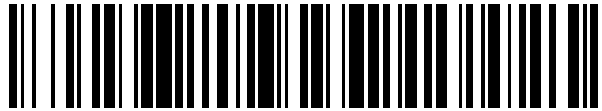


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 697 513**

51 Int. Cl.:

A61F 2/86 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/90 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.03.2011 PCT/CN2011/071447**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11107024**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2011 E 11750177 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2543345**

54 Título: **Aparato quirúrgico para aneurismas**

30 Prioridad:

02.03.2010 CN 201010116448

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

24.01.2019

73 Titular/es:

**MICROPORT NEUROTECH (SHANGHAI) CO., LTD. (100.0%)
Building 16, 222 GuangDan Road, Pudong New District
Shanghai 201318, CN**

72 Inventor/es:

**JIN, QIAORONG;
LI, YU;
WANG, SEN;
XIE, ZHIYONG y
LUO, QIYI**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 697 513 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

Aparato quirúrgico para aneurismas

Campo técnico

La presente solicitud se refiere a un instrumento médico, en particular a un aparato quirúrgico para aneurismas.

5 Antecedentes de la técnica

La pared de un vaso arterial se debilita a nivel local debido a las enfermedades, lesiones o factores congénitos de la misma. Golpeada por el flujo sanguíneo, un punto débil de la pared vascular arterial sobresale hacia fuera y se dilata gradualmente, formando así un aneurisma. Los aneurismas ocurren en diferentes partes del cuerpo. Los aneurismas aórticos abdominales y los aneurismas intracraneales son los más comunes. Lo fundamental en los tratamientos de aneurismas, que tienen por finalidad reducir el riesgo de ruptura por aneurismas, es lograr la cicatrización de la arteria parental y la reconstrucción de una estructura anatómica de la pared arterial.

La intervención endovascular actual para los aneurismas utiliza principalmente el método de enrollamiento asistido por stent, es decir, que entrega un stent de una densidad apropiada al vaso sanguíneo patológicamente modificado, y luego entrega la bobina a través de un poro del stent hasta el aneurisma para lograr el objetivo del tratamiento rellenando el aneurisma.

Cuando se produce la acción terminal de una embolización de aneurisma en la cavidad del aneurisma, al estudiar la técnica anterior, los solicitantes han encontrado que durante el proceso de tratamiento del aneurisma con una bobina asistida con stent disponible actualmente, la bobina muestra un efecto de masa como lo demuestran los síntomas de la compresión del tejido cerebral peritumoral, los vasos sanguíneos y los nervios vitales; mientras tanto, la tasa de oclusión totalmente densa del relleno de la bobina es baja, y la recurrencia postoperatoria es alta. Además, el extremo de cabeza de la bobina puede perforar fácilmente una delgada pared aneurismática, lo que inducirá la ruptura del aneurisma y conducirá directamente a la muerte intraoperatoria o postoperatoria de un paciente.

El documento US 2010/0004730 A1 describe un aparato quirúrgico adecuado para entregar un stent a un cuerpo humano. El aparato comprende un alambre de guía de entrega, una vaina introductora y un microcatéter. El alambre de guía de entrega está provisto de marcas fijas en el extremo distal de un núcleo interno como indicaciones visuales para el proceso de entrega.

El documento WO 2007/139698 A2 también se refiere a un aparato quirúrgico adecuado para entregar un stent a un cuerpo humano con la ayuda de un alambre de guía de entrega. Los elementos de posicionamiento de entrega están fijos en un núcleo metálico del alambre de guía de entrega. El documento EP 2 532 381 es técnica anterior según el Artículo 54(3) EPC y revela un alambre de guía médico para suministrar un instrumento de implante, que comprende: un núcleo metálico, una bobina, un elemento de suministro y una protuberancia.

Sumario de la invención

En vista de los problemas técnicos anteriores, los ejemplos de la presente solicitud proporcionan un aparato quirúrgico para aneurismas con las siguientes soluciones técnicas:

un aparato quirúrgico para aneurismas, que comprende: un stent, un alambre de guía de entrega, una vaina introductora y un microcatéter, en el que

el citado stent es autoexpandible;

el alambre de guía de entrega está colocado en una cavidad interior de dicha vaina introductora con el stent sujeto en su exterior; y

la vaina introductora está conectada con el microcatéter con unos lúmenes que se comunican para formar un paso a través del cual el alambre de guía de entrega y el stent se pueden entregar dentro de un cuerpo humano.

El alambre de guía de entrega comprende:

un núcleo metálico para entregar y soportar el stent;

un elemento de resorte que cubre el núcleo metálico;

una protuberancia fija en el núcleo metálico, para proporcionar una fuerza de empuje al stent durante la entrega; y

una pluralidad de elementos de posicionamiento de entrega fijados en la superficie exterior del elemento de resorte, para proporcionar fuerzas de empuje o extracción para el stent durante su entrega.

Preferiblemente, el stent autoexpandible se teje con filamentos metálicos biocompatibles y/o filamentos de polímero.

Preferiblemente, el stent autoexpandible está en una estructura de tubo de malla.

Preferiblemente, la estructura de tubo de malla tiene una relación de compresión en el rango de 1:2 a 1:10 en la dirección radial.

Preferiblemente, la estructura de malla es una estructura de celosía uniforme.

5 Preferiblemente, la estructura de celosía uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 20% a un 60%.

Preferiblemente, la estructura de celosía uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 30% a un 50%.

Preferiblemente, la estructura de tubo de malla como estructura de celosía no es uniforme en la dirección axial y/o radial en el sitio de un aneurisma, pero es uniforme en las partes restantes.

Preferiblemente, la estructura de celosía no uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 40% a un 60%.

10 Preferiblemente, la estructura de celosía uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 20% a un 40%.

Preferiblemente, los materiales del elemento de resorte, la protuberancia y el elemento de entrega son materiales visualizables.

Preferiblemente, la vaina introductora está en una estructura hueca.

Preferiblemente, el material de la vaina introductora es un material polimérico.

15 Preferiblemente, el material polimérico es material de PTFE, material de HDFE o material de FEP.

Preferiblemente, el microcatéter comprende:

un cuerpo de tubo en una estructura hueca de tipo escalonado con su diámetro y dureza disminuyendo gradualmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal;

20 un tubo de dispersión de esfuerzos con un extremo conectado al cuerpo de tubo para evitar que el cuerpo de tubo zigzaguee en su extremo proximal; y

una pieza adaptadora utilizada para conectar la vaina introductora con el cuerpo de tubo, que está conectada con el otro extremo del tubo de dispersión de esfuerzos y tiene insertada en ella la vaina introductora.

