

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 210**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012** **PCT/US2012/059133**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013** **WO13052920**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012** **E 12783436 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020** **EP 2763602**

54 Título: **Sistemas y dispositivos para envolver una abertura anatómica**

30 Prioridad:

**05.10.2011 US 201161543785 P**

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

**03.03.2021**

73 Titular/es:

**PULSAR VASCULAR, INC. (100.0%)  
4030 Moorpark Avenue Suite 110  
San Jose, California 95117, US**

72 Inventor/es:

**BACHMAN, ANTHONY;  
ROUE, CHAD;  
JENSEN, MARC;  
WALSH, MIKE;  
CAMERON, SCOTT;  
GENDREAU, MICHAEL y  
ABRAMS, ROBERT, M.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 809 210 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

Sistemas y dispositivos para envolver una abertura anatómica

## 5 CAMPO TÉCNICO

**[0001]** La tecnología del presente documento está relacionada con los dispositivos terapéuticos implantables que se usan para la colocación endovascular de diversos dispositivos en un lugar deseado, como una abertura en el cuello de un aneurisma.

10

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

**[0002]** Muchos de los métodos o enfoques quirúrgicos de los que disponemos actualmente para cerrar las aberturas y arreglar los defectos de los tejidos y conductos anatómicos (por ejemplo, los vasos sanguíneos), los defectos septales y otros tipos de defectos e irregularidades anatómicas son altamente invasivos. Por ejemplo, los métodos quirúrgicos que se usan para cortar o recortar aneurismas cerebrales requieren abrir el cráneo, cortar o extirpar el tejido cerebral suprayacente, recortar y reparar el aneurisma desde el exterior del vaso sanguíneo y, por último, volver a unir el tejido y cerrar el cráneo. Las técnicas quirúrgicas para arreglar o reparar los defectos septales también son altamente invasivas. Los riesgos relacionados con la anestesia, el sangrado y las infecciones asociadas con este tipo de procedimientos son elevados, de manera que el tejido que se ve afectado durante el procedimiento puede sobrevivir -o no- y seguir funcionando -o no-.

**[0003]** Se han desarrollado técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas para colocar dispositivos oclusivos en o a lo largo de una abertura o cavidad corporal, por ejemplo en el sistema vascular, la columna vertebral, las trompas de Falopio, los conductos biliares, las vías bronquiales y otras vías aéreas, y similares. Generalmente, se guía un dispositivo implantable a lo largo de un catéter de liberación o catéter de colocación -y a través de una abertura distal del catéter- utilizando un empujador o un cable o alambre de colocación para desplegar el dispositivo en el punto o lugar deseado -punto o lugar de destino- del sistema vascular. Una vez que el dispositivo oclusivo se ha desplegado en el punto de destino, se separa del mecanismo empujador sin alterar la colocación del dispositivo oclusivo y sin dañar las estructuras circundantes.

**[0004]** Las técnicas mínimamente invasivas también resultan muy recomendables para tratar aneurismas. Generalmente, el objetivo terapéutico de la técnica mínimamente invasiva es evitar que el material que se forma o acumula en la cavidad pase al torrente sanguíneo y evitar que la sangre penetre en el aneurisma y se acumule en él. A menudo, esto se consigue introduciendo diversos materiales y dispositivos en el aneurisma. Existe un tipo de agentes embólicos que incluye las suspensiones o fluidos inyectables, como el colágeno microfibrilar, diversas cuentas o esferas poliméricas y la espuma de alcohol de polivinilo. Los agentes poliméricos también pueden ser reticulados o entrelazados para que extiendan su estabilidad al sitio o lugar vascular. Normalmente, estos agentes de depositan en el punto o lugar de destino del sistema vascular usando un catéter para formar una masa sólida de relleno de espacio. Si bien algunos de estos agentes proporcionan una excelente oclusión a corto plazo, se cree que muchos de ellos permiten la recanalización vascular porque son absorbidos por la sangre. Para provocar la oclusión de aneurismas también se han propuesto y se han utilizado otros materiales como pelo de cerdo y suspensiones de partículas metálicas. Las resinas poliméricas, como los cianoacrilatos, también se usan como materiales inyectables vasoocclusivos. Normalmente, estas resinas se mezclan con un material de contraste radiopaco o se vuelven radiopacas mediante la adición de polvo de tántalo. La colocación precisa y oportuna de estas mezclas es crucial y muy complicada, pues resulta muy difícil o imposible controlarlas una vez que se han depositado en el torrente sanguíneo.

**[0005]** Las estructuras metálicas vasoocclusivas e implantables también son muy conocidas y se usan habitualmente. Muchos dispositivos vasoocclusivos convencionales tienen bobinas helicoidales que están hechas a partir de un material con memoria de forma o un metal noble que da a la bobina la configuración deseada tras salir por el extremo distal de un catéter de liberación. La función de la bobina consiste en rellenar el espacio formado por un defecto anatómico y facilitar la formación de un émbolo con el tejido aliado o tejido afín asociado. Durante un procedimiento pueden implantarse en serie múltiples bobinas -con la misma estructura o una estructura diferente- en un solo aneurisma u otro defecto de un vaso sanguíneo. También se usan estructuras marco implantables a fin de estabilizar la pared del aneurisma u otro defecto antes de introducir un material de relleno, como -por ejemplo- bobinas.

**[0006]** Generalmente, las técnicas para liberar o colocar dispositivos vasoocclusivos metálicos convencionales en un punto o lugar de destino incluyen un catéter de liberación y un mecanismo de separación o desprendimiento que separa o desprende los dispositivos -como una bobina- de un mecanismo de liberación tras la colocación en el punto de destino. Por ejemplo, en un principio se puede guiar o dirigir un microcatéter a través del catéter de liberación hasta la entrada de un aneurisma -o junto a esta- utilizando o no un cable de guía orientable. Si se usa un cable de guía, después se retira del conducto del microcatéter y se sustituye por la bobina vasoocclusiva implantable. Se hace avanzar la bobina vasoocclusiva a través del microcatéter y fuera de este y, de este modo, se deposita en el aneurisma o en otra anomalía del vaso sanguíneo. Es crucial implantar con precisión estos dispositivos

vasoocclusivos en el volumen interno de una cavidad y mantener el dispositivo en el volumen interno del aneurisma. El desplazamiento o la proyección de un dispositivo vasooclusivo respecto a la cavidad puede interferir con el torrente sanguíneo o con otras estructuras fisiológicas cercanas y supone un grave riesgo para la salud.

**[0007]** Además de las dificultades para liberar o colocar dispositivos de oclusión implantables, algunos tipos de aneurismas suponen un reto en cuanto a su tratamiento debido a las características estructurales del aneurisma o debido a las particularidades del punto o lugar específico. Por ejemplo, se sabe que los aneurismas de cuello ancho presentan una dificultad particular en lo que respecta a la colocación y la retención de las bobinas vasoocclusivas. Los aneurismas situados en puntos o lugares de bifurcación vascular son otro ejemplo en el que la estructura anatómica supone un reto para los métodos y dispositivos que son eficaces para tratar los típicos aneurismas de la pared lateral.

**[0008]** En vista de estos retos, implantar bobinas embólicas convencionales u otras estructuras o materiales en el espacio interno de un aneurisma no ha resultado ser un método o enfoque quirúrgico completamente satisfactorio. El procedimiento de colocación o liberación puede ser arduo y largo, ya que a menudo requiere implantar en serie múltiples dispositivos -como bobinas- en el espacio interno del aneurisma. El mayor riesgo de sufrir complicaciones debidas a la anestesia, el sangrado, los eventos tromboembólicos, los derrames cerebrales durante un procedimiento y las infecciones está asociado a este tipo de procedimientos más largos. Asimismo, puesto que, generalmente, la colocación de diversas estructuras en el espacio interno de un aneurisma no ocluye por completo la abertura, puede producirse la recanalización del aneurisma original, de modo que los detritos y el material oclusivo pueden escapar del interior del aneurisma, lo cual conlleva un riesgo de sufrir derrames cerebrales o la obstrucción de un vaso sanguíneo. Tras la colocación de dispositivos embólicos, la sangre también puede fluir hacia el aneurisma y otras irregularidades de los vasos sanguíneos, lo cual puede incrementar los riesgos de complicaciones y agrandar aún más el aneurisma.

**[0009]** A pesar de los numerosos sistemas y dispositivos convencionales que están disponibles para implantar materiales embólicos en un aneurisma y para ocluir los defectos fisiológicos utilizando técnicas mínimamente invasivas, estos procedimientos siguen siendo arriesgados y rara vez devuelven la estructura fisiológica a su condición sana y normal. También supone un reto posicionar los dispositivos implantables convencionales durante el despliegue, evitar o prevenir el movimiento o desplazamiento de dichos dispositivos tras el despliegue y preservar el flujo sanguíneo en los vasos vecinos después del despliegue. WO2011/029063A2 describe un dispositivo para aneurismas que incluye una estructura de cierre y un estabilizador suplementario. La estructura de cierre incluye un apoyo o soporte perimetral, un soporte intermedio y un soporte interior formado por diversos puntales. Los soportes pueden tener formas similares a un rombo, de manera que los lados presentan diversos grados de curvatura. El dispositivo para aneurismas también incluye un obstáculo -o barrera- formado por diversas hebras, tiras o bandas flexibles que están unidas individualmente a los soportes.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

##### **[0010]**

La Figura 1A (Fig. 1A) es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con una realización de la tecnología del presente documento.

La Figura 1B es una vista isométrica de una parte o porción de una estructura de cierre del dispositivo para aneurismas de la Figura 1A.

La Figura 1C es una vista frontal del dispositivo para aneurismas de la Figura 1A implantado en un aneurisma y configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 2 es una vista isométrica de una parte o porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con una realización de la invención que se reivindica en el presente documento.

La Figura 3 es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 4 es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 5 es una vista isométrica de una parte o porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 6A y 6B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista frontal de una parte o porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 6C es una vista frontal de la porción de la estructura de cierre de las Figuras 6A y 6B implantada en un aneurisma de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 7A es una vista frontal de una porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 7B-7D son vistas isométricas de la porción de la estructura de cierre de la Figura 7A configurada

de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 8A es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 8B y 8C son vistas frontales que muestran cómo el dispositivo para aneurismas de la Figura 8A se coloca en un aneurisma de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

La Figura 9 es una vista isométrica de una parte o porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 10A y 10B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista frontal de una parte o porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 11A y 11B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior de una parte o porción de una estructura de cierre de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 12A y 12B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista lateral de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

Las Figuras 13A y 13B son vistas superiores de un dispositivo para aneurismas en una configuración desmontada o desensamblada de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

**[0011]** La presente divulgación describe diversos métodos y dispositivos terapéuticos implantables que se usan para la colocación endovascular de diversos dispositivos en un punto o lugar de destino, por ejemplo una abertura del cuello de un aneurisma. En diversas realizaciones, se dispone de un dispositivo terapéutico para aneurismas que puede liberarse o colocarse endovascularmente en un punto cercano a un aneurisma arterial. El dispositivo para aneurismas comprende una estructura de cierre que tiene una parte o sección de orientación distal que está configurada para ocluir o bloquear el aneurisma al menos parcialmente y una parte o sección de orientación proximal que está configurada para arquearse sobre los lúmenes o conductos de una arteria. El dispositivo también incluye un estabilizador suplementario o adicional que está conectado a la estructura de cierre y está configurado para permanecer en la arteria y empujar hacia afuera contra una pared luminal de esta. En algunas realizaciones, el dispositivo también puede incluir un obstáculo -o barrera- que abarca al menos una porción de la parte de orientación distal de la estructura de cierre y que está configurado para ocluir aún más el cuello del aneurisma.

**[0012]** La siguiente descripción proporciona detalles específicos para una comprensión profunda de las realizaciones de la presente divulgación, de manera que dichos detalles permiten describir las mencionadas realizaciones. Las estructuras, sistemas y métodos muy conocidos -y que a menudo se asocian con el tratamiento de aneurismas- no se han mostrado o descrito con detalle para no complicar de manera innecesaria la descripción de las diversas realizaciones de la presente divulgación. Asimismo, aquellas personas con habilidades y conocimientos habituales en el campo pertinente comprenderán que pueden ponerse en práctica otras realizaciones adicionales sin tener en cuenta diversos detalles que se describen más adelante.

