

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 247**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.02.2012 PCT/EP2012/000772**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.08.2012 WO12113554**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.02.2012 E 12710653 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2677944**

54 Título: **Implante, especialmente para la oclusión de aneurismas de bifurcación**

30 Prioridad:

22.02.2011 DE 102011011869

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

11.06.2019

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**HANNES, RALF y
MONSTADT, HERMANN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 716 247 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, especialmente para la oclusión de aneurismas de bifurcación

5 La invención se refiere a un implante para el uso en la oclusión de aneurismas en ramificaciones vasculares, especialmente de aneurismas de bifurcación. Un implante de este tipo se lleva al lugar de implantación con la ayuda de un catéter y de un alambre guía y se implanta allí de forma permanente. Correspondientemente, la invención también se refiere a un implante de este tipo, acoplado de forma lista para la implantación a un alambre guía.

10 Las malformaciones arteriovenosas pueden conducir en un paciente a considerables perjuicios y riesgos que pueden llegar hasta la muerte. Esto se refiere especialmente a los aneurismas, especialmente si se producen en la zona cerebral. Generalmente, se intenta cerrar este tipo de malformaciones mediante implantes. Este tipo de implantes generalmente se colocan por vía endovascular con la ayuda de catéteres.

15 Especialmente en el caso de aneurismas cerebrales se ha acreditado la implantación de espirales de platino que rellenan el aneurisma de forma más o menos completa, bloquean en gran medida la entrada de sangre y hacen que se forme un trombo local que rellena el aneurisma y finalmente lo cierra. Sin embargo, este procedimiento de tratamiento resulta adecuado únicamente en aneurismas que dispongan de un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los llamados aneurisma baya. En el caso de saculaciones de vasos sanguíneos, que disponen de un acceso ancho al vaso, existe el riesgo de que las espirales implantadas vuelvan a ser expulsadas por el flujo. Entonces, se depositan en otras zonas del sistema vascular pudiendo producir allí daños adicionales.

20 En estos casos, ya se propuso colocar una especie de stent que “enreje” la abertura del aneurisma impidiendo de esta manera la expulsión de las espirales de oclusión por el flujo. Este tipo de stents que disponen de una pared de malla relativamente ancha se están usando ya en algunas formas de aneurismas.

El documento US2007/198075A1 describe un implante con las características del preámbulo de la reivindicación 1. En el documento DE102008028308A1 se describe el uso de bucles de alambre como contrasoportes y medios de centrado para centrar el implante en el cuello del aneurisma.

25 Las ramificaciones vasculares, especialmente bifurcaciones vasculares, son un fenómeno relativamente frecuente. La sangre que choca contra la pared frontal a través de una arteria en la zona de una bifurcación conduce – en el caso de un debilitamiento de la pared vascular – rápidamente a una saculación que se ensancha entonces rápidamente. Los aneurismas de bifurcación de este tipo frecuentemente tienen un cuello ancho que hace imposible la introducción de espirales de oclusión.

30 Al mismo tiempo faltan estructuras de stent adecuadas para producir en la zona de la ramificación vascular un “enrejado” de la entrada del aneurisma. Este tipo de stent pueden fabricarse sólo con dificultades y con elevados costes y además resultan especialmente difíciles de posicionar.

Bajo este aspecto, la invención tiene el objetivo de proporcionar un implante apropiado para emplearse especialmente en el ámbito de aneurismas de bifurcación “enrejando” allí la entrada de un aneurisma. Con espirales de oclusión introducidas a continuación se puede detener entonces el aneurisma.

35 Un “enrejado” de este tipo es posible también en el sentido de una influencia en el flujo sanguíneo para reducir o poner a cero el número de las espirales de oclusión.

Este objetivo se consigue con un implante con una estructura de mallas que – de proximal a distal – presenta las secciones (a) a (d):

40 (a) una sección proximal que se estrecha, en la que la estructura de mallas está reunida formando uno o varios elementos de acoplamiento,

(b) una sección de fijación con la que el implante puede apoyarse en una pared vascular,

(c) una sección permeable con un ancho de mallas más grande que en la sección (b) para el área de la bifurcación vascular y

45 (d) una sección distal en la que el implante está ensanchado con respecto a la sección (b) y que está prevista para el posicionamiento dentro del aneurisma,

50 estando dispuesta entre las secciones (c) y (d) una zona de separación, presentando la zona de separación elementos de separación compuestos por filamentos que se extienden transversalmente con respecto al implante sustancialmente en un plano, y estando compuesta la sección distal de una pluralidad de bucles unidos a la sección que presentan talones redondeados y atraumáticos en el extremo distal, estando ensanchada la sección distal en forma de trompeta o en forma de cesta.

Los términos “proximal” y “distal” se entenderán de tal forma que designan partes del implante orientadas hacia el alambre guía y por tanto hacia el catéter y el médico tratante (proximal) o partes orientadas en sentido opuesto al

alambre guía o al médico tratante (distal). Por lo tanto, proximal significa en el lado del alambre guía y distal significa opuesto al alambre guía.

5 El implante según la invención es un implante con una estructura de mallas que se puede componer de un trenzado de alambres individuales, que puede presentar una estructura de mallas cortada a partir de un tubo o que es una combinación de ambos. Por lo tanto, el implante es sustancialmente un stent o una formación similar a un stent, que se caracteriza por el tipo especial de su uso y estructura.

El implante según la invención está dividido en total en cuatro secciones, las secciones (a) a (d), visto de proximal a distal.

10 La sección (a) es una sección proximal que se estrecha y en la que la estructura de mallas está reunida formando uno o varios elementos de acoplamiento. Los elementos de acoplamiento se encuentran preferentemente en la periferia, es decir que, en el estado implantado, quedan situados en la pared vascular. Una disposición centrada no conviene tampoco por razones técnicas de aplicación; la disposición periférica del o de los elementos de acoplamiento facilita en caso de malposicionamientos la retirada del implante al interior del catéter de posicionamiento. Resultan preferibles las formas de realización con uno o dos elementos de acoplamiento.

15 La sección (b) es una sección de fijación con la que el implante se apoya en la pared vascular del vaso que suministra sangre. En esta zona, el vaso no está dañado y es apto para cargarse con una pared de stent. En implantes autoexpansivos, la sección (b) se aplica automáticamente en la pared vascular tras ser liberada desde el catéter, en implantes posicionables por balón, el implante se ensancha en esta zona a través de un balón de posicionamiento y se presiona contra la pared vascular.

20 La sección (c) es una sección permeable que presenta un mayor ancho de mallas que la sección (b) y que se coloca en la zona de la bifurcación vascular en sí. Un ancho de mallas más grande permite un flujo de sangre más o menos libre a través de las mallas a las ramas vasculares de derivación.

25 La sección distal (d) está ensanchada hacia fuera con respecto la sección (b) y generalmente también con respecto a la sección (c). Sirve para el posicionamiento dentro del aneurisma mismo, a cuya pared que se ensancha debe adaptarse.

