

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 374**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2016 PCT/EP2016/080917**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.06.2017 WO17102804**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2016 E 16826014 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3389511**

54 Título: **Implante**

30 Prioridad:

**14.12.2015 DE 102015121757**

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

**11.12.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HENKES, HANS;  
MONSTADT, HERMANN y  
HANNES, RALF**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

**ES 2 798 374 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

5 La invención se refiere a un implante para su utilización en la oclusión de aneurismas en los vasos sanguíneos en la zona de las ramificaciones vasculares, en particular aneurismas de bifurcación, en donde el implante se presenta en un estado  
 10 expandido, en el que se implanta en el vaso sanguíneo, y en un estado contraído en el que puede moverse a través del vaso sanguíneo, teniendo el implante una sección de fijación proximal, con la que se puede fijar el implante a una pared vascular del vaso sanguíneo, una sección distal en la que el implante se ensancha radialmente en relación con la sección de fijación y que está destinada a ser colocada en el aneurisma o delante de él, y una sección de transición entre la sección de fijación y la sección distal, en donde el implante se construye a partir de unos filamentos que están conectados  
 15 entre sí o que se cruzan entre sí, y en la sección de transición se juntan centralmente uno o más filamentos que emanan de la sección de fijación o de la sección distal. Tal implante se lleva al lugar de la implantación con la ayuda de un catéter y un alambre guía y se implanta permanentemente allí. Por consiguiente, la invención también se refiere a un implante de este tipo, acoplado a un alambre de guiado listo para ser implantado.

15 Además de esto, la exposición se refiere a un procedimiento para la inserción del implante.

Las malformaciones arteriovenosas pueden llevar a un considerable deterioro y peligro, incluso la muerte, en un paciente. Esto es especialmente cierto en el caso de los aneurismas, sobre todo si se producen en la zona cerebral. Por regla general, se intenta cerrar tales malformaciones con implantes. Estos implantes se suelen colocar por vía endovascular  
 20 con la ayuda de catéteres.

Especialmente en el caso de los aneurismas cerebrales ha demostrado ser eficaz la implantación de espirales de platino, que llenan el aneurisma más o menos completamente, bloquean en gran medida la entrada de sangre y conducen a la configuración de un trombo local, que llena el aneurisma y finalmente lo cierra. Sin embargo, este método de tratamiento  
 25 sólo es adecuado para los aneurismas que tienen un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los llamados aneurismas de baya. En el caso de los aneurismas que tienen un amplio acceso al sistema vascular, las espirales implantadas corren el riesgo de ser expulsadas de nuevo. Las mismas pueden llegar a otras zonas del sistema vascular y causar daños allí.

30 En tales casos, ya se ha sugerido colocar una especie de stent que "enreje" la apertura del aneurisma e impida así que las espirales de oclusión se limpien por descarga. Estos stents, que tienen una pared de malla relativamente ancha, ya se utilizan en algunas formas de aneurismas.

Las ramificaciones vasculares, especialmente las bifurcaciones vasculares, son un fenómeno relativamente frecuente. La sangre que choca con la pared frontal a través de una arteria en la zona de una bifurcación conduce rápidamente - en caso de un debilitamiento de la pared del vaso - a un aneurisma, que luego se extiende rápidamente. Estos aneurismas de bifurcación suelen tener un cuello ancho, lo que hace imposible una terapia solamente con espirales de oclusión.

40 Los implantes vasculares que son adecuados para crear un "enrejado" de la entrada del aneurisma en la zona de una ramificación vascular se describen, por ejemplo, en las solicitudes internacionales de patente WO 2012/113554 A1 y WO 2014/029835 A1. El aneurisma puede ser inmovilizado después con espirales de oclusión, insertadas después de la colocación del implante. También es posible que el propio implante desacople suficientemente el aneurisma del flujo sanguíneo. Para ello, el implante puede tener una membrana, por ejemplo, que se coloca en la zona del cuello del aneurisma o delante del cuello del aneurisma. Si es necesario, el flujo sanguíneo hacia el aneurisma también puede reducirse con sólo filamentos, normalmente alambres de pequeño diámetro, hasta tal punto que no sea necesario insertar  
 45 adicionalmente espirales de oclusión u otros medios oclusivos en el aneurisma.

Los implantes conocidos por el estado del arte tienen una sección proximal que sirve para fijar el implante en el vaso portador y esencialmente tiene la forma de un stent convencional. En el extremo distal del implante está prevista una sección distal, que está destinada a colocarse en el aneurisma o delante de él para cortar el aneurisma del flujo sanguíneo y/o evitar que los medios oclusivos introducidos en el aneurisma salgan del aneurisma y entren en el vaso sanguíneo. Puede estar prevista una sección intermedia entre las secciones proximal y distal, que posea por ejemplo una densidad de filamentos relativamente baja, para no obstruir, o sólo ligeramente, el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos ramificados.  
 50

55 En la colocación de implantes adecuados para los aneurismas bifurcados ha resultado ser problemático el hecho de que muchos aneurismas tengan una forma irregular, por ejemplo, que no sean simétricos o se inclinan hacia un lado. A este respecto, es ventajosa una gran flexibilidad de la sección distal del implante, que debe llegar a situarse en el aneurisma o delante de él. De forma correspondiente se propone en el documento WO 2012/078678 A1, por ejemplo, prever una sección intermedia muy estrecha, que esté estructurada a partir de uno o más filamentos. Otro dispositivo para cerrar aneurismas con un elemento de embolización se describe en el documento US 2007/0270902 A1. Aquí está previsto un elemento de anclaje tipo stent, que se conecta al elemento de embolización a través de un elemento de conexión muy estrecho. El elemento de embolización está configurado en forma de embudo.  
 60

5 Sin embargo, se ha demostrado que también esto es insuficiente para ciertos aneurismas, ya que los alambres presentes en la sección intermedia son o bien demasiado rígidos frente a la flexión para permitir una buena adaptación al aneurisma, o tienden a arriostarse lateralmente, lo que a su vez impide el flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos adyacentes o puede dañar los vasos sanguíneos.

10 Por lo tanto se impone la tarea de proporcionar un implante para su uso en la oclusión de aneurismas en vasos sanguíneos en la zona de ramificaciones vasculares, en el que la sección distal pueda adaptarse de manera particularmente flexible a la forma del aneurisma respectivo.

15 Esta tarea se resuelve mediante un implante para emplearse en la oclusión de aneurismas en vasos sanguíneos en la zona de ramificaciones vasculares, en particular aneurismas de bifurcación, en donde el implante se presenta en un estado expandido, en el que se implanta en el vaso sanguíneo, y en un estado contraído, en la que se puede mover a través del vaso sanguíneo, en donde el mismo comprende una sección de fijación proximal con la que el implante se puede fijar a una pared de vaso del vaso sanguíneo, una sección distal en la que el implante se expande radialmente en relación con la sección de fijación y que está destinada a ser colocada en el aneurisma o delante de él, y tiene una sección de transición entre la sección de fijación y la sección distal, en donde el implante está estructurado a partir de filamentos conectados entre sí o que se cruzan entre sí y uno o más filamentos, que parten de la sección de fijación o de la sección distal, se reúnen centralmente en la sección de transición, en donde los filamentos en la sección de transición discurren al menos por zonas a través de un manguito y uno o más filamentos en la sección de transición tienen un ojal, en donde el manguito discurre al menos por zonas a través del ojal y el ojal restringe el manguito en su movilidad en la dirección longitudinal del implante.

25 Según la invención, el implante, visto en dirección longitudinal desde la sección de fijación, converge estrechamente en la sección de transición y se expande de nuevo en la sección distal. La sección transversal del implante en dirección longitudinal es, por lo tanto, considerablemente más pequeña en la sección de transición que en la sección distal o en la sección de fijación. En la sección de transición, sólo uno o más filamentos están situados muy juntos. Estos filamentos discurren, al menos por zonas, a través de un manguito que mantiene los filamentos juntos en la sección de transición. En este contexto, "por zonas" significa que los filamentos en la sección de transición no tienen que discurrir necesariamente a través del manguito en toda su longitud; basta con que una parte de la longitud de los filamentos en la sección de transición esté rodeada por el manguito. En otras palabras, el manguito puede ser más corto que la sección de transición y los filamentos que configuran la misma.

30 En el caso de los filamentos de la sección de transición puede tratarse de filamentos separados, que se fijan a la sección distal por un lado y a la sección de fijación por el otro. Sin embargo, es preferible que se trate de los mismos filamentos que configuran también la sección de fijación y la sección distal, y que sólo converjan centralmente en la zona de la sección de transición.

35 Debido a que los filamentos se mantienen unidos en la sección de transición mediante un manguito que rodea los filamentos, los filamentos permanecen móviles en cierta medida unos en relación a los otros, pero sin embargo son incapaces de expandirse radialmente más allá de la extensión prevista. De esta manera se elimina el riesgo de que uno o más filamentos se arriostren radialmente en la sección de transición. Del mismo modo, el implante alrededor de la sección de transición es muy flexible y por lo tanto puede adaptarse bien a la forma de los vasos sanguíneos y del aneurisma. Otras posibilidades de fijar los filamentos entre sí posiblemente también podrían minimizar el riesgo del arriostamiento radial de los filamentos, pero restringirían enormemente la movilidad de los filamentos y, por lo tanto, también la flexibilidad del implante. La invención es de particular importancia para los aneurismas fuertemente asimétricos y los aneurismas que se inclinan hacia un lado.

40 Mediante la conformación particularmente delgada de la sección de transición también se garantiza que el flujo sanguíneo a los vasos que se van a ramificar no se vea o apenas se vea afectado. En otras palabras, la sección de fijación es responsable de que el implante se fije en el vaso portador, la sección de transición de suficiente flexibilidad y de un flujo sanguíneo sin obstrucciones hacia y desde los vasos que se van a ramificar, y la sección distal del cierre del aneurisma, en donde la sección distal puede o bien minimizar directamente el flujo sanguíneo hacia el aneurisma, o bien es responsable de que los medios oclusivos implantados en el aneurisma permanezcan en el aneurisma.

45 Dependiendo de la forma del aneurisma y de la forma del implante, la sección distal puede ser colocada dentro del propio aneurisma o delante del aneurisma, es decir, delante del cuello del aneurisma en el lado del vaso portador. En este contexto, como colocación en el aneurisma también se considera la colocación en el cuello del aneurisma que pertenece al aneurisma. Por lo general, la sección distal se posiciona en la zona de entrada del aneurisma.

50 Según la invención, el término "manguito" debe entenderse en sentido amplio, es decir, puede tratarse de un tubo corto, pero también de otras conformaciones, siempre que el manguito tenga una cavidad interna por la que puedan discurrir los filamentos. El manguito puede, por ejemplo, tener la forma de un casquillo. En particular, en el caso del manguito también puede tratarse de una espiral de alambre que presente una cavidad interna.

55 Es importante que el manguito no resbale cuando el implante se contraiga y pueda llegar a la zona de la sección de fijación

o de la sección distal. En este caso, el manguito podría obstaculizar la expansión del implante después de su liberación. Por consiguiente, en tanto que un resbalamiento correspondiente del manguito no está descartado de todas formas a causa de las dimensiones de las secciones individuales del implante, puede ser útil prever unos topes proximales y/o distales respecto al manguito, para evitar que el manguito se desplace o resbale más allá de los topes. En el caso de los topes puede tratarse de extensiones radiales en la sección de transición, por ejemplo.

