

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 687**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/89 (2013.01)

A61F 2/915 (2013.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2014 PCT/EP2014/072182**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2015 WO15059019**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2014 E 14784251 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3060177**

54 Título: **Implante vascular con zonas de diferente fuerza radial**

30 Prioridad:

21.10.2013 DE 102013111593

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

26.08.2020

73 Titular/es:

JOTEC GMBH (100.0%)

Lotzenäcker 23

72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

HAUSER, BERTHOLD

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 780 687 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 vascular con zonas de diferente fuerza radial

5 La presente invención se refiere a un implante vascular para su implantación en un vaso de un paciente, pudiendo pasarse el implante vascular de un estado comprimido a un estado expandido, con un cuerpo de base cilíndrico hueco con una dirección longitudinal así como con un primer y un segundo extremo y primeras y segundas zonas de extremo, y una luz de cuerpo de base, que se extiende desde el primer hasta el segundo extremo, formándose el cuerpo de base cilíndrico hueco mediante una estructura de rejilla en forma de túbulo.

10 Los denominados implantes vasculares ramificados de este tipo se conocen en el estado de la técnica. Tales implantes vasculares, que también se denominan endoprótesis/endoprótesis recubiertas endovasculares, se implantan en general para mantener abiertos vasos, en particular vasos sanguíneos, así como para el tratamiento de aneurismas en arterias. A este respecto, por aneurisma se entiende un ensanchamiento o una protuberancia de un vaso sanguíneo arterial como consecuencia de modificaciones de la pared congénitas o adquiridas. A este respecto, la protuberancia puede abarcar la pared vascular en su totalidad o, como en el caso del denominado falso aneurisma o de la denominada disección, sale sangre de la luz del vaso entre las capas de la pared vascular y las separa entre sí. El no tratamiento de un aneurisma puede conducir en el estadio avanzado a una rotura de la arteria, con la consecuencia de que el paciente se desangra internamente.

Por tanto, para el tratamiento de aneurismas o de vasos que amenazan con cerrarse se estabiliza el vaso afectado mediante la implantación de una endoprótesis/endoprótesis recubierta, para evitar una rotura del vaso o en general para garantizar que el vaso se mantiene abierto.

20 A este respecto, en general, por una "endoprótesis" se entiende un soporte vascular o un implante médico en forma de una estructura de rejilla pequeña en forma de túbulo de metal o fibras de plástico, o cualquier estructura que confiere a una prótesis una fuerza de expansión y/o una función de soporte. A este respecto, en el caso de una "endoprótesis recubierta" las mallas de la estructura de rejilla están mayoritariamente cubiertas por un material de implante; de este modo se crea una estructura en forma de túbulo (una "endoprótesis recubierta"), que está compuesta por un material de implante, que está portado por una estructura (de metal) (la parte de endoprótesis).

30 A este respecto, las endoprótesis/endoprótesis recubiertas usadas para mantener abiertos vasos o para el tratamiento de aneurismas están compuestas en general por un bastidor metálico en forma de túbulo, cuya superficie envolvente puede estar cubierta con una lámina textil o polimérica, de modo que se obtiene un cuerpo cilíndrico hueco. Para la implantación se comprime radialmente la endoprótesis (por ejemplo, por medio de una envuelta que rodea la endoprótesis y que puede comprimirse), de modo que se reduce claramente su área de sección transversal. La endoprótesis/endoprótesis recubierta se lleva entonces con ayuda de un sistema de introducción a la zona del punto que debe tratarse o del aneurisma, en la que se libera la endoprótesis. Debido a la acción de resorte del bastidor metálico, la endoprótesis se expande de nuevo a su forma original y a este respecto abre su superficie envolvente, que se fija por dentro en el vaso sanguíneo de manera proximal y distal con respecto al aneurisma o el punto que debe mantenerse abierto. De esta manera, la sangre fluye ahora a través de la endoprótesis/endoprótesis recubierta, con lo que se impide una carga adicional de la protuberancia y que el vaso se mantenga abierto.

40 La expansión del bastidor metálico puede provocarse por un lado mediante el uso de metal autoexpansible, tal como, por ejemplo, nitinol, o también mediante la utilización de un balón de dilatación, que se introduce desde dentro en el bastidor metálico y mediante su dilatación también se expande el bastidor metálico.

45 A menudo, en el punto del vaso, en el que debe introducirse una endoprótesis/endoprótesis recubierta de este tipo o una prótesis vascular de este tipo, se ramifican vasos sanguíneos laterales, por lo que durante la introducción del implante vascular existe entonces el peligro de que se corte el suministro de sangre de estos vasos laterales por la prótesis vascular en el vaso principal o por el material de prótesis impermeable a la sangre. Por tanto, las prótesis vasculares presentan en estas zonas a menudo aberturas, las denominadas "fenestraciones", en el material de envolvente o de prótesis, para poder desviar la sangre que fluye a través de la prótesis vascular mediante estas aberturas también a los vasos laterales que se ramifican del vaso. De este modo se garantiza también un abastecimiento de sangre de las zonas corporales, que se abastecen por los vasos laterales.

50 En muchos casos, los implantes vasculares o endoprótesis/endoprótesis recubiertas que deben introducirse en tales zonas que se ramifican presentan no sólo fenestraciones, sino ramas laterales que se ramifican del cuerpo de base de implante vascular, que se liberan en el saco aneurismático por encima del vaso que se ramifica y, por ejemplo, sirven como zona de llegada para una endoprótesis recubierta adicional, que se implanta para salvar el aneurisma en la rama lateral y el vaso que se ramifica. De este modo se garantiza adicionalmente que también se abastezcan con sangre los vasos laterales.

55 Los puntos críticos en el sistema vascular del ser humano los representan en particular vasos que se ramifican, en los que es importante garantizar de manera estable el abastecimiento de los vasos que se ramifican. Los implantes vasculares con ramas laterales que se conocen en el estado de la técnica y que pueden obtenerse actualmente están realizados habitualmente mediante ramas laterales colocados entre los resortes de endoprótesis o mallas de

la estructura de rejilla de la endoprótesis.

