

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 898 776**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2017** **PCT/EP2017/064530**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.12.2017** **WO17220400**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2017** **E 17736881 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.08.2021** **EP 3474756**

54 Título: **Implante con un mecanismo de desprendimiento**

30 Prioridad:

23.06.2016 DE 102016111568

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

08.03.2022

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 2 898 776 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 con un mecanismo de desprendimiento

La invención se refiere a un implante para su uso en la oclusión de aneurismas en vasos sanguíneos en la zona de ramificaciones de los vasos, especialmente aneurismas de bifurcación, en la cual el implante está presente en un estado expandido en el que se implanta en el vaso sanguíneo y en un estado contraído en el que puede ser movido a través del vaso sanguíneo, y en la cual el implante presenta una sección de fijación proximal con la que el implante se puede fijar a una pared vascular del vaso sanguíneo, una sección distal en la que, en el estado expandido, el implante está ensanchado radialmente con respecto a la sección de fijación y que está destinado para el posicionamiento dentro o delante del aneurisma, y una sección de transición entre la sección de fijación y la sección distal, y en la cual la sección de fijación está unida de forma desprendible, a través de un primer punto de desprendimiento, a una ayuda de introducción y en la cual la sección de transición presenta un segundo punto de desprendimiento que hace posible una separación de la sección distal. Además, la invención se refiere a un procedimiento para introducir el implante.

Las malformaciones arteriovenosas pueden provocar en un paciente un considerable perjuicio y peligro que puede llevar a la muerte. Esto es aplicable especialmente a los aneurismas, especialmente cuando se producen en el área cerebral. Por regla general, se intenta cerrar este tipo de malformaciones mediante implantes. Dichos implantes se colocan generalmente de forma endovascular con la ayuda de catéteres.

Especialmente en el caso de los aneurismas cerebrales, se ha acreditado la implantación de espirales de platino que rellenan el aneurisma de forma más o menos completa, bloquean en gran medida la entrada de sangre y conducen a la formación de un trombo local que rellena el aneurisma y acaba por cerrarlo. Sin embargo, este procedimiento de tratamiento solo es adecuado para los aneurismas que tienen un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los llamados aneurismas en baya. En el caso de protuberancias de vasos sanguíneos que tienen un amplio acceso al vaso, las bobinas implantadas corren el riesgo de volver a ser expulsadas por el flujo. Estos pueden llegar a otras zonas del sistema vascular y causar daños allí.

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

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

Los implantes vasculares adecuados para producir un "enrejado" de la entrada del aneurisma en la zona de una ramificación del vaso se describen, por ejemplo, en las solicitudes de patente internacionales WO2012/113554A1 o WO2014/029835A1 revelado. Con espirales de oclusión introducidos después de la colocación del implante, se puede detener el aneurisma. También es posible que el propio implante desacople el aneurisma del flujo sanguíneo en medida suficiente. Para ello, por ejemplo, el implante puede presentar una membrana que se posiciona en la zona del cuello del aneurisma o delante del cuello del aneurisma. Dado el caso, el flujo sanguíneo hacia el aneurisma también puede reducirse solo con filamentos, típicamente alambres de pequeño diámetro, hasta el punto de poder prescindir de la introducción adicional de espirales de oclusión u otros medios de oclusión en el aneurisma.

Los implantes conocidos del estado de la técnica presentan una sección proximal que sirve para la fijación del implante dentro del vaso portador y que presenta sustancialmente la forma de un stent convencional. En el extremo distal del implante está prevista una sección distal que se posiciona dentro o delante del aneurisma para cortar el flujo sanguíneo hacia el aneurisma y/o para evitar que los medios de oclusión introducidos en el aneurisma salgan del aneurisma y entren en el vaso sanguíneo. Entre las secciones proximal y distal puede estar prevista una sección intermedia, que tiene, por ejemplo, una densidad de filamentos relativamente baja para no obstaculizar u obstaculizar solo en pequeña medida el flujo sanguíneo hacia vasos sanguíneos ramificados.

La sección proximal estructurada en forma de vástago que sirve para la fijación del implante dentro del vaso portador, ha demostrado ser valiosa en muchos casos al posicionar la sección distal delante del aneurisma, en la zona del cuello del aneurisma o en el propio aneurisma. Sin embargo, también hay casos en los que la fijación adicional de la sección distal mediante una sección de fijación tipo vástago resulta innecesaria, ya que la propia sección distal puede estar ya suficientemente bien anclada en la zona de entrada del aneurisma. En estos casos, la permanencia de la sección de fijación en el sistema vascular en principio es innecesaria. Por regla general, es aplicable que cada implante adicional puede conllevar el riesgo de que se produzcan más complicaciones. En particular, dependiendo de la geometría del vaso, una sección de fijación demasiado larga puede conducir a complicaciones durante la implantación. El documento US2014/121752A1 presenta una sección distal que es

parcialmente desprendible de la sección de fijación proximal. La sección de fijación proximal puede ser desprendida de la ayuda de introducción.

Partiendo de implantes, como los que se describen por ejemplo en el documento US2014/121752A1 por lo tanto, se plantea el objetivo de proporcionar un implante correspondiente que ofrezca al médico una mayor variabilidad en el manejo y, en particular, que también permita posicionar solo la sección distal delante del aneurisma, dentro del cuello del aneurisma o dentro del aneurisma.

Este objetivo se consigue según la invención mediante un implante definido según la reivindicación 1 para su uso en la oclusión de aneurismas en vasos sanguíneos en la zona de ramificaciones de vasos, en particular, aneurismas de bifurcación, en la cual el implante está presente en un estado expandido en el que se implanta en el vaso sanguíneo, y en un estado contraído en el que puede ser movido a través del vaso sanguíneo, y en la cual el implante presenta una sección de fijación proximal, por la que el implante puede ser fijado a una pared vascular del vaso sanguíneo, una sección distal en la que, en el estado expandido, el implante está ensanchado radialmente con respecto a la sección de fijación y que está destinada al posicionamiento dentro o delante del aneurisma, y una sección de transición entre la sección de fijación y la sección distal, y en la cual la sección de fijación está unida a una ayuda de introducción de forma desprendible a través de un primer punto de desprendimiento y en la cual la sección de transición presenta un segundo punto de desprendimiento que hace posible una separación de la sección distal.

Al crear un segundo punto de desprendimiento en la sección de transición entre la sección de fijación y la sección distal, el médico tratante obtiene posibilidades adicionales. Durante la introducción habitual del implante, puede elegir una separación en el primer punto de desprendimiento, de manera que la sección de fijación en forma de vástago permanece en el sistema vascular y proporciona un anclaje allí. La sección distal del implante se posiciona delante del aneurisma o dentro del aneurisma y es mantenida en la posición correspondiente por la sección de fijación.

Sin embargo, si el médico tratante determina que la sección distal por sí sola ya está suficientemente fijada en el cuello del aneurisma / en el aneurisma o incluso delante del aneurisma y no hay peligro de que la sección distal se desplace por el flujo sanguíneo, el médico también puede decidir realizar un desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento. En este caso, solo la sección distal permanece en el sistema vascular; la ayuda de introducción se retira junto con la sección de fijación y se saca del vaso sanguíneo. Dejar exclusivamente la sección distal también puede resultar conveniente si se detecta que el posicionamiento de la sección de fijación alargada conlleva dificultades, por ejemplo, debido a fuertes torceduras de los vasos sanguíneos o a ramificaciones adicionales en el lado proximal al aneurisma.

Preferiblemente, el implante es un implante autoexpandible hecho de materiales con memoria de forma, de manera que la expansión y la puesta en contacto con la pared interior del vaso se producen automáticamente. Alternativamente, el implante, especialmente la sección de fijación similar a un stent, también puede expandirse con la ayuda de un globo sobre el que está engarzada la sección de fijación, o con otros procedimientos mecánicos.

La sección de fijación presenta una estructura tubular similar a un stent. Puede estar cortada con láser, de tal forma que resulta una superficie de almas, entre las que existen aberturas. Adicionalmente, resulta conveniente someter las almas a un electropolido para hacerlas más lisas y redondeadas y, por tanto, menos traumáticas. Además, se reduce el riesgo de la adherencia de gérmenes u otras impurezas.

Alternativamente, la estructura tubular también se puede construir a partir de una malla de alambre que forme una estructura de malla. Los alambres discurren típicamente de forma helicoidal a lo largo del eje longitudinal, y los alambres que discurren en direcciones opuestas discurren unos encima y debajo de otros en los puntos de cruce, de modo que se forman aberturas en forma de panal entre los alambres. El número total de alambres es preferentemente de 3 a 64. Los alambres que forman la estructura de malla pueden ser alambres individuales de metal, pero también es posible prever cordones, es decir, varios alambres de pequeño diámetro que juntos forman un filamento y que, preferentemente, están retorcidos entre sí.

La sección de fijación del implante tiene en el estado expandido típicamente una longitud de 5 a 40 mm, preferentemente de 10 a 20 mm. El diámetro en estado expandido generalmente es de 1 a 10 mm, especialmente de 3 a 6 mm. Un diámetro de este tipo resulta preferible para aplicaciones neurovasculares. La longitud de la sección de transición en el implante expandido generalmente es de 1 a 15 mm, preferentemente de 5 a 12 mm.

Las aberturas resultantes en la estructura tubular de la sección de fijación deberían estar cerradas por su circunferencia completa, es decir, estar circundadas sin interrupciones por almas o alambres (el llamado "diseño de celdas cerradas"). De este modo, se facilita el transporte de la sección de fijación hacia el interior del microcatéter por empuje de la misma. Esto es importante si el médico decide realizar un desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento y remover la sección de fijación retirándola del vaso sanguíneo.

En este sentido, el implante es en gran medida un stent o una estructura similar a un stent que se caracteriza por el tipo particular de su uso y su estructura. La similitud a un stent es válida especialmente para la sección de fijación,

mientras que la sección distal está ensanchada radialmente hacia afuera y puede, por ejemplo, presentar arcos orientados hacia afuera.