25 Preferiblemente, el cuerpo de tubo está hecho de los siguientes materiales desde dentro hacia fuera: un material polimérico para una capa lisa, metales y/o polímeros para una capa de refuerzo y un material polimérico para una capa de camisa.

Preferiblemente, el extremo distal del cuerpo de tubo está provisto además de un elemento de visualización, para indicar la posición del microcatéter en un vaso sanguíneo.

30 Como se puede ver en las soluciones técnicas anteriores proporcionadas en los ejemplos de la presente solicitud, el stent del aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud tiene una estructura de celosía de alta densidad y, por lo tanto, una alta tasa de cobertura. Especialmente, debido a la estructura de celosía no uniforme en el stent con una alta tasa de cobertura adyacente al aneurisma, es probable que el stent liberado haya reconstruido la pared arterial en el sitio de la lesión vascular de modo que la dirección del flujo sanguíneo en el sitio se puede cambiar significativamente. Como resultado, se han evitado golpes de sangre sobre la pared interior del aneurisma, lo que conduce a un logro del propósito del tratamiento del aneurisma vascular. Mientras tanto, los
35 filamentos de malla densa del stent, que sirven de soporte para el crecimiento o la migración de las células endoteliales vasculares, aceleran el crecimiento de la íntima adyacente a un orificio del aneurisma, de modo que el vaso sanguíneo en el sitio de la lesión se puede volver a cubrir por la íntima, logrando así una verdadera cura anatómica del aneurisma.

40 Con respecto al aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud, el stent se construye en el alambre de guía de entrega, y el stent y el alambre de guía de entrega están premontados en la vaina introductora. Durante una entrega quirúrgica, en primer lugar, el microcatéter se inserta en el vaso sanguíneo patológicamente modificado y luego la vaina introductora se conecta al microcatéter. Después de eso, al aplicar una fuerza al alambre de guía de entrega en una dirección axial, el stent retenido en el alambre de guía de entrega se alimenta desde la vaina introductora dentro del microcatéter y se mueve hacia la lesión vascular. Al final, el stent se coloca y se libera
45 en el sitio de la lesión vascular ajustando las posiciones relativas entre el alambre de guía de entrega y el microcatéter.

Además, cuando el stent del aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud se entrega y se libera en el sitio de la lesión vascular, puede servir además como soporte o escudo para la sustancia de embolización (por ejemplo, una bobina extraíble, un líquido embólico, etc.) en un aneurisma. Esto asegurará que el

material de embolización se mantenga sólo en el aneurisma para mantener abierta la arteria parental y ayudar al tratamiento del aneurisma vascular.

Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se proporcionan breves introducciones a las figuras utilizadas para ilustrar las soluciones técnicas en los ejemplos de la presente solicitud o de la técnica anterior. Obviamente, las figuras en la siguiente descripción son simplemente ejemplos registrados en la presente solicitud.

La figura 1 es un diagrama de la estructura del aparato quirúrgico de aneurisma proporcionado en los ejemplos de la presente solicitud;

10 La figura 2 es una vista en sección local del aparato quirúrgico de aneurisma proporcionado en los ejemplos de la presente solicitud;

La figura 3 es un diagrama de la estructura del stent en los ejemplos de la presente solicitud;

La figura 4 es un diagrama que muestra la compresión del stent en los ejemplos de la presente solicitud;

La figura 5 es un diagrama plano que muestra la estructura de tubo de malla del stent en los ejemplos de la presente solicitud;

15 La figura 6 es un diagrama que muestra la estructura del alambre de guía de entrega en los ejemplos de la presente solicitud;

La figura 7 es un diagrama que muestra la estructura de la protuberancia y los elementos de entrega del alambre de guía de entrega en los ejemplos de la presente solicitud;

La figura 8 es un diagrama de la estructura del microcatéter en los ejemplos de la presente solicitud;

20 La figura 9 es un diagrama que muestra un stent en los ejemplos de la presente solicitud que se entrega al sitio de la lesión vascular;

La figura 10 es un diagrama que muestra cómo se libera el stent en los ejemplos de la presente solicitud de un modo de empuje y extracción; y

25 La figura 11 es un diagrama que muestra cómo se libera el stent en los ejemplos de la presente solicitud de una manera de extracción y empuje.

Descripción detallada de la invención

30 El método más fundamental para tratar un aneurisma es lograr una curación de la arteria parental y la reconstrucción de la estructura anatómica de la pared arterial. Sin embargo, la terapia de intervención endovascular actual del enrollamiento asistido con stent quirúrgico presenta efecto de masa, embolización no densa y riesgos de rotura de aneurisma intraoperatorio o postoperatorio durante el tratamiento de aneurismas.

35 Los ejemplos de la presente solicitud proporcionan un aparato quirúrgico para aneurismas, que puede entregar un stent de alta densidad y extrema suavidad en el sitio de la lesión vascular y liberar el mismo. La estructura de celosía del stent en el sitio de la lesión vascular tiene una alta tasa de cobertura que proporciona al stent liberado dentro del vaso sanguíneo un efecto desde el momento en el que la arteria parental se ha curado y, por lo tanto, mejora el tratamiento del aneurisma vascular.

40 En lo antedicho están las ideas centrales de la presente aplicación. Para garantizar que los expertos en la técnica entiendan mejor las soluciones técnicas de la presente solicitud, se proporcionan a continuación descripciones claras y completas de las soluciones técnicas en los ejemplos relacionados con las figuras de los ejemplos de la presente aplicación. Obviamente, los ejemplos descritos son solo una parte de, en vez de todos, los ejemplos de la presente solicitud. Basándose en los ejemplos de la presente solicitud, todos los otros ejemplos obtenidos por los expertos en la técnica sin esfuerzos inventivos deberían estar dentro del alcance de protección de la presente solicitud.

Los ejemplos de la presente solicitud proporcionan un aparato quirúrgico para aneurismas.

45 La figura 1 es el diagrama de la estructura exterior del aparato quirúrgico de aneurisma; la figura 2 es la vista en sección local del aparato vascular quirúrgico. Combinando las figuras 1 y 2, el aparato quirúrgico de aneurisma comprende: un stent (1), un alambre de guía de entrega (2), una vaina introductora (3) y un microcatéter (4).