5 A este respecto, los vasos salientes pasan a tener debido a la anatomía en el sentido proximal (es decir en el sentido que se aleja del vaso principal) una pared cada vez más delgada, y de este modo se vuelven cada más sensibles y vulnerables. Con los implantes vasculares utilizados actualmente, “de una sola pieza”, con un grosor/una rigidez uniforme no es posible satisfacer estas circunstancias y requisitos diferentes de los vasos, de modo que en particular en el caso de vasos que se ramifican más pequeños existe el peligro de que estos se rasguen debido a la carga de presión ejercida por la endoprótesis.

10 En el estado de la técnica se hace frente a esta problemática también mediante la utilización de dos endoprótesis/endoprótesis vasculares de diferente blandura/flexibilidad, que se implantan una tras otra en los vasos afectados. Sin embargo, estos modelos tienen la desventaja de que requieren mucho tiempo y material para su introducción.

El documento EP 2 174 623 A1 da a conocer una endoprótesis con diferentes secciones, con una rigidez radial que varía gradualmente a lo largo de la longitud de la endoprótesis, siendo la rigidez radial en el extremo de la endoprótesis mayor que en las zonas centrales de la endoprótesis.

15 Además, el documento EP 0 800 801 A1 da a conocer una endoprótesis expansible con una estructura de rejilla abierta, que está configurada de tal manera que una sección de extremo presenta un diámetro más grueso y una rigidez radial correspondientemente mayor.

20 Por tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar una prótesis vascular, con la que puedan superarse las desventajas expuestas anteriormente de las prótesis vasculares conocidas en el estado de la técnica, y con la que pueda hacerse frente de manera óptima a los requisitos existentes debido a las circunstancias de cada vaso.

25 Según la invención, este objetivo se alcanza mediante un implante vascular tal como se define en las reivindicaciones, que presenta al menos una primera zona más dura con una fuerza radial y una rigidez, que son mayores que la fuerza radial y la rigidez de al menos una segunda zona más blanda, que está adyacente a la primera zona más dura, presentando el implante vascular además a lo largo de su dirección longitudinal una transición continua desde la rigidez y la fuerza radial mayores en la primera zona más dura hasta la rigidez y la fuerza radial menores en la segunda zona más blanda.

30 El objetivo en el que se basa la invención se alcanza completamente de esta manera. El implante vascular según la invención presenta zonas con diferente rigidez/fuerza radial; de manera correspondiente a estas zonas puede introducirse teniendo en cuenta las respectivas circunstancias del vaso que debe tratarse en el mismo, concretamente de tal manera que la zona más blanda, más flexible, se apoya con menor fuerza radial y rigidez en una primera sección de vaso, que es más delgada y más sensible que una segunda zona, que se encuentra de manera proximal con respecto a la primera sección de vaso y con ello es menos delgada y sensible que la primera sección de vaso.

35 A este respecto, en el presente documento por “fuerza radial” se entiende la fuerza, con la que el implante vascular presiona hacia fuera, es decir alejándose de un eje longitudinal imaginario a través del implante vascular, y en la dirección de la pared vascular. Mediante esta fuerza, el implante vascular estabiliza el vaso y las fuerzas que se producen se absorben por el implante vascular. A este respecto, es importante que la fuerza radial del implante vascular esté adaptada al vaso que debe tratarse de tal manera que aunque este se ensanche, para garantizar el flujo de sangre a través del vaso, pero por otro lado no sea demasiado grande, dado que de lo contrario existe el peligro de daños en la pared vascular debido a una sobreextensión.

40 En el presente documento, en general con “endoprótesis” se designa cada dispositivo o una estructura, que confiere a una prótesis una fuerza de expansión y/o una función de soporte.

45 La expresión “endoprótesis recubierta” pretende significar en el presente documento (así como en el estado de la técnica) una prótesis, que presenta una o varias endoprótesis (o resortes de endoprótesis) así como un material de implante (recubierto) unido con la(s) misma(s), que forma una luz a través de al menos una sección de la prótesis.

Además, en el presente documento así como según la nomenclatura usada en el estado de la técnica, con “proximal” se designa aquella posición, dirección o una sección o extremo de un componente del implante vascular, que se encuentra lo más cerca o más cerca del corazón del paciente que debe tratarse que otra sección o componente.

50 Correspondientemente, en el presente documento con “distal” se designa aquella posición, dirección o una sección o extremo de un componente del implante vascular según la invención, que está/conduce más alejada/lo más alejada del corazón de un paciente.

55 Correspondientemente, en el presente documento la abertura “proximal” y la “distal” del implante vascular son las aberturas, a través de las que se garantiza el flujo de sangre a través del cuerpo cilíndrico hueco del implante vascular: cuando el implante vascular según la invención está implantado en un vaso sanguíneo tal como, por

ejemplo, la aorta, la sangre que procede del corazón fluye entonces a través de la abertura proximal del implante vascular, y abandona el implante vascular a través de sus aberturas distales.

5 Según la invención, el primer extremo es el extremo proximal, y el segundo extremo es el extremo distal, estando formadas la primera zona más dura en la zona de extremo proximal y la segunda zona más blanda en la zona de extremo distal. Es decir, según la invención el extremo proximal es aquel extremo que, con respecto a la evolución del vaso, se encuentra más cerca del corazón que el otro, el extremo distal, que está más alejado del corazón. En el caso de la introducción del implante vascular en una ramificación, es decir como rama lateral que se ramifica de un implante principal, por ejemplo, a través de una fenestración en el implante principal, el extremo proximal del implante vascular según la invención se encuentra entonces en la ramificación del vaso lateral del vaso principal, en la que debido a su mayor rigidez y fuerza radial garantiza una unión segura con el implante principal y un sellado segura, dado que es fuerte, con respecto al vaso; el extremo distal con la menor fuerza radial se apoya en el vaso lateral más delgado, más sensible, con lo que este se protege y se evitan ventajosamente lesiones.

10 Según una forma de realización preferida, el implante vascular según la invención presenta al menos dos primeras zonas más duras, que están separadas entre sí mediante al menos una segunda zona más blanda. Esta forma de realización tiene la ventaja de que puede utilizarse, por ejemplo, en puntos vasculares, en los que tiene que salvarse una zona sensible, que sólo puede cargarse con poca fuerza radial.