Los alambres o las almas están hechos especialmente de metal. Resulta especialmente preferible el uso de metales con memoria de forma, como las aleaciones de níquel-titanio, también conocidas por el nombre de nitinol. También pueden usarse aleaciones ternarias de níquel-titanio. Asimismo, es posible usar otras aleaciones, polímeros u otros materiales con propiedades de memoria de forma o materiales de stent convencionales como el acero médico o aleaciones de cobalto-cromo. El uso de materiales con propiedades de memoria de forma resulta ventajoso, ya que garantiza que el implante adopte automáticamente su forma expandida después de su liberación. Además del uso de metal, las almas o los alambres también pueden estar hechos de un material polimérico; a este respecto, los filamentos hechos de un material polimérico también se consideran alambres en el sentido de la invención.

Las almas/los alambres pueden presentar una sección transversal redonda, ovalada, cuadrada o rectangular. También es posible usar almas/alambres en forma de tiras finas, especialmente tiras de metal. En el caso de una sección transversal cuadrada o rectangular, resulta ventajoso redondear los bordes.

Para el primer y el segundo puntos de desprendimiento, según la invención se seleccionan diferentes mecanismos de desprendimiento. Entran en consideración especialmente mecanismos de desprendimiento mecánico, electrolítico o térmico. Este tipo de mecanismos de desprendimiento son básicamente conocidos del estado de la técnica.

Por un mecanismo de desprendimiento mecánico se entienden aquellos mecanismos en los que una sección está unida por medios mecánicos a otra sección del implante, especialmente a través de una unión geométrica. Sin embargo, debe ser posible influir en la unión desde fuera, de manera que se produzcan el desprendimiento y la liberación de la parte situada distalmente del implante. Por ejemplo, pueden estar previstos elementos de unión en una sección que cooperen con un elemento de sujeción correspondientemente adaptado de la sección contigua. Una posibilidad consiste en que los elementos de unión y el elemento de sujeción estén coordinados entre sí de manera que engranen entre sí por unión geométrica y producir de esta manera una unión. Sin embargo, el médico puede tomar ciertas medidas para que se disuelva la unión geométrica y se produzca un desprendimiento. Por ejemplo, los elementos de unión y el elemento de sujeción pueden estar circundados por una vaina que impida que los elementos de unión se suelten del elemento de sujeción. Sin embargo, cuando se remueve esta vaina, especialmente se retira en dirección proximal, los elementos de unión se pueden soltar del elemento de sujeción y la sección correspondiente del implante se libera. La interacción entre el elemento de unión y el de sujeción puede ser similar al principio de llave y cerradura. La vaina puede ser, por ejemplo, un tubo flexible de materia sintética, un casquillo de materia sintética o de metal, una hélice de espiras de metal o combinaciones de estos. Si este mecanismo de desprendimiento se prevé para el primer punto de desprendimiento, es posible fijar la vaina a la ayuda de introducción contra el desplazamiento accidental con un dispositivo de apriete, por ejemplo con la ayuda de una cruz de cierre. En este caso, no es necesario que la vaina cubra la ayuda de introducción completa, siendo suficiente una extensión de la vaina sobre el elemento de sujeción y la parte distal de la ayuda de introducción.

También es posible usar el microcatéter previsto para el suministro del implante para controlar la liberación. En este caso, el desprendimiento de la sección de fijación de la ayuda de introducción en el primer punto de desprendimiento se produce cuando el microcatéter es retirado hacia el lado proximal más allá del primer punto de desprendimiento. En este caso, sin embargo, hay que cuidar de que el microcatéter solo se mueva hacia el lado proximal más allá del primer punto de desprendimiento, cuando esté claro que se desea un desprendimiento en esta posición.

Los elementos de unión pueden, por ejemplo, estar realizados de forma esférica, estando encerradas las esferas por cavidades correspondientes en el elemento de sujeción, mientras no se produzca ningún desprendimiento. En cuanto se anula una fuerza externa que mantiene unidos los elementos de unión y el elemento de sujeción, los elementos de unión esféricos se mueven saliendo de las cavidades y se produce una liberación. A continuación, pueden ser retiradas las zonas del implante, proximales al punto de desprendimiento, en el caso del primer punto de desprendimiento la ayuda de introducción, en el caso del segundo punto de desprendimiento la ayuda de introducción así como la sección de fijación. Evidentemente, los elementos de unión no tienen por qué ser esféricos, siendo igualmente adecuados otros tipos de formas geométricas, especialmente engrosamientos, que puedan ser agarrados por unión geométrica por un elemento de sujeción. No es necesario que haya una cavidad individual para cada elemento de unión, siendo posible también prever una ranura circunferencial como cavidad, en la que se sujetan los elementos de unión. Es posible tanto que los elementos de unión estén presentes en la sección más distal y que el elemento de sujeción esté presente en la sección proximal adyacente, como una disposición inversa en la que, por ejemplo, los elementos de unión de la ayuda de introducción están encerrados por unión geométrica por el elemento de sujeción en la sección de fijación.

El desprendimiento electrolítico de implantes es suficientemente conocido del estado de la técnica, por ejemplo para las espirales de oclusión para cerrar aneurismas. Los puntos de desprendimiento correspondientes se describen, por ejemplo, en el documento WO2011/147567A1 descrito. El principio se basa en el hecho de que, al aplicar una tensión, un punto de desprendimiento previsto para este fin, hecho de un material adecuado, en particular metal, generalmente experimenta una disolución por oxidación anódica al menos hasta tal punto que quedan liberadas las

zonas del implante, distales al punto de desprendimiento correspondiente. El punto de desprendimiento puede estar hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, magnesio, aleaciones de magnesio o una aleación de cobalto-cromo.

5 La disolución del punto de desprendimiento se realiza aplicando una tensión eléctrica. Puede ser tanto una corriente alterna como una corriente continua, siendo suficiente una intensidad de corriente baja ($< 3 \text{ mA}$). El punto de desprendimiento generalmente constituye el ánodo, en el que se produce la oxidación y disolución del metal.

10 El desprendimiento electrolítico se realiza aplicando una tensión eléctrica en el lugar de desprendimiento correspondiente con la ayuda de una fuente de tensión. Como se ha mencionado, este generalmente sirve de ánodo, mientras que el cátodo puede posicionarse, por ejemplo, en la superficie del cuerpo. Evidentemente, el punto de desprendimiento debe estar conectado a la fuente de tensión de una manera eléctricamente conductora correspondiente, en particular a través de la ayuda de introducción. En este caso, la propia ayuda de introducción también debe estar realizada de forma conductora eléctricamente. Dado que la corriente de corrosión resultante está controlada por el área del cátodo, el área del cátodo debería elegirse significativamente mayor que el área del ánodo. Hasta cierto punto, la velocidad de disolución del punto de desprendimiento puede controlarse ajustando el área del cátodo en relación con el área del ánodo. Por lo tanto, la invención también se refiere a un dispositivo que comprende una fuente de tensión y, en su caso, un electrodo que puede posicionarse en la superficie del cuerpo.

20 También es posible no posicionar el segundo electrodo en la superficie del cuerpo, sino aplicar ambos polos directamente en el implante, lo que acelera aún más la disolución del punto de desprendimiento.

Típicamente, un punto de desprendimiento electrolítico tiene una longitud de 0,05 a 0,5 mm, particularmente de aproximadamente 0,2 mm, y un diámetro de 0,04 a 0,5 mm, particularmente de aproximadamente 0,1 mm.

25 Para conseguir una concentración suficiente de la corriente en un punto de desprendimiento, resulta útil dotar a las zonas contiguas de un recubrimiento electroaislante. Por ejemplo, si el segundo punto de desprendimiento está realizado de forma desprendible electrolíticamente, conviene proveer el implante, en el lado proximal al segundo punto de desprendimiento, total o parcialmente con un recubrimiento electroaislante. En particular, resulta útil el aislamiento entre el primer punto de desprendimiento y el segundo punto de desprendimiento. Como recubrimiento puede usarse, por ejemplo, parileno.

30 También es posible proporcionar puntos de desprendimiento en los que el desprendimiento se combina de manera electrolítica y mecánica. En este caso, se establece una unión mecánica entre los elementos de unión y el elemento de sujeción, en particular, a través de una unión geométrica, que permanece hasta que un elemento que mantiene la unión mecánica se corroe electrolíticamente. Según una variante, en una sección del implante se encuentran engrosamientos que son sujetas por unión geométrica por el elemento de sujeción, estando realizada una sección del elemento de sujeción de forma corrosionable electrolíticamente, de modo que tras la disolución electrolítica de la sección se produce un desprendimiento. Por ejemplo, el desprendimiento del implante en el primer punto de desprendimiento puede ser provocado por la corrosión electrolítica de una sección del elemento de sujeción en la ayuda de introducción. La sección corrosionable está dispuesta de tal manera que impide la salida de los engrosamientos que engranan en el elemento de sujeción. Se puede tratar, por ejemplo, de una espiga que está dispuesta entre los engrosamientos y los mantiene separados, de manera que no puedan soltarse del elemento de sujeción. La fijación del implante al elemento de sujeción de la ayuda de introducción a través de una unión geométrica, que se controla a través de la capacidad de desprendimiento electrolítico de una sección del elemento de sujeción, resulta ventajosa en lo que respecta a la posibilidad de controlar con seguridad el posicionamiento y, dado el caso, también el reposicionamiento o la retirada del implante.

50 Otra posibilidad consiste en usar como sección realizada de forma corrosionable del elemento de sujeción un disco con una abertura, en el que los engrosamientos de los elementos de unión se extienden a través de la abertura y en el que el diámetro de la abertura está adaptado a los engrosamientos de tal manera que se impide el paso de los engrosamientos a través de la abertura estando intacto el disco. Solo cuando el disco se disuelve al menos parcialmente por la aplicación de una tensión, los engrosamientos del implante pueden salir del elemento de sujeción.

