

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 835 373**

51 Int. Cl.:

A61F 2/90

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2008** **E 14178708 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2020** **EP 2799035**

54 Título: **Implante para influir en el flujo sanguíneo**

30 Prioridad:

06.03.2007 DE 102007011219

14.03.2007 DE 102007012964

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

22.06.2021

73 Titular/es:

PHENOX GMBH (100.0%)

Lise-Meitner-Allee 31

44801 Bochum, DE

72 Inventor/es:

HANNES, RALF;

MONSTADT, HERMANN y

SCHNEIDER, MANUEL

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 835 373 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 para influir en el flujo sanguíneo

5 La invención se refiere a un implante para vasos sanguíneos, que presenta una pared formada por filamentos aislados que están reunidos para formar un trenzado redondo. El implante está destinado en particular para influir en el flujo sanguíneo en la zona de malformaciones arteriovenosas, por ejemplo fistulas y aneurismas. Además de esto, también puede emplearse para el tratamiento del ataque cerebral isquémico, por ejemplo para restablecer, aumentar o mantener el flujo sanguíneo. El implante puede estar diseñado de forma recuperable.

10 Las malformaciones arteriovenosas pueden conducir en un paciente a unas limitaciones y unos riesgos considerables, hasta incluso la muerte. Esto es aplicable en particular también a fístulas y aneurismas arteriovenosos, cuando se producen en la zona cerebral. Normalmente se intenta cerrar tales malformaciones mediante implantes. Los implantes de este tipo se colocan normalmente por vía endovascular, con ayuda de catéteres.

15 En particular en el caso de aneurismas se ha demostrado la eficacia de implantar espirales de platino, que rellenen el aneurisma más o menos por completo, bloquean el flujo sanguíneo en gran medida y conducen a que se configure un trombo local, que rellena el aneurisma y en último término lo cierra. Este método de tratamiento, sin embargo, solo es apropiado en aneurismas que disponen de un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los llamados aneurismas de bayas. En los desensacados de vasos sanguíneos, que posean un segundo acceso al vaso, las espirales implantadas corren de nuevo el riesgo de ser despedidas y provocar daños en otras zonas del sistema vascular.

20 En estos casos ya se ha propuesto colocar una especie de stent, que "enreje" la abertura del aneurisma y, de este modo, impida que las espirales de oclusión sean despedidas. Los stents de este tipo, que poseen una pared relativamente de malla ancha, también tienen una serie de inconvenientes.

Por un lado se trata de la estructura de malla ancha, que permite la entrada de sangre sin limitaciones en el aneurisma. Sin embargo, si el aneurisma no está suficientemente relleno del medio de oclusión, la presión sigue actuando sobre la pared del vaso sin impedimentos. Sin embargo, un tratamiento posterior solo es posible con dificultad en estas circunstancias, ya que el stent limita el acceso al aneurisma e impide la introducción de medios de oclusión adicionales.

25 Otro inconveniente es la falta de adaptabilidad del stent a su punto de aplicación. Para una función óptima, el stent debería colocarse de forma estanca sobre la pared del vaso, sin ejercer sin embargo una presión excesiva sobre la pared. Al contrario que los stents que pretenden producir un ensanchamiento del vaso en el caso de estenosis, estos stents deben entenderse más bien como una especie de manguito, que pretende influir lo menos posible en el lumen del vaso y en la pared endotelial del vaso. En consecuencia estos stents, incluso si se han seleccionado especialmente para este fin
30 aplicativo, solo están adaptados de manera limitada a los requisitos.

Los stents compuestos por trenzado de alambre son conocidos desde hace tiempo, en particular para su empleo en la zona coronaria. Estos stents se fabrican normalmente como trenzado redondo, en donde los filamentos de cable individuales configuran la pared del stent en posiciones antagonistas en forma de espiral o de hélice. Se obtiene un trenzado de malla que, en dirección radial, tanto apoya como es permeable a la sangre.

35 Un problema de estos stents configurados como trenzado redondo consiste en los extremos sueltos existentes en los extremos libres que, a causa de su diámetro reducido, pueden tener un efecto traumático.

40 Conforme al documento US-A-4 655 771 (Wallsten) un stent de este tipo, configurado como trenzado redondo, está conformado de forma no traumática en sus zonas terminales, mediante unos elementos de unión en forma de U entre los extremos sueltos. Los elementos de unión en forma de U, sin embargo, conducen a que se produzcan tensiones que conducen a una deformación del stent.

45 Conforme al documento US-A-5 061 275 (Wallsten et al.) los extremos sueltos de tales stents de alambre se funden en redondo mediante tratamiento láser para, de esta manera, actuar en contra de una traumatización. El stent allí descrito se compone también de un trenzado redondo, en el que los alambres aislados en la zona de los nodos presentan unas estampaciones, para hacer posible una fijación sin tensiones dentro de la pared. El documento US 2002/165601 muestra un stent trenzado que se auto-expande.

50 Los stents de este tipo configurados como trenzado redondo compuesto por filamentos se ensanchan hidráulicamente en el punto de aplicación con ayuda de un globo, cuando se emplean para tratar la estenosis, y se fijan a la pared del vaso. Durante su introducción, el globo fijado a un alambre de guiado se usa como vehículo de transporte, sobre el cual está engarzado el stent. Un vehículo de transporte de este tipo, sin embargo, no debería emplearse para implantes, que se usan para influir en o canalizar el flujo sanguíneo en la zona cerebral; más bien sería aquí ventajoso un implante, que se adapte autónomamente al diámetro del vaso y se coloque en la pared del vaso.

55 Otro problema de los stents o implantes compuestos por un trenzado de alambre radica en su fabricación. Es ventajosa la fabricación como tubo flexible sin fin trenzado, que se corta a medida a la dimensión deseada. A este respecto se producen en la zona de los dos extremos del tubo cortado a medida unos extremos de alambre sueltos, que deben desactivarse de forma compleja, por ejemplo mediante los elementos de unión citados anteriormente.