**[0013]** La Figura 1A es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas 100 que tiene una estructura de cierre 110 y un estabilizador suplementario o de apoyo 120 y que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. La Figura 1B es una vista isométrica de la estructura de cierre 110. Refiriéndonos conjuntamente a las Figuras 1A y 1B, la estructura de cierre 110 puede ser un marco o armazón, un andamio u otra estructura que ocluya al menos parcialmente el cuello de un aneurisma para evitar que las bobinas embólicas u otros materiales coagulantes situados en el aneurisma escapen hacia el torrente sanguíneo. La estructura de cierre 110 comprende diversos soportes o puntales de andamio 130 (que se identifican individualmente como los puntales 130a-130f). Los puntales o montantes 130 se unen en las esquinas 115, 116 y 117. Las esquinas 115, 116 y 117 pueden ser esquinas longitudinales que definen o delimitan el extremo proximal de la estructura de cierre 110 que se extiende a lo largo del eje longitudinal L-L. Los puntales 130 también pueden incluir las esquinas laterales 125, 126 y 127, que definen una parte lateral de la estructura de cierre 110 que se extiende a lo largo del eje lateral T-T. Generalmente, la realización de la estructura de cierre 110 que se ilustra en las Figuras 1A y 1B es simétrica respecto a las líneas centrales o líneas de división del eje longitudinal L-L y el eje lateral T-T, pero, en otras realizaciones, la estructura de cierre 110 puede tener una configuración asimétrica respecto al eje longitudinal y/o el eje lateral. Si bien las esquinas 125, 126 y 127 que se ilustran son redondeadas o tienen forma de bucle, en otras realizaciones las esquinas pueden tener un perfil más puntiagudo, una curva más compleja u otras configuraciones angulares. Los puntales 130 pueden formarse de forma conjunta e integral a partir de una lámina de material, o bien pueden ser puntales que se forman por separado y se unen por las esquinas.

**[0014]** La estructura de cierre 110 puede definir o delimitar una porción estructural distal y el estabilizador suplementario 120 puede definir o delimitar una porción estructural proximal. Cada una de estas porciones puede tener una o más parejas de puntales 130 (por ejemplo, el puntal 130a está 'emparejado' con el puntal 130f). En algunas realizaciones, los puntales 130 pueden curvarse hacia adentro y hacia el eje longitudinal L-L del dispositivo

para aneurismas 100. Normalmente, el contorno o perfil de los puntales 130 tiene forma de cuadrilátero. En algunas realizaciones, los puntales 130 pueden tener forma de diamante o una configuración similar a un rombo. En varias realizaciones, los puntales 130 pueden doblarse para proporcionar un encaje a medida para una vasculatura particular. En algunas realizaciones, los puntales 130 pueden doblarse o moverse flexiblemente de forma independiente entre sí. Por ejemplo, el puntal 130c puede doblarse más hacia el cuerpo de un aneurisma que el puntal 130b. Esta adaptabilidad independiente puede proporcionar un ajuste o encaje personalizado para los contornos particulares de un aneurisma dado, lo cual proporciona un agarre más seguro.

**[0015]** Tal y como se ha explicado previamente, los puntales 130 pueden ser simétricos (es decir, con la misma longitud a lo largo de los ejes ortogonales) o asimétricos, de manera que un lado de la estructura similar a un rombo puede tener un eje más largo que el otro lado. Si bien muchas de las estructuras de cierre 110 que se describen más adelante tienen formas cuadriláteras, las estructuras de cierre 110 no se limitan a este tipo de formas, ya que la parte o sección de orientación distal de la porción estructural distal puede tener otras formas, por ejemplo una forma de polígono o una forma curvilínea poligonal. En diversas realizaciones, los apoyos o soportes similares a un rombo 130 son concéntricos con el centro del eje longitudinal L-L del dispositivo para aneurismas 100. Los ápices -o puntas- laterales de la estructura de cierre 102 están situados en extremos opuestos del eje lateral T-T de la porción estructural distal. Las dos porciones de la porción estructural distal que son opuestas a lo largo del eje longitudinal L-L pueden definir o delimitar las extensiones laterales de la porción estructural distal.

**[0016]** En diversas realizaciones, la estructura de cierre 110 puede usarse en el cuello de un aneurisma en combinación con el estabilizador suplementario 120 o de manera independiente respecto al estabilizador suplementario 120. Las ramas de la estructura de cierre 110 que se extienden lateralmente y el estabilizador suplementario 120 sostienen la porción curva de la estructura de cierre 110 en el cuello del aneurisma. Sin embargo, en algunas realizaciones, el hecho de utilizar la estructura de cierre 110 de manera independiente respecto al estabilizador suplementario 120 puede reducir el nivel de contacto que el dispositivo para aneurismas 100 tiene con la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la estructura de cierre 110 puede usarse de manera independiente respecto al estabilizador suplementario para tratar la rotura de un aneurisma. En algunas realizaciones, el estabilizador suplementario 120 puede usarse durante la colocación de la estructura de cierre 110, pero después se retira.

**[0017]** La Figura 1C es una vista frontal del dispositivo para aneurismas de la Figura 1A, de manera que está en una configuración desplegada y se ha implantado en un aneurisma de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. En la configuración desplegada, la estructura de cierre 110 tiene un arco que sobresale distalmente y que está definido o delimitado por una sección curva de la porción estructural distal. El estabilizador suplementario 120 se extiende proximalmente desde la estructura de cierre 110 formando un ángulo en relación con el eje lateral. La parte de orientación proximal del arco de la estructura de cierre 110 se extiende sobre los lúmenes de las arterias bifurcantes. Normalmente, la parte de orientación distal del arco de la estructura de cierre 110 presiona o empuja contra las superficies lumenales de las arterias bifurcantes. La parte o sección de orientación distal de la estructura de cierre 110 está configurada para alinearse prácticamente con el cuello del aneurisma -o para adaptarse a este de cualquier otro modo- formando una superficie curva que se alinea o se acopla -de forma compatible- al cuello y la pared circundante de los vasos ramificados laterales. En algunas realizaciones, la parte de orientación distal presenta una curva compleja, por ejemplo un paraboloide hiperbólico (es decir, una forma similar a una silla de montar). En la realización que se ilustra, el paraboloide hiperbólico comprende una curva prácticamente con forma de Y con una porción central hundida. El estabilizador suplementario 120 puede tener puntales que se extienden hacia abajo hasta la arteria parental o principal y empujan o hacen presión hacia afuera contra la superficie luminal de esta.

**[0018]** Generalmente, la parte o sección de orientación distal o la parte posterior de la superficie de orientación proximal se alinean contra las superficies lumenales de las arterias bifurcadas -o arterias bifurcantes-, de manera que los lados del arco se extienden hacia abajo hasta la arteria parental y se alinean contra la superficie luminal de esta. Generalmente, la cara proximal del arco es prácticamente transversal (perpendicular u ortogonal) al eje lateral de la estructura o armazón proximal. El arco se extiende discretamente sobre los lúmenes de las arterias bifurcadas y no penetra ni forma ninguna incursión en la vía del flujo vascular. Más particularmente, el arco puede ser un orificio o una abertura no rodeada, de manera que puede ser una estructura completamente abierta en una dirección proximal. Tal y como se explicará con más detalle más adelante, en otras realizaciones adicionales, la estructura de cierre 110 puede incluir una cubierta o barrera que abarca uno o más puntales estructurales distales y está configurada para ocluir el cuello del aneurisma.

**[0019]** La Figura 2 es una vista isométrica de una estructura de cierre 210 de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con una realización de la presente invención. La estructura de cierre 210 tiene varias características que son mayormente similares a las de la estructura de cierre 110 que se ha descrito anteriormente en referencia a las Figuras 1A-1C. Además, la estructura de cierre 210 incluye una barrera 240 que abarca una parte o sección de orientación distal.

**[0020]** En la realización que se ilustra, la estructura de cierre 210 incluye unos puntales o montantes perimetrales 230 y unos brazos interiores curvos 232 que se encuentran con los puntales perimetrales 230 en los puntos de

esquina longitudinales 217. La estructura de cierre 210 puede unirse o acoplarse -de forma permanente o temporal- a un estabilizador suplementario (como el estabilizador suplementario 120 que se ha descrito previamente en referencia a la Figura 1A) en los puntos de esquina 217. Los brazos interiores 232 se extienden distalmente desde los puntos de esquina 217 a lo largo de la línea media longitudinal L-L de la estructura de cierre 210, y se curvan distalmente y lateralmente hacia una posición descentrada. Por consiguiente, los brazos interiores 232 permiten que la estructura de cierre 210 y la barrera 240 mantengan y conserven su forma en la configuración desplegada y se plieguen o compriman en espiral durante su colocación y/o extracción.

**[0021]** La barrera 240 puede estar formada por los brazos perimetrales e interiores 232, 230 o unirse a estos de manera permanente o de forma que se puedan separar. La barrera 240 puede comprender una o más membranas, cubiertas, láminas, paneles, mallas u otras estructuras permeables o semipermeables que conforman una cubierta o envoltura oclusiva o semioclusiva que (a) limita, desvía, redirige o inhibe el flujo vascular hacia la cavidad del aneurisma y/o (b) evita que los materiales escapen de la cavidad. En este aspecto, los métodos y dispositivos de la tecnología que se describe en el presente documento pueden reparar y reconstruir un vaso sanguíneo o la junta o unión de vasos sanguíneos mediante la colocación y la retención de una estructura de cierre 210 a lo largo del cuello del aneurisma que desvía el flujo sanguíneo y lo aleja del aneurisma. Tras la colocación y el despliegue, la barrera 240 puede cubrir prácticamente el cuello del aneurisma y la estructura de cierre 210 puede formar una estructura que básicamente se adapta al tejido que rodea el aneurisma y/o a las paredes de los vasos vecinos. Normalmente, este encaje o ajuste altamente adaptativo devuelve el entorno anatómico vascular a una configuración normal o más normal, fomentando así una función general y un patrón de flujo vascular normales. En las realizaciones que se ilustran, la barrera 240 incluye una abertura 242 que está configurada para proporcionar acceso al aneurisma (por ejemplo, acceso para un catéter, acceso para las bobinas de liberación o colocación, etc.). Tal y como se describirá con más detalle más adelante, la barrera 240 puede comprender una sola lámina o panel, o puede comprender múltiples láminas o paneles dispuestos en capas y/u organizados de otro modo en el dispositivo a fin de obtener una barrera con la configuración y/o la estructura deseadas.

**[0022]** La Figura 3 es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas 300 que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. El dispositivo para aneurismas 300, que es bastante similar a los dispositivos para aneurismas que se han descrito previamente, incluye una estructura de cierre 310 y un estabilizador suplementario 320. La estructura de cierre 310 comprende diversas parejas de puntales encajados o anidados y con forma de rombo 330a-330c (colectivamente, los puntales 330). La barrera 340 abarca los puntales 330 e incluye una ranura o agujero central 342 situado en la parte o porción central de la estructura de cierre 310, en el grupo de puntales más interiores 330a.

**[0023]** La Figura 4 es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas 400 que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. El dispositivo para aneurismas 400, que es bastante similar al dispositivo para aneurismas 300 que se ha descrito previamente en referencia a la Figura 3, incluye una estructura de cierre 410 y un estabilizador suplementario 420. La estructura de cierre 410 comprende múltiples puntales 430a-430c (colectivamente, los puntales 430) que están encajados o anidados y tienen forma de rombo. Sin embargo, en esta realización, la barrera 440 sólo abarca el espacio situado entre los puntales más interiores 330a y los puntales intermedios 330b.

**[0024]** Las configuraciones que se ilustran tan solo representan las numerosas disposiciones que podrían adoptar los puntales 430 y la barrera 440. Por ejemplo, podría haber más o menos de tres grupos o conjuntos de puntales anidados 430, y la barrera 440 podría cubrir más o menos zonas o partes de zonas situadas entre los puntales 430. En algunas realizaciones, el grado o nivel de cobertura de la barrera sobre los puntales puede elegirse basándose en el grado o nivel de oclusión deseado, el tipo y las características del aneurisma y/o el acceso que se desea al cuerpo del aneurisma.