Entre las secciones (c) y (d) está dispuesta una zona de separación que debe servir especialmente para la retención de medios de oclusión dispuestos en el aneurisma de bifurcación.

30 El ensanchamiento de la sección (d) del implante según la invención está realizado en forma de trompeta o de cesta. Un ensanchamiento de este tipo se produce mediante la formación de bucles. Un ensanchamiento en forma de bucles de este tipo presenta generalmente al menos dos bucles, especialmente tres bucles o más.

Los bucles pueden ser elementos de alambre conformados de manera correspondiente, aunque, si el implante se ha cortado a partir de un tubo, también pueden estar realizados de manera correspondiente mediante corte por láser del mismo tubo.

35 Los implantes según la invención pueden estar fabricados a partir de materiales de stent convencionales, por ejemplo, a partir de acero médico o aleaciones de cobalto-cromo, pero especialmente se componen de un material con memoria de forma, por ejemplo nitinol o aleaciones de níquel-titanio terciarias.

Como ya se ha mencionado, un implante según la invención se ha cortado preferentemente al menos en parte a partir de un tubo, especialmente de un tubo compuesto por una aleación con memoria de forma.

40 La zona de separación prevista dentro del implante según la invención se extiende entre las secciones (c) y (d). A este respecto, cabe señalar que la sección (c) puede estar ensanchada con respecto a la sección (b), al menos en su extremo distal, lo que resulta útil si el aneurisma de bifurcación ya ha invadido partes de la "pared de rebote" de las ramificaciones vasculares. En este caso, la parte de entrada del aneurisma debe mantenerse libre para el flujo de sangre que se deriva, de manera que la zona de separación discurre dentro del aneurisma mismo. La zona ya ensanchada de la sección (c) se convierte entonces, dado el caso, con un ensanchamiento adicional, en la sección 45 (d). También aquí, la zona de separación se encuentra entre las secciones (c) y (d). En caso de una realización muy plana de la sección (d), la zona de separación también puede coincidir con la sección (d).

50 La zona de separación se forma mediante la incorporación de fibras, hilos, alambres finos o elementos de separación similares, pero también puede ser parte integrante del implante en el sentido de que se trata de elementos de separación como por ejemplo bucles o almas, cortadas y a partir del tubo de salida deformadas correspondientemente. Lo esencial es que dicha zona de separación cumpla su función, a saber, la de retener de manera fiable medios de oclusión introducidos en la zona distal (d) del implante, como por ejemplo espirales de oclusión, o de desviar el flujo de sangre de tal forma que no hagan falta medios de oclusión adicionales.

Si la zona de separación se forma mediante la incorporación de fibras, hilos o alambres finos, conviene la disposición de ojales en el área de la zona de separación. Por ejemplo, las mallas de la sección (d) pueden estar

dotadas de ojales correspondientes en los que se anudan en forma de cruz o de estrella hilos de nylon.

5 Pero la zona de separación también puede formarse mediante arcos cortados a partir del material de tubo, en cuyo caso las mallas (d) se deforman hacia fuera y los arcos de la zona de separación están dobladas al interior del cuerpo de implante. Se requiere al menos un arco. En el caso de dos a cuatro arcos, estos forman un elemento de separación estable que retiene de manera fiable un medio de oclusión introducido en un aneurisma.

10 La sección distal (d) del implante según la invención está realizado especialmente de forma atraumática, blanda y elástica. Las paredes de aneurismas son sensibles y pueden romperse en caso de sollicitación, lo que debe evitarse bajo cualquier circunstancia. Por consiguiente, especialmente la sección distal (d) del implante según la invención debe estar realizada de forma atraumática. Esto se consigue por ejemplo con la disposición de bucles que por donde entran en contacto con la pared del aneurisma se ciñen suavemente a esta. Este tipo de bucles, al igual que las demás zonas del implante, se generan mediante corte por láser a partir de un tubo, aunque también pueden producirse por medio de alambres adheridos que por ejemplo están unidos a la sección (c) por soldadura laser. Esta zona de transición es congruente especialmente con la zona de separación, aunque también puede representar una zona ensanchada de la sección (c), con una zona de separación dispuesta distalmente con respecto a la misma.

15 En cualquier caso, es importante reunir en la sección distal (d) de forma atraumática todos los extremos de alambre para evitar una perforación de la pared del aneurisma.

Las mallas en la sección distal (d) presentan en el extremo distal talones que sin embargo naturalmente también están redondeados y son atraumáticos. Estos talones tienen el efecto de que, en la forma estirada, el implante se deja deslizar dentro del catéter más fácilmente, es decir, con un menor ejercicio de fuerza.

20 Los implantes según la invención pueden tener de manera continua la forma de un tubo cerrado lateralmente, formado por la estructura de mallas, pero estar hendidos lateralmente de forma parcial o continua. El hendidido puede extenderse de forma axialmente paralela o de forma oblicua / helicoidal. En este caso, en las zonas hendidas, la estructura de mallas está enrollada de acuerdo con la forma del vaso, por ejemplo, en forma de un segmento enrollado de una valla de malla de alambre. Durante la implantación de un implante hendido de este tipo, esto
25 adapta una buena adaptación al lumen vascular, especialmente del vaso de suministro, no siendo problemática generalmente una ligera congruencia inferior o superior de los bordes laterales de la estructura de mallas.

30 Resulta preferible un hendidido parcial que finaliza en la sección distal (d). Un hendidido de este tipo permite una mejor adaptación a la extensión del vaso, especialmente en la zona de las secciones (a) a (c) y, por tanto, una mejor fijación del implante dentro del vaso. Sorprendentemente, se ha mostrado que el hendidido no ejerce necesariamente una influencia negativa sobre la fuerza radial.

35 Los implantes según la invención presentan generalmente elementos marcadores que facilitan el posicionamiento en el lugar de implantación. Este tipo de elementos marcadores están dispuestos por ejemplo en la zona del extremo distal de la sección (d), y en el caso de alambres reunidos, pueden deformar de manera atraumática los puntos de unión. Pero este tipo de elementos marcadores también pueden estar presentes en forma de arrollamientos en bucles de alambre o como manguitos en la zona de transición de las secciones (c) y (d). Como materiales para los elementos marcadores entran en consideración especialmente platino y aleaciones de platino, por ejemplo, una aleación de platino e iridio, tal como en el estado de la técnica se usa preferentemente para fines de marcado y como material para espirales de oclusión.

40 Finalmente, la invención se refiere a un implante según la descripción que antecede, que está acoplado a un alambre guía usual. Este acoplamiento puede realizarse por ejemplo mediante elementos de unión que se disuelven electrolíticamente bajo la acción de corriente eléctrica. Este tipo de elementos de unión y materiales se han descrito en muchos casos, especialmente para el desprendimiento de espirales de oclusión y stents. También es posible sin problemas un desprendimiento mecánico mediante elementos de acoplamiento, en cuyo caso, los elementos de acoplamiento actúan en conjunto con partes de acoplamiento, adaptadas de manera correspondiente, del alambre
45 guía. Bajo la fuerza exterior de un catéter o de una envoltura sigue intacta esta unión; pero tras expulsar del catéter el implante y el punto de acoplamiento se suelta la unión liberando el implante con los elementos de acoplamiento pertenecientes al implante.