De forma correspondiente a esto, la tarea se ha impuesto la tarea de proporcionar un implante que pueda influir en el flujo sanguíneo en un vaso, de tal manera que los aneurismas puedan aislarse todo lo posible del flujo sanguíneo. El implante debería ser capaz a este respecto, si se realiza una selección óptima del diámetro del implante con respecto al diámetro del vaso, de adaptarse al respectivo diámetro del vaso. En la zona de los ensanchamientos y desensacados, el mismo debe adoptar como máximo su diámetro nominal.

Asimismo, la invención se basa en la tarea de proporcionar un implante que pueda posicionarse de un modo no traumático, es decir, sin la ayuda de un globo. Un dispositivo de posicionamiento de este tipo debe fijar de forma fiable el implante hasta su liberación definitiva del catéter y también, en particular, hacer posible la retracción del implante en el catéter, siempre que no se haya producido una liberación completa.

Esta tarea es resuelta con un implante conforme a la reivindicación 1.

Como material para el implante conforme a la invención se utilizan aquellos que poseen características de memoria de forma, como por ejemplo el nitinol.

En la siguiente descripción se entiende dentro de los términos extremo proximal o extremo distal del trenzado redondo, el extremo respectivo que está vuelto hacia o alejado del médico que realiza el tratamiento. De forma correspondiente, proximal y distal pueden entenderse como vuelto hacia o alejado del alambre de guiado del sistema de posicionamiento.

Los implantes conforme a la invención se describen a continuación en base a un trenzado redondo para aislar un aneurisma.

En el caso de los implantes conforme a la invención no se trata en particular de ningún stent propiamente dicho, ya que no ejercen ninguna función de apoyo. No se usan para estabilizar la pared del vaso sino para canalizar el flujo sanguíneo en la zona del aneurisma. Por ejemplo, también deben impedir que los medios de oclusión situados en un aneurisma sean despedidos en la trayectoria del vaso. Se trata de una especie de revestimiento, manguito interior o también desviador de flujo.

Los implantes conforme a la invención se fabrican como trenzado redondo a partir de una pluralidad de filamentos, en donde el trenzado redondo forma en principio un tubo flexible sin fin. La longitud de implante respectivamente necesaria puede cortarse a medida entonces a partir de ese tubo flexible sin fin. Los filamentos individuales están arrollados para ello en forma de espiral o hélice, en donde los filamentos individuales se introducen como una malla, es decir cruzándose entre ellos y unos sobre los otros. Los hilos de filamento individuales están arrollados a este respecto, normalmente, en dos direcciones que se cruzan formando un ángulo constante, que se cortan por ejemplo con un ángulo de 90°. Conforme a la invención se prefieren – en el estado normal sin tensiones – ángulos superiores a 90°, en particular de 90° a 160°, en donde nos referimos a los ángulos abiertos hacia los extremos del implante. Un arrollamiento inclinado de este tipo de los filamentos individuales puede conducir, si es suficientemente denso, a un trenzado redondo con una elevada densidad superficial que, en el caso de una extensión axial, se pueden estirar para formar unos diámetros considerablemente menores. En el caso de ausencia de fuerzas de estirado y de una fuerza de recuperación suficiente del material del filamento el trenzado redondo se aproxima de nuevo al diámetro nominal, es decir, al estado original sin tensiones, lo que conduce a un arrimado estrecho de la pared del vaso al punto de implantación y a una compactación de la estructura de malla en la pared. Esto es también aplicable en particular en la zona de ensanchamientos de vasos.

En particular, en un trenzado redondo de este tipo conforme a la invención se reúnen al menos por parejas los extremos de filamento que sobresalen en los extremos del implante y se unen entre sí de forma permanente. Esto puede realizarse por ejemplo mediante soldadura, pero también mediante engrapado mecánico y pegado. A este respecto o adicionalmente, los extremos de filamento unidos se conforman de forma no traumática.

Normalmente, los implantes conforme a la invención no se ensanchan y posicionan hidráulicamente con ayuda de un globo. Asimismo es necesario unir los implantes con un alambre de guiado de tal manera, que puedan guiarse de forma fiable. Esto se realiza conforme a la invención a través de unos elementos de unión, que actúan conjuntamente con un elemento de sujeción del alambre de guiado necesario para el posicionamiento. Como tales elementos de unión están previstos los extremos de filamento unidos entre sí del trenzado redondo.

Las ramificaciones del vaso (bifurcaciones) pueden tenerse en cuenta por ejemplo, en los implantes conforme a la invención, mediante zonas de una densidad de malla menor.

El trenzado redondo puede trenzarse en principio de cualquier manera, pero se presenta en particular con varios trenzados. Es especialmente preferido un modo de realización con 2 trenzados. Un entretejido estrecho conduce, en particular en el caso de una malla densa, a una carga elevada sobre los elementos individuales. En este sentido el modo de realización con varios trenzados es apropiado para quitar tensión de la malla, en donde sin embargo un entretejido excesivo conduce a una mala unión íntima en el trenzado redondo.

Los filamentos también pueden estar en particular doblados varias veces. Es especialmente preferido que estén doblados 2 ó 3 veces, en donde aquí discurren en paralelo dos o tres filamentos. Debido a que para la confección del trenzado redondo se alimentan los filamentos desde unas bobinas, esto significa que desde la bobina correspondiente se alimentan dos o tres filamentos simultáneamente al mandril, sobre el que se confecciona el trenzado redondo.

5 Conforme a la invención, los extremos de filamento están unidos entre sí en particular por parejas, en donde en los filamentos múltiples por parejas significa que se reúnen respectivamente dos haces formados por varios filamentos. Esta concentración en haces puede realizarse a este respecto de forma compacta, de tal manera que todos los alambres se reúnen en un haz esencialmente redondo y los lados frontales de todos los alambres se funden juntos, de tal manera que se obtiene una cúpula unitaria. De este modo se establece una unión mediante aportación de material de los alambres entre sí y el extremo del haz se pone a disposición de forma no traumática.

Alternativamente, los alambres pueden guiarse en paralelo y se funden entre ellos como subdivisiones en los lados frontales. La ventaja de este modo de realización es el diámetro relativamente reducido en la zona de conexión, en comparación con la concentración en haces de los filamentos.

