

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 857**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06727243 .5**  
96 Fecha de presentación: **01.02.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1855600**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.11.2007**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO DE UN ANEURISMA.**

30 Prioridad:  
**04.02.2005 US 650352 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**23.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**23.11.2011**

73 Titular/es:  
**ZULI HOLDINGS, LTD.  
PO BOX 58187  
61581 TEL-AVIV, IL**

72 Inventor/es:  
**RICHTER, Jacob**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

**ES 2 368 857 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

## CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo para el clipaje de aneurismas.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Un aneurisma es un fenómeno en el que la pared de un vaso sanguíneo se dilata de forma anómala debido al debilitamiento de la pared del vaso. Zonas comunes en las que se producen aneurismas y provocan estados médicos potenciales incluyen las arterias cerebrales; arterias coronarias, las arterias carótidas, la aorta torácica y la aorta abdominal. Los aneurismas representan un peligro porque la tensión arterial dentro del aneurisma podría provocar que se rompa el vaso. La rotura de un vaso, a su vez, a menudo provoca drásticas consecuencias negativas para la salud, 10 tales como un accidente cerebrovascular en el caso de la rotura de un vaso cerebral.

En las últimas décadas, el principal tratamiento quirúrgico de aneurismas intracraneales rotos y no rotos ha sido exponer el aneurisma en una intervención craneal abierta y ligar el cuello del aneurisma usando clips quirúrgicos ("clipaje"). Estas intervenciones quirúrgicas abiertas están asociadas con importantes inconvenientes. La intervención 15 quirúrgica es compleja y requiere cirujanos experimentados e instalaciones quirúrgicas bien equipadas. Incluso con los mejores cirujanos y equipos, los pacientes que padecen tales aneurismas a menudo son ancianos y están debilitados por enfermedades cardiovasculares y otras. Este factor reduce el número de pacientes elegibles para la cirugía. Incluso para los pacientes elegibles antes de la rotura, la reparación convencional de aneurismas tiene una tasa de mortalidad relativamente alta, habitualmente de desde el 2 hasta el 10%. La morbilidad relacionada con la cirugía convencional incluye infarto de miocardio, insuficiencia renal, impotencia, parálisis y otros estados. Incluso con una cirugía 20 satisfactoria, la recuperación lleva varias semanas y a menudo requiere una larga estancia en el hospital. La ubicación de un aneurisma puede estar, en muchos casos, alojada en el cerebro y ser inaccesible desde el exterior y, por tanto, impedir una opción de cirugía extravascular. En tales casos, el aneurisma puede ser sólo accesible de forma endovascular.

Recientemente, se han tratado muchos tipos de aneurismas de forma endovascular. Tales técnicas implican 25 normalmente intentar formar una masa dentro del saco aneurismático. Normalmente, se usa un microcatéter para acceder al aneurisma. Se coloca la punta distal del microcatéter dentro del saco aneurismático, y se usa el microcatéter para inyectar material embólico en el saco aneurismático. El material embólico incluye, por ejemplo, espirales desprendibles (por ejemplo, espirales desprendibles de Guglielmi) o un agente embólico, tal como un polímero líquido. La inyección de estos tipos de materiales embólicos presenta desventajas, estando asociadas la mayoría de ellas con la migración del material embólico hacia fuera del aneurisma al interior de la arteria original. Esto puede provocar una 30 oclusión permanente e irreversible de la arteria original. Adicionalmente, el relleno excesivo del aneurisma es otra posible desventaja que podría generar una presión no deseada en el aneurisma. Son una preocupación particular los aneurismas que tienen una amplia conexión con el vaso sanguíneo (por ejemplo, aneurismas con cuello ancho). Los aneurismas con cuello ancho tienen el riesgo adicional de que el material ocluido se desprenderá del aneurisma y 35 entrará en el vaso sanguíneo original. Aunque el tratamiento de un aneurisma mediante espirales desprendibles a menudo es largo e implica muchas espirales, el resultado es impredecible y puede no ser satisfactorio en la exclusión del flujo sanguíneo del aneurisma.