**[0025]** La Figura 5 es una vista isométrica de una parte o porción de la estructura de cierre 510 de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. La estructura de cierre 510 presenta diversas características bastante similares a las de la estructura de cierre 210 que se ha descrito previamente en referencia a la Figura 2. Por ejemplo, la estructura de cierre 510 tiene una barrera 540 que abarca los puntales perimetrales 532 y los brazos interiores curvos 530. La barrera 540 incluye una abertura de acceso opcional 542.

**[0026]** La estructura de cierre 510 también incluye unas patas de anclaje flexibles 552 que están unidas distalmente a los puntales perimetrales 530. Si bien se muestran dos patas 552 que descienden desde el lado ilustrado de la estructura de cierre 510, en otras realizaciones adicionales de la tecnología del presente documento puede haber más o menos patas 552 con dimensiones iguales o diferentes. Las patas de anclaje 552 pueden proporcionar un movimiento pivotante (o absorción de impactos) entre la estructura de cierre 610 y un estabilizador suplementario, como el estabilizador suplementario 120 que se ha descrito anteriormente en referencia a la Figura 1A. Las patas de anclaje 552 pueden comprender resortes, bisagras u otras estructuras móviles o flexibles que permitan el movimiento de la estructura de cierre 510 en relación con un estabilizador suplementario.

**[0027]** Las Figuras 6A y 6B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista frontal de una estructura de cierre

610 que presenta varias características bastante similares a las de las estructuras de cierre que se han descrito previamente. La Figura 6C es una vista frontal de la estructura de cierre 610 en un aneurisma de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. Refiriéndonos conjuntamente a las Figuras 6A-6C, la estructura de cierre 610 incluye una barrera 640 que abarca los brazos distales 630. La estructura de cierre 610 también incluye unos brazos proximales 660 que están unidos a los brazos distales 630 mediante un puntal de la línea media 662. En la realización que se ilustra, el puntal de la línea media 662 se extiende distalmente desde un punto de unión del brazo distal 617. La barrera 640 puede incluir una abertura 642.

**[0028]** En diversas realizaciones, al menos uno de los brazos distales 630 o los brazos proximales 660 tiene una forma curva o parabólica para adaptarse mejor a la forma del aneurisma o de la vasculatura a fin de proporcionar el grado o nivel deseado en cuanto a la oclusión del aneurisma y la estabilidad del dispositivo. Por ejemplo, en la realización que se ilustra, los brazos distales 630 se extienden distalmente, pero tienen una curva lateral de caída proximal, mientras que los brazos proximales 660 presentan una curva distal de aproximadamente 180 grados antes de sobresalir lateralmente. En la Figura 6C se muestra mejor cómo los brazos distales 630 pueden situarse en el aneurisma y pueden amoldarse contra la pared del aneurisma, mientras que los brazos proximales 660 pueden amoldarse contra la pared luminal del exterior del aneurisma.

**[0029]** La Figura 7A es una vista frontal de una estructura de cierre 710 que está configurada de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. Las Figuras 7B-7D son vistas isométricas de la estructura de cierre 710. Refiriéndonos conjuntamente a las Figuras 7A a 7D, la estructura de cierre 710 incluye múltiples grupos o conjuntos de deflectores o paneles encajados o anidados y con una forma mayormente triangular 730a-730c (colectivamente, los paneles 730). Cada panel 730 comprende una estructura o armazón de puntales y láminas o paneles de barrera 740a-740c (colectivamente, la barrera 740). Las parejas de paneles 730 se juntan en las uniones o empalmes 717a-717c del eje o varilla central.

**[0030]** La barrera 740 puede cubrir individualmente los paneles 730, o pueden cubrirse parejas de puntales (por ejemplo, con una forma en V). Uno o más de los paneles 730 pueden incluir una abertura o agujero 742. Por ejemplo, en la realización que se ilustra, la estructura de cierre 710 incluye un agujero central 742 que se extiende longitudinalmente a través de cada una de las parejas de paneles adyacentes 730, proporcionando así acceso al interior del aneurisma desde el lado proximal de la estructura de cierre 710. Si bien los paneles 730 que se analizan son triángulos, en otras realizaciones adicionales los paneles 730 pueden tener forma de rectángulos, círculos, cuadrados u otras formas curvas o poligonales. Los paneles 730 pueden superponerse lateralmente y pueden usarse para controlar, contener y/o desviar el flujo. Los paneles 730 pueden funcionar como deflectores que pueden plegarse de forma pivotable o moverse unos respecto a otros de cualquier otro modo para pasar de un estado abierto a un estado cerrado. En diversas realizaciones prácticas, uno o más paneles 730 pueden estar dentro del aneurisma, mientras que otros paneles 730 pueden estar fuera del aneurisma. En otras realizaciones adicionales, todos los paneles 730 pueden estar dentro o fuera del aneurisma.

**[0031]** La Figura 8A es una vista isométrica de un dispositivo para aneurismas 800 que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. El dispositivo para aneurismas 800 incluye una estructura de cierre 810 y un estabilizador suplementario 820. La estructura de cierre 810 incluye uno o más grupos de puntales con forma de rombo 830a-830c (colectivamente, los puntales 830), que son bastante similares a las estructuras de cierre que se han descrito previamente. La estructura de cierre 810 también incluye unos brazos de anclaje que se extienden distalmente 838. En la realización que se ilustra, los puntales 830 se curvan distalmente y lateralmente y, en algunas realizaciones, se extienden lateralmente más allá de los brazos de anclaje 838.

**[0032]** Las Figuras 8B y 8C son vistas frontales que muestran cómo el dispositivo para aneurismas de la Figura 8A se coloca en un aneurisma de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. Los puntales 830 están configurados para curvarse contra el cuello exterior del aneurisma. En otras realizaciones adicionales, uno o más de los puntales 830 pueden colocarse en el aneurisma. Los puntales de anclaje 838 pueden estar situados en las paredes laterales del aneurisma y pueden proporcionar un mejor encaje o adaptabilidad al cuello del aneurisma. Tal y como se muestra en la Figura 8C, en algunas realizaciones, el estabilizador suplementario 820 puede retirarse o extraerse tras la colocación estable de la estructura de cierre 810 o puede no usarse en absoluto.

**[0033]** La Figura 9 es una vista isométrica de una parte o porción de una estructura de cierre 910 de un dispositivo para aneurismas que está configurado de acuerdo con otras realizaciones adicionales de la tecnología del presente documento. La estructura de cierre 910, que presenta características bastante similares a las de diversas estructuras de cierre que se han descrito previamente, incluye grupos o conjuntos de puntales interiores, medios -o intermedios- y exteriores (numerados con las referencias 930a-930c, respectivamente). En la realización que se ilustra, los puntales interiores 930a se doblan o expanden distalmente hacia arriba desde los puntales intermedios y exteriores 930b, 930c, que están unidos lateralmente. Esta capacidad de doblarse o plegarse proporciona un nicho o espacio entre los puntales interiores 930a y los puntales intermedios 930b. En la práctica, este nicho puede usarse para penetrar o entrar en contacto de cualquier otro modo con el tejido próximo al aneurisma.

**[0034]** Las Figuras 10A y 10B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista frontal de una estructura de

cierre 1010 que está configurada de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. La estructura de cierre 1010 incluye un grupo interior de puntales 1030a y un grupo exterior de puntales 1030b. En algunas realizaciones, los puntales interiores 1030a pueden doblarse o desplazarse en una dirección desviada respecto a los puntales exteriores 1030b a fin de 'expandir' el dispositivo para aneurismas 300. En algunas realizaciones, los puntales interiores 1030a pueden colocarse en el aneurisma y los puntales exteriores 1030b pueden colocarse fuera del aneurisma para anclar o estabilizar la estructura de cierre 1010 (por ejemplo, para introducir el dispositivo para aneurismas en el aneurisma).

**[0035]** Las Figuras 11A y 11B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior de una estructura de cierre 1110 que está configurada de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. La estructura de cierre 1110 incluye un grupo interior de puntales 1130a y un grupo exterior de puntales 1130b. En algunas realizaciones, los puntales interiores 1130a pueden doblarse o desplazarse en una dirección desviada respecto a los puntales exteriores 1130b. En algunas realizaciones, los puntales interiores 1130a pueden colocarse en el aneurisma y los puntales exteriores 1130b pueden colocarse fuera del aneurisma para anclar la estructura de cierre 1110.

**[0036]** Las Figuras 12A y 12B son, respectivamente, una vista isométrica y una vista lateral de un dispositivo para aneurismas 1200 que está configurado de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. El dispositivo para aneurismas 1200 incluye una estructura de cierre 1210 y un estabilizador suplementario 1220. La estructura de cierre 1210 incluye diversos grupos o conjuntos de puntales 1230a-1230c (colectivamente, los puntales 1230) que están dispuestos en una configuración triangular o en forma de rombo y se extienden lateralmente desde la línea media del dispositivo 1200. Tal y como se ha descrito en diversas realizaciones explicadas previamente, los grupos o conjuntos de puntales 1230 pueden estar dentro o fuera de un aneurisma, o pueden intercalarse o penetrar en el cuello de un aneurisma. En la realización que se ilustra, el estabilizador suplementario 1220 incluye unos anclajes con forma de anillo 1222 que se extienden proximalmente desde la estructura de cierre 1210. Estos anclajes 1222 pueden estar configurados para empujar o hacer presión contra las paredes vasculares a fin de proporcionar estabilidad al dispositivo sin bloquear el flujo sanguíneo.

**[0037]** Las Figuras 13A y 13B son vistas superiores de un dispositivo para aneurismas 1300 en una configuración desmontada o desensamblada de acuerdo con diversas realizaciones de la tecnología del presente documento. Refiriéndonos conjuntamente a las Figuras 13A y 13B, el dispositivo para aneurismas 1300 se fabrica a partir de un sustrato básicamente plano cortando, grabando, estampando o formando de cualquier otro modo el armazón de la estructura de cierre 1310 y el estabilizador suplementario desmontado o desensamblado 1320. En diversas realizaciones, el dispositivo 1300 puede cortarse o recortarse a partir de un solo trozo de sustrato. Por ejemplo, la estructura de cierre 1310 (incluyendo los grupos de puntales 1330a-1330c) y el estabilizador suplementario 1320 pueden fabricarse a partir de una lámina plana de material que tenga un grosor básicamente uniforme. En otras realizaciones, las diferentes partes o regiones del material laminado pueden tener diferentes grosores que se corresponden con el grosor deseado para las diversas porciones de la estructura de cierre 1310 y/o el estabilizador suplementario 1320.

**[0038]** La estructura de cierre 1310 puede doblarse o plegarse para formar una curva a lo largo del eje lateral T-T, de tal manera que las porciones de la estructura de cierre 1310 asociadas con las esquinas 1317a-1317c definen o delimitan las estructuras emparejadas y alineadas longitudinalmente en ambos lados y que, generalmente, son básicamente ortogonales al eje lateral T-T. Las estructuras emparejadas y alineadas longitudinalmente pueden ser básicamente paralelas entre sí y definen o delimitan los anclajes que sujetan la estructura de cierre 1310 en su posición. La estructura de cierre 1310 forma un vértice que se dobla elásticamente hasta un total de aproximadamente 180° y se desvía hacia afuera. La desviación hacia afuera de la estructura de cierre 1310 se debe a los materiales que conforman dicha estructura de cierre, como aleaciones o metales elásticos, incluyendo el Nitinol y otros metales con memoria de forma. La fuerza de desvío hacia afuera se transmite al estabilizador suplementario 1320 desde la estructura de cierre 1310, de tal manera que el estabilizador suplementario 1320 hace presión hacia afuera contra el lumen de un vaso parental que se extiende formando un ángulo en relación con la dimensión longitudinal de la estructura de cierre 1310.