10 Por último es posible como variante adicional el escalonamiento de los filamentos individuales, es decir, los alambres se cortan a medida de forma decalada. Cada alambre se une al alambre adyacente a través de su superficie frontal. El alambre más largo puede asumir entonces la función del conector. El escalonamiento puede realizarse con un guiado de los alambres individuales tanto compartimentado como compacto.

15 En cualquier caso, los extremos de filamento unidos entre sí se configuran como elementos de unión para formar un elemento de sujeción.

Como se ha descrito anteriormente, en el caso de la disposición sin tensiones de los filamentos individuales en el trenzado redondo se trata de configurar la superficie del implante lo más densa posible. Debido a que la flexibilidad del trenzado debe mantenerse, no es prácticamente posible una cobertura superficial del 100% mediante los filamentos. Se prefiere una cobertura superficial en un rango del 30% al 80%, de forma preferida del 40% al 70%.

20 Para mejorar la cobertura superficial, el trenzado redondo puede revestirse con una lámina, por ejemplo de teflón, silicona u otro material sintético compatible con el cuerpo. Para aumentar la flexibilidad y la capacidad de extensión, una lámina de material sintético de este tipo puede estar ranurada, en donde la disposición de las ranuras está escalonada y la dirección longitudinal de las ranuras discurre a lo largo de la línea perimétrica del implante. Una lámina de este tipo puede conseguirse, por ejemplo, mediante la inmersión del implante en un material de lámina líquido correspondiente (dispersión o solución) y la incorporación a continuación de las ranuras, por ejemplo con un láser. Mediante la inmersión puede conseguirse también, por ejemplo, un llenado total o parcial de las mallas.

25

Alternativamente, es posible revestir los filamentos individuales del implante con un material sintético de este tipo, mediante la inmersión en una dispersión o solución de material sintético, y de este modo aumentar la sección transversal del filamento. En este caso permanecen las mallas abiertas, pero se reduce notablemente el tamaño de malla.

30 El implante conforme a la invención se fabrica a partir de un material con características de memoria de forma. En especial entra en cuestión el nitinol.

El implante puede estar recubierto de una forma conocida en y por sí misma. Como materiales de recubrimiento entran en cuestión en particular aquellos, que están descritos para stents, por ejemplo con características antiproliferativas, antiinflamatorias, antitrombogénicas, impulsoras del crecimiento y/o que impidan las incrustaciones. Se prefiere un recubrimiento que impulse el crecimiento del implante y la formación de neointimas. Puede ser conveniente recubrir el implante exteriormente de esta manera e interiormente con un medio que reduzca la adherencia, por ejemplo heparina o un derivado de la misma, ASS o unos oligosacáridos y derivados de quitina apropiados para ello. Aquí son apropiadas además capas de nanopartículas, por ejemplo capas ultrafinas del polímero SiO₂, que reducen la adherencia.

35

El posicionamiento de los implantes conforme a la invención se realiza en la práctica bajo control de rayos X. Por esa razón el implante debería presentar un material de marcaje estanco a los rayos X, siempre que no esté fabricado él mismo con un material estanco a los rayos X. Estos materiales estancos a los rayos X son en especial el tántalo, el oro, el wolframio y metales de platino, como por ejemplo aleaciones de Pt-Ir, en donde son preferibles estas últimas. Estos marcadores pueden adherirse por ejemplo como elementos de marcaje, de forma conocida, a los extremos de los filamentos, pero también pueden entretorse como filamentos de marcaje en la estructura del trenzado del implante.

40

45 También es posible el revestimiento de los filamentos individuales con una hélice formada por alambre de platino o alambre de aleaciones de platino.

Conforme a la invención, los extremos de filamento unidos entre sí están configurados como elementos de unión. Esto puede realizarse, por ejemplo, por medio de que en estos elementos de unión estén dispuestos unos remates esféricos con un diámetro definido, en donde los mismos pueden confeccionarse mediante refundición con ayuda de un láser. Sin embargo, también pueden soldarse conectores con ayuda de un láser en unión mediante aportación de material. También es posible una unión mecánica a través de engarzado y métodos similares.

50

Un conector de este tipo puede estar configurado de tal manera, por ejemplo, que en los extremos de filamento reunidos y soldados entre sí se suelde un conector esférico, por ejemplo a través de un alambre de unión.

55 También es posible una configuración de los elementos de unión en una forma que no sea esférica, por ejemplo en forma de anclas, rectángulos u otras piezas de moldeo. Los elementos de unión funcionan en cualquier caso según el principio de llave/cerradura, es decir, actúan conjuntamente con un elemento de sujeción que presenta escotaduras o alojamientos

correspondientes periféricamente. Siempre que el elemento de sujeción con implante incorporado sea guiado dentro de un catéter de una forma estirada y con diámetro reducido, los dos se sujetan en unión íntima forzados por la pared del catéter; tras la salida del elemento de sujeción desde el catéter el implante se ensancha hasta adquirir su diámetro final y, de este modo, se libera de los alojamientos del elemento de sujeción.

5 La fijación del implante en las escotaduras o en los alojamientos del elemento de sujeción puede realizarse también mediante un tubo flexible aparte, del que se tire en unión geométrica a través del elemento de sujeción con elementos de unión o conectores integrados. El tubo flexible es retraído una vez alcanzada la posición final del implante y, de esta manera, deja libre el implante. A continuación pueden retraerse el elemento de sujeción con alambre de guiado, el tubo flexible y el catéter.

10 De forma correspondiente, la invención se refiere también a la combinación entre un implante de la clase antes designada y un alambre de guiado, al que está acoplado el implante a través del elemento de sujeción.

Como ya se ha citado anteriormente, la combinación entre elemento de sujeción e implante es guiada mediante un catéter endovascular. Para ello el elemento de sujeción está configurado en forma de disco y equipado, en su periferia, con unas escotaduras para alojar los elementos de unión. A este respecto el diámetro del elemento de sujeción está dimensionado de tal manera, que puede ser guiado sin más mediante un catéter habitual, pero los elementos de unión son sujetados por la pared interior del catéter en sus escotaduras. En este sentido es ventajosa una configuración esférica de los elementos de unión, ya que la superficie de contacto con la pared interior de un catéter habitual y, de esta forma, el rozamiento y la resistencia al guiado pueden mantenerse reducidos.