Los implantes según la invención se posicionan con la ayuda de un catéter o microcatéter usual; esta técnica está comprobada generalmente y se aplica frecuentemente.

50 La invención se explica en detalle mediante las figuras adjuntas. Muestran:

la figura 1 como diagrama esquemático un aneurisma de bifurcación;

la figura 2 esquemáticamente, un implante según la invención, implantado en la zona de una bifurcación vascular con un aneurisma de bifurcación;

la figura 3 el implante según la invención con sus secciones en principio;

- la figura 4 un implante según la invención, tal como se puede emplear según la figura 2;
- la figura 5 variantes para la sección (d) de un implante según la invención;
- la figura 6 una forma de realización preferible de un implante según la invención, extendido de forma plana;
- la figura 7 otra forma de realización de un implante según la invención según la figura 6;
- 5 la figura 8 variantes de un implante según la invención con secciones distales (d) en forma de bucles;
- la figura 9 un aneurisma de bifurcación con vasos laterales que se derivan de la zona del aneurisma y un implante según la invención implantado;
- la figura 10 en forma extendida de manera plana, variantes de implantes según la invención;
- la figura 11 otra variante con arcos orientados hacia dentro y hacia fuera en la sección (d);
- 10 la figura 12 otra variante con elementos de unión articulada en la sección (c); y
- la figura 13 otra variante de un implante según la invención con una mayor flexibilidad.

La figura 1 muestra un aneurisma de bifurcación con un vaso de suministro Z, dos vasos de evacuación X e Y así como el aneurisma A dispuesto en la bifurcación. Las flechas largas representan el flujo de sangre que en el lado de choque entra en el aneurisma A ejerciendo allí una presión hacia fuera bajo la que el aneurisma se ensancha (flechas pequeñas).

La figura 2 muestra una constelación de vasos con un aneurisma A, tal como se describe en la figura 1, con un implante 1 según la invención dispuesto dentro de este. El implante tiene un extremo proximal 2 que presenta el elemento de acoplamiento y que, antes del desprendimiento, se convierte en el alambre guía (no representado). El implante 1 está anclado, a través de sus mallas 3, en la pared vascular del vaso de suministro Z y presenta en la zona de la bifurcación mallas 4 con un mayor ancho de mallas. En el cuello del aneurisma está representada una zona distal 5. Entre la zona distal 5 y la zona con las mallas ensanchadas 4 se encuentra una zona de separación para la retención de medios de oclusión introducidos en el aneurisma A tras colocar el implante.

Las mallas ensanchadas 4 en la zona de la bifurcación permiten al flujo de sangre, que entra a través del vaso de suministro Z, salir sin grandes obstáculos a las ramificaciones X e Y. Tras colocar dentro del aneurisma A medios de oclusión no representados aquí, el flujo de sangre hacia el aneurisma A queda obstaculizado de tal forma que allí se produce la formación de un tapón y por tanto la detención del aneurisma. Alternativamente, se produce una oclusión sin medios de oclusión, siempre que la zona de separación esté suficientemente estanca.

La figura 3 muestra esquemáticamente un implante según la invención y su división en secciones individuales.

El implante 1 tiene una sección proximal (a) en la que el implante se estrecha finalizando en un elemento de acoplamiento, aquí representado como alambre. Esta sección corresponde a la zona 2 en la figura 2.

A continuación, en el lado distal, se encuentra la sección (b) que sirve para la fijación del implante a la pared vascular del vaso de suministro Z. Esta zona tiene mallas 3 con un ancho de mallas relativamente estrecho que establecen un buen contacto con la pared vascular.

A continuación, en el lado distal, se encuentra la sección (c) que presenta mallas 4 con un ancho relativamente grande. Esta zona está destinada a emitir sangre entrante a las derivaciones X e Y, véanse las figuras 1 y 2.

El extremo distal del implante 1 es la sección (d) en la que la estructura 5 se ensancha, en el caso representado, en forma de trompeta. Esta zona queda situada en el aneurisma A. La sección (d) puede ser entonces parte íntegra del implante, es decir, estar cortada, junto a las secciones (a) a (c), a partir de un tubo (nitinol), o estar trenzada a partir de alambres de este tipo. Pero también es posible cortar las secciones (a) a (c) a partir de un tubo y trenzar la sección (d) y unirla por soldadura a la sección (c).

Entre las secciones (c) y (d) está representada la zona de separación T1 que presenta uno o varios elementos de separación 6. Estos elementos de separación pueden ser hilos, alambres o fibras tensados, por ejemplo de poliamida, pero también partes de una estructura cortada que han sido deformadas hacia dentro. Esta zona de separación T1 con los elementos de separación 5 sirve para retener medios de oclusión introducidos en el interior de un aneurisma.

Según el tipo de aneurisma, la zona de separación también puede estar desplazada a la sección (d) o incluso encontrarse en el extremo distal de la sección (d). Una zona de separación T2 de este tipo conviene especialmente si la bifurcación está transformada de tal forma que los vasos X y Y que se derivan no se derivan directamente del vaso de suministro Z, sino del aneurisma. En este caso, la zona de separación debe estar dispuesta directamente por encima de las derivaciones en la sección del implante, que se ensancha. La sección (d) está limitada al extremo

distal del implante 1 y se convierte en la zona de separación T2.

La figura 4 muestra un implante 1 según la invención, tal como se puede emplear según la figura 2. El implante 1 está representado con un alambre guía 9 y presenta en su extremo proximal 2 una espiral de marcado 7 estanca a los rayos X. El o los elementos de acoplamiento, a través de los que el alambre guía 9 está unido al implante 1 no están representados, pero se encuentran en la zona de la espiral de marcado 7.

El implante representado es un trenzado de alambres individuales que preferentemente se componen de nitinol y a los que se ha conferido la forma definitiva del implante. El nitinol como material con memoria de forma permite guiar el implante, en forma comprimida, al interior de un catéter sin que pierda su forma. Tras la liberación desde el catéter, el implante adopta la forma que le ha sido conferida, de manera que puede cumplir su uso previsto.

El implante 1 está dividido en cuatro secciones (a) a (d), representando la sección (a) la sección proximal que se estrecha, que se reúne en el extremo proximal 2 y que finaliza en el o los elementos de acoplamiento. La sección (b) es una sección de fijación que queda situada en la pared vascular del vaso de suministro Z y que presenta mallas 3 relativamente estrechas. La sección (c) está realizada de forma permeable, con mallas 4 adicionales, por las que el flujo de sangre puede salir a los vasos X e Y que se derivan. La sección (d) está ensanchada con respecto a la sección (b) y aquí también con respecto a (c) y queda situado en el aneurisma A. Los extremos de los alambres individuales están transformados de forma atraumática por espirales de marcado 8 de un material estanco a los rayos X, por ejemplo, platino o una aleación de platino. En las secciones (c) y (d) se encuentra un trenzado de fibras 6 que por ejemplo puede estar hecho de nylon y que al mismo tiempo representa la zona de separación T1. El signo de referencia 5 designa las mallas o los filamentos del implante 1, que se ensanchan, en la zona distal.

