque la fijación del stent en el extremo distal se gira en relación a la fijación en el extremo proximal.
- Según ya se ha mencionado anteriormente, la combinación del elemento de retención e implante se conduce a través de un catéter endovascular. Para ello el elemento de retención está configurado en forma de disco y está provisto en su periferia de escotaduras para la recepción de los elementos conectores del implante. En este caso el diámetro del elemento de retención está dimensionado de modo que se puede conducir sin más a través de un catéter habitual, pero manteniéndose los elementos de conexión por la pared interior del catéter en sus escotaduras. En este sentido es ventajosa una configuración esférica de los elementos de conexión, dado que se pueden mantener bajas la superficie de contacto con la pared interior de un catéter habitual y por consiguiente la fricción y la resistencia de guiado.
- Según una forma de realización preferible, el elemento de retención se compone de dos elementos de fijación espaciados uno respecto a otro que reciben el implante sujetándolo entre sí. En este caso los dos elementos de fijación presentan las recepciones correspondientes para los elementos de conexión del implante y el implante presenta elementos de conexión correspondientes tanto en su extremo proximal como también en su extremo distal.
- Un elemento de retención configurado correspondientemente con dos elementos de fijación puede presentar los dos elementos de fijación a una distancia definida de uno y el mismo alambre de guiado, por lo que el implante también experimenta una extensión y tensión definidas con longitud predeterminada. De este modo y manera se garantiza que no tenga lugar un estiramiento excesivo y se pueden volver completamente efectivas las fuerzas de recuperación después de la liberación en el vaso. Pero alternativamente también es posible una fijación de los elementos de fijación en dos alambres de guiado separados, que posibilita un ajuste o extensión del implante por el médico tratante o a través de un dispositivo de detección correspondiente. Este segundo alambre de guiado también puede estar configurado como tubo de guiado.
- La invención se explica más en detalle mediante las representaciones siguientes. Muestra:
- Figura 1 un ejemplo típico de un trenzado tubular tal y como se usa según la invención;
- Figura 2 filamentos con doblado simple y doble;
- Figura 3 un trenzado de paso simple y un trenzado de paso doble;
- Figura 4a el modo y manera de la reunión de los extremos de filamentos de un trenzado según la invención;
- Figura 4b muestra una segunda variante para la conexión de dos extremos de filamentos;
- Figura 5a una agrupación compacta agrupada de los extremos de filamentos;
- Figura 5b un ensamblaje en abanico de los extremos de filamentos;
- Figura 5c una agrupación escalonada de los extremos de filamentos;

- Figura 6 la conexión del alambre de guiado y el trenzado tubular a través de un elemento de retención;
- Figura 7 una forma de realización con dos elementos de retención;
- Figura 8 muestra otra variante de la fijación de un implante en un elemento de retención mediante una manga;
- 5 Figura 9 un diagrama que reproduce la relación entre la densidad de superficie y modificación de longitud de un implante según la invención; y
- Figura 10 la disposición de un implante según la invención en la zona de cuello de un aneurisma.

La figura 1 muestra la estructura trenzada de un implante 1 según la invención, que se compone de filamentos individuales 2 entrelazados entre sí. Los filamentos individuales se cruzan en el caso mostrado con un ángulo de aproximadamente  $120^\circ$ , señalando el lado abierto del ángulo hacia los extremos abiertos del trenzado tubular. El trenzado está representado en el estado ligeramente tensado / alargado, es decir, con un diámetro reducido.

10

El ángulo theta designa el ángulo de trenzado respecto al eje longitudinal, que en el estado destensado con el diámetro puede ser de hasta  $80^\circ$ . El ángulo theta puede disminuir hasta aprox.  $7^\circ$  durante el alargamiento de trenzado en interior del catéter.

Se entiende que el diámetro nominal del trenzado tubular está adaptado al lumen del vaso objetivo en el lugar a tratar.

15 El trenzado se fabrica en una máquina trenzadora convencional y existe como trenzado sin fin. Se trenza en un mandril cuyas dimensiones exteriores se corresponden con el diámetro interior de los productos posteriores.