El documento WO 02/39906 A2 da a conocer un método y un aparato para tratar un sitio de tejido vulnerable, 40 tal como aneurismas en la zona abdominal o en la cavidad torácica, y tejidos expandidos en diversos órganos y superficies corporales tales como el corazón. La reivindicación 1 en dos partes se basa en este documento. El aparato comprende elementos de contención para contener al menos parcialmente el sitio de tejido vulnerable, impidiendo así o minimizando la vulnerabilidad adicional o el crecimiento del sitio. El elemento de contención puede estar conformado para formar un cuerpo tubular que tiene extremos proximal y distal abiertos, respectivamente, con una luz de contención que se extiende longitudinalmente entre el mismo y que define una superficie interior. Con la disposición del elemento 45 de contención alrededor de un sitio de tejido vulnerable, la superficie interior del elemento de contención entra en contacto, al menos en parte con una superficie exterior del sitio de tejido vulnerable, conteniendo por tanto, al menos en parte el sitio de tejido vulnerable. El elemento de contención puede aplicar una fuerza de resistencia a este sitio de tejido, ayudando y minimizando la vulnerabilidad adicional del sitio de tejido vulnerable.

El documento US 2004/0210240 A1 da a conocer un dispositivo y un método para reparar regurgitación de la 50 válvula mitral. El dispositivo se coloca de forma externa a la válvula mitral en la hendidura o surco auriculoventricular del corazón para reducir el anillo de la válvula mitral o el radio de curvatura del corazón alrededor del surco auriculoventricular y reducir por tanto la circunferencia del anillo mitral. El sistema de colocación comprende un catéter para acceder al espacio pericárdico, un dispositivo de reducción de la válvula mitral y un elemento de colocación del dispositivo de reducción de la válvula mitral configurado para colocar el mecanismo de reducción en el surco 55 auriculoventricular.

El documento US 6.071.292 da a conocer un aparato para hacer pasar un aparato de unión o un material conector al interior o a través de la pared de la estructura anatómica luminal para el cierre de la luz de la estructura

anatómica, formando una unión anastomótica entre estructuras anatómicas separadas al unir un artículo u otro aparato a la pared de la estructura anatómica.

Sigue habiendo, por tanto, una necesidad de un dispositivo para tratar terapéuticamente aneurismas que tiene la accesibilidad de los procedimientos endovasculares combinada con la eficacia de un procedimiento abierto sin los riesgos asociados.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un dispositivo para el clipaje de aneurismas en un paciente que lo necesita. El dispositivo de la presente invención comprende un catéter de guiado que engloba una aguja de guiado. La aguja de guiado es un tubo hueco con una punta de aguja en su extremo distal. Un hilo que comprende una aleación con memoria de forma está englobado por la aguja de guiado y el catéter de guiado. Los diámetros de cada elemento son de un tamaño tal que cada uno de los elementos puede deslizarse fácilmente a través del elemento que lo engloba.

También se dan a conocer métodos a modo de ejemplo de uso del dispositivo de la invención para tratar aneurismas. En tales métodos, puede realizarse un clipaje del aneurisma situando un hilo que comprende una aleación con memoria de forma a cada lado del cuello del aneurisma (usando el catéter de guiado y la aguja de guiado) y haciendo que los hilos se enrosquen uno alrededor del otro en la forma memorizada, es decir, que se había fijado mediante un alto tratamiento térmico, por ejemplo. Por tanto, el aneurisma puede aislarse sustancialmente de la luz del vaso que tiene una reducción sustancial del flujo sanguíneo y la tensión arterial. La reducción del flujo sanguíneo y la tensión arterial puede producir trombosis del aneurisma y por tanto reduce el riesgo de rotura del aneurisma.

Puede tratarse cualquier aneurisma según los métodos a modo de ejemplo dados a conocer. En un caso específico, el aneurisma puede ser un aneurisma intracraneal.

**BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 es una vista esquemática de un catéter 1 de guiado que engloba una aguja 2 de guiado que engloba a su vez un hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma. La aguja 2 de guiado tiene una punta afilada en su extremo distal.

