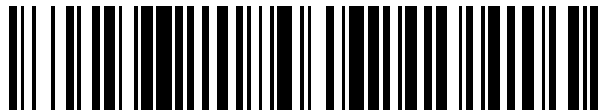


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 881 643**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2018 PCT/EP2018/050698**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2018 WO18130624**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2018 E 18700881 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.04.2021 EP 3568088**

54 Título: **Dispositivo intra-aneurismal**

30 Prioridad:

**11.01.2017 FR 1750227**

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

**30.11.2021**

73 Titular/es:

**CENTRE HOSPITALIER ET UNIVERSITAIRE DE  
MONTPELLIER (33.3%)**

**191 Avenue du Doyen Giraud**

**34295 Montpellier Cedex, FR;**

**UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER (33.3%) y**

**SATT AXLR (33.3%)**

72 Inventor/es:

**COSTALAT, VINCENT**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 881 643 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

Dispositivo intra-aneurismal

La invención se refiere al ámbito de los dispositivos médicos intra-aneurismales. De modo más preciso, la invención se refiere a los dispositivos intra-aneurismales con desviación de flujo.

5 Se denomina « aneurisma » a una dilatación de la pared de una arteria. La dilatación provoca una bolsa aneurismal que comunica con la arteria gracias a una zona estrechada conocida por los médicos con el nombre de « cuello ».

10 La rotura de un aneurisma, o más concretamente de la bolsa aneurismal, puede tener consecuencias graves entre las cuales el fallecimiento. Varios factores son origen de los aneurismas. Cabe señalar que las personas mayores presentan una mayor prevalencia. En el caso de estas personas, el riesgo de rotura es también mayor especialmente en razón de patologías conexas como la hipertensión arterial, la cual se manifiesta en forma de un aumento de la presión arterial.

Se trata por consiguiente de un problema de salud pública que es necesario tratar. Existente varias técnicas de tratamiento.

15 Una de las técnicas es denominada « endovascular », la misma comprende una etapa de tratamientos del aneurisma con la ayuda de un dispositivo intra-aneurismal. Este puede ser también un dispositivo extra-aneurismal, intra-aneurismal o los dos. En este caso, el aneurisma es abordado siguiendo la trayectoria de las arterias. Se introduce un catéter portador (de un dispositivo intra-aneurismal) a través de las arterias y se le dirige bajo control radioscópico. El dispositivo es depositado después en el interior del aneurisma. En particular, el dispositivo es depositado en el interior de una arteria portadora del aneurisma en el caso de un dispositivo extra-aneurismal o en el interior del aneurisma en el caso de un dispositivo intra-aneurismal. Esto permite aislar el aneurisma del flujo sanguíneo de la arteria con el fin de evitar que la bolsa aneurismal se rompa bajo el efecto de la presión sanguínea.

20 Los dispositivos intra-aneurismales son conocidos en el ámbito médico. La solicitud internacional publicada con el número WO 2006/052322 describe un dispositivo intra-aneurismal que tiene por objeto asegurar la implantación de los « coils ». La expresión « coils » es el término inglés que designa una espira pequeña de metal utilizada para permitir la obturación de un vaso. En efecto, numerosos dispositivos intra-aneurismales utilizan coils para rellenar la bolsa aneurismal del aneurisma que haya que tratar con el fin de limitar el aflujo de sangre hacia el aneurisma. Estos coils pueden constituir sin embargo un peligro puesto que los mismos pueden, por inadvertencia, ser situados en el interior de la arteria fuente (dificultando por este hecho la circulación sanguínea), los mismos pueden también desplazarse a lo largo del tiempo desde el aneurisma hacia la arteria fuente (dificultando también la circulación sanguínea). A pesar de que este documento WO 2006/052322 describe un dispositivo destinado a asegurar la inserción de los coils, este dispositivo comprende también numerosos inconvenientes, especialmente en razón de la utilización de los coils, tanto para los pacientes como para los médicos. La utilización de coils es un tratamiento delicado por naturaleza para el médico.

35 En este documento el dispositivo comprende un stent que permite el anclaje del dispositivo en el interior de una arteria fuente, portadora del aneurisma. El stent es un término inglés utilizado habitualmente en el ámbito médico para designar un tubo de sección sensiblemente circular. El anclaje se hace por endotelización del stent sobre la pared interna de la arteria. El dispositivo comprende una cabeza, generalmente en forma de bóveda destinada a alojarse en el interior de la bolsa aneurismal. Entre la bóveda y el stent, el dispositivo comprende una porción intermedia delgada a través de la cual pasa el flujo sanguíneo.

40 Un inconveniente es que este dispositivo no puede tratar cualquier tipo de aneurisma. En efecto, entre los aneurismas algunos son denominados « de cuello ancho ». Un aneurisma de cuello ancho es una situación anatómica difícil que corresponde a una entrada particularmente abierta. Con este tipo de aneurisma, la estabilidad de los tratamientos endovasculares es generalmente deficiente. La bóveda no es estable y corre el riesgo de desplazarse en el interior de la bolsa aneurismal con el paso del tiempo e incluso en el peor de los casos podría provocar complicaciones en el paciente. En efecto, un cuello ancho no proporciona a la bóveda la zona de apoyo (o de contacto) necesaria para que la bóveda se pueda mantener en el interior de la bolsa aneurismal a lo largo plazo. De esta manera este dispositivo no puede tratar eficazmente un aneurisma de cuello ancho por que el mismo no sería estable y podría ser ineficaz o incluso peligroso para el paciente, particularmente a largo plazo.

50 Otro inconveniente de este dispositivo es que el mismo puede necesitar la utilización de coils. Por consiguiente hay que utilizar una herramienta suplementaria para situar los coils en el interior del aneurisma una vez instalado el dispositivo en el paciente. Esto puede alargar el tiempo de colocación e implica más operaciones que hay que realizar para el médico en detrimento de la seguridad del paciente.

Otro inconveniente es que este dispositivo presenta fallos a largo plazo para cualquier tipo de aneurisma. En efecto, su arquitectura no le permite un anclaje estable a largo plazo.

55 Además, este dispositivo comprende una parte intermedia que presenta un carácter trombógeno. Los alambres que permiten la unión entre el stent de anclaje y la media bóveda ocupan un espacio significativo en el centro en el interior

de la arteria portadora del aneurisma. Esta estructura mallada presenta entonces un emplazamiento de elección para una endotelización local y por consiguiente una trombosis en el interior de la arteria portadora.

En el documento US 2012/296362 A1 se ha propuesto un dispositivo intra-aneurismal para el tratamiento de un aneurisma. Sin embargo, este dispositivo utiliza igualmente coils.

5 Un primer objetivo es proponer un dispositivo intra-aneurismal que pueda adaptarse a cualquier tipo de aneurisma y particularmente a los aneurismas cuyo cuello es ancho.

Un segundo objetivo es proponer un dispositivo intra-aneurismal que no requiera adición de material suplementario en el seno del aneurisma (coils).

10 Un tercer objetivo es proponer un dispositivo intra-aneurismal dotado de una gran estabilidad cualquiera que sea la forma del aneurisma.