15 Según una forma de realización aún adicional, el implante vascular según la invención presenta al menos dos segundas zonas más blandas, que están separadas entre sí mediante al menos una primera zona más dura. Esta forma de realización tiene la ventaja de que debido a la zona central más dura puede anclarse de manera segura y sellante en el vaso, mientras que las zonas a la derecha y a la izquierda de las mismas están previstas para zonas vasculares, que debido a la anatomía especial del vaso o a las circunstancias individuales, específicas (por ejemplo, en una sección vascular lesionada) del vaso no deben someterse a una carga fuerte.

Según la invención, el implante vascular presenta al menos una zona que presenta un material de implante sujeto con la estructura de rejilla.

25 Es decir, en esta forma de realización se trata de un denominado implante vascular “recubierto”, que está compuesto por una estructura de rejilla (de endoprótesis) y un material (de recubrimiento) que la recubre al menos parcialmente. Tales implantes vasculares se utilizan, por ejemplo, en aneurismas, para salvar de manera sellante la zona de una protuberancia.

30 A este respecto, en una realización preferida de un implante vascular recubierto de este tipo está previsto que el implante vascular esté recubierto en su totalidad con el material de implante, es decir, por tanto que cada zona del implante vascular presente un material de implante vascular sujeto con la estructura de rejilla. A este respecto, se entiende que la estructura de rejilla en cada caso autónoma, es decir el extremo proximal y distal en cada caso más externo, puede presentar extremos de rejilla libres para su anclaje en el vaso.

35 Según la invención, la estructura de rejilla en forma de túbulo está formada por resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros. En el caso de la configuración de la estructura de rejilla mediante resortes de endoprótesis dispuestos unos detrás de otros, en particular de hilos metálicos, estos están preferiblemente unidos únicamente de manera indirecta a través del material de prótesis, pero no entre sí, y no presentan ningún alma u otro cruce de los hilos metálicos que forman los resortes de endoprótesis.

40 A este respecto, por “resorte de endoprótesis”, tal como se ha discutido al principio, se entiende cada elemento anular, de una sola pieza, que puede comprimirse debido a su material y que tras la retirada de la presión de compresión puede expandirse de nuevo a modo de resorte. Por “en forma de meandro” se entiende en el presente documento cada “desarrollo en forma de lazo o de bucle” del resorte de endoprótesis o del hilo de endoprótesis, estando formado cada resorte de endoprótesis de una sola pieza, es decir por un anillo de resorte de endoprótesis circundante en forma de meandro.

45 Un “resorte de endoprótesis de una sola pieza circundante en forma de meandro” es en este contexto en el presente documento un elemento de endoprótesis anular que puede comprimirse y se expande a modo de resorte, que presenta un perímetro ondulado, alternándose una cresta de onda y un valle de onda, que forman una fase.

A este respecto, según la invención un arco con punta está formado en cada caso por dos flancos y un vértice o punto más profundo que se encuentra entre los flancos.

50 Según la invención, la estructura de rejilla en forma de túbulo está formada por resortes de endoprótesis de una sola pieza dispuestos unos detrás de otros y en cada caso circundantes en forma de meandro en perpendicular a la dirección longitudinal, que presentan arcos con punta de manera alternante con respecto al extremo proximal y distal del cuerpo de base y que apuntan en paralelo a su dirección longitudinal, estando formado un arco con punta por en cada caso un vértice y dos flancos, presentando los resortes de endoprótesis en la zona de extremo proximal en cada caso más arcos con punta que los resortes de endoprótesis en la zona de extremo distal.

55 En este implante vascular, los anillos de endoprótesis o resortes de endoprótesis no están directamente en contacto

- entre sí, es decir no se cortan o por lo demás tampoco están unidos entre sí mediante, por ejemplo, almas de unión, sino que configuran únicamente mediante el material de implante, en el que se colocan, por ejemplo, se cosen los resortes o anillos de endoprótesis, la estructura en forma de túbulo. A este respecto, en el presente documento con "más arcos con punta" quiere decirse que un resorte de endoprótesis circundante (en la zona de extremo proximal) presenta en su perímetro más vértices o puntos más profundos que otro resorte de endoprótesis circundante, en la zona de extremo distal.
- Dado que en la zona de extremo proximal hay más arcos con punta que en la zona de extremo distal, en la zona proximal se alcanza una fuerza radial aumentada, mientras que en la zona distal hay menos arcos con punta, con lo que la endoprótesis presenta en la misma, es decir en la zona distal, una menor fuerza radial.
- A este respecto, según una forma de realización preferida los flancos de los arcos con punta presentan en la zona de extremo distal además una longitud, que es mayor que la longitud de los flancos de los arcos con punta en la zona de extremo proximal. De este modo se consigue que los arcos con punta sean en general más altos o más profundos, es decir que el desarrollo ondulado presente una desviación/amplitud "mayor", lo que contribuye igualmente a que en la zona distal exista una fuerza radial menor.
- En una forma de realización preferida del implante vascular según la invención, el material de implante, empezando desde la zona de extremo proximal, está unido con la estructura de rejilla a través de una superficie que se selecciona de al menos aproximadamente el 30%, el 50% o el 100% de la superficie total del implante vascular.
- Según una forma de realización preferida, el implante vascular presenta un material, que se selecciona de nitinol o acero.
- A este respecto, la estructura de rejilla del implante vascular según la invención está compuesta preferiblemente por un material con memoria de forma, en particular por nitinol.
- Según una forma de realización preferida adicional del implante vascular según la invención, este presenta nitinol o está formado por el mismo, y puede pasarse de un estado no expandido a uno autoexpandido, presentando el implante vascular en el estado autoexpandido un extremo proximal más ensanchado con respecto al extremo distal.
- Según otra forma de realización preferida del implante vascular según la invención, este presenta acero o está formado por el mismo, pudiendo ensancharse el extremo proximal a través de un balón expansible de un estado no expandido a un estado expandido por balón, y siendo el extremo distal blando.
- Los extremos proximales ensanchados según las formas de realización según la invención tienen la ventaja de que a través de los mismos puede conseguirse un anclaje firme, ya sea en el vaso o en una fenestración de otro implante vascular para la configuración de una rama lateral.
- Por tanto, según una forma de realización preferida adicional está previsto que el implante vascular esté configurado para su introducción en un vaso lateral que se ramifica del vaso, estando prevista la zona de extremo proximal para situarse a través de una fenestración de un implante de vaso principal situado en el vaso en la ramificación del vaso lateral, y pudiendo situarse la zona de extremo distal en el vaso lateral que se ramifica.
- De este modo se provoca ventajosamente que la zona de extremo distal se sitúe con menor fuerza radial y rigidez en una sección del vaso lateral, que debido a su pared delgada es más sensible que la sección del vaso lateral, que se encuentra directamente en la ramificación de un vaso principal y todavía está constituido por una pared más gruesa.
- La fuerza radial se mide en Newton e indica la fuerza, con la que el implante vascular puede contrarrestar una presión (por ejemplo, de una pared vascular). Para la medición de la fuerza radial, el implante vascular puede deformarse, por ejemplo, entre un pistón desplazable y un alojamiento firme. El implante vascular puede comprimirse para la medición un porcentaje de su diámetro, prefiriéndose un porcentaje del 10, 20, 30, 40 o 50%. A este respecto, el alojamiento presenta preferiblemente una forma que se selecciona de un alojamiento en forma de pinza angulosa, un alojamiento en forma de U o un alojamiento en forma de V. La fuerza radial del implante vascular generada mediante el pistón se mide por medio de una celda de carga. Durante la operación de medición, para representar el comportamiento del material del implante vascular en condiciones "in vivo", se templó este a 37°C, lo que puede conseguirse, por ejemplo, mediante la introducción del dispositivo de medición formado por el pistón, la celda de carga (Newton) y el alojamiento incluyendo el implante vascular en un baño de agua templado correspondientemente.
- En el caso de un alojamiento del implante vascular en un alojamiento en forma de pinza angulosa o en forma de V se fija el implante vascular en cada caso en tres puntos; en el caso de un alojamiento en un alojamiento en forma de U se fija el implante vascular por la mitad de su perímetro y toda su longitud.
- Según una forma de realización preferida adicional, la estructura de rejilla en forma de túbulo del implante vascular según la invención es una endoprótesis de nitinol tratada con láser y presenta en la al menos una zona más dura una fuerza radial con un valor de aproximadamente entre 2,00 y 4,00 N (Newton), y en la al menos una segunda