La figura 2 es una vista esquemática de una sección transversal de un vaso sanguíneo con una luz 4 y un aneurisma 5. El catéter 1 de guiado se sitúa en la luz 4 de forma proximal al aneurisma 5. La aguja 2 de guiado se muestra saliendo de la luz 4 del vaso a través de una primera perforación 6 en la pared del vaso de forma inmediatamente proximal al aneurisma 5, siguiendo la trayectoria a lo largo de un primer lado del aneurisma 5, y volviendo a entrar en la luz 4 del vaso a través de una segunda perforación 7 en la pared del vaso de forma distal al aneurisma 5.

La figura 3 es una vista de una sección transversal de un vaso sanguíneo con una luz 4 y un aneurisma 5. Un primer hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma se muestra desplegándose desde la aguja 2 de guiado. El catéter 1 de guiado permanece situado en la luz 4 de forma proximal al aneurisma 5.

La figura 4 es una vista de una sección transversal de un vaso sanguíneo con una luz 4 y un aneurisma 5. La aguja de guiado se ha retraído de vuelta al catéter 1 de guiado a través de las perforaciones primera 6 y segunda 7 dejando el primer hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma situado alrededor del primer lado del aneurisma 5.

La figura 5 es una vista de una sección transversal de un vaso sanguíneo con una luz 4 y un aneurisma 5. La aguja 2 de guiado se muestra saliendo de la luz 4 del vaso a través de una tercera perforación 8 en la pared del vaso de forma inmediatamente proximal al aneurisma 5, siguiendo la trayectoria a lo largo de un segundo lado del aneurisma 5, y volviendo a entrar en la luz 4 del vaso a través de una cuarta perforación 9 en la pared del vaso de forma distal al aneurisma 5. Un segundo hilo que comprende una aleación 10 con memoria de forma se muestra desplegándose desde la aguja 2 de guiado. El catéter 1 de guiado permanece situado en la luz 4 de forma proximal al aneurisma 5. El primer hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma permanece situado alrededor del primer lado del aneurisma 5.

La figura 6 es una vista de una sección transversal de un vaso sanguíneo con una luz 4 y un aneurisma 5. La aguja de guiado se ha retraído de vuelta al catéter 1 de guiado a través de las perforaciones tercera 8 y cuarta 9 dejando el segundo hilo que comprende una aleación 10 con memoria de forma situado alrededor del segundo lado del aneurisma 5. El primer hilo 3 y el segundo hilo 10 están a ambos lados del cuello del aneurisma 5.

La figura 7 es una vista de una sección transversal de un vaso sanguíneo con una luz 4 y un aneurisma 5. El primer hilo 3 y el segundo hilo 10 se enroscan uno alrededor del otro. El cuello del aneurisma 5 se ha sometido sustancialmente a clipaje.

**DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

La figura 1 ilustra un dispositivo para el uso en el clipaje de un aneurisma. El catéter 1 de guiado engloba una aguja 2 de guiado que engloba un hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma.

5 El catéter 1 de guiado es esencialmente cualquier catéter conocido en la técnica que pueda llegar hasta la zona afectada (es decir, la luz de un vaso sanguíneo o arteria proximal a un aneurisma) y que permita el paso de una aguja de guiado.

10 La aguja 2 de guiado es un tubo hueco con una punta de aguja en su extremo distal. La aguja de guiado puede perforar la pared del vaso sanguíneo, permitiendo por tanto que la aguja de guiado conformada apropiadamente salga y vuelva a entrar en la luz del vaso. La aguja de guiado puede estar compuesta por cualquier material conocido que pueda pasar a través del catéter de guiado, y está conformada con la curvatura apropiada de manera que puede salir y volver a entrar en la luz del vaso, y puede colocar el hilo que comprende una aleación con memoria de forma. Tales materiales incluyen, pero no se limitan a, metal o un material polimérico reforzado.

15 El hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma está compuesto por una aleación metálica tal que permite que se enderece durante el despliegue y luego adopte una forma enroscada prefijada que se predeterminó de manera termomecánica, activándose esta transformación mediante una etapa con temperatura. La etapa con temperatura puede verse afectada cambiando la temperatura del entorno alrededor del hilo, por ejemplo, mediante un fluido caliente o calor corporal, o haciendo pasar corriente a través del hilo generando calor de resistencia.