Un cuarto objetivo es proponer un dispositivo que sea estable cuando el mismo sea utilizado para tratar un aneurisma situado en la proximidad de una bifurcación arterial.

Un quinto objetivo es proponer un dispositivo que tenga un anclaje estable a largo plazo con respecto a los dispositivos existentes.

15 Un sexto objetivo es proponer un dispositivo ergonómico para el médico.

A tal efecto, se propone en primer lugar un dispositivo intra-aneurismal para el tratamiento de un aneurisma, comprendiendo este dispositivo:

- un stent de sección sensiblemente circular de diámetro, siendo el stent apto para y estando destinado a anclar el dispositivo en el interior de una arteria,
- 20 - una cabeza destinada a ser insertada en el aneurisma, siendo la cabeza apta para reducir significativamente un flujo sanguíneo en el interior del aneurisma.
- una porción intermedia situada entre la cabeza y el stent, y que une la cabeza al stent, en el cual la porción intermedia es en forma de elipsoide cuyo extremo distal está unido a la cabeza y un extremo próximo está unido al stent, y en el cual un diámetro transversal de la porción intermedia es superior o sensiblemente superior al diámetro del stent, siendo el diámetro transversal sensiblemente perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo
- 25 y en el cual la porción intermedia y la cabeza están unidas únicamente por un nudo de modo que la cabeza sea móvil con respecto a la porción intermedia.

Este dispositivo se adapta fácilmente a cualquier tipo de aneurisma. El mismo permite de modo muy particular tratar aneurismas de cuello ancho gracias a su porción intermedia en forma de elipsoide y a su diámetro superior al del stent. Esta geometría permite también ventajosamente mejorar la estabilidad de dispositivo intra-aneurismal cualquiera que sea la forma del aneurisma y de modo muy particular de un aneurisma situado en la proximidad de una bifurcación arterial. Además, la parte intermedia conjuntamente con el stent permiten un anclaje estable a largo plazo.

Pueden estar previstas diversas características suplementarias solas o en combinación:

- la cabeza es en forma de bóveda;
- 35 - la cabeza comprende alrededor de su centro, una concavidad orientada hacia la porción intermedia;
- La porción intermedia prolonga el stent de manera continua;
- La cabeza está realizada por medio de al menos un alambre que forma una malla apta para y destinada a desviar en gran parte el flujo sanguíneo.
- la cabeza comprende entre ocho y doscientos alambres y preferentemente entre treintaidós y doscientos alambres;
- 40 - el stent y/o la porción intermedia están realizados por medio de al menos un alambre que forma una malla apta para permitir el paso de un flujo sanguíneo a través de los mismos;
- la forma de una pared exterior de la cabeza situada enfrente de la porción intermedia es sensiblemente la contra huella de una pared superior de la porción intermedia,
- los alambres son de material biocompatible preferentemente nitinol, platino o titanio;
- 45 - al menos un alambre es radio-opaco;
- el dispositivo comprende un anillo anular en un extremo del stent,

- el dispositivo comprende un segundo anillo anular situado entre la cabeza y la porción intermedia;
- el anillo anular y el segundo anillo anular están fabricados en un material radio-opaco;
- los anillos están fijados por engaste.

5 Otras particularidades y ventajas de la invención aparecerán aún en la descripción que sigue en relación con los dibujos anejos, dados a modo de ejemplos no limitativos y en los cuales:

- la figura 1 es una vista en dos dimensiones de un dispositivo de tratamiento según la invención;
- la figura 2 es una vista en dos dimensiones del dispositivo de la figura 1, cuando el dispositivo está instalado en el interior de un aneurisma situado en la proximidad de una bifurcación arterial,
- la figura 3 es una vista en corte de un primer anillo;
- 10 - la figura 4 comprende varias vistas en perspectiva del dispositivo según una variante de realización;
- la figura 5 es una vista en corte de un segundo anillo;
- las figuras 6a, 6b, 6c y 6d representan un primer procedimiento de fabricación del dispositivo,
- las figuras 7a, 7b y 7c representan un segundo procedimiento de fabricación del dispositivo;
- la figura 8 es una vista en perspectiva de la cabeza del dispositivo según una variante de realización;

15 En lo que sigue, un aneurisma de cuello ancho es un aneurisma en el que la relación entre su altura y la anchura del cuello es superior a 1,5. La altura del aneurisma corresponde a la distancia H que separa un punto P1 situado en la parte superior del mismo y un punto P2 situado a la entrada del aneurisma. La anchura del cuello corresponde a la distancia L que separa los bordes laterales de la entrada del aneurisma.

20 En la figura 1 está representado un dispositivo 1 intra-aneurismal. El dispositivo 1 intra-aneurismal está destinado al tratamiento de un aneurisma 2. Este dispositivo 1 está previsto para un tratamiento endovascular. El mismo puede ser utilizado para todos los tipos de aneurismas 2, sean de cuello ancho o no. Este dispositivo 1 puede ser utilizado igualmente para tratar los aneurismas 2 cualquiera que sea la parte del cuerpo afectada.

25 En el modo de realización representado en la figura 1, el dispositivo 1 comprende un stent 3, una porción 4 intermedia y una cabeza 5 que se presenta en la forma de una bóveda. La porción 4 intermedia está situada entre el stent 3 y la cabeza 5.

El stent 3, la porción 4 intermedia y la cabeza 5 se fabrican ventajosamente con la ayuda de al menos un alambre.

El stent 3, la porción 4 intermedia y la cabeza 5 se fabrican ventajosamente con la ayuda de una pluralidad de alambres 6, preferentemente de nitinol. El nitinol presenta propiedades mecánicas interesantes, a saber: la memoria de forma y su elasticidad. Además, el nitinol es biocompatible y presenta un comportamiento mecánico super-elástico.

30 Ventajosamente, al menos un alambre es radio-opaco. Esto permite visualizar el alambre en una pantalla, permitiendo igualmente durante la intervención observar el estado de apertura del dispositivo 1.

Los alambres 6 están dispuestos unos con respecto a otros para formar una malla. El stent 3 se presenta en forma de un tubo de malla flexible.

35 La sección de stent 3 es ventajosamente sensiblemente circular. Cabe señalar sin embargo que las características del stent 3 hacen que el mismo sea flexible. Así, la forma de la sección puede variar según que se aplique o no una fuerza alrededor del stent 3. El stent puede así adaptarse a la forma de la arteria.

En reposo, es decir cuando no se aplica ninguna presión alrededor del dispositivo 1, la sección del stent 3 es por consiguiente ventajosamente circular y presenta un diámetro D1.

40 La porción 4 intermedia se extiende a partir de un extremo 7 superior del stent 3. La porción 4 intermedia presenta ventajosamente una malla idéntica a la del stent 3. La porción 4 intermedia presenta ventajosamente un número de alambres idéntico al del stent 3. Por ejemplo, el stent 3 y la porción 4 intermedia pueden estar formados cada uno por medio de cuatro a treintaidós alambres 6 de nitinol en función del tamaño del implante. El número de alambres 6 puede variar en función del tamaño del implante. Este número de alambres permite obtener una malla ancha lo que permite no bloquear el flujo sanguíneo en el interior de la arteria fuente, la sangre puede así fluir libremente a través de la  
45 porción 4 intermedia y a través del stent 3. Se reduce por consiguiente el riesgo de formación de un coágulo de sangre provocado por un cuerpo extraño (el dispositivo 1).