zona más blanda la fuerza radial presenta un valor de aproximadamente entre 0,50 y 2,00 N (Newton). A este respecto, según una forma de realización preferida está previsto que la estructura de rejilla en forma de túbulo en la al menos una zona más dura presente un valor para la fuerza radial de aproximadamente 3,00 N (Newton), y en la al menos una segunda zona más blanda un valor de aproximadamente 1,00 N (Newton).

- 5 Además, según otra forma de realización preferida se prefiere que la estructura de rejilla en forma de túbulo del implante vascular según la invención sea una endoprótesis de nitinol trenzada y en la al menos una zona más dura presente una fuerza radial con un valor de aproximadamente entre 8,00 y 16,00 N (Newton), y en la al menos una segunda zona más blanda la fuerza radial presente un valor de aproximadamente entre 2,00 y 8,00 N (Newton).

- 10 Según una forma de realización preferida todavía adicional, la estructura de rejilla en forma de túbulo del implante vascular según la invención es una endoprótesis de acero tratada con láser y presenta en la al menos una zona más dura una fuerza radial con un valor de aproximadamente entre 5,00 y 10,00 N (Newton), y en la al menos una segunda zona más blanda la fuerza radial presenta un valor de aproximadamente entre 1,25 y 5,00 N (Newton).

- 15 A este respecto, se prefiere que la medición de la fuerza radial tenga lugar con una compresión del implante vascular de un 30%, y se prefiere más que además la medición tenga lugar en un alojamiento que fija la endoprótesis a través de tres puntos, y se prefiere todavía más que además la medición tenga lugar a aproximadamente 37°C.

A este respecto, el término "aproximadamente" en el presente documento y también en general pretende significar que no sólo se quiere hacer referencia al valor muy exacto indicado en cada caso, sino también las tolerancias de medición habituales en la determinación de los respectivos valores.

- 20 En general, el implante vascular según la invención o su cuerpo de base cilíndrico hueco puede presentar en todas sus formas de realización preferidas además a lo largo de su longitud total un diámetro homogéneo, o si no diferentes diámetros.

Ventajas adicionales se obtienen de la descripción a continuación de formas de realización ventajosas y las figuras adjuntas.

- 25 Se entiende que las características mencionadas anteriormente y las que se explicarán todavía a continuación pueden usarse no sólo en la combinación indicada en cada caso, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin abandonar el marco de la presente invención.

En las siguientes figuras se exponen ejemplos de realización de la invención y se describen a continuación más detalladamente con respecto a los mismos. Muestran:

- 30 figura 1: una representación esquemática, no a escala, de un primer ejemplo de realización del implante vascular según la invención;

figura 2: una representación esquemática, no a escala, de un implante vascular que no pertenece a la invención;

figura 3: la representación esquemática, no a escala, de una forma de realización introducida en un vaso ramificado del implante vascular según la invención; y

- 35 figura 4: una representación esquemática del montaje de ensayo para la medición de la fuerza radial de un implante vascular.

- 40 La figura 1 muestra una representación no a escala de una forma de realización de un implante vascular 10 según la invención, que presenta un cuerpo de base cilíndrico hueco 11, así como una dirección longitudinal 12, un primer y un segundo extremo 13, 14, así como una luz de cuerpo de base 15, que se extiende desde el primer extremo 13 hasta el segundo extremo 14. Además, el implante vascular 10 comprende una primera zona de extremo 16 en la zona del primer extremo 13, así como una segunda zona de extremo 17 en la zona del segundo extremo 14. A este respecto, el primer extremo 13 es preferiblemente el extremo proximal 13' y el segundo extremo 14 el extremo distal 14', con una zona de extremo proximal 16' y una zona de extremo distal 17'.

- 45 Como puede deducirse de la figura 1, el cuerpo de base cilíndrico hueco de la forma de realización mostrada en la figura 1 del implante vascular 10 se forma mediante una estructura de rejilla en forma de túbulo 18, que según formas de realización preferidas puede estar recubierta con un material de implante vascular, o en el que puede estar colocada, por ejemplo, cosida o pegada, la estructura de rejilla 18. A este respecto, el implante vascular 10 en la figura 1 puede estar recubierto en aproximadamente el 30, el 50 o el 100% con el material de implante vascular.