La máquina trenzadora y su ocupación determinan la estructura del trenzado, por ejemplo, el número de los hilos, el desarrollo de los hilos y el número de puntos de cruce en el perímetro y por paso de cableado. El número de los hilos depende del número de bolillos, corriendo los bolillos cada vez hasta la mitad en ambas direcciones alrededor del núcleo de trenzado.

20

Los filamentos están hechos en general de metal, por ejemplo de alambre de acero, metales o aleaciones de platino radiopacos o nitinol. También se pueden utilizar hilos de plástico que disponen de la flexibilidad necesaria. El grosor del filamento es idealmente de 0,01 a 0,2 mm, en particular 0,02 a 0,1 mm. Para obtener una cobertura elevada de la superficie de pared también se puede utilizar en lugar del material de alambre un material de banda plana, por ejemplo

25 con una anchura de 0,05 a 0,5 mm, preferentemente hasta 0,1 mm, con el espesor arriba indicado.

El trenzado tubular según la invención se puede fabricar a partir de filamentos individuales (doblado 1) o también a partir de dos (doblado 2) o más filamentos.

La figura 2 muestra los puntos de nodo 3 en los que se cruzan respectivamente dos filamentos guiados en paralelo (doblado 2) o sólo se cruzan filamentos individuales 2 (doblado 1). Si se agrupan dos o más filamentos, éstos se suministran a través de una y la misma bobina.

30

La figura 3 muestra los patrones para las estructuras de trenzado de paso simple y paso doble de los filamentos 2 del doblado 2. En la estructura de trenzado de paso simple, los pares de filamentos se sitúan alternativamente unos sobre otros y uno por debajo de otros. En la estructura de trenzado de paso doble, los pares de filamentos se conducen, según está representado, respectivamente sobre dos pares de filamentos en sentido opuesto antes de que se pasen por debajo de dos pares de filamentos en sentido opuesto.

35

Un doblado de dos o un doblado todavía mayor conlleva una densidad de superficie mayor del trenzado tubular, con disminución simultánea de la extensión longitudinal durante la compresión del trenzado tubular. Naturalmente esta densidad de superficie mayor corre a costa de la flexibilidad, también por aumento de la fricción y tensión. Esto se puede contrarrestar por un aumento de la trenzabilidad, es decir, una estructura de trenzado de 2 o más pasos conlleva un aumento de la flexibilidad. Según la invención se prefiere una trenzabilidad de 2 y un doblado de 2.

40

Después de la separación en unidades específicas para el producto, el trenzado se debe cerrar en los extremos. Esto es necesario para garantizar la estabilidad de forma del cuerpo trenzado y para evitar lesiones del vaso. Por ello también es necesario el orden de la estructura en los extremos del trenzado tubular.

La figura 4a muestra la reunión de dos filamentos 2, 2' en el extremo del trenzado tubular formando un par de filamentos 4, siendo 2 y 2' filamentos en sentido contrario. Los filamentos se doblan en dirección axial y se sueldan entre sí de forma distal. En este caso los filamentos situados uno sobre otro en los nodos marginales se sueldan cada vez entre sí. Los puntos de nodos se sitúan, por ejemplo, en los puntos de cruce de las líneas auxiliares horizontales dibujadas con el plano de nodos A-A perpendicular.

45

La figura 4b muestra otra variante de la reunión de dos filamentos 2 y 2' formando un par de filamentos 4, que está

conectado con los filamentos 2, 2' a través de dos brazos 2'' y 2''' y los puntos de soldadura 8. Los dos brazos de la pieza de conexión 4 están reunidos en el punto de soldadura 8'. El par de filamentos 4 se puede prefabricar y posibilita una terminación uniforme que no perturba el desarrollo de los filamentos 2, 2'.

5 La figura 5 muestra las variantes para el cierre del trenzado, según se describe en general en la figura 4. Según la figura 5a se suelda entre sí un haz de cuatro filamentos 2 en el lado frontal, por ejemplo por soldadura por láser. Esto conduce por un lado a una conexión permanente de los filamentos individuales, lo que impide la disgregación del trenzado tubular, y al mismo tiempo provoca una transformación atraumática de las puntas de filamentos de lo contrario todavía propensas a lesiones. Según una forma de realización preferida, los puntos de soldadura 5 se pueden cambiar formando una esfera o un cuerpo moldeado que pueden servir como elementos de conexión.