20 Puede usarse cualquier aleación con memoria de forma para fabricar el hilo que comprende una aleación con memoria de forma. En realizaciones específicas, la aleación con memoria de forma usada es NiTi (por ejemplo, NiTiInol), CuZnAl, CuAlNi, o una mezcla de las mismas (véanse, por ejemplo, Shape Memory Materials, editado por Otsuka y Wayman, Cambridge University Press; octubre de 1999 y Shape Memory Alloys, editado por Youyi y Otsuka, International Academic Publishers, junio de 1998).

25 La figura 2 ilustra el dispositivo cuya punta se muestra en la figura 1. El dispositivo se sitúa en la luz 4 de un vaso sanguíneo de forma proximal a un aneurisma 5. El catéter de guiado puede hacerse pasar a través de la luz corporal hasta la zona afectada mediante cualquier método conocido en la técnica. La zona afectada se identifica mediante métodos de diagnóstico conocidos en la técnica, por ejemplo, IRM, angiograma, o similares. La ubicación del catéter puede monitorizarse mediante cualquier método conocido en la técnica. En una realización, se monitoriza el avance del catéter a través de la luz mediante un dispositivo que detecta la radiopacidad del dispositivo de catéter tal como equipo angiográfico en rayos X. Puede proporcionarse un aumento de la radiopacidad al catéter fabricando (la totalidad o una parte de) o recubriendo (la totalidad o una parte de) el catéter con uno o más materiales radiopacos.

30 Un método a modo de ejemplo de uso del dispositivo para tratar un aneurisma puede comenzar desplegándose la aguja 2 de guiado desde el catéter 1 de guiado. La aguja 2 de guiado perfora la pared del vaso (primera perforación 6). La aguja de guiado se hace pasar entonces a través de la primera perforación 6 y sale de la luz 4 del vaso de forma inmediatamente proximal al aneurisma 5. La aguja de guiado se hace seguir entonces la trayectoria a lo largo de la pared exterior del vaso hasta que pasa el aneurisma 5 en un primer lado del aneurisma. La aguja 2 de guiado perfora la pared del vaso (segunda perforación 7) y pasa a través de la perforación para volver a entrar en la luz 4 del vaso de forma inmediatamente distal al aneurisma 5. Puede monitorizarse la posición de la aguja de guiado mediante cualquier método conocido en la técnica. En un ejemplo, se monitoriza la aguja de guiado mediante angiografía. Puede proporcionarse un aumento de la radiopacidad a la aguja de guiado mediante los medios descritos anteriormente.

40 La figura 3 ilustra la siguiente etapa en el método a modo de ejemplo de tratamiento de un aneurisma. Un primer hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma se alimenta a través de y se despliega desde la aguja 2 de guiado.

45 La figura 4 ilustra la siguiente etapa en el método a modo de ejemplo de tratamiento de un aneurisma. La aguja de guiado se retrae de vuelta al catéter 1 de guiado a través de las perforaciones primera 6 y segunda 7 dejando el primer hilo que comprende una aleación 3 con memoria de forma situado alrededor del primer lado del aneurisma 5.

50 La figura 5 ilustra la siguiente etapa en el método a modo de ejemplo de tratamiento de un aneurisma. La aguja 2 de guiado se despliega desde el catéter 1 de guiado por segunda vez. La aguja 2 de guiado perfora la pared del vaso (tercera perforación 8). La aguja de guiado se hace pasar entonces a través de la tercera perforación 8 y sale de la luz 4 del vaso de forma inmediatamente proximal al aneurisma 5. La aguja de guiado se hace seguir entonces la trayectoria a lo largo de la pared exterior del vaso hasta que pasa el aneurisma 5 en un segundo lado del aneurisma (el lado del aneurisma opuesto al primer hilo que comprende una aleación con memoria de forma). La aguja 2 de guiado perfora la pared del vaso (cuarta perforación 9) y pasa a través de la perforación para volver a entrar en la luz 4 del vaso de forma inmediatamente distal al aneurisma 5. Un segundo hilo que comprende una aleación 10 con memoria de forma se alimenta a través de y se despliega la aguja 2 de guiado. Las perforaciones 1 y 3 pueden ser perforaciones separadas o pueden solaparse. Las perforaciones 2 y 4 pueden ser perforaciones separadas o pueden solaparse.