- 50 La estructura de rejilla 18 de la primera forma de realización mostrada en la figura 1 del implante vascular 10 según la invención está compuesta por anillos de endoprótesis o resortes de endoprótesis 21 dispuestos unos detrás de otros en su dirección longitudinal 12 de arcos con punta circundantes en forma de meandro, que se forman en cada caso mediante dos flancos con vértices o puntos más profundos que se encuentran entremedias.

Para la configuración de implantes vasculares recubiertos, los anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis 21

pueden estar unidos entre sí en el lado externo del cuerpo cilíndrico hueco 11 mediante un material de implante sujeto a los anillos de endoprótesis o resortes de endoprótesis 21. Sin embargo, a este respecto, los anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis individuales 21 no se cortan en la sección recubierta y por lo demás tampoco están unidos entre sí a través de, por ejemplo, almas de unión, sino que sólo están "unidos" indirectamente entre sí a través del material de implante.

De la figura 1 puede deducirse además que en la zona de extremo proximal 16' se encuentran más anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis 21 que en la zona de extremo distal 17'. Es se consigue en la forma de realización mostrada en la figura 1 porque por un lado en la zona de extremo proximal 16' las "amplitudes", con las que se desvían los arcos con punta 21 de los anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis 21, son más cortas y no tan altas como las de los anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis 21 en la zona de extremo distal 17'. Además, los anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis 21 comprenden en la zona de extremo proximal 16' más arcos con punta que los anillos de endoprótesis/resortes de endoprótesis 21 en la zona de extremo distal 17'.

De este modo se obtiene en la zona de extremo proximal 16' una densidad en general mayor de material de anillo de endoprótesis, con lo que en esta zona se consigue una fuerza radial mayor. Esto se ilustra también mediante las flechas representadas bajo el implante vascular 10, por medio de las que se representa la distribución de las fuerzas radiales (alta -> baja) y la magnitud de la rigidez (alta -> baja) a través de la dirección longitudinal del implante vascular.

El implante vascular 10 según la invención representado en la figura 1 y todas las demás figuras presenta preferiblemente una fuerza radial, que disminuye de manera continua desde la zona de extremo proximal 16' (alta) hasta la zona de extremo distal 17, y una blandura que aumenta de manera continua desde la zona de extremo proximal 16' hasta la zona de extremo distal 17'. Correspondientemente, el extremo distal 16 o la zona de extremo distal 16' presenta una fuerza radial baja, pero una alta blandura, y por tanto está previsto en particular para secciones vasculares que son sensibles debido a su pared delgada.

La figura 2 muestra una representación esquemática, no a escala, de un implante vascular 10' que no pertenece a la invención, estando dotados en este caso las mismas características que las del implante vascular de la figura 1 con los mismos números de referencia.

Correspondientemente, el implante vascular 10' que no pertenece a la invención presenta también un cuerpo de base cilíndrico hueco 11, así como una dirección longitudinal 12, un primer y un segundo extremo 13, 14, así como una luz de cuerpo de base 15, que se extiende desde el primer extremo 13 hasta el segundo extremo 14. Además, el implante vascular 20 comprende una primera zona de extremo 16 en la zona del primer extremo 13, así como una segunda zona de extremo 17 en la zona del segundo extremo 14. A este respecto, el primer extremo 13 es preferiblemente el extremo proximal 13' y el segundo extremo 14 el extremo distal 14', con una zona de extremo proximal 16' y una zona de extremo distal 17'.

Como puede deducirse de la figura 2, el cuerpo de base cilíndrico hueco 11 del implante vascular 10' que no pertenece a la invención mostrado en la figura 2 se forma igualmente mediante una estructura de rejilla en forma de túbulo 18, que puede estar recubierta con un material de implante, al que puede estar colocada, por ejemplo, cosida o pegada, la estructura de rejilla 18. A este respecto, el implante vascular 10' en la figura 2 puede estar recubierto igualmente en aproximadamente el 30, el 50 o el 100% con el material de implante vascular. Por otro lado, la estructura de rejilla 18 del implante vascular 10' mostrado en la figura 2 está realizada mediante una estructura trenzada, concretamente al cortarse un gran número de elementos filamentosos en un plano en perpendicular a la dirección longitudinal del implante vascular 10' y con un ángulo de trenzado, y formar mallas. A este respecto, la densidad de malla es mayor en la zona de extremo proximal 16' y el tamaño de malla es menor que en cada caso en la zona de extremo distal 17'.

A este respecto, esta mayor densidad y este menor tamaño de malla en la zona de extremo proximal 16' provocan una mayor fuerza radial y menor blandura o una mayor rigidez en esta zona que lo que es el caso en la zona de extremo distal 17', en la que hay un mayor tamaño de malla y con ello una menor densidad de malla.

En la estructura trenzada mostrada en la figura 2 también puede estar previsto que los filamentos que forman la estructura trenzada se corten en un ángulo de trenzado, que sea menor en la zona de extremo proximal que en la zona de extremo distal, y aumentando de manera continua el ángulo de trenzado desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

También en el caso de una estructura trenzada puede conseguirse un desarrollo continuo de la fuerza radial, concretamente su disminución continua desde la zona de extremo proximal 16' hasta la distal 17'.

La figura 3 muestra finalmente la representación esquemática de una forma de realización introducida en un vaso ramificado del implante vascular 30 según la invención. En la figura 3 se designa con 31 un vaso (sanguíneo) principal, del que se ramifica un vaso lateral 32 en el punto 33. En el vaso sanguíneo principal 31 está introducida en el punto de ramificación 33 una endoprótesis recubierta 40, que se colocó, por ejemplo, para mantener abierto el vaso sanguíneo principal 31, o para salvar un aneurisma, u otra cosa, en el vaso sanguíneo principal 31. Para no bloquear el flujo de sangre al vaso lateral 32, a través de la endoprótesis recubierta 40 tiene que colocarse una rama