La figura 5 muestra como diagrama esquemático cuatro variantes de la realización de la zona distal 5 de implantes 1 según la invención. La figura 5a muestra un extremo distal del implante, que se ensancha en forma de trompeta, es decir que la sección (d) se ensancha en forma de cáliz. Según la figura 5b, el extremo distal 5 está ensanchado en forma de plato, con una sección distal (d) limitada de forma muy estrecha. La figura 5c muestra una combinación de los elementos de diseño de las figuras 5a y 5b.

La figura 5d finalmente muestra una zona distal con extremos distales enrollados de los filamentos individuales de un implante 1. Para la orientación, en las figuras 5a o 5b están representadas las secciones (a), (b), (c).

La figura 6 muestra en una forma extendida de manera plana una forma de realización preferible de un implante 1 según la invención con las secciones (a) a (d). El implante 1 se entiende como una estructura de mallas cortada a partir de un tubo de nitinol, correspondiendo en la representación las almas 11 representadas con líneas discontinuas a las almas extraídas en el lado opuesto. Se pueden ver claramente los alvéolos aumentados en la zona de la sección (c) en la representación de la figura 6a así como el ensanchamiento en forma de cáliz o de trompeta en el diagrama esquemático según la figura 6b. Allí, también la zona de separación T1 está representada con elementos de separación en forma de un plano incorporado de hilos de nylon 6.

La figura 7 muestra otra forma de realización de un implante 1 según la invención, cortado a partir de un tubo de nitinol, con los elementos de acoplamiento 10 dispuestos en el lado proximal, una sección (a) que se estrecha hacia el lado proximal, con una sección de fijación (b), la sección con el ancho de mallas (c) más grande y la sección (d) que se ensancha. También aquí, el implante está representado de forma plana, conforme a la figura 6, y presenta la peculiaridad de que la zona de separación T1 se compone de elementos cortados a partir del tubo de nitinol, que durante la deformación se pliegan hacia dentro, mientras que el extremo distal se ensancha hacia fuera en forma de trompeta. Las almas 6 de la zona de separación T1, plegadas hacia dentro, sirven, como los hilos de nylon incorporados en la variante de la figura 6, para la retención de medios de oclusión introducidos en un aneurisma.

Los implantes según las figuras 6 y 7 no tienen que tener una estructura tubular, sino que también pueden estar presentes como "esteras" enrolladas que se expanden hacia la pared vascular. También es posible un hendido parcial.

La figura 8 muestra un implante 1 según la invención con una realización más bien en forma de plato de la sección (d) que se compone sustancialmente de bucles de alambre 12. Los bucles de alambre están situados a continuación de la parte cilíndrica del cuerpo del implante 1, estando formada dicha zona cilíndrica por las secciones (a) a (c). En la zona de transición hacia los bucles 12 aplicados se encuentran elementos marcadores 8 que sirven para el posicionamiento seguro. En la zona de esta unión del cuerpo cilíndrico del implante 1 y de la sección (d) con los bucles 12 se encuentra la sección (c) que permite la salida de la sangre afluyente a vasos que salen lateralmente. Por lo tanto, la sangre entra, entre las almas con los elementos marcadores 8, en los vasos salientes (X e Y, figura 2).

Variantes individuales de la sección distal (d) están representadas en la vista en planta desde arriba en las figuras 8b a 8g, pudiendo estar provistos de espirales de marcado 13 algunos o varios bucles 12. Las espirales de marcado 13 pueden circundar los bucles total o parcialmente. En el caso representado, los bucles parten de cuatro almas de unión 15 que portan también los elementos marcadores 8, representado en las representaciones 9b a 9g el círculo interior 14 la transición hacia la parte cilíndrica del implante. Posibles tensados existentes de una zona de separación T1 o T2 no están representados.

Las formas de realización según las figuras 8f y g muestran bucles 12 provistos de una membrana 16 extensible que en este caso forman al mismo tiempo una zona de separación T2, como se muestra en la figura 3.

Se entiende que las zonas de separación T1 y T2 deben dividir la sección del aneurisma A que ha de ser ocluida. Según el tipo de aneurisma, esta zona de separación se encuentra entonces en la zona de entrada – en el caso de vasos de ramificación que parten de la zona de entrada – o dentro del aneurisma – cuando dos vasos se ramifican del espacio del aneurisma mismo – en cuyo último caso se puede ocluir sólo la parte del aneurisma que está libre de vasos de ramificación. Especialmente en el caso de secciones distales (d) realizadas en forma de plato de los implantes según la invención, especialmente en caso de un mayor número de bucles de alambre, se puede prescindir de un tensado o una disposición adicional de elementos de separación cortados a partir del tubo.

- 5
- 10 Las secciones distales (d) en forma de bucle representadas en la figura 8 pueden cortarse por una parte, al igual que el resto del cuerpo del implante, a partir de un tubo con un diámetro adecuado para ello. Pero también es posible cortar las secciones (a) a (c) del cuerpo de implante a partir de un tubo de la manera habitual y adherir la sección (d) de filamentos de alambre, por ejemplo, mediante unión por soldadura láser.

La figura 9 muestra el caso especial de un aneurisma A en el que los vasos de ramificación X e Y parten del aneurisma. Para este caso resultan especialmente adecuados los implantes 1 descritos en la figura 8, en los que los bucles que están dispuestos en el aneurisma mismo en el lado distal de los vasos de ramificación forman al mismo tiempo la zona de separación T2. El cuerpo cilíndrico del implante 1 con las secciones (a) y (b) se encuentra en el vaso de suministro Z, la sección (c) que permite el paso de la sangre a las ramificaciones X e Y está situada en la zona de dicha ramificación y directamente en el lado distal de dicha sección (c) se encuentra la sección (d) con los bucles 12. Los bucles pueden estar revestidos con una membrana, estando compuesta dicha membrana de un material extensible, por ejemplo teflón, o de una tela no tejida de fibras. Una tela no tejida de fibras de poliuretano, de este tipo, se dio a conocer por el documento DE2806030 y se caracteriza por una alta elasticidad que resulta favorable para la aplicación del implante a través de un catéter. La membrana puede estar hendida, plegada o realizada de forma porosa, por ejemplo también para ahorrar material y facilitar el transporte a través de un catéter.

- 15
- 20
- 25 Una membrana de este tipo puede usarse también como elemento de separación para la zona de separación, tal como está dispuesta entre las secciones (c) y (d).

La figura 10 muestra en una forma extendida de manera plana varias formas de realización preferibles de un implante 1 según la invención, en la que la estructura alveolar queda formada por alvéolos sustancialmente del mismo tamaño; tan sólo los bucles distales tienen una superficie de alvéolos más grande.