50 El stent (1) utilizado para soportar el vaso sanguíneo patológicamente modificado se constriñe en el exterior del extremo distal del alambre de guía de entrega (2); el alambre de guía de entrega (2) está dispuesto en la vaina introductora (3) para entregar el stent; la vaina introductora (3) se utiliza para el montaje previo del stent (1) y el alambre de guía de entrega (2). El extremo distal de la vaina importadora (3) está conectado con el microcatéter (4)

para permitir que el alambre de guía de entrega (2) y el stent (1) entren en el microcatéter (4); y el microcatéter (4) se utiliza para proporcionar al alambre de guía de entrega (2) y al stent (1) un paso hacia el interior del vaso sanguíneo patológicamente modificado durante la entrega.

5 El stent (1) es un stent autoexpandible altamente blando y flexible que tiene una estructura de tubo de malla continua con alta densidad. El stent (1) está tejido con filamentos metálicos biocompatibles y/o filamentos de polímero. Como se muestra en la figura 3, cada filamento de la estructura de tubo de malla está en un ángulo de trenzado β con respecto a la dirección radial en un rango de 15 a 85 grados para garantizar que el stent (1) tenga suficiente fuerza de apoyo en las direcciones radial y circular. Como se muestra en la figura 3, el filamento (1-1) continuo en la dirección axial puede girar alrededor del punto de trenzado del filamento (1-2) que sirve de centro.
10 Esto proporciona suficiente flexibilidad al stent (1) y permite su flexión o torsión en tres dimensiones. Por lo tanto, cuando se libera en un vaso sanguíneo, el stent que tendrá una forma más similar a la del vaso puede adaptarse al vaso cerebral tortuoso y al mismo tiempo apuntalar la morfología del lumen. Como se muestra en la figura 4, la estructura variable mencionada anteriormente proporciona además al stent (1) una propiedad de alta compresión que se puede representar mediante una relación de compresión de hasta 1:2 a 1:10. El stent comprimido (1) se puede empacar en la vaina introductora o en el microcatéter con un diámetro de 0,3 mm a 1,5 mm.

La estructura de tubo de malla del stent (1) puede ser completamente uniforme y con celosías continuas con una tasa de cobertura en un rango de un 20% a un 60% como se muestra en la figura 5(a). En los ejemplos de la presente solicitud, se elige una tasa de cobertura de las celosías uniformes y continuas de un 30% a un 50%.
20 Además, la estructura de tubo de malla del stent (1) como una estructura de celosía puede ser no uniforme en la dirección axial y/o radial en el sitio de un aneurisma, pero ser uniforme en las partes restantes. Como se muestra en la figura 5(b), después de que las celosías no uniformes y continuas se entreguen dentro del vaso sanguíneo hasta una región en o cerca del orificio del aneurisma, esta región tendría la tasa de cobertura más alta de un 40% hasta un 60%. Una tasa de cobertura tan alta puede cambiar el flujo sanguíneo en el aneurisma en la mayor medida posible. Las celosías uniformes y continuas en las partes restantes tienen una tasa de cobertura inferior en un rango de entre un 20% y un 40%. Esto puede proporcionar apoyos suficientes a paredes vasculares normales adyacentes al aneurisma para mantener la patencia del lumen de la arteria parental. Mientras tanto, esto también ha reducido la cobertura de las celosías de las ramas de la arteria parental en mejor medida con el fin de minimizar su impacto en el flujo sanguíneo de la arteria parental hacia las ramas.

30 Como se muestra en la figura 6, el alambre de guía de entrega (2) comprende: un núcleo metálico (2-1), un elemento de resorte (2-2), una protuberancia (2-3) y una pluralidad de elementos de posicionamiento de entrega (2-4), en donde la estructura del núcleo metálico (2-1) desde el extremo proximal hasta el extremo distal es similar a un hilo recto escalonado con un diámetro que disminuye gradualmente y luego vuelve a parecerse a un hilo recto. Se utiliza para entregar y soportar el stent (1). El elemento de resorte (2-2) cubre la estructura en forma de hilo recto en el extremo distal y la estructura en forma de escalón en el centro del núcleo metálico (2-1). La protuberancia (2-3) se fija en el núcleo metálico (2-1) para proporcionar al stent (1) una fuerza de empuje durante la entrega; y la pluralidad de elementos de posicionamiento de entrega (2-4) se fijan en la superficie exterior del elemento de resorte (2-2) o el núcleo metálico (2-1) y se colocan delante de la protuberancia (2-3) para proporcionar fuerzas de empuje o extracción al stent durante la entrega.

40 El material para el núcleo metálico (2-1) se puede seleccionar de entre acero inoxidable, aleación de níquel-titanio, aleación de cobre, aleación de aluminio, etc. Además, el núcleo metálico se puede realizar moliendo un material, así como mediante unión o soldadura de dos materiales. De acuerdo con la tortuosidad vascular, el diámetro del núcleo se reduce generalmente de manera gradual desde un rango de diámetro de 0,025 pulgadas a 0,012 pulgadas (0,635-0,305mm) de la estructura con forma de hilo recto en el extremo proximal, hasta un rango de 0,012 pulgadas a 0,002 pulgadas (0,305-0,051 mm) de la estructura en forma de hilo recto en el extremo distal. La estructura en forma de hilo recto en el extremo proximal puede tener una longitud que oscila entre 1500 mm y 2000 mm, la estructura escalonada en el centro puede tener una longitud que oscila entre 300 mm y 500 mm, y la estructura en forma de hilo recto en el extremo distal puede tener una longitud que oscila de 10 mm a 30 mm.

50 Como se muestra en la figura 7(a), la protuberancia (2-3) está en una estructura de una lámina de anillo metálico. Como se muestra en la figura 7(b), la forma de los elementos de entrega (2-4) tiene cuatro polígonos periféricos con esquinas lisas. El número del elemento de entrega depende de la longitud del stent (1). Durante una entrega, los elementos de entrega (2-4) arrastran el stent (1) hacia adelante y/o hacia atrás mediante fricciones entre las esquinas y las celosías del stent (1) y/o la inserción de las esquinas en las celosías del stent (1). En los ejemplos de la presente solicitud, el número del elemento de entrega es cuatro.

55 Los materiales del elemento de resorte (2-2), la protuberancia (2-3) y los elementos de posicionamiento de entrega (2-4) se pueden seleccionar entre materiales visualizables, tales como tántalo, platino, oro, tungsteno o polímeros.