La cabeza 5 se extiende desde la porción 4 intermedia. La misma presenta una forma de bóveda cóncava, cuya concavidad 9a está orientada hacia el exterior. Una vez instalado el dispositivo 1 en un paciente, la concavidad 9a queda enfrente de la bolsa 8 aneurismal tal como está ilustrado en la figura 2.

5 De la misma manera que el stent 3 y la porción 4 intermedia la malla de la cabeza 5 está realizada con alambres 6 preferentemente de nitinol. Sin embargo, a diferencia del stent 3 y de la porción 4 intermedia, se utiliza un número mayor de alambres 6. Alternativamente se puede utilizar trenzado más fino. En la malla de la cabeza 5 se utilizan entre treintaidós y doscientos alambres. Así la cabeza 5 está mallada según una malla fina, más fina que la del stent 3 y de la porción intermedia 4, lo que permite reducir de modo importante el aflujo de sangre hacia la bolsa 8 aneurismal sin aislarla totalmente de manera estanca de la arteria. De este modo, la bolsa 8 aneurismal ve ralentizar su flujo  
10 sanguíneo y la sangre se estanca progresivamente en el interior de la citada bolsa 8 aneurismal para inducir una trombosis rápida. Esto permite ventajosamente liberarse de la utilización de coils.

En una variante de realización la cabeza 5 comprende entre cuatro y treintaidós alambres a la manera del stent y de la porción intermedia. En esta variante de realización los alambres de la cabeza forman con un eje 19 longitudinal del dispositivo 1 un ángulo inferior al ángulo que forman los alambres del stent y de la porción intermedia. Por ejemplo, los alambres del stent y de la porción intermedia forman un ángulo con el eje 19 longitudinal de aproximadamente 50° y los alambres de la cabeza forman un ángulo con el eje 19 longitudinal de aproximadamente 140°. Esto permite ventajosamente tener el mismo número de alambres cualquiera que se la porción del dispositivo al tiempo que se asegura que la cabeza cumple la función de división del flujo sanguíneo.

La cabeza 5 comprende una concavidad 9 localizada alrededor de un centro 10 de la bóveda, estando orientada la concavidad 9 hacia la porción 4 intermedia. Esta concavidad 9 presenta un interés muy particular que confiere a la cabeza 5 una forma abombada hacia el interior de la bolsa 8 aneurismal de modo que la misma no se extienda o se extienda poco en el interior de una arteria. En efecto, por sus características (malla fina), la cabeza 5 puede perturbar el flujo sanguíneo en el interior de la arteria. La concavidad 9 localizada alrededor de centro 10 de la cabeza 5 permite evitar que esta última perturbe la circulación sanguínea en el interior de la arteria reduciendo el abombamiento intraluminal. En otras palabras, se trata de limitar o evitar la presencia de la cabeza 5 en el interior de la arteria para reducir la sección de la misma. En efecto, una cabeza 5 que se extendiera en el interior de la arteria podría provocar una agregación plaquetaria rápida así como potencialmente la formación de un coágulo de sangre en el interior de la arteria fuente o en la bifurcación arterial.

La porción 4 intermedia es en forma de elipsoide. En la presente solicitud, la expresión « elipsoide » no es idéntica a la definición matemática universal conocida. La expresión « elipsoide » designa una forma de elipse en tres dimensiones. Una elipse tal como se define matemáticamente tiene un contorno cerrado. Por lo tanto, la porción 4 intermedia, aunque recuerda visualmente a una forma elipsoidal, no presenta un contorno cerrado especialmente en la proximidad de un extremo 12 próximo. En efecto, en la proximidad del extremo 12 próximo de la porción 4 intermedia, la misma está abierta sobre el stent 3 de modo que el volumen interior que define la porción intermedia comunica con el volumen interior que define el stent 3. Dicho de otro modo, la porción 4 intermedia se inscribe en la continuidad del stent 3, en prolongación de este último.

En una variante de realización no representada en las figuras, la porción 4 intermedia y el stent 3 está unidos por un nudo.

Un nudo es una zona del dispositivo en la que los alambres están trenzaos, pinzados o sostenidos por un anillo de modo que se reduce significativamente el diámetro del dispositivo en ese lugar.

Un extremo 11 distal de la porción 4 intermedia está unido a la cabeza 5 por medio de un nudo 14 en la proximidad de una unión 13 entre la citada cabeza 5 y la citada porción 4 intermedia. En lo que sigue, la unión entre la porción 4 intermedia y la cabeza 5 se denominará « unión nodal ».

La unión nodal permite ventajosamente a la cabeza 5 ser móvil con respecto a la porción 4 intermedia y globalmente con respecto al resto del stent 3. Esto permite al dispositivo 1 adaptarse a todas las anatomías puesto que así, la cabeza 5 puede encontrarse en un eje diferente de un eje 19 longitudinal del dispositivo 1. Un aneurisma 2 que no se encuentre en el eje de una arteria por la cual pasa el dispositivo 1 puede ser tratada por consiguiente gracias a la movilidad de la cabeza 5 hecha posible por la unión nodal precedentemente descrita.

En un modo de realización preferido representado en las figuras, la porción 4 intermedia presenta una forma elipsoidal que se aproxima a un esferoide. Debe observarse que una esfera es un caso particular de un elipsoide.

Como se explicó anteriormente, en el caso de un aneurisma 2 de cuello ancho, no hay zona de apoyo para estabilizar correctamente la cabeza 5 en el interior de la bolsa 8 aneurismal. La porción 4 intermedia cuya forma es elipsoidal permite ventajosamente resolver conjuntamente con el stent 3 este problema de estabilidad.

Ventajosamente, una pared 15 exterior de la cabeza 5 situada enfrente de la porción 4 intermedia, corresponde sensiblemente a la contrahuella de una pared 16 superior de la porción 4 intermedia. Esto permite un contacto armonioso entre la cabeza 5 y la porción 4 intermedia, cuando eventualmente haya contacto entre estos dos elementos. La expresión « armonioso » designa el hecho de que la pared 15 exterior presenta una forma que permite

a la cabeza 5 reposar sobre la porción 4 intermedia, esta última puede así servir eventualmente de asiento de la cabeza 5.

5 En referencia a la figura 2, el dispositivo 1 está insertado en un aneurisma 2 de cuello ancho. Más concretamente, la cabeza 5 está insertada en la bolsa 8 aneurismal. Cuando la cabeza 5 está desplegada, sus paredes se apoyan sobre las paredes en le bolsa 8 aneurismal lo que confiere al dispositivo 1 sus condiciones de estabilidad inicial. La realización de la estabilidad a largo plazo del dispositivo 1 se describirá posteriormente.