Para evitar que el manguito resbale, uno o varios filamentos están provistos de un ojal en la sección de transición, en donde el manguito discurre a través del ojal por secciones en cualquier caso, de modo que el manguito se ve restringido en su movilidad en la dirección longitudinal del implante. El ojal puede ser creado, por ejemplo, por medio de que uno o más filamentos en la sección de transición presenten una sección transversal más grande y una abertura en el filamento en la zona de la sección transversal más grande. La abertura suele ser alargada, de modo que exista una cierta capacidad de desplazamiento longitudinal del manguito para garantizar una flexibilidad suficiente, pero que la capacidad de desplazamiento longitudinal esté limitada por los extremos distal y proximal del ojal. La abertura discurre normalmente sustancialmente ortogonal al eje longitudinal del implante. Por lo general, el filamento en cuestión tiene el ojal en el lado exterior, de modo que el filamento está rodeado por lo demás por el manguito, en donde el manguito discurre a través del ojal. Sin embargo, también es concebible el caso opuesto, en el que el ojal está dirigido desde el filamento en cuestión hacia el centro de la sección de transición; también en este caso el manguito discurre a través del ojal, pero la zona restante del filamento está situada fuera del manguito. En el documento US 2006/0064151 A1 se describe un implante para el tratamiento de aneurismas en la zona de las bifurcaciones con una contracción en una sección de transición rodeada por una banda marcadora, pero no se prevén aquí unas medidas especiales para evitar un desplazamiento de la banda marcadora.

Es particularmente ventajoso que el manguito esté fabricado, al menos parcialmente, de un material radiopaco. Esto, normalmente junto con otras marcas radiopacas en el implante, permite una visualización y por lo tanto un control del proceso de implantación. En este contexto, es preferible fabricar el manguito con platino, aleaciones de platino como el platino-iridio o con oro. Es posible fabricar el manguito, por ejemplo la espiral de alambre, a partir del material correspondiente, pero también es concebible un recubrimiento, como por ejemplo en forma de un revestimiento de oro.

Para mantener un cierto grado de movilidad de los filamentos unos en relación con los otros, es preferible que los filamentos discurren paralelos entre sí en la sección de transición. También es concebible una ligera torsión de los filamentos, pero que no debe ser demasiado rígida para no poner en peligro la adaptabilidad del implante.

Los términos "proximal" y "distal" deben entenderse como designando partes del implante orientadas hacia el médico que realiza el tratamiento (proximal) o partes orientadas hacia fuera del médico que realiza el tratamiento (distal) cuando se inserta el implante. Por lo tanto, el implante normalmente se hace avanzar en dirección distal a través de un catéter. El término "axial" se refiere al eje longitudinal del implante que va de proximal a distal, y el término "radial" a los planos perpendiculares al mismo.

En el caso del implante según la invención puede tratarse de un implante con una estructura de malla, que puede consistir en un trenzado de alambres individuales, que puede presentar una estructura de malla cortada a partir de un tubo o que es una combinación de ambas. En este sentido, en el caso del implante se trata en gran medida de un stent o de una estructura similar a un stent, que se caracteriza por la forma especial de su inserción y de su estructura. La similitud con un stent se aplica en particular a la sección de fijación, mientras que la sección distal se ensancha radialmente hacia afuera y puede presentar, por ejemplo, unos arcos dirigidos hacia afuera. En el caso del trenzado a partir de filamentos individuales, se prefiere un número de 3 a 24 filamentos para la sección de fijación.

En el caso de los filamentos que configuran el implante se trata en su mayoría de alambres o filamentos, especialmente de metal. El uso de metales con memoria de forma como las aleaciones de níquel-titanio, también conocidas como nitinol, es particularmente preferido. También se pueden utilizar aleaciones ternarias de níquel-titanio. También es posible el uso de otros materiales convencionales de stent como el acero médico o las aleaciones de cromo-cobalto.

Los filamentos pueden tener una sección transversal redonda, ovalada, cuadrada o rectangular. También es posible utilizar filamentos planos en forma de tiras finas, especialmente tiras de metal.

Se pueden disponer uno o más elementos de acoplamiento en el extremo proximal de la sección de fijación. En particular, la sección de fijación puede convertirse en dirección proximal en los elementos de acoplamiento. Los elementos de acoplamiento se encuentran de forma preferida en la periferia, es decir, de forma excéntrica sobre el perímetro del implante en su forma expandida, y en el estado implantado, cuando el implante está en su forma expandida, llegan a hacer contacto con la pared del vaso. Los elementos de acoplamiento sirven para conectarse a una ayuda de inserción, en particular a un alambre guía.

La disposición excéntrica del elemento o de los elementos de acoplamiento en el extremo proximal de la sección de fijación facilita la retracción del implante en el catéter de colocación, en caso de una colocación incorrecta. Se prefieren formas de realización con uno a tres elementos de acoplamiento. En el caso de los elementos de acoplamiento se trata de forma preferida de alambres de acoplamiento. La previsión de varios elementos de acoplamiento mejora la posibilidad de retracción, especialmente si la sección de fijación es relativamente corta. La conexión desmontable de los elementos

de acoplamiento con la ayuda de inserción puede estar configurada de diferentes maneras, y se prefiere una conexión electrolíticamente desmontable como se conoce en el estado de la técnica. Sin embargo, también son concebibles sistemas de liberación térmicos o mecánicos.

5 Los elementos de acoplamiento, en particular los alambres de acoplamiento, o el extremo proximal del implante (sin ayuda de inserción) pueden formar un ángulo de entre  $0^\circ$  y  $+60^\circ$  con respecto al eje longitudinal del implante, en el estado expandido libre de fuerzas externas, en donde un ángulo positivo significa un extremo proximal que apunta hacia afuera. Se prefiere un rango de entre  $+10^\circ$  y  $+30^\circ$ , en donde el ángulo óptimo depende de la forma del vaso. Un ángulo positivo de este tipo facilita la expansión óptima del implante y la aplicación del extremo proximal al vaso portador; se evita eficazmente que el extremo proximal penetre en el lumen del vaso, lo que podría interferir en el flujo sanguíneo o en la inserción de otro microcatéter. Preferiblemente, el extremo proximal del implante está configurado atraumático, para excluir lesiones en la pared del vaso. Según la invención, la configuración del ángulo debe entenderse de tal manera que el ángulo no tiene que presentarse en el estado contraído, es decir, basta con imprimir una deformación correspondiente al implante en el estado expandido. El uso de materiales con memoria de forma es particularmente adecuado aquí.

15 Con la sección de fijación, el implante se apoya en la pared de vaso del vaso sanguíneo, en el que se implanta el implante, y se fija por medio de ello. En esta zona el vaso no está dañado y es adecuado para soportar la sección de fijación que se asemeja a la pared de un stent. En los implantes autoexpandibles, la sección de fijación se apoya automáticamente en la pared del vaso después de liberarse del catéter, mientras que en los implantes colocados con globo, el implante se ensancha en esta zona mediante un globo de colocación y se presiona contra la pared del vaso. Se prefieren los implantes autoexpandibles.

25 La sección distal se ensancha radialmente hacia fuera en comparación con la sección de fijación y aún más en comparación con la sección de transición. Se utiliza para la colocación en el propio aneurisma o en la zona de acceso al aneurisma, es decir, en el cuello del aneurisma, y cierra el mismo o impide que se salgan los material de oclusión introducidos en el aneurisma. El factor decisivo es que en último término se produce una coagulación de la sangre en el aneurisma. Por una parte, la cobertura de la superficie debe ser lo suficientemente grande como para impedir que los materiales de oclusión introducidos en el aneurisma se salgan del mismo o para crear una superficie estanca mediante suficiente material. Por otro lado debe mantenerse una flexibilidad suficientemente grande del implante, para poder introducirlo en la zona del aneurisma de bifurcación.

35 La sección distal puede tener puntales, lazos o arcos dirigidos radialmente hacia afuera en el estado expandido. Estos sirven para anclar el implante en el o delante del aneurisma. Por lo tanto el implante, según se contempla distalmente, a menudo muestra una forma de flor en la sección distal. Por lo general están previstos al menos dos puntales/lazos/arcos, especialmente tres puntales/lazos/arcos o más. Normalmente el número de puntales/lazos/arcos es de 1 a 24, preferiblemente de 2 a 8. En el caso de los puntales, lazos o arcos puede tratarse de elementos de alambre con una forma correspondiente, pero si el implante se ha cortado a partir de un tubo, también pueden estar producidos correspondientemente cortando con láser el mismo tubo, normalmente seguido de un tratamiento térmico. Los puntales, lazos o arcos pueden ensamblarse mediante soldadura láser, por ejemplo. En el caso de lazos o arcos, se trata de forma preferida de elementos de alambre que parten de la sección de transición, configuran una flexión y discurren hacia atrás, en donde básicamente es concebible cualquier forma compleja para los lazos/arcos. En particular, también pueden ser objetos tridimensionales, dependiendo de cómo discurren los lazos o arcos. Los lazos o arcos deberían ser en gran medida atraumáticos y no deberían lesionar la sensible pared del vaso del aneurisma. Sin embargo, también es posible utilizar otros filamentos o puntales, mediante los cuales se provoca un ensanchamiento radial de la sección distal en comparación con la sección de fijación y la sección de transición. El ensanchamiento puede tener por ejemplo forma de trompeta, de cesta, de flor o presentarse en forma de un trenzado. Los puntales que sobresalen hacia afuera están de forma preferida alineados concéntricamente, radialmente hacia adentro. Al mismo tiempo, los puntales pueden sobresalir distalmente. Por ejemplo, dos o más puntales pueden partir respectivamente de un punto de conexión común.

50 El ángulo que forman los puntales/lazos/arcos con respecto al eje longitudinal del implante en el estado implantado es de entre  $-45^\circ$  y  $+175^\circ$ , en donde un ángulo positivo significa puntales/lazos/arcos orientados radialmente hacia fuera y un ángulo negativo orientados radialmente hacia dentro. En el caso de aneurismas de bifurcación relativamente regulares, el ángulo es de forma preferida de  $+45^\circ$  a  $+90^\circ$ , pero a veces se producen en parte aneurismas, que tienen una forma irregular, especialmente que son altamente asimétricos. En tales casos, puede ser aconsejable utilizar ángulos muy diferentes de los puntales/lazos/arcos. Por ejemplo, puede ser útil elegir un ángulo muy grande, si la pared en una zona del aneurisma está fuertemente abombada en dirección al vaso de alimentación. En tales casos son concebibles ángulos  $> 90^\circ$ . En otros casos, puede ser apropiado dejar que una parte de los puntales/lazos/arcos apunten hacia adentro, es decir, que se elijan ángulos negativos para adaptarse a la pared del aneurisma. Sin embargo, la flexibilidad obtenida mediante la sección de transición muy estrecha con manguito es responsable de que los puntales/lazos/arcos puedan adaptarse bien a la forma del aneurisma, incluso sin ángulos preajustados particularmente grandes o pequeños. Los ángulos pueden variar; por ejemplo, en el caso de un aneurisma asimétrico puede ser útil prever algunos lazos con ángulos  $> 90^\circ$ , mientras que otros lazos presentan unos ángulos convencionales en el rango de  $45^\circ$  a  $90^\circ$ . Es importante que los ángulos citados se configuren después de la implantación, por lo que también un implante en el que los ángulos indicados no se hayan formado todavía en el estado anterior a la implantación, por ejemplo debido a fuerzas externas, debe por tanto considerarse como de acuerdo con la invención.

Los ángulos formados por los puntales/lazos/arcos respecto al eje longitudinal del implante pueden estar entre 45° y 90°, -45° y 0°, 90° y 135° o 135° y 175°.

5 Los puntales/lazos/arcos en la sección distal pueden ser continuaciones de los filamentos que configuran el resto del implante, pero también puede tratarse de filamentos separados que están inmovilizados en la zona distal del resto del cuerpo del implante, es decir, en el extremo distal de la sección de transición, por ejemplo mediante soldadura láser. Cada puntal/lazo o cada arco de la sección distal puede estar conectado al cuerpo del implante adicional en uno o más puntos de conexión, en particular, pueden estar previstos también sólo uno o dos puntos de conexión por lazo/puntal/arco.