La vaina introductora (3) es un tubo polimérico en una estructura hueca con bajo coeficiente de fricción. Su material puede ser material de PTFE, material de HDFE, material de FEP, etc. El stent (1), que está comprimido y constreñido en el alambre de guía de entrega (2), generalmente se monta previamente en la vaina introductora (3). Durante una entrega, el alambre de guía de entrega (2) se utiliza para ayudar a empujar el stent (1) desde la vaina introductora (3) hacia el interior del microcatéter (4).
60

Como se muestra en la figura 8, el microcatéter (4) comprende: un cuerpo de tubo (4-1), un tubo de dispersión de esfuerzos (4-2), una pieza adaptadora (4-3) y un elemento de visualización (4-4), en el que el cuerpo de tubo (4-1) está en una estructura hueca escalonada con su diámetro y dureza disminuyendo gradualmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El tubo de dispersión de esfuerzos (4-2) tiene un extremo conectado al cuerpo de tubo (4-1) para evitar que el cuerpo de tubo (4-1) zigzaguee o se doble en su extremo proximal. La pieza adaptadora (4-3) utilizada para conectar la vaina introductora (3) con el cuerpo de tubo (4-1) está conectada con el otro extremo del tubo de dispersión de esfuerzos (4-2) y tiene la vaina introductora (3) insertada en ella. El elemento de visualización (4-4) está dispuesto en el extremo distal del cuerpo de tubo (4-1) para indicar la posición del microcatéter en un vaso sanguíneo durante la cirugía.

El cuerpo de tubo (4-1) tiene diferentes estructuras, dureza y diámetros a lo largo de la dirección axial de acuerdo con la tortuosidad vascular y el tamaño de un vaso, en el que su estructura es recta, de tipo escalonado y similar a un hilo recto secuencialmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal, con un rango de longitud de 80 cm a 160 cm, de 20 cm a 40 cm y de 4 cm a 8 cm, respectivamente. El cuerpo de tubo es de una sola cavidad y comprende múltiples capas, a saber, una capa lisa compuesta por materiales poliméricos, una capa de refuerzo de soporte hecha tejiendo y/o retorciendo metales y/o polímeros, y una capa de camisa hecha por extrusión o unión de materiales poliméricos de diferente dureza a lo largo de un gradiente de dureza desde dentro hacia fuera.

El aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud se usa para cirugía de aneurisma intracraneal. El experto en la materia debe saber que, cambiando únicamente el tamaño, este aparato quirúrgico de aneurisma se puede aplicar adicionalmente a la cirugía de aneurisma abdominal o cirugías de aneurisma para otras partes del cuerpo. Estas modificaciones también deben considerarse dentro del alcance de la protección de la presente solicitud.

Durante una entrega en una cirugía de aneurisma realizada con dicho aparato quirúrgico de aneurisma, en primer lugar, el microcatéter (4) se alimenta de una herida quirúrgica dentro del vaso sanguíneo, luego se entrega el extremo distal del cuerpo de tubo (4-1) del microcatéter (4) para que esté cerca del sitio de la lesión vascular de acuerdo con la posición indicada bajo los rayos X por el elemento de visualización (4-4) en el microcatéter. El stent (1) unido al alambre de guía de entrega (2) y comprimido en la vaina introductora (3) se alimenta dentro del microcatéter mediante la aplicación de una fuerza axial al alambre de guía de entrega (2). Siguiendo las posiciones del elemento de resorte (2-2), la protuberancia (2-3) y los elementos de posicionamiento de entrega (2-4) en el alambre de guía de entrega (2) visualizado bajo rayos X, se hace navegar el stent (1) hasta el sitio de la lesión vascular como se muestra en la figura 9.

Con respecto al proceso de liberación del stent, como se muestra en la figura 10, puede llevarse a cabo empujando el alambre de guía (2), en primer lugar, de manera que se libere el extremo frontal del stent (1), extrayendo luego un segmento del microcatéter (4), y así sucesivamente para desplegar el stent de un modo de empuje y extracción. También como se muestra en la figura 11, el proceso puede llevarse a cabo extrayendo, en primer lugar, un segmento del microcatéter (4), de modo que el extremo frontal del stent (1) se libere empujando entonces el alambre de guía de entrega (2) y así sucesivamente para desplegar el stent de un modo de empuje y extracción. Ambos métodos pueden liberar el stent (1) en el sitio de la lesión vascular. Su diferencia radica en la distancia entre el extremo distal del microcatéter (4) y el orificio del aneurisma antes de que se libere el stent (1).

Durante la liberación, puede tener lugar una colocación imprecisa del stent (1), de modo que el stent (1) no cubra uniformemente el cuello del aneurisma. En este caso, la posición del stent (1) se puede ajustar de dos maneras utilizando las esquinas de los elementos de posicionamiento de entrega (2-4) en el alambre de guía de entrega (2) que puede rozar y/o insertarse dentro de las celosías del stent (1). Una forma es mantener fija la posición del alambre de guía de entrega (2) y empujar lentamente el microcatéter (4) para volver a colocar lentamente de nuevo el stent (1) en el microcatéter (4); la otra forma es mantener fija la posición del microcatéter (4) y extraer el alambre de guía de entrega (2) para volver a colocar lentamente el stent (1) en el microcatéter (4). Después de que el stent (1) se encuentre nuevamente en el microcatéter (4) a través de cualquiera de los modos mencionados anteriormente, se volverá a colocar y a desplegar.

Además, cuando el stent en el aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud se entrega y libera en el sitio de una lesión vascular, puede servir además como soporte o escudo para la sustancia de embolización (por ejemplo, una bobina desmontable, líquido embólico, etc.) en un aneurisma. Esto asegurará que el material de embolización se mantenga solo en el aneurisma con el fin de mantener abierta la arteria principal y para ayudar al tratamiento del aneurisma vascular.

El stent del aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud tiene una estructura de celosía de alta densidad y, por lo tanto, una alta tasa de cobertura. Especialmente, debido a la estructura de celosía no uniforme en el stent con una alta tasa de cobertura adyacente al aneurisma, es como que el stent liberado ha reconstruido la pared arterial en el sitio de la lesión vascular de modo que pueda cambiarse significativamente la dirección del flujo sanguíneo en el sitio. Como resultado, se evitan los golpes de sangre en la pared interior del aneurisma, lo que conduce a un logro del propósito del tratamiento del aneurisma vascular. Mientras tanto, unos filamentos de malla densa del stent, que sirven de soporte para el crecimiento o la migración de las células endoteliales vasculares, aceleran el crecimiento de la íntima adyacente a un orificio del aneurisma, de modo que el

vaso sanguíneo en el sitio de la lesión se pueda volver a recubrir por la íntima, logrando así una cura anatómica real del aneurisma.