10 Como se puede ver en la figura 2, la porción 4 intermedia se encuentra a nivel de una bifurcación entre una arteria A principal y dos arterias B secundarias. La porción 4 intermedia se apoya sobre las paredes de la arteria A. La porción 4 intermedia se apoya por ejemplo a nivel de dos puntos 17 de apoyo. Igual que con el stent 3, la porción 4 intermedia será sometida al fenómeno de endotelización que podrá fijar la misma a la pared de las arterias. La porción 4 intermedia y el stent 3 aseguran así conjuntamente una estabilidad a largo plazo incrementada con respecto a los dispositivos existentes.

15 Ventajosamente, un diámetro 18 transversal de la porción 4 intermedia es superior a un diámetro D1 del stent 3. El diámetro 18 transversal de la porción 4 intermedia constituye la anchura de la misma según una dirección transversal a un eje 19 longitudinal de dispositivo 1, dicho de otro modo sensiblemente perpendicular al citado eje 19 longitudinal. Esto permite a la porción 4 intermedia tener una mejor estabilidad.

20 En un modo de realización propicio para el tratamiento de un aneurisma cerebral, la cabeza 5 presenta una forma de bóveda cuyo diámetro 20 más ancho está comprendido sensiblemente entre 4 mm y 13 mm. El diámetro D1 del stent 3 está comprendido por ejemplo entre 2,5 mm y 4 mm y su longitud 21 comprendida entre 15 mm y 25 mm. La porción 4 intermedia comprende un diámetro 18 transversal de aproximadamente 4 mm-5 mm. Estos valores son sin embargo variables y dependen principalmente del lugar en que se encuentra el aneurisma que haya que tratar. En efecto, un aneurisma situado en el cerebro no tendrá las mismas dimensiones que un aneurisma situado en otra parte del cuerpo.

25 El dispositivo 1 comprende un sistema de desprendimiento electrolítico que permite desprender el dispositivo 1 una vez colocado en el interior del aneurisma. En el modo de realización representado en las figuras, el sistema de desprendimiento se sitúa en un extremo 22 del stent 3.

30 El dispositivo 1 comprende un anillo 30 anular visible en vista de corte en la figura 3 y en perspectiva en la figura 4. El anillo 30 anular está situado en el stent. En particular el anillo 30 anular se sitúa en un extremo del stent 3. El anillo 30 anular es fabricado en un material radio opaco, tal como por ejemplo el titanio o el plutonio. El anillo 30 anular permite reagrupar el conjunto de los alambres que construyen el dispositivo con el fin de restaurar el conjunto de los citados alambres si es necesario, por ejemplo para volver a situar el dispositivo 1.

35 El anillo 30 se presenta en forma de un cuerpo anular que comprende un borde 32 redondeado. El borde redondeado está situado en la proximidad del extremo del stent 3. El borde 32 redondeado permite facilitar el repliegue del dispositivo por medio de un catéter 33 de forma cilíndrica. Con el fin de plegar el dispositivo 1, bordes del catéter hacen tope con el borde 32 redondeado del anillo 30 anular, el cual se inserta progresivamente en el catéter. Esto permite plegar más fácilmente el dispositivo 1 para volverle a colocar, reemplazarle o retirarle en tanto que el fenómeno de endotelización no lo impida.

40 Ventajosamente, un diámetro D2 exterior del anillo 30 anular está comprendido entre 150  $\mu$ m y 250  $\mu$ m y preferentemente es de aproximadamente 200  $\mu$ m. Este valor permite ventajosamente facilitar la manipulación del dispositivo 1 en el interior de un catéter de 0,5 mm de diámetro. En cualquier caso, el diámetro del anillo es estrictamente inferior al diámetro del catéter de manipulación.

45 En un variante de realización, el dispositivo 1 comprende un segundo anillo 31 anular idéntico al anillo 30. El segundo anillo 31 se sitúa entre la cabeza 5 y la porción 4 intermedia. El segundo anillo 31 anular sirve por una parte de marcador para ayudar al cirujano a situar el dispositivo dentro del aneurisma y por otra permite una mejor fijación en la proximidad del nudo. Como marcador, permite al cirujano situar con precisión el dispositivo por que el segundo anillo anular está dispuesto en la proximidad del cuello del aneurisma. El segundo anillo 31 anular se superpone con el nudo, al tiempo que se conserva una cabeza 5 perfectamente móvil con respecto a la porción 4 intermedia.

El segundo anillo 31 permite situar con precisión la cabeza dentro del aneurisma, siendo este anillo fácilmente identificable por el médico. En efecto, el segundo anillo 31 indica al médico la frontera entre la cabeza 5 y la porción 4 intermedia.

50 Con el fin de evitar que los anillos 30, 31 se desplacen con respecto al dispositivo, los mismos son solidarios del citado dispositivo 1. Los anillos 30, 31 están fijados al dispositivo 1 por engaste. El engaste es un procedimiento mecánico en el cual aquéllos son deformados plásticamente para solidarizarlos al dispositivo 1.

55 El dispositivo 1 anteriormente descrito presenta varias ventajas. Así, una primera ventaja de este dispositivo es que el mismo puede adaptarse a cualquier tipo de aneurisma y particularmente a los aneurismas cuyo cuello es ancho. Una segunda ventaja es que el mismo puede tratar aneurismas sin adición de material suplementario (coils). Una tercera ventaja es que el dispositivo es estable cualquiera que sea la forma del aneurisma y más particularmente cuando el

cuello del aneurisma es ancho. Una cuarta ventaja es que el dispositivo es también particularmente estable cuando es utilizado para tratar un aneurisma en la proximidad de una bifurcación arterial. Una quinta ventaja del dispositivo es su anclaje estable y eficaz a largo plazo. Una sexta ventaja es que el dispositivo es ergonómico para el médico. En particular, el dispositivo está diseñado de manera que sea facilitado por un micro catéter de pequeño diámetro exterior que permita un acceso más fácil a los aneurismas más alejados y que no necesite ninguna adición de material suplementario. El tiempo de colocación se encuentra así reducido. Finalmente, los marcadores radio-opacos (alambres y/o anillo) permiten una visualización en tiempo real del posicionamiento correcto del dispositivo.

En lo que sigue, se describen varios procedimientos de fabricación del dispositivo 1.

Según un primer procedimiento de fabricación del dispositivo ilustrado en las figuras 6a, 6b, 6c y 6d, el mismo comprende una primera etapa 61 en la cual un primer stent 65 que tiene una primera malla se inserta en parte en un segundo stent 66 que tiene una segunda malla más fina que la primera malla, de modo que se forme una porción 67 de malla ancha cuya malla es aquella del primer stent 65 y una porción 68 de malla fina cuya malla es la superposición del primero y segundo stent 65, 66. En una segunda etapa 62, se forma un nudo 14 en la porción 68 de malla fina. El nudo 14 está situado de modo que a una y otra parte del nudo, haya una zona fina 69, 70. El nudo 14 es una separación entre la porción intermedia 4 y la cabeza 5. En una tercera etapa 63, el segundo stent 68 que se sitúa en la porción intermedia 4 y que constituye con el primer stent 67 la zona fina 69, es plegado según las flechas A" en dirección a la cabeza 5 de modo que solo quede en la porción intermedia 4 el primer stent 65. De esta manera, la malla de la porción 4 intermedia es aquella del primer stent 65. La malla de la cabeza 5 comprende tres capas, a saber una primera capa del primer stent 65, una segunda capa del segundo stent 66 y una tercera capa del segundo stent 66 que corresponde a la porción plegada en la tercera etapa 63. En una cuarta etapa 64, se inserta en el primer stent 65 un vástago B" de conformado que comprende un extremo en forma de elipsoide para formar la porción 4 intermedia hasta que haga tope con el nudo 14 y se inserta en el segundo stent 68 un elemento C de conformado cuyo contorno es una contrahuella de una bóveda hasta que haga tope con el nudo 14. Todos estos elementos son insertados en un molde D cuya cavidad de moldeo define una porción tubular y una porción elipsoidal así como una porción en forma de bóveda. En una quinta etapa, se calienta el molde con el fin de fijar térmicamente el dispositivo final.

