

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 186**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009 E 12180198 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2537489**

54 Título: **Dispositivo de protección embólica temporal**

30 Prioridad:

**04.09.2008 SE 0801901**  
**04.09.2008 US 94283 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.05.2017**

73 Titular/es:

**SWAT MEDICAL AB (100.0%)**  
**P.O. Box 1038**  
**251 10 Helsingborg, SE**

72 Inventor/es:

**JÖNSSON, ANDERS**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 614 186 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 de protección embólica temporal

**Campo de la Invención**

5 Esta invención se refiere a un dispositivo de protección embólica que previene que el material embólico indeseable entre en uno o más vasos de ramificación de un vaso principal, tal como el arco aórtico, para la protección del cerebro.

**Antecedentes de la Invención**

10 La embolia cerebral es una complicación conocida de los procedimientos de cirugía del corazón, derivador (bypass) cardiopulmonar y procedimientos de cardiología y electrofisiología de intervención, basados en catéter. Las partículas embólicas, que pueden incluir trombos, ateroma y lípidos, pueden ser desalojados por manipulaciones quirúrgicas o del catéter, y entrar en el torrente sanguíneo, produciendo embolias en el cerebro y otros órganos vitales situados corriente abajo. La embolia cerebral puede conducir a déficit neuropsicológico, a ataques e incluso a la muerte. La prevención de la embolia cerebral beneficia a los pacientes y mejora el resultado de estos procedimientos.

15 Se conoce en la técnica varios dispositivos de protección embólica. Un dispositivo de protección embólica para vasos de ramificación del arco o cayado de la aorta, ha sido descrito, por ejemplo, en US 2004/0215167. Este dispositivo de protección embólica tiene una estructura tubular expandible que soporta un material de malla de relleno. El dispositivo de protección embólica está comprimido a un diámetro pequeño para insertarlo en la aorta de un paciente, y luego se expande dentro de la aorta, con el material de malla de filtro situado para permitir que entre  
20 la sangre en los vasos de ramificación lateral conectados con la aorta, y para prevenir que el material embólico entre en los vasos de ramificación lateral. El dispositivo es desplegado y dejado en su lugar para protección a largo plazo. Alternativamente, se puede comprimir el dispositivo y se puede retirar de la aorta.

25 Sin embargo, los dispositivos de protección embólica descritos en 2004/0215167 tienen varios inconvenientes. Puede ser difícil extraer el dispositivo del arco de la aorta, ya que se ha ideado un diseño parecido a una prótesis de malla tubular para implante permanente, y quitar una prótesis de malla tubular puede dañar el sitio del implante. El dispositivo se forma también como la aorta y puede ser presionado, al menos parcialmente, contra o dentro de las regiones de ostia de los vasos laterales. Con mucha frecuencia esas regiones de ostia están sujetas a placa sedimentada en el exterior del tejido de esas regiones de ostia. Cuando se presiona un dispositivo parecido a  
30 una prótesis de malla tubular contra la placa, ésta se afloja del tejido sobre el que está situada y es arrastrada a lo largo de los vasos de ramificación lateral, como desechos. Sin embargo, estos desechos son un material embólico indeseable, que el dispositivo debe evitar que entre en los vasos de ramificación.

35 En la patente US 6,258,120 se describe un dispositivo de protección cerebral implantable para desviar los émbolos de las arterias carótidas en la aorta. Los dispositivos descritos son desviadores aórticos que generalmente comprenden un tubo hueco con una pared sustancialmente cilíndrica o cónica, que es impermeable a los émbolos y que tiene extremos abiertos que permiten que entre sangre en un extremo, fluya a través del tubo y salga por el otro extremo. El extremo próximo del tubo hueco tiene un tamaño circunferencial adecuado para llenar completamente el lumen de la aorta. Adicionalmente se describen desviadores aórticos en forma de raqueta para caminar sobre la  
40 nieve, que son planos en lugar de cilíndricos. Los métodos descritos en la patente US 6,258,120 incluyen los pasos de proveer un desviador aórtico llevado por un catéter intravascular; introducir el catéter intravascular en el sistema vascular, hacer avanzar el catéter intravascular hasta el arco o cayado de la aorta, hasta la región de las arterias carótidas y desplegar el desviador aórtico.

45 Sin embargo, como los dispositivos descritos en US 2004/0215167, los dispositivos y los métodos de US 6,258,120 pueden dañar la pared del vaso aórtico. Adicionalmente, puede estar presente una fuga de material embólico hacia los vasos de ramificación lateral del arco de la aorta, por ejemplo, más allá de la periferia de la estructura tubular, o de las modalidades en forma de raqueta para caminar sobre la nieve, que están descritas. Además, los dispositivos descritos, por lo menos en parte, pueden hacer contacto con la ostia de los vasos de ramificación lateral y, de esa manera, liberar los residuos embólicos de la ostia, los cuales son llevados a las arterias carótidas y pueden conducir a daño cerebral. Adicionalmente, puede ocurrir un retroflujo que lleve material embólico, desde el extremo distal de los dispositivos de US 6,258,120 hasta los vasos de ramificación lateral. Los dispositivos en forma de raqueta para  
50 caminar sobre la nieve tienen un mango o cánula conectada, y necesitan ser instalados por medio de cirugía de tórax abierto, que comprende hacer incisiones en la aorta, lo que tiene numerosos inconvenientes en comparación con el suministro intravascular, incluyendo trauma aórtico. Es necesario asegurar los dispositivos al lumen de la aorta a través de varios mecanismos, que incluyen suturas, grapas quirúrgicas, ganchos, material adhesivo, manguitos sustancialmente rígidos o acoplamiento friccional. Dicho aseguramiento es difícil de obtener de una  
55 manera confiable mediante el acceso transvascular.

En US 2008/0065145 se describe un dispositivo de protección embólica y un método para usarlo. Se describe un deflector de desechos de la sangre en forma de sombrilla, que tiene una cubierta permeable al flujo de la sangre. Se extiende la sombrilla sobre la ostia de la arteria braquiocefálica y la arteria carótida izquierda. Se inserta el deflector

percutáneamente y se coloca por medio de un catéter, ya sea a través de la arteria subclavia derecha que termina en el arco aórtico por medio de la arteria braquiocefálica, o por la arteria femoral y hasta la arteria braquiocefálica y la arteria subclavia derecha. Sin embargo, el dispositivo, en cualquier caso, tiene un alambre de guía dispuestos para extenderse entre el arco de la aorta y la arteria braquiocefálica, que se va a proteger mediante el dispositivo.

5 Esto significa que, como en las descripciones mencionadas arriba, el dispositivo inevitablemente será manipulado de manera intravascular y, por lo tanto, probablemente hará contacto con la ostia de la arteria braquiocefálica; es decir, el vaso de ramificación lateral de la aorta que conduce a la arteria carótida derecha. De esa manera está presente un riesgo de embolia iatrogénica provocada; es decir, el médico probablemente liberará detritos embólicos de la ostia de la arteria braquiocefálica al usar el dispositivo. Los detritos embólicos son llevados a la arteria carótida

10 derecha y pueden dar por resultado daños cerebrales.

Además, el dispositivo en forma de domo de US 2008/0065145 parece ser difícil de trabajar en la práctica, debido a la estructura anatómica y a la posición de la vía de acceso descrita más atrás, a través de la arteria braquiocefálica. El dispositivo tendrá que ser muy grande a fin de cubrir la ostia de la arteria braquiocefálica y la arteria carótida izquierda. Por lo tanto, el dispositivo será muy voluminoso en el arco aórtico.

15 US 6,395,014 describe un sistema de catéter que reduce el volumen de material embólico desalojado de una pared de una pared de una arteria o una cámara del corazón, mediante aislamiento y perfusión de un segmento del sistema cardiovascular de un paciente y para dirigir el flujo circulatorio alrededor del segmento aislado. El dispositivo desviado no filtra selectivamente material embólico sino que bloquea el flujo de sangre (fluido) mediante un divisor de flujo.

20 Por consiguiente, los dispositivos de protección contra embolia cerebral, conocidos, tienen inconvenientes que incluyen: dificultad para situarlos en un vaso e incluso más difícil colocarlos en dos vasos; pueden provocar daños a la pared del vaso y provocar potencialmente émbolos por sí mismos; obstaculizan a los cirujanos cuando están tratando de obtener un resultado bueno, con alguna intervención u operación deseada; la visualización del dispositivo protector puede perjudicar la visualización de otros componentes durante procedimientos médicos concurrentes; pueden provocar un flujo perjudicado si están diseñados para recoger el material embólico.

25

Así pues, hay necesidad de un dispositivo nuevo o mejorado o alternativo para prevenir que el material embólico entre en los vasos de ramificación, tales como los vasos de ramificación lateral del arco aórtico, y/o la creación de detritos de la ostia de los vasos de ramificación lateral del arco aórtico, que puedan ser llevados hacia el cerebro de un paciente durante un procedimiento médico.

30 Por consiguiente, sería ventajoso contar con un dispositivo mejorado para la protección embólica.

### Sumario de la Invención

Consecuentemente, las realizaciones de la presente invención de preferencia buscan mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas de la técnica, tales como los identificados más arriba, individualmente o en cualquier combinación, al proveer un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones de patente adjuntas, para

35 proveer protección embólica temporal a los vasos del arco aórtico de un paciente durante procedimientos médicos, tales como los procedimientos de cardiología y electrofisiología de cirugía e intervención cardíacas. Se previene que las partículas embólicas en el flujo sanguíneo aórtico entren en los vasos de ramificación lateral del arco aórtico, incluyendo las arterias carótidas, que conducen al cerebro.

40 En lo que sigue cuando se usa la palabra invención y/o se presentan características como opcionales, esto se debe interpretar de tal modo que se busca protección para la invención según se reivindica.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se provee un dispositivo. El dispositivo es un dispositivo de protección embólica aplastable, diseñado para ser suministrado transvascularmente, de manera temporal, al arco aórtico de un paciente; teniendo el dispositivo una unidad de protección que comprende un material o una unidad selectivamente permeables, adaptados para prevenir que el material embólico pase con un flujo de sangre hacia una pluralidad

45 de vasos de ramificación lateral de la aorta, en el arco aórtico; donde la unidad de protección se fija permanente o desprendiblemente (para ensamblarla antes de la introducción en el cuerpo) a una unidad de suministro transvascular, en una porción o región de conexión, o un punto de fijación, provisto en la unidad selectivamente permeable; y un primer miembro de soporte para la unidad de protección que está dispuesta, al menos parcialmente, en una periferia de la unidad selectivamente permeable. En un estado expandido del dispositivo, el punto de conexión está encerrado por el primer miembro de soporte, o es integral con él; donde la unidad de suministro transvascular está conectada de manera descentrada a la unidad de protección en el punto de conexión. En algunas realizaciones, el punto o región de conexión o el punto de fijación está encerrado por el primer miembro de soporte.

50

En realizaciones, el dispositivo está diseñado para el suministro transvascular percutáneo al arco aórtico a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta, que sea diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta que conducen al corazón o al cuello del paciente, tales como la arteria braquiocefálica y la arteria carótida izquierda, en un estado colapsado.