55 Otra posibilidad puede consistir en realizar puntos de desprendimiento como puntos de desprendimiento térmico. En el caso de un punto de desprendimiento térmico, la unión entre secciones adyacentes en sentido longitudinal del implante puede anularse calentando el punto de desprendimiento, con lo que este se ablanda o funde de tal forma que se produce un desprendimiento.

60 Convenientemente, los mecanismos de desprendimiento para el primer y el segundo puntos de desprendimiento se eligen de diferentes maneras. De esta manera, se garantiza que, en función de las necesidades, el punto de desprendimiento deseado es controlado respectivamente de forma selectiva mediante diferentes medidas. Son posibles, por ejemplo, las siguientes combinaciones:

Primer punto de desprendimiento	Segundo punto de desprendimiento
mecánico	electrolítico
electrolítico	mecánico
mecánico	térmico
térmico	mecánico
electrolítico	térmico
térmico	electrolítico

Resulta preferible una combinación en la que el primer punto de desprendimiento mecánico está realizado de forma desprendible mecánicamente y el segundo punto de desprendimiento está realizado de forma desprendible electrolíticamente.

5 Preferiblemente, el implante, visto en sentido longitudinal partiendo de la sección de fijación, se estrecha en la sección de transición y se vuelve a ensanchar en la sección distal. Por lo tanto, la sección transversal del implante en la dirección longitudinal es considerablemente menor en la sección de transición que en la sección distal o en la sección de fijación. En la sección de transición, solo hay uno o varios almas o alambres muy juntos, lo que aumenta la flexibilidad del implante. Un alto grado de flexibilidad es deseable porque muchos aneurismas no tienen una forma regular sino que, por ejemplo, se inclinan hacia un lado. Una sección de transición flexible puede contribuir a que la sección distal se adapte de forma óptima a la forma del aneurisma.

15 Las almas/los alambres en la sección de transición pueden discurrir, al menos en parte, a través de un casquillo que mantiene juntos las almas/los alambres en la sección de transición. Por "por zonas" se entiende en este contexto que las almas/los alambre en la sección de transición no tienen que discurrir necesariamente por el casquillo en toda su longitud; es suficiente con que una parte de la longitud de las almas /los alambre en la sección de transición esté circundada por el casquillo. En otras palabras, el casquillo puede ser más corto que la sección de transición y las almas/los alambres que lo forman.

20 Por el hecho de que las almas / los alambre se mantienen juntos por un casquillo en la sección de transición, permanecen móviles entre sí dentro de cierto margen, pero no pueden expandirse radialmente más allá de la medida prevista. De esta manera, también se evita que uno o varios almas/alambres se desvíen radialmente en la sección de transición. No obstante, el implante es muy flexible alrededor de la sección de transición y, por tanto, puede adaptarse bien a la forma de los vasos sanguíneos y del aneurisma. Esto es especialmente importante para los aneurismas muy asimétricos y los aneurismas que vuelcan hacia un lado.

30 Mediante una configuración delgada de la sección de transición también se garantiza que el flujo sanguíneo a los vasos ramificados no se vea afectado o apenas. En otras palabras, la sección de fijación proporciona, en caso de necesidad, la fijación del implante dentro del vaso portador, la sección de transición proporciona una flexibilidad suficiente así como un flujo sanguíneo sin obstáculos hacia y desde los vasos ramificados, y la sección distal proporciona la oclusión del aneurisma, por lo que la sección distal o bien puede minimizar directamente el flujo sanguíneo hacia el aneurisma, o bien, asegura que los medios de oclusión introducidos en el aneurisma permanezcan en el aneurisma.

35 Dependiendo de la forma del aneurisma y del diseño del implante, la sección distal puede posicionarse dentro del propio aneurisma o delante del aneurisma, es decir, delante del cuello del aneurisma en el lado del vaso portador. Como posicionamiento dentro del aneurisma se considera en este contexto también el posicionamiento dentro del cuello del aneurisma que pertenece al respectivo aneurisma. Por regla general, la sección distal se posiciona en la zona de entrada del aneurisma.

40 El término "casquillo" se entiende en el sentido amplio, es decir que puede ser un tubo corto, pero también se puede tratar de otros diseños, siempre que el casquillo presente un espacio hueco interior, por el que puedan pasar las almas/los alambres. El casquillo puede tener, por ejemplo, la forma de un manguito. En particular, el casquillo también puede ser una hélice de alambre que presenta un espacio hueco interior.

45 Lo importante es que, estando contraído el implante, el casquillo no se desplace y entre en la zona de la sección de fijación o de la sección distal. Es que en este caso, podría ocurrir que el casquillo obstaculice la expansión del implante tras su liberación. A menos que el desplazamiento correspondiente del casquillo esté excluido de todos modos por las dimensiones de las secciones individuales del implante, puede ser útil, por tanto, prever en los lados proximal y/o distal al casquillo topes que impidan que el casquillo se desplace o se deslice más allá de los topes. Los topes pueden ser, por ejemplo, extensiones radiales en la sección de transición.

55 Otra posibilidad de evitar que el casquillo se desplace consiste en proveer de un ojal uno o varios almas/alambres en la sección de transición, pasando el casquillo por el ojal, al menos por secciones, de modo que el casquillo está

restringido en su movilidad en la dirección longitudinal del implante. El ojal puede crearse, por ejemplo, de tal forma que uno o varios almas/alambres presentan en la sección transversal una mayor sección transversal y en la zona de la mayor sección de transición está presente una abertura en el alma/alambre. La abertura es típicamente alargada, de manera que existe cierta capacidad de deslizamiento longitudinal del casquillo para garantizar una flexibilidad suficiente, pero la capacidad de deslizamiento longitudinal está limitada por los extremos distal y proximal del ojal. Normalmente, la abertura discurre sustancialmente de forma ortogonal al eje longitudinal del implante. Por lo general, el alma o alambre en cuestión presenta el ojal en la parte exterior, de modo que el resto del alma/alambre está circundado por el casquillo, y el casquillo pasa por el ojal. Sin embargo, también es posible el caso inverso, en el que el ojal está orientado partiendo del alma/alambre en dirección hacia el centro de la sección de transición; también en este caso, el casquillo pasa por el ojal, pero la zona restante del alma/alambre está situada fuera del casquillo.

Resulta particularmente ventajoso si el casquillo está hecho, al menos parcialmente, de un material radiopaco. Esto permite, típicamente junto con otras marcas radiopacas en el implante, la visualización y, por tanto, el control del proceso de implantación. En este contexto, es preferible que el casquillo sea de platino, de aleaciones de platino como el platino-iridio o de oro. Es posible fabricar el casquillo, por ejemplo la hélice de alambre, a partir del material correspondiente, pero también es posible un revestimiento, por ejemplo en forma de un recubrimiento de oro.

Para mantener una cierta movilidad de las almas/los alambres entre sí, resulta preferible si las almas/los alambres discurren de forma paralela entre sí en la sección de transición. También es posible una ligera torsión de las almas/los alambres, pero esta no debe ser demasiado rígida para no poner en peligro la adaptabilidad del implante.

Los términos "proximal" y "distal" han de entenderse de tal forma que designan partes del implante que durante la inserción del implante están orientadas hacia el médico tratante (proximal) y partes que están orientadas en sentido contrario al médico tratante (distal). Por lo tanto, típicamente, el implante se empuja avanzando a través de un catéter en dirección distal. El término "axial" se refiere al eje longitudinal del implante, que discurre de proximal a distal, el término "radial" se refiere a los planos perpendiculares al mismo.

En el extremo proximal de la sección de fijación, esta está unida a la ayuda de introducción a través del primer punto de desprendimiento. Típicamente, las almas/los alambres de la sección de fijación discurren reuniéndose en dirección hacia el primer punto de desprendimiento. El primer punto de desprendimiento se encuentra preferentemente en la periferia, es decir, excéntricamente en la circunferencia de la sección de fijación en su forma expandida y, cuando el implante está en su forma expandida, viene a descansar contra la pared vascular en el estado implantado. También es posible dejar que la sección de fijación converja proximalmente en varios, preferentemente 2 o 3 elementos de acoplamiento, en cuyo caso, estos elementos de acoplamiento se encuentran a su vez preferentemente en la zona del borde radial, excéntricamente en la circunferencia de la sección de fijación. Los elementos de acoplamiento a su vez están unidos a la ayuda de introducción a través del primer punto de desprendimiento. La previsión de múltiples elementos de acoplamiento puede mejorar la retractabilidad del implante. Esto es válido especialmente si la sección de fijación es relativamente corta.

La ayuda de introducción es, en particular, un alambre guía. La disposición excéntrica del primer punto de desprendimiento en el extremo proximal de la sección de fijación facilita la retirada del implante en el catéter de posicionamiento en caso de un posicionamiento incorrecto. Además, el flujo sanguíneo se ve menos obstaculizado por un punto de desprendimiento dispuesto de forma excéntrica, especialmente si la sección de fijación permanece de manera permanente en el vaso sanguíneo. La ayuda de introducción preferentemente está hecha de acero inoxidable, nitinol o una aleación de cobalto-cromo.

Con la sección de fijación, el implante se apoya contra la pared vascular del vaso sanguíneo en el que se implanta el implante y queda fijado de esta manera. 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 implantes autoexpandibles fabricados a partir de un material con memoria de forma, en particular un metal con memoria de forma, preferentemente una aleación de níquel-titanio, la sección de fijación se pone automáticamente en contacto con la pared vascular tras ser liberado del catéter, y en implantes posicionables con balón, el implante se expande en esta zona mediante un balón de posicionamiento y queda presionado contra la pared vascular. Resultan preferibles los implantes autoexpandibles. Sin embargo, si la fijación por la sección de fijación resulta ser innecesaria, también se puede realizar un desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento, y la sección de fijación se remueve junto con la ayuda de introducción tras el posicionamiento de la sección distal.