- lateral, que representa el implante vascular 30 según la invención. Este puede fijarse en/a la endoprótesis recubierta 40, por ejemplo, a través de una fenestración 34 prevista en la endoprótesis recubierta 40. A este respecto, es importante que en la zona de la transición o de la fijación de la endoprótesis recubierta 40 con la rama lateral/el implante vascular 30 haya una alta fuerza radial en el implante vascular 30, para establecer entre los dos implantes
- 5 30, 40 una unión estable y para sellar de manera segura el punto de ramificación 33. Por tanto, el implante vascular 30 se introduce con su extremo proximal 16, cuya zona de extremo proximal 16' presenta una mayor fuerza radial, en la fenestración 34 de la endoprótesis recubierta 40, guiando el cuerpo de base restante 11 del implante vascular 30 al interior del vaso lateral 32 y terminando allí con su extremo distal 17 y zona de extremo distal 17'.
- La figura 4 muestra finalmente una representación esquemática de un montaje de ensayo para la medición de la fuerza radial de un implante vascular 10, 30 según la invención: para la medición de la fuerza radial de un implante vascular se proporciona un alojamiento 50, que puede estar configurado o bien en forma de U, o bien de manera angulosa o bien en forma de V. En la representación mostrada en la figura 4, el alojamiento es anguloso en forma de pinza. En este alojamiento 50 se introduce el implante vascular 10, 30 que debe estudiarse, de modo que este está fijado en tres puntos 51, 52, y 53 en el mismo.
- 10
- 15 Por medio de un pistón 54 se genera presión (representada mediante la flecha 55) sobre el implante vascular 10, 30 que se encuentra en el alojamiento 50 y este se comprime un determinado porcentaje de su diámetro, por ejemplo, el 30% de su diámetro. A través de una celda de carga 56 conectada al pistón 54 puede medirse entonces la presión aplicada para la compresión del implante vascular o de sus determinadas zonas, que corresponde a la fuerza radial del implante vascular 10, 30.
- 20 En la figura 4 se representa además que el planteamiento de ensayo para la medición de la fuerza radial, más bien el alojamiento 50 y el implante vascular 10 alojado en el mismo están montados en un baño de agua 58; el baño de agua tiene preferiblemente la temperatura corporal (37°C), para poder medir la fuerza radial del implante vascular 10, 30 en condiciones in vivo.

REIVINDICACIONES

1. Implante vascular (10; 30) para su implantación en un vaso de un paciente, pudiendo pasarse el implante vascular (10; 30) de un estado comprimido a un estado expandido, con un cuerpo de base cilíndrico hueco (11) con una dirección longitudinal (12) así como con un primer (13) y un segundo extremo (14) y primeras (16) y segundas zonas de extremo (17), y una luz de cuerpo de base (15), que se extiende desde el primer (13) hasta el segundo extremo (14), formándose el cuerpo de base cilíndrico hueco (11) mediante una estructura de rejilla en forma de túbulo (18), presentando el implante vascular (10; 30) al menos una primera zona más dura con una fuerza radial y una rigidez, que son mayores que la fuerza radial y la rigidez de al menos una segunda zona más blanda adyacente a la primera zona más dura, presentando el implante vascular además a lo largo de su dirección longitudinal (12) una transición continua desde la rigidez y la fuerza radial mayores en la primera zona más dura hasta la rigidez y la fuerza radial menores en la segunda zona más blanda, y presentando el implante vascular (10; 30) al menos una zona, que presenta un material de implante sujeto con la estructura de rejilla (18), y siendo el primer extremo (13) el extremo proximal, y siendo el segundo extremo (14) el extremo distal, estando formadas la primera zona más dura en la zona de extremo proximal y la segunda zona más blanda en la zona de extremo distal, caracterizado porque la estructura de rejilla en forma de túbulo (18) está formada por resortes de endoprótesis (21) dispuestos unos detrás de otros y circundantes en forma de meandro en cada caso en perpendicular a la dirección longitudinal de una sola pieza, que presentan arcos con punta que apuntan de manera alternante hacia el extremo proximal y distal del cuerpo de base (11) y en paralelo a su dirección longitudinal (12), estando formado un arco con punta en cada caso por un vértice y dos flancos, presentando los resortes de endoprótesis (21) en la zona de extremo proximal en cada caso más arcos con punta que los resortes de endoprótesis (21) en la zona de extremo distal.
2. Implante vascular (10; 30) según la reivindicación 1, caracterizado porque cada zona del implante vascular (10; 30) presenta un material de implante vascular sujeto con la estructura de rejilla (18).
3. Implante vascular (10; 30) según la reivindicación 1, caracterizado porque los flancos de los arcos con punta en la zona de extremo distal presentan una longitud que es mayor que la longitud de los flancos de los arcos con punta (21) en la zona de extremo proximal.
4. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el material de implante, empezando desde la zona de extremo proximal, está unido con la estructura de rejilla (18) a través de una superficie que se selecciona de al menos aproximadamente el 30%, el 50% o el 100% de la superficie total del implante vascular (10; 30).
5. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la estructura de rejilla (18) presenta un material, que se selecciona de nitinol o acero.
6. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la estructura de rejilla (18) presenta nitinol o está formada por el mismo, y puede pasarse de un estado no expandido a uno autoexpandido, y presentando el implante vascular (10; 30) en el estado autoexpandido un extremo proximal ensanchado.
7. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la estructura de rejilla (18) presenta acero o está formada por el mismo, y porque el extremo proximal puede ensancharse a través de un balón expansible de un estado no expandido a un estado expandido por balón.
8. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el implante vascular es una endoprótesis de nitinol tratada con láser, y en la al menos una zona más dura presenta un valor de aproximadamente entre 2,00 y 4,00 N (Newton) y en la al menos una segunda zona más blanda presenta un valor de aproximadamente entre 0,50 y 2,00 N (Newton).
9. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la estructura de rejilla en forma de túbulo (18) es una endoprótesis de acero tratada con láser, y en la al menos una zona más dura presenta un valor de aproximadamente entre 5,00 y 10,00 N (Newton) y en la al menos una segunda zona más blanda presenta un valor de aproximadamente entre 1,25 y 5,00 N (Newton).
10. Implante vascular (10; 30) según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque está configurado para su introducción en un vaso lateral (32) que se ramifica del vaso (31), estando previsto la zona de extremo proximal para situarse a través de una fenestración de un implante de vaso principal situado en el vaso en la ramificación del vaso lateral, y pudiendo situarse la zona de extremo distal en el vaso lateral que se ramifica.