15 Conforme a una forma de realización preferida, el elemento de sujeción se compone de dos elementos de fijación distanciados entre sí, que alojan el implante entre ellos de forma sujeta. En este caso los dos elementos de fijación presentan los alojamientos correspondientes para los elementos de unión del implante y el implante unos elementos de unión correspondientes, tanto en su extremo proximal como en su extremo distal.

Un elemento de sujeción configurado de forma correspondiente con dos elementos de fijación puede presentar los dos elementos de fijación a una distancia definida, en uno y el mismo alambre de guiado, con lo que el implante, con una longitud prefijada, sufre también un estiramiento y una tensión definidos. De esta manera se asegura que no tenga lugar una extensión extensiva y que las fuerzas de recuperación, después de la liberación en el vaso, puedan actuar plenamente. Sin embargo, alternativamente es también posible una fijación de los elementos de fijación en dos alambres de guiado separados, que hace posible un ajuste o un estiramiento del implante por parte del médico que realiza el tratamiento o a través de un dispositivo de inmovilización correspondiente. El segundo alambre de guiado también puede estar configurado como tubo de guiado.

20 La invención se explica con más detalle mediante las siguientes representaciones. Aquí muestran:

la figura 1 un ejemplo normal de un trenzado redondo, como el que se emplea conforme a la invención;

la figura 2 filamentos doblados una vez y dos veces;

la figura 3 un trenzado entretejido una vez y dos veces;

la figura 4a el modo de reunir los extremos de los filamentos de un trenzado conforme a la invención;

la figura 4b muestra una segunda variante para unir dos extremos de filamento;

la figura 5a una reunión compacta, concentrada de extremos de filamento;

la figura 5b una reunión compartimentada de extremos de filamento;

la figura 5c una reunión escalonada de extremos de filamento;

la figura 6 la unión entre alambre de guiado y trenzado redondo a través de un elemento de sujeción;

la figura 7 una forma de realización con dos elementos de sujeción;

la figura 8 muestra otra variante de la fijación de un implante a un elemento de sujeción mediante un tubo flexible;

la figura 9 un diagrama, que reproduce la relación entre densidad superficial y variación de longitud de un implante conforme a la invención; y

la figura 10 La disposición de un implante conforme a la invención en la zona del cuello de un aneurisma.

La figura 1 muestra la estructura de trenzado de un implante 1 conforme a la invención, que se compone de filamentos individuales trenzados entre sí. Los filamentos individuales se cruzan en el caso mostrado con un ángulo de unos 120°, en donde el lado abierto del ángulo está dirigido hacia los extremos abiertos del trenzado redondo. El trenzado se ha representado en un estado ligeramente tensado/alargado, es decir, con un diámetro reducido.

- 5 El ángulo theta designa el ángulo de trenzado respecto al eje longitudinal, que puede ser de hasta 80° en el estado destensado con el diámetro nominal. Durante el alargamiento del trenzado en el catéter, el ángulo theta puede reducirse hasta casi los 7°.

Se entiende que el diámetro nominal del trenzado redondo está ajustado al lumen del vaso objetivo en el punto a tratar.

- 10 El trenzado se produce en una máquina trenzadora convencional y se presenta como trenzado sin fin. Se trenza sobre un mandril, cuyas dimensiones exteriores se corresponden con el diámetro interior de los productos posteriores.

La trenzadora y su equipo determinan la estructura del trenzado, por ejemplo el número de hilos, el recorrido de los hilos y el número de puntos de cruce sobre el perímetro y por cada paso de cableado. El número de hilos depende del número de bolillos, en donde los bolillos discurren cada uno a la mitad en ambos sentidos alrededor del núcleo del trenzado.

- 15 Los filamentos se componen normalmente de metal, por ejemplo nitinol. También puede utilizarse hilos de material sintético, que dispongan de la necesaria flexibilidad. El grosor de los filamentos es idealmente de 0,01 a 0,2 mm, en particular de 0,02 a 0,1 mm. Para obtener una cobertura elevada de la superficie de pared, puede utilizarse en lugar de material de alambre también un material de banda plana, por ejemplo con una anchura de 0,05 a 0,5 m, de forma preferida de hasta 0,1 mm, con los grosores indicados anteriormente.

- 20 El trenzado redondo conforme a la invención puede producirse a partir de filamentos individuales (doblado 1) o también de dos (doblado 2) o más filamentos.

La figura 2 muestra unos puntos nodales 3, en los que se cruzan respectivamente dos filamentos guiados en paralelo (doblado 2) o solo filamentos individuales 2 (doblado 1). Si se reúnen dos o más filamentos, los mismos se alimentan a través de una y la misma bobina.

- 25 La figura 3 muestra una plantilla para estructuras entretejidas 1 y 2 veces a partir de filamentos 2 del doblado 2. En la estructura con entretejido 1, las parejas de filamentos están situadas alternando una sobre otra y una debajo de la otra. En la estructura con entretejido 2 las parejas de filamentos, como se ha representado, son guiadas respectivamente a través de dos parejas de filamentos en contrasentido, antes de que sean guiadas a través y por debajo de dos parejas de filamentos en contrasentido.

- 30 Un doblado en dos partes o uno todavía en más partes implica una mayor densidad superficial del trenzado redondo, al mismo tiempo que una reducción de la extensión longitudinal durante la compresión del trenzado redondo. Esta mayor densidad superficial se hace sin embargo a costa de la flexibilidad, también a causa de un aumento del rozamiento y de la tensión. Contra esto se puede actuar mediante un aumento del entretejido, es decir, una estructura 2 o más veces entretejida aporta un aumento de la flexibilidad. Conforme a la invención, se prefiere un entretejido de 2 y un doblado en 2 partes.

- 35 Después de la división en unidades específicas para el producto, el trenzado tiene que cerrarse por los extremos. Esto es necesario para garantizar la estabilidad de forma del cuerpo del trenzado y para evitar lesiones al vaso. Para ello es también necesaria la disposición de la estructura en los extremos del trenzado redondo.