La sección distal está ensanchada radialmente hacia fuera con respecto a la sección de fijación, y generalmente aún más con respecto a la sección de transición. Sirve para su posicionamiento dentro del propio aneurisma o en la zona de acceso al aneurisma, es decir, en el cuello del aneurisma, y lo cierra o impide la salida de los medios de oclusión introducidos en el aneurisma. Lo decisivo es que, finalmente, en el aneurisma comienza una coagulación de la sangre. Por una parte, la cobertura de la superficie debe ser lo suficientemente grande como para evitar que los medios de oclusión introducidos en el aneurisma se salgan del mismo o para crear una superficie densa mediante un material suficiente, y por otra parte, debe mantenerse una flexibilidad del implante lo suficientemente grande como para poder introducirlo en la zona del aneurisma de bifurcación.

La sección distal puede presentar riostras, bucles o arcos que en el estado expandido estén orientados radialmente hacia fuera. Sirven para anclar el implante dentro o delante del aneurisma. Por lo tanto, el implante presenta frecuentemente una forma de flor en la sección distal, visto desde el lado distal. Por ejemplo, la sección distal, que se expande radialmente en el estado expandido, puede presentar un diámetro radial de 2 a 20 mm, preferentemente de 5 a 15 mm. Por lo general, están previstos al menos dos riostras/bucles/arcos, especialmente tres riostras/bucles/arcos o más. Típicamente, el número de riostras/bucles/arcos es de 1 a 24, preferentemente de 2 a 8. Las riostras, bucles o arcos pueden ser elementos de alambre conformados de manera adecuada, pero, si el tubo está cortado a partir de un tubo, también pueden estar hechos de manera correspondiente mediante el corte por láser del mismo tubo, generalmente seguido de un tratamiento térmico. Las riostras, los bucles o los arcos pueden añadirse, por ejemplo, mediante soldadura láser. En el caso de los bucles o arcos, se trata preferentemente de elementos de alambre que parten de la sección de transición, forman una curvatura y discurren de vuelta, siendo posible básicamente cualquier forma compleja para los bucles/arcos. En particular, también se puede tratar de objetos tridimensionales, según el recorrido de los bucles o arcos. Los bucles o arcos deben ser en gran medida atraumáticos y no deben lesionar la sensible pared vascular del aneurisma. Sin embargo, también es posible emplear otro tipo de filamentos o riostras que provoquen una expansión radial de la sección distal con respecto a la sección de fijación y la sección de transición. Por ejemplo, la extensión puede tener forma de trompeta, de cesta, de flor o en forma de trenza. Las riostras que sobresalen hacia fuera están preferentemente orientadas radialmente hacia dentro. Al mismo tiempo, las riostras pueden sobresalir en dirección distal. Por ejemplo, dos o más riostras pueden partir de un punto de unión común.

El ángulo formado por las riostras/los bucles/los arcos con respecto al eje longitudinal del implante en el estado implantado está comprendido entre -45° y $+175^\circ$, correspondiendo un ángulo positivo a riostras/bucles/arcos orientados radialmente hacia fuera y un ángulo negativo a riostras/bucles/arcos orientados radialmente hacia dentro. En el caso de los aneurismas de bifurcación relativamente regulares, el ángulo es preferentemente de $+45^\circ$ a $+90^\circ$, pero a veces también se producen aneurismas que presentan una forma irregular, siendo especialmente muy asimétricos. En estos casos, puede resultar conveniente emplear unos ángulos muy diferentes de las riostras/los bucles/los arcos. Por ejemplo, puede resultar conveniente elegir un ángulo muy grande si la pared de una zona del aneurisma está fuertemente abombada en dirección al vaso de suministro. En estos casos, son posibles unos ángulos $> 90^\circ$. En otros casos, puede ser conveniente que parte de las riostras/los bucles/los arcos apunten hacia dentro, es decir, elegir ángulos negativos, para ajustarse a la pared del aneurisma. Sin embargo, en implantes con una sección de transición muy estrecha, la flexibilidad de la sección de transición por sí sola significa que las riostras/los bucles/los arcos pueden adaptarse bien a la forma del aneurisma incluso sin ángulos preajustados especialmente grandes o pequeños. Los ángulos pueden variar, y por ejemplo, en el caso de un aneurisma asimétrico, puede resultar conveniente prever algunos bucles con ángulos $> 90^\circ$, mientras que otros bucles presenten ángulos convencionales en el rango entre 45° y 90° . Es importante que los ángulos mencionados se formen después de la implantación, es decir, que se refieran al estado expandido; según la invención, también resulta adecuado un implante en el que, en el estado anterior a la implantación, los ángulos indicados aún no se hayan formado, por ejemplo, debido a fuerzas externas.

Los ángulos formados por las riostras/los bucles/los arcos con respecto al eje longitudinal del implante pueden estar comprendidos, por ejemplo, entre 45° y 90° , -45° y 0° , 90° y 135° , o 135° y 175° .

Las riostras/los bucles/los arcos en la sección distal pueden ser continuaciones de las riostras/los alambres que forman el resto del implante, pero también pueden ser filamentos separados fijados 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 riostra/cada bucle o cada arco de la sección distal pueden estar unidos al cuerpo del implante restante por uno o varios puntos de unión, en particular, pueden estar previstos solo uno o dos puntos de unión por bucle/riostra/arco.

Alternativamente a la formación de la sección distal a partir de bucles o arcos, la sección distal también puede estar ensanchada en forma de esfera, de seta, de ancla o de elipsoide. Las formas mencionadas son alternativas, mediante las que también se puede formar una sección distal ensanchada radialmente. Una sección esférica, por ejemplo, puede ceñirse bien a las paredes internas del aneurisma, ya que un aneurisma de bifurcación regular frecuentemente presenta sustancialmente la forma de una esfera. Cabe mencionar que por una forma esférica en el sentido de la invención no solo se entienden esferas exactas según la definición geométrica, sino más bien también las formas redondas y tridimensionales que difieren de esta se consideran esferas según la invención. En algunos casos, la forma de la sección también se asemeja a un elipsoide, aunque también en este caso es válido que no se requiere la presencia de un elipsoide de rotación exacto para que se considere elipsoidal en el sentido de la invención. Otras posibilidades son las secciones en forma de seta o de ancla, que resultan especialmente adecuadas para aneurismas irregulares, por ejemplo, si la pared en una zona del aneurisma está fuertemente abombada en dirección al vaso de suministro. Esto está garantizado por el hecho de que en el caso de una forma de seta o ancla, algunas zonas de la sección discurren en dirección proximal. Cabe aclarar que una sección en forma de seta o de ancla también puede ser asimétrica, por ejemplo, presentar solo en un lado zonas que discurren en la dirección proximal. La sección distal puede estar cortada con láser o trenzada, utilizando preferentemente de 8 a 128 almas o alambres.

En la sección distal puede estar prevista centralmente una zona que sirva para bloquear el aneurisma, es decir, para impedir la salida de medios de oclusión y/o desacoplar la sección distal del flujo sanguíneo. Los elementos previstos para ello se denominan elementos de separación. La zona puede formarse por una parte mediante la incorporación de fibras, hilos, alambres finos, una membrana o elementos de separación similares, pero también puede ser parte integrante del implante en el sentido de que se trata de elementos de separación recortados del tubo de partida y conformados de manera correspondiente o de elementos de separación formados a partir de una malla metálica, como por ejemplo bucles o almas. En el caso de bucles o almas, estos apuntan radialmente hacia el interior del lumen del implante, al contrario de los bucles de la sección distal descritos anteriormente, que apuntan al menos en su mayor parte hacia fuera. Para que los bucles/almas orientados hacia el interior no se obstaculicen mutuamente, puede ser útil realizarlos de forma asimétrica. El número puede variar en función de la estructura del implante.

Los hilos realizados como elementos de separación pueden estar hechos de un material polimérico, por ejemplo una poliamida como el nylon (amida de ácido adipico de polihexametileno). También es posible la fabricación a partir de metal, para lo cual resultan preferibles las aleaciones con memoria de forma, en particular las aleaciones de níquel-titanio, como el nitinol.

Otra posibilidad consiste en prever una membrana como elemento de separación, que es en gran parte o completamente impermeable a la sangre y, por tanto, desconecta de esta manera el aneurisma del flujo sanguíneo. Si se consigue un desacoplamiento casi completo del flujo sanguíneo, puede no ser necesaria la introducción de medios de oclusión en el aneurisma, es decir que, en este caso, el elemento de separación no sirve para retener medios de oclusión. La membrana puede estar fijada a las riostras/los bucles/los arcos y/o sujeta sobre un trenzado de hilos o alambres, pudiendo formar los hilos o alambres, por ejemplo, una estructura, a través de la que o sobre la que está sujeta la membrana. Adicionalmente, son posibles hilos/alambres adicionales que discurran, por ejemplo, en forma de cruz formando una retícula. Sin embargo, los hilos o alambres no son indispensables, siendo posible también la cobertura de la zona central de la sección distal sin hilos /alambres adicionales.

Una ventaja del uso de una membrana como elemento de separación consiste en que esta se pliega estrechamente hacia el lado distal o proximal durante el posicionamiento del implante dentro del catéter, de manera que se pone a disposición un implante con un elemento de separación en gran medida estanco en el estado expandido, que en el estado contraído puede hacerse pasar bien incluso por vasos sanguíneos estrechos. Por lo demás, la estructura del implante permanece prácticamente inalterada en comparación con un implante sin elemento de separación.