55

En realizaciones, el dispositivo está diseñado para el suministro transvascular percutáneo a través de uno de los

vasos de ramificación lateral de la aorta diferentes de los vasos de ramificación lateral de la aorta protegidos temporalmente por el dispositivo cuando se lo suministra al arco aórtico.

5 En realizaciones, el vaso de ramificación lateral de la aorta para el suministro es la arteria subclavia izquierda del paciente, por ejemplo, a la que se accede directamente mediante punción en un vaso del brazo izquierdo del paciente.

En realizaciones, el dispositivo está diseñado para extenderse sobre la ostia de un primero, un segundo y un tercero vasos de ramificación lateral; donde el primer vaso de ramificación lateral es la arteria subclavia izquierda; el segundo vaso de ramificación lateral es la arteria carótida común izquierda, y el tercer vaso de ramificación lateral es la arteria braquiocefálica.

10 El punto de conexión puede estar provisto en la unidad selectivamente permeable o en el primer miembro de soporte.

15 Se puede formar el primer miembro de soporte en aposición al tejido de una porción de pared de vaso del arco aórtico, o se puede acoplar desprendiblemente con el tejido de la porción de pared del vaso, y donde el primer miembro de soporte está formado para abarcar una pluralidad de regiones de ostia de los vasos de ramificación lateral de la aorta, en el arco o cayado de la aorta, y a una distancia de las regiones de ostia, de manera que la unidad selectivamente permeable esté dispuesta para separar un primer volumen fluido de los vasos de ramificación lateral aórtica de un segundo volumen fluido en el arco de la aorta, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta.

20 Se puede proveer el punto de conexión en una superficie de la unidad selectivamente permeable, diseñada para ser orientada hacia los vasos de ramificación lateral de la aorta, desde el arco de la aorta y a una distancia de las regiones de ostia, cuando la unidad de protección está dispuesta en el arco de la aorta.

La unidad selectivamente permeable, en esta realización, es no tubular, extendiéndose sustancialmente plana en el estado expandido.

25 La unidad selectivamente permeable es no tubular, extendiéndose sustancialmente en forma de una sombrilla, un paracaídas o un hongo, cuyo borde de abertura está formado por el primer miembro de soporte y cuya abertura está diseñada para ser orientada hacia los vasos de ramificación lateral de la aorta, desde el interior del arco de la aorta, cuando la unidad de protección es situada en el arco de la aorta, en estado expandido, y donde la unidad de suministro está dispuesta al menos parcialmente, a la izquierda de la arteria subclavia.

30 Se puede diseñar la unidad selectivamente permeable para quedar dispuesta a una distancia de las regiones de ostia de los vasos de ramificación lateral de la aorta, en el arco de la aorta, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta, en estado expandido.

El primer miembro de soporte puede estar dispuesto en un perímetro del dispositivo y está configurado desde la aposición de tejido en el arco de la aorta, donde la forma es ovalada, alargada o configurada para el paciente, para el interior del arco de la aorta.

35 La forma ovalada tiene una anchura que se incrementa hacia el extremo distal del dispositivo, en algunas realizaciones.

En algunas realizaciones el dispositivo de suministro está dispuesto a un ángulo con el miembro de soporte en una dirección longitudinal del dispositivo.

En algunas realizaciones la unidad selectivamente permeable está diseñada para ser repelente al material embólico.

40 En algunas realizaciones, la unidad selectivamente permeable es estirada sobre el primer miembro de soporte, tal como un calcetín, en una configuración de doble capa.

En algunas realizaciones, la unidad protectora tiene dimensiones y formas para que pueda extenderse a través de un ápice del arco de la aorta.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo tiene un perímetro adaptado para ser dispuesto hacia el tejido del arco de la aorta; donde la unidad protectora de tejido está provista, al menos en parte, en el perímetro del dispositivo. La unidad protectora de tejido puede ser un manguito que es inflable mediante un lumen para inflar o es autoinflable; una unidad hueca, porosa, esponjosa y elástica; o una unidad suave y elástica, en la forma de un revestimiento o una capa superficial, dispuesta por lo menos a lo largo de una porción del perímetro del dispositivo de protección.

50 En algunas realizaciones, la unidad selectivamente permeable es de un material rígido, no elástico; de un material sustancialmente no flexible, con lo que la unidad permeable no se adapta a las regiones de entrada u ostia de los vasos de ramificación lateral.

El dispositivo puede comprender una pluralidad de tirantes que se extienden desde el miembro de soporte y

dispuestos para soportar la unidad selectivamente permeable en forma de un armazón. Los tirantes pueden ser elásticos.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo comprende por lo menos una sección de ala, formada para extenderse a una cierta distancia hacia abajo dentro de una porción de aorta ascendente y/o descendente desde el arco de la aorta, en una de sus porciones extremas.

En algunas realizaciones, el dispositivo comprende una pluralidad de secciones secundarias del dispositivo de protección dispuestas como varias capas; donde está provista en serie una pluralidad de las unidades periféricas de soporte y/o unidades selladoras.

10 La unidad selectivamente permeable puede comprender un material de malla o de tela que comprende una malla de hilos, y/o un material hidrófobo y/o un agente hidrófobo. La unidad selectivamente permeable puede estar diseñada para no atrapar sustancialmente el material embólico en la unidad selectivamente permeable. La unidad selectivamente permeable puede estar diseñada para atapar desprendiblemente por lo menos una parte del material embólico de un flujo sanguíneo en el arco de la aorta.

15 En algunas realizaciones, la unidad selectivamente permeable comprende una primera porción, diseñada para extenderse en una primera dirección hacia la parte descendente del arco de la aorta, desde el punto de conexión; y una segunda porción, diseñada para extenderse en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, hacia la porción ascendente del arco de la aorta desde el punto de conexión, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta, en estado expandido.

20 En algunas realizaciones, la unidad selectivamente permeable está dispuesta para extenderse asimétricamente desde el punto de conexión, en una primera dirección, hacia la aorta descendente del arco de la aorta, y en una segunda dirección hacia la aorta ascendente del arco de la aorta, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta, en estado expandido.

25 En algunas realizaciones, la unidad selectivamente permeable está diseñada para el suministro transvascular percutáneo a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta, hasta el arco de la aorta, en estado aplastado.

En algunas realizaciones, el dispositivo de protección comprende una conexión de seguridad para prevenir que se afloje el dispositivo en la aorta descendente.

En algunas realizaciones, la porción distal del dispositivo está provista en forma de una extensión angulada, o una nariz.

30 De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se provee un método. El método es un procedimiento médico. Un método para prevenir que entre material embólico en los vasos de ramificación lateral, con un flujo de sangre desde el arco de la aorta de un paciente; comprendiendo el método introducir percutáneamente un dispositivo aplastable de protección embólica, en estado aplastado, dentro de un vaso sanguíneo periférico, en comunicación de fluido con un primer vaso de ramificación lateral de los vasos de ramificación lateral; suministrar transvasculamente el dispositivo de protección embólica aplastable, en estado aplastado, al arco de la aorta, a través del vaso sanguíneo periférico y del primer vaso de ramificación lateral, y a través de la ostia del primer vaso de ramificación lateral, al mismo tiempo que se evita el contacto con la ostia, y fijada a una unidad de suministro transvascular en un punto o región de conexión, o un punto de fijación del mismo; expandir una unidad de protección del dispositivo de protección embólica aplastable en el arco de la aorta; donde la expansión comprende expandir asimétricamente una primera porción de la unidad de protección y una segunda porción de la unidad de protección, desde el punto o región de conexión, o punto de fijación, en una primera dirección hacia una aorta descendente del arco de la aorta, y en una segunda dirección, hacia una aorta ascendente del arco de la aorta y, de esa manera, situar la unidad de protección en el arco de la aorta en el estado expandido; y prevenir que pase material embólico con el flujo sanguíneo hacia una pluralidad de vasos de ramificación lateral de la aorta en el arco de la aorta, por medio de un material selectivamente permeable de la unidad de protección.

Un segundo vaso de ramificación, diferente del vaso de ramificación a través del cual se hace el suministro, es protegido del material embólico por el dispositivo protector embólico. En particular, mediante acceso a través del brazo izquierdo y la arteria subclavia izquierda, se protegen efectivamente una o más de la arteria carótida izquierda o derecha.

50 El método puede comprender el suministro percutáneo transvascular de la protección embólica, en estado aplastado, al arco de la aorta a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta, que es diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta que conducen al corazón o al cuello del paciente, tales como la arteria braquiocéfálica y la arteria carótida izquierda.

55 El método puede comprender el suministro percutáneo transvascular de la protección embólica a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta, protegidos temporalmente por el dispositivo, cuando se lo suministra al arco de la aorta.

En ejemplos del método, el vaso de ramificación lateral de la aorta, para el suministro, es la arteria subclavia izquierda del paciente, por ejemplo, a la que se accede por medio de punción en un vaso del brazo izquierdo del paciente.

- 5 El método puede comprender situar el dispositivo para que se extienda sobre la ostia de un primero, un segundo y un tercero de los vasos de ramificación lateral; donde el primer vaso de ramificación lateral es la arteria subclavia izquierda, el segundo vaso de ramificación lateral es la arteria carótida izquierda común, y el tercer vaso de ramificación lateral es la arteria braquiocefálica.

En un ejemplo, se suministra la unidad de protección descentrada por la unidad de suministro transvascular que está conectada descentrada en el punto de conexión.

- 10 En un ejemplo, el dispositivo de protección embólica está fijado a una hoja introductora en la arteria subclavia, de tal manera que el dispositivo de protección embólica esté en posición en el arco de la aorta, protegiendo las arterias carótidas.

Se definen en las reivindicaciones dependientes otras realizaciones de la invención; donde los detalles de los aspectos segundo y subsiguientes de la invención son como para el primer aspecto, *mutatis mutandi*.

- 15 El material embólico varía en general de 0,02 mm (20µm) a 5 mm de tamaño de partícula o de diámetro.

- 20 El material embólico, y consiste predominantemente de fragmentos ateromatosos desalojados de la pared aórtica; pero incluye también agregados de plaquetas, que se forman durante la cirugía cardíaca; trombos en general, glóbulos de grasa, agrupaciones de bacterias y/o material extraño diverso; células tumorales o cualesquiera otros elementos. Estos émbolos son transportados con el torrente sanguíneo y entran en la circulación cerebral o en el sistema arterial sistémico. Los que entran en la circulación cerebral obstruyen las arterias menores y conducen a infartos cerebrales macroscópicos o microscópicos que implican disfunciones neurocognitivas. Específicamente, la embolia cerebral contribuye significativamente a problemas tales como: ataques, estancia prolongada en hospitales y, en algunos casos, la muerte. El término "material embólico", usado en el contexto de la presente solicitud significa el material en la sangre que tiene las propiedades y/o los efectos estructurales mencionados anteriormente;
- 25 en general, el término se refiere a cualquier material indeseable u ocluidor presente en los vasos u otro lumen del cuerpo.