- 40 La figura 4a muestra la reunión de dos filamentos 2, 2' en el extremo del trenzado redondo para formar una pareja de filamentos 4, en donde 1 y 2' son filamentos en contrasentido. Los filamentos se curvan para ello en dirección axial y se sueldan entre sí distalmente. A este respecto se unen entre sí respectivamente los filamentos situados unos sobre otros en los nodos del borde. Los puntos nodales se encuentran por ejemplo en los puntos de cruce de las líneas auxiliares, dibujadas horizontalmente, con el plano nodal perpendicular A-A.

- 45 La figura 4b muestra otra variante de la reunión de dos filamentos 2 y 2' para formar una pareja de filamentos 4, que está unida a los filamentos 2, 2' a través de dos brazos 2'' y 2''' y unos puntos de soldadura 8. Los dos brazos de la pieza de unión 4 están reunidos en un punto de soldadura 8'. La pareja de filamentos 4 puede prefabricarse y hace posible un remate uniforme, que no perturba el recorrido de los filamentos 2, 2'.

- 50 La figura 5a muestra unas variantes para el cierre del trenzado, como se describe en general en la figura 4. Conforme a la figura 5 a se suelda entre sí frontalmente un haz de cuatro filamentos 2, por ejemplo mediante soldadura láser. Esto conduce a una unión permanente de los filamentos individuales, lo que impide que se deshaga el trenzado redondo y, al mismo tiempo, produce una conformación no traumática de las puntas de filamentos que en otro caso sí podrían causar lesiones. Conforme a una forma de realización preferida, los puntos de soldadura 5 pueden conmutarse a una esfera o a un cuerpo de moldeo, que pueden usarse como elementos de unión.

La figura 5b muestra un guiado en forma de subdivisiones de un haz de filamentos 4, en la que los filamentos individuales están unidos entre sí distalmente a través de un punto de soldadura 5 común.

Por último, la figura 5c muestra una salida escalonada de los filamentos individuales del haz de filamentos 4 con puntos de soldadura 5 individuales, que establecen entre sí la unión.

5 En esta variante los alambres están cortados a medida de forma decalada. El alambre más largo puede asumir la función del conector y alojar, por ejemplo, un elemento de moldeo en su punta. Todos los alambres más cortos se unen mediante aportación de material, con su superficie frontal, al alambre adyacente. En esta forma de realización es de especial interés el menor diámetro a esperar de la zona de conexión.

En una estructura de trenzado con 2 entretejidos del doblado 2, con en total 16 hilos dobles, esto conduce en total a ocho uniones por soldadura del tipo mostrado en la figura 5 (son concebibles otros), que pueden usarse como ocho elementos de unión para la conexión del implante conforme a la invención a un elemento de sujeción.

10 La figura 6 muestra una combinación conforme a la invención formada por un implante 1, que está unido a un alambre de guiado 10 a través de un elemento de sujeción 12 y es guiado en un catéter 11. El implante 1 está unido a un elemento de sujeción 12 proximalmente a través de los haces de filamentos 7, que están soldados entre sí por los extremos y conformados para formar unos conectores 6. El elemento de sujeción 12 presenta en su periferia unas escotaduras, en las que están integrados los conectores 6, que poseen una especie de cabeza esférica. El elemento de sujeción 12, que
15 presenta una sección transversal en forma de disco, está adaptado al diámetro interior del catéter 11, de tal manera que los conectores 6 dispuestos en las escotaduras 13 se ven impedidos, a causa de la pared interior del catéter, de salirse de las escotaduras.

20 Si el implante 1 se guía hacia fuera del extremo del catéter 11 con ayuda del alambre de guiado 10, se ensancha bajo distensión y adopta un diámetro mayor. A este respecto los conectores 6 se salen de las escotaduras 13, el implante queda libre y el cable de guiado y el elemento de sujeción 12 pueden retraerse. El implante 1 se arrima mucho a la pared del vaso durante la expansión y puede, de esta manera, apantallar una malformación arteriovenosa como un aneurisma.

25 La figura 7 muestra otra variante de la combinación mostrada en la figura 6 entre cable de guiado, elemento de sujeción e implante en un catéter 11. Conforme a esta variante es posible tensar el implante entre un elemento de sujeción proximal 12 y un elemento de sujeción distal 12' sobre las escotaduras periféricas, en las que están integrados los haces de filamentos 7 unidos por soldadura en los extremos a través de los conectores 6. El trenzado 1 situado en medio puede sufrir un alargamiento mayor o menor, según la separación de los elementos de sujeción 12, 12', lo que puede aprovecharse para facilitar el transporte a través del catéter.

30 Para poder llevar a cabo el movimiento relativo se necesitan dos sistemas de guiado autárticos. Esto puede realizarse, por ejemplo, mediante dos alambres de guiado separados. Otra variante es la conexión del elemento de sujeción proximal 12 a un tubo flexible y la conexión del elemento de sujeción distal 12' a un alambre de guiado 10 que discurra en ese tubo. Para garantizar la flexibilidad del sistema, el tubo 14 y el alambre de guiado 10 pueden estar fabricados con nitinol.

35 Antes de que se llegue a la liberación del implante, el sistema debe posicionarse distalmente. Después de la liberación distal, en primer lugar el alambre de guiado 10 con el elemento de sujeción distal 12' puede retraerse en el catéter 11. A continuación el implante 1 también puede liberarse proximalmente, con la retracción del catéter 11, y el elemento de sujeción proximal 12 puede retraerse junto con el tubo 14.

40 El sistema de liberación conforme a la figura 8a muestra otra variante de una combinación conforme a la invención formada por un implante 1, que está unido a un alambre de guiado 10 a través de un elemento de sujeción 12 y es guiado en un catéter no representado aquí. El implante 1 está unido proximalmente al elemento de sujeción 12 a través de los conectores 6 soldados por los extremos, de tal manera que las esferas de conector 6 están integradas en unas escotaduras 13 del elemento de sujeción 12. Un tubo flexible 15, del que se tira sobre el elemento de sujeción 12 y en el que discurre el alambre de guiado 10, fija los conectores 6 en las escotaduras 13.