10 Como alternativa a la configuración de la sección distal a partir de lazos o arcos, la sección distal también puede ensancharse en forma de esfera, en forma de seta, en forma de ancla o en forma de elipsoide. En las formas mencionadas se trata de alternativas, que también permiten la configuración de una sección distal ampliada radialmente. Por ejemplo, una sección esférica puede ajustarse bien a las paredes internas del aneurisma, ya que un aneurisma de bifurcación regular a menudo tiene esencialmente la forma de una esfera. Cabe mencionar que como forma esférica, en el sentido  
15 de la invención, no sólo se entienden esferas exactas según la definición geométrica, sino que también se contemplan las formas redondas, tridimensionales, que difieren de la misma como esferas según la invención. En algunos casos, la forma de la sección también se asemeja a un elipsoide, en donde también aquí se aplica que la presencia de un elipsoide exacto de revolución no es necesaria, para ser considerada como de forma elipsoidal en el sentido de la invención. Otras posibilidades son las secciones en forma de seta o de ancla, que son particularmente adecuadas para los aneurismas  
20 irregulares, por ejemplo, si la pared en una zona del aneurisma está fuertemente abombada en dirección al vaso de alimentación. Esto se asegura por el hecho de que, en el caso de una forma de seta o ancla, algunas zonas de la sección discurren en dirección proximal. Aquí debe quedar claro que una sección en forma de seta o de ancla también puede ser asimétrica, por ejemplo, puede tener zonas que discurren solamente en dirección proximal por un lado. La sección distal puede estar cortada con láser o trenzada, para lo cual se utilizan de forma preferida de 8 a 128 filamentos.

25 En la sección distal puede estar prevista centralmente una zona, que se use para bloquear el aneurisma, es decir, para impedir la salida de medios oclusivos y/o para desacoplar la sección distal del flujo sanguíneo. Los elementos previstos para este propósito se llaman elementos separadores. Por un lado, la zona puede configurarse mediante el remetido de fibras, hilos, alambres finos, una membrana o elementos separadores similares, pero también puede ser parte integral del  
30 implante, en el sentido de que se trata de elementos separadores cortados del tubo inicial y conformados de forma correspondiente, o de elementos separadores formados a partir de un trenzado de alambre, como lazos o filamentos. En el caso de lazos o filamentos, los mismos están dirigidos radialmente hacia el interior del lumen del implante, en contraste con los lazos de la sección distal descritos anteriormente, que apuntan al menos en su mayor parte hacia el exterior. Para evitar que los lazos/filamentos que apuntan hacia el interior se obstruyan entre sí, puede ser conveniente conformar los  
35 mismos de forma asimétrica. El número puede variar, dependiendo de la estructura del implante.

Los hilos configurados como elementos separadores pueden estar fabricados de un material polimérico, por ejemplo una poliamida como el nailon (poli-hexametilendiamina adipamida). También es posible la fabricación con metal, en donde se prefieren las aleaciones con memoria de forma, especialmente las aleaciones de níquel-titanio como el nitinol.

40 Otra posibilidad consiste en prever una membrana como elemento separador, que sea en gran parte o completamente impermeable a la sangre y de este modo desacople el aneurisma del flujo sanguíneo. Si se logra un desacoplamiento en gran medida completo del flujo sanguíneo, puede que no sea necesario introducir elementos oclusivos en el aneurisma, es decir, el elemento separador no se usa en ese caso para retener medios oclusivos. La membrana puede estar fijada a los filamentos y/o estar sujeta sobre un trenzado de hilos o alambres, por ejemplo los hilos o alambres pueden formar una estructura, sobre o en la que se sujeta la membrana. Además, son concebibles otros hilos/alambres, por ejemplo en forma de cruz, que configuren una cruz de hilos. Sin embargo, los hilos o alambres no son imprescindibles, sino que también es posible recubrir la zona central de la sección distal sin hilos/alambres adicionales.

50 Una ventaja de usar una membrana como elemento separador es que se pliega estrechamente hacia arriba en forma distal o proximal cuando el implante se coloca en el catéter, de manera que se pone a disposición un implante con un elemento separador en gran medida de forma estrecha en el estado expandido, que puede hacerse pasar fácilmente incluso a través de vasos sanguíneos estrechos en el estado contraído. Por lo demás, la estructura del implante permanece en gran medida inalterada en comparación con un implante sin elemento separador.

55 Incluso en los casos en que está prevista una membrana como elemento separador, puede ser ventajoso introducir adicionalmente unos medios oclusivos en el aneurisma. Por esta razón puede tener sentido utilizar una membrana con una o más escotaduras, de manera que a través de la escotadura se haga posible la introducción de medios de oclusión, especialmente espirales. El tamaño de la escotadura debe ser tal, que se pueda hacer avanzar un catéter a través de la escotadura hasta la zona del aneurisma, introduciendo los medios oclusivos a través del catéter. Por otra parte, el cuello del aneurisma debe cubrirse lo suficiente para evitar que los medios oclusivos salgan del aneurisma de forma incontrolada, en donde dado el caso unos hilos/alambres que abarquen la zona de la membrana cumplan una función de retención adicional. Por supuesto, en este caso, los hilos o alambres sólo deben discurrir de forma tan comprimida, que todavía sea posible hacer pasar un catéter a través de ellos e insertar unos medios oclusivos.

65 Para introducir medios de oclusión en el aneurisma, la membrana también puede configurarse para ser parcialmente

perforable, en donde normalmente se usa un microcatéter o un alambre de guiado para la penetración. Seguidamente se hace pasar un microcatéter a través de la abertura creada de esta manera, a través de la cual se insertan los medios oclusivos. La membrana debería estar diseñada de tal manera, que permanezca parcialmente intacta incluso después de la perforación, para que los medios oclusivos no puedan volver a salirse a través de la membrana. Por ejemplo, unos hilos o alambres previstos como elementos separadores adicionales, que pueden sujetarse en forma de una cruz de hilos, pueden asegurar que sólo un segmento de la membrana configure una abertura cuando se perfora, mientras que los segmentos restantes permanecen cubiertos por la membrana, ya que las zonas de los bordes de la membrana son estabilizadas por los hilos/alambres y protegidas contra un desgarró. En el caso de la membrana prevista como elemento separador puede tratarse de una membrana aislada, que solo se perfora parcialmente, o de varias membranas pequeñas.

En lugar o además de preverse una membrana como elemento separador, puede ser útil prever membranas dentro de los lazos (de alambre) o arcos de la sección distal. Las membranas también pueden estar previstas entre los puntales de la sección distal. Las secciones distales configuradas en forma de esfera, seta, ancla o elipsoide también pueden ser cubiertas con una membrana. Cuando se colocan delante o en la zona de entrada del aneurisma, las membranas pueden utilizarse por un lado para desviar el flujo sanguíneo hacia los vasos ramificados y, por otro lado, para detener el flujo de sangre hacia el aneurisma.

La membrana no necesita limitarse al elemento separador y al interior de los lazos/arcos, sino que puede abarcar la sección distal en su conjunto, en donde los puntales, lazos o arcos pueden servir para fijar la membrana. Por ejemplo, se pueden prever membranas en los espacios intermedios entre los puntales, lazos o arcos.

Aunque la sección distal esté formada total o parcialmente por filamentos distintos a los lazos, es posible prever aquí membranas. Por ejemplo, una o más membranas pueden sujetarse mediante puntales que sobresalgan radialmente hacia afuera. En este caso, la estructura es similar a la de un paraguas, es decir, cuando la sección distal se expande, los puntales que se despliegan sujetan una membrana continua o varias membranas entre ellos. Al preverse varios puntales y un número correspondiente de extremos de puntales, se consigue que la superficie cubierta por la membrana se haga más grande, más circular y que tenga menos espacios intermedios grandes.

La membrana también puede ser delimitada y reforzada por hilos sujetos entre los puntales/lazos/arcos individuales, es decir, las membranas están al menos parcialmente delimitadas lateralmente por uno o más hilos, que conectan entre sí los puntales/lazos/arcos. A este respecto la limitación de la membrana respectiva no tiene que realizarse a través de un hilo en todas las direcciones, los propios puntales/lazos/arcos también pueden ser usados parcialmente para este propósito. Por ejemplo, el borde exterior de la membrana, que a menudo se encuentra más alejado distalmente, puede estar bordeado por hilos, y el borde interior por puntales/lazos/arcos. En comparación con una membrana sin limitación lateral, se logra en particular una protección adicional de la membrana contra daños y grietas. Los hilos están fabricados de forma preferida con una poliamida como el nailon.

La membrana (ya sea que se utilice como elemento separador o que se disponga en otras zonas de la sección distal) puede estar fabricada con un material polimérico como el politetrafluoroetileno, poliéster, poliamidas, poliuretanos o poliolefinas. Los policarbonatouretanos son particularmente preferidos. Una conexión integral de la membrana con hilos o alambres, previstos dado el caso como elementos separadores adicionales, es particularmente deseable. Esto puede lograrse mediante un recubrimiento por inmersión o pulverización de los hilos/alambres.

De forma preferida la membrana se produce por electrohiladura. En este proceso, las fibrillas o fibras se separan desde una solución polimérica sobre un sustrato con la ayuda de la corriente eléctrica. Durante la separación, las fibrillas se adhieren y forman un vellón. Normalmente las fibrillas tienen un diámetro de 100 a 3.000 nm. Las membranas obtenidas por electrohiladura tienen una configuración muy uniforme y pueden contener una estructura básica de hilos o alambres. La membrana es resistente y puede soportar una carga mecánica, y puede ser perforada mecánicamente sin que la abertura se convierta en el punto suplementario de nuevas grietas. El grosor de las fibrillas así como el grado de porosidad pueden ser controlados seleccionando los parámetros del procedimiento. En relación con la creación de la membrana y los materiales adecuados para ella, se hace especial referencia al documento WO 2008/049386 A1, al documento DE 28 06 030 A1 y la bibliografía mencionada en los mismos.

Otra ventaja es un implante en el que se utiliza una membrana como elemento separador, que hace contacto con la cara interna del implante, en donde esta membrana está a su vez unida fijamente a otras secciones de membrana externas, que llenan los lazos o arcos individuales de la sección distal. Tal estructura de membrana puede ser creada por medio de la electrohiladura. En este caso, las secciones de membrana interiores y exteriores están parcialmente unidas; allí en donde la sección de membrana interior no presenta ninguna unión a la sección de membrana exterior, se contrae de manera similar a una media de nailon, creando una abertura para la introducción de medios oclusivos.

En lugar de la electrohiladura, la membrana también puede ser producida mediante un proceso de inmersión.

Una membrana que se usa como elemento separador no siempre tiene porqué discurrir en un plano ortogonal al eje longitudinal del implante, sino que también puede tener una orientación en dirección proximal. En este caso, si bien la membrana se fija en su zona marginal en el perímetro del implante, la zona central de la membrana se extiende en dirección proximal. De esta manera se obtiene en conjunto una forma de cono o pirámide, en donde la base del cono/de

la pirámide está orientada ortogonalmente respecto al eje longitudinal y la membrana está conectada al implante en la zona marginal, mientras que el vértice del cono/de la pirámide está situado más proximalmente. Cuando el flujo sanguíneo incide en la membrana, se divide y se desvía lateralmente de esta manera, de modo que el flujo sanguíneo en el aneurisma queda paralizado en gran medida.

5 Incluso en el caso de una forma cónica/piramidal de la membrana prevista como elemento separador, la misma puede tener una o más escotaduras, para que los materiales de oclusión puedan ser introducidos asimismo en el aneurisma a través de la escotadura después de la colocación del implante.

10 Para preservar la forma cónica/piramidal de la membrana de forma permanente, la membrana debería fijarse a una estructura de armazón a partir de hilos o alambres, en donde también puede tratarse en principio de filamentos, que se han cortado de la estructura que configura el implante, por ejemplo, con la ayuda de un láser. A este respecto hay que tener cuidado de que los hilos/alambres tengan la suficiente rigidez para evitar una reorientación o inversión de la membrana debido a la presión sanguínea. Es posible que haya que insertar hilos o alambres adicionales para este fin.