5 La figura 6 ilustra la siguiente etapa en el método a modo de ejemplo de tratamiento de un aneurisma. La aguja de guiado se retrae de vuelta al catéter 1 de guiado a través de las perforaciones tercera 8 y cuarta 9 dejando el segundo hilo que comprende una aleación 10 con memoria de forma situado alrededor del segundo lado del aneurisma 5 (es decir, opuesto al del primer hilo). El primer hilo 3 y el segundo hilo 10 están ahora a ambos lados del cuello del aneurisma 5.

Los hilos primero y segundo que comprenden una aleación con memoria de forma se han preacondicionado de manera que cuando se calienten revertirán a una configuración enroscada entre sí. Esto se logra enroscando los hilos primero y segundo uno alrededor del otro tras calentarlos debido a la forma enroscada prefijada de los hilos.

10 La figura 7 ilustra la última etapa en el método a modo de ejemplo de tratamiento de un aneurisma. El catéter de guiado y la aguja de guiado se retraen a través del vaso y se retiran del paciente dejando los hilos primero 3 y segundo 10 enroscados. El primer hilo 3 y el segundo hilo 10 se enroscan uno alrededor del otro mediante la aplicación de calor moderado. Por tanto, se presiona el cuello del aneurisma hasta su cierre mediante los hilos enroscados.

15 La cantidad de calor necesaria para provocar la reversión de la forma de los hilos variará dependiendo de, por ejemplo, el tipo de aleación con memoria de forma usada, el grosor del hilo, etc. En una realización, el calor necesario para provocar la reversión de la forma es el calor corporal. En otra realización, el calor necesario para provocar la reversión de la forma es mayor que el calor corporal. En tales realizaciones, puede usarse cualquier medio de aplicación del calor moderado necesario para provocar la reversión de la forma de los hilos primero y segundo. En una realización específica, puede hacerse pasar una pequeña corriente eléctrica a través de los hilos para calentarlos. En otra realización específica, existe calentamiento mediante un fluido caliente en la región de los hilos.

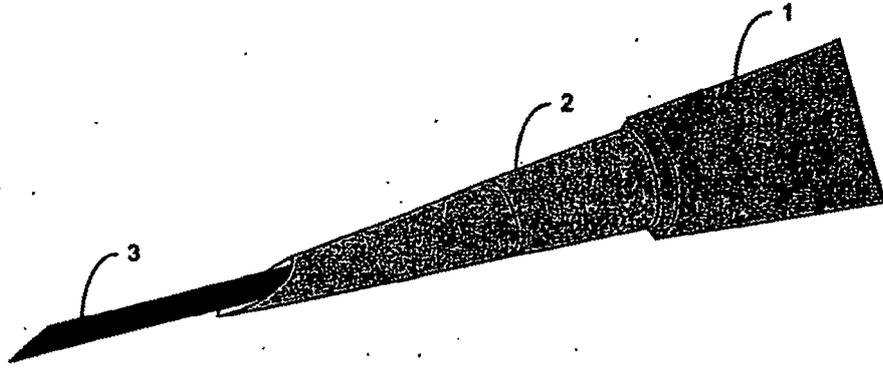
20 Enroscando los hilos 3 y 10, se ha sometido sustancialmente a clipaje el cuello del aneurisma 5 mediante los hilos 3, 10 enroscados y, por tanto, se reduce el flujo sanguíneo de la luz 4 del vaso. Esto puede medirse mediante métodos conocidos en la técnica. La reducción del flujo sanguíneo conduciría a trombosis en el aneurisma y su exclusión adicional de la circulación sanguínea.