Un vaso de ramificación es una ramificación totalmente nueva del vaso, desde un primer vaso, y típicamente tiene un nombre diferente.

La presente invención está dirigida a los peligros asociados particularmente con la embolia cerebral.

- 30 El dispositivo está destinado a uso durante procedimientos u operaciones cardiovasculares, dentro del campo de cardiología invasora o cirugía cardíaca, cuando se desea protección contra la formación de embolias de partículas hacia los vasos de la cabeza. El dispositivo mejora la seguridad del paciente durante los procedimientos médicos, tales como las intervenciones cardiovasculares o las operaciones del corazón, donde la manipulación de la aorta, de las coronarias, los injertos de "bypass" y las válvulas del corazón pueden dar por resultado, de otra manera, la formación de émbolos de partículas hacia los vasos de la cabeza provocando un daño isquémico al cerebro. Los procedimientos médicos pueden ser mínimamente invasores por sí mismos.
- 35

- El dispositivo puede ser colocado en el arco de la aorta usando una técnica normal de Seldinger y fluoroscopia con acceso a través de un introductor en la arteria radial o braquial. Se suministra el dispositivo protector usando un catéter que es situado en la aorta a través de la arteria subclavia. Una vez que se suministra y suelta el dispositivo protector aplastable fuera del catéter, se expande y puede ser colocado para cubrir los vasos de la cabeza, trabajando como un "cierre", que deja pasar la sangre pero no las partículas embolizadas. Cuando termina la intervención cardiovascular o la operación cardíaca, se retrae el dispositivo nuevamente hacia el catéter.
- 40

Algunas realizaciones de la invención proveen una protección embólica cerebral confiable y segura. La fuga de material embólico al cerebro se previene de manera efectiva.

- 45 Algunas realizaciones proveen la función de protección mecánica de cierto tejido o ciertos órganos en las inmediaciones del dispositivo, cuando se encuentra en su posición en el cuerpo. Algunas realizaciones del dispositivo proveen, por ejemplo, protección de la ostia de los vasos de ramificación lateral de la aorta, es decir, las islas de tejido de los vasos de ramificación lateral en el arco de la aorta; donde la protección significa una protección mecánica que previene el acceso físico a la ostia desde el lado de la aorta, por ejemplo, por las herramientas quirúrgicas manipuladas en o cerca del arco de la aorta. Las islas de tejido son protegidas de la compresión mecánica por el dispositivo de protección embólica. La compresión mecánica puede deberse, por ejemplo, a otros dispositivos que son manipulados en el arco de la aorta cuando el dispositivo de protección está situado allí. Otros dispositivos comprenden instrumentos médicos transvasculares, tales como instrumentos quirúrgicos, alambres de guía, catéteres, etc.
- 50

- 55 Algunas realizaciones proveen un dispositivo adaptado para suministro a través de otro vaso de ramificación que no

sea el al menos un vaso de ramificación que se va a proteger.

Algunas realizaciones proveen dispositivos menos voluminosos, por ejemplo, haciendo que tengan un punto de fijación o punto de conexión que está dispuesto descentrado en el dispositivo de protección embólica.

5 La posición descentrada del dispositivo de protección embólica ofrece la posibilidad de fijarlo a una lámina introductora. Por ejemplo, si se trabaja mediante una lámina u hoja introductora en la arteria subclavia, el dispositivo protector embólico podría estar en su posición protegiendo las arterias carótidas, cuando se lleva a cabo la intervención.

10 El término “descentrado” usado en el contexto de la presente solicitud significa fuera de centro, o no dispuesto o situado en un centro. El centro, por ejemplo, es el centro de una unidad circular, un punto focal de una unidad elíptica, un punto en una línea central, tal como la línea central longitudinal de una unidad alargada, etc. Una periferia de una unidad está situada “descentrada” ya que está dispuesta a cierta distancia en relación con el centro de la unidad.

15 El término “aplastable”, usado en el contexto de la presente solicitud significa que una dimensión de un dispositivo es reducible a una dimensión menor, de manera que pueda disponerse en una unidad de suministro tubular, tal como un catéter. Una unidad aplastable o expandible es expandible cuando se suelta o se empuja fuera de la unidad de suministro. “Expandible” comprende autoexpandible, por ejemplo, mediante un efecto de memoria de forma y/o elasticidad flexible. Una unidad aplastable es reaplastable para extraerla hacia la unidad de suministro y sacarla del paciente.

20 Algunas realizaciones proveen un dispositivo adaptado para ser suministrado a través del brazo izquierdo y la arteria subclavia izquierda, como punto de acceso.

Usar la arteria subclavia izquierda como un punto de acceso tiene ventajas en ciertas intervenciones, pues ofrece una distancia más corta y menos angulaciones que cuando se compara con el uso, por ejemplo, de la arteria femoral como punto acceso.

25 Se debe enfatizar que el término “comprende” o “que comprende”, cuando se usa en esta descripción, se toma para especificar la presencia de los aspectos, enteros, pasos o componentes señalados, pero no prohíbe la presencia ni la adición de uno o más de otros aspectos, enteros, pasos, componentes o grupos de ellos.

### **Breve Descripción de las Figuras**

30 Estos y otros aspectos, características y ventajas de las que son capaces las realizaciones de la invención, serán aparentes y serán dilucidadas de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención; haciéndose referencia a los dibujos anexos, en los que:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un arco de aorta y los vasos de ramificación lateral.

La figura 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo de protección fijado a una unidad de suministro transvascular, en su configuración expandida.

35 La figura 3 es una ilustración esquemática de un dispositivo protector fijado a una unidad de suministro transvascular en su configuración expandida, desplegado en el arco de la aorta.

Las figuras 4A y 4B son ilustraciones detalladas adicionales, en una vista desde el interior del arco aórtico hacia la ostia de vaso de ramificación lateral, y una vista en sección transversal del dispositivo protector fijado a una unidad de suministro transvascular, en su configuración expandida, desplegada en el arco de la aorta.

40 Las figuras 5A a 5C son ilustraciones esquemáticas de diferentes etapas durante el suministro transvascular de un dispositivo de protección, a través de un vaso de ramificación lateral hacia el arco de la aorta de un paciente.

Las figuras 6A a 6C son ilustraciones esquemáticas de diferentes etapas durante la extracción de un dispositivo protector a través de un vaso de ramificación lateral del arco de la aorta de un paciente.

Las figuras 7A y 7B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo protector aplastado y expandido, y de una unidad de suministro fijada.

45 La figura 8 es un detalle de un punto de fijación de una unidad de suministro a un dispositivo protector, que comprende un manguito protector.

La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización.

Las figuras 10A-C son una vista en perspectiva, una vista en planta y una vista lateral de otra realización.

La figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización.

Las figuras 12A y 12B son diferentes vistas en perspectiva de ilustraciones esquemáticas de una preparación de un arco aórtico, de ensayos en animales efectuados para probar la función del concepto de las realizaciones del dispositivo protector; y

La figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento médico.

## 5 Descripción de las realizaciones

Se describirán ahora realizaciones específicas de la invención, con referencia a los dibujos anexos. Sin embargo, la invención puede estar incorporada en muchas formas diferentes y no se debe considerar limitada a las realizaciones señaladas aquí; más bien, esas realizaciones son provistas de manera que esta descripción sea total y completa, y comunique plenamente el alcance de la invención a quienes tienen experiencia en la técnica. La terminología usada en la descripción detalladas de las realizaciones ilustradas en los dibujos anexos, no está destinada a limitar la invención. En los dibujos, los mismos números se refieren a los mismos elementos.

A fin de obtener una mejor comprensión de la situación anatómica en la que se lleva a cabo la presente invención, la figura 1 muestra una ilustración esquemática de un arco 100 de la aorta, y una pluralidad de vasos de ramificación lateral, que incluyen un tercer vaso 116 de ramificación lateral, un segundo vaso 118 de ramificación lateral y un primer vaso 120 de ramificación lateral.

El arco de la aorta 100 describe una curva grande en la aorta ascendente 112, después de que sale del corazón 110, por medio de la válvula aórtica. La aorta ascendente 112 forma un meandro, una doble curva hacia la superficie dorsal del cuerpo. La torsión y la curva dan por resultado finalmente un dobléz o arco de 180 grados; o sea, el arco de la aorta 100 que se transforma a aorta descendente 114. Los vasos de ramificación lateral 116, 118, 120 comprenden arterias importantes que suministran sangre oxigenada al cuello y a la cabeza. Los vasos de ramificación lateral 116, 118, 120 tienen su origen en ramificaciones del arco de la aorta 100. La abertura en la aorta hacia un vaso de ramificación lateral se denomina ostia.

Normalmente tres ramificaciones de la aorta se originan en el tronco del arco de la aorta en tres ostias separadas 116a, 118a, 120a. El tercer vaso de ramificación lateral 116 se denomina la arteria braquiocefálica; el segundo vaso de ramificación lateral 118 se denomina la arteria carótida común izquierda, y el primer vaso de ramificación lateral 120 se denomina la arteria subclavia izquierda, que usualmente se desprende del arco de la aorta como tres troncos arteriales separados, que surgen de diferentes posiciones en el arco de la aorta 100. Esto está ilustrado con detalle en la figura 1.

La arteria braquiocefálica 116 es la ramificación de mayor diámetro del arco de la aorta y normalmente da lugar a una bifurcación desde la que se extiéndela arteria subclavia derecha 115 que conduce sangre, por ejemplo, al brazo derecho; y la arteria carótida común derecha 117, que transporta sangre arterial hacia el cuello y la cabeza. La arteria carótida común izquierda 118 usualmente se ramifica directamente desde el arco de la aorta 100. Las arterias carótidas comunes 117, 118 se ramifican luego en las arterias carótidas externa e interna que suministran sangre al cuello y a regiones de la cabeza.

Las arterias subclavias izquierda y derecha 120, 115, proveen finalmente la trayectoria arterial para la sangre destinada a las arterias vertebrales, las arterias torácicas internas y otros vasos que proveen sangre oxigenada a la pared torácica, la médula espinal, a partes del brazo superior, al cuello, a las meninges y al cerebro.

La separación de las ostias 116a, 118a, 120a, una con respecto a las otras, puede variar de un paciente a otro. Tampoco es raro que una o más de estas arterias mayores se fundan por un lapso. Por ejemplo, dos de las ramificaciones se pueden originar desde un tronco común, o el número de ramificaciones se puede incrementar a cuatro o más si, por ejemplo, la arteria carótida común derecha 117 se ramifica directamente desde el arco aórtico 100, en lugar de hacerlo desde la arteria braquiocefálica 116, en una bifurcación con la arteria subclavia derecha 115.