- 30 Como en la figura 6, las almas 11 representadas con líneas discontinuas corresponden a las almas extraídas en el lado opuesto. El implante 1 corresponde por tanto a un tubo con una estructura reticular o alveolar.

A continuación del elemento de acoplamiento 10 dispuesto en el lado proximal se encuentra la sección proximal (a) y después la sección de fijación (b). La sección distal (d) comienza en la zona de los ojales 17 que sirven para la recepción y la fijación de elementos de alambre o de nylon, con los que en el implante se incorpora un plano de separación. Los bucles distales en la sección (d) que se ensancha hacia fuera presentan en el lado distal talones que han resultado ser ventajosos durante la introducción del implante, a través del catéter, en el lugar de uso.

- 35
- 40 La figura 10b corresponde en todos los puntos esenciales a la representación de la figura 10a, salvo un hendidado parcial en la zona de las flechas 19 donde la estructura tubular del implante 1 no está cerrada. El hendidado discurre de forma axialmente paralela y finaliza delante de la sección distal (d), allí donde se encuentra la sección (c) permeable.

La figura 10c muestra una variante con una hendidura 19 de extensión no axialmente paralela, que se retuerce alrededor del eje longitudinal, pero que igualmente finaliza delante de la sección distal (d).

- 45 Las hendiduras de este tipo han resultado ser extraordinariamente ventajosas para la flexibilidad en el área de la zona de fijación (b). La fuerza radial del implante 1 no se ve perjudicada notablemente por ello, pero mejora la adaptación a la extensión del vaso y al lumen vascular.

La figura 10d igualmente muestra un implante según la invención con un hendidado, pero el hendidado no se extiende hasta los bordes del implante.

- 50 La figura 10e muestra otra variante con una hendidura 19 que igualmente se retuerce alrededor del eje longitudinal, existiendo sin embargo formas alveolares unas al lado de otras. La forma alveolar influye en la flexibilidad y se puede elegir según los requisitos.

Los bucles o alvéolos de la sección distal (d) están designados en la figura 10 respectivamente por la cifra de referencia 12.

La figura 11 muestra otra variante de un implante 1 según la invención con un elemento de acoplamiento 10 individual y con una estructura alveolar sustancialmente regular, en el cual como elementos de separación están

previstos bucles 20 adicionales. A este respecto, la forma de realización de la figura 11 corresponde a la forma de realización de la figura 7. En el producto implantado, los bucles 20 adicionales están orientados hacia dentro y forman el plano de separación T1. También estos bucles 20 presentan talones 18 que facilitan el transporte a través de un catéter.

- 5 La figura 11b muestra esquemáticamente el implante de la figura 11a con los bucles 20 orientados hacia dentro y con el plano de separación T1.

La figura 12 muestra otra variante de un implante 1 especialmente flexible con elementos de unión articulada 21 en forma de una disposición en zig-zag de las almas correspondientes, para mejorar la adaptación del implante 1 a vasos de extensión curvada en la zona de la bifurcación.

- 10 La figura 13 finalmente muestra otra variante en la que, en la sección (b), una parte de los alvéolos está realizada con almas más finas (área W), para aumentar la flexibilidad y la aptitud para el doblado. Este área 22 se encuentra en la zona de fijación (b) y debe tener en cuenta una extensión no regular de un vaso en la zona de fijación. Por lo demás, el implante 1 corresponde a las variantes representadas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Implante (1) para el uso en la oclusión de aneurismas en el área de ramificaciones vasculares, especialmente de aneurismas de bifurcación (A) con una estructura de mallas (3, 4) que – de proximal a distal – presenta las secciones (a) a (d):

- 5 (a) una sección proximal que se estrecha, en la que la estructura de mallas está reunida formando uno o varios elementos de acoplamiento (10),
(b) una sección de fijación con la que el implante puede apoyarse en la pared vascular,
(c) una sección permeable con un ancho de malla más grande que en la sección (b) para el área de la bifurcación vascular y
10 (d) una sección distal en la que el implante está ensanchado con respecto a la sección (b) y que está prevista para el posicionamiento dentro del aneurisma (A),

estando dispuesta entre las secciones (c) y (d) una zona de separación (T1), y presentando la zona de separación (T1) elementos de separación compuestos por filamentos (6) que se extienden transversalmente con respecto al implante (1) sustancialmente en un plano, **caracterizado porque** la sección distal (d) está compuesta por una pluralidad de bucles (12) unidos a la sección (c) que presentan talones redondeados y atraumáticos (18) en el extremo distal, estando ensanchada la sección distal (d) en forma de trompeta o en forma de cesta por los bucles (12).

2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** se compone de un material con memoria de forma.
3. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** está cortado al menos parcialmente a partir de un tubo.
20
4. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la sección proximal (a) termina en dos elementos de acoplamiento (10).
5. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la sección distal (d) está realizada de forma atraumática, blanda y elástica.
- 25 6. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los extremos de los alambres (12) están reunidos de forma atraumática en la sección distal (d).
7. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** tiene un diseño tubular cerrado lateralmente.
- 30 8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** está hendido de forma parcial o continua.
9. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en la sección distal (d) están dispuestos elementos marcadores (8).
10. Implante según una de las reivindicaciones anteriores, acoplado a un alambre guía (9).

