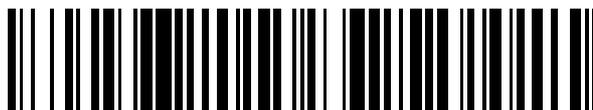


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 694**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/07** (2013.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)  
**A61F 2/856** (2013.01)  
**A61F 2/954** (2013.01)  
**A61F 2/966** (2013.01)  
**A61F 2/92** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2009 E 09777206 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2303198**

54 Título: **Implante de membrana para el tratamiento de aneurismas de arteria cerebral**

30 Prioridad:

**17.07.2008 DE 202008009604 U**

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

**08.02.2016**

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (50.0%)**  
**Lise-Meitner-Allee 31**  
**44801 Bochum, DE y**  
**SAHL, HARALD (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SAHL, HARALD**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 558 694 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 de membrana para el tratamiento de aneurismas de arteria cerebral

5 La invención se refiere a un implante de membrana para el tratamiento de aneurismas de arteria cerebral, pudiéndose implantar por vía endovascular el implante en segmentos vasculares en la base del cráneo y del cerebro con un ensanchamiento (aneurismático) patológico y salvando desde el interior, en combinación con un estent, el segmento vascular afectado y desconectando el mismo del torrente sanguíneo.

10 El tratamiento por intervención radiológica de ensanchamientos patológicos circunscritos de arterias (aneurismas) mediante la implantación endovascular (es decir, a través del torrente sanguíneo) de prótesis de rejilla de metal revestidas (recubiertas) de forma impermeable a sangre (estents) es una práctica habitual y exitosa fuera del cráneo. Por ello se salva la sección vascular afectada y se evita un crecimiento adicional y, finalmente, una rotura del aneurisma.

15 Hasta ahora, en los vasos de la base del cráneo y del cerebro este concepto fracasa por norma general debido a que los estents recubiertos disponibles o sus instrumentos de introducción no son suficientemente flexibles para poderse hacer avanzar hasta las secciones vasculares afectadas. Hasta ahora existen únicamente estents no revestidos que disponen de una flexibilidad suficiente también del instrumento de introducción. Sin embargo, los mismos debido a su permeabilidad para sangre no pueden desconectar aneurismas de la circulación.

El documento WO-A-2006/111801 desvela un implante de membrana con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

20 Correspondientemente, la invención se basa en el problema de crear un implante que se pueda colocar por vía endovascular que, en combinación con estents no revestidos ya disponibles, esté en disposición de asumir la función de un estent recubierto adecuado, hasta ahora (y previsiblemente) no disponible para el tratamiento de aneurismas de arteria cerebral.

25 Este problema se resuelve con un implante de membrana del tipo que se ha descrito al principio que presenta una membrana de plástico biocompatible, cilíndrica o con forma de segmento cilíndrico y el implante de membrana en el extremo proximal presenta una abrazadera (2) que se endereza por sí misma, que fija la forma de cilindro y que la apoya contra la pared vascular.

30 Con la invención se consigue que la sección vascular afectada con el aneurisma se salve desde el interior con una membrana y se desconecte del torrente sanguíneo. El implante de membrana se hace avanzar plegado en un microcatéter a la sección vascular afectada. Después de la colocación correcta se despliega el implante mediante retirada del microcatéter y se fija y estabiliza definitivamente con ayuda de un estent, de tal manera que se da la funcionalidad de un estent recubierto. La desventaja de la insuficiente flexibilidad se evita gracias a la implantación sucesiva de dos módulos flexibles.

35 Los implantes de membrana de acuerdo con la invención por norma general tienen una longitud de 5 mm y 30 mm y un radio de entre 1 mm y 3 mm, resultando las dimensiones de la dimensión del segmento vascular afectado por un lado y del tipo de ensanchamiento vascular por otro lado. Las láminas tienen un espesor en el intervalo de 10 a 50 µm; están compuestas de un plástico médicamente compatible, por ejemplo de poliuretano, polialquileno, poliamida, politetrafluoroetileno o PET.