Sin embargo, incluso en los casos en que como elemento de separación está prevista una membrana, puede resultar ventajoso introducir adicionalmente medios de oclusión en el aneurisma. Por esta razón, puede resultar útil utilizar una membrana con una o varias cavidades, de manera que a través de la cavidad sea posible introducir medios de oclusión, especialmente espirales. La cavidad debe tener un tamaño tal que se pueda hacer avanzar un catéter a través de la cavidad hasta la zona del aneurisma, siendo introducidos los medios de oclusión a través del catéter. Por otra parte, el cuello del aneurisma debe estar cubierto hasta tal punto que los medios de oclusión no puedan salir del aneurisma de forma incontrolada, y dado el caso, unos hilos/alambres que cubren la zona de la membrana realizan una función de retención adicional. Evidentemente, en este caso, los hilos o alambres deben discurrir solo de forma tan densa que siga siendo posible hacer pasar un catéter e introducir medios de oclusión.

Para introducir medios de oclusión en el aneurisma, la membrana también puede realizarse de manera parcialmente perforable, usándose para la perforación típicamente un microcatéter o un alambre guía. A continuación, por la abertura creada de este modo se hace pasar un microcatéter, a través del cual se insertan los medios de oclusión. La membrana debe estar concebida de tal manera que permanezca parcialmente intacta incluso después de ser perforada, de manera que la membrana siga impidiendo que se vuelvan a salir los medios de oclusión. Por ejemplo, unos hilos o alambres previstos como elementos de separación adicionales, que pueden estar sujetos en forma de una retícula, pueden garantizar que solo un segmento de la membrana forme una abertura durante la perforación, mientras que los segmentos restantes permanecen cubiertos por la membrana, ya que las zonas marginales de la membrana quedan estabilizadas por los hilos/alambres y protegidas contra el desgarro. La membrana prevista como elemento de separación puede ser una sola membrana individual que solo se perfora parcialmente o varias membranas pequeñas.

En lugar de o además de prever una membrana como elemento de separación, puede ser útil prever membranas en el interior de los bucles (de alambre) o arcos de la sección distal. También pueden estar previstas membranas entre las riostras de la sección distal. También pueden estar cubiertas con una membrana secciones distales realizadas en forma de esfera, seta, ancla o elipsoide. Siendo posicionadas delante o dentro de la zona de entrada del aneurisma, las membranas pueden servir, por una parte, para desviar el flujo sanguíneo hacia vasos ramificados, y por otra parte, para suspender el flujo sanguíneo hacia el aneurisma.

La membrana no tiene que estar limitada al elemento de separación y al interior de los bucles/arcos, sino que puede cubrir la sección distal en su totalidad, pudiendo servir las riostras, los bucles o los arcos para la fijación de la membrana. Por ejemplo, pueden estar previstas membranas en los espacios intermedios entre las riostras, los bucles o los arcos.

Incluso si la sección distal está formada total o parcialmente por filamentos que no sean bucles, es posible prever membranas aquí. Por ejemplo, una o varias membranas pueden estar sujetas por riostras que sobresalen radialmente hacia fuera. En este caso, la estructura es similar a la de un paraguas, es decir, al expandirse la sección distal, las riostras que se despliegan sujetan entre sí una membrana continua o varias membranas. Previendo múltiples riostras y un número correspondiente de extremos de riostra, se consigue que el área cubierta por la membrana se haga más grande y más circular y presente intersticios menos grandes.

Para delimitar y reforzar la membrana pueden servir también hilos tensados entre las riostras/los bucles/los arcos individuales, es decir, las membranas quedan delimitadas lateralmente, al menos parcialmente, por uno o varios hilos que unen las riostras/los bucles/los arcos entre sí. La limitación de la respectiva membrana no tiene por qué hacerse en cualquier dirección a través de un hilo; para ello pueden servir también las propias riostras/los bucles/los arcos. Por ejemplo, el borde exterior de la membrana, que frecuentemente está situado también más en el lado distal, puede estar bordeado por hilos, mientras que el borde interior puede estar bordeado por riostras/bucles/arcos. En comparación con una membrana sin delimitación lateral, se consigue sobre todo una protección adicional de la membrana contra daños y fisuras. Los hilos se fabrican preferentemente a partir de una poliamida como el nylon.

La membrana (independientemente de si se usa como elemento de separación o está dispuesta en otras zonas de la sección distal) puede estar hecha de un material polimérico como el politetrafluoroetileno, poliésteres, poliamidas, poliuretanos o poliolefinas. Resultan especialmente preferibles los etanos de policarbonato. En particular, resulta deseable una unión integral de la membrana a hilos o alambres previstos, dado el caso, como elementos de separación adicionales. Esto se puede conseguir mediante un recubrimiento por inmersión o pulverización de los hilos/alambres.

Preferiblemente, la membrana se produce por electrospinning. En este proceso, las fibrillas o fibras se depositan a partir de una solución polimérica sobre un sustrato con la ayuda de una corriente eléctrica. Durante la deposición, las fibrillas se adhieren entre sí para formar un vellón. Por regla general, las fibrillas tienen un diámetro de 100 a 3000 nm. Las membranas obtenidas por electrospinning están realizadas de manera muy uniforme y pueden encerrar una estructura básica de hilos o alambres en su interior. La membrana es tenaz y mecánicamente resistente y puede ser perforada mecánicamente sin que la abertura se convierta en un punto de partida para fisuras más extensas. El grosor de las fibrillas, así como el grado de porosidad, pueden controlarse seleccionando los parámetros del proceso. En relación con la creación de la membrana y los materiales adecuados para la misma, se hace especial referencia al documento WO2008/049386A1, al documento DE2806030 A1 y la bibliografía mencionada en estos.

También resulta ventajoso un implante en el que como elemento de separación se usa una membrana aplicada en el lado interior del implante, estando esta membrana a su vez firmemente unida a otras secciones de membrana exteriores que llenan los bucles o arcos individuales de la sección distal. Una estructura de membrana de este tipo puede crearse mediante electrospinning. En este caso, las secciones de membrana interiores y exteriores están parcialmente unidas; allí donde la sección de membrana interior no presenta ninguna unión a la sección de membrana exterior, se contrae de forma similar a una media de nylon, de manera que resulta una abertura para la introducción de medios de oclusión.

En lugar del electrospinning, la membrana también puede fabricarse mediante un proceso de inmersión.

Una membrana que sirve de elemento de separación no tiene por qué discurrir en un plano ortogonal al eje longitudinal del implante en todo caso (en el estado expandido), sino que también puede tener una orientación en la dirección proximal en el estado expandido. En este caso, la membrana está fijada en su zona marginal en la circunferencia del implante, pero la zona central de la membrana se extiende en dirección proximal. Por lo tanto, resulta una forma de cono o de pirámide, estando orientada la base del cono/de la pirámide ortogonalmente al eje longitudinal, y en la zona marginal, la membrana está unida al implante, mientras que el vértice del cono/de la pirámide está situado más en el lado proximal. Cuando incide sobre la membrana, el flujo sanguíneo se divide de esta manera y se desvía lateralmente, de modo que el flujo sanguíneo hacia el aneurisma se detiene en gran medida.

También en el caso de una forma cónica/piramidal de la membrana prevista como elemento de separación, esta puede presentar una o varias cavidades para que además, después del posicionamiento del implante, puedan introducirse medios de oclusión en el aneurisma a través de la cavidad.

Para mantener de forma permanente la forma cónica/piramidal de la membrana, esta debe fijarse a una estructura de hilos o alambres, que en principio también pueden ser almas recortadas de la estructura que forma el implante, por ejemplo con la ayuda de un láser. Hay que tener cuidado de que los hilos/alambres tengan suficiente rigidez para evitar la reorientación o la inversión de la membrana debido a la presión sanguínea. Si es necesario, hay que insertar hilos o alambres adicionales para ello.

Una posibilidad consiste en crear una retícula a partir de dos hilos individuales relativamente largos, a la que está fijada la membrana, y debido a la longitud de los hilos individuales, la membrana inicialmente no está tensada. Uno o varios hilos pueden estar fijados además a un bucle más proximal del implante, de modo que la retícula y, por tanto,

la membrana se tensen en dirección proximal en cuanto se estire el implante. Evidentemente, no tienen por qué ser solo dos hilos los que formen una retícula, también es posible cualquier otro trenzado de hilos que forme una especie de estructura de andamiaje para imprimir una estructura en la membrana.

En general, es esencial para la invención que la sección distal, dado el caso, con el elemento de separación, cumpla su función, a saber, retener de forma fiable los medios de oclusión, por ejemplo, espirales de oclusión, introducidos en el aneurisma o desviar el flujo sanguíneo de forma que no sean necesarios medios de oclusión adicionales. Estando expandido el implante, el elemento de separación presenta también al menos un componente ortogonal al eje longitudinal del implante.

Si los elementos de separación se realizan mediante la incorporación de fibras, hilos o alambres finos, es conveniente la disposición de ojales en la sección distal, en los que los hilos se anudan en forma de cruz o estrella. Los propios ojales pueden estar hechos de un material de fibra. Los hilos/las fibras se componen, por ejemplo, de un polímero adecuado como una poliamida (nylon) o se trata de fibras metálicas.

Pero como elementos de separación también pueden usarse arcos o bucles (de alambre) cortados de un material tubular y doblados hacia el interior del cuerpo del implante. Para ello, se necesita al menos un arco/bucle. En el caso de dos a cuatro arcos/bucles, estos forman un elemento de separación estable que retiene de forma fiable los medios de oclusión introducidos en un aneurisma.

Cuando el implante se contrae, los bucles se estiran típicamente hacia el lado proximal y entran en contacto con los demás elementos del implante, de manera que el implante pueda moverse fácilmente a través de un catéter. Entre los bucles se pueden dejar aberturas en forma de hendidura, por las que se pueden introducir medios de oclusión en el aneurisma. Pero alternativamente, también es posible proveer de una membrana los bucles y/o las zonas intermedias entre los bucles, para crear un elemento de separación lo más estanco posible. También es posible básicamente el uso de membranas que sigan teniendo una o varias aberturas.