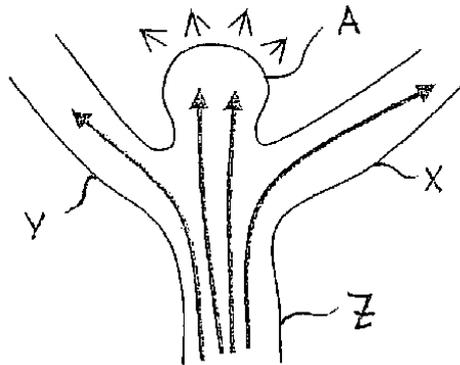


Fig. 1

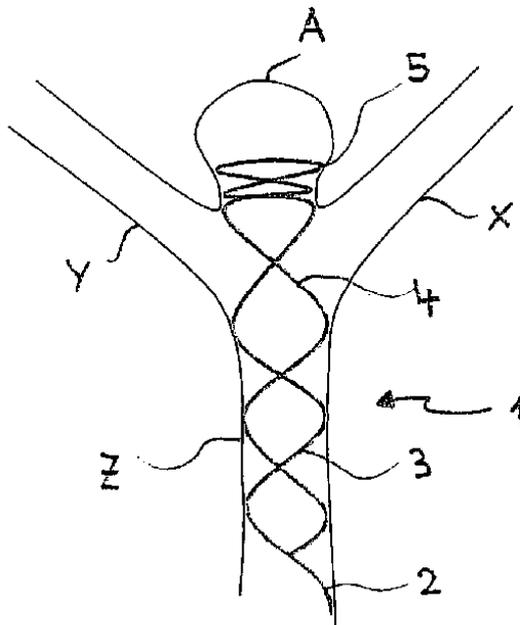


Fig. 2

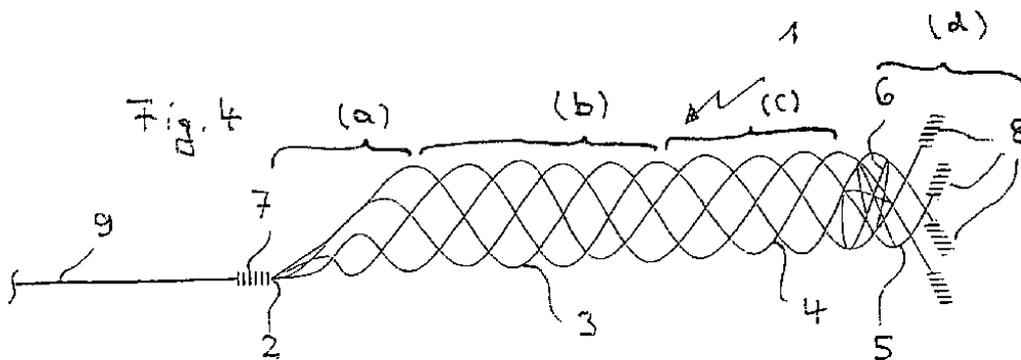
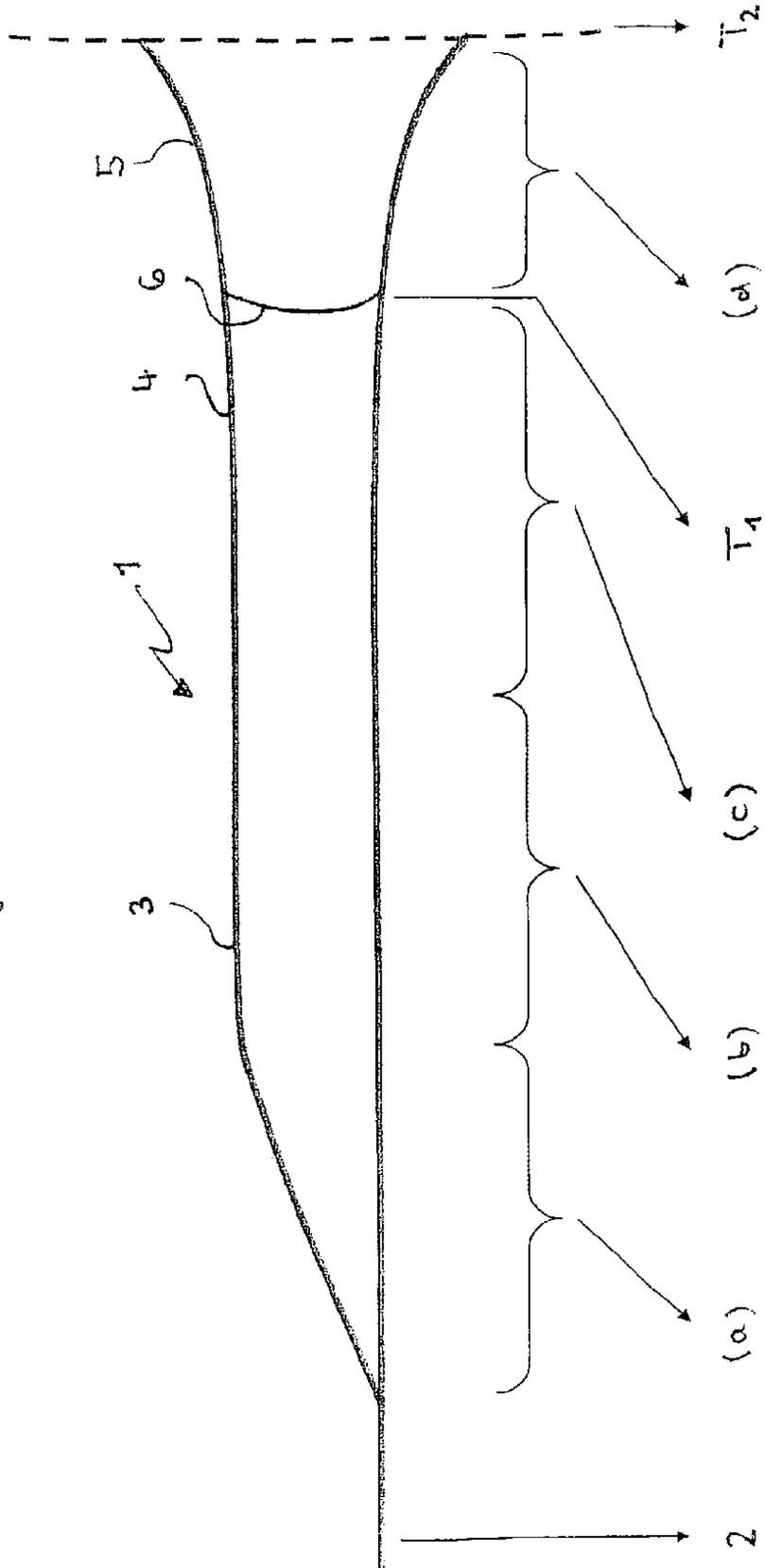