En realizaciones de la invención se provee un dispositivo 200 de protección embólica aplastable, que está diseñado para suministro transvascular temporal a través del arco de la aorta 100 de un paciente, y su colocación temporal en el arco de la aorta 100. Se describe más abajo varias realizaciones del dispositivo. Los dispositivos tienen una unidad 140 de protección aplastable para prevenir que entre material embólico 150 dentro de al menos uno de los vasos de ramificación lateral 116, 118, 120 del arco de la aorta 100, en su estado expandido, cuando está situado adecuadamente en el arco de la aorta 100. De preferencia, por lo menos las arterias carótidas izquierda y derecha 118, 117 están protegidas del material embólico 150 presente en el arco de la aorta 100.

La unidad de protección 140 comprende un material o unidad 132 selectivamente permeable, adaptada para prevenir selectivamente que pase material embólico 150 con el flujo de sangre (las flechas simbólicas en la figura 3) hacia la pluralidad de vasos de ramificación lateral 116, 118, 120 de la aorta, en el arco de la aorta 100. El flujo de sangre hacia los vasos de ramificación lateral no es impedido sustancialmente cuando pasa el dispositivo protector embólico 200. La unidad de protección 140 es conectada permanentemente a la unidad de suministro transvascular 130, o fijada a ella, en un punto o región de conexión; o se provee un punto de fijación 131 en la unidad selectivamente permeable 132. El punto o región de conexión puede ser provisto, por ejemplo, cuando la unidad de

protección es integral con un elemento de soporte de ella, y no está fijado a ella, sino que transita desde la unidad de suministro transvascular 130 a la unidad de protección 140, por ejemplo, en un miembro de soporte de la unidad de protección 140, tal como se describe más adelante.

5 Se puede disponer el punto de fijación centralmente en el dispositivo de protección 200, como se ilustra en la figura 2 (no reivindicado), el punto de fijación, en algunas realizaciones, está dispuesto descentrado en relación a un centro del dispositivo de protección 200, o su material selectivamente permeable, tal como se muestra en la figura 3 o 4A. El punto de fijación incluso puede estar provisto en el dispositivo 200 de una manera que el dispositivo esté dispuesto en el arco de la aorta 100 descentrado con relación a la ostia a través de la cual se suministra. El punto de fijación puede estar dispuesto de tal manera que esté colocado corriente arriba o corriente abajo de la ostia de suministro en el arco de la aorta; por ejemplo, a una distancia de esa ostia, por ejemplo, en otra ostia, o por ejemplo, en la aorta descendente, cuando el dispositivo protector es suministrado en el arco de la aorta. Esto está ilustrado, por ejemplo, en la figura 3, en la figura 4B o en la figura 6A.

15 El dispositivo de protección embólica 200 comprende además un primer miembro soportador 133 para la unidad de protección 140, que está dispuesto, al menos parcialmente, en una periferia 180 de la unidad selectivamente permeable 132. La unidad selectivamente permeable 132 es permeable a la sangre, pero impermeable al material embólico. La unidad selectivamente permeable 132 está conectada o fijada al primer miembro soportador 133 de una manera adecuada o mediante medios adecuados, tales como con pegamento, soldadura, estiramiento alrededor de la periferia, por ejemplo, tal como un calcetín en una doble capa o en una sola capa. Alternativamente, la unidad selectivamente permeable 132 puede ser integral con el primer miembro de soporte 133, por ejemplo, mediante una técnica de trenzado adecuado, perforación con láser, o punción de una lámina plana que es la unidad selectivamente permeable, etc. El primer miembro de soporte 133 puede ser provisto en forma de un alambre. El alambre puede ser de diámetro circular o aplastado, para mejorar la aposición amistosa con el tejido. El alambre puede ser integral con la unidad de suministro transvascular 130, cuando ésta comprende un alambre alargado que pasa a la unidad de protección 140.

25 En un estado expandido del dispositivo 200, el punto de fijación 131 está cubierto por el primer miembro de soporte 133. Alternativamente, el punto de conexión o fijación 131 está dispuesto en un sitio que es por lo menos un punto del primer miembro de soporte 133. Alternativamente, o adicionalmente, el punto de conexión es integral con el primer miembro de soporte 133; ver, por ejemplo, las figuras 9, 10 o 1.

30 En algunas realizaciones, el punto de fijación 131 está dispuesto en un plano diferente al encerrado por la periferia 180 de la unidad selectivamente permeable 132; ver, por ejemplo, las figuras 5C, 7B u 8. El punto de fijación 131 está dispuesto en un plano orientado lejos de la ostia 116a, 118a, 120a, en relación con la periferia 180. El punto de fijación, por ejemplo, está provisto en una primera superficie 135 de la unidad selectivamente permeable 132, orientada hacia la ostia 116a, 118a, 120a, en estado expandido y suministrado del dispositivo 200. Ver, por ejemplo, la figura 8.

35 De esta manera, se facilita el suministro a través de uno de los vasos de ramificación lateral. El dispositivo 200, de esa manera, puede ser situado de manera confiable. Se puede reducir al mínimo o evitar, ventajosamente, la fuga de sangre y de material embólico más allá de la periferia 180. Dependiendo de las características de la unidad selectivamente permeable 132, el material embólico puede ser atrapado temporalmente en la unidad selectivamente permeable 132. La unidad selectivamente permeable 132 puede comprender un material de filtro. Alternativamente, o adicionalmente, la unidad selectivamente permeable 132 puede comprender un material poroso, o estar hecha de él, tal como un material concrecionado, incluyendo metal concrecionado. Alternativamente, o adicionalmente, la unidad selectivamente permeable 132 puede tener características que hagan que el material embólico resbale o se deslice a lo largo de una segunda superficie 136 del mismo, orientada en alejamiento de la ostia 116a, 118a, 118a.

45 En realizaciones del dispositivo de protección embólica aplastable, la unidad de suministro transvascular está fijada descentrada al material selectivamente permeable, en el punto de fijación. El punto de fijación 131, por ejemplo, está provisto en un sitio diferente del punto central de la unidad selectivamente permeable 132, en la primera superficie 135 de la misma, por ejemplo, como se ilustra en la figura 3, en contraste con la ilustración de la figura 2.

50 El primer miembro de soporte 133 está formado para quedar en aposición al tejido de una porción de pared de vaso del arco de la aorta 100. El primer miembro de soporte 133 puede acoplarse desprendiblemente con el tejido de la porción de pared del vaso. El primer miembro de soporte 133 está formado para encerrar la pluralidad de ostias 116a, 118a, 120a de los vasos 116, 118, 120 de ramificación lateral de la aorta, dentro del arco de la aorta 100, y a una distancia de las ostias 116a, 118a, 120a. De esa manera, la unidad selectivamente permeable 132 está dispuesta para separar un primer volumen de fluido de los vasos de ramificación lateral de la aorta 116, 118, 120, de un segundo volumen de flujo en el arco de la aorta 100, cuando la unidad de protección 140 está colocada en el arco de la aorta 100, como se ilustra en la figura 3.

55 Las figuras 4A y 4B son ilustraciones detalladas adicionales en una vista desde el interior del arco de la aorta, hacia la ostia del vaso de ramificación lateral, y una vista en sección transversal del dispositivo de protección fijado a una unidad de suministro transvascular, en su configuración expandida, desplegada en el arco de la aorta. Se puede ver que el dispositivo 200 está dispuesto de tal manera que la unidad de soporte 133 que en aposición con respecto al

tejido del vaso del arco de la aorta y cierra las ostias 116a, 118a, 120a de los vasos de ramificación 116, 118, 120, a una distancia de ellas. La unidad selectivamente permeable 132 está dispuesta en el arco de la aorta 100, también a una distancia de la ostia 116a, 118a, 120a de los vasos de ramificación lateral 116, 118, 120. El dispositivo 200 está dispuesto, de esa manera, en una dirección de flujo de sangre en el arco de la aorta, tal como está indicado por la flecha punteada en la figura 4B. El dispositivo expandido se extiende por lo general longitudinalmente a lo largo de la aorta, en el ápice del arco de la aorta 100, y en su interior.

Las regiones de placa acumulada 316, 318, 320 en las ostias 116a, 118a, 120a no son contactadas por el dispositivo 200. Así, la placa se apoya en su lugar y no se suelta. El extremo distal del catéter 160 de la unidad de suministro transvascular, de la que se libera la unidad de protección 200, se puede situar adicionalmente dentro del arco de la aorta 100, como se ilustra en la figura 4B y, de esa manera, puede mejorar adicionalmente la protección de las regiones de placa acumulada 320 en el vaso de suministro 320, debido a su rigidez relativa de la vaina de catéter provista.

Con referencia a la figura 13, así como a las figuras 5A-5C y 6A-6C, se describe ahora con mayor detalle un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento médico de colocar el dispositivo 200 en el arco de la aorta, antes de describir posteriormente otras realizaciones del dispositivo 200.

Las figuras 5A a 5C son ilustraciones esquemáticas de diferentes etapas durante el suministro transvascular de un dispositivo de protección 200 a través de un vaso de ramificación lateral dentro del arco de la aorta 100 de un paciente.

En el método 600, el dispositivo 200 es situado en el arco de la aorta 100 usando una técnica estándar de Seldinger y fluoroscopia, con acceso a través de un introductor en la arteria radial izquierda. Se suministra el dispositivo protector 200 usando un catéter que es colocado en la aorta a través de la arteria subclavia izquierda. Una vez que el dispositivo protector aplastable es suministrado o liberado del catéter, se expande y se coloca para cubrir las arterias carótidas izquierda y derecha, dejando pasar la sangre, pero no las partículas embolizadas. Cuando se termina la intervención cardiovascular o la operación del corazón, se retrae el dispositivo nuevamente hacia el catéter.

En el método 600 para prevenir que entre material embólico en los vasos de ramificación lateral con el flujo de sangre desde el arco de la aorta de un paciente, se introduce percutáneamente un dispositivo de protección embólica 200 aplastable, en estado aplastado, en un vaso sanguíneo periférico, como se ilustra mediante el paso 610. Esto está ilustrado esquemáticamente en la figura 5A. El vaso sanguíneo periférico está en comunicación de fluido corriente abajo con respecto al primer vaso de ramificación lateral 120 de la pluralidad de vasos de ramificación lateral del arco de la aorta, o sea, la arteria subclavia izquierda 120. El primer vaso de ramificación lateral 120 está orientado corriente abajo de los vasos de ramificación segundo y tercero 118, 116, cuando se ve en la dirección del flujo de la sangre en el arco de la aorta. Este punto de acceso de suministro a través del primer vaso de ramificación lateral, corriente abajo del vaso o los vasos de ramificación que se van a proteger por medio del dispositivo 200, provee una ventaja enorme ya que los detritos iatrógenos no serán arrastrados hacia el cerebro del paciente.

El dispositivo de protección embólica 200 aplastable es suministrado transvascularmente en estado aplastado dentro del arco de la aorta 100, a través del vaso sanguíneo periférico y el primer vaso de ramificación lateral 120, como se ilustra mediante el paso 620. Para ese fin, el dispositivo 200 es aplastado dentro de un catéter de suministro 160 e introducido a través de éste, al sitio de despliegue dentro del arco de la aorta 100. La trayectoria de suministro comprende la ostia 120a del primer vaso de ramificación lateral 120. Se evita el contacto con la ostia 120a y el tejido circundante, a fin de no liberar ninguna placa ni otro detrito desde allí. Sin embargo, en caso de que se creara algún detrito por contacto no intencionado con la ostia 120a de la arteria subclavia izquierda 120, éste sería llevado lejos de las arterias carótidas con la corriente sanguínea en la aorta o hacia el primer vaso de ramificación lateral, lo que no implica el riesgo de daño isquémico cerebral ni ataques mayores como cuando los detritos son llevados hacia las arterias carótidas.