**[0039]** Los marcadores radiopacos 1372, 1374, 1376 y 1378 o los compuestos radiopacos pueden asociarse con diversas estructuras o porciones de la estructura del dispositivo a fin de facilitar un posicionamiento, una colocación y una monitorización precisos del dispositivo desplegado en la vasculatura. Por ejemplo, en una realización, puede incorporarse una composición radiopaca a la estructura de cierre o bien puede proporcionarse en forma de revestimiento de la estructura de cierre. También pueden adoptarse variaciones en la geometría de los marcadores para distinguir diferentes segmentos de la estructura o armazón del dispositivo. Por ejemplo, las patas proximales del dispositivo pueden incorporar un marcador con dos puntos, mientras que la porción del dispositivo que está próxima o más cerca de la cubierta o envoltura puede incorporar un solo punto. De manera alternativa, pueden usarse marcadores con formas diferentes para diferenciar la diferentes partes del dispositivo. Pueden añadirse marcadores radiopacos en cualquier punto de la estructura o armazón del dispositivo -o de los materiales, cubiertas y membranas anexas- a fin de proporcionar una ubicación espacial de las diferentes características y componentes del dispositivo con una angiografía. Por ejemplo, en diversas realizaciones, pueden añadirse marcadores radiopacos a los puntos lateral y/o longitudinalmente asimétricos de la estructura de cierre 1310 y/o el estabilizador

suplementario 1320 (es decir, asimétricos tomando como referencia el eje lateral T-T, el eje longitudinal L-L o un punto central 1370 situado en la intersección del eje longitudinal y el eje lateral). En la realización que se ilustra en la Figura 13A, los marcadores 1372, 1374, 1376 y 1378 están desviados o desplazados respecto al eje longitudinal L-L. El marcador 1372 está desviado por una distancia  $X_4$ , el marcador 1374 está desviado por una distancia  $X_2$ , el marcador 1376 está desviado por una distancia  $X_1$ , y el marcador 1378 está desviado por una distancia  $X_3$ , de manera que  $X_1$ ,  $X_2$ ,  $X_3$  y  $X_4$  son distancias distintas. Si se colocan estos marcadores asimétricamente, dichos marcadores no se superponen cuando el dispositivo se dobla o se comprime durante la colocación. Por consiguiente, el dispositivo 1300 resulta menos voluminoso para su liberación o colocación.

**[0040]** Teniendo en cuenta todo lo anterior, debe entenderse que las realizaciones específicas de la presente divulgación se han descrito en este documento con fines ilustrativos, pero pueden realizarse diversas modificaciones sin desviarse por ello del alcance de la divulgación. Por ejemplo, las estructuras (como los estabilizadores suplementarios y/o las barreras) y/o los procesos que se han descrito en el contexto de realizaciones particulares pueden combinarse o eliminarse en otras realizaciones. Más particularmente, los dispositivos para aneurismas que se han descrito previamente tomando como referencia realizaciones particulares pueden incluir una o más características o componentes adicionales, o bien una o más de las características descritas se pueden omitir. Asimismo, si bien las ventajas asociadas con algunas realizaciones de la divulgación se han descrito en el contexto de dichas realizaciones, otras realizaciones también pueden presentar dichas ventajas, pero no todas las realizaciones tienen que presentar necesariamente dichas ventajas para entrar dentro del alcance de la divulgación. La invención queda definida y delimitada por las siguientes reivindicaciones.

# REIVINDICACIONES

**1.** Un dispositivo para aneurismas (210) que puede liberarse endovascularmente en un punto o lugar próximo a un aneurisma, de manera que el dispositivo para aneurismas comprende:

una estructura de cierre que comprende una parte o sección de orientación distal que está configurada para ocluir o bloquear el aneurisma al menos parcialmente y una parte o sección de orientación proximal que está configurada para arquearse sobre los lúmenes o conductos de una arteria, de manera que la estructura de cierre incluye unos puntales o montantes perimetrales (230) y unos brazos interiores curvos (232) que se encuentran con los puntales perimetrales (230) en los puntos de esquina longitudinales (217), y de manera que los brazos interiores curvos (232) se extienden a lo largo de la línea media longitudinal (L-L) de la estructura de cierre y se curvan distalmente y lateralmente hacia una posición descentrada; y una barrera (240) que abarca al menos una porción de la parte o sección de orientación distal de la estructura de cierre, de manera que la barrera tiene una abertura (242) que está configurada para ofrecer acceso al aneurisma.

**2.** El dispositivo para aneurismas de la reivindicación 1, de manera que la barrera (240) comprende una membrana permeable o semipermeable que está configurada para limitar o inhibir el flujo desde o hacia el aneurisma.

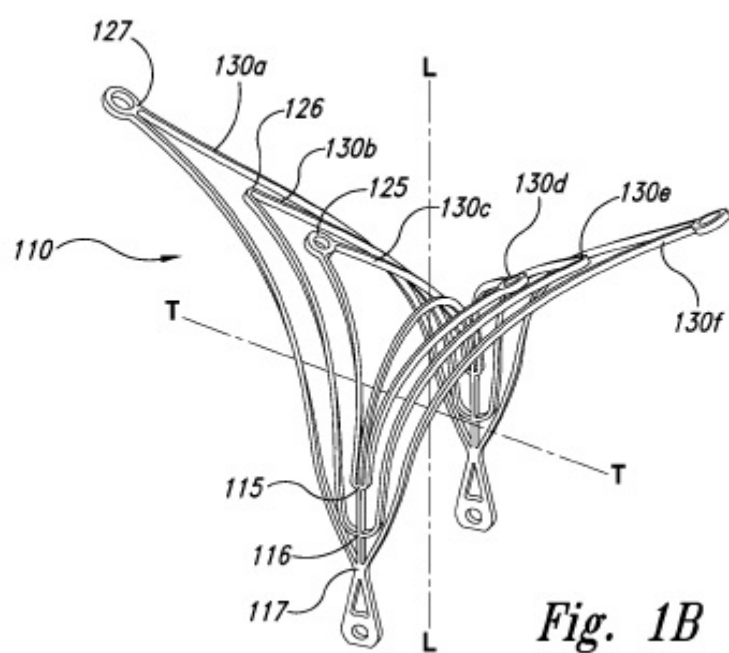
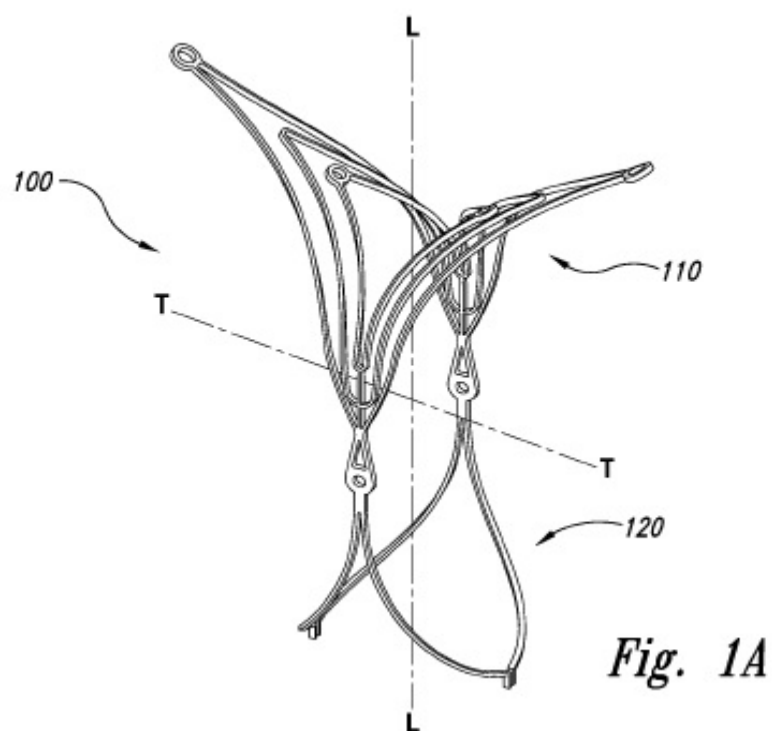
**3.** El dispositivo para aneurismas de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, de manera que la barrera (240) comprende capas superpuestas de láminas o paneles.

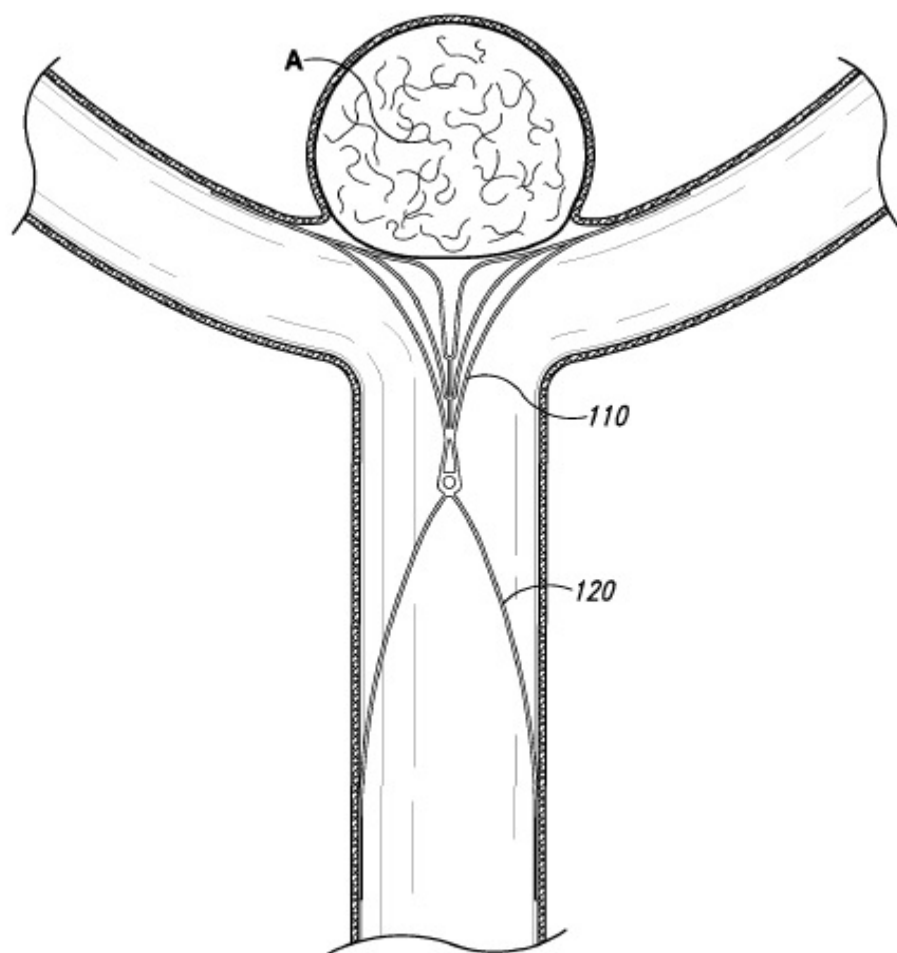
**4.** El dispositivo para aneurismas de la reivindicación 1, de manera que la parte o sección de orientación distal de la estructura de cierre y la barrera forman una superficie curva compleja.

**5.** El dispositivo para aneurismas de la reivindicación 4, de manera que la superficie curva compleja comprende una forma parabolóide hiperbólica.