5 Con respecto al aparato quirúrgico de aneurisma en los ejemplos de la presente solicitud, el stent se constriñe sobre el alambre de guía de entrega, y el stent y el alambre de guía de entrega están premontados en la vaina
introdutora. Durante una entrega quirúrgica, en primer lugar, se inserta el microcatéter en el vaso sanguíneo
patológicamente modificado y luego, la vaina introductora se conecta al microcatéter. Después de eso, al aplicar una
fuerza al alambre de guía de entrega en una dirección axial, el stent constreñido en el alambre de guía de entrega se
10 alimenta desde la vaina introductora al interior del microcatéter y se mueve hacia la lesión vascular. Al final, el stent
se posiciona y se libera en el sitio de la lesión vascular ajustando las posiciones relativas entre el alambre de guía de
entrega y el microcatéter.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato quirúrgico para el tratamiento de un aneurisma, que comprende: un stent (1), un alambre de guía de entrega (2), una vaina introductora (3) y un microcatéter (4), en el que:
- el stent (1) es autoexpandible;
- 5 el alambre de guía de entrega (2) se coloca en la cavidad interior de la vaina introductora (3), con el stent (1) constreñido sobre el exterior del mismo; y
- la vaina introductora (3) está conectada con el microcatéter (4), con lúmenes que se comunican para formar un paso a través del cual el alambre de guía de entrega (2) y el stent (1) se pueden entregar al interior de un cuerpo humano, en el que el alambre de guía de entrega (2) comprende:
- 10 un núcleo metálico (2-1) para entregar y soportar el stent (1);
- un elemento de resorte (2-2) que cubre el núcleo metálico (2-1);
- una protuberancia (2-3) fijada en el núcleo metálico (2-1), para proporcionar una fuerza de empuje al stent (1) durante la entrega; y
- 15 una pluralidad de elementos de posicionamiento de entrega (2-4) fijados en la superficie exterior del elemento de resorte (2-2), para proporcionar fuerzas de empuje o extracción al stent (1) durante la entrega.
2. El aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el stent autoexpandible (1) está tejido con filamentos metálicos biocompatibles y/o filamentos de polímero (1-1).
3. El aparato según la reivindicación 2, **caracterizado** por que el stent autoexpandible (1) es una estructura de tubo de malla.
- 20 4. El aparato según la reivindicación 3, **caracterizado** por que la estructura de tubo de malla tiene una relación de compresión en un rango de 1:2 a 1:10 en la dirección radial.
5. El aparato según la reivindicación 4, **caracterizado** por que la estructura de tubo de malla es una estructura de celosía uniforme.
- 25 6. El aparato según la reivindicación 5, **caracterizado** por que la estructura de celosía uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 20% a un 60%.
7. El aparato según la reivindicación 6, **caracterizado** por que la estructura de celosía uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 30% a un 50%.
- 30 8. El aparato según la reivindicación 4, **caracterizado** por que la estructura de tubo de malla como una estructura de celosía es no uniforme en la dirección axial y/o radial en el sitio de un aneurisma, pero es uniforme en las partes restantes.
9. El aparato según la reivindicación 8, **caracterizado** por que la estructura de celosía no uniforme tiene una tasa de cobertura en el rango de un 40% a un 60%.
10. El aparato según la reivindicación 8, **caracterizado** por que la estructura de celosía uniforme tiene una tasa de cobertura en un rango de un 20% a un 40%.
- 35 11. El aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** por que los materiales del elemento de resorte (2-2), la protuberancia (2-3) y el elemento de entrega son materiales visualizables.
12. El aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la vaina introductora (3) es una estructura hueca.
13. El aparato según la reivindicación 12, **caracterizado** por que el material de la vaina introductora (3) es un material polimérico.
- 40 14. El aparato según la reivindicación 13, **caracterizado** por que el material polimérico es material de PTFE, material de HDPE o material de FEP.
15. El aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el microcatéter comprende:
- un cuerpo de tubo (4-1) en una estructura hueca de tipo escalonado con su diámetro y dureza disminuyendo gradualmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal;

un tubo de dispersión de esfuerzos (4-2) con un extremo conectado con el cuerpo de tubo (4-1) para evitar que el cuerpo de tubo zigzaguee en su extremo proximal; y

una pieza adaptadora (4-3) utilizada para conectar la vaina introductora (3) con el cuerpo de tubo (4-1), que está conectado con el otro extremo del tubo de dispersión de esfuerzos (4-2) y tiene la vaina introductora (3) insertada en el mismo.

5

16. El aparato según la reivindicación 15, **caracterizado** por que el cuerpo de tubo (4-1) está hecho de los siguientes materiales de dentro afuera: un material polimérico para una capa lisa, metales y/o polímeros para una capa de refuerzo, y un material polimérico para una capa de camisa.

10

17. El aparato según la reivindicación 16, **caracterizado** por que el extremo distal del cuerpo de tubo (4-1) está provisto además de un elemento de visualización (4-4) para indicar la posición del microcatéter en un vaso sanguíneo.