En cuanto a las distintas posibilidades de la configuración de los elementos de separación o de proveer la sección distal de membranas, se remite también al documento WO2014/029835A1, cuyo contenido también será objeto de la descripción de la presente invención.

La sección distal del implante según la invención está realizada especialmente de forma traumática, blanda y elástica. Las paredes de los aneurismas son delicadas y pueden romperse bajo carga, lo que debe evitarse. En consecuencia, la sección distal del implante según la invención debe estar realizada especialmente de forma atraumática. Esto se consigue, por ejemplo, disponiendo bucles o arcos que por donde entren en contacto con la pared del aneurisma se ciñen a esta suavemente. Estos bucles o arcos, al igual que otras zonas del implante, pueden generarse mediante el corte por láser a partir de un tubo, crearse mediante alambres unidos o a partir de un trenzado metálico uniforme. En la sección distal, todos los extremos del alambre deben realizarse de forma atraumática para evitar la perforación de la pared del aneurisma.

Los implantes según la invención presentan generalmente elementos marcadores radiopacos que facilitan la visualización y el posicionamiento en el lugar de implantación. Por ejemplo, un casquillo previsto en la sección de transición puede ser un elemento marcador de este tipo. Además, pueden estar dispuestos elementos marcadores, por ejemplo, en la zona del extremo distal de la sección distal, y estando reunidos los alambres, pueden conformar de forma atraumática los puntos de unión. Dichos elementos marcadores también pueden estar presentes en forma de bobinas de alambre, como manguitos y como secciones de tubo ranuradas que se fijan al implante. Por ejemplo, pueden estar previstas espirales marcadoras que circunden los filamentos que forman los bucles, y generalmente, no la totalidad de los bucles, sino, por ejemplo, solo una mitad está circundada por espirales marcadoras. Para los elementos marcadores, como materiales entran en consideración especialmente el platino y las aleaciones de platino, por ejemplo una aleación de platino e iridio, como se utiliza frecuentemente en el estado de la técnica para fines de marcado y como material para espirales de oclusión. Otros metales radiopacos que pueden utilizarse son el tantalio, el oro y el tungsteno. Lo ideal es que la sección distal y, en particular, los bucles/las riostras/los arcos en la sección distal sean total o parcialmente radiopacos, es decir, que sean visibles mediante rayos x. Otra posibilidad consiste en recubrir o rellenar las almas/los alambres con un material radiopaco.

También es posible introducir sustancias radiopacas en las membranas. Pueden ser partículas radiopacas, tales como habitualmente se emplean como contraste en la tecnología de rayos X. Estas sustancias radiopacas son, por ejemplo, sales de metales pesados como el sulfato de bario o compuestos de yodo. La radiopacidad de la membrana es útil para la introducción y localización del implante y puede utilizarse además o en lugar de elementos marcadores. Otra alternativa consiste en el recubrimiento parcial de oro de zonas del implante, por ejemplo los bucles o determinadas zonas de los bucles.

Dado el caso, una parte del implante puede estar formada por almas o alambres con una sección transversal más fina para aumentar la flexibilidad del implante. La zona se encuentra preferentemente en la sección de fijación y está destinada a acomodar un curso no regular del vaso sanguíneo en la zona de fijación.

El implante puede estar recubierto de una manera conocida de por sí. Como materiales de recubrimiento adecuados entran en consideración especialmente los descritos para los stent, por ejemplo con propiedades antiproliferativas, antiinflamatorias, antitrombogénicas, promotoras del crecimiento y/o preventivas de la adherencia, hemocompatibles.

El dispositivo según la invención puede utilizarse en particular en el ámbito neurovascular, pero también es posible utilizarlo en el ámbito cardiovascular o periférico.

Se describe también un procedimiento para insertar el implante según la invención en el sistema vascular. Esto puede realizarse con la ayuda de un microcatéter habitual; esta técnica está generalmente probada y es ampliamente aplicada. Si el implante mismo no proporciona un sellado suficiente del propio cuello del aneurisma, se introducen medios de oclusión en el aneurisma tras el posicionamiento del implante. Para ello, se guía el extremo distal de un catéter hasta el aneurisma y se introducen los medios de oclusión, especialmente las espirales. Para insertar los medios de oclusión, el catéter puede ser empujado avanzando hasta el aneurisma a través del implante, en particular a través del interior de la sección de fijación, proporcionando la sección de fijación cierto guiado del catéter. A continuación se retira el catéter; el implante impide que los medios de oclusión se salgan del aneurisma. Además de los medios de oclusión convencionales, como las espirales, también pueden insertarse cuerpos conformados de otra manera para ocluir los aneurismas, por ejemplo, cuerpos esféricos trenzados o conformados de otra manera. Independientemente de que se inserten medios de oclusión adicionales en el aneurisma, finalmente se realiza un desprendimiento en el primer o segundo punto de desprendimiento y la ayuda de introducción se retira del sistema vascular con o sin la sección de fijación, mientras que la sección distal y, en su caso, la sección de fijación permanecen en el vaso sanguíneo.

La invención se explica con más detalle a modo de ejemplo mediante las figuras adjuntas. Muestran:

la figura 1 un aneurisma de bifurcación en un esquema de principio;
 la figura 2a un implante según la invención en alzado lateral, con una sección de fijación corta;
 la figura 2b un implante según la invención en alzado lateral, con una sección de fijación larga;
 la figura 3a un implante insertado antes del desprendimiento en el primer punto de desprendimiento;
 la figura 3b el implante de la figura 3a después del desprendimiento en el primer punto de desprendimiento;
 la figura 4a un implante insertado antes del desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento;
 la figura 4b el implante de la figura 4a después del desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento;
 la figura 5a un implante insertado con membrana antes del desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento;
 la figura 5b el implante de la figura 5a después del desprendimiento en el segundo punto de desprendimiento.

La figura 1 muestra un aneurisma de bifurcación con un vaso de suministro Z, dos vasos de salida X e Y, así como el aneurisma A situado en la bifurcación. Las flechas largas representan el flujo sanguíneo que entra en el aneurisma A por el lado de impacto, donde ejerce una presión hacia el exterior bajo la cual el aneurisma se expande (flechas pequeñas).

La figura 2a muestra en alzado lateral un implante 1 según la invención en estado expandido. El implante 1 presenta una sección de fijación 3 y una sección distal 5, estando expandida la sección distal 5 radialmente con respecto a la sección de fijación 3. Durante ello, forma varios bucles que en el interior del aneurisma se ponen en contacto con la pared del mismo.

Entre la sección de fijación 3 y la sección distal 5 está prevista una sección de transición 4 que presenta una sección transversal pequeña. Visto desde el lado proximal (en el dibujo, a la izquierda) hacia el lado distal (en el dibujo, a la derecha), las almas que forman el implante 1 se reúnen estrechamente en la sección de transición 4 partiendo de la sección de fijación 3, y a continuación, se vuelven a ensanchar formando la sección distal 5. La sección de fijación 3 está unida, a través de un primer punto de desprendimiento 6, a una ayuda de introducción 2, generalmente un alambre guía. La sección de transición 4 presenta un segundo punto de desprendimiento 7.

La figura 2b muestra un implante 1 según la invención que corresponde en gran medida al de la figura 2a, pero que presenta una sección de fijación 3 más larga.

En la figura 3a está representado el posicionamiento del implante 1 de la figura 2a en la zona de un aneurisma de bifurcación A. El aneurisma A se encuentra en la zona de la ramificación del vaso sanguíneo Z hacia los vasos sanguíneos X e Y. El implante 1 se posiciona de tal forma que la sección distal 5 llega a situarse en la zona de entrada del aneurisma A, mientras que la sección de fijación 3 asegura la fijación dentro del vaso sanguíneo Z.

En la figura 3b está representada la situación correspondiente después del desprendimiento del implante 1 en el primer punto de desprendimiento 6, es decir, en este caso, la sección distal 5 permanece en el sistema vascular junto con la sección de fijación 3. El segundo punto de desprendimiento 7 permanece intacto.

En la figura 4a está representada una situación correspondiente a la situación de la figura 3a, pero en la que el

médico tratante decide que la sección distal 5 ya está suficientemente fijada por sí sola en el aneurisma A, es decir, que no es necesaria una fijación adicional mediante la sección de fijación 3. En este caso, como se muestra en la figura 4b, la separación tiene lugar en el segundo punto de separación 7. La ayuda de introducción 2 se retira del sistema vascular junto con la sección de fijación 3; el primer punto de desprendimiento 6 permanece intacto.

- 5 Las figuras 5a y 5b corresponden en su totalidad a las figuras 4a y 4b, pero en este caso la sección distal 5 presenta un recubrimiento de una membrana 8. Esto proporciona un bloqueo adicional del flujo sanguíneo hacia el aneurisma A.