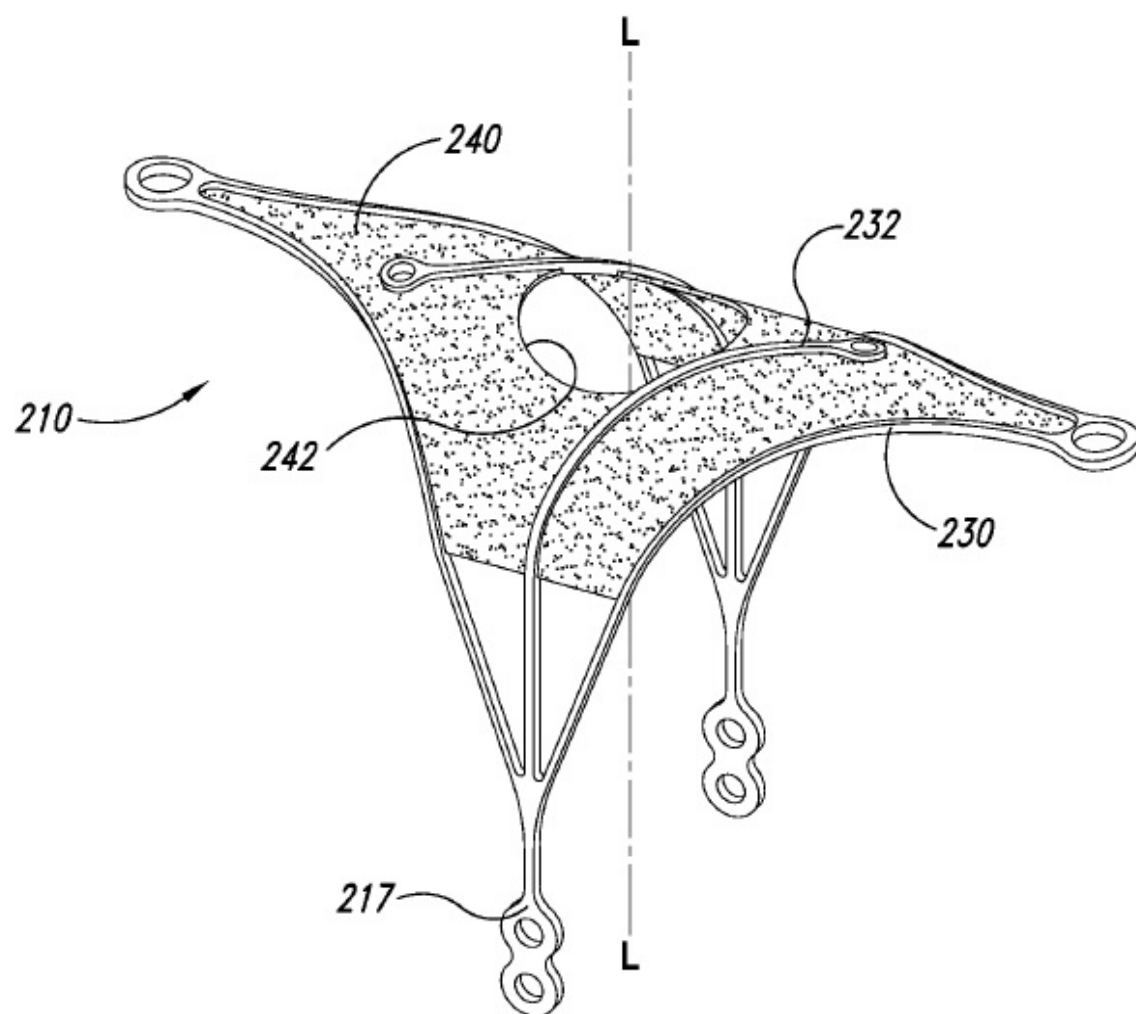
**6.** El dispositivo para aneurismas de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, de manera que la estructura de cierre y la abertura comprenden el eje longitudinal del dispositivo.

**7.** El dispositivo para aneurismas de la reivindicación 1, de manera que los brazos interiores curvos (232) están configurados para permitir que la estructura de cierre y la barrera mantengan y conserven una forma deseada en la configuración desplegada y se plieguen o compriman en espiral durante la liberación o colocación y/o la extracción.





*Fig. 1C*



*Fig. 2*

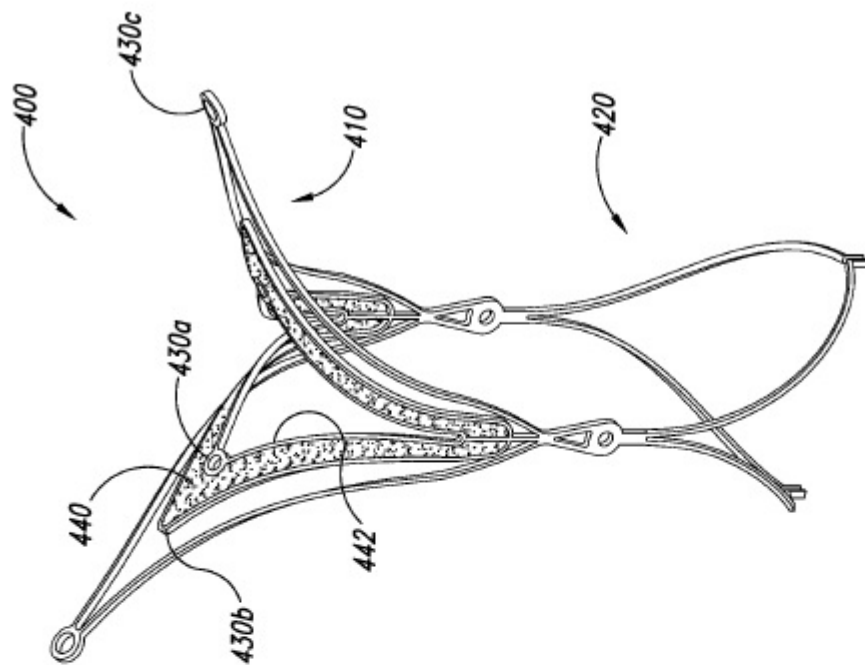


Fig. 4

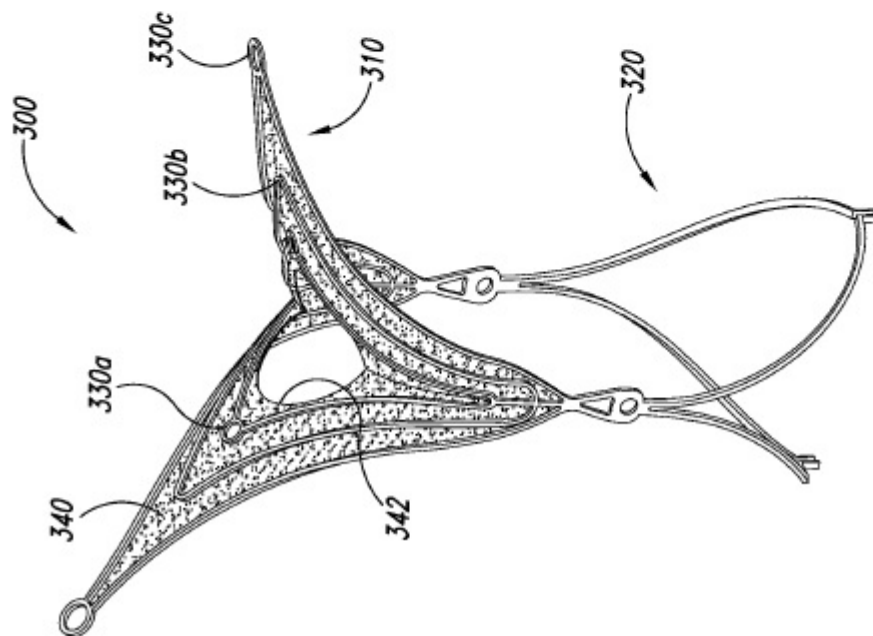
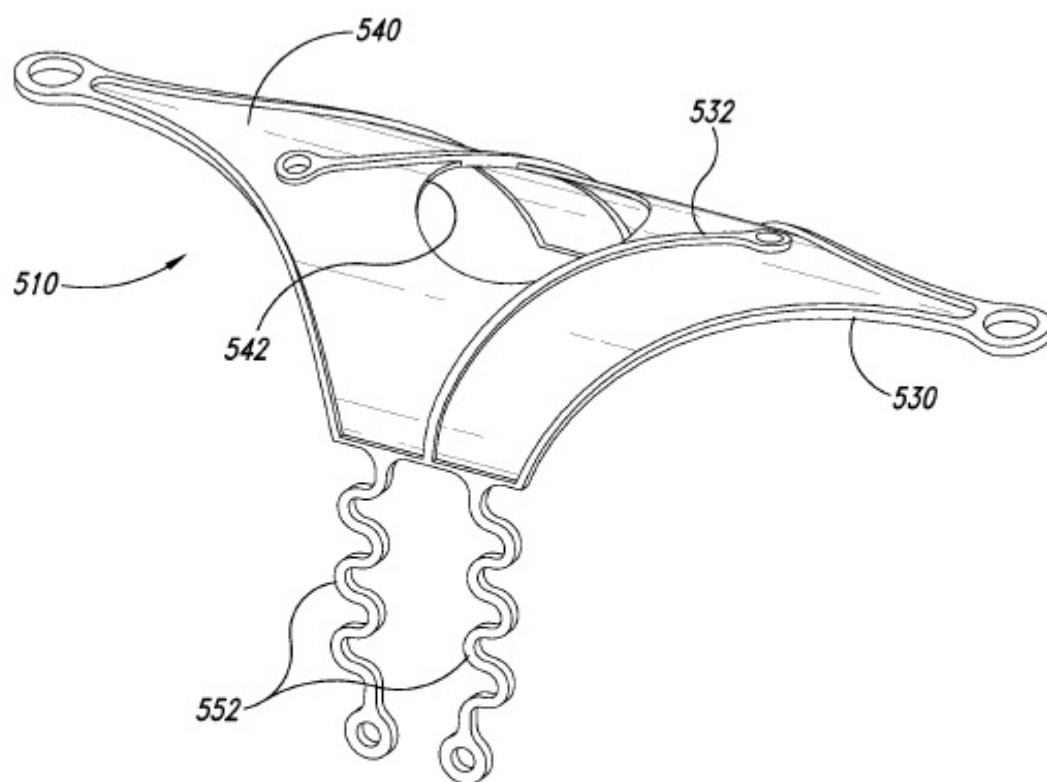
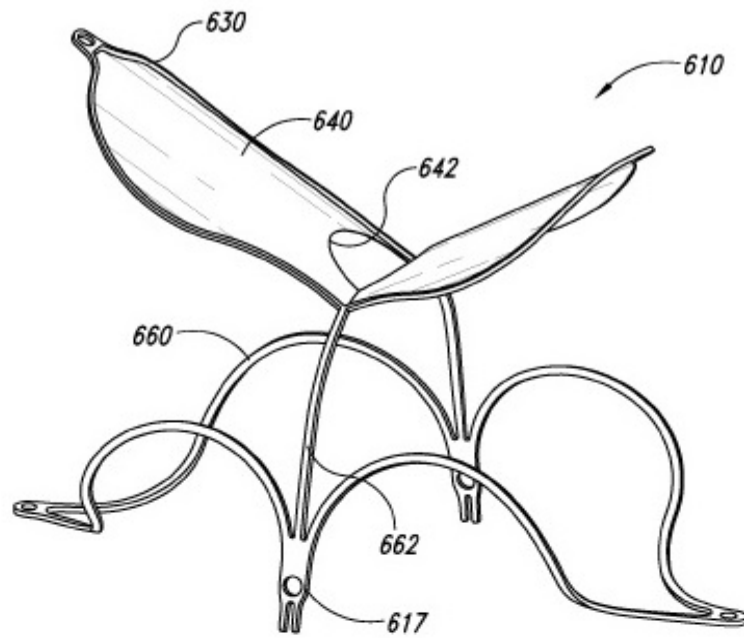