25 Como pueden realizarse diversos cambios en el objeto descrito anteriormente sin apartarse del alcance de la presente invención, se pretende que todo el objeto contenido en la descripción anterior se interprete como descriptivo e ilustrativo de la presente invención. Son posibles modificaciones y variaciones de la presente invención sin apartarse de las reivindicaciones adjuntas.

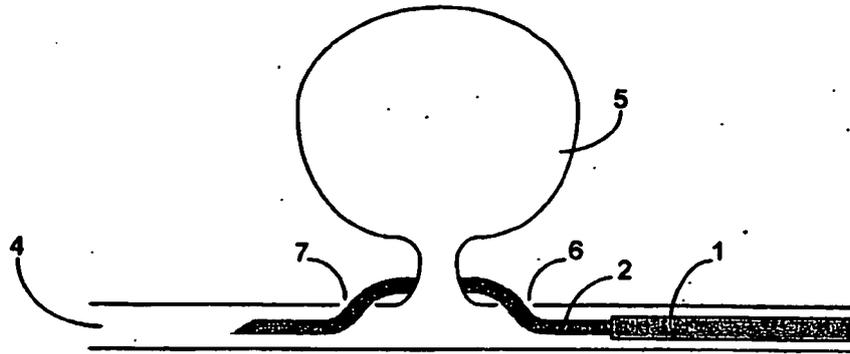
**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para tratar un aneurisma de un vaso sanguíneo que tiene un cuello, que comprende:  
dos hilos (3, 10) que comprenden aleación con memoria de forma y que se preacondicionan de manera termomecánica hasta una configuración enroscada memorizada;
- 5  
caracterizado porque dichos dos hilos (3, 10) están adaptados para desplegarse en una configuración generalmente recta y para revertir a una configuración enroscada entre sí cuando se calientan tras el despliegue para presionar sustancialmente hasta el cierre de dicho cuello de dicho aneurisma con el despliegue de dichos hilos en lados opuestos de dicho cuello.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos dos hilos (3, 10) comprenden un primer hilo (3) y un segundo hilo (10), comprendiendo además el dispositivo:  
un catéter (1) de guiado y una aguja (2) de guiado.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicho catéter (1) de guiado está adaptado para desplegar dicha aguja (2) de guiado, y en el que dicha aguja (2) de guiado está adaptada para guiar y desplegar dicho primer hilo (3) y adaptada para guiar y desplegar dicho segundo hilo (10).
- 15 4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos hilos de dicho dispositivo están dispuestos de manera que dichos dos hilos (3, 10) se activan para adoptar dicha configuración enroscada entre sí tras desplegarse dichos hilos (3, 10).
5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha aleación con memoria de forma es NiTiInol.