15 Una posibilidad consiste en crear una cruz de hilos formada por dos hilos individuales relativamente largos, a la que se fija la membrana, en donde la membrana no se sujeta inicialmente debido a la longitud de los hilos individuales. Además de esto, se pueden fijar uno o más hilos a un lazo del implante situado más proximalmente, de manera que la cruz de hilos y por lo tanto la membrana se sujetan en dirección proximal, tan pronto como el implante se estire. Por supuesto no es necesario que se trate sólo de dos hilos, que configuren una cruz de hilos, sino que de la misma manera es concebible casi cualquier otro trenzado de hilos, que forme una especie de estructura de armazón para imprimir una estructura a la membrana.

20 En general, es esencial para la invención que la sección distal, si es necesario con el elemento separador, cumpla su función, a saber, retener de manera fiable los medios oclusivos implantados en el aneurisma, como las espirales de oclusión, o desviar el flujo sanguíneo de modo que no sean necesarios medios oclusivos adicionales. El elemento separador también tiene al menos un componente ortogonal respecto al eje longitudinal del implante.

25 Si los elementos separadores se configuran mediante el replegado de fibras, hilos o alambres finos, es aconsejable disponer unos ojales en la sección distal, en los que los hilos se anuden en forma de cruz o de estrella. Los propios ojales pueden estar fabricados con un material de fibra. Los hilos/las fibras se componen por ejemplo de un polímero adecuado como una poliamida (nailon) o se trata de fibras metálicas.

30 Los arcos o lazos (de alambre) cortados de un material de tubo, que se introducen doblados en el cuerpo del implante, también pueden ser usados como elementos de separación. Se requiere al menos un arco/un lazo para ello. Con dos a cuatro arcos/lazos, los mismos forman un elemento separador estable, que retiene de manera fiable los medios de oclusión introducidos en un aneurisma.

35 Cuando el implante se contrae, los lazos se estiran normalmente en dirección proximal y hacen contacto con los otros filamentos del implante, de tal manera que éste pueda moverse a través de un catéter sin problemas. Pueden dejarse unas aberturas en forma de rendija entre los lazos, a través de las cuales se pueden implantar unos medios de oclusión en el aneurisma. Alternativamente, sin embargo, también es posible equipar los lazos y/o las zonas intermedias entre los lazos con una membrana, para crear un elemento de separación lo más apretado posible. También es básicamente posible utilizar membranas que también presenten una o más aberturas.

40 En cuanto a las diferentes posibilidades de la conformación de los elementos separadores o para equipar con membranas la sección distal, se hace también referencia al documento WO 2014/029835 A1, cuyo contenido será también objeto de la exposición de la presente invención.

45 La sección distal del implante según la invención está configurada particularmente atraumática, suave y elástica. Las paredes de los aneurismas son sensibles y pueden desgarrarse bajo carga, lo que debe evitarse en cualquier circunstancia. Por consiguiente, la sección distal del implante según la invención debería estar conformada en particular de forma atraumática. Esto se logra, por ejemplo, disponiendo lazos o arcos, que se arriman suavemente a la pared del aneurisma, allí en donde entran en contacto con la misma. Tales lazos o arcos, como también otras zonas del implante, pueden generarse mediante el corte con láser de un tubo, por medio de alambres incorporados o de un trenzado de alambre uniforme.

50 En la sección distal, todos los extremos de los alambres deberían estar configurados de manera atraumática, para impedir una perforación de la pared del aneurisma.

55 Los implantes según la invención pueden tener la forma de un tubo cerrado lateralmente formado por una estructura de malla en la sección de fijación, pero también pueden estar parcial o completamente ranurados lateralmente. El ranurado puede discurrir axialmente paralela u oblicua/helicoidalmente. En tal caso, la estructura de la malla en las zonas de las ranuras se enrolla según la forma del vaso, por ejemplo en forma de un segmento enrollado de una valla de malla metálica. Cuando se implanta un implante ranurado de este tipo, esto permite una buena adaptación al lumen del vaso, en particular del vaso de alimentación, en donde una ligera sub o sobrecobertura de los bordes laterales de la estructura de malla no



suele ser problemática. Sorprendentemente, se ha demostrado que el ranurado no tiene por qué tener una influencia negativa en la fuerza radial, pero por otro lado, un implante de este tipo genera menos resistencia cuando se hace avanzar a través del catéter.

5 Es posible equipar al menos algunas de las mallas del implante en la sección de fijación con unas interrupciones, es decir, las mallas no están en parte completamente cerradas. Este diseño de celdas abiertas ofrece una mayor flexibilidad, lo que puede ser ventajoso en el caso de vasos sanguíneos muy retorcidos. Además, la ausencia de filamentos/puntales da como resultado una mejora del flujo sanguíneo en la zona de la ramificación del vaso. Sin embargo, la ventaja de una mayor flexibilidad es a expensas del hecho de que un implante con un diseño de celdas abiertas puede retirarse en el  
10 microcatéter peor o de ninguna manera, si esto resultara necesario durante la implantación. Por esta razón, la conexión proximal a una ayuda de inserción puede ser omitida con este tipo de forma de realización. Un sistema de inserción alternativo podría ser tal, por ejemplo, que el implante comprimido radialmente en el microcatéter, se coloca sobre un alambre entre dos levas y se despliega automáticamente cuando se retira el microcatéter y, de este modo, se libera del sistema de inserción.

15 Los implantes según la invención suelen tener unos elementos marcadores radiopacos que facilitan la visualización y la colocación en el lugar del implante. En particular, en el caso del manguito previsto en la sección de transición puede tratarse de un elemento marcador de ese tipo. Además, los elementos marcadores pueden disponerse, por ejemplo, en la zona del extremo distal de la sección distal, con lo que pueden conformar de forma atraumática los puntos de conexión cuando se empalman los alambres. Estos elementos marcadores también pueden presentarse en forma de devanados de alambre, como manguitos y como secciones de tubos ranuradas, que se inmovilizan en el implante. Por ejemplo, las bobinas marcadoras que rodean los filamentos, que forman los lazos, pueden preverse como elementos marcadores, en donde normalmente no todos los lazos sino, por ejemplo, sólo la mitad está rodeada por bobinas marcadoras. En cuanto a los elementos marcadores, los materiales que pueden utilizarse son en particular el platino y las aleaciones de platino, por ejemplo una aleación de platino e iridio, que se utiliza a menudo en el estado de la técnica con fines de marcaje y como material para las bobinas de oclusión. Lo ideal es que la sección distal y especialmente los lazos/puntales/arcs en la sección distal sean total o parcialmente estancos a los rayos X, es decir, radiopacos.

20 También es posible introducir sustancias radiopacas en las membranas. Aquí puede tratarse de partículas radiopacas, como las que normalmente se utilizan como medio de contraste en la tecnología de rayos X. Entre esas sustancias radiopacas figuran las sales de metales pesados como el sulfato de bario o los compuestos de yodo. La radiopacidad de la membrana es útil para la inserción y localización del implante y puede utilizarse además o en lugar de los elementos marcadores. Otra alternativa es un recubrimiento parcial de oro de zonas del implante, por ejemplo de los lazos o de determinadas zonas de los lazos.

35 Si es necesario, parte del implante puede formarse con filamentos con una sección transversal más delgada, para aumentar la flexibilidad del implante. La zona se encuentra de forma preferida en la sección de fijación y debe tener en cuenta un recorrido irregular del vaso sanguíneo en la zona de fijación.

40 Los implantes no tienen por qué tener una estructura tubular, sino que pueden presentarse también como "esteras" enrolladas, que se sujetan a la pared del vaso. También es posible un ranurado especial.

Finalmente, la invención se refiere a un implante según la descripción anterior, que se acopla a un alambre de guiado. Este acoplamiento puede, por ejemplo, tener lugar mediante elementos de conexión, que se disuelven electrolíticamente  
45 bajo la acción de la corriente eléctrica. Esos elementos de conexión y materiales se han descrito muchas veces, especialmente para el desprendimiento de espirales de oclusión y stents. Para acelerar el desprendimiento electrolítico y concentrar la corriente en el elemento de conexión, es útil que el mismo esté aislado eléctricamente respecto al verdadero implante. Alternativamente, también el propio implante puede estar conectado conductivamente al elemento de conexión pero estar aislado eléctricamente en general, especialmente mediante un revestimiento aislante de la electricidad. Un  
50 revestimiento plástico es adecuado para este propósito, por ejemplo, utilizando Parileno C.

También un desprendimiento mecánico mediante elementos de acoplamiento es posible sin más, en donde los elementos de acoplamiento interactúan con unas partes de acoplamiento correspondientemente adaptadas del alambre de guiado. Bajo la fuerza externa de un catéter o de un manguito, esta conexión permanece intacta; sin embargo, después de empujar el implante y el punto de acoplamiento hacia fuera del catéter o del revestimiento, la conexión se deshace y libera el  
55 implante con los elementos de acoplamiento pertenecientes al implante.

Otra variante es la capacidad de desprenderse térmicamente del implante.

60 La exposición también se refiere a un procedimiento para insertar el implante conforme a la invención en el sistema de vasos sanguíneos. Esto puede hacerse mediante un microcatéter habitual; esta técnica está generalmente comprobada y se utiliza ampliamente. Siempre que los elementos separadores no garanticen ya por sí mismos una obturación suficiente del cuello del aneurisma, se introducen unos medios oclusivos en el aneurisma después de la colocación del implante. Para ello, se implanta el extremo distal de un microcatéter en el aneurisma y se liberan los medios de oclusión, especialmente las bobinas. A continuación el microcatéter se retrae y el implante impide que los medios oclusores se  
65 salgan del aneurisma. Además de los medios oclusores convencionales, como las bobinas, se pueden insertar cuerpos

conformados de otra manera para cerrar los aneurismas, por ejemplo cuerpos esféricos trenzados o conformados de otra forma.

La invención se explica con más detalle por medio de las ilustraciones adjuntas. Aquí muestran:

- 5 la figura 1 un aneurisma de bifurcación en un diagrama esquemático;
- la figura 2a un implante en una vista lateral;
- 10 la figura 2b otro implante en una vista lateral;
- la figura 2c otro implante en una vista lateral;
- la figura 2d un implante no conforme a la invención en una vista lateral;
- 15 la figura 3 un implante en una vista proximal;
- la figura 4 otro implante en una vista distal;
- 20 la figura 5 un diagrama esquemático de un implante no conforme a la invención con respecto a los ángulos, que configuran los lazos en la sección distal;
- las figuras 6a,b una variante de un implante conforme a la invención, con un ojal para fijar el manguito;
- 25 la figura 7a,b un implante con membrana que cubre los lazos, en una vista lateral y una vista distal; y
- la figura 8 otra variante de una forma de realización en un vista lateral.
- 30 La figura 1 muestra un aneurisma de bifurcación con un vaso de alimentación Z, dos vasos de evacuación X e Y y el aneurisma A dispuesto en la bifurcación. Las flechas largas representan el flujo sanguíneo que entra en el aneurisma A por el lado del impacto y ejerce allí una presión hacia afuera, bajo la cual el aneurisma se ensancha (flechas pequeñas).
- La figura 2a muestra un implante 1 en el estado expandido, en una vista lateral. El implante 1 tiene una sección de fijación 3 y una sección distal 5, en donde la sección distal 5 se ensancha radialmente con respecto a la sección de fijación 3. A este respecto forma cuatro lazos 12, que descansan contra la pared del aneurisma dentro del mismo, en donde se prevén adicionalmente unos elementos separadores no mostrados aquí, que cierran el cuello del aneurisma hasta tal punto, que los medios de oclusión introducidos en el aneurisma no pueden volver a salirse.
- 35 Entre la sección de fijación 3 y la sección distal 5 está prevista una sección de transición 4, que tiene una pequeña sección transversal. Vistos desde el lado proximal (en el dibujo de la izquierda) hacia el distal (en el dibujo de la derecha), los filamentos que configuran el implante 1 se juntan estrechamente partiendo de la sección de fijación 3 en la sección de transición 4 y, a continuación, se ensanchan de nuevo hacia la sección distal 5. En la sección de transición 4 está dispuesto un manguito 7, por el que discurren los filamentos y que mantiene los filamentos unidos. Los filamentos que discurren en la sección de transición 4 pueden moverse en cierta medida unos con relación a los otros, pero no pueden dilatarse más radialmente. De esta manera, se logra un alto grado de flexibilidad del implante 1 alrededor de la sección de transición 4, de modo que la sección distal 5 también puede adaptarse a las formas irregulares de un aneurisma A.
- 40 En el ejemplo concreto, el manguito 7 está configurado como una espiral de alambre. El mismo está fabricado con un material radiopaco (impermeable a los rayos X) y, por lo tanto, permite al médico que realiza el tratamiento visualizar el implante 1 durante la implantación. En el extremo proximal de la sección de fijación 3, el implante 1 sale en un elemento de acoplamiento 2 en forma de un alambre de acoplamiento, a través del cual el implante 1 se conecta a una ayuda de inserción, en particular a un alambre de inserción.
- 45 En la figura 2b se ha representado un implante modificado 1, en donde la representación se corresponde esencialmente con la de la figura 2a. Sin embargo, la sección de fijación 3 no está configurada en forma de panel en toda su longitud, y la zona distal de la sección de fijación 3 consiste en unos filamentos que son en gran parte rectos en la dirección de la sección de transición 4. En la sección de fijación 3, el número de panales formados por los filamentos es respectivamente de tres en un plano seccional que discurre ortogonalmente al eje longitudinal del implante 1, es decir, tres panales están dispuestos uno al lado del otro en cada plano seccional sobre el perímetro del implante 1. Por otro lado, el número de los lazos 12 dispuestos en la sección distal 5 es mayor; un total de seis lazos 12 se configuran en este ejemplo de realización.
- 50 En la figura 2c se ha representado otra forma de realización del implante 1, que a su vez corresponde esencialmente a la representación de las figuras 2a y 2b. Sin embargo, aquí la sección de fijación 3 se mantiene muy corta y comprende sólo una corona de panales. Esto puede ser particularmente ventajoso si la sección distal 5 con los lazos 12 se va a colocar delante del aneurisma y no en el mismo. Como en el ejemplo de realización según la figura 2b, el número de panales en
- 55
- 60
- 65

la sección de fijación 3 a lo largo de una línea perimétrica es de tres y el número de bucles 12 es de seis en total.

En la figura 2d se ha representado finalmente una variante no conforme a la invención, que difiere de las formas de realización de las figuras 2a a 2c en que la sección de transición 4 no tiene un manguito 7. Como se indica en el dibujo, esto puede dar lugar a que los filamentos en la sección de transición 4 se expandan hacia el exterior cuando la sección distal 5 esté doblada, como suele ocurrir con los aneurismas conformados de forma irregular, y ya no discurren directamente unos junto a los otros. Este efecto puede ser aún más notorio que el representado en el dibujo y después, dado el caso, puede llevar a un asiento desfavorable del implante 1 en el vaso sanguíneo hasta producir una lesión de la pared del vaso, debido a la formación de puntos de doblez cortantes. Según la invención, este efecto se evita mediante la previsión de un manguito 7.

En la figura 3 se ha representado un implante 1 en una vista desde la parte proximal en el estado expandido. Se puede observar que la sección distal 5 forma varios lazos 12, que se proyectan radialmente hacia el exterior y proporcionan un anclaje en el aneurisma. La sección distal 5 tiene, por lo tanto, una forma de flor. Cada uno de los lazos 12 está provisto en un lado de una bobina marcadora 9 estrechamente devanada de material radiopaco, que mejora la visibilidad del implante 1 para el médico que realiza el tratamiento. La sección de fijación 3, vista desde el lado proximal, puede reconocerse aquí como un círculo, en donde un elemento de acoplamiento 2 está previsto excéntricamente en la zona del borde de la sección de fijación, para la conexión a la ayuda de inserción. En la sección de transición, los filamentos tanto de la sección distal 5 como de la sección de fijación 3 convergen en el centro a través del manguito 7.

En la figura 4 se ha representado otro implante 1 en una vista desde el lado distal en el estado expandido, que difiere entre otras cosas del implante 1 de la figura 3 en que en total está previstos ocho lazos 12. En el fondo se puede ver la sección de fijación 3, que es circular en sección transversal, desde la cual los filamentos convergen centralmente en la sección de transición a través del manguito 7. Desde allí los filamentos 10 y los lazos 12 se extienden radialmente hacia el exterior, para formar la sección distal 5 y cerrar el cuello del aneurisma hasta tal punto, que se impida que los medios oclusivos introducidos en el aneurisma se salgan o se corte el flujo sanguíneo del aneurisma en la medida de lo posible.

La figura 5 muestra esquemáticamente un implante 1, que no puede considerarse conforme a la invención en cuanto a la ausencia de una sección de transición muy estrecha, rodeada por un manguito, pero que ilustra la configuración de diferentes ángulos  $\beta$  de los lazos 12 respecto al eje longitudinal del implante 1, que sólo se muestran aquí esquemáticamente. El eje longitudinal se ha representado como una línea a trazos. El ángulo  $\beta$  puede ser muy grande ( $> 90^\circ$ , representación discontinua), lo que resulta particularmente ventajoso para los aneurismas A muy abombados, en donde el abombamiento discurre al menos parcialmente en dirección proximal. En casos extremos el ángulo  $\beta$  puede ser casi de  $180^\circ$ . De esta manera, se logra un buen adosamiento de la sección distal 5 a la pared del aneurisma.

En otros casos (también representado a trazos) puede ser ventajoso que el ángulo  $\beta$  sea negativo, porque parte de la pared del aneurisma está curvada hacia adentro. Es importante que los ángulos para los lazos individuales 12 o incluso para los puntales pueden diferir, lo que constituye una gran ventaja en el caso de los aneurismas A conformados de forma irregular.

Además de esto, la figura 5 también muestra que el extremo proximal 2 del implante 1, en donde el implante 1 termina en los alambres de acoplamiento, a través de los cuales el implante 1 está conectado a una ayuda de inserción, configura un ángulo  $\alpha$  con el eje longitudinal del implante 1. Este ángulo se presenta eventualmente en un estado totalmente expandido, sin fuerza externa. De esta manera se favorece una mejor expansión del implante 1 y su aplicación a la pared del vaso sanguíneo. Se evita una penetración indeseada en el vaso sanguíneo Z.

La figura 6a muestra la sección de transición 4 de un implante 1 de acuerdo con la invención en una vista lateral, en la cual uno de los filamentos 10 tiene un ojal 8 en la zona del manguito 7. El manguito 7 discurre a través del ojal 8, por lo que la capacidad de desplazamiento longitudinal del manguito 7 está limitada. El desplazamiento máximo del manguito 7 es hasta el tope proximal o distal del ojal 8; se descarta una traslación ulterior, que eventualmente podría obstaculizar el despliegue correcto del implante 1.

En la figura 6b se ha representado una sección transversal del manguito 7 en la sección de transición 4, en donde tres filamentos 10 discurren a través del manguito 7, de los que un filamento 10 está configurado más ancho en la zona del manguito 7 y presenta un ojal 8, a través del cual puede discurrir el manguito 7.

En la figura 7a se ha representado una forma de realización del implante 1 en una vista lateral, que esencialmente corresponde a la representación de la figura 2b. La forma de realización difiere de aquella en que una membrana 11 está sujeta entre los filamentos que configuran los lazos individuales 12. Las membranas 11 se han representado en forma de puntos. En parte algunas zonas entre los lazos 12 también están provistas de una membrana 11. Es también posible prever membranas individuales 11 entre los lazos 12, así como una sola membrana 11 que se extienda sobre todos los lazos 12. La membrana 11 discurre centralmente en forma de embudo en dirección proximal y asegura un ulterior desacoplamiento del aneurisma respecto al flujo sanguíneo.

En la figura 7b se ha representado la misma forma de realización en una vista desde el lado distal, en la que se puede ver que los lazos individuales 12, pero también zonas entre los lazos 12, están provistos de una membrana 11.

5 En la figura 8 se ha representado otra variante de la forma de realización de la figura 2b, que se caracteriza por el hecho de que están previstos dos elementos de acoplamiento 2, que se encuentran ambos respectivamente en la zona del borde de la sección de fijación 3, en su extremo proximal. El implante 1 está acoplado a una ayuda de inserción no representada aquí a través de los elementos de acoplamiento 2. La previsión de más de un elemento de acoplamiento 2 mejora la capacidad de retracción del implante, especialmente si la sección de fijación 3 es muy corta.

## REIVINDICACIONES

- 1.- Implante para su uso en la oclusión de aneurismas (A) en los vasos sanguíneos (Z) en la zona de las ramificaciones vasculares (X, Y), en particular aneurismas de bifurcación, estando el implante (1) presente en un estado expandido, en el que se implanta en el vaso sanguíneo (Z), y en un estado contraído, en el que puede moverse a través del vaso sanguíneo (Z), en donde el implante (1) comprende una sección de fijación proximal (3) con la que el implante (1) puede fijarse a una pared vascular del vaso sanguíneo (Z), una sección distal (5) en la que el implante (1) se ensancha radialmente en relación con la sección de fijación (3) y que está destinada a ser colocada en el aneurisma o delante de él (A), y tiene una sección de transición (4) entre la sección de fijación (3) y la sección distal (5), en donde el implante (1) está construido con filamentos (10) conectados entre sí o que se cruzan entre sí, y uno o más filamentos (10), que parten de la sección de fijación (3) o la sección distal (5), se reúnen centralmente en la sección de transición (4), en donde los filamentos (10) en la sección de transición (4) discurren al menos por zonas a través de un manguito (7), caracterizado porque uno o más filamentos (10) en la sección de transición (4) tienen un ojal (8), en donde el manguito (7) discurre al menos por secciones a través del ojal (8), y el ojal (8) restringe el manguito (7) en su movilidad en la dirección longitudinal del implante (1).
- 2.- Implante según la reivindicación 1, caracterizado porque el manguito (7) está configurado a partir de una espiral de alambre con una cavidad interna.
- 3.- Implante según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el manguito (7) está fabricado, al menos parcialmente, con un material radiopaco.
- 4.- implante según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque en la sección de transición (4) varios filamentos (10) discurren a través del manguito (7).
- 5.- Implante según la reivindicación 4, caracterizado porque los filamentos (10) en la sección de transición (4) discurren paralelos entre sí.
- 6.- implante según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque en la parte proximal y/o distal del manguito (7) están dispuestos unos topes, que impiden que el manguito (7) se desplace o resbale más allá de los topes.
- 7.- Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la sección distal (5) tiene una pluralidad de puntales, lazos (12) o arcos que están dirigidos, al menos parcialmente, radialmente hacia el exterior.
- 8.- Implante según la reivindicación 7, caracterizado porque los puntales, lazos (12) o arcos forman un ángulo  $\beta$  de entre  $-45^\circ$  y  $+175^\circ$ , de forma preferida de entre  $+45^\circ$  y  $+90^\circ$ , con respecto al eje longitudinal del implante (1), en donde un ángulo positivo  $\beta$  significa unos puntales, lazos (12) o arcos dirigidos radialmente hacia fuera y un ángulo negativo  $\beta$  significa unos puntales, lazos (12) o arcos dirigidos radialmente hacia dentro.
- 9.- Implante según la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque los lazos (12) o arcos están provistos de una membrana (11) en el interior o porque está sujeta una membrana entre los puntales.
- 10.- Implante según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque la sección distal (5) está ensanchada radialmente en forma de esfera, seta, de ancla o de elipse.
- 11.- Implante según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque uno o más elementos separadores están dispuestos centralmente en la sección distal (5) que, en el estado implantado, cierran al menos parcialmente el cuello del aneurisma (A).
- 12.- Implante según la reivindicación 11, caracterizado porque los elementos separadores están formados por fibras, hilos, alambres o membranas (11).
- 13.- Implante según la reivindicación 12, caracterizado porque los elementos separadores incluyen una membrana (11) y la membrana (11) se extiende en dirección proximal y configura de forma preferida una forma de cono o pirámide.
- 14.- Implante según la reivindicación 12 ó 13, caracterizado porque los elementos separadores incluyen una membrana (11) y la membrana (11) tiene una o más aberturas, o se pueden practicar una o más aberturas en la membrana (11) mediante punzonado.