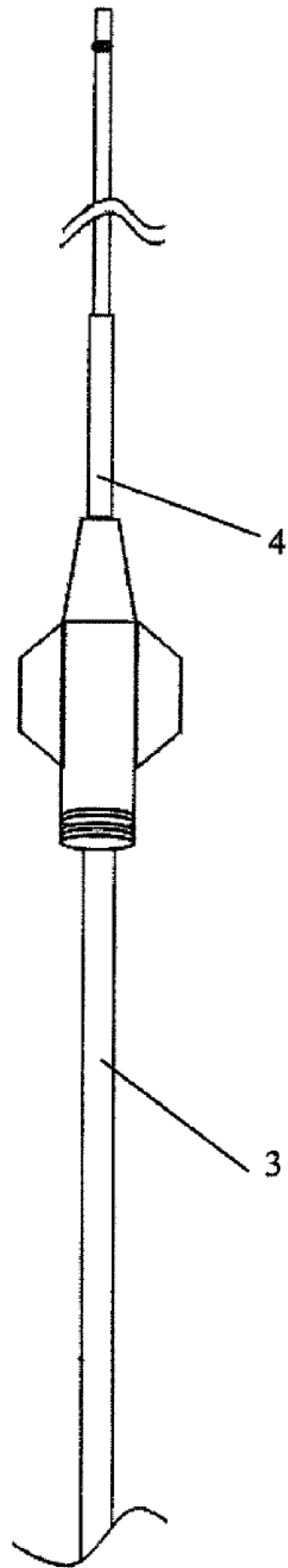


Fig. 1

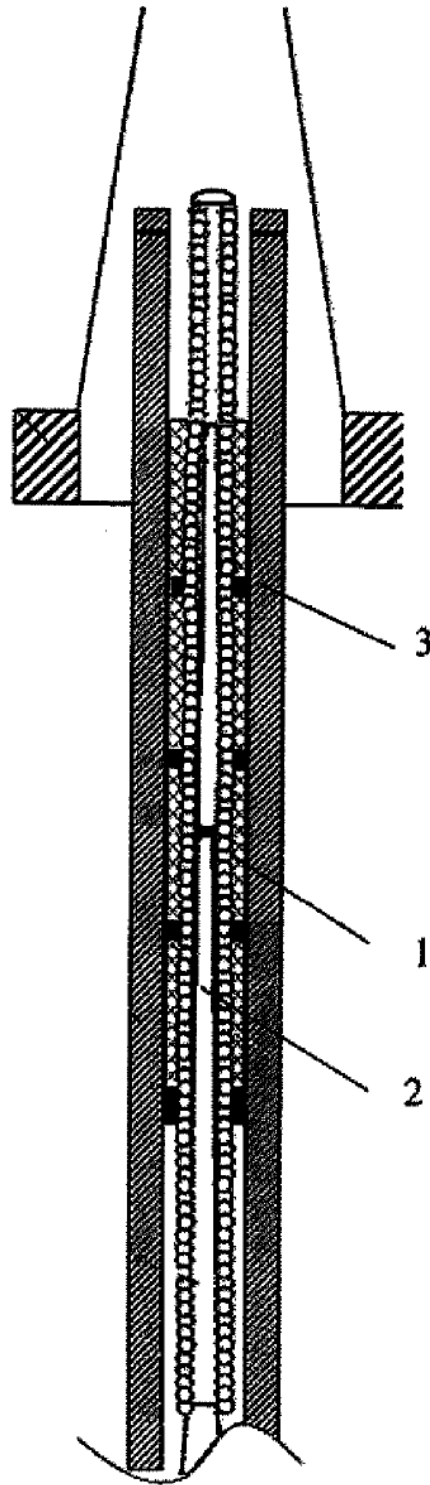


Fig. 2

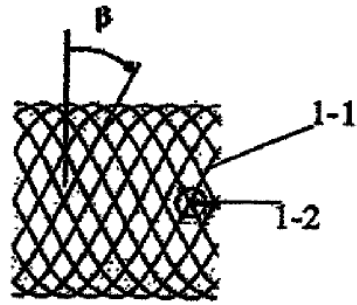


Fig. 3

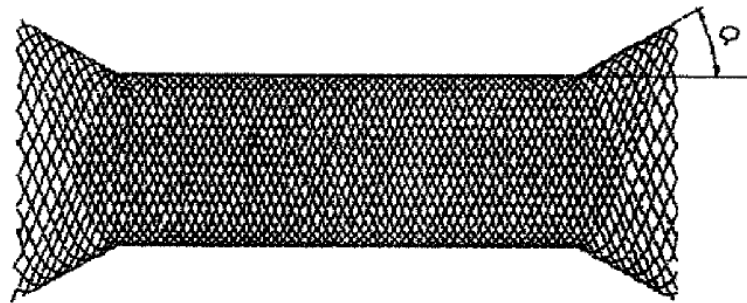


Fig. 4(a)

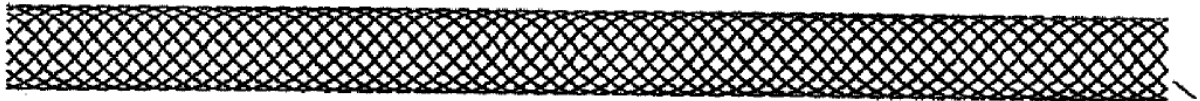


Fig. 4(b)

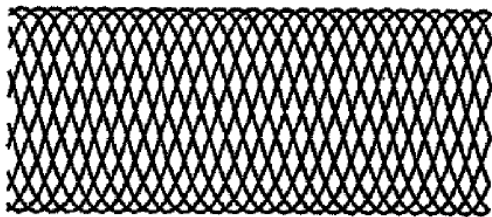


Fig. 5(a)

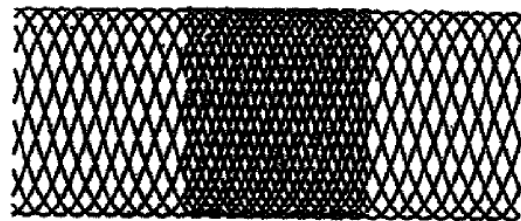


Fig. 5(b)

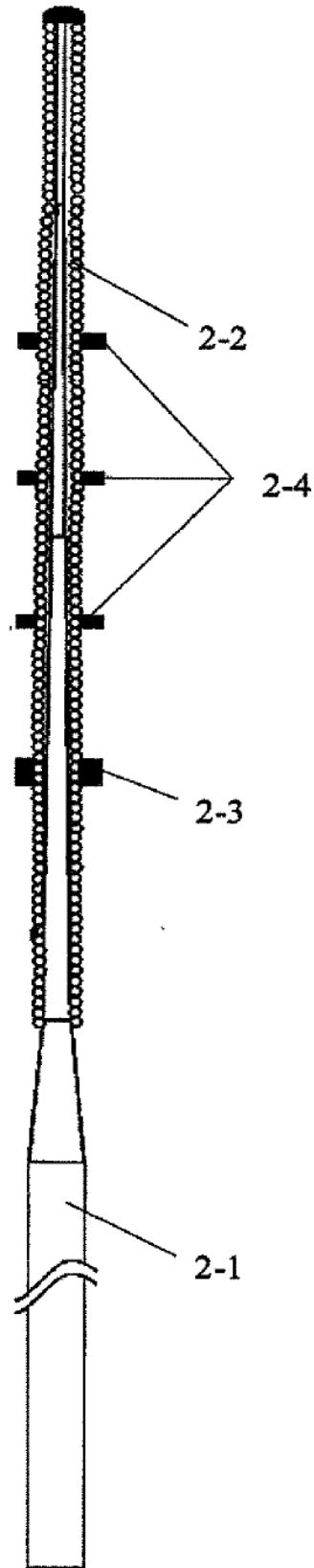


Fig. 6

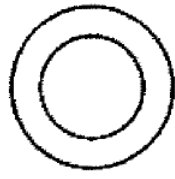


Fig. 7(a)



Fig. 7(b)