40 La membrana de plástico del implante de acuerdo con la invención está configurada de manera cilíndrica o con forma de segmento cilíndrico, resultando la forma del estado expandido en el vaso después de la implantación. Durante la implantación, el implante se conduce en un microcatéter en una forma más o menos plegada. El cilindro o el segmento cilíndrico pueden estar presentes de forma cerrada, pero también abierta, es decir ranurada. La última forma de realización tiene la ventaja de que la membrana durante la colocación en el vaso que se tiene que tratar se puede adaptar de manera óptima al diámetro del vaso, pudiéndose solapar ligeramente los bordes laterales de la ranura longitudinal o incluso dejando un espacio libre en dirección longitudinal.

45 Para conseguir una adaptación óptima al vaso y mantener bajo tensión el implante en el estado implantado, es razonable prever en el extremo proximal y eventualmente en el distal una abrazadera que se endereza por sí misma que fija la forma de cilindro y la apoya contra la pared del vaso. Una tensión de este tipo puede estar compuesta, por ejemplo, de un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol. La abrazadera puede estar compuesta, por ejemplo, también de un material radiopaco, por ejemplo platino o una aleación de platino, o de un material con memoria de forma, por ejemplo, nitinol, que está provisto de una envoltura radiopaca. Una envoltura de este tipo puede estar presente, por ejemplo, en forma de una hélice de alambre de un material radiopaco tal como platino o una aleación de platino.

En lugar de abrazaderas de alambre pueden estar previstas también abrazaderas de plástico que presentan las propiedades requeridas de memoria de forma.

55 Las abrazaderas de alambre o plástico que se enderezan por sí mismas pueden abrazar el cilindro de la membrana

de plástico en uno o ambos extremos completa o parcialmente. Por norma general es suficiente un abrazado parcial. A este respecto está previsto el abrazado del cilindro de membrana en el extremo proximal, es decir, en el extremo que está dirigido hacia el alambre de guía o torrente sanguíneo.

5 Adicionalmente o como alternativa a la abrazadera que se endereza por sí misma radiopaca puede estar previsto un alambre longitudinal flexible, visible a los rayos X, que tiene su recorrido a lo largo de la pared del cilindro por toda la longitud del cilindro y, dado el caso, en uno o en ambos extremos está unido con la abrazadera que se endereza por sí misma. Como material preferente para esto puede servir un alambre de platino o una aleación de platino. Se han dado a conocer para implantes visibles a los rayos X en particular aleaciones de platino e iridio.

10 De manera apropiada, el implante de membrana de acuerdo con la invención está unido con un alambre de guía de forma separable, de tal manera que se puede colocar de manera fiable por el médico a cargo del caso. La unión se puede realizar, por ejemplo, a través de un punto de acoplamiento, en el que el elemento de acoplamiento está previsto en el alambre de guía y en la abrazadera proximal o distal. Si la abrazadera es de un metal, se consideran uniones de soldadura puntuales que se pueden deshacer bajo el efecto de corriente de manera en sí conocida. La técnica es la misma como la que se ha desarrollado para la colocación de hélices de oclusión en aneurismas.

15 De acuerdo con una forma de realización preferente, el implante de membrana presenta dos láminas de membrana que se colocan una sobre otra. A este respecto, cada una de las láminas de membrana puede presentar, por ejemplo, un espesor de aproximadamente 10 µm. Las posibles abrazaderas, alambres y otros elementos pueden estar dispuestos entre las dos láminas de membrana, considerándose una fijación a través de soldadura o adhesión.

20 En la forma de realización con dos láminas de membrana pueden estar previstos hilos de refuerzo introducidos entre las láminas, por ejemplo aquellos de nitinol que presentan propiedades de memoria de forma. Tales alambres pueden estar dispuestos con separaciones regulares, por ejemplo, de 1 a 10 mm, dependiendo las separaciones de la fuerza de tensión necesaria, de la fuerza de los hilos de refuerzo y del tamaño del implante. Preferentemente, estos hilos tienen un recorrido oblicuo, por ejemplo, en un ángulo de 30 a 60° y en particular de aproximadamente 55° con respecto a la dirección longitudinal del implante, pudiendo estar prevista también una disposición cruzada de los alambres, de tal manera que se produce una red o rejilla. En los hilos con memoria de forma pueden estar incluidos, por ejemplo, también filamentos radiopacos que posibilitan una representación por imágenes del implante en el cuerpo.