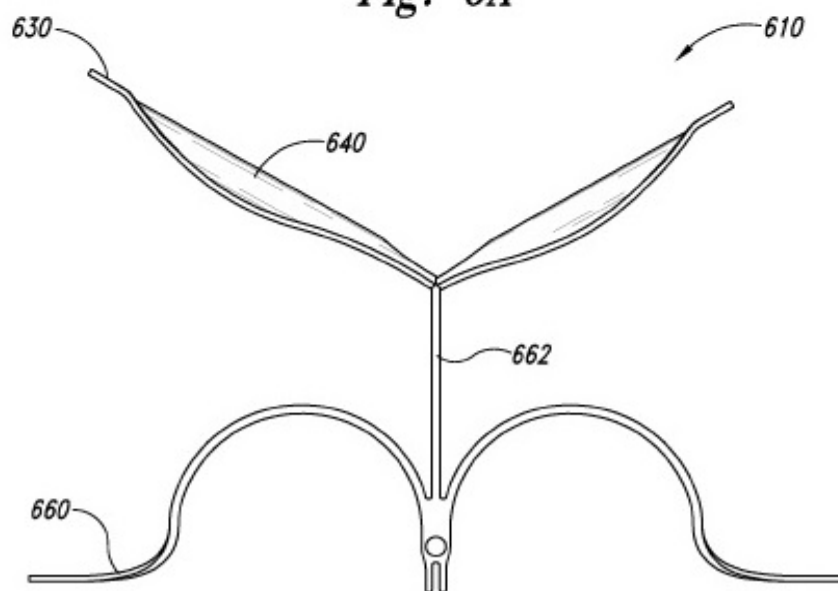
Fig. 3



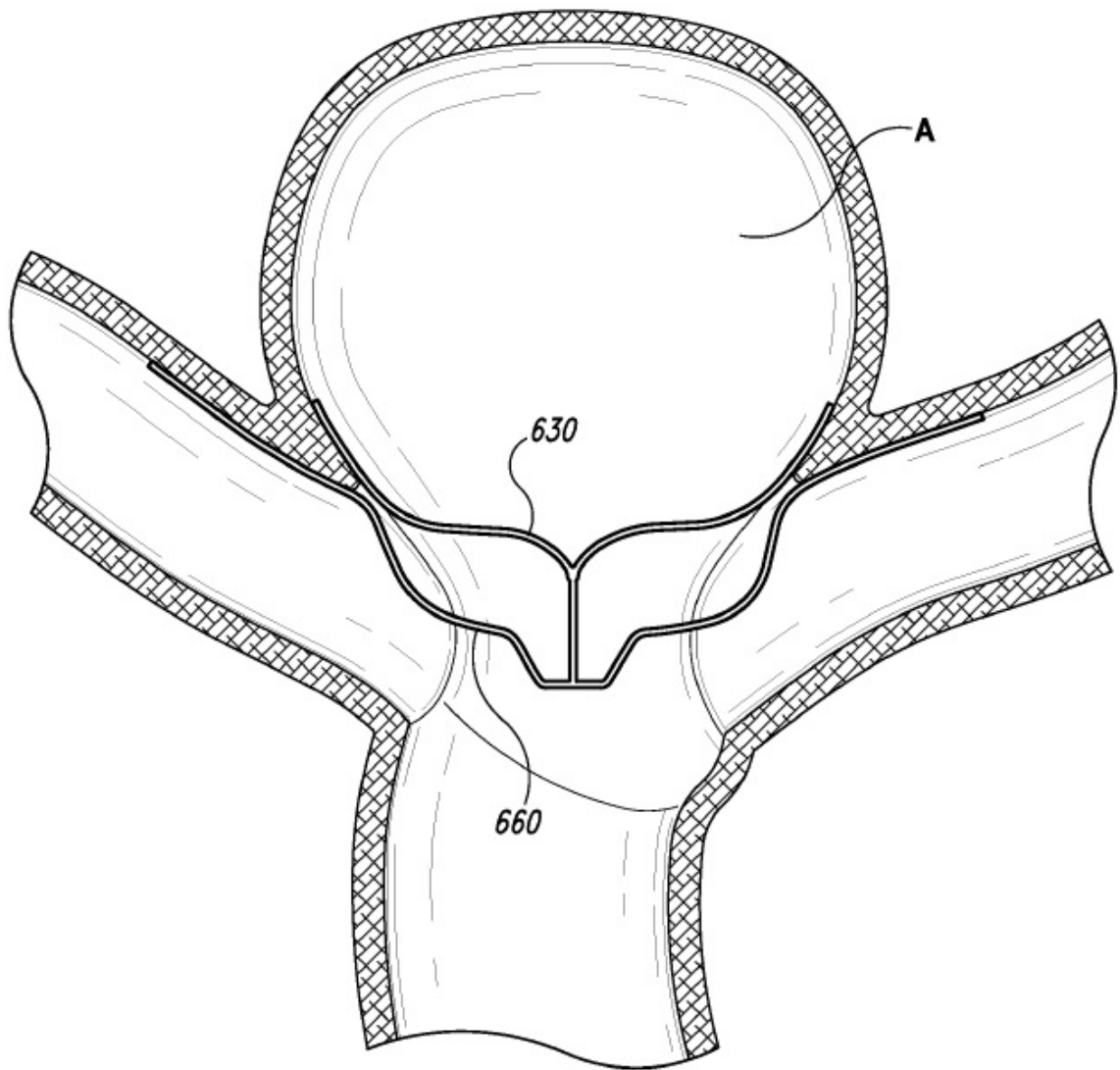
*Fig. 5*



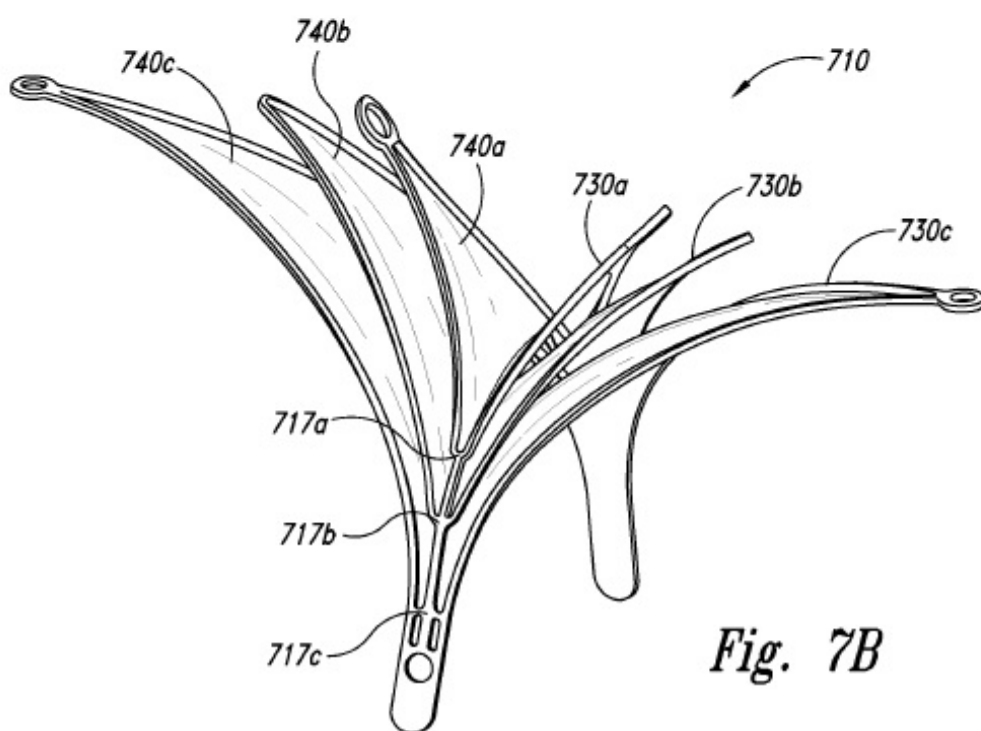
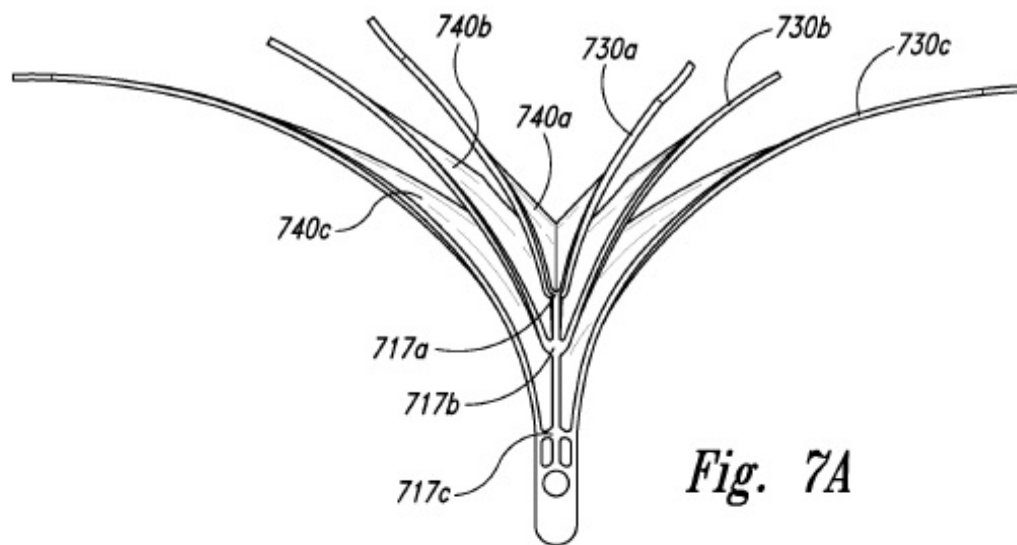
*Fig. 6A*

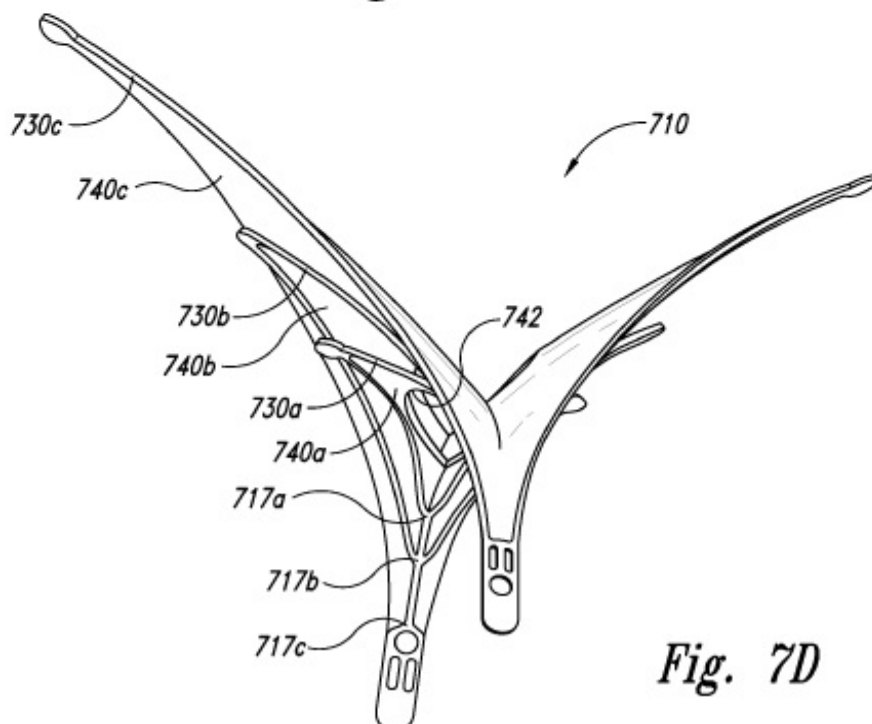
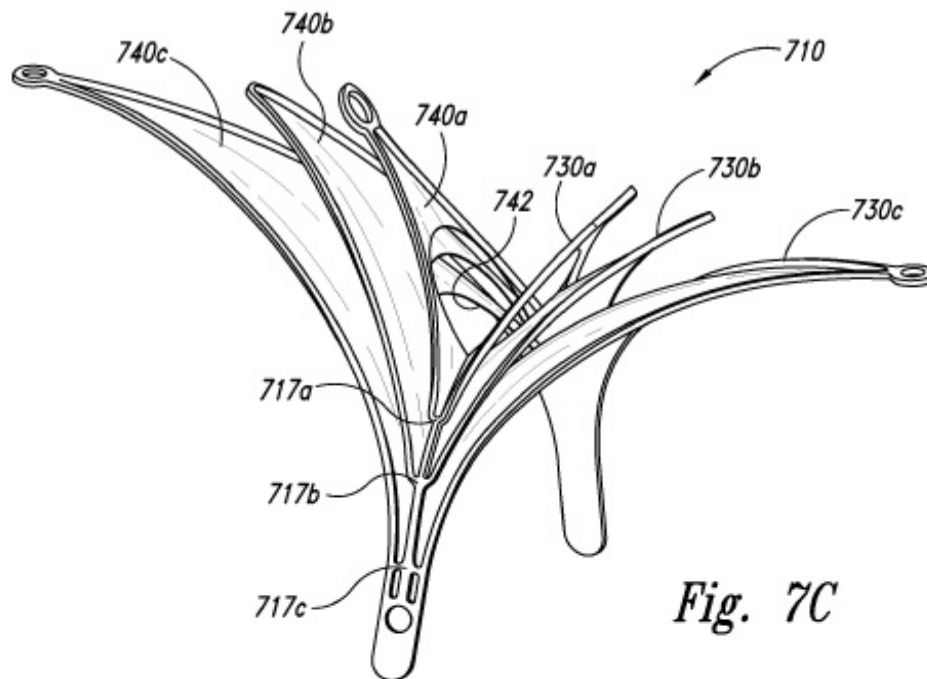