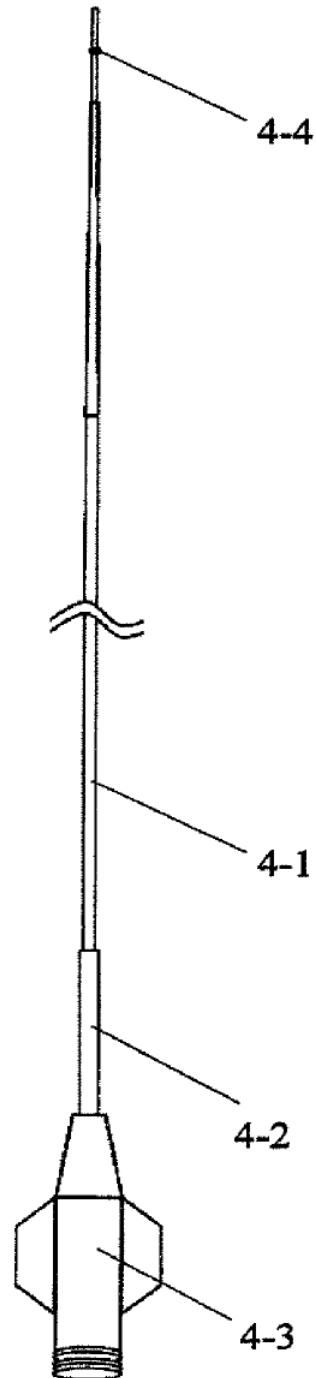


Fig. 8

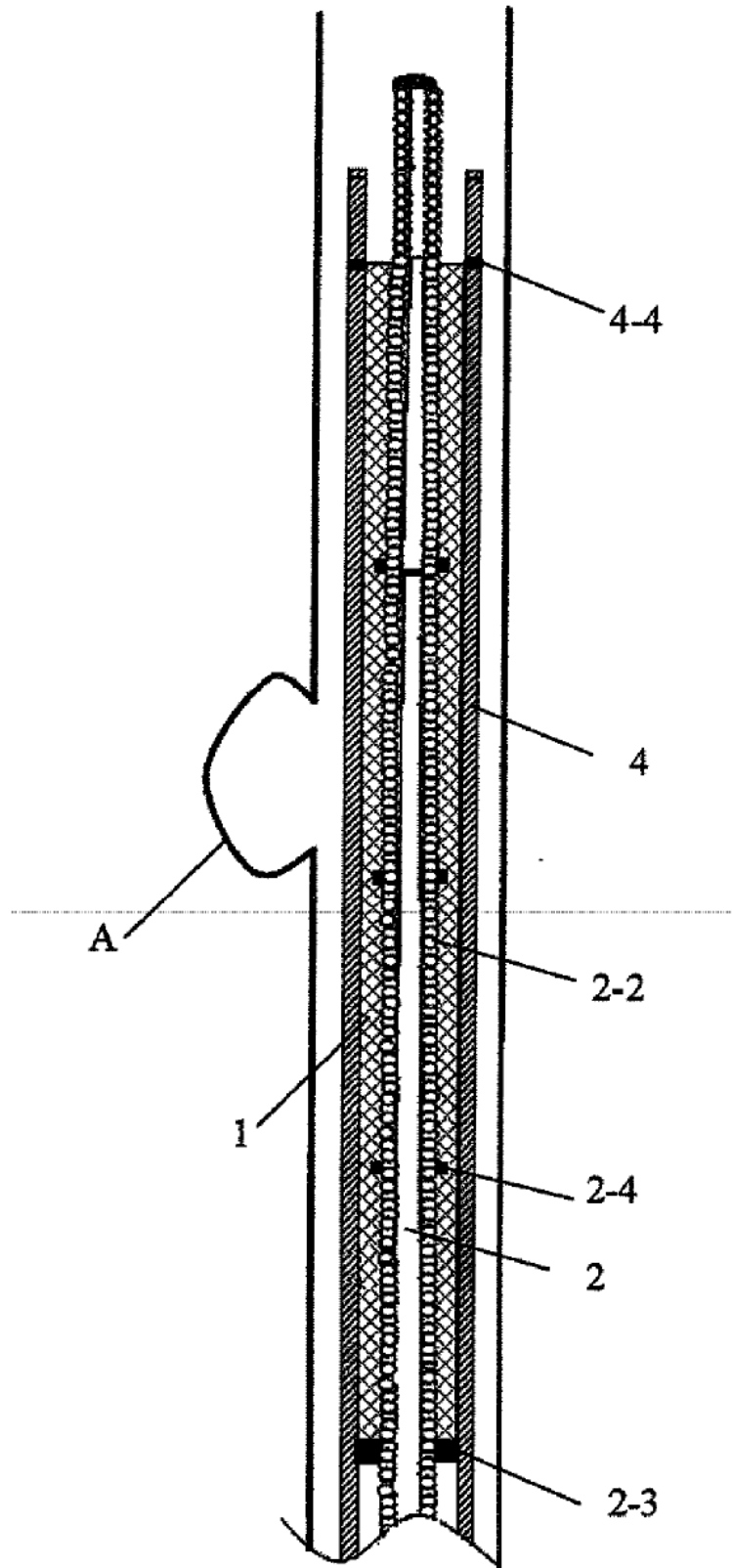


Fig. 9