REIVINDICACIONES

1. Implante para su uso en la oclusión de aneurismas (A) en vasos sanguíneos en la zona de ramificaciones de los vasos, en particular aneurismas de bifurcación (A), estando el implante (1) presente en un estado expandido, en el que se implanta en el vaso sanguíneo, y en un estado contraído, en el que puede ser movido a través del vaso sanguíneo, presentando el implante (1) una sección de fijación (3) proximal, con la que el implante (1) puede fijarse a una pared vascular del vaso sanguíneo, una sección distal (5) en la que, en el estado expandido, el implante (1) está ensanchado radialmente con respecto a la sección de fijación (3) y que está destinada para el posicionamiento dentro o delante del aneurisma (A), y una sección de transición (4) entre la sección de fijación (3) y la sección distal (5), estando unida la sección de fijación (3) de forma desprendible, a través de un primer punto de desprendimiento (6), a una ayuda de introducción (2), estando formada la sección de fijación (3) del implante (1) por almas o alambres que están unidos entre sí o que se cruzan, **caracterizado porque**, en la sección de transición (4), uno o varios almas o alambres que parten de la sección de fijación (3) o de la sección distal (5) se reúnen centralmente, la sección de transición (4) presenta un segundo punto de desprendimiento (7) individual que hace posible una separación de la sección distal (5) y los mecanismos de desprendimiento para el primer punto de desprendimiento (6) y el segundo punto de desprendimiento (7) difieren uno de otro.
2. Implante según la reivindicación 1, **caracterizado porque** las almas o los alambres en la sección de transición (4) discurren, al menos por zonas, a través de un casquillo.
3. Implante según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el segundo punto de desprendimiento (7) puede ser desprendible de forma electrolítica.
4. Implante según la reivindicación 3, **caracterizado porque** en el lado proximal con respecto al segundo punto de desprendimiento (7), el implante (1) está provisto total o parcialmente de un recubrimiento electroaislante.
5. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** la sección distal (5) presenta una pluralidad de riostras, bucles o arcos que, en el estado expandido, están orientados al menos parcialmente radialmente hacia fuera.
6. Implante según la reivindicación 5, **caracterizado porque** las riostras, los bucles o los arcos forman, en el estado expandido, un ángulo de entre -45° y $+175^{\circ}$, preferentemente entre $+45^{\circ}$ y $+90^{\circ}$, con respecto al eje longitudinal del implante (1), correspondiendo un ángulo positivo a una orientación radialmente hacia fuera y un ángulo negativo a una orientación radialmente hacia dentro de las riostras, los bucles o los arcos.
7. Implante según la reivindicación 5 o 6, **caracterizado porque** los bucles o arcos están provistos de una membrana (8) en su interior, o entre las riostras está sujeta una membrana (8).
8. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque**, en el estado expandido, la sección distal (5) está ensanchada radialmente en forma de esfera, en forma de seta, en forma de ancla o en forma de elipsoide.
9. Implante según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** en la sección distal (5) están dispuestos centralmente uno o varios elementos de separación que, en el estado implantado, cierran al menos parcialmente el cuello del aneurisma (A).
10. Implante según la reivindicación 9, **caracterizado porque** los elementos de separación están formados por fibras, hilos, alambres o membranas (8).
11. Implante según la reivindicación 10, **caracterizado porque**, en el estado expandido, la membrana (8) se extiende en la dirección proximal formando preferentemente una forma cónica o piramidal.
12. Implante según la reivindicación 10 u 11, **caracterizado porque** la membrana (8) presenta una o varias aberturas o en la membrana (8) se pueden crear una o varias aberturas por perforación.