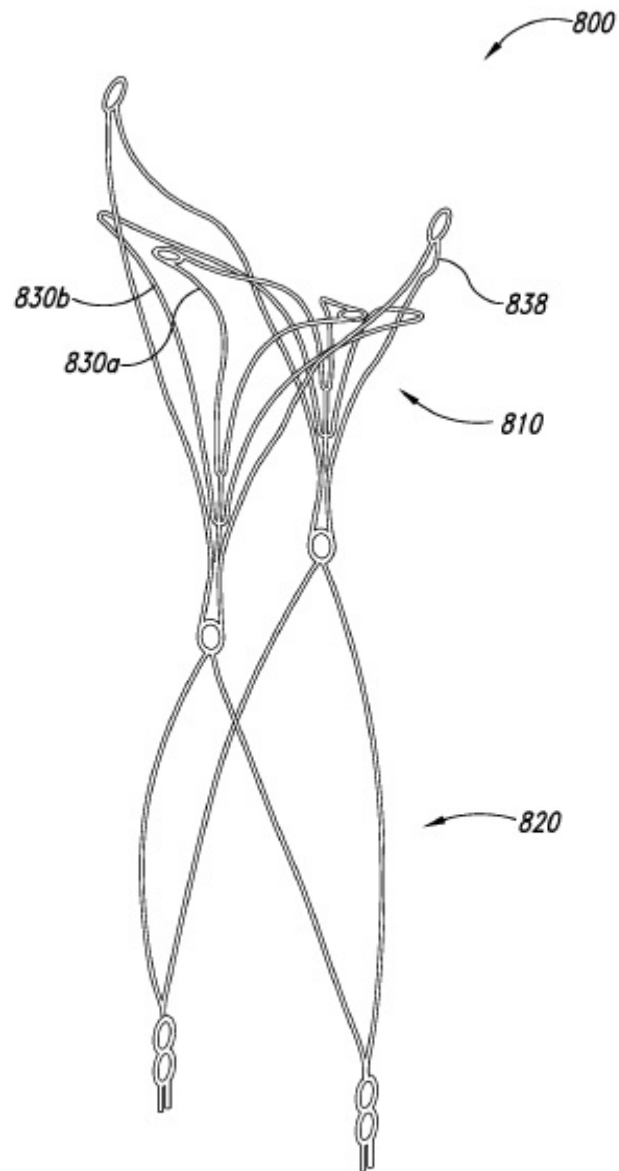
*Fig. 6B*



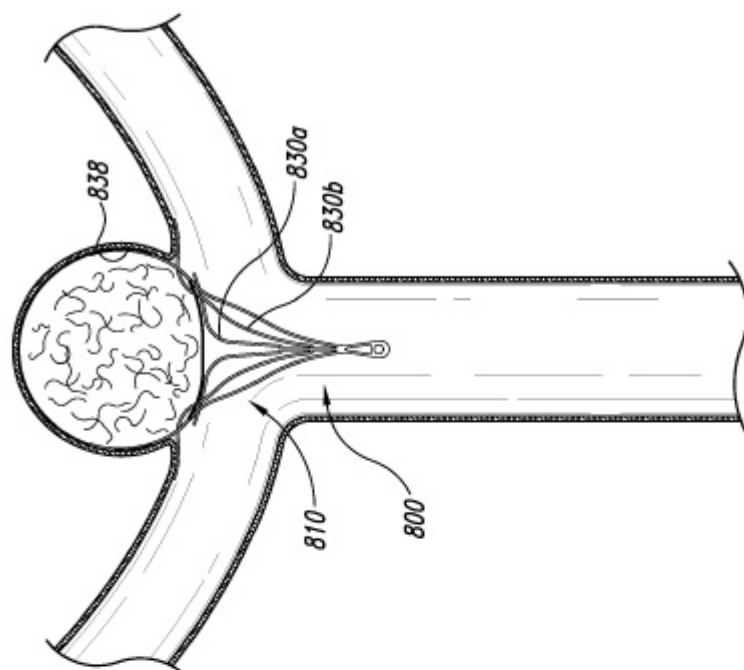
*Fig. 6C*



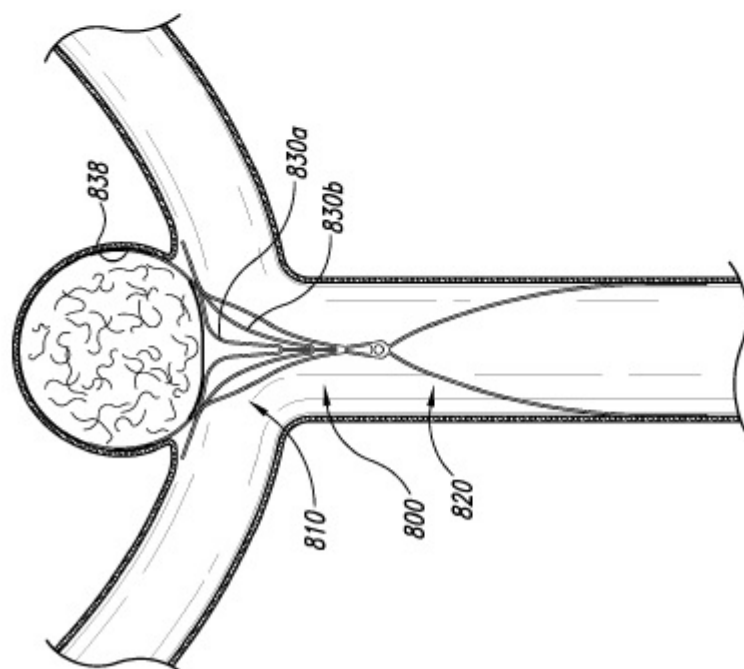




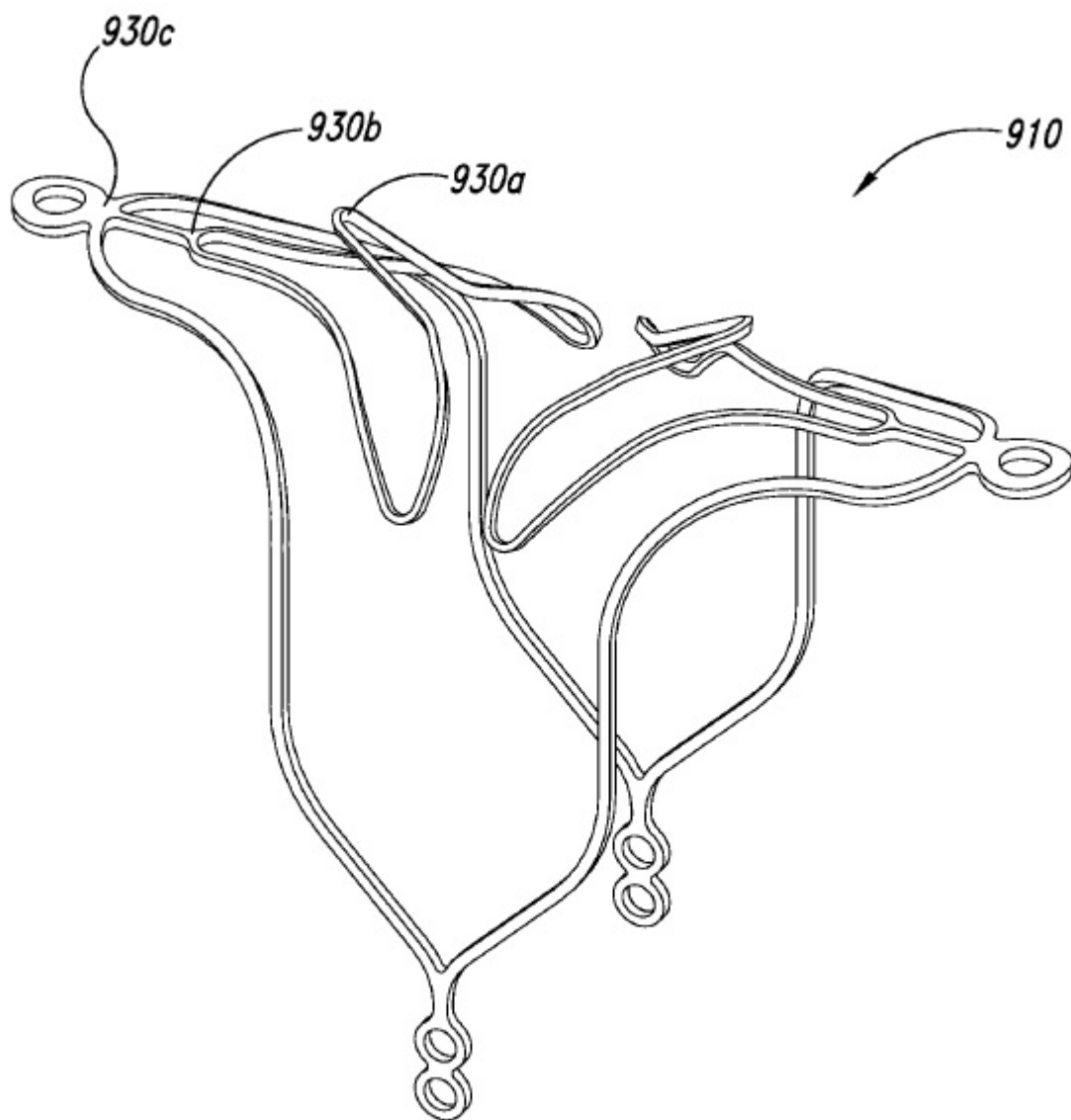
*Fig. 8A*



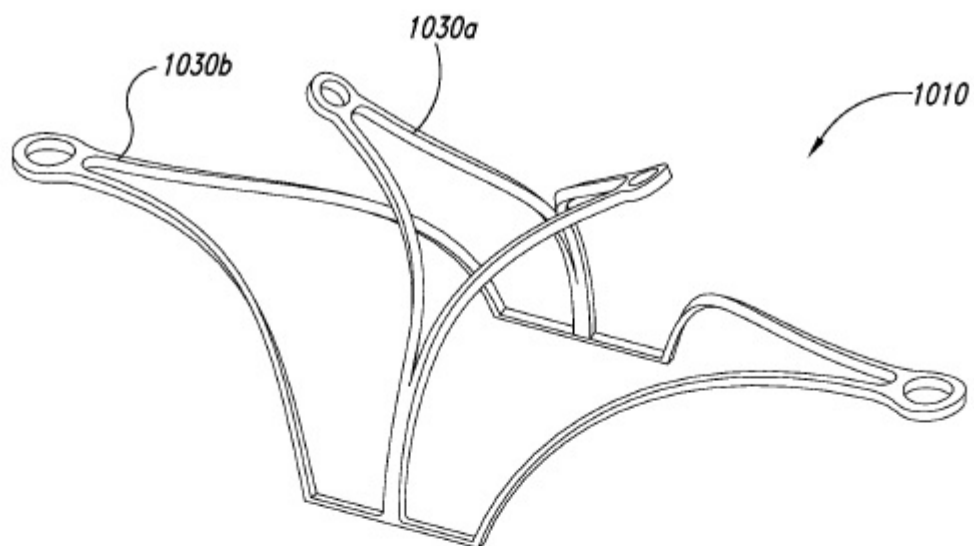
*Fig. 8C*



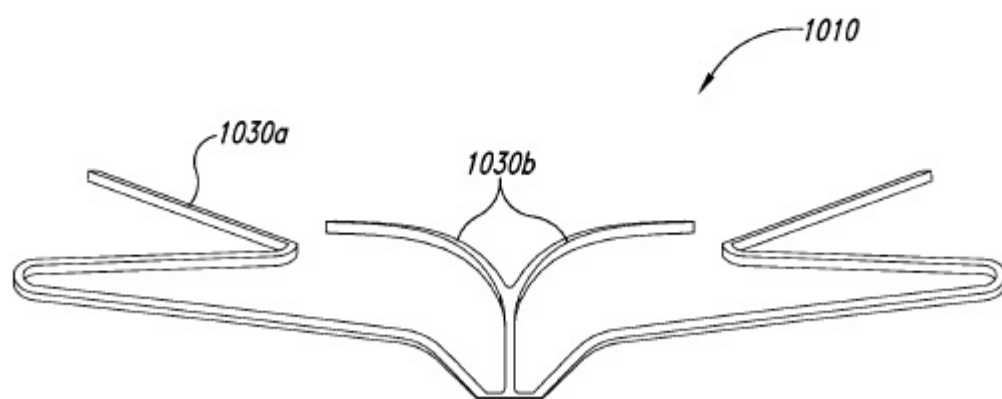
*Fig. 8B*



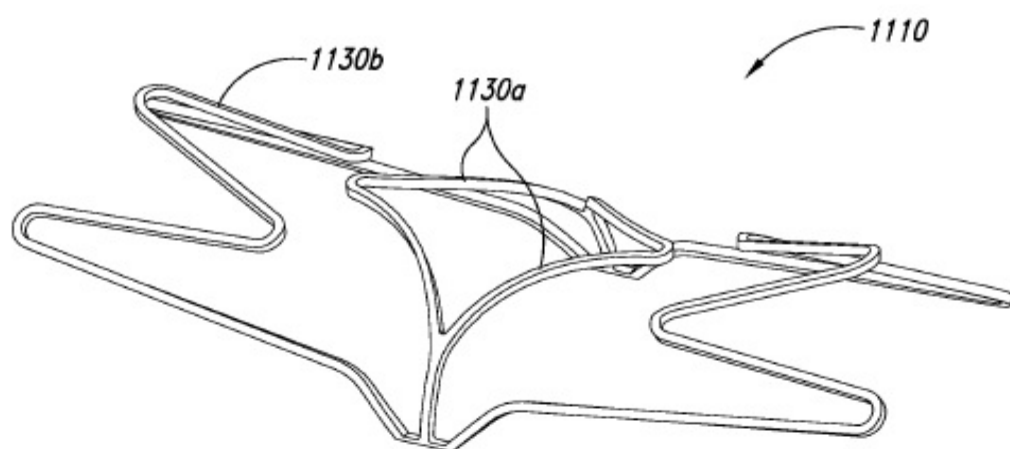