Según un segundo procedimiento de fabricación del dispositivo ilustrado en las figuras 7a, 7b y 7c, el mismo comprende una primera etapa en la cual se inserta en un stent 74 un primer vástago B' que comprende un extremo en forma de elipsoide. El stent 74 comprende una parte 75 de malla ancha y una parte 75 de malla fina. El primer vástago B' se inserta hasta que el extremo sea adyacente a la porción 75 de malla fina. En una segunda etapa 73, se inserta un elemento de conformado en forma de bóveda en la parte 75 de malla fina del stent. En esta etapa el stent 74 y los elementos A' y C' se insertan en un molde D'. El conjunto es calentado después en el molde D' para fijar térmicamente el dispositivo final. El nudo 14 es fabricado en el molde D' por fijación térmica gracias a la forma particular del molde que permite un estrechamiento localizado del diámetro del dispositivo.

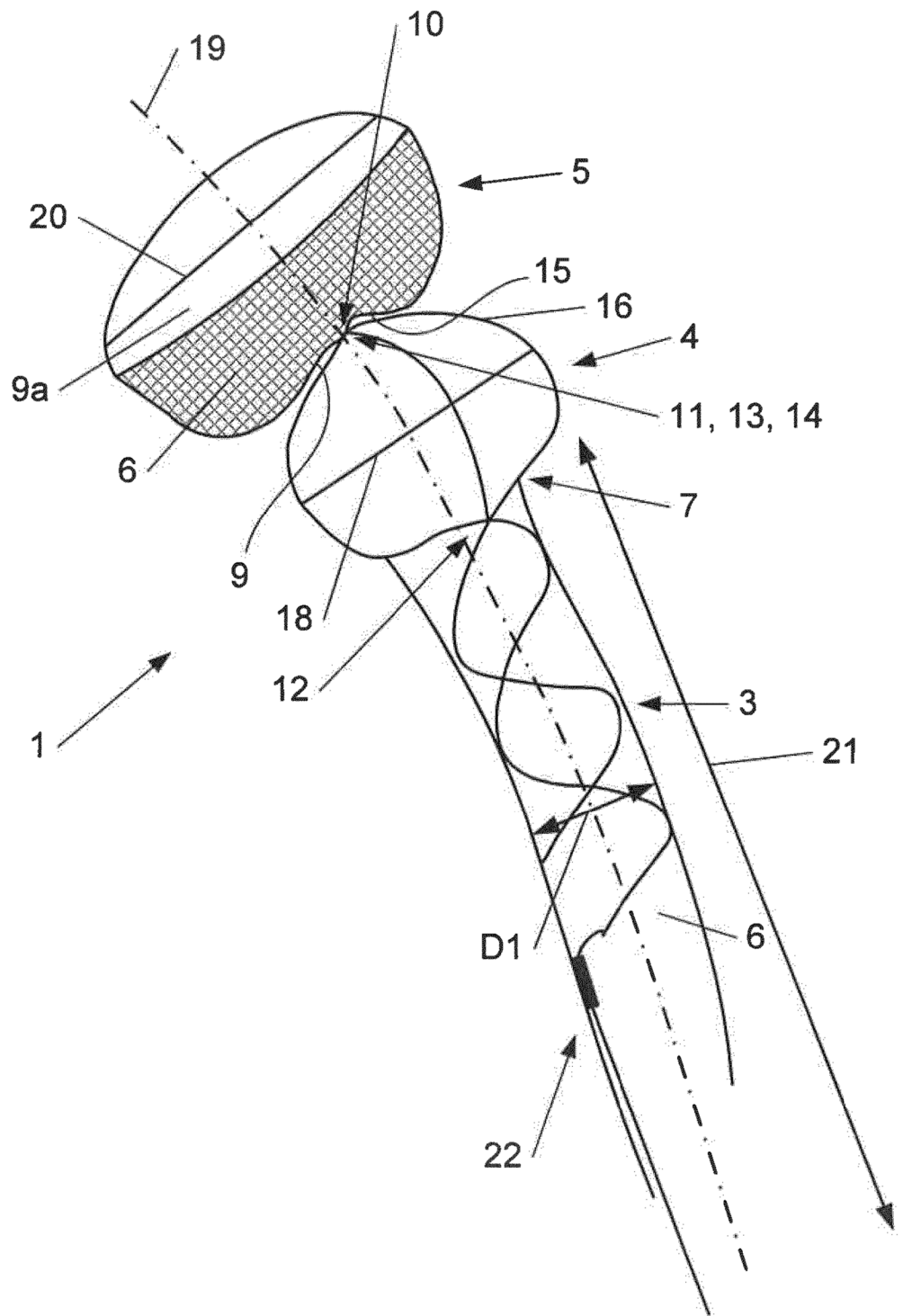
Con el fin de optimizar la desviación del flujo sanguíneo, la bóveda puede presentar una geometría compleja. La figura 8 presenta una geometría de la bóveda que permite « romper » el flujo sanguíneo. La densidad de la malla de la cabeza que recuerda a una flor permite ventajosamente una desviación eficaz del flujo sanguíneo. La forma de flor se obtiene plegando la porción 69 varias veces hacia el interior de la cabeza 5.

Con el fin de responder a una necesidad industrial, los moldes utilizados para los primero y segundo procedimientos pueden presentarse en forma de un manguito de sección variable en el cual se pueden fabricar simultáneamente varios dispositivos.