Se entiende que los hilos de refuerzo con propiedades de memoria de forma pueden estar compuestos, por ejemplo, también de un plástico adecuado.

30 Como se ha mencionado anteriormente, el implante de acuerdo con la invención está acoplado a un alambre de introducción y se puede liberar del mismo. Tales alambres de introducción en sí son conocidos. Por ejemplo, tienen un diámetro de 0,014 pulgadas (0,356 mm) y permiten la guía del implante a través de un microcatéter convencional. Es apropiado que un alambre de guía de este tipo esté conducido a través de la luz del implante con forma de cilindro y que esté configurado de forma visible a los rayos X de forma apropiada en su extremo distal. El alambre de guía en su extremo distal o cerca del extremo distal puede presentar un cono de plástico que es de ayuda durante la guía en el microcatéter y la colocación en el segmento vascular afectado.

40 El implante de membrana puede estar compuesto en particular de un cilindro completo, pero con frecuencia se forma también de un segmento de cilindro que lateralmente, frente a un aneurisma de pared lateral, está abierto, de tal manera que los vasos que parten de allí no se cierran. En este caso, el implante tiene la forma de un cilindro cortado de forma oblicua.

45 Finalmente, la invención se refiere a un kit de un implante de membrana de acuerdo con la invención junto con un estent ajustado en cuanto a la dimensión al mismo así como hilos de guía y, dado el caso, catéteres necesarios para la guía del estent y del implante. A este respecto, por norma general se trata de un estent corrugado sobre un globo que se implanta mediante expansión hidráulica. En la práctica se puede usar también un estent de un material con memoria de forma, por ejemplo, nitinol, que después de la extracción de un microcatéter se expande por sí mismo en el lugar y se tensa contra la pared vascular con fijación de la membrana. Tales estents en sí son conocidos.

La invención se explica con mayor detalle mediante las figuras adjuntas. Muestran:

- 50 La Figura 1, un microcatéter con implante plegado (conducido en su interior);
- La Figura 2, el implante desplegado liberado de acuerdo con la Figura 1 antes del desprendimiento del alambre de guía;
- La Figura 3, el implante desplegado liberado de acuerdo con la Figura 1 después del desprendimiento del alambre de guía;
- La Figura 4, el implante desplegado liberado durante el tratamiento de aneurismas fusiformes;
- La Figura 5, un implante desplegado liberado en forma de un segmento de cilindro;
- 55 La Figura 6, un implante compuesto de dos membranas de plástico con filamentos de nitinol incluidos.

En las Figuras 1 a 3 está representado un ejemplo de realización de la invención para el tratamiento de los denominados aneurismas de pared lateral.

La Figura 4 muestra un implante desplegado liberado después del desprendimiento del alambre de guía, como se puede emplear para el tratamiento de aneurismas con forma de huso (fusiformes).

Una configuración de la invención para el tratamiento de aneurismas de pared lateral, frente a los que se origina un vaso cuya salida no se debe cerrar, está representada en la Figura 5. El implante está compuesto de una membrana recortada de forma oblicua que proximalmente (dirigida al microcatéter o al médico a cargo del caso) tiene el perímetro completo y distalmente (el lado opuesto al médico a cargo del caso) está acortada a un perímetro parcial. El vaso que se origina permanece libre en el lado abierto del implante de membrana 1.

En las figuras está representado en el interior del segmento vascular afectado 10:

- el implante de membrana con la membrana 1,
- una abrazadera de alambre visible a los rayos X, que se endereza por sí misma, proximal para el despliegue y la fijación primaria de la membrana 2,
- un alambre longitudinal visible a los rayos X, flexible para la estabilización y el marcaje de la ubicación de implante 3,
- un alambre de introducción 4 desprendible con punta visible a los rayos X, flexible 5 y cono de plástico 6 en la salida del microcatéter,
- el punto de desprendimiento del alambre de introducción 7,
- así como un microcatéter con punta marcada, visible a los rayos X para el avance 8.

Para el tratamiento de aneurismas de pared lateral frente a los que se origina un vaso cuya salida no se debe cerrar, así como de aneurismas con forma de huso (fusiformes), el implante de membrana con el fin de la estabilización distal está provisto adicionalmente de una abrazadera de alambre 9 visible a los rayos X, distal, que se endereza por sí misma.