Fig. 3

Fig. 3



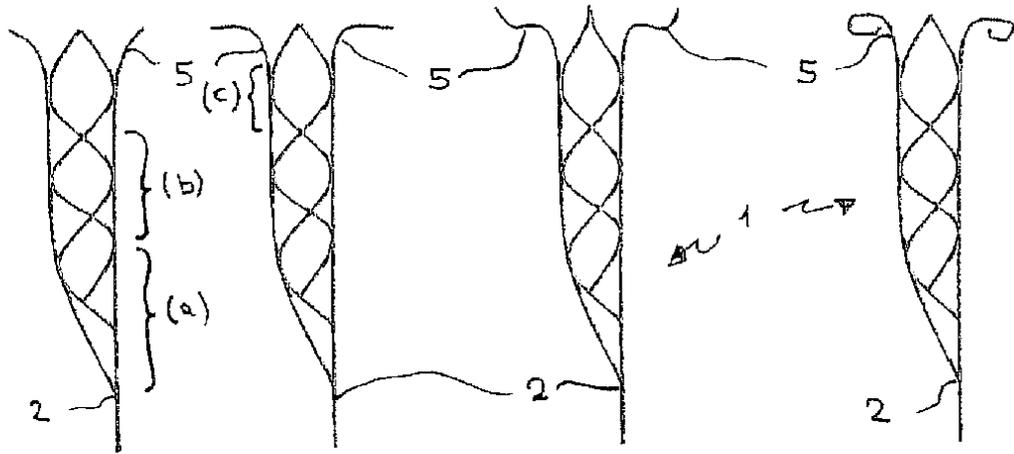


Fig. 5a

b

c

d

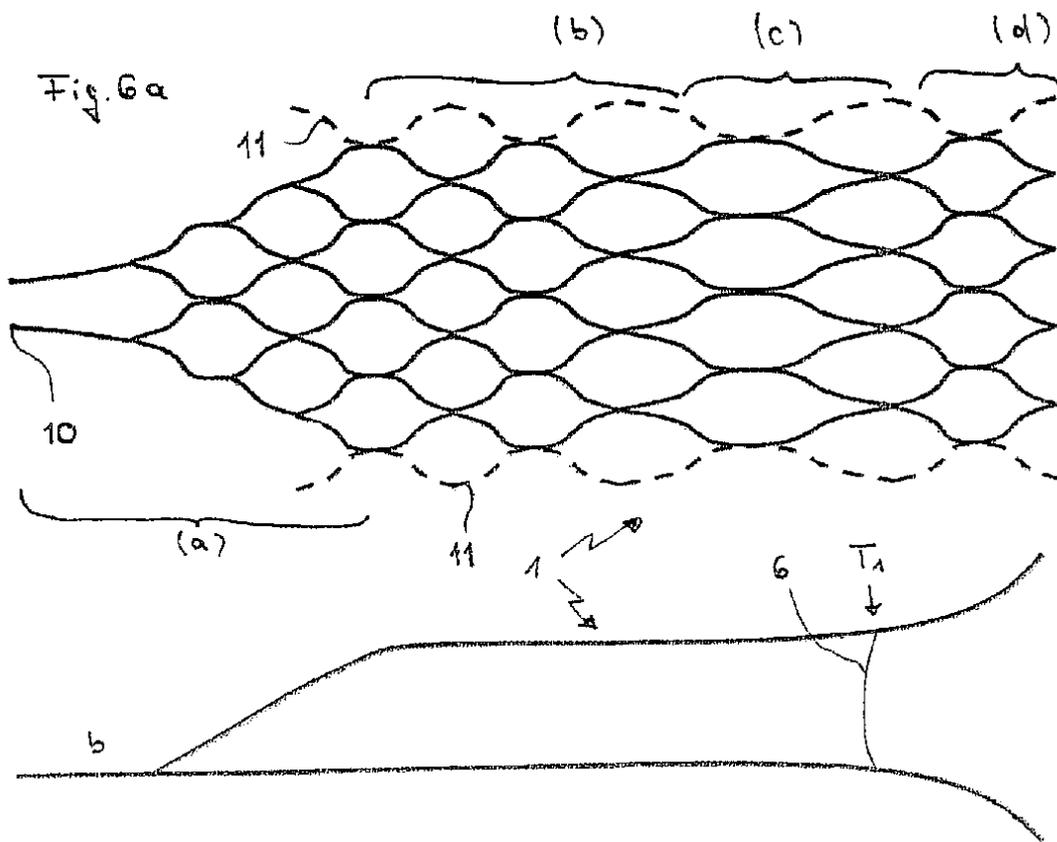
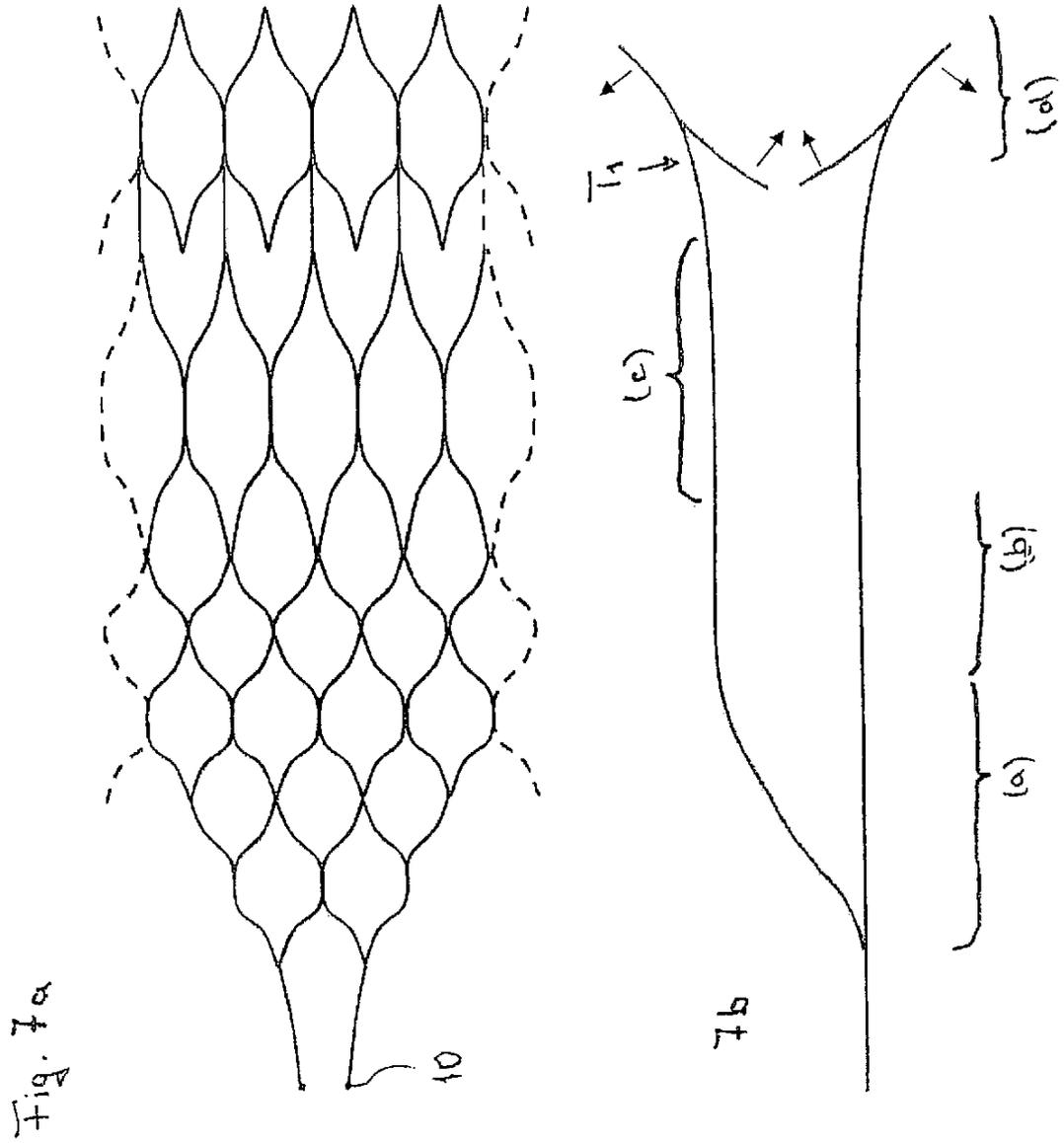