*Fig. 9*



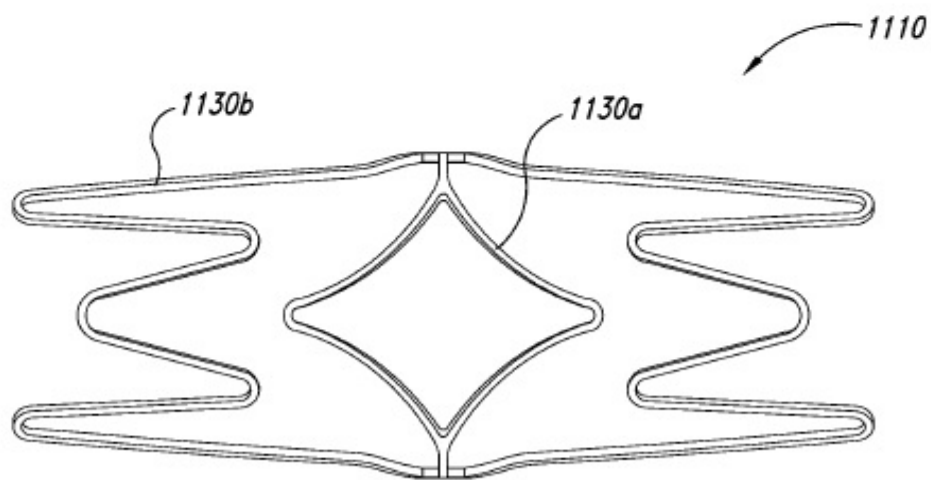
*Fig. 10A*



*Fig. 10B*



*Fig. 11A*



*Fig. 11B*

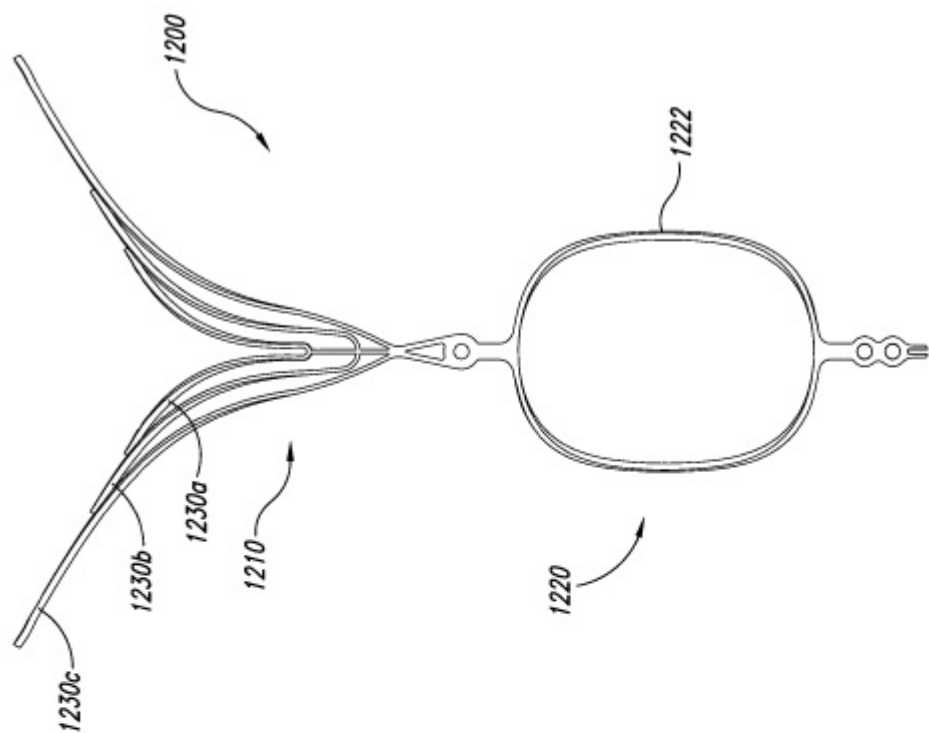


Fig. 12B

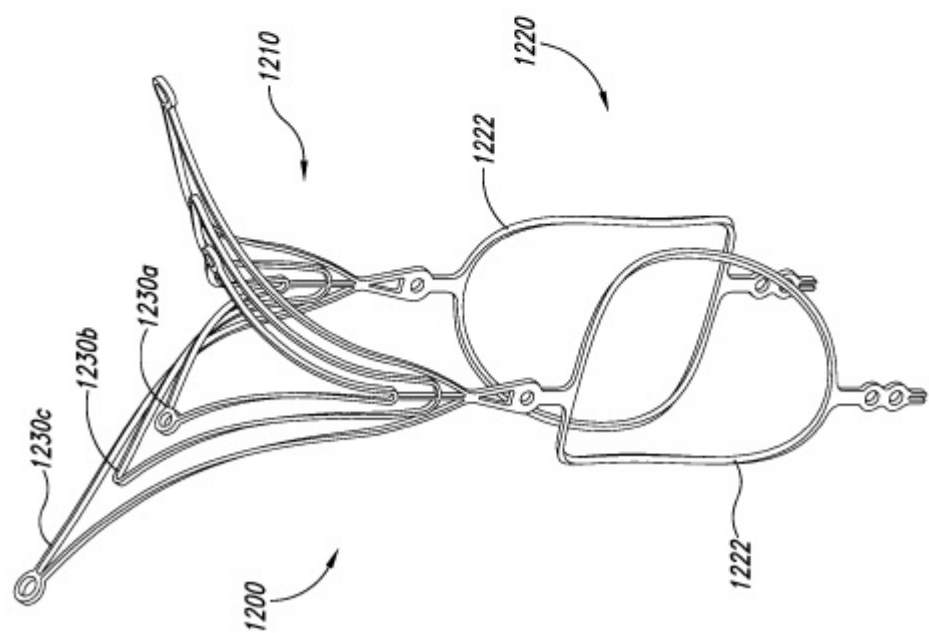


Fig. 12A

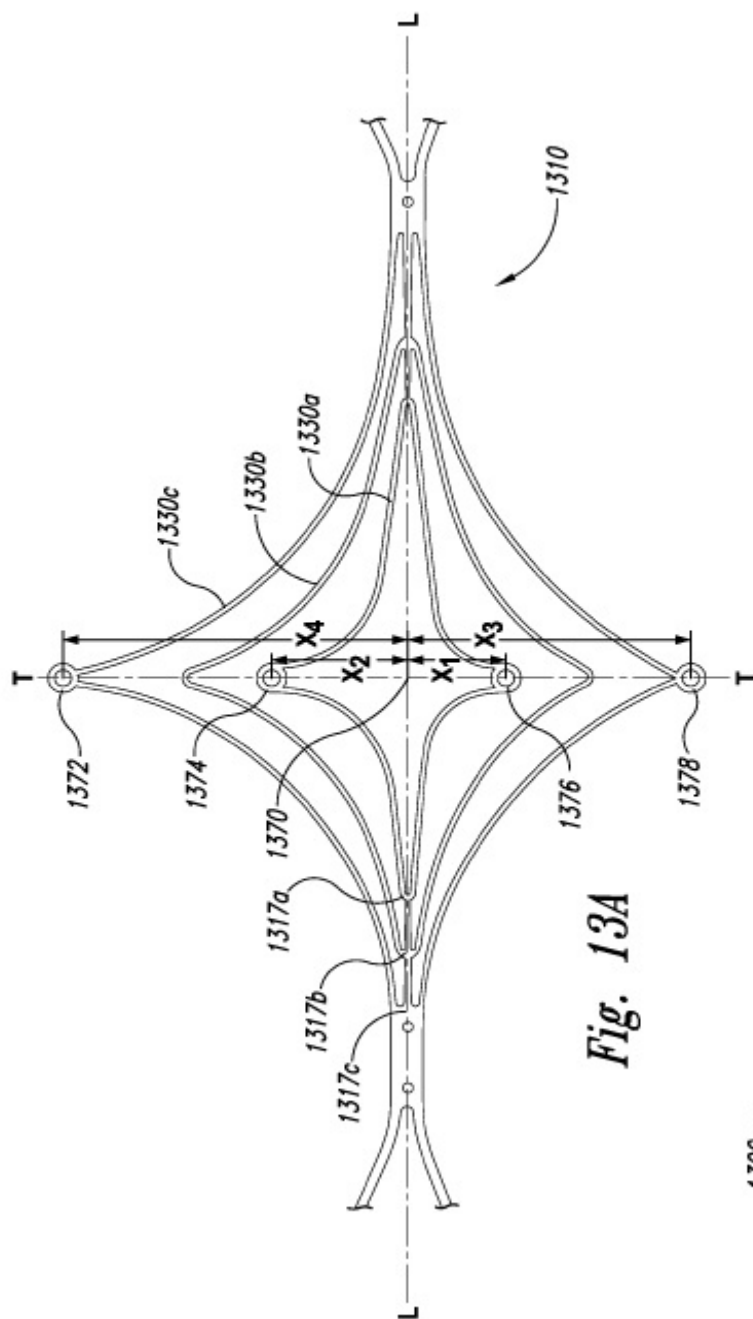


Fig. 13A

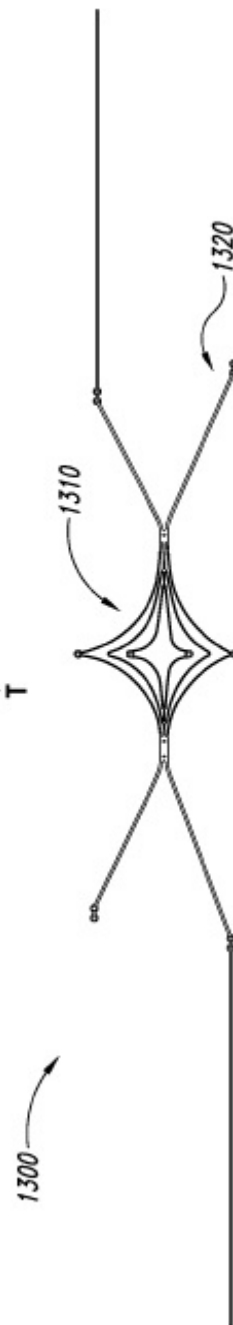


Fig. 13B