Después de la retirada del microcatéter necesario para hacer avanzar hasta el lugar de la implantación, la membrana, respaldada por la abrazadera o las abrazaderas de alambre que se enderezan por sí mismas y el torrente sanguíneo se puede desplegar en el segmento vascular afectado (Figura 2). Con observación en particular del alambre longitudinal visible a los rayos X se puede conseguir una colocación optimizada en relación con la posición longitudinal y la rotación de la membrana. Tras el posterior desprendimiento del alambre de guía (Figura 3), el implante fijado ahora solo débilmente por la presión de la sangre y la abrazadera o las abrazaderas de alambre se fija definitivamente en su posición a través de un estent (aproximado a través del alambre de introducción incluso antes del desprendimiento), que tiene que sobresalir proximal y distalmente del implante de membrana.

Las Figuras 1 a 3 muestran una primera forma de realización de un implante de membrana de acuerdo con la invención en un vaso sanguíneo con un aneurisma de pared lateral 10. El implante 1 tiene formas esencialmente cilíndricas y puede estar compuesto de un cilindro de plástico tubular, sin embargo, por norma general se forma de una hoja de membrana de plástico deformada hasta dar un cilindro. En el extremo proximal de la membrana 1 se encuentra una abrazadera de metal 2 que está compuesta preferentemente de nitinol y, con motivo de la mejor visibilidad, puede estar envuelta con un material radiopaco. En dirección longitudinal se extiende un alambre longitudinal 3, visible a los rayos X, flexible que permite al médico a cargo del caso la colocación exacta del implante en relación con el aneurisma de pared lateral 10.

El implante se lleva a través de un microcatéter 8 que, por norma general, presenta una punta radiopaca al lugar de tratamiento y se libera del mismo con ayuda de un alambre de introducción 4. El alambre de introducción 4 está unido con la abrazadera 2 a través de un punto de soldadura/desprendimiento 7 y se puede desprender electrolíticamente mediante una breve aplicación de corriente continua (véase la Figura 3). El propio alambre de guía presenta una punta visible a los rayos X 5 junto con una bola o un cono de plástico 6 que sirven para la navegación y capacidad de representación.

La membrana de plástico presenta la abrazadera 2 que se endereza por sí misma preferentemente en el extremo proximal para colocar la membrana en la pared vascular. Una segunda abrazadera puede estar dispuesta distalmente, tal como se representa en la Figura 4. Por norma general, es suficiente prever una abrazadera proximal que se encuentra en el lado del implante de membrana dirigido al torrente sanguíneo. En caso de aneurismas fusiformes o malformaciones en los que es importante garantizar una buena canalización del torrente sanguíneo al lado de la malformación, no obstante, es apropiado prever una segunda abrazadera 9 también en el extremo distal del implante de membrana 1, véase la Figura 4.

La Figura 5 muestra el caso especial de una malformación vascular frente a una ramificación vascular. En este caso, el implante de membrana tiene que dejar libre la ramificación, por lo que está recortado de forma oblicua. También en este caso se encuentran en el extremo proximal y en el distal del implante de membrana abrazaderas 2 y 9 que se enderezan por sí mismas.

5 La Figura 6 muestra una forma de realización particular de un implante de membrana que, para la generación de una mayor tensión, presenta hilos de nitinol 11 incluidos. En este caso, el implante está compuesto de una doble membrana con hilos de nitinol incluidos que tienen un recorrido en una distancia regular de, por ejemplo, 3 mm en un ángulo de 45° con respecto a la dirección longitudinal del implante (Figura 6a). Los hilos de refuerzo pueden formar también una rejilla, en la que los hilos de refuerzo 11 tienen un recorrido a lo largo y ancho en ángulo recto entre sí, asimismo en un ángulo de 45° con respecto a la dirección longitudinal del implante (Figura 6b). El implante se prevé con una pre-tensión de forma en sí conocida, se hace avanzar en un estado enrollado en un microcatéter y se libera del mismo modo, como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 1 a 5. El alambre de guía, a este respecto, puede estar soldado a uno de los alambres de refuerzo 11 y desprenderse electrolíticamente tal como se conoce. En la liberación del microcatéter, el implante salta a modo de un resorte en espiral y se coloca en la pared vascular, cerrándose la malformación, por ejemplo, un aneurisma de pared lateral.