Fig. 6a



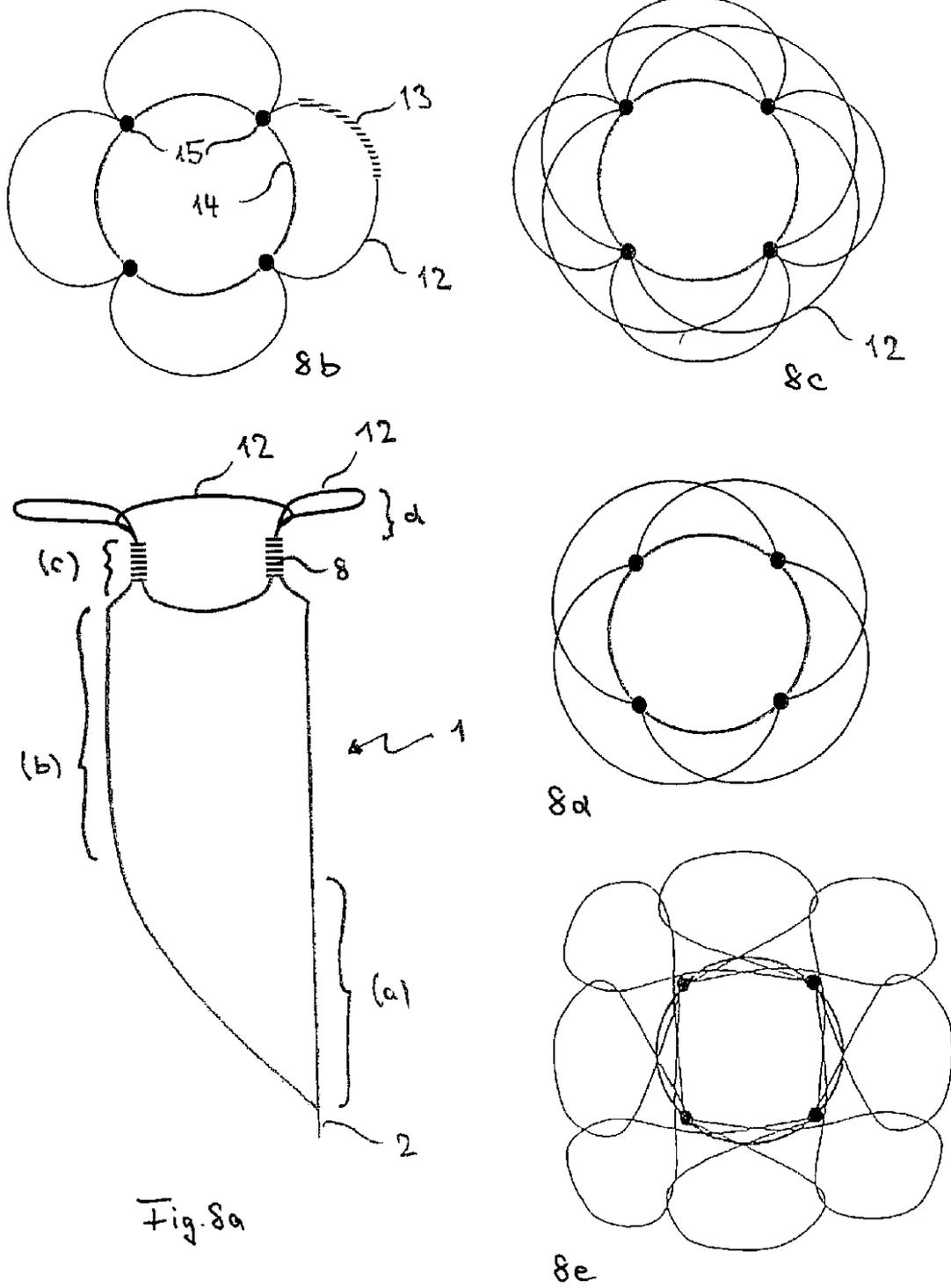


Fig. 8a

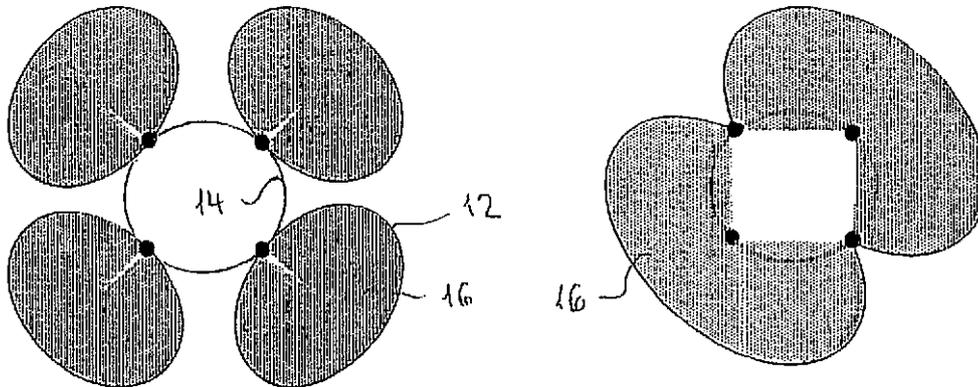


Fig. 8f

8g

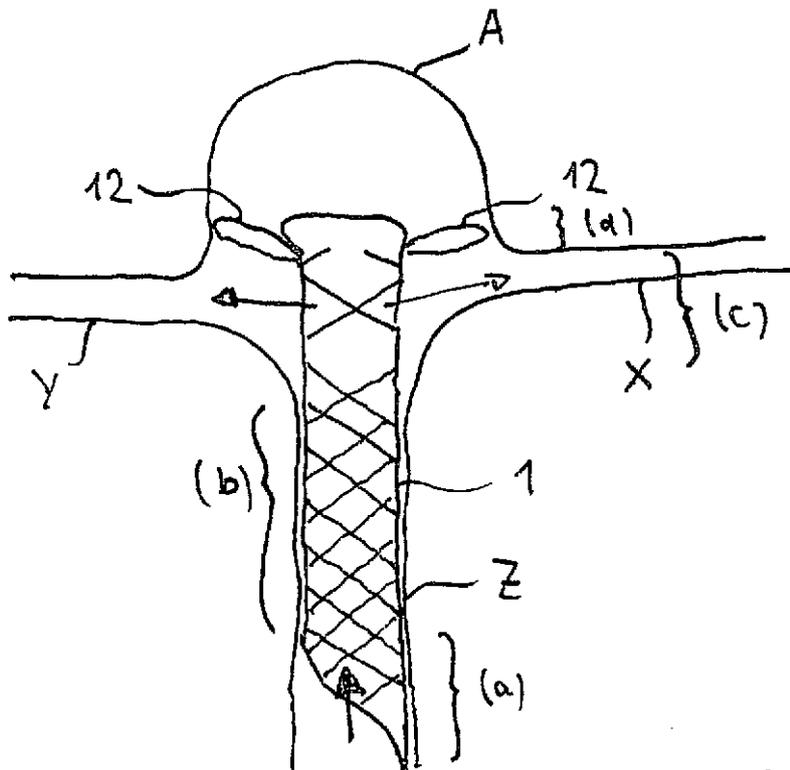


Fig. 9