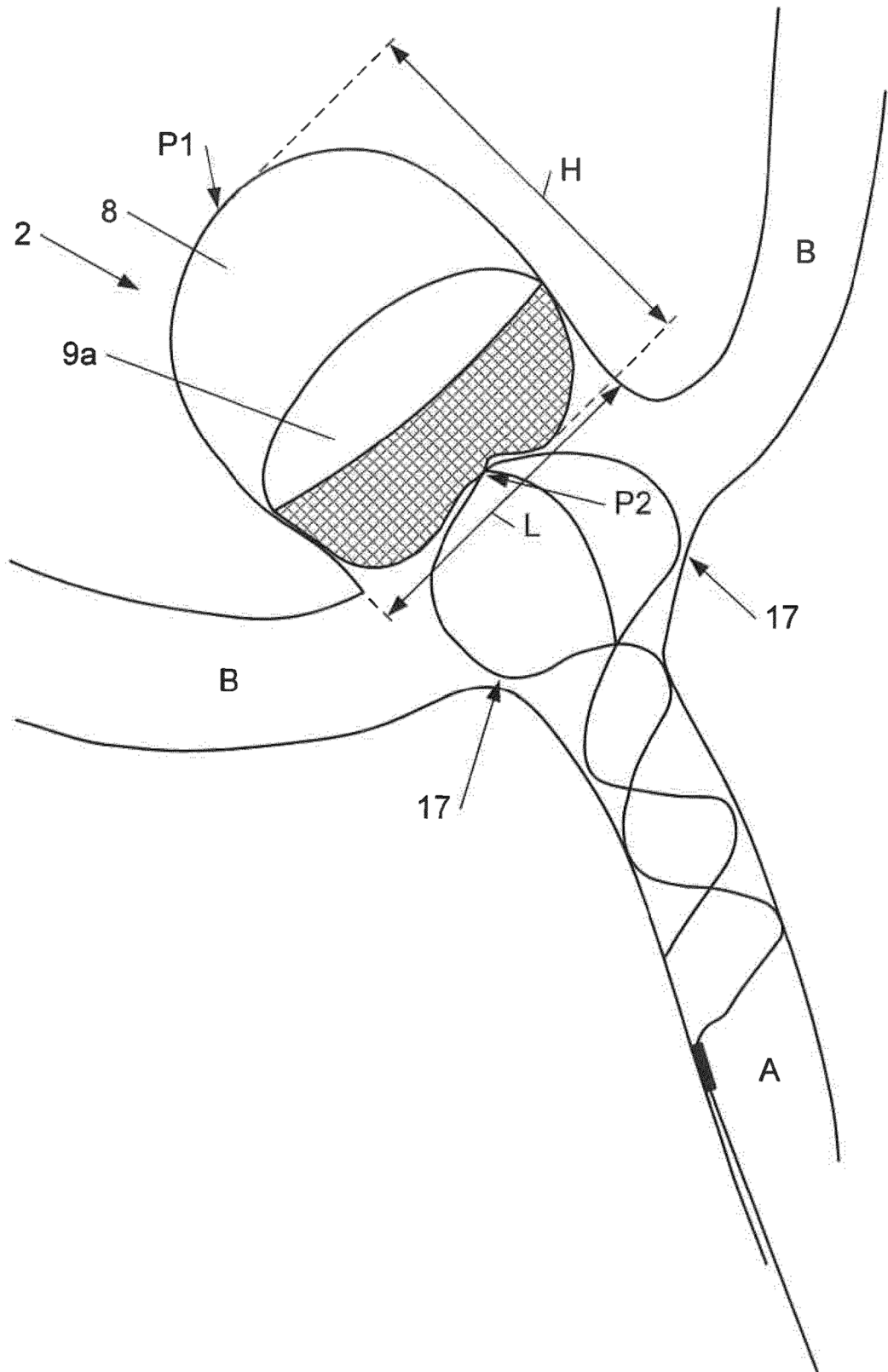
Naturalmente, para satisfacer necesidades específicas, una persona competente en el ámbito de la invención podrá aplicar modificaciones en la descripción precedente.

**REIVINDICACIONES**

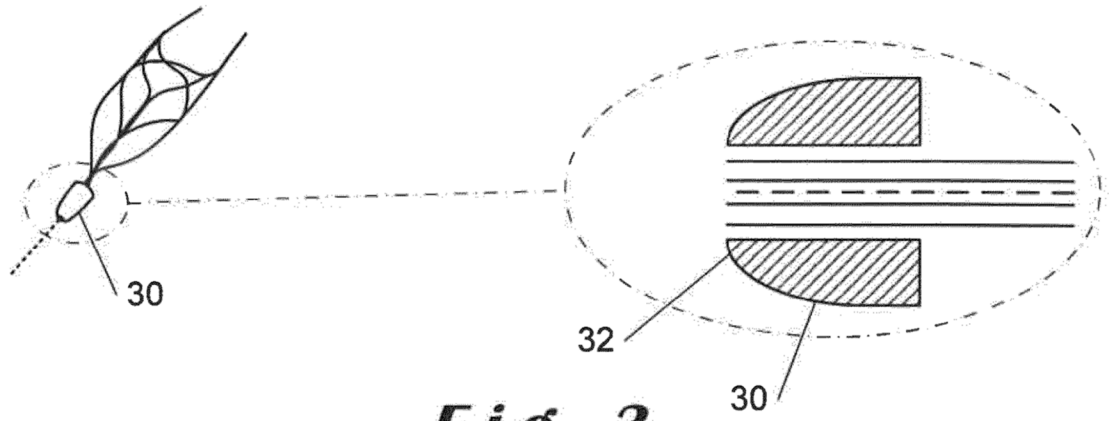
1. Dispositivo (1) intra-aneurismal para el tratamiento de un aneurisma (2), comprendiendo este dispositivo (1):
- un stent (3) de sección sensiblemente circular de diámetro (D1), siendo el stent (3) apto para, y estando destinado a, anclar el dispositivo (1) en el interior de una arteria,
- 5
- una cabeza (5) definida para ser insertada en el aneurisma (2), siendo la cabeza (5) apta para reducir significativamente un flujo sanguíneo en el interior del aneurisma (2).
  - una porción (4) intermedia situada entre la cabeza (5) y el stent (3), y que une la cabeza (5) al stent (3), siendo la porción (4) intermedia en forma de elipsoide cuyo extremo (11) distal está unido a la cabeza (5) y un extremo (12) próximo está unido al stent (3), siendo un diámetro (18) transversal de la porción (4) intermedia superior o
- 10
- sensiblemente superior al diámetro (D1) del stent (3), siendo el diámetro (18) transversal sensiblemente perpendicular a un eje (19) longitudinal del dispositivo (1), caracterizado por que la porción (4) intermedia y la cabeza (5) está unidas únicamente por un nudo (14) de modo que la cabeza (5) sea móvil con respecto a la porción (4) intermedia.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1 en el cual la cabeza (5) es en forma de bóveda.
- 15
3. Dispositivo (1) según la reivindicación 2 en el cual la cabeza (5) comprende alrededor de su centro (10) una concavidad (9) orientada hacia la porción (4) intermedia.
4. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes en el cual la porción (4) intermedia prolonga el stent (3) de manera continua.
- 20
5. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes en el cual la cabeza (5) está realizada por medio de al menos un alambre (6) que forma una malla apta y destinada para desviar en gran parte el flujo sanguíneo.
6. Dispositivo (1) según la reivindicación 5 en el cual la cabeza (5) comprende entre ocho y doscientos alambres y preferentemente entre treintaidós y doscientos alambres
- 25
7. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes en el cual el stent (3) y/o la porción (4) intermedia están realizados por medio de al menos un alambre (6) que forma una malla apta para permitir el paso de un flujo sanguíneo a través de los mismos.
8. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones precedentes en el cual la forma de una pared (15) exterior de la cabeza situada enfrente de la porción (4) intermedia es sensiblemente la contrahuella de una pared (16) superior de la porción (4) intermedia.
- 30
9. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7 en el cual los alambres (6) son de material biocompatible preferentemente nitinol, platino o titanio.
10. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 5 a 7 y 9 en el cual al menos un alambre (6) es radio-opaco.
11. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el mismo comprende un anillo (30) anular situado en un extremo del stent (3).
- 35
12. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el mismo comprende un segundo anillo (31) anular situado entre la cabeza (5) y la porción (4) intermedia.
13. Dispositivo (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 11 y 12 en el cual el anillo (30) anular y el segundo anillo (31) anular están fabricados en un material radio-opaco.
14. Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 11 a 13 en el cual los anillos (30, 31) están fijados por engaste.