El dispositivo 200 está fijado a una unidad de suministro transvascular 130, tal como un empujador o alambre, en un punto de fijación de la misma. Como se ilustra en las figuras 5B y adicionalmente en la figura 5C, la unidad 200 de protección embólica del dispositivo de protección embólica aplastable es expandida en el arco de la aorta, lo que se ilustra mediante el paso 630.

En el ejemplo ilustrado, la expansión comprende expandir asimétricamente una primera porción 145 de la unidad de protección y una segunda porción 146 de la unidad de protección, desde el punto de fijación 131. La primera porción 145 es expandida en una primera dirección hacia la aorta descendente 114 del arco de la aorta 100. La segunda porción 146 es expandida en una segunda dirección hacia la aorta ascendente 112 del arco de la aorta 100. La disposición asimétrica facilita la colocación del dispositivo 200 desde el vaso de suministro 120, en relación con los otros vasos de ramificación lateral 116, 118 que se van a proteger. Esta etapa del método está ilustrada mediante el paso 640.

Los dispositivos alternativos solamente se pueden expandir en la dirección de los vasos de ramificación segundo y

tercero, proporcionando un desviador para el material embólico.

5 La posición de la unidad de protección 200 en el arco de la aorta 100 comprende disponer en aposición un primer miembro de soporte 133 de la unidad selectivamente permeable 132 de la unidad protectora 200, con respecto al tejido de una porción de pared de vaso del arco de la aorta 100, como se ilustra mediante el paso 650. El primer miembro de soporte 133 de la unidad de protección 200 está dispuesto, al menos parcialmente, en una periferia 180 de la unidad selectivamente permeable 132 de la unidad de protección. El primer miembro de soporte 133 está encerrando, cuando está en estado expandido el dispositivo, el punto de fijación 131, por medio del primer miembro de soporte 133.

10 El método comprende encerrar una pluralidad de ostias 116a, 118a, 120a de los vasos de ramificación lateral 116, 118, 120 de la aorta, en el arco de la aorta 100, con el primer miembro de soporte 133, y situar la unidad de protección 200 a una distancia de las ostias 116a, 118a, 120a. Esta etapa del método está ilustrada por el paso 660. Alternativamente se protegen las ostias 116a, 118a.

15 De esa manera, la unidad de protección 200 es colocada en el arco de la aorta 100 en su estado expandido, como se ilustra en la figura 6A, y en el paso de método 670. Se previene efectivamente que el material embólico 150 pase con el flujo de sangre hacia una pluralidad de vasos de ramificación lateral de la aorta 116, 118, 120, en el arco de la aorta 100, por medio del material selectivamente permeable de la unidad de protección 200; ver el paso de método 680.

20 De esa manera, el método provee la separación concurrente de un primer volumen de fluido de los vasos de ramificación lateral de la aorta, de un segundo volumen de fluido en el arco de la aorta, cuando la unidad de protección 200 está situada en el arco de la aorta 100.

El método puede comprender empujar la unidad de protección expandida 200 hacia una dirección opuesta a la dirección de suministro y de esa manera tensar y apretar contra una porción de tejido del vaso del arco de la aorta 100, que encierra las ostias de los vasos de ramificación lateral. Esta etapa de método está ilustrada por el paso 690.

25 El apriete y el sello alrededor de la periferia 180 de la unidad de protección 200 son soportados adicionalmente por la presión de la sangre y por el flujo de sangre en el arco de la aorta que presiona la unidad de protección contra la porción de tejido del vaso.

30 La colocación de la unidad de protección 200 en el arco de la aorta puede comprender acoplar desprendiblemente la unidad de protección 200 con el tejido de una porción de la pared de vaso del arco de la aorta; ver el paso 700. Esto puede obtenerse mediante el empuje mencionado anteriormente de la unidad de suministro 130 contra la dirección de suministro. De esa manera se obtiene una prevención hermética contra fugas, mejorada, del paso de material embólico hacia los vasos de ramificación lateral. El tejido del vaso aórtico no se daña y se previene efectivamente su trauma. El primer miembro de soporte 133, por ejemplo, puede tener un diámetro redondeado y/o puede ser de un material exterior suave o comprender un revestimiento para mejorar todavía más esas características. El primer miembro de soporte 133 puede proveerse en la forma de un collarín periférico o manguito que proteja automáticamente el tejido de vaso de la pared de la aorta.

El método comprende disponer la unidad permeable a una distancia de las ostias de los vasos de ramificación lateral, dentro del arco de la aorta. La disposición comprende, por ejemplo, no hacer contacto con las ostias de los vasos de ramificación lateral, en el arco de la aorta.

40 El inicio de la liberación de material embólico desde las ostias, tal como los detritos, se previene efectivamente al cubrir todos los vasos de ramificación lateral, y no hacer contacto con las ostias de los vasos de ramificación lateral en el arco de la aorta.

45 La prevención de que entre material embólico en los vasos de ramificación lateral, con un flujo de sangre, desde el arco de la aorta de un paciente, puede comprender: dirigir el material embólico más allá de las ostias de los vasos de ramificación lateral aórtica del arco de la aorta, a lo largo de una superficie de la unidad selectivamente permeable, diseñada para ser orientada en alejamiento de las ostias de los vasos de ramificación lateral de la aorta en el arco de la aorta, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta, en estado expandido.

Las figuras 6A a 6C son ilustraciones esquemáticas de diferentes etapas durante la extracción de un dispositivo protector a través de un vaso de ramificación lateral del arco de la aorta de un paciente.

50 Se efectúa la extracción del dispositivo de protección por medio de la unidad de suministro transvascular después de una colocación temporal de la unidad de protección para prevenir que entre material embólico en los vasos de ramificación lateral.

55 Como se ilustra en las figuras 6B y 6C, la extracción comprende soltar la unidad de protección 200 de su acoplamiento con la porción de tejido de vaso del arco de la aorta 100, empujando la unidad de suministro transvascular 130 en la dirección de suministro; ver el paso 710.

El material embólico atrapado en la unidad de protección 200 puede ser liberado o llevado hacia un flujo de sangre del cuerpo, hacia la aorta descendente 114, desde el arco de la aorta 100, antes de aplastar la unidad de protección dentro de la vaina.

5 Adicionalmente, continúa la extracción deslizando la vaina del catéter 160 sobre la unidad de protección para aplastar la unidad de protección dentro de la vaina. Luego se extrae el dispositivo de protección embólica aplastable en la vaina, a través del primer vaso de ramificación lateral 120 y el vaso sanguíneo periférico del paciente, hasta sacarlo. Ver el paso 720.

El dispositivo de protección embólica aplastable usado en el método es en las realizaciones un dispositivo de las realizaciones que se describen aquí.

10 Las figuras 7A y 7B son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo protector aplastado y expandido, y de una unidad de suministro anexa.

15 La figura 8 es un detalle de un punto de fijación de una unidad de suministro a un dispositivo de protección 200. En la realización ilustrada, el punto de fijación comprende dos brazos 171, 172. Esta realización tiene estabilidad direccional mejorada, lo que facilita la colocación en el arco de la aorta 100. Los dos brazos 171, 172 también pueden estar dispuestos descentrados o de manera asimétrica. Los brazos pueden tener la función de tirantes soportadores para la unidad selectivamente permeable del dispositivo de protección.

20 El punto de fijación de las realizaciones del dispositivo de protección, en algunas realizaciones, está provisto en una superficie de la unidad selectivamente permeable 132, diseñada para ser orientada hacia los vasos de ramificación lateral 116, 118, 120 de la aorta, desde el interior del arco de la aorta 100, y a una distancia de las ostias 116a, 118a, 120a, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta. Esto está ilustrado, por ejemplo, en las figuras 3, 4B, 6A.

25 Una unidad protectora de tejido puede estar comprendida en las realizaciones del dispositivo de protección, tal como se muestra en la figura 8. La unidad de protección de tejido está provista en el perímetro del dispositivo de protección, dispuesta para quedar en aposición al tejido del arco de la aorta. En la figura 8, se ilustra la unidad de protección de tejido como un manguito 210 inflable por medio de un lumen de inflamiento 211. El manguito o puño 210 también puede ser autoinflable. El manguito 210 puede estar hecho, por ejemplo, del material Gore Tex<sup>®</sup>. Cuando se infla, el manguito 210 provee un cojín protector para aposición amistosa al tejido particular, en la pared interna del arco de la aorta. Aun cuando el manguito 210 no esté inflado, provee un cierto grado de protección al tejido, ya que es hueco. En otras realizaciones, la unidad protectora de tejido puede ser un material suave y/o elástico, en la forma de un revestimiento o una capa superficial del perímetro del dispositivo de protección. La 30 unidad de protección de tejido elástico puede ser hueca, porosa, esponjosa. La unidad de protección de tejido elástico puede estar hecha de un material hinchable, que se hinche cuando esté en contacto con la sangre. Dichos materiales hinchables, por ejemplo, son polímeros hinchables, tales como los descritos en PCT/EP2007/061116. El grado de hinchamiento se selecciona adecuadamente para proveer el efecto amortiguador protector. Dichos 35 dispositivos, o los dispositivos con manguitos inflables, son suministrados ventajosamente en estado compacto.

Gracias a la unidad de protección de tejido, el dispositivo de protección es ventajosamente hermético a las fugas, sin dañar la pared de la aorta, durante su suministro, ni cuando esté en posición en el arco de la aorta 100.

40 La unidad selectivamente permeable 132 y, por tanto, la unidad protectora 200 es no tubular, extendiéndose sustancialmente plana en el estado expandido. La forma sustancialmente plana incluye una forma de copla plana, de sombrilla invertida, de hongo o de paracaídas, como se muestra en las figuras.

En este contexto, "plana" significa que el espesor del dispositivo 200 es sustancialmente menor que su extensión longitudinal. Además, "plana" significa aquellas dimensiones perpendiculares a la extensión longitudinal del material protector, que no impiden el flujo de la sangre a través del arco de la aorta, mediante el dispositivo protector 200.

45 El perímetro del dispositivo 200 está configurado para aposición al tejido en el arco de la aorta. La forma del perímetro puede ser circular, ovalada, alargada o incluso una forma configurada para el paciente, adaptada para la situación anatómica específica del paciente a quien se va a proteger mediante el dispositivo protector. Los dispositivos configurados para el paciente se pueden basar en los datos derivados de las modalidades de imagen, tales como CT, MR o ultrasonido.