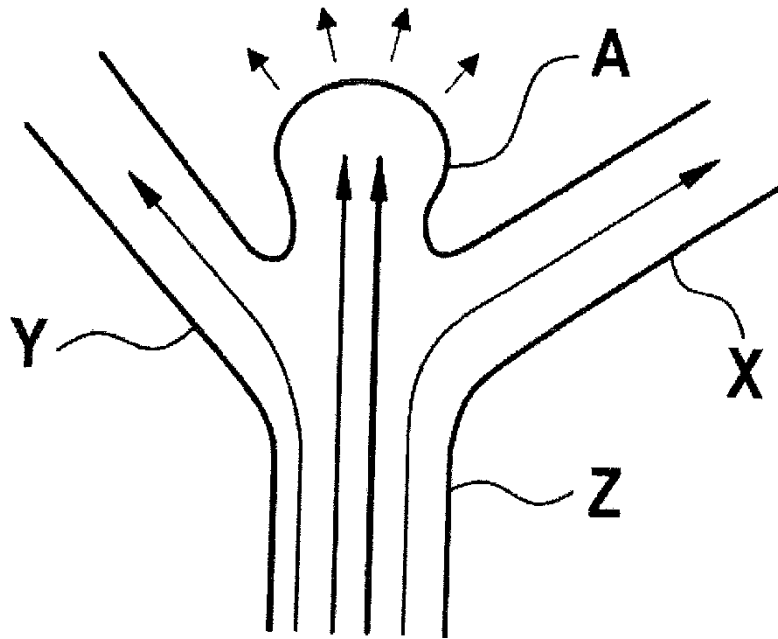


Fig. 1

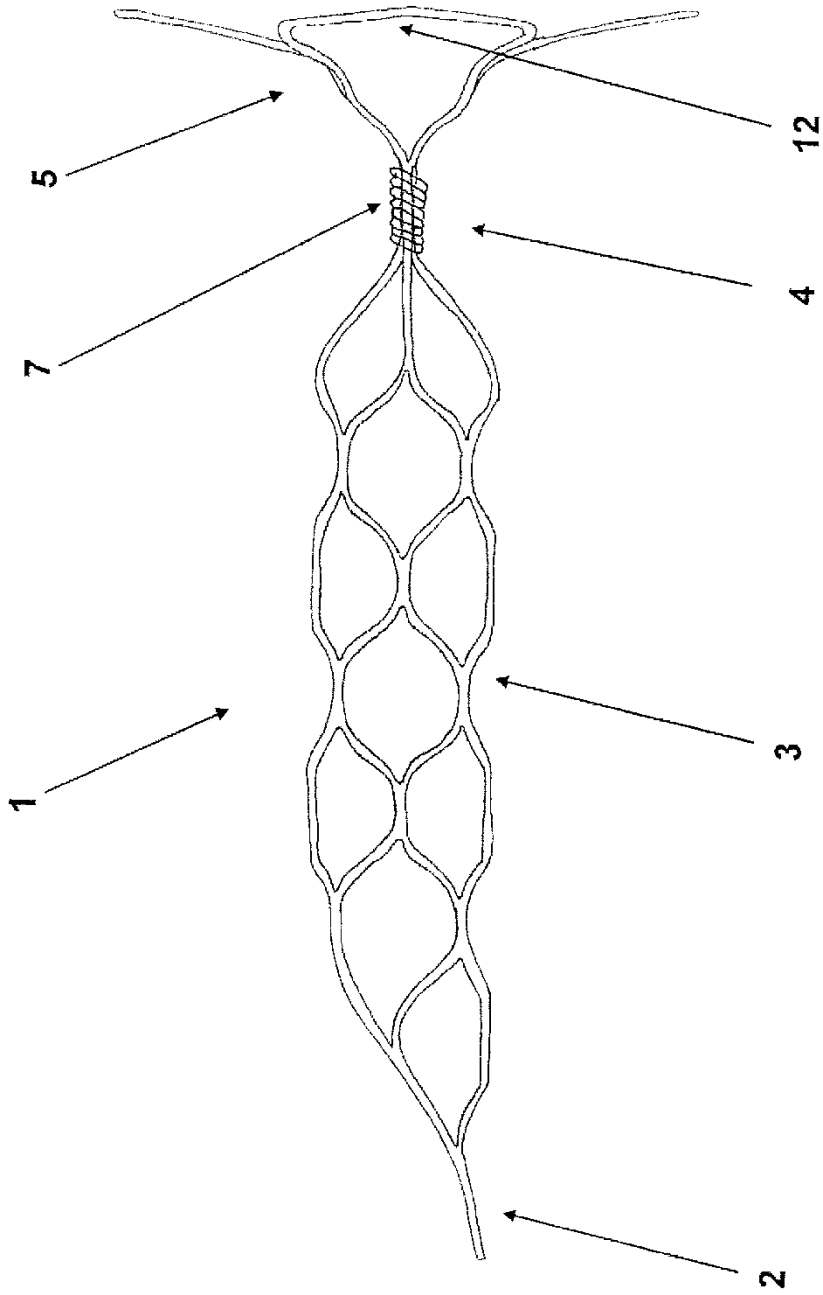


Fig. 2a

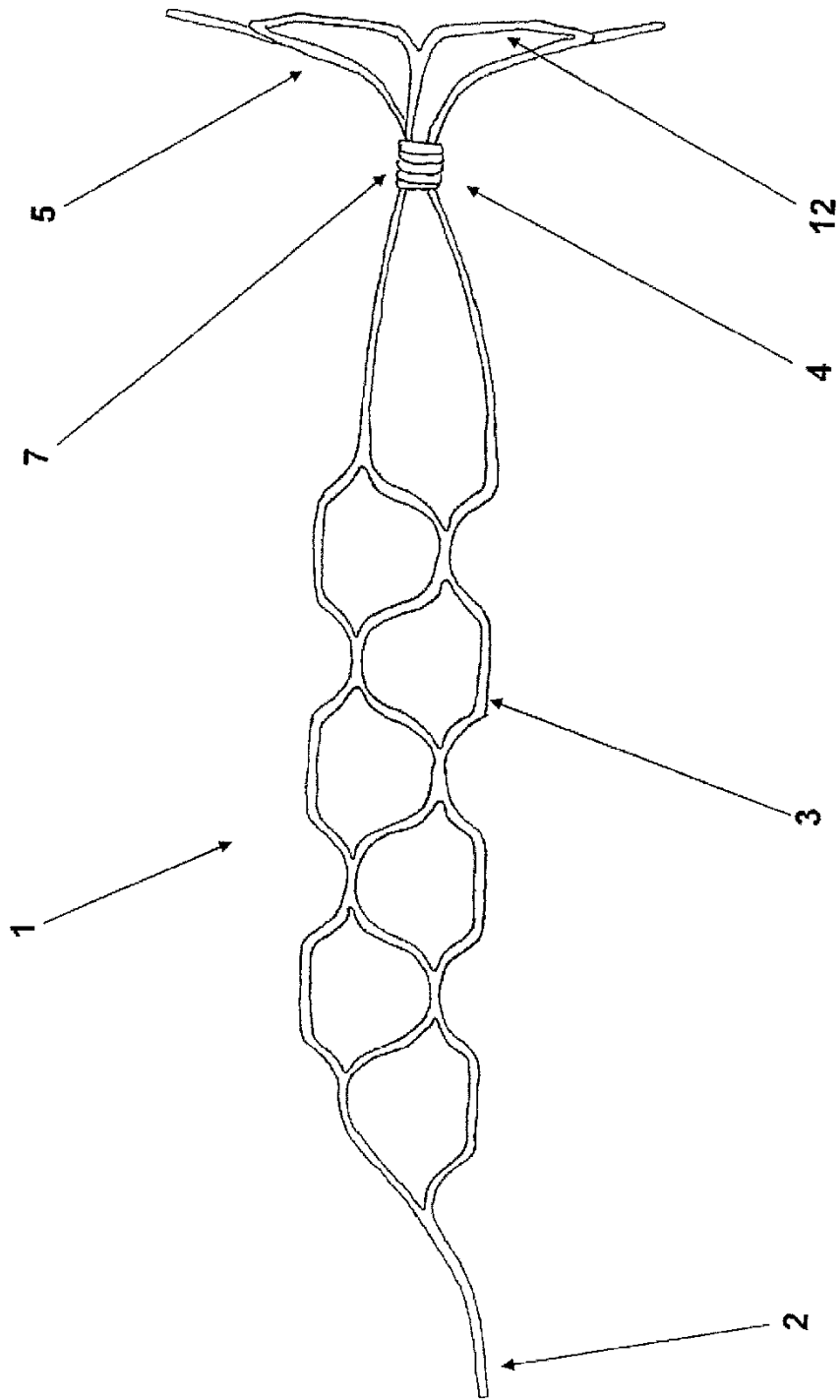


Fig. 2b



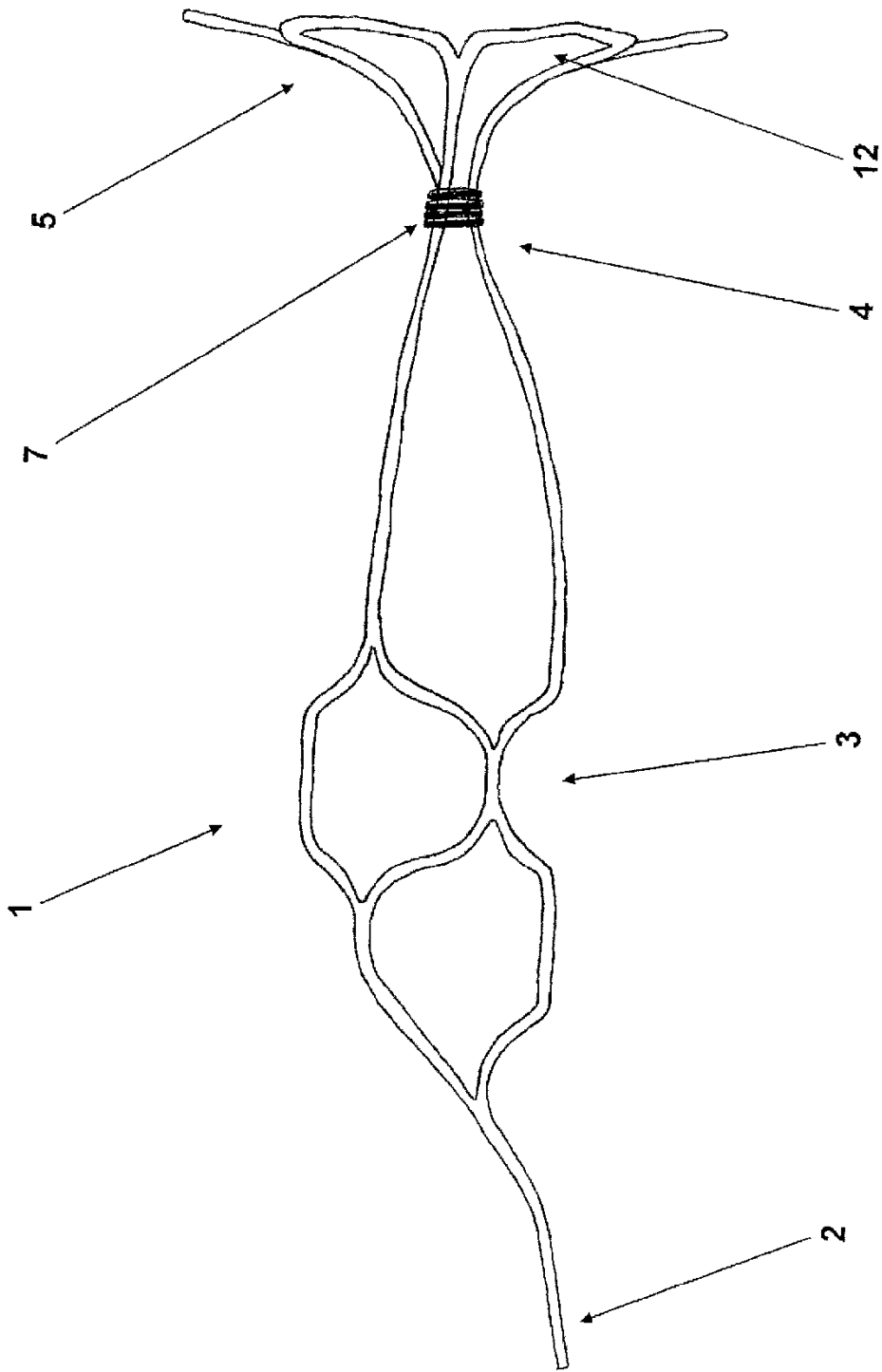


Fig. 2c