10 La figura 5b muestra un guiado en forma de abanico de un haz de filamentos 4, en el que los filamentos individuales están conectados entre sí de forma distal a través de un punto de soldadura 5 conjunto.

La figura 5c finalmente muestra una salida escalonada de los filamentos individuales del haz de filamentos 4 con puntos de soldadura 5 individuales que establecen la conexión entre sí.

15 En esta variante los alambres están tronzados de forma decalada. El alambre más largo puede asumir la función del conector y por ejemplo puede recibir un elemento de forma en su punta. Todos los alambres más cortos se conectan cohesivamente gracias su superficie frontal con el alambre adyacente. En esta forma de realización tiene un interés especial el diámetro menor a esperar de la zona de unión.

20 En una estructura trenzada de dos pasos del doblado 2 con en conjunto 16 hilos dobles, esto conduce a en conjunto ocho conexiones soldadas del tipo mostrado en la figura 5 (se pueden considerar otras), que pueden servir para la unión del implante según la invención en un elemento de retención formando ocho elementos de conexión.

25 La figura 6 muestra una combinación según la invención de un implante 1, que está conectado con un alambre de guiado 10 a través de un elemento de retención 10 y se conduce en un catéter 11. El implante 1 está conectado de forma proximal con un elemento de retención 12 a través de haces de filamentos 7 soldados entre sí de forma terminal y que están conformados formando el conector 6. El elemento de retención 12 presenta escotaduras en su periferia, en las cuales están ajustados los conectores 6 que disponen de un tipo de cabeza esférica. El elemento de retención 12, que presenta una sección transversal en forma de disco, está adaptado a la anchura interior del catéter 11, de manera que la pared interior del catéter impide que los conectores 6 dispuestos en las escotaduras 13 se salgan de las escotaduras.

30 Si el implante 1 se saca del extremo del catéter 11 con la ayuda del alambre de guiado 10, se ensancha bajo distensión y adopta un diámetro mayor. En este caso los conectores 6 se retiran de las escotaduras 13, el implante está libre y el alambre de guiado y el elemento de retención 12 se pueden retraer. El implante 1 se arrima estrechamente a la pared del vaso durante la expansión y de este modo y manera es capaz de apantallar una deficiencia arteriovenosa, como un aneurisma.

35 La figura 7 muestra otra variante de la combinación mostrada en la figura 6 a partir de alambre de guiado, elemento de retención e implante en un catéter 11. Según esta variante es posible tensar el implante entre un elemento de retención 12 proximal y un elemento de retención 12' distal. Los dos elementos de retención 12, 12' disponen de escotaduras periféricas en las que están ajustados los haces de filamentos 7 soldados terminales a través de los conectores 6. El trenzado 1 en medio puede experimentar un alargamiento mayor o menor según la distancia de los elementos de retención 12, 12', lo que se puede usar para facilitar el transporte a través del catéter.

40 Para poder realizar el movimiento relativo se necesitan dos sistemas de guiado autárquicos. Esto se puede realizar, por ejemplo, por dos alambres de guiado 10 separados. Otra variante es la unión del elemento de retención 12 proximal con un tubo flexible y la unión del elemento de retención 12' distal con un alambre de guiado 10 que discurre en este tubo. Para garantizar la flexibilidad del sistema, el tubo 14 y el alambre de guiado 10 pueden estar elaborados de nitinol.

45 Antes de que se produzca la liberación del implante, el sistema se debe posicionar de forma distal. Después de la liberación distal se puede retraer en primer lugar el alambre de guiado 10 con el elemento de retención 12' distal en el catéter 11. A continuación con la retracción del catéter 11 también se puede liberar el implante de forma proximal y el elemento de retención 12 proximal se pueden retraer junto con el tubo 14.

50 El sistema de liberación según la figura 8a muestra otra variante de una combinación según la invención de un implante 1, que está conectado con un alambre de guiado 10 a través de un elemento de retención 12 y se guía en un catéter no representado aquí. El implante 1 está conectado de forma proximal con el elemento de retención 12 a través de los conectores 6 soldados terminalmente, de manera que las esferas conectoras 6 están ajustadas a las escotaduras 13 del elemento de retención 12. Una manga 15 estirada sobre el elemento de retención 12, en la que discurre el alambre de guiado 10, fija los conectores 6 en las escotaduras 13.