10 Los hilos de nitinol pueden estar soldados o adheridos en el implante entre las dos láminas de cubierta. Es posible incluir hilos de marcaje individuales de un material radiopaco para hacer de este modo visible a los rayos X el implante de membrana.

15 El implante de membrana de acuerdo con la invención por norma general se fija y se asegura adicionalmente por un neuroestent introducido a continuación en el lugar de la implantación. No obstante, un aseguramiento de este tipo en la forma de realización de la Figura 6 puede ser prescindible, ya que en este caso los hilos de refuerzo con una forma cilíndrica aplicada sobre los mismos (material con memoria de forma) asumen el aseguramiento en el vaso.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de membrana para el tratamiento de aneurismas de arteria cerebral (10) que se puede implantar por vía endovascular en segmentos vasculares en la base del cráneo y del cerebro con ensanchamiento (aneurismático) patológico (10) y salvando desde el interior, en combinación con un estent, el segmento vascular afectado y desconectando el mismo del torrente sanguíneo, presentando el implante de membrana una membrana de plástico (1) biocompatible cilíndrica o con forma de segmento circular, **caracterizado porque** el implante de membrana presenta en el extremo proximal una abrazadera (2) que se endereza por sí misma, que fija la forma de cilindro y que apoya la misma contra la pared del vaso.
- 10 2. Implante de membrana de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el implante de membrana de forma correspondiente a la longitud del segmento vascular que se tiene que tratar tiene entre 5 mm y 30 mm de longitud y presenta un radio correspondiente al radio del segmento vascular que se tiene que tratar entre 1 mm y 3 mm.
- 15 3. Implante de membrana de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** la membrana de plástico (1) en su extremo distal presenta una abrazadera de alambre (9) visible a los rayos X, que se endereza por sí misma.
- 15 4. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la membrana de plástico (1) presenta en el eje longitudinal del cilindro un alambre longitudinal (3) flexible, visible a los rayos X.
- 20 5. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante de membrana está unido de forma desprendible con un alambre de guía (4), presentando el alambre de guía (4) en la transición a la punta (5) un cono de plástico (6).
- 25 6. Implante de membrana de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** el alambre de guía (4) presenta una punta (5) visible a los rayos X, flexible.
- 25 7. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la membrana de plástico (1) está compuesta de un segmento de cilindro.
- 25 8. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** la membrana de plástico (1) está ranurada longitudinalmente.
- 30 9. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el implante de membrana presenta dos láminas de membrana colocadas una sobre otra.
- 30 10. Implante de membrana de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por** hilos de refuerzo (11) introducidos entre las dos láminas de membrana.
- 35 11. Implante de membrana de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado porque** los hilos de refuerzo (11) están compuestos de nitinol.
- 35 12. Implante de membrana de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, **caracterizado porque** la separación de los hilos de refuerzo (11) asciende a de 1 a 10 mm.
- 35 13. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado porque** los hilos de refuerzo (11) tienen un recorrido oblicuo en un ángulo de 30 a 60° con respecto a la dirección longitudinal del implante de membrana y dado el caso están dispuestos de forma cruzada.
- 40 14. Implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 13, **caracterizado por** uno o varios hilos de refuerzo (11) en forma de alambres flexibles, visibles a los rayos X.
- 40 15. Kit que comprende un implante de membrana de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes así como un alambre de guía (4) y un estent ajustado a la dimensión del implante de membrana.