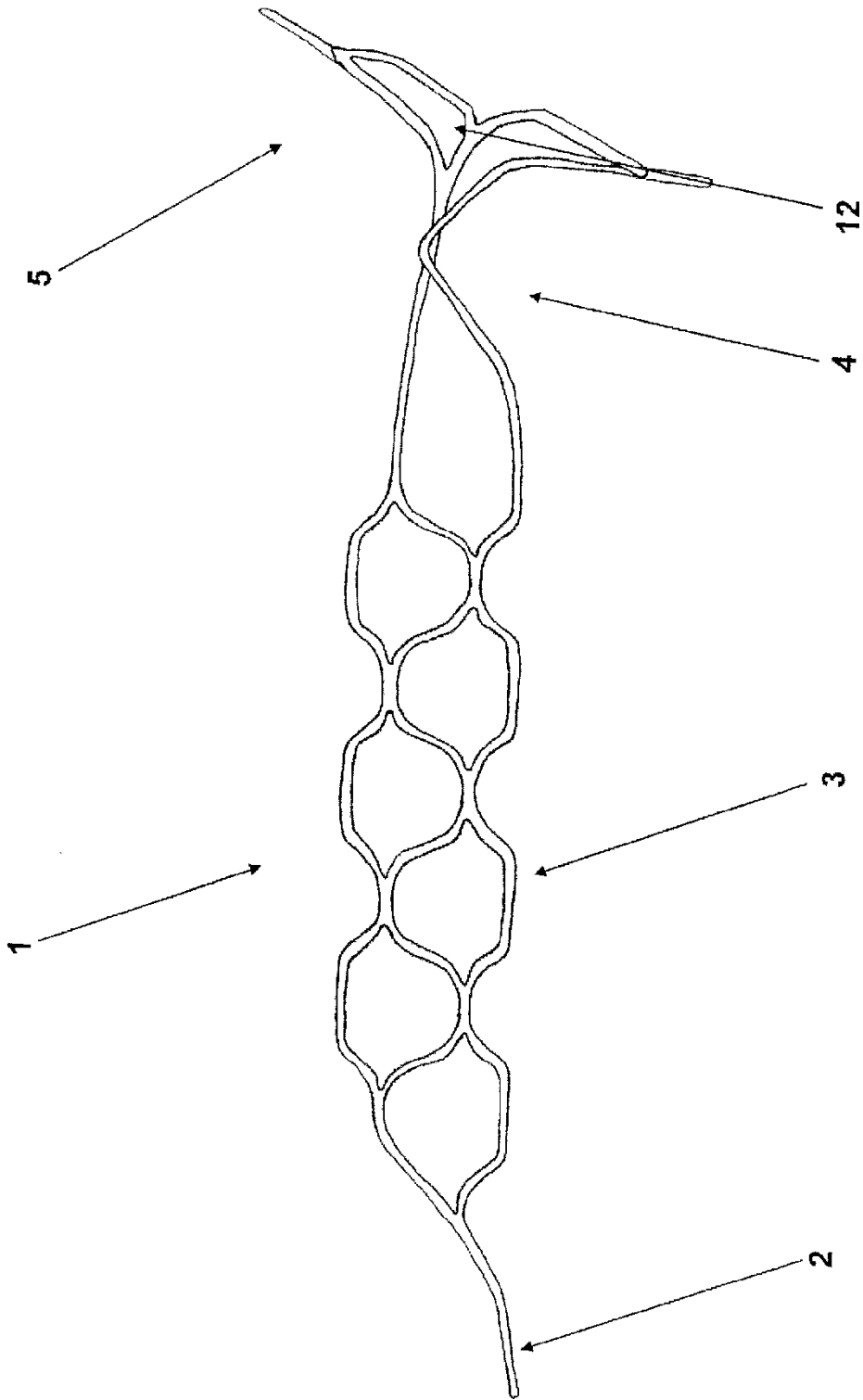


Fig. 2d

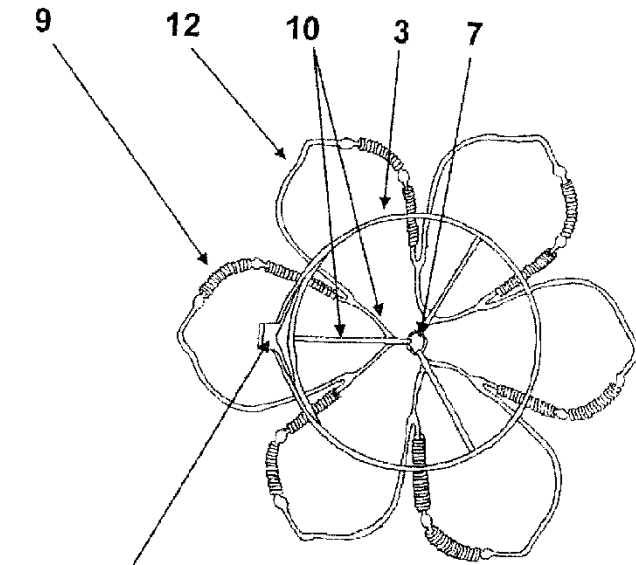


Fig. 3

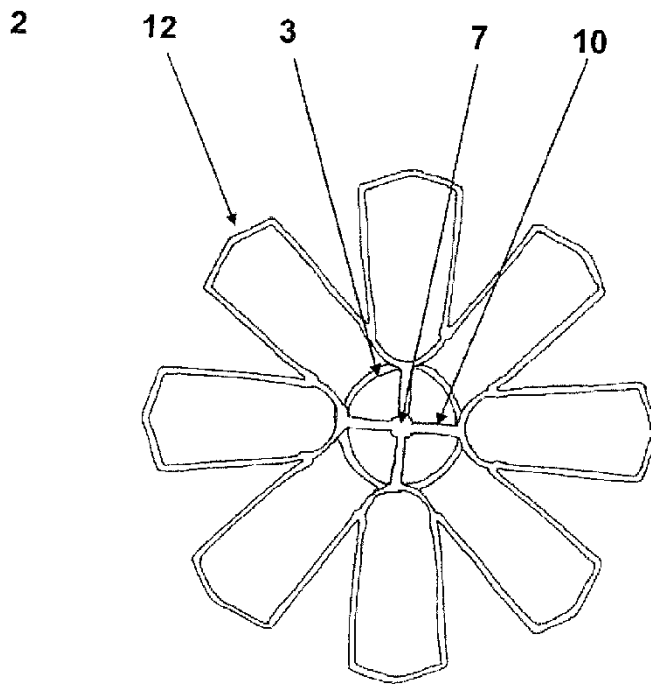


Fig. 4

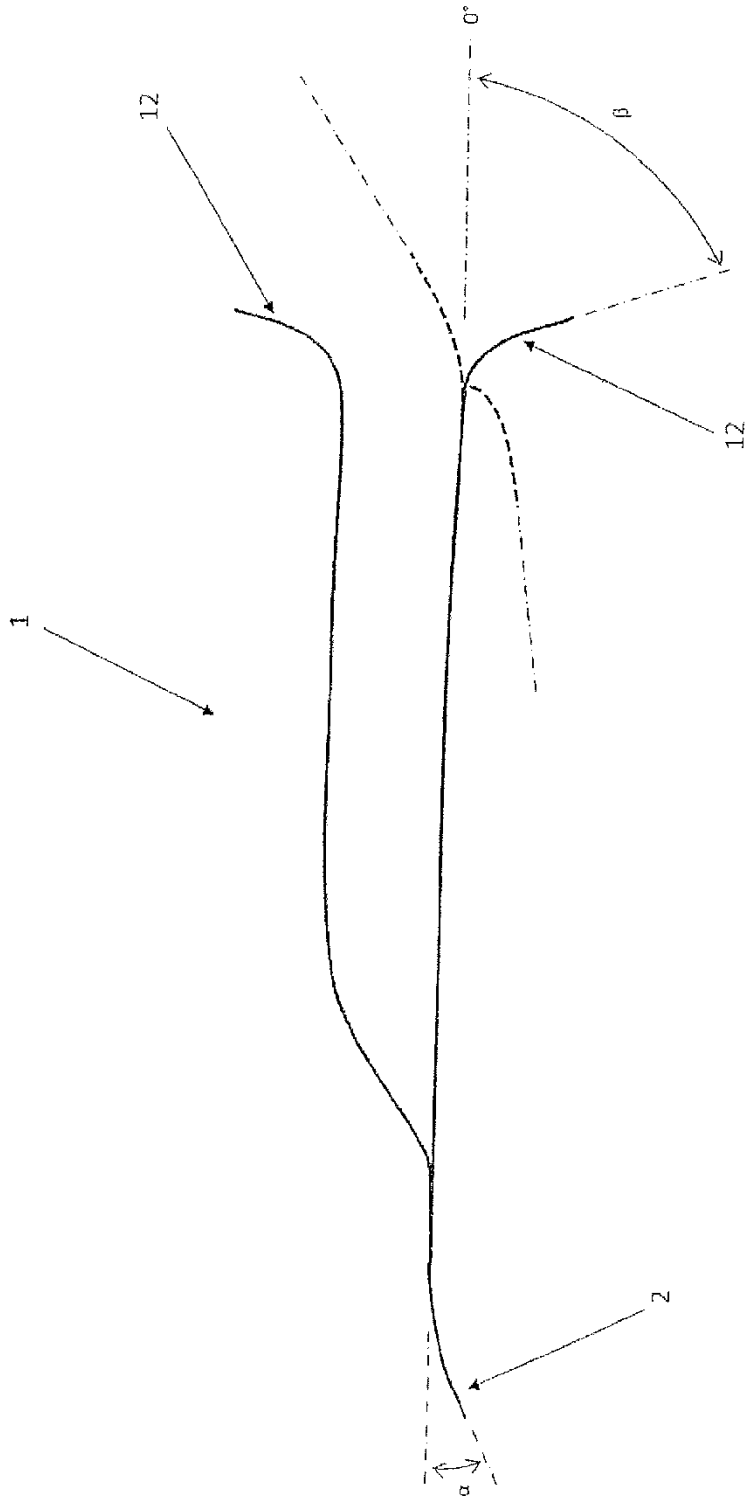


Fig. 5

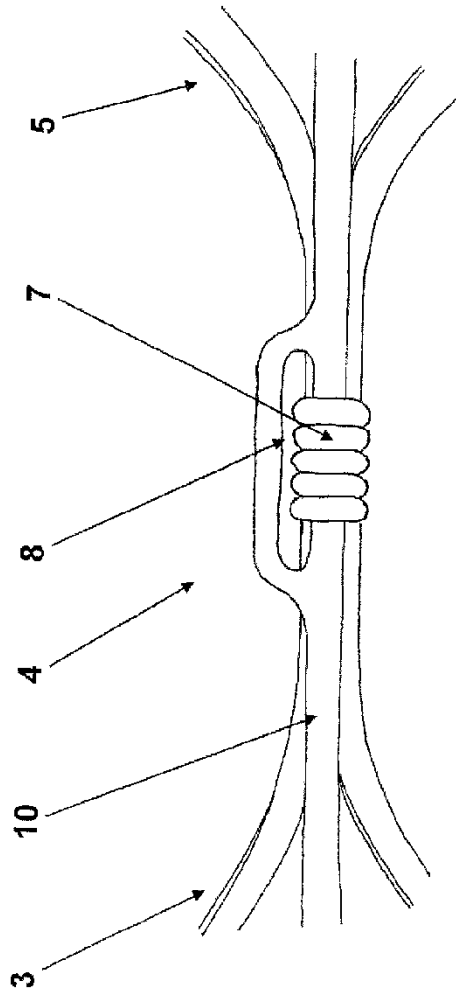