La figura 8a muestra la combinación a partir del implante, elemento de retención, alambre de guiado y manga con implante fijado, la figura 8b muestra el implante liberado del elemento de retención 12 después de la retracción de la manga 15.

5 Dado que el alambre de guiado 10 y la manga 15 se pueden mover en relación uno respecto a otra en el interior del catéter no representado, es posible colocar el implante en primer lugar en el lugar de implante, retraer luego el catéter y a continuación liberar el implante por retracción de la manga 15. La manga 15 y el alambre de guiado 1 con el elemento de retención 12 se pueden retraer a continuación en el catéter y alejar con éste del vaso. Un implante todavía no desprendido, pero liberado de forma distal se puede introducir de nuevo para ser colocado nuevamente o alejado.

10 Se conocen en sí y por sí mangas suficientemente resistentes a tracción. Para garantizar la flexibilidad necesaria también en el caso de mangas más largas, puede ser razonable proveer la manga de ranuras u otras aberturas ante todo en la zona distal. Esto aumenta la flexibilidad y da la posibilidad de desplazar el aire antes de la aplicación del sistema.

15 Se pueden concebir otras variantes de este sistema de liberación, en las que por ejemplo las esferas conectoras 6 se sustituyen por elementos de conexión de otro tipo y se fijan por el catéter 11, un tubo 14 o una manga 15 en su posición en el elemento de retención 12.

Se entiende que la fijación aquí mostrada de un implante en un elemento de retención se puede utilizar con la ayuda de un tubo, manga o en el interior del catéter también para otras formas de implantes.

La figura 9 finalmente muestra un diagrama que reproduce la relación entre la densidad de superficie y la modificación de longitud de un stent trenzado, según es el objeto de la invención.

20 En el estado completamente expandido (estado de reposo), un implante según la invención tiene con un diámetro de trenzado del 100% una extensión longitudinal del 0%. Con un alargamiento creciente disminuye el diámetro y duplica su longitud con una reducción del diámetro del 4% o triplica su longitud con una reducción del diámetro del 15%. Esto significa que un inliner según la invención se debe alargar considerablemente para el transporte por un microcatéter que se debe introducir en el vaso sanguíneo cerca del lugar objetivo.

25 En paralelo a ello, la densidad del trenzado alcanza un valor del 100% con expansión completa, es decir, una extensión longitudinal del 0%. La densidad del trenzado disminuye con una disminución del diámetro del trenzado del 4% (extensión de longitud del 100%) en el 46%, con un diámetro del trenzado de sólo todavía el 85% a una densidad del trenzado del 40%.

30 El diagrama reproduce los valores teóricos para un trenzado cilíndrico ideal. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los vasos no tienen una forma cilíndrica ideal y, en particular en la zona de un cuello de aneurisma que se considera recubrir, con frecuencia, también debido a la abertura presenta un diámetro de vaso mayor en comparación a una sección de vaso saludable adyacente. Esta propiedad de la deficiencia le posibilita al trenzado del implante inliner adoptar localmente en el punto deseado una densidad de superficie mayor y así disminuir o parar el flujo sanguíneo en el aneurisma.

35 En general se ajusta una densidad de superficie / densidad del trenzado de aproximadamente el 40 al 70% del estado expandido completo. En el caso de implantes según la invención, adecuadamente ajustados o en el caso de un ensanchamiento del diámetro del vaso en la zona del aneurisma se pueden obtener sin embargo también valores claramente por encima del 70% del valor posible teóricamente.

40 La figura 10 muestra en un esquema de principio el asiento de un implante según la invención en un vaso en la zona del cuello de un aneurisma A. El trenzado 1 ha alcanzado su expansión máxima en la zona del aneurisma A, con un ángulo de trenzado  $\theta$  de aproximadamente  $68^\circ$ . Correspondientemente se aumenta la densidad de filamentos o trenzado. En la zona marginal del trenzado tubular 1 en la caso de un lumen de vaso normal, el ángulo de trenzado  $\theta$  es de  $60^\circ$ , con una densidad de filamento reducida correspondientemente.