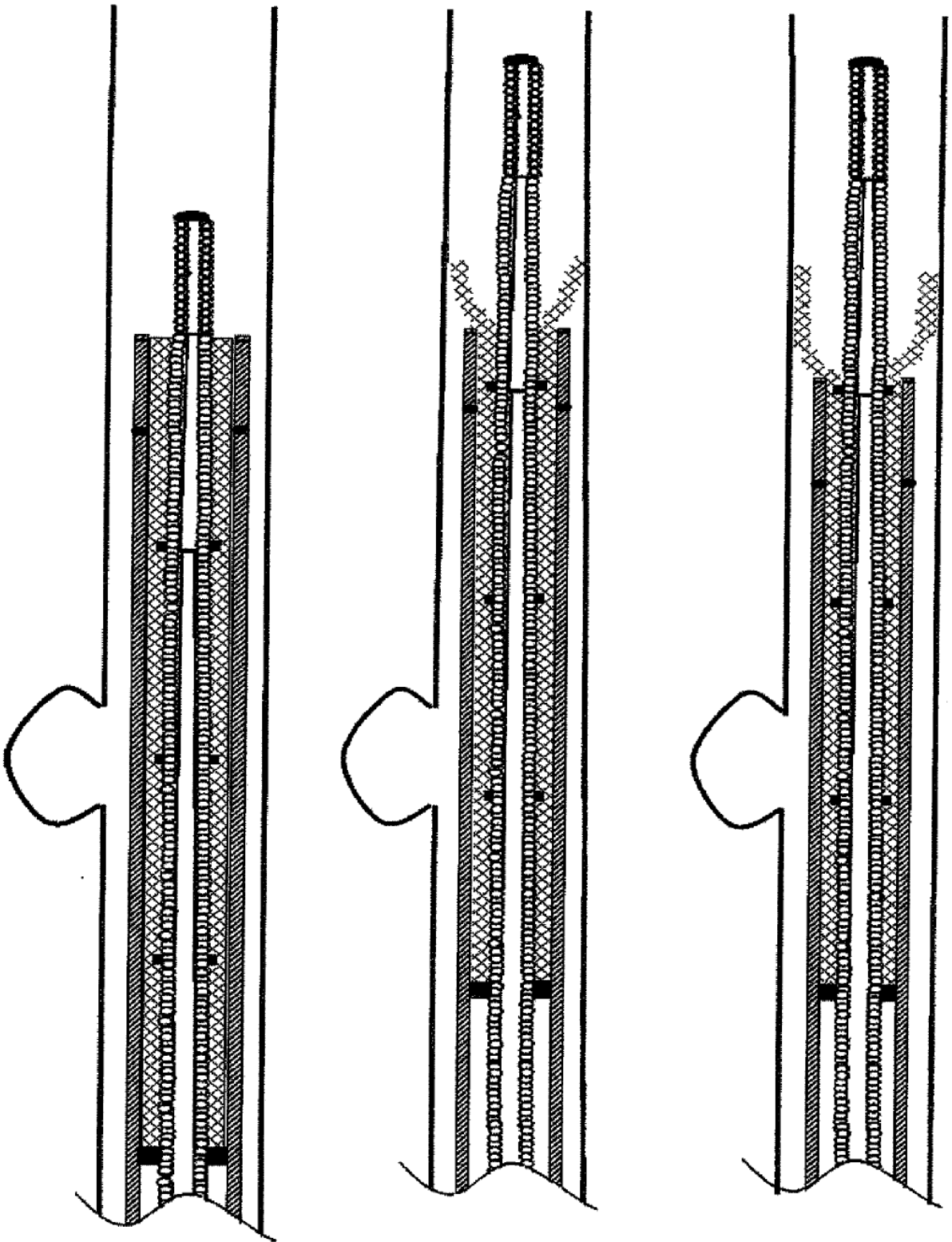


Fig. 10

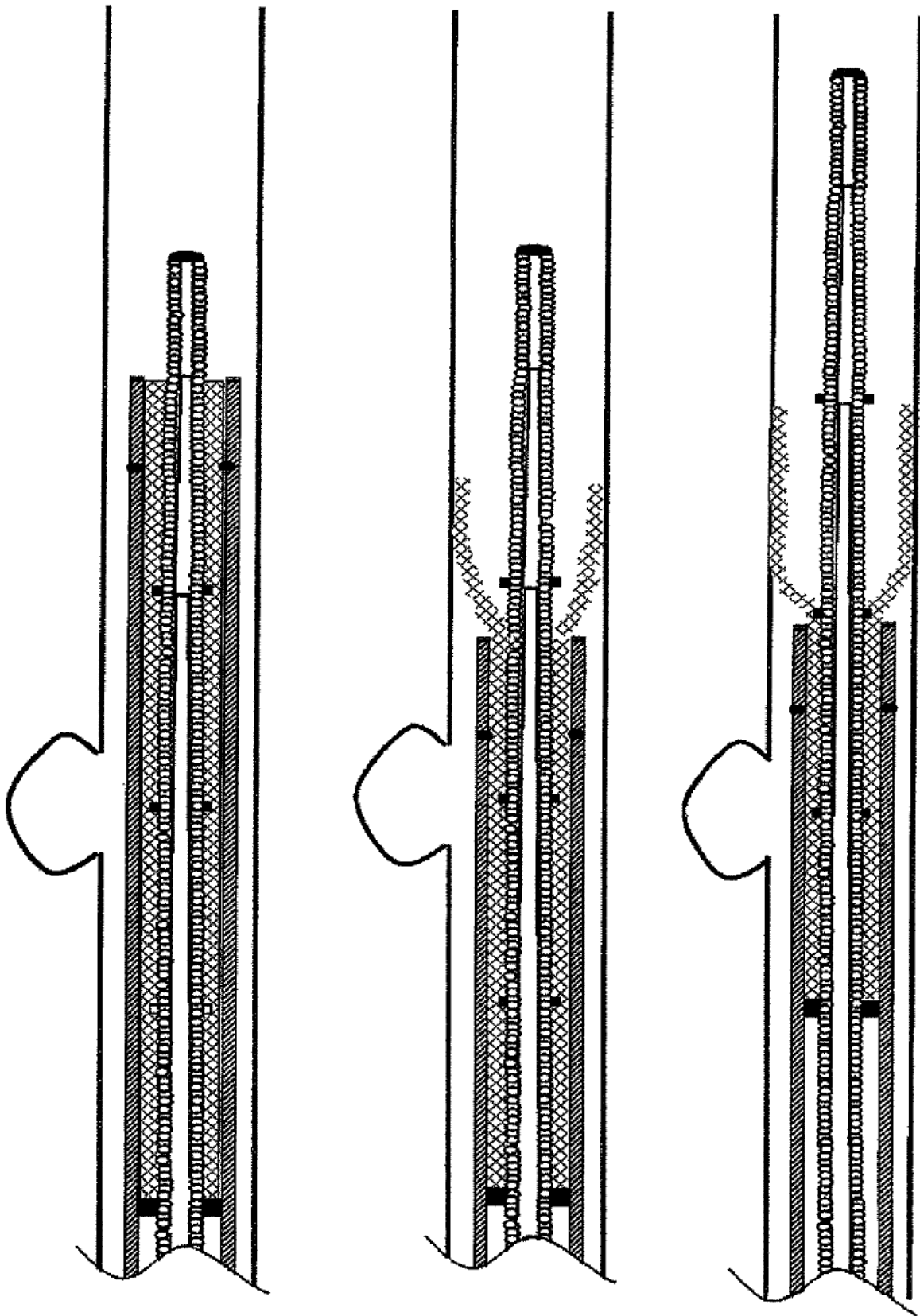


Fig. 11