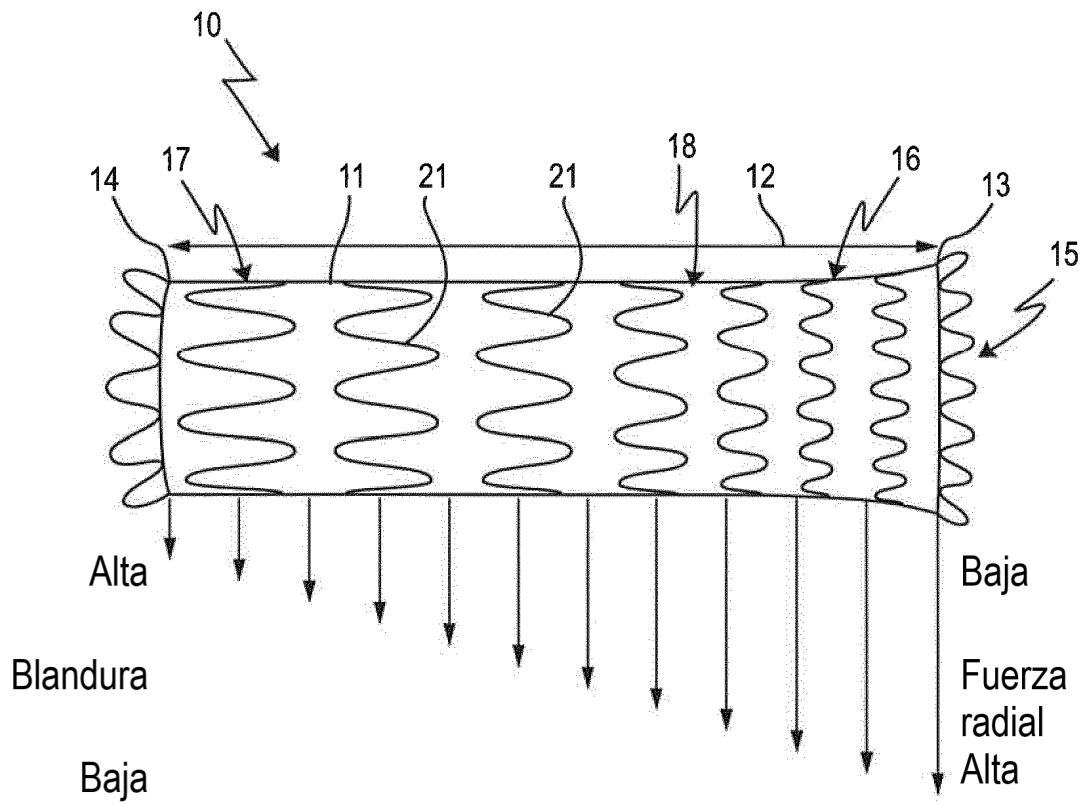


Fig. 1

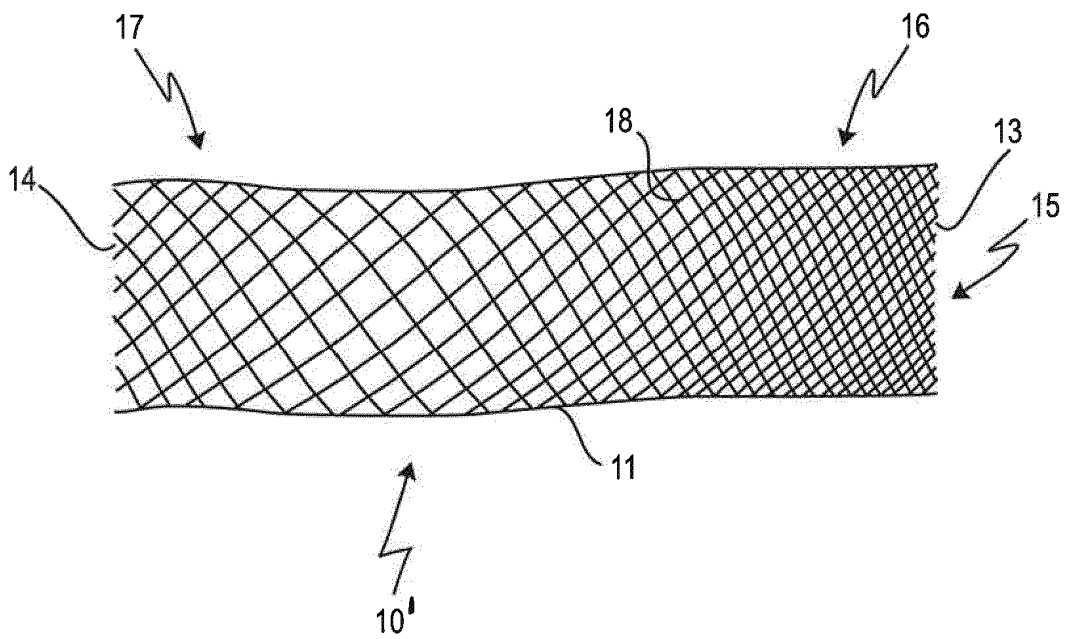


Fig. 2