45 Mediante la densidad de filamento aumentada en la zona del aneurisma A se disminuye la permeabilidad del trenzado tubular según la invención, lo que se corresponde con la intención de canalizar el flujo sanguíneo en la zona del aneurisma A y "cortar" el aneurisma A del flujo sanguíneo. Este aislamiento se puede favorecer aun más, por ejemplo, por llenado del espacio del aneurisma A fuera del implante 1 con una espiral de oclusión u otro medio de oclusión.



**REIVINDICACIONES**

5 1.- Combinación de un implante (1) y un alambre de guiado (10), en la que el implante (1) está acoplado con el alambre de guiado (10) a través de un elemento de retención(12), comprendiendo un implante (1) para vasos sanguíneos a fin de influir en el flujo sanguíneo en la zona de un aneurisma, en la que el implante (1) dispone de una pared de filamentos (2, 2') individuales que están agrupados en un trenzado tubular, en la que los filamentos (2, 2') del trenzado tubular tienen propiedades de memoria de forma y el trenzado tubular adopta una forma alargada con diámetro disminuido en un catéter de introducción (11) y se expande en el lugar de implante adaptándose al diámetro del vaso y aumento de la densidad del trenzado, en la que en el extremo proximal del trenzado tubular los extremos de filamentos están reunidos al menos por parejas y conectados entre sí de forma permanente, los extremos de filamentos conectados están conformados de forma atraumática y están configurados como elementos de conexión (6) formando un elemento de retención (12) y el elemento de retención (12) presenta escotaduras periféricas (13) en las que están ajustados los elementos de conexión (6),

**caracterizada porque**

15 una manga (15) se estira en arrastre de forma sobre el elemento de retención (12) con los elementos de conexión (6) ajustados, de modo que mediante la retracción de la manga (15) se produce una liberación del implante (1), y la estructura trenzada presenta, en la disposición sin tensiones de los filamentos individuales en el trenzado tubular, una cobertura de la superficie por los filamentos (2, 2') en el rango del 30 a 80%.

2.- Combinación según la reivindicación 1, **caracterizada porque** los filamentos (2, 2') están hechos parcialmente de nitinol.

20 3.- Combinación según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada porque** los extremos de filamentos están reunidos por parejas.

4.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** los extremos de filamentos están soldados entre sí.

25 5.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** los extremos de filamentos están reunidos en dirección axial y conectados entre sí.

6.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** los extremos de filamentos están conectados entre sí por puntos de soldadura (5) en las superficies frontales.

7.- Combinación según la reivindicación 6, **caracterizada porque** los extremos de filamentos están soldados entre sí a la misma altura.

30 8.- Combinación según la reivindicación 6, **caracterizada porque** los filamentos (2, 2') están soldados entre sí de forma escalonada en la longitud.

9.- Combinación según una de las reivindicaciones 5 a 8, **caracterizada porque** cuatro o más filamentos (2, 2') conducidos en paralelo unos respecto a otros en un plano están soldados entre sí.

35 10.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la estructura trenzada presenta una cobertura de la superficie por los filamentos (2, 2') en el rango del 40 al 70%.

11.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el implante (1) presenta como elementos marcadores filamentos (2, 2') de platino o aleaciones de platino, que están trenzados en el trenzado tubular o rodean los filamentos (2, 2') del trenzado tubular de tipo hélice.

40 12.- Combinación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** los elementos de conexión (6) son terminaciones esféricas dispuestas en los extremos de filamentos con diámetro definido.