Figura 1

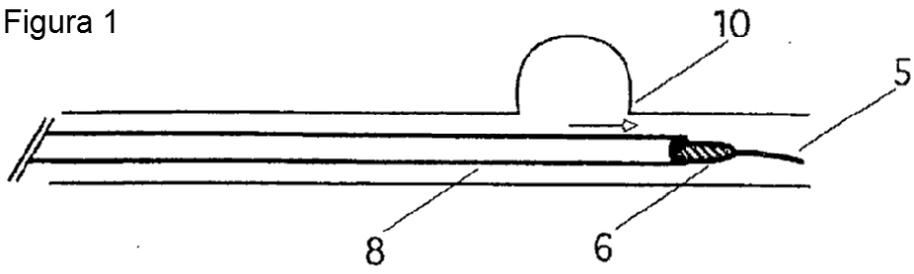


Figura 2

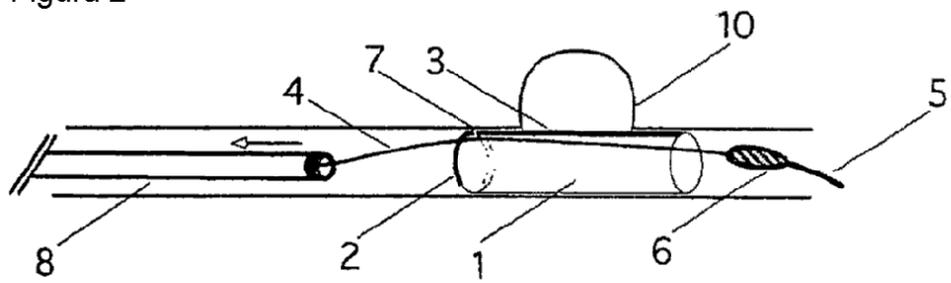


Figura 3

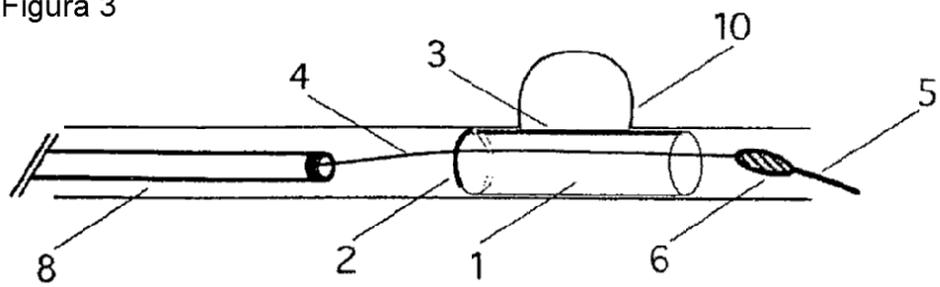


Figura 4

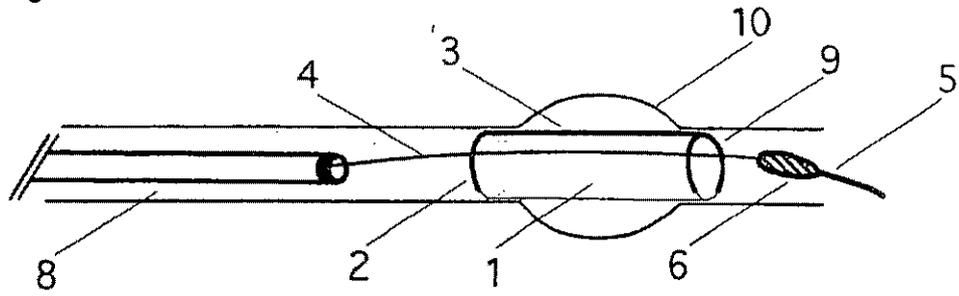


Figura 5

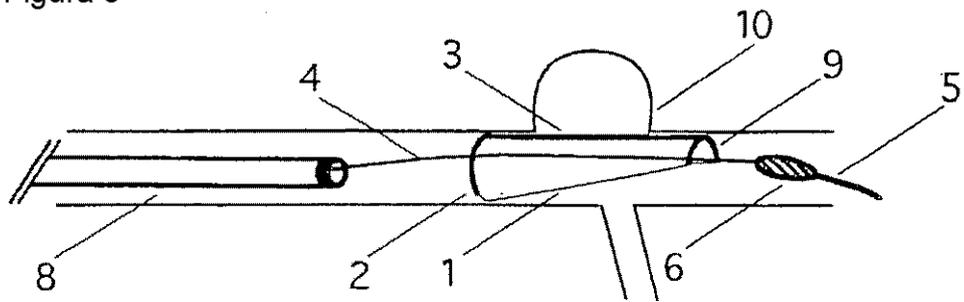


Fig. 6