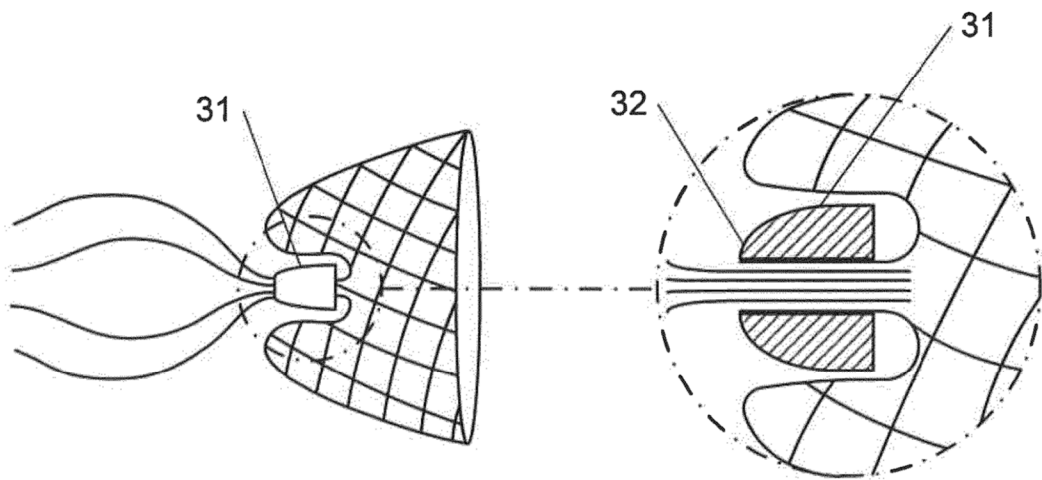
**Fig. 1**



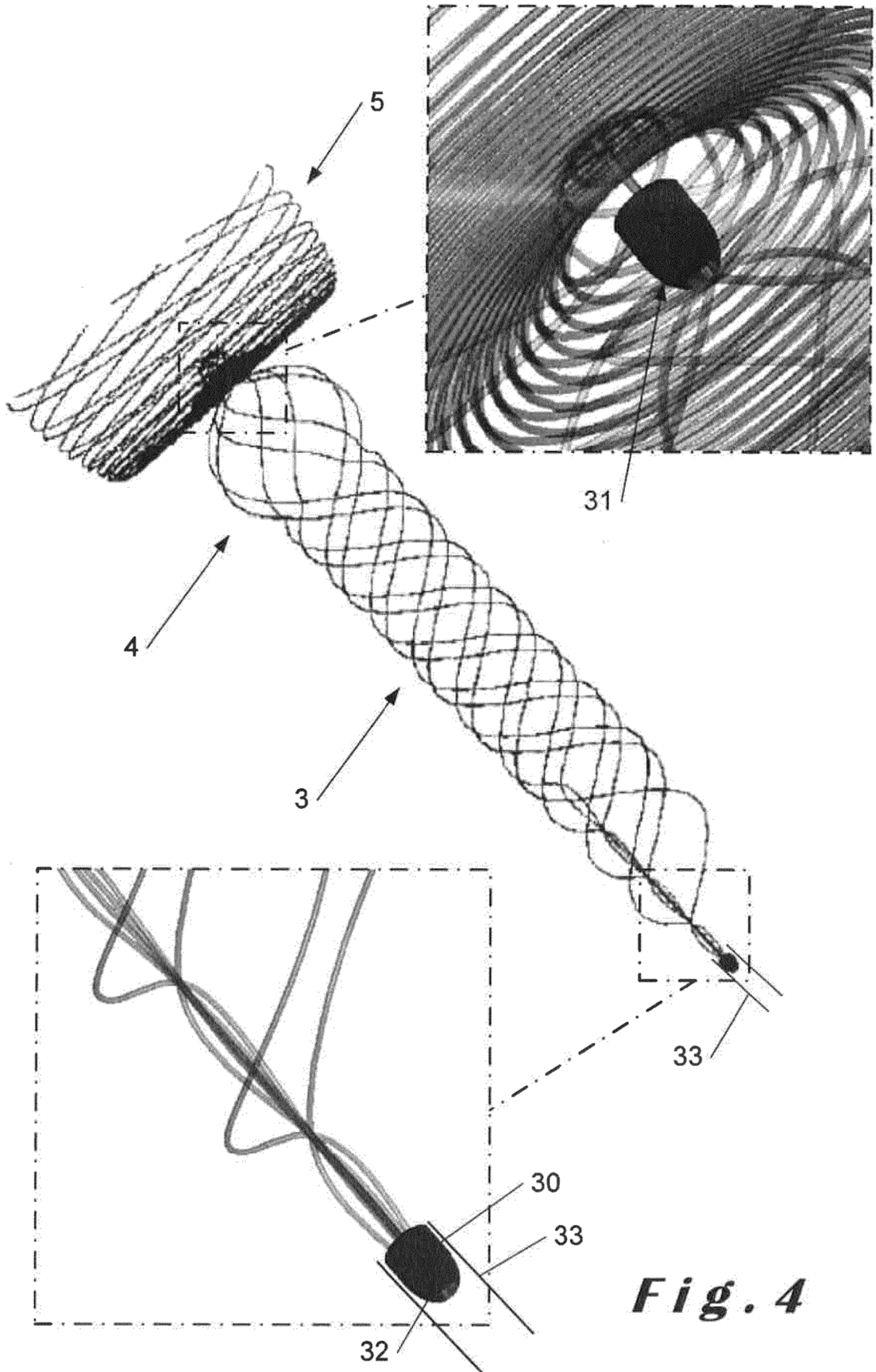
**Fig. 2**



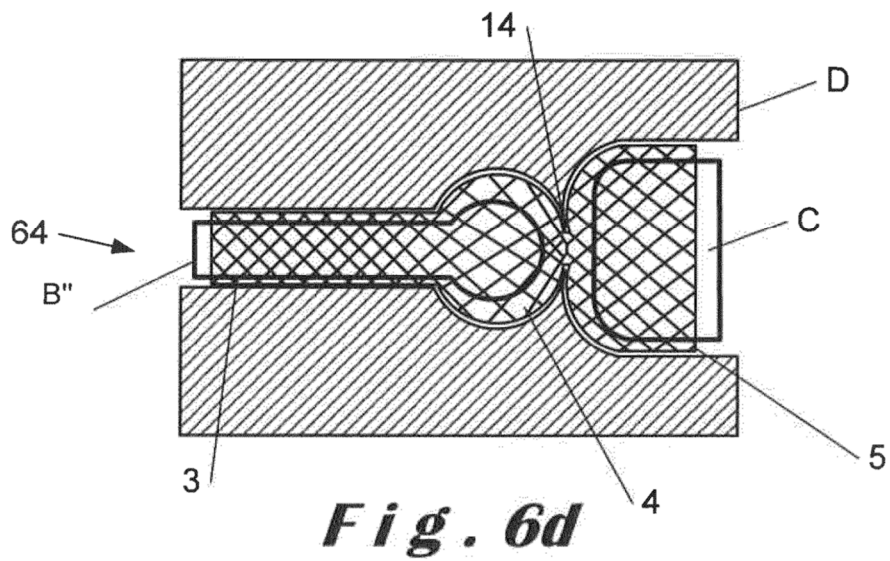
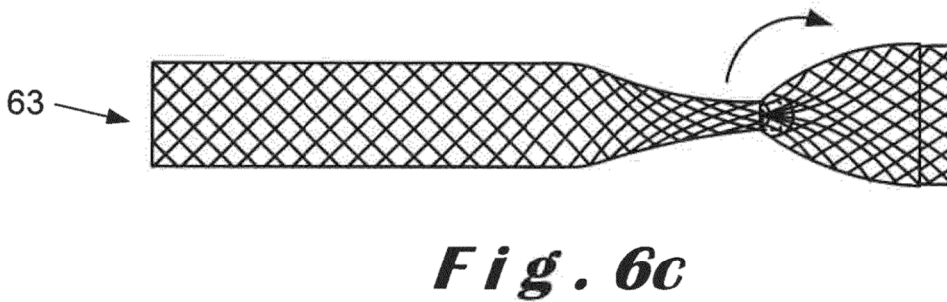
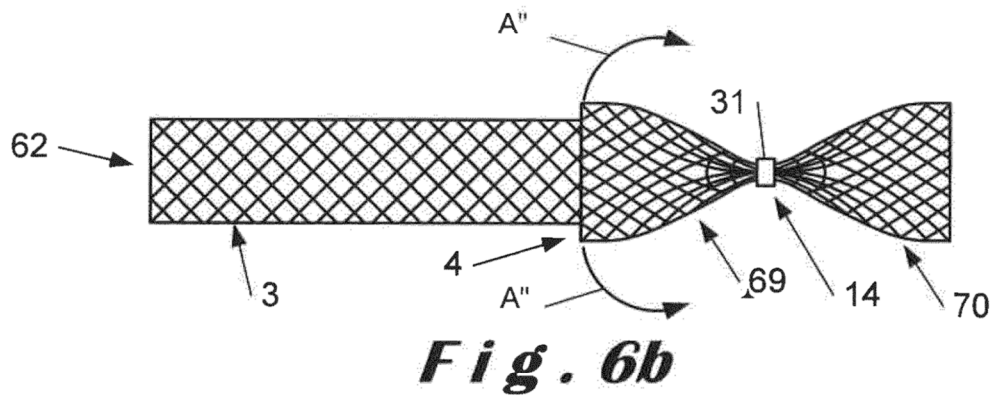
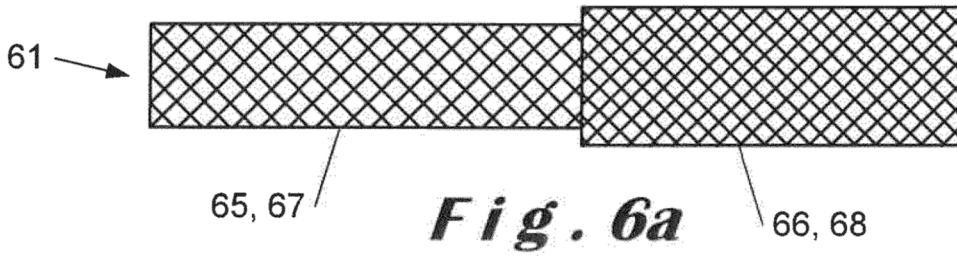