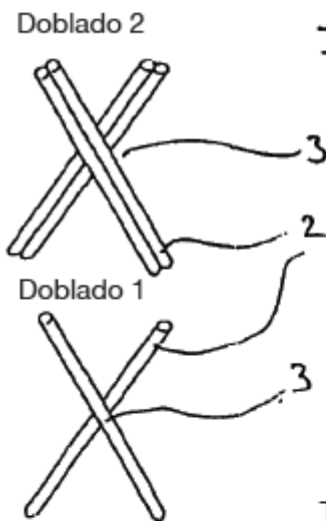
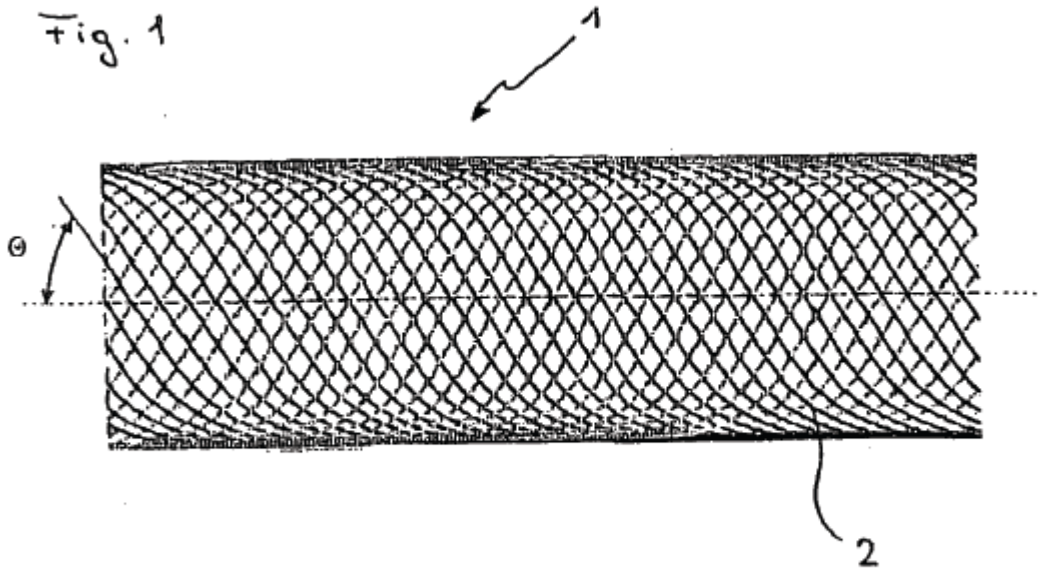
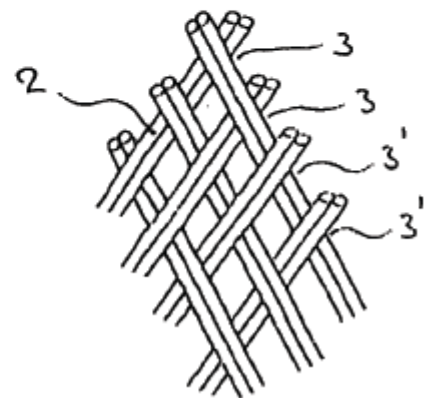
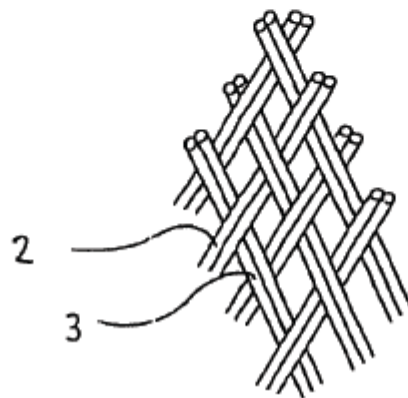