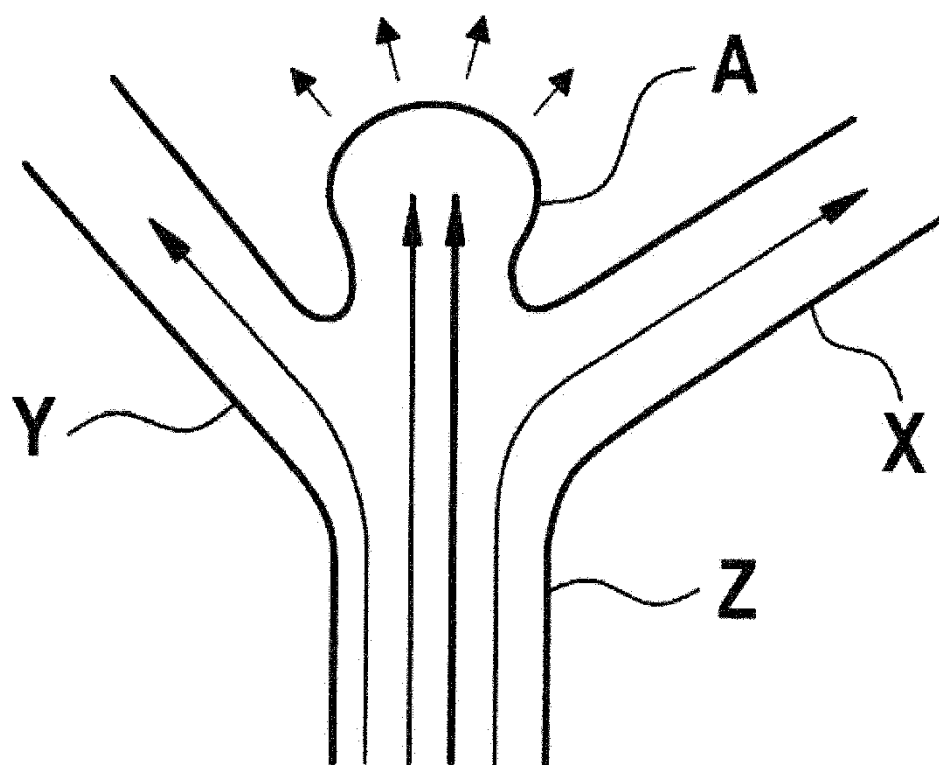


Fig. 1

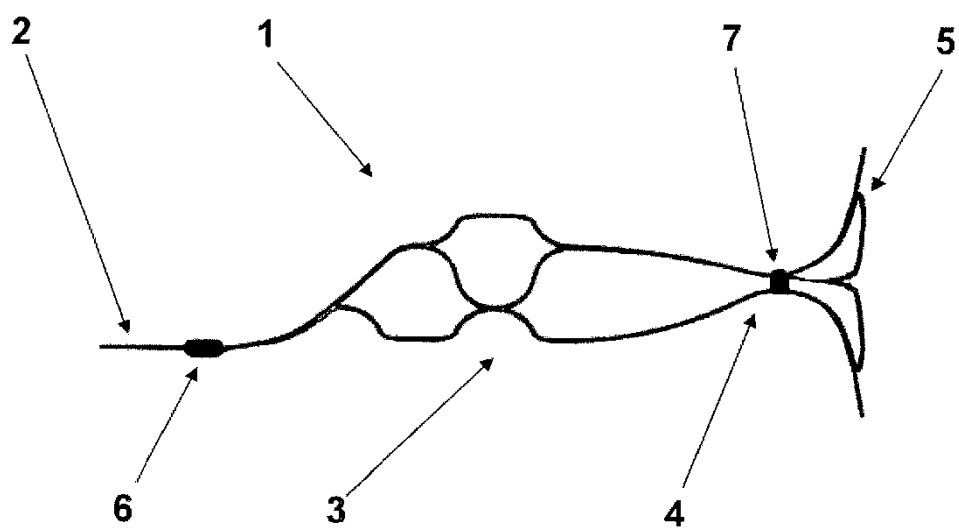


Fig. 2a

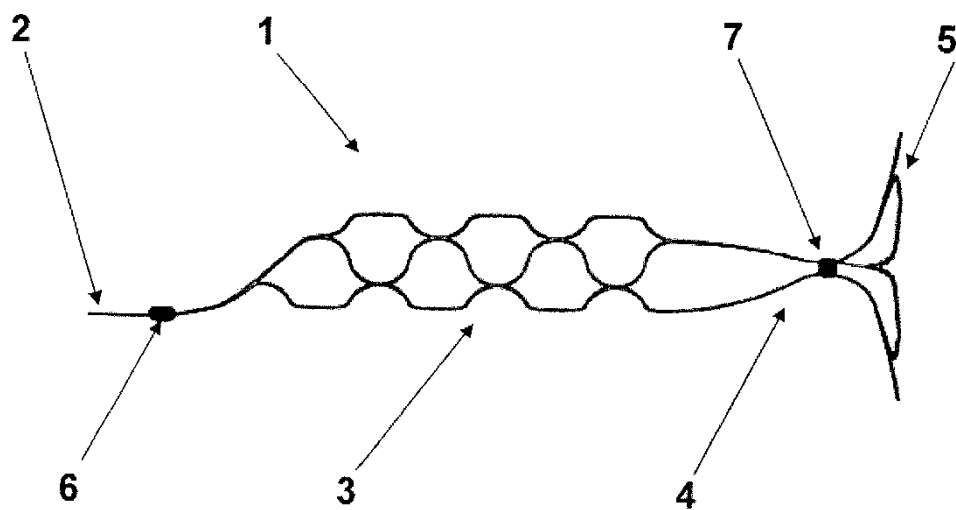


Fig. 2b

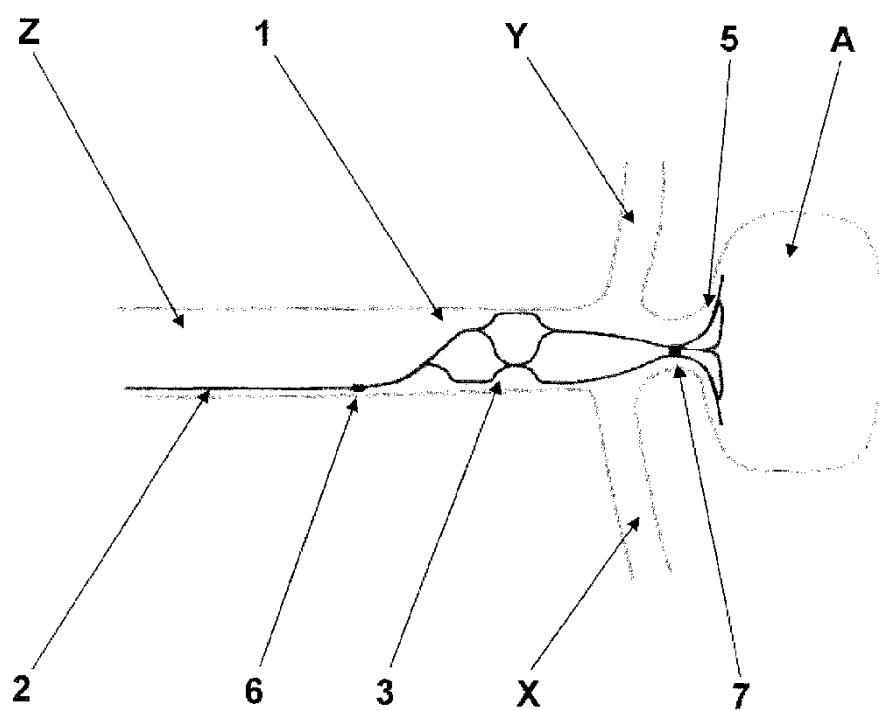


Fig. 3a

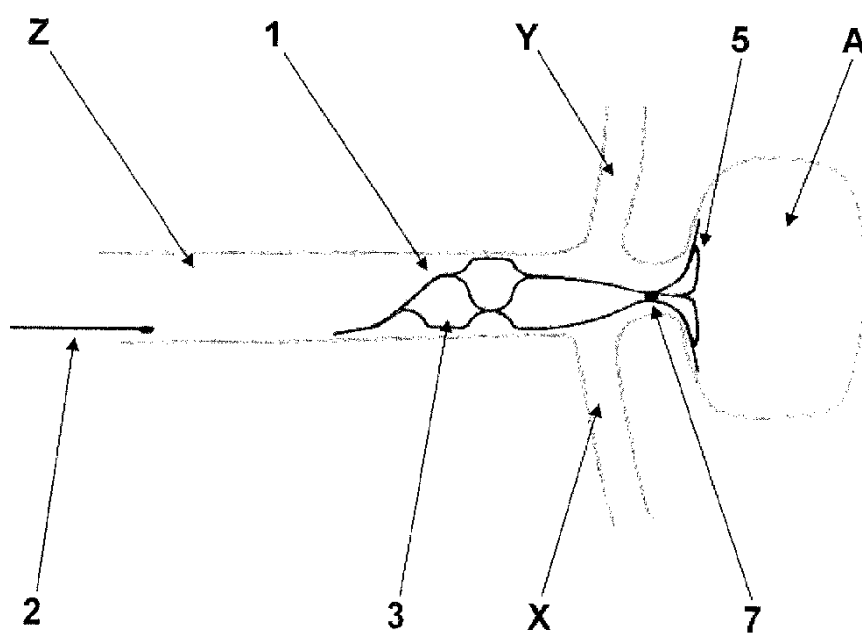


Fig. 3b

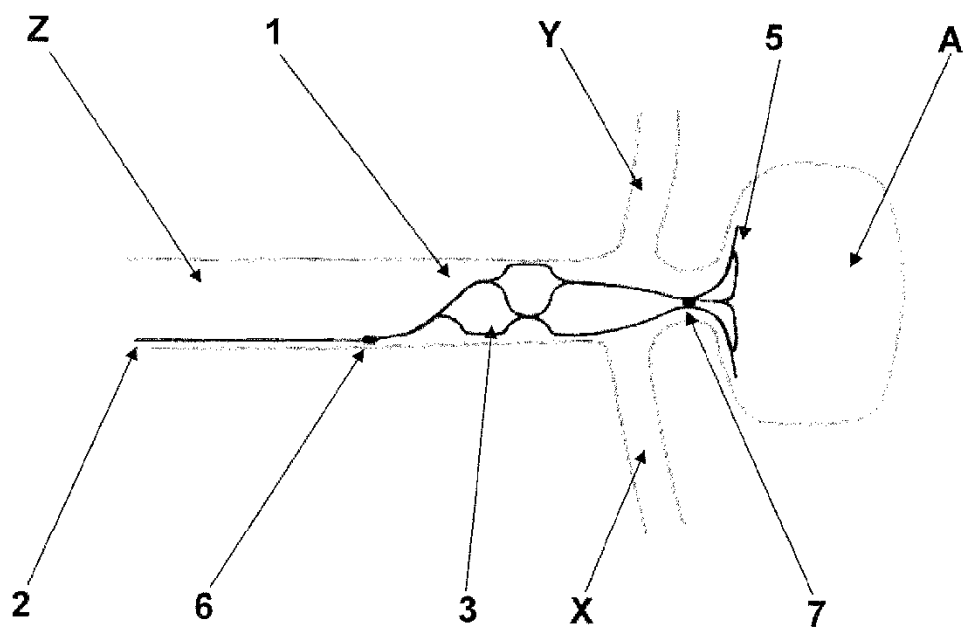


Fig. 4a

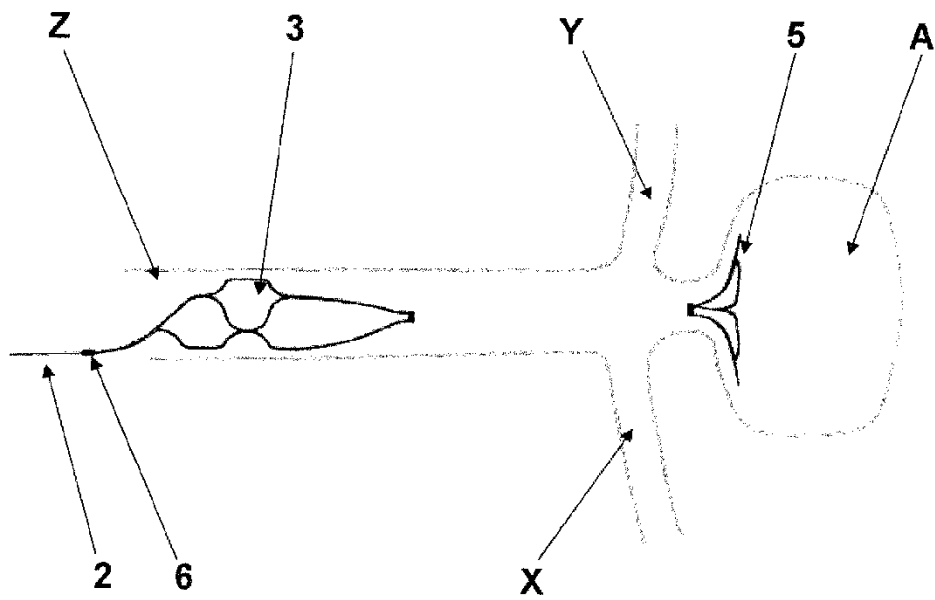


Fig. 4b

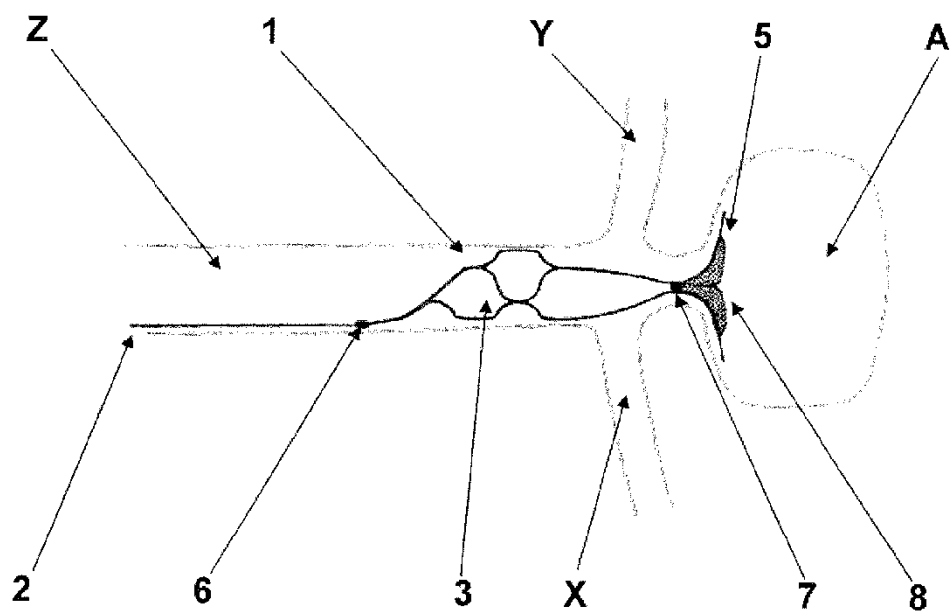


Fig. 5a

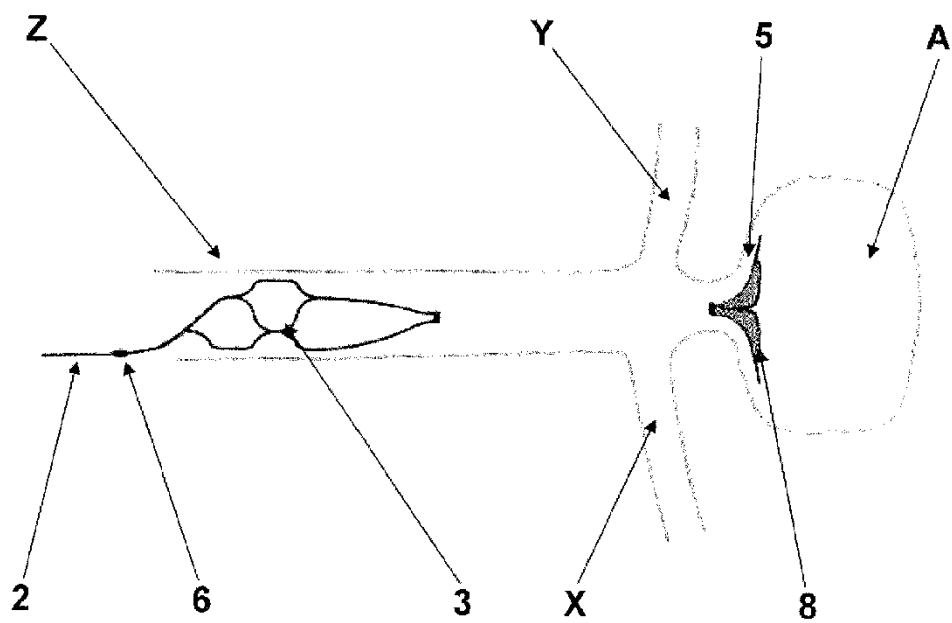


Fig. 5b