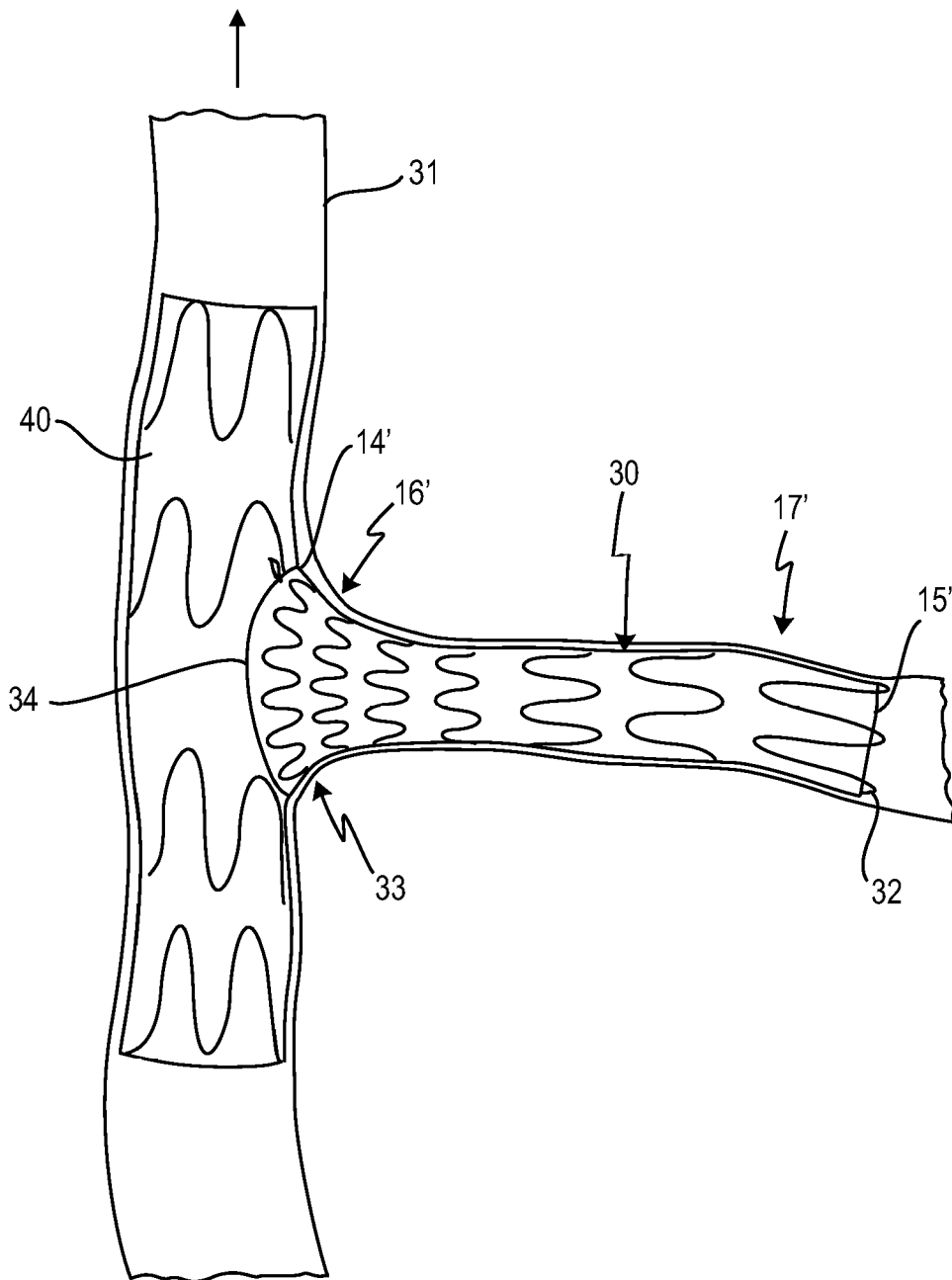


Fig. 3

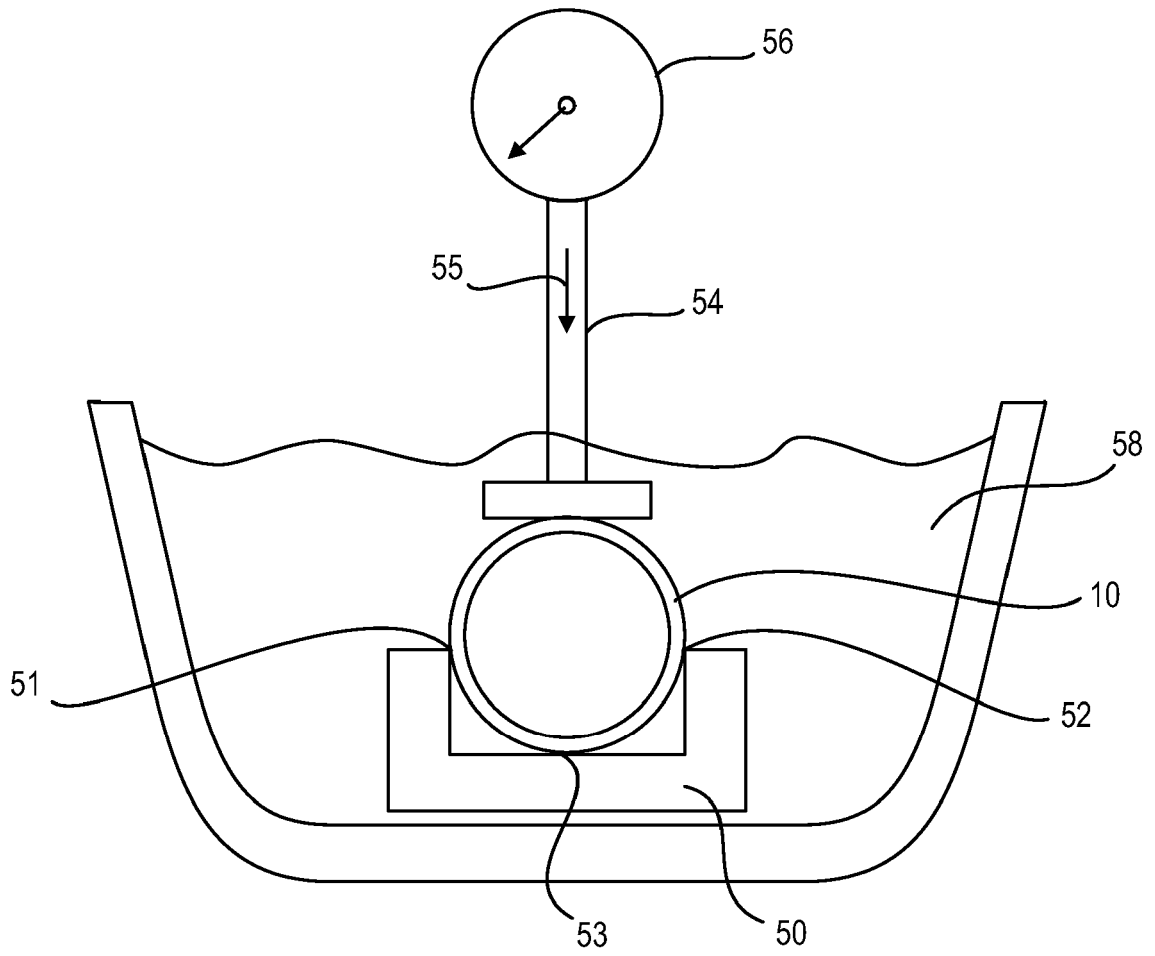


Fig. 4