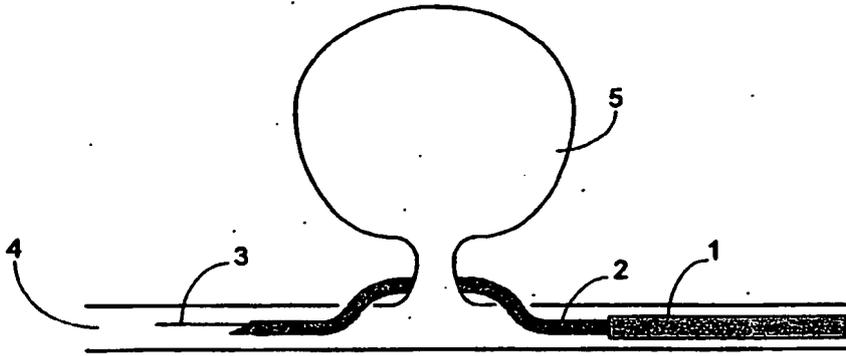
20



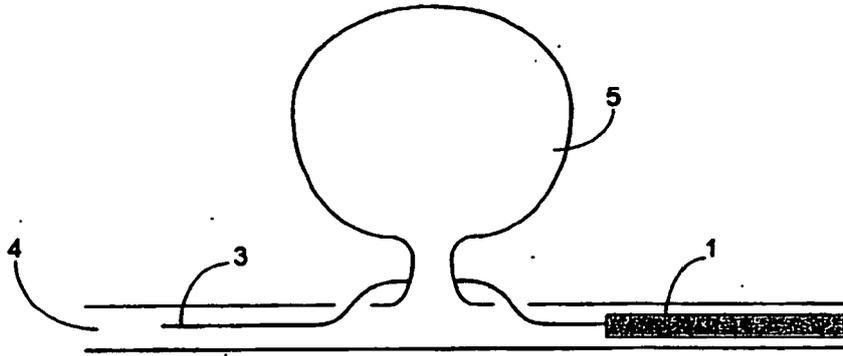
**Fig. 1**



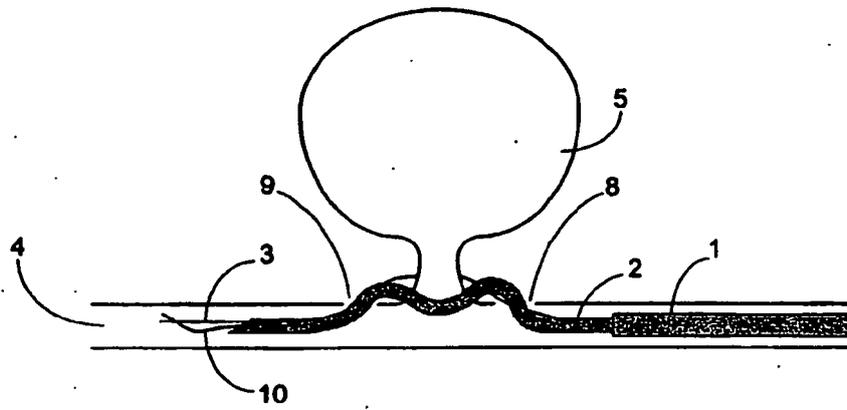
**Fig. 2**



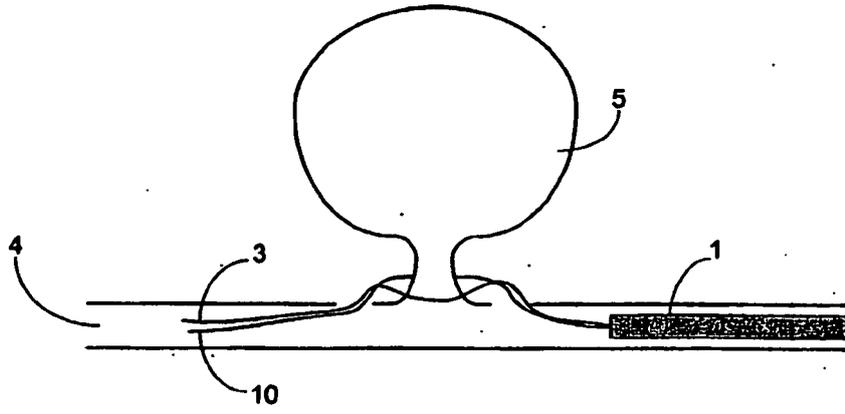
**Fig. 3**



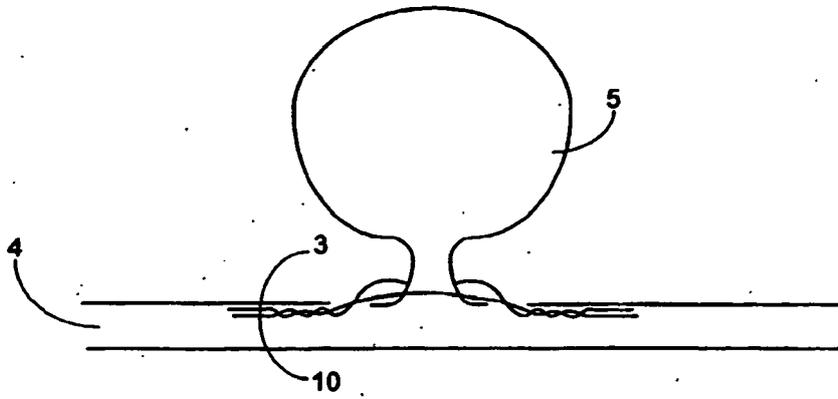
**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**