50 El dispositivo, por lo tanto, puede ser provisto en diversas extensiones longitudinales y transversales, así como en diversas simetrías. El dispositivo puede ser adaptado a la configuración de las ostias de los vasos de ramificación lateral; ver, por ejemplo, las figuras 4A o 5B.

55 Las secciones de ala del dispositivo protector pueden estar configuradas para extenderse a una cierta distancia hacia la aorta ascendente y/o descendente, a fin de mejorar adicionalmente la estabilidad y/o la eficiencia selladora en la periferia 180 del dispositivo de protección 200. Las secciones de ala están ilustradas, por ejemplo, en las figuras 12A y 12B.

Una pluralidad de secciones dependientes del dispositivo de protección puede estar dispuesta como capas múltiples, una dentro de la otra. De esa manera se puede proveer una pluralidad de unidades soportadoras periféricas y/o de unidades selladoras, en serie, a fin de mejorar adicionalmente la estabilidad y/o la eficiencia selladora en la periferia 180 del dispositivo de protección 200.

5 La unidad selectivamente permeable es no tubular, extendiéndose sustancialmente plana, con el borde periférico formado por el primer miembro de soporte 133. El primer lado del dispositivo 200 está diseñado para ser orientado hacia los vasos de ramificación lateral de la aorta desde el interior del arco de la aorta, cuando la unidad de protección está colocada en el arco de la aorta en estado expandido.

10 La unidad selectivamente permeable 132 está diseñada para estar dispuesta a una distancia de la ostia de los vasos de ramificación lateral de la aorta, cuando la unidad de protección 200 está posicionada en el arco de la aorta 100, en estado expandido.

15 La unidad selectivamente permeable 132, en algunas realizaciones, es un material rígido, no elástico, un material sustancialmente no flexible, que no es conformable a las ostias de los vasos de ramificación lateral. Alternativamente, o adicionalmente, el marco de soporte de la periferia del dispositivo 200 puede proveer esa rigidez al dispositivo. La unidad selectivamente permeable 132 puede ser estirada por el marco de soporte en el estado expandido del dispositivo 200.

20 Así pues, se provee una función protectora mecánica de ciertos tejidos o ciertos órganos, en las inmediaciones del dispositivo cuando el dispositivo está en su posición en el cuerpo. Se provee una protección de las ostias de los vasos de ramificación lateral de la aorta, es decir, las islas de tejido de los vasos de ramificación lateral en el arco de la aorta. Se protegen las islas de tejido contra la compresión mecánica por medio del dispositivo de protección. La compresión mecánica, por ejemplo, se puede deber a otros dispositivos que sean manipulados en el arco de la aorta cuando el dispositivo de protección está situado allí. Otros dispositivos comprenden instrumentos médicos transvasculares, tales como instrumentos quirúrgicos, alambres de guía, catéteres, globos, filtros, instrumentos de ablación, electrodos intracardiacos, etc.

25 Como el dispositivo de protección queda como una cubierta o tapa (plana o en forma de sombrilla plana invertida / de hongo / de paracaídas) sobre las ostias, a una distancia de ellas, se permite un cierto movimiento hacia las ostias debido a la presión mecánica desde el interior del arco de la aorta, por el dispositivo protector.

30 El dispositivo protector puede comprender tirantes a través de los cuales se dispone el material selectivamente permeable de la unidad 132. Los tirantes están configurados para proveer una fuerza contraria, de tal manera que la unidad selectivamente permeable regrese a una posición inicial, después de una compresión mecánica. Se puede disponer una pluralidad de tirantes como las varillas que soportan la tela de una sombrilla. Los tirantes pueden ser de un material elástico.

35 En el caso de que el dispositivo de protección esté hecho de un trenzado fijado térmicamente, los tirantes pueden ser implementados en la forma de alambres más gruesos en el trenzado. El trenzado restante puede estar hecho de alambres más delgados y, de esa manera, proveen la permeabilidad selectiva de la unidad selectivamente permeable.

Los tirantes mantienen y soportan el material selectivamente permeable de la unidad 132.

Los tirantes pueden estar implementados como una pluralidad de brazos 171, 172. Los tirantes están provistos como un armazón protector para la unidad selectivamente permeable del dispositivo de protección.

40 En una realización, la unidad selectivamente permeable 132 es un material de malla que comprende una malla de hilos. Los hilos pueden ser de un material metálico, tal como acero inoxidable o Nitinol. Alternativamente, o adicionalmente, por lo menos algunos de los hilos pueden estar hechos de un material polimérico, tal como de un polímero con memoria de forma.

45 La malla de los hilos que forman el dispositivo de protección puede estar hecha de un trenzado fijado térmicamente. Aquí, la configuración expandida del dispositivo es fija. El dispositivo aplastado regresa a la forma fijada térmicamente, cuando se suministra. Esto se puede basar en un retorno elástico o en un efecto de memoria de forma. Un método de fabricación que puede ser modificado para los dispositivos de protección de acuerdo con la invención está descrito en WO9742878A1 y WO9912478A1 de AGA Medical Corporation. Se lleva un material de tela metálica elástica a una configuración expandida deseada mediante un molde en un proceso de fijación térmica.  
50 El molde tiene una forma que corresponde a la forma del dispositivo de protección en su forma expandida, por ejemplo, la forma plana o las formas plana de paracaídas, de hongo o de sombrilla descritas aquí.

55 Se forma la tela metálica de una pluralidad de hilos metálicos y se trata térmicamente dentro del molde a fin de fijar sustancialmente la forma deseada del dispositivo. El dispositivo médico puede incluir un sujetador para sujetar al extremo de un alambre de guía o un catéter de suministro. La forma del dispositivo médico puede formarse de tal manera que el sujetador se fije a la tela metálica dentro de una depresión formada en la forma del dispositivo médico.

El dispositivo es capaz de asumir tanto una configuración expandida como una configuración aplastada. Una vez expelido fuera de un catéter de suministro, el dispositivo regresa a su configuración expandida, por ejemplo, en una forma plana o en una configuración generalmente en forma de sombrilla plana, una configuración generalmente en forma de hongo plano, o una configuración generalmente en forma de paracaídas plano.

- 5 El dispositivo protector puede estar hecho de varias capas de tela, tal como se describió en WO07149107A1 de AGA Medical Corporation. Se configura el dispositivo de protección médica aplastable a partir de las varias capas de una tela metálica térmicamente tratable. Cada una de las capas de tela está formada de una pluralidad de hilos metálicos y el ensamble es tratado térmicamente dentro de un molde a fin de fijar sustancialmente una forma deseada para el dispositivo. Al incorporar varias capas en el dispositivo médico así formado, se mejora  
10 significativamente la capacidad del dispositivo para ser permeable y mecánicamente protector, de manera segura y selectiva.

Los hilos del trenzado del dispositivo protector, por ejemplo, están hechos de Nitinol. Nitinol es un material superelástico que asegura que el dispositivo comprimido regrese de manera segura a su forma fijada térmicamente, cuando se libera el catéter de suministro.

- 15 Se puede implementar un armazón protector a partir de alambres más gruesos, provistos dentro del trenzado. Se puede implementar la armazón protectora a partir de una capa separada de una estructura trenzada de varias capas.

- El trenzado puede tener bordes redondeados en la periferia 180, de manera similar a como se muestra en la figura 8. Así, la tela trenzada tiene bordes que están provistos como unidades de protección de tejido, adaptados para  
20 quedar en aposición con respecto al tejido de la pared aórtica, sin dañarla. Alternativamente, el trenzado puede tener un bastidor de soporte, por ejemplo, como se muestra en las figuras 10A u 11.

La unidad selectivamente permeable 132 puede comprender un material hidrófobo o comprende un agente hidrófobo, o puede estar hecha de dicho material. Esto es particularmente ventajoso para prevenir que el material embólico sea atrapado en la unidad selectivamente permeable 132.

- 25 La unidad selectivamente permeable 132 puede ser diseñada para que no atrape sustancialmente el material embólico en la unidad selectivamente permeable.

- Alternativamente, o adicionalmente, la unidad selectivamente permeable 132 está diseñada para atrapar liberablemente por lo menos una parte del material embólico 150 del flujo sanguíneo en el arco de la aorta 100. El material embólico, por ejemplo, puede ser atrapado en los poros o en una estructura de filtro de la unidad permeable  
30 132.

Alternativamente, o adicionalmente, la unidad selectivamente permeable 132 está diseñada para ser repelente al material embólico. Así, el material embólico se desliza de la unidad selectivamente permeable 132 cuando el dispositivo de protección 200 está situado dentro del arco de la aorta. Dicho material, por ejemplo, es un politetrafluoroetileno PTFE, obtenible en el comercio como Goretex®.

- 35 La unidad selectivamente permeable 132 comprende una primera porción, diseñada para extenderse en una primera dirección hacia la aorta descendente del arco de la aorta, desde el punto de fijación, y una segunda porción, diseñada para extenderse en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, hacia la aorta ascendente del arco de la aorta, desde el punto de fijación, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta, en el estado expandido. Las porciones primera y segunda pueden tener diferentes extensiones longitudinales.

- 40 En realizaciones, la unidad selectivamente permeable está dispuesta para extenderse asimétricamente desde el punto de fijación, en una primera dirección, hacia la aorta descendente del arco de la aorta; y en una segunda dirección, hacia la aorta ascendente del arco de la aorta, cuando la unidad de protección está situada en el arco de la aorta, en estado expandido.

- 45 Adicionalmente, la unidad selectivamente permeable está diseñada para su suministro percutáneo transvascular a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta, hasta el arco de la aorta, en estado aplastado.

El dispositivo protector puede comprender una conexión de seguridad adicional, a fin de prevenir que se afloje del dispositivo en la aorta descendente 114. La conexión de seguridad puede comprender un alambre de seguridad, una rosca, un tensor, una cuerda, un hilo u otros similares. La conexión de seguridad puede estar fijada a la unidad de suministro o se puede extender a todo lo largo de ella, a través de la vaina del catéter.

- 50 En las implementaciones prácticas, el dispositivo tiene una forma sustancialmente ovalada, aproximadamente de 6-10 cm en dirección longitudinal, y aproximadamente de 3-6 cm en dirección transversal. Se puede proveer además alas, o estructuras de varias capas, como se describió más atrás.

El tamaño de malla o el tamaño de poros de un material de la unidad selectivamente permeable 132 puede estar en la escala de 20  $\mu\text{m}$  a 100  $\mu\text{m}$ , tal como de 30-90  $\mu\text{m}$  o de 60-80  $\mu\text{m}$ . De esa manera, ese impide efectivamente que el

material embólico pase hacia los vasos de ramificación lateral, al mismo tiempo que no se impide sustancialmente el paso de la sangre. Sin embargo, como se explicó antes, el atrapamiento de las partículas embólicas, es decir, una colección y acumulación de ellas, primariamente no es provisto por la unidad selectivamente permeable 132.