**Fig. 3**

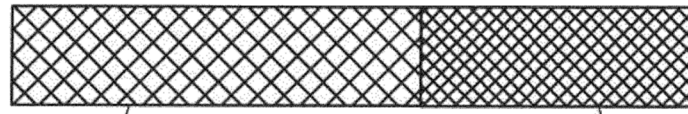


**Fig. 5**

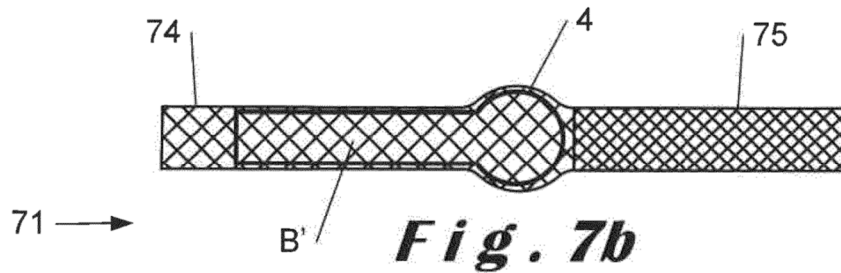


**Fig. 4**

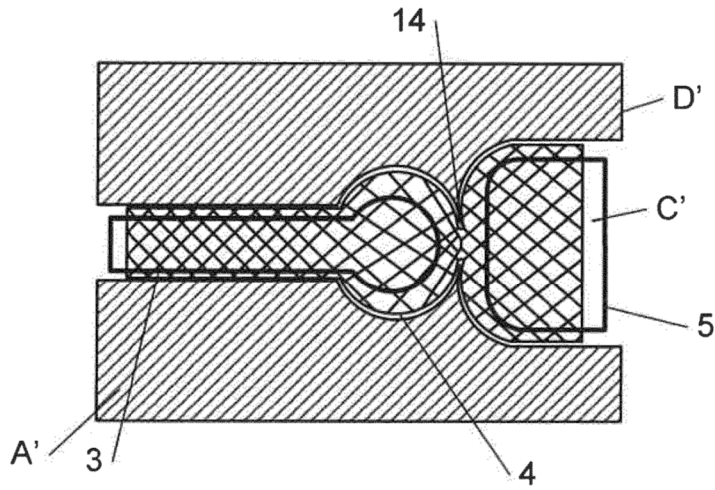




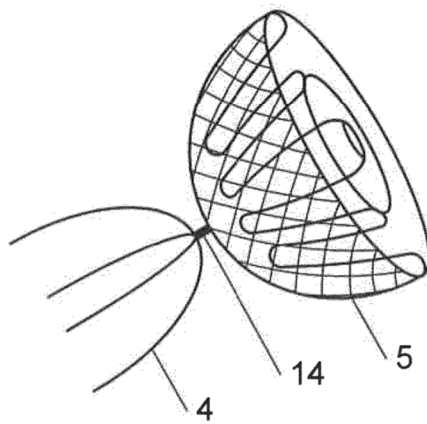
**Fig. 7a**



**Fig. 7b**



**Fig. 7c**



**Fig. 8**