Fig. 6a

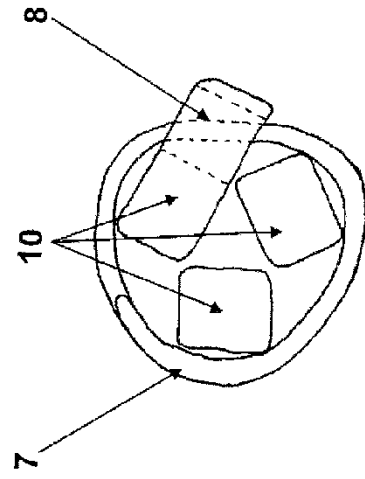


Fig. 6b

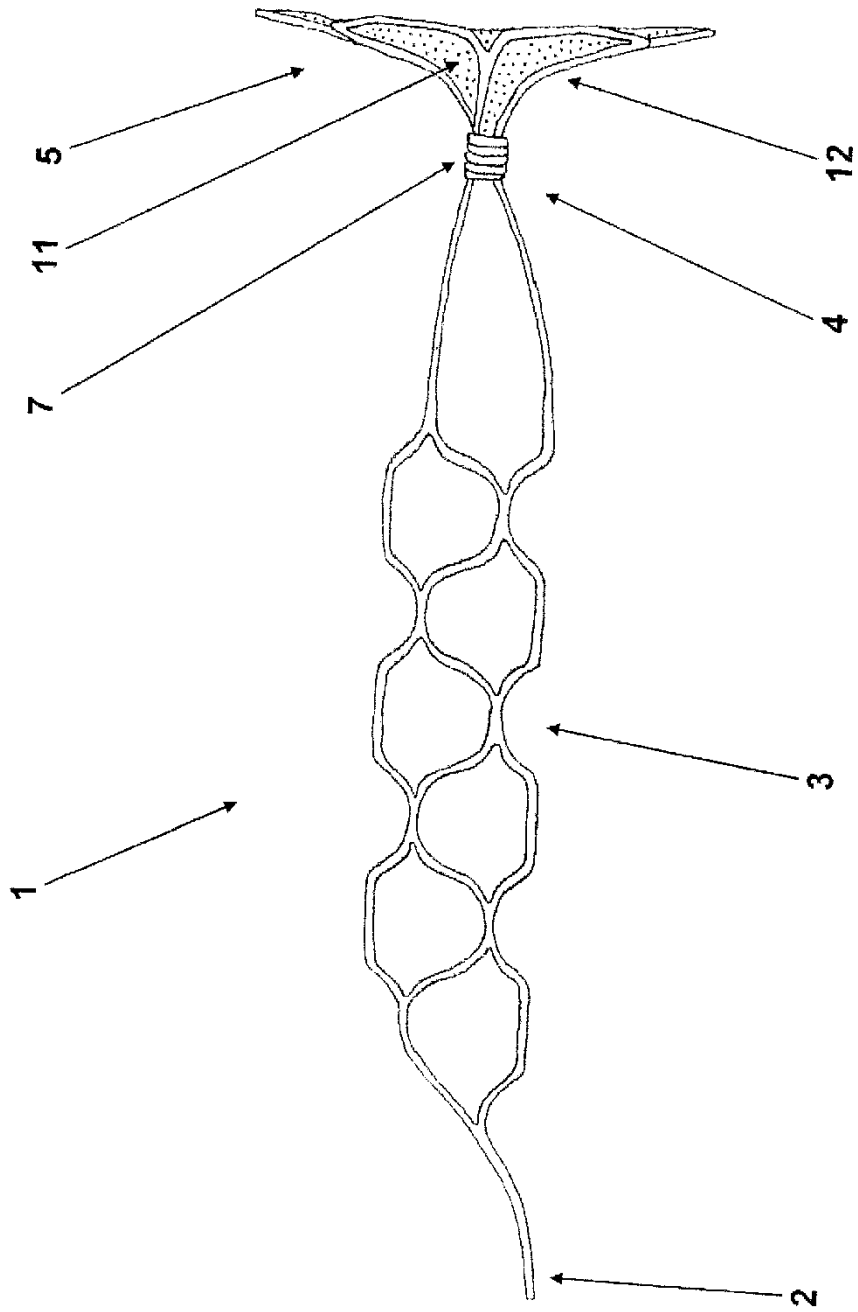


Fig. 7a

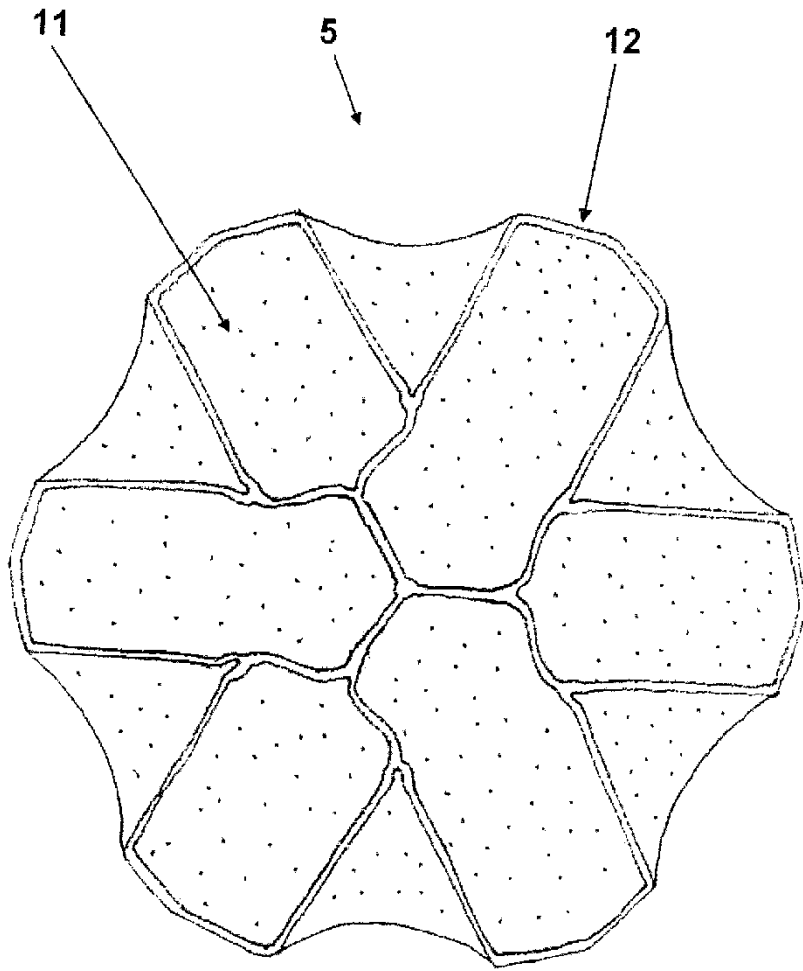


Fig. 7b

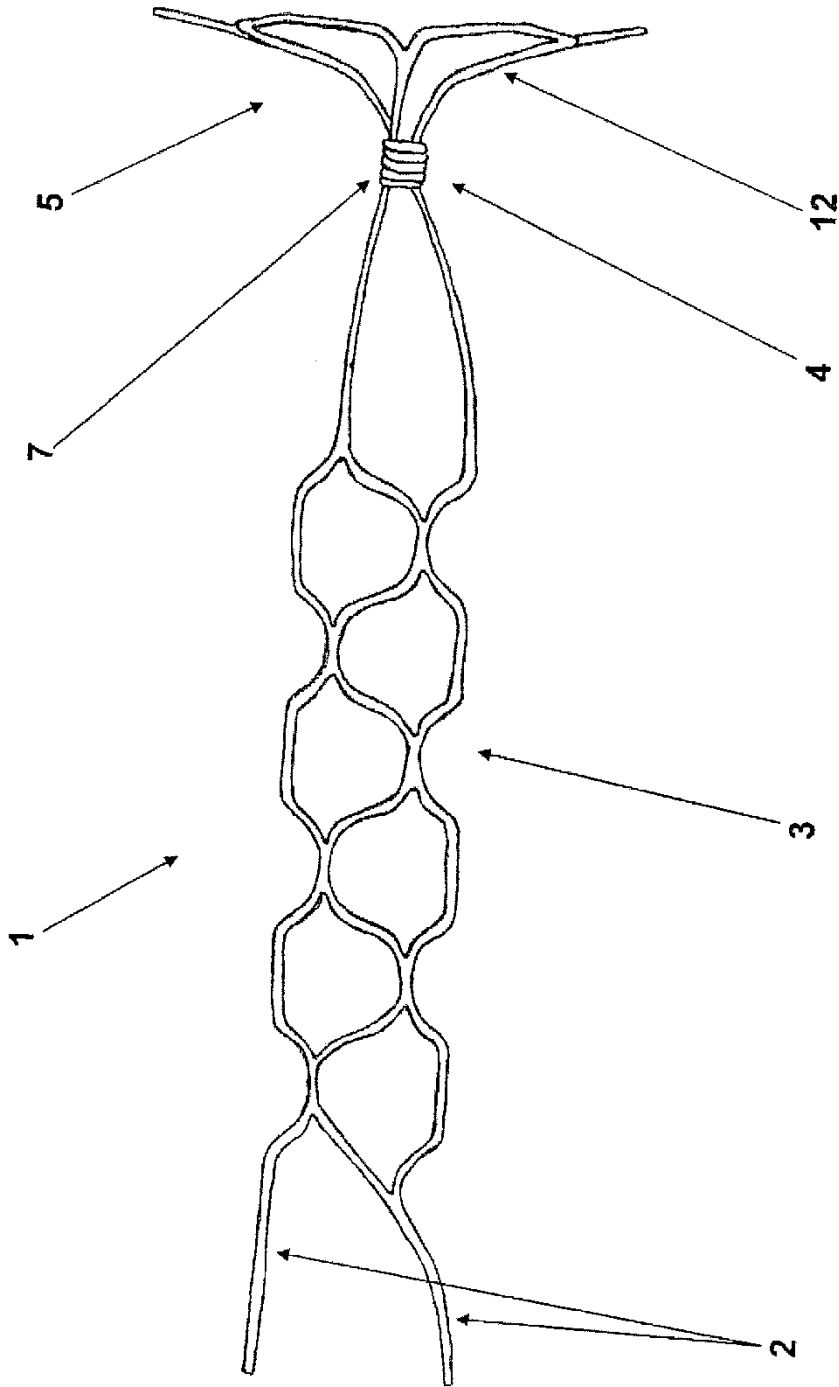


Fig. 8