La figura 8a muestra la combinación entre implante, elemento de sujeción, alambre de guiado y tubo flexible con implante fijado, y la figura 8b el implante liberado del elemento de sujeción 12 después de tirar hacia atrás del tubo flexible 15.

45 Debido a que el alambre de guiado 10 y el tubo flexible 15 pueden moverse uno con relación al otro dentro de un catéter no representado, es posible posicionar el implante primero en el punto de implantación, después retraer el catéter y a continuación, mediante la retracción del tubo flexible 15, liberar el implante. El tubo flexible 15 y el alambre de guiado 10 con elemento de sujeción 12 pueden ser retraídos a continuación en el catéter y extraerse del vaso con el mismo. Un implante todavía no desprendido, pero liberado distalmente, puede remeterse de nuevo, para posicionarlo o extraerlo de nuevo.

50 Los tubos flexibles suficientemente resistentes a la tracción son conocidos en y por sí mismos. Para garantizar la necesaria flexibilidad, incluso en el caso de tubos flexibles más largos, puede ser conveniente equipar el tubo flexible con ranuras u otras aberturas, sobre todo en la zona distal. Esto aumenta la flexibilidad y ofrece la posibilidad de desalojar el aire situado en el mismo antes de la aplicación del sistema.

55 Son concebibles otras variantes de este sistema de liberación, en las que por ejemplo las esferas de conector 6 pueden sustituirse por elementos de unión de otro tipo y se fijan en su posición al elemento de sujeción 12 mediante el catéter 11, un tubo 14 o un tubo flexible 15.

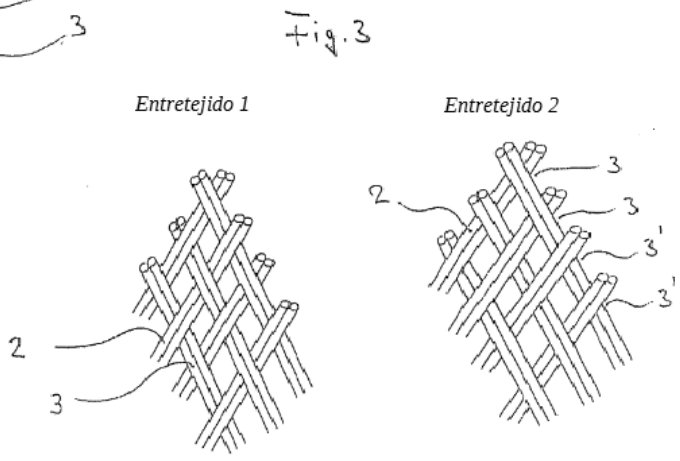
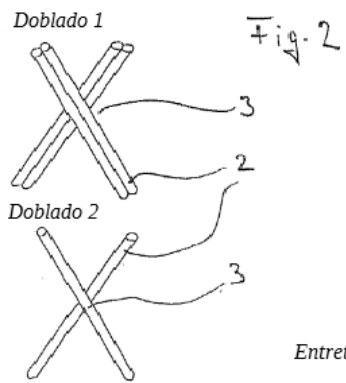
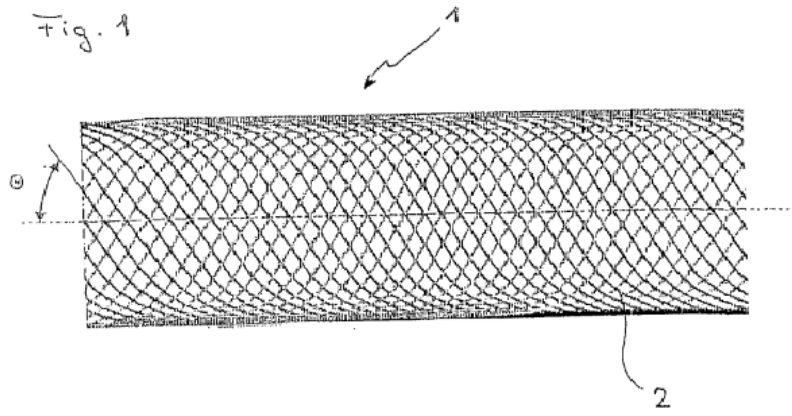
Se entiende que la fijación aquí mostrada de un implante a un elemento de sujeción con ayuda de un tubo, un tubo flexible o dentro del catéter también puede utilizarse para otras formas de implantes.

La figura 9 muestra finalmente un diagrama, que reproduce la relación entre densidad superficial y variación de longitud de un stent trenzado, como el que es objeto de la invención.

- 5 En el estado de plena expansión (estado de reposo), un implante conforme a la invención tiene, con un diámetro de trenzado del 100%, una extensión longitudinal del 0%. Conforme aumenta el alargamiento se reduce el diámetro del trenzado y duplica su longitud con una reducción del diámetro del 4%, o triplica su longitud con una reducción del diámetro del 15%. Esto significa que un forro interior conforme a la invención para su transporte a través de un microcatéter, que tenga que implantarse en el vaso sanguíneo cerca del punto de destino, debe alargarse considerablemente.
- 10 En paralelo a esto, la densidad del trenzado alcanza un valor del 100% con una expansión completa, es decir, una extensión longitudinal del 0%. La densidad del trenzado se reduce en un 46% con una reducción del diámetro del trenzado en un 4% (extensión longitudinal del 100%), y a una densidad de trenzado del 40% con un diámetro del trenzado de ya solo el 85%.
- 15 El diagrama reproduce los valores teóricos para un trenzado cilíndrico idealizado. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que los vasos no tienen una forma cilíndrica ideal y que en particular en la zona de un cuello de aneurisma, que se pretende cubrir, con frecuencia, también a causa de la abertura, presentan un diámetro de vaso mayor en comparación con la sección de vaso sana adyacente. Esta característica de la malformación hace posible que el trenzado del forro interior del implante, localmente pueda adoptar una mayor densidad superficial y, de esta manera, reducir o detener el flujo sanguíneo en el aneurisma.
- 20 Normalmente se ajustará una densidad superficial/densidad del trenzado de aproximadamente del 40% al 70% del estado a plena expansión. En los implantes conforme a la invención bien integrados, o en el caso de un ensanchamiento fuerte del diámetro del vaso en la zona del aneurisma, pueden conseguirse sin embargo también valores claramente superiores al 70% del posible valor teórico.
- 25 La figura 10 muestra en un esquema de principio el asiento de un implante conforme a la invención en un vaso, en la zona del cuello de un aneurisma A. El trenzado 1 ha alcanzado en la zona de aneurisma A su máxima expansión, con un ángulo de trenzado theta de unos 68°. De forma correspondiente, la densidad del filamento o del trenzado ha aumentado. En la zona del borde del trenzado redondo 1, con un lumen del vaso normal, el ángulo de trenzado theta es de 60°, con una densidad de filamento correspondientemente reducida.
- 30 Mediante la mayor densidad de filamento aumentada en la zona de aneurisma A, la permeabilidad del trenzado redondo conforme a la invención se ha reducido, lo que corresponde a la intención de canalizar el flujo sanguíneo en la zona de aneurisma A y "seccionar" el aneurisma A del flujo sanguíneo. Este aislamiento puede impulsarse ulteriormente, por ejemplo, mediante el rellenado del espacio de aneurisma A por fuera del implante 1 con una espiral de oclusión o con otro medio de oclusión.