Fig. 2

Fig. 3

Trenzado de paso simple

Trenzado de paso doble



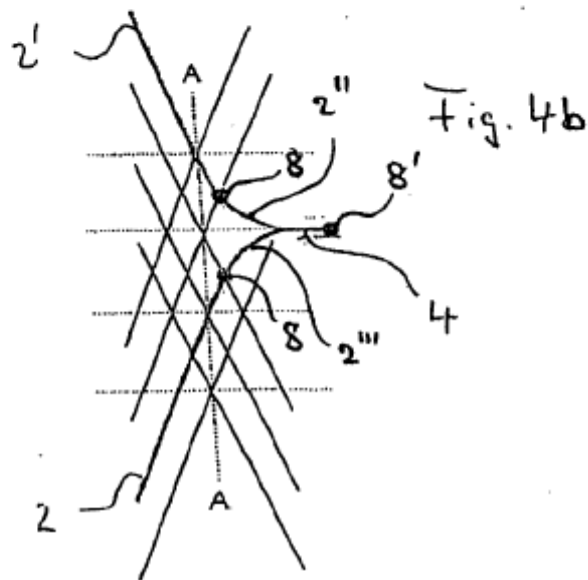
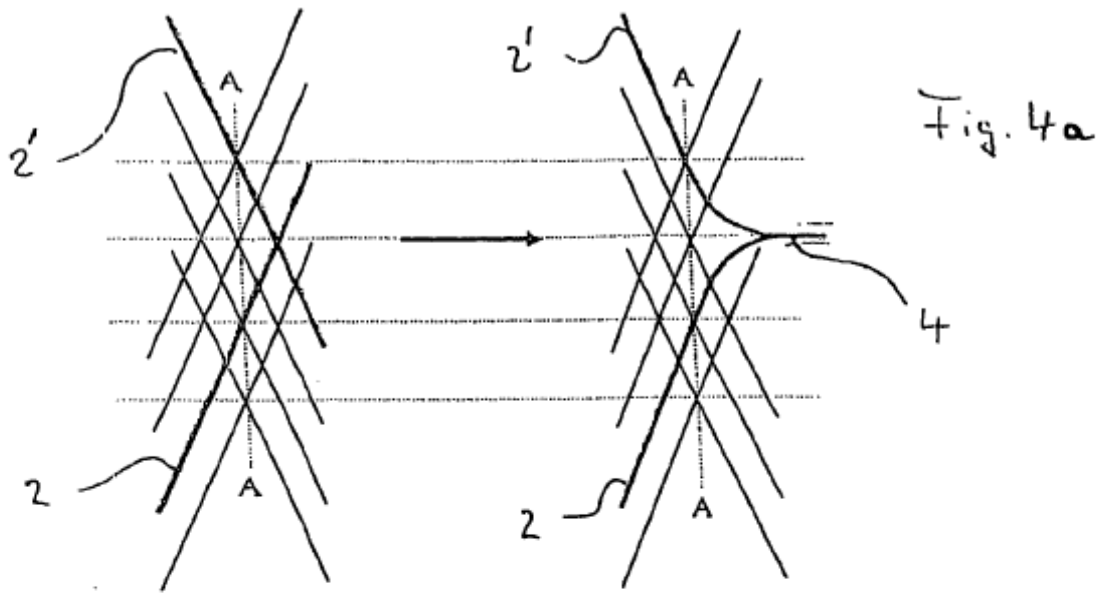


Fig. 5

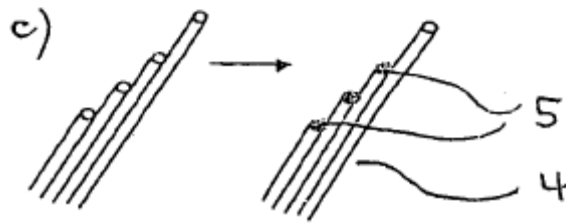
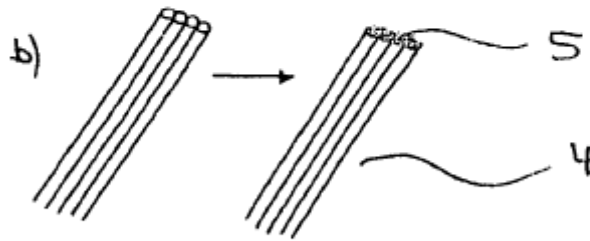
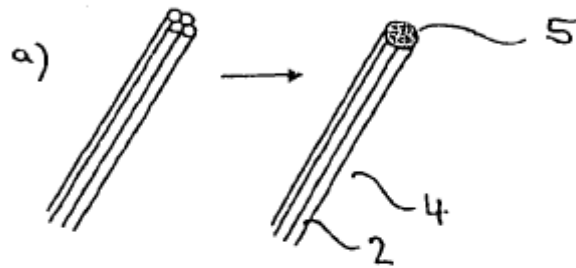