5 Se puede fabricar el material selectivamente permeable a partir de una lámina plana de material, tal como PTFE, que esté perforada con agujeros de diámetro adecuado para proveer la permeabilidad para la sangre. Los agujeros son provistos en número suficiente para no impedir el flujo de sangre a través del material, al mismo tiempo que se provee la protección embólica. Una ilustración esquemática está dada en la figura 10A, que muestra el material permeable 132 en forma de un material de lámina plana. Aquí una membrana de Gore Tex<sup>®</sup> fue perforada con láser a la permeabilidad deseada.

10 La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización que tiene un miembro de soporte 133, de una configuración generalmente ovalada. El miembro de soporte 133 está hecho de un solo alambre, llevado adecuadamente a la forma doblándolo. La figura 9 ilustra la configuración expandida del dispositivo protector. Dos ramificaciones del alambre se entrecruzan en un cruce 196, hacia la unidad de suministro 130. Los alambres están unidos en el punto de fijación 131, por ejemplo, mediante sujeción, soldadura, pegamento. Así, el dispositivo de  
15 suministro está dispuesto a un ángulo con el miembro de soporte 133, en la dirección longitudinal del dispositivo 200. Esta configuración provee específicamente la introducción fácil en el arco de la aorta a través de la arteria subclavia izquierda. La configuración angulada provee una protección mejorada contra fugas, ya que facilita proveer una fuerza sobre el dispositivo hacia la pared de la aorta, desde la unidad de suministro 130. El cruce 196 provee una cierta elasticidad o flexibilidad hacia fuera de la dirección longitudinal del dispositivo.

20 Las figuras 10A a C son una vista en perspectiva, una vista en planta y una vista lateral de otra realización del dispositivo 200. Las unidades de medición, en milímetros, en las figuras 10B y 10C están dadas únicamente como ejemplo, y no se debe interpretar que limitan la invención de manera alguna. Sin embargo, se pueden ver las dimensiones típicas en las figuras para una realización específica.

25 El dispositivo ilustrado en las figuras 10A-C también está angulado (aquí, a 106°) y tiene un cruce 196 de un alambre del miembro de soporte 133. El alambre tiene una primera ramificación 197 y una segunda ramificación 198. La forma ovalada tiene una anchura que se incrementa hacia el extremo distal del dispositivo. Esta forma permite una retracción mejorada cuando se retrae el dispositivo nuevamente hacia el catéter de suministro.

30 En el extremo distal del dispositivo está dispuesta una lengüeta 199. La lengüeta 199 está hecha doblando adecuadamente el alambre del miembro de soporte 133. La lengüeta tiene una anchura B. La lengüeta 199 facilita la introducción del dispositivo en el catéter de suministro al doblar las dos ramificaciones 197, 198 una hacia la otra, mientras se empuja el extremo distal dentro de una abertura de lumen de catéter próxima. La anchura B de preferencia es tan grande como, o menor que, el diámetro interno del lumen del catéter. Así pues, la lengüeta 199 es introducida fácilmente dentro del catéter, y se empuja el dispositivo restante dentro del catéter de una manera ventajosa.

35 La lengüeta 199 está dispuesta adicionalmente a un ángulo que se desvía longitudinalmente del plano de protección de la unidad permeable 132, que se extiende entre las ramificaciones laterales expandidas 197, 198; ver las figuras 10A y 10C. Esta disposición angulada provee que la lengüeta 199 sea dispuesta en el arco de la aorta en aposición lisa con respecto a la pared de vaso del arco, sin dañarla.

En realizaciones alternativas, una lengüeta puede estar fijada al extremo distal, como un elemento separado.

40 La figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización, hecha de dos alambres 197, 198. El punto de fijación 131 es integral con el dispositivo. Los dos alambres se fijan entre sí en la porción próxima para constituir el dispositivo de suministro 130 como un alambre doble. Los dos alambres pueden estar soldados con soldadura blanda, con soldadura dura, pueden estar ajustados a presión o pueden ser fijados entre sí en la porción próxima y en la porción distal del dispositivo, por medio de otros medios adecuados. La fabricación de este tipo de dispositivo  
45 es particularmente ventajosa, ya que está hecho eficientemente en tiempo y en costo. La porción distal del dispositivo está provista en forma de una extensión angulada o nariz 199. La unidad selectivamente permeable 132 está dispuesta sustancialmente plana entre los alambres laterales 197, 198, que se extienden entre el punto de fijación 131 y la nariz 199.

Una duración típica de uso del dispositivo es aproximadamente de una hora.

50 Un equipo comprende dicho dispositivo de protección embólica aplastable y una unidad de suministro transvascular, adaptada para el suministro del dispositivo de protección embólica aplastable a través de un vaso de ramificación lateral del arco de la aorta, hasta el arco de la aorta.

55 A fin de prevenir que los detritos de la ostia (120a en las figuras de ejemplo) que quizás, a pesar de todas las precauciones, se liberen durante la colocación del dispositivo 200, lleguen al cerebro, se puede disponer una trampa o filtro para partículas, próximamente en la unidad de suministro, en combinación con ella. Dicha trampa o filtro puede proveerse en un lumen separado del catéter o se puede liberar en el vaso de suministro corriente arriba de la ostia de suministro al arco de la aorta 100. La trampa o filtro, por ejemplo, puede ser un filtro vascular para situarlo

en un lumen del tipo que está descrito en WO 2007/035885, US 2006/0025806. Los filtros vasculares, las trampas o los dispositivos de protección embólica adecuados, obtenibles en el comercio, son, por ejemplo, el sistema Spider FX™ o Fibernet® EP. De esa manera, cualquier material embólico que por accidente termine en el vaso de suministro, es atrapado con seguridad y eliminado cuando se extraiga el dispositivo combinado 200 y la trampa vascular.

El equipo puede comprender dicha trampa o filtro para partículas vasculares.

Las figuras 12A y 12B son diferentes vistas en perspectiva de ilustraciones esquemáticas de una preparación de un arco de la aorta 100, de ensayos en animales, efectuados para probar el funcionamiento del concepto de las realizaciones del dispositivo de protección. El dispositivo comprende una porción 139 de ala distal en el extremo distal 192. Se situaron exitosamente cinco dispositivos a través de la arteria subclavia 120 en el arco de la aorta. Se redujo significativamente el paso de material embólico hacia las arterias carótidas, cuando estuvo en su lugar el dispositivo de protección.

Tal como se usa aquí, las formas del singular “un”, “una”, “el”, “la” están destinadas a incluir también las formas del plural, a menos que se señale expresamente de otra manera. Se entenderá adicionalmente que los términos “incluye”, “comprende”, “que incluye” y/o “que comprende”, cuando son usados en esta descripción, especifican la presencia de aspecto, enteros, pasos, operaciones, elementos y/o componentes señalados, pero sin excluir la presencia ni la adición de uno o más de otros aspectos, enteros, pasos, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de ellos. Se entenderá que, cuando se hace referencia a un elemento como que está “conectado” o “acoplado” a otro elemento, puede estar conectado o acoplado al otro elemento o que pueden estar presentes elementos intermedios. Cuando se usa aquí, el término “y/o” incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los artículos asociados de la lista.

A menos que se defina de otra manera, todos los términos (incluyendo los términos técnicos y científicos) usados aquí, tienen el mismo significado entendido comúnmente por quien tenga experiencia ordinaria en la materia a la que pertenece esta invención. Se entenderá adicionalmente que términos tales como los definidos en los diccionarios de uso común, deben ser interpretados con un significado que sea consistente con su significado en el contexto de la técnica relevante, y no se deben interpretar en sentido idealizado ni excesivamente formal, a menos que se definan expresamente así en la presente.

Se ha descrito la presente invención en lo que antecede con referencia a realizaciones específicas. Sin embargo, son igualmente posibles otras realizaciones dentro del alcance de la invención. Se pueden combinar los diferentes aspectos y pasos de la invención en otras combinaciones diferentes a las descritas. El alcance de la invención está limitado únicamente por las reivindicaciones de patente que siguen.

### Ejemplos

1.- Un dispositivo (200) de protección embólica aplastable para el suministro transvascular al arco o cayado de la aorta (100) de un paciente, y para protección temporal de por lo menos un vaso de ramificación lateral del arco de la aorta contra el material embólico (150); teniendo dicho dispositivo una unidad de protección (140) que comprende:

una unidad (132) permeable a la sangre, adaptada para prevenir que el material embólico (150) pase con un flujo de sangre; donde la unidad de protección (140) está conectada a una unidad (130) de suministro transvascular, en un punto de conexión (131); y

un primer miembro de soporte (133, 210) para soportar la unidad de protección (140), que por lo menos en parte está dispuesto en la periferia (180) de la unidad (132) selectivamente permeable; y donde, en el estado expandido del dispositivo (200), el punto de conexión (131) está encerrado por el primer miembro de soporte (133) o es integral con él; donde la unidad (130) de suministro transvascular está conectada descentrada con respecto a la unidad (140) de protección, en el punto de conexión (131).

2.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el dispositivo está diseñado para el suministro transvascular percutáneo al arco o cayado de la aorta, a través de uno de dichos vasos de ramificación lateral de la aorta que sea diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta que conducen a la cabeza o el cuello del paciente, tales como la arteria braquiocéfálica y la arteria carótida izquierda, en el estado aplastado.

3.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el dispositivo está diseñado para el suministro transvascular percutáneo a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta, diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta protegidos temporalmente por el dispositivo, cuando se lo suministra al arco de la aorta.

4.- El dispositivo del ejemplo 2 o 3, en el que el vaso de ramificación lateral de la aorta para el suministro es la arteria subclavia izquierda del paciente, por ejemplo, a la que se accede directamente a través de una punción en un vaso del brazo izquierdo del paciente.

5.- El dispositivo de acuerdo con el ejemplo 4, en el que el dispositivo está diseñado para extenderse sobre la ostia de un primero, un segundo y un tercer vasos de ramificación lateral; donde el primer vaso de ramificación lateral

(120) es la arteria subclavia izquierda; el segundo vaso de ramificación lateral (118) es la arteria carótida común izquierda, y el tercer vaso de ramificación lateral (116) es la arteria braquiocefálica.

6.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el punto de conexión (131) está provisto en la unidad selectivamente permeable (132) o en el primer miembro de soporte.

5 7.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el primer miembro de soporte (133) está configurado para quedar en aposición al tejido de una porción de pared de vaso del arco de la aorta (100) o para acoplarse separablemente con el tejido de dicha porción de pared de vaso; y donde el primer miembro de soporte está formado para encerrar una pluralidad de regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos (116, 118, 120) de ramificación lateral de la aorta, en el arco de la aorta (100), y a una distancia de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a), de tal manera que la unidad selectivamente permeable (132) esté dispuesta para separar un primer volumen de fluido de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) de un segundo volumen de fluido en el arco de la aorta (100) cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco de la aorta (100).

8.- El dispositivo del ejemplo 1 o 5, en el que el punto de conexión (131) está provisto en una superficie de la unidad (132) selectivamente permeable, diseñada para ser orientada hacia los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) desde el interior del arco de la aorta (100) y a una distancia de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco de la aorta (100).

9.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable (132) es no tubular, extendiéndose sustancialmente plana en el estado expandido.