REIVINDICACIONES

- 1.- Implante para vasos sanguíneos, para influir en el flujo sanguíneo en la zona de aneurismas (A), en donde el implante (1) presenta una pared formada por filamentos aislados (2, 2') que están reunidos para formar un trenzado redondo, en donde el trenzado redondo es un trenzado sin fin cortado a medida, adopta una forma alargada con diámetro reducido en un catéter de implantación (11) y se expande en el punto de implantación, adaptándose al diámetro del vaso y aumentando la cobertura superficial, en donde los filamentos (2, 2') del trenzado redondo tienen características de memoria de forma, **caracterizado porque** el trenzado redondo está ajustado de tal manera que, cuando desaparecen las fuerzas de estiramiento que llevan el trenzado redondo a la forma alargada, se extiende hasta tal punto que, en la zona de un cuello de aneurisma en el que el vaso presenta un diámetro de vaso mayor en comparación con la sección de vaso sano adyacente, adopta una cobertura superficial mayor en comparación con la sección de vaso sano adyacente.
- 2.- Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los filamentos (2, 2') están compuestos al menos parcialmente por nitinol.
- 3.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en el extremo proximal y/o en el extremo distal del trenzado redondo se reúnen al menos por parejas los extremos de filamento y se unen entre sí de forma permanente, en donde los extremos de filamento unidos se conforman de forma no traumática y están configurados como elementos de unión (6) para formar un elemento de sujeción (12).
- 4.- Implante según la reivindicación 3, **caracterizado porque** los elementos de unión (6) son unos remates esféricos con un diámetro definido, dispuestos en los extremos de filamento.
- 5.- Implante según las reivindicaciones 3 o 4, **caracterizado porque** los elementos de unión (6) están soldados en los extremos de filamento.
- 6.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los extremos de filamento están soldados entre sí.
- 7.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los los extremos de filamento están reunidos en dirección axial y están unidos entre sí.
- 8.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la estructura del trenzado presenta una cobertura superficial a través de los filamentos (2, 2') en un intervalo del 30 % al 80 %.
- 9.- Implante según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la cobertura superficial es del 40 % al 70 %.
- 10.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los filamentos (2, 2') del trenzado redondo están revestidos de material sintético.
- 11.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el trenzado redondo está revestido con una lámina, o presenta unas mallas rellenas total o parcialmente con material sintético.
- 12.- Implante según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el implante contiene unos elementos de marcaje.
- 13.- Implante según la reivindicación 12, **caracterizado porque** los elementos de marcaje son filamentos de platino o aleaciones de platino, que están entretejidos en el trenzado redondo o rodean helicoidalmente filamentos (2, 2') del trenzado redondo.
- 14.- Combinación entre un implante según una de las reivindicaciones 1 a 13 y un alambre de guiado (10), al que está acoplado el implante (1) a través del elemento de sujeción (12).



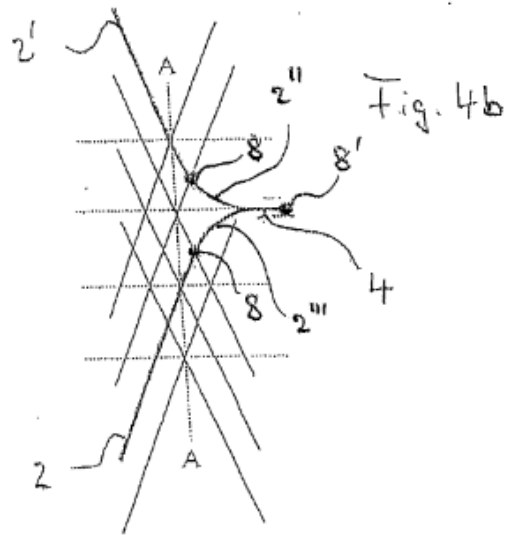
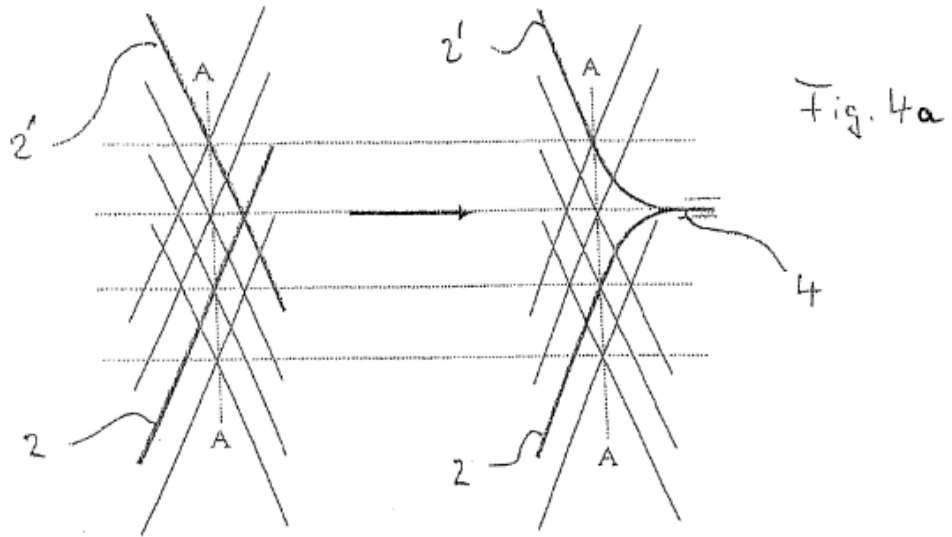