Fig. 6

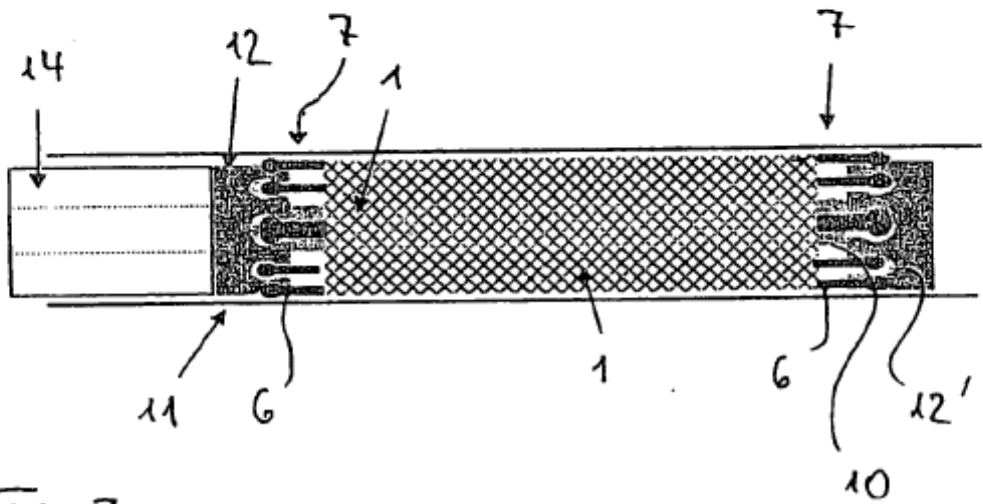
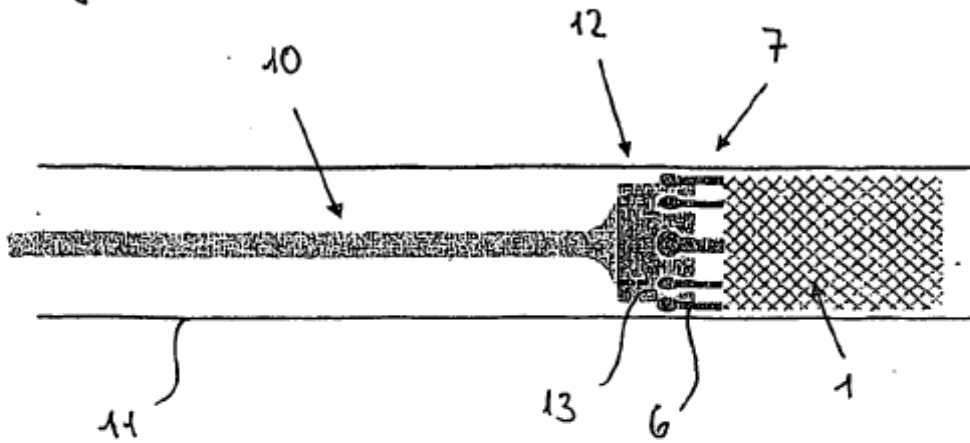


Fig. 7

Fig. 8

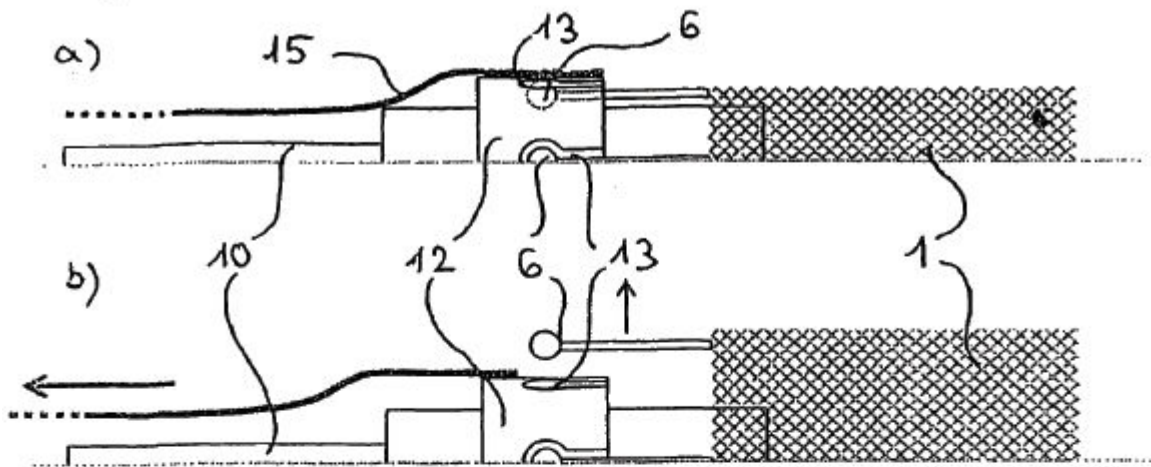


Fig. 9