Fig. 5

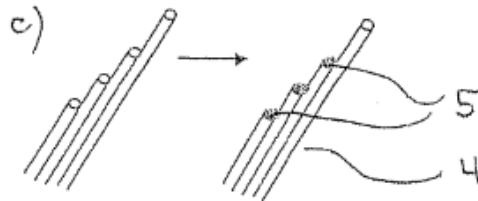
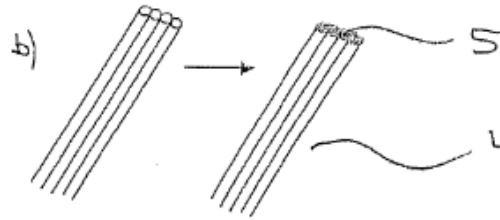
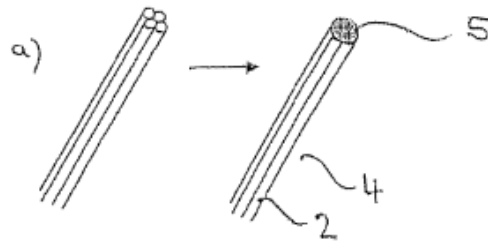


Fig. 6

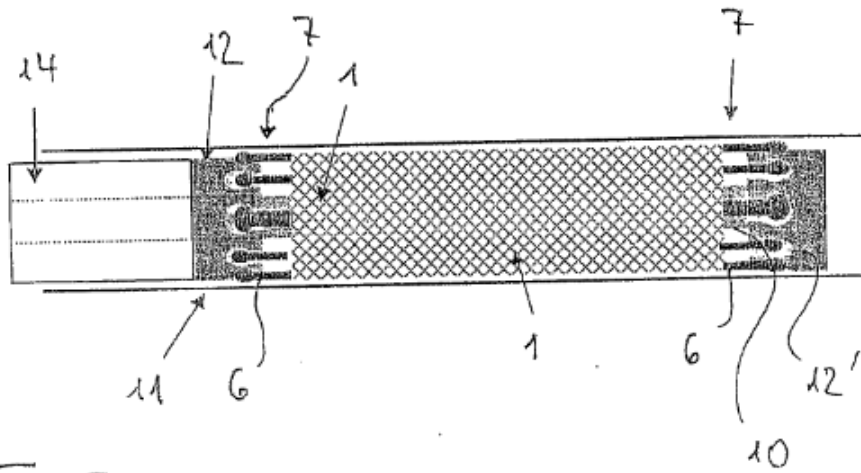
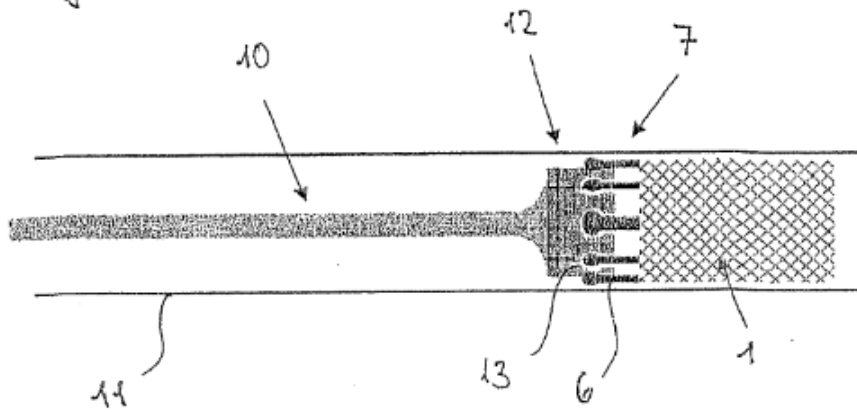


Fig. 7

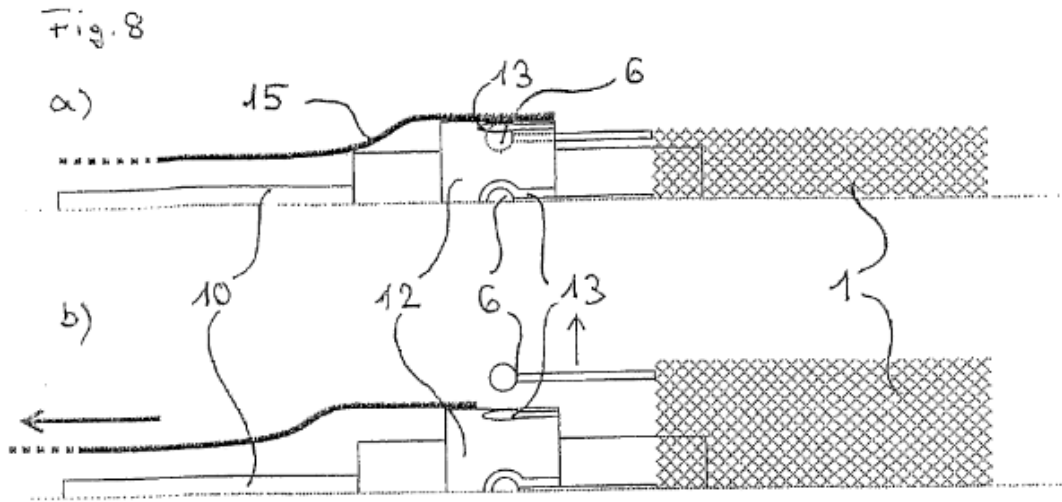


Fig. 9