10.- El dispositivo del ejemplo 9, en el que la unidad (132) selectivamente permeable es no tubular, extendiéndose sustancialmente en forma de sombrilla plana, paracaídas u hongo, cuyo borde de abertura está formado por el primer miembro de soporte, y cuya abertura está diseñada para ser orientada hacia los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118) desde el interior del arco de la aorta (100) cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco de la aorta (100), en estado expandido; y donde la unidad de suministro (130) está dispuesta al menos parcialmente en la arteria subclavia izquierda.

11.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad (132) selectivamente permeable está diseñada para ser dispuesta a una distancia de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) del arco de la aorta (100), cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco (100) de la aorta, en estado expandido.

12.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el primer miembro de soporte está dispuesto en un perímetro del dispositivo y está configurado para la aposición al tejido en el arco de la aorta; donde la configuración es oval, alargada o está configurada para el paciente, en el interior del arco de la aorta.

13.- El dispositivo del ejemplo 12, en el que la forma ovalada tiene una anchura que se incrementa hacia el extremo distal del dispositivo.

14.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el dispositivo de suministro está dispuesto a un ángulo con el miembro de soporte (133) en dirección longitudinal del dispositivo (200).

15.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable (132) está diseñada para ser repelente al material embólico.

16.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad (132) selectivamente permeable está estirada sobre el primer miembro de soporte, como si fuera un calcetín, en una configuración de doble capa.

17.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad de protección está dimensionada y configurada para extenderse a través de un ápice del arco de la aorta (100).

18.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el dispositivo tiene un perímetro adaptado para ser dispuesto hacia el tejido del arco de la aorta (100); donde una unidad protectora de tejido está provista al menos parcialmente en el perímetro del dispositivo.

19.- El dispositivo del ejemplo 11, en el que la unidad protectora de tejido es un manguito (210) inflable por medio de un lumen para inflar (211) o es autoinflable; es una unidad hueca, porosa, esponjosa y/o elástica, o es una unidad suave y/o elástica en la forma de un revestimiento o una capa superficial, dispuesta por lo menos a lo largo de una porción del perímetro del dispositivo de protección.

20.- El dispositivo del ejemplo 1 o del ejemplo 8, en el que la unidad (132) selectivamente permeable es un material rígido, no elástico, un material sustancialmente no flexible, de manera que la unidad permeable (132) no se conforme a las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120).

21.- El dispositivo del ejemplo 1, que comprende una pluralidad de tirantes que se extienden desde el miembro de soporte, y dispuestos para soportar la unidad (132) selectivamente permeable, en la forma de un armazón.

- 22.- El dispositivo del ejemplo 21, en el que los tirantes son elásticos.
- 23.- El dispositivo del ejemplo 1, que comprende por lo menos una sección de ala configurada para extenderse a una cierta distancia hacia la aorta ascendente y/o descendente del arco o cayado de la aorta (100), en una porción extrema de él.
- 5 24.- El dispositivo del ejemplo 1, que comprende una pluralidad de secciones subsidiarias del dispositivo de protección, dispuestas como varias capas; donde está provista en serie una pluralidad de unidades periféricas de soporte y/o de sello.
- 25.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable 132 comprende un material de malla o una tela que comprende una malla de hilos.
- 10 26.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable (132) comprende un material hidrófobo y/o un agente hidrófobo.
- 27.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable (132) está diseñada para no atrapar sustancialmente el material embólico en la unidad selectivamente permeable (132).
- 15 28.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable (132) está diseñada para atrapar desprendiblemente por lo menos una parte del material embólico de un flujo sanguíneo en el arco de la aorta (100).
- 29.- El dispositivo de los ejemplos 1-4, en el que la unidad selectivamente permeable (132) comprende una primera porción, diseñada para extenderse en una primera dirección, hacia la aorta descendente de dicho arco de la aorta (100), desde el punto de conexión (131); y
- 20 una segunda porción, diseñada para extenderse en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, hacia la aorta ascendente del arco de la aorta (100) desde el punto de conexión (131), cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco de la aorta (100), en estado expandido.
- 30.- El dispositivo de cualquiera de los ejemplos 1 a 4, en el que la unidad selectivamente permeable (132) está dispuesta para extenderse asimétricamente desde el punto de conexión (131) en una primera dirección, hacia la aorta descendente del arco de la aorta (100) y en una segunda dirección hacia la aorta ascendente del arco de la aorta (100), cuando la unidad de protección (140) está colocada en el arco de la aorta (100), en estado expandido.
- 25 31.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que la unidad selectivamente permeable (132) está diseñada para suministro transvascular percutáneo a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) al arco de la aorta (100), en estado aplastado.
- 30 32.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que el dispositivo de protección comprende una conexión de seguridad para prevenir que se afloje del dispositivo dentro de la aorta descendente (114).
- 33.- El dispositivo del ejemplo 1, en el que está provista una porción distal del dispositivo en forma de una extensión angulada o nariz (199).
- 34.- Un método para prevenir que entre material embólico a por lo menos uno de los vasos de ramificación lateral de una pluralidad de vasos de ramificación lateral (116, 118, 120) con un flujo de sangre, desde el arco o cayado de la aorta (100) de un paciente; comprendiendo dicho método:
- 35 introducir de manera percutánea un dispositivo de protección embólica aplastable en estado aplastado, dentro de un vaso sanguíneo periférico en comunicación de fluido con un primer vaso de ramificación lateral (120) de los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120);
- 40 suministrar transvascularmente el dispositivo de protección embólica aplastable en estado aplastado, dentro del arco de la aorta (100) a través del vaso sanguíneo periférico y el primer vaso de ramificación lateral (120), y a través de la ostia (120a) del primer vaso de ramificación lateral, al mismo tiempo que se evita el contacto con la ostia, y fijado a una unidad de suministro transvascular en un punto de conexión (131) del mismo;
- expandir una unidad de protección (140) del dispositivo de protección embólica aplastable en el arco de la aorta (100);
- 45 donde la expansión comprende expandir asimétricamente una primera porción de la unidad de protección (140) y una segunda porción de la unidad de protección (140) desde el punto de conexión (131), en una primera dirección, hacia la aorta descendente del arco de la aorta (100), y en una segunda dirección, hacia la aorta ascendente del arco de la aorta (100); y de esa manera situar la unidad de protección (140) en el arco de la aorta (100) en estado expandido; y prevenir que pase material embólico con el flujo de sangre hacia una pluralidad de vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) en el arco de la aorta (100), mediante una unidad (132)
- 50 selectivamente permeable de la unidad de protección (140).

- 35.- El método del ejemplo 34, que comprende el suministro transvascular percutáneo de la protección embólica al arco de la aorta a través de uno de dichos vasos de ramificación lateral de la aorta, que sea diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta que conducen a la cabeza o el cuello del paciente, tales como la arteria braquiocefálica y la arteria carótida izquierda, en estado aplastado.
- 5 36.- El método del ejemplo 34, que comprende el suministro transvascular percutáneo de la protección embólica a través de uno de los vasos de ramificación lateral de la aorta, diferente de los vasos de ramificación lateral de la aorta protegidos temporalmente por el dispositivo, cuando se lo suministra al arco de la aorta.
- 37.- El método del ejemplo 35 o 36, en el que el vaso de ramificación lateral de la aorta para el suministro es la arteria subclavia izquierda del paciente, por ejemplo, a la que se accede directamente mediante punción en un vaso del brazo izquierdo del paciente.
- 10 38.- El método de acuerdo con el ejemplo 37, en el que el dispositivo está situado para extenderse sobre la ostia de un primer, un segundo y un tercer vasos de ramificación lateral; donde el primer vaso de ramificación lateral (120) es la arteria subclavia izquierda, el segundo vaso de ramificación lateral (118) es la arteria carótida común izquierda; y el tercer vaso de ramificación lateral (116) es la arteria braquiocefálica.
- 15 39.- El método del ejemplo 34, en el que la unidad de protección (140) es suministrada descentrada por la unidad de suministro transvascular (130) que está conectada descentrada en el punto de conexión (131).
- 40.- El método del ejemplo 34, en el que el dispositivo de protección embólica está fijado a una lámina introductora en la arteria subclavia, de manera que el dispositivo de protección embólica esté en posición en el arco de la aorta, protegiendo las arterias carótidas.
- 20 41.- El método del ejemplo 34, en el que la colocación de la unidad (140) de protección en el arco de la aorta(100) comprende:
- llevar a aposición un primer miembro de soporte de la unidad (132) selectivamente permeable de la unidad protectora, con respecto al tejido de una porción de pared de vaso del arco de la aorta (100).
- 25 42.- El método del ejemplo 41, en el que el primer miembro de soporte de la unidad de protección (140) está dispuesto al menos parcialmente, en la periferia de la unidad selectivamente permeable (132) de la unidad de protección (140); y encerrando, en estado expandido del dispositivo, el punto de conexión (131) por dicho primer miembro de soporte.
- 30 43.- El método del ejemplo 41 o 42, que comprende: encerrar una pluralidad de regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) dentro del arco de la aorta (100) con el primer miembro de soporte; y situar la unidad protectora a una distancia de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a).
- 44.- El método del ejemplo 41 o 42, que comprende disponer la unidad selectivamente permeable (132) para separar un primer volumen de fluido de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118,120) de un segundo volumen de fluido en el arco de la aorta (100) cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco de la aorta (100).
- 35 45.- El método del ejemplo 34, en el que la colocación de la unidad de protección (140) en el arco de la aorta comprende acoplar soltamente la unidad de protección (140) con el tejido de una porción de pared de vaso del arco de la aorta (100).
- 40 46.- El método del ejemplo 34, que comprende prevenir el inicio de desprendimiento de material embólico desde las regiones de ostia (116a, 118a, 120a), tales como detritos, cubriendo todos los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120) y sin hacer contacto con las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120), dentro del arco de la aorta (100).
- 47.- El método del ejemplo 34, que comprende disponer la unidad permeable (132) a una distancia de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120) dentro del arco de la aorta (100).
- 45 48.- El método del ejemplo 34, comprendiendo dicha disposición no hacer contacto con las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120) dentro del arco de la aorta (100).
- 49.- El método del ejemplo 34, en el que prevenir que el material embólico entre en los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120) con un flujo sanguíneo desde el arco de la aorta (100) de un paciente, comprende:
- dirigir el material embólico más allá de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) del arco de la aorta (100), a lo largo de una superficie de la unidad selectivamente permeable (132), diseñada para ser orientada en alejamiento de las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral de la aorta (116, 118, 120) del arco de la aorta (100), cuando la unidad de protección (140) está situada en el arco de la aorta (100), en estado expandido.
- 50

- 50.- El método del ejemplo 34, que comprende: empujar la unidad de protección expandida (140) en una dirección opuesta a la dirección de suministro, tensando y apretando de esa manera contra una porción de tejido de vaso del arco de la aorta (100), encerrando las regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120); con lo que el apriete es soportado adicionalmente por la presión sanguínea y el flujo de sangre en el arco de la aorta (100) que presiona la unidad de protección (140) contra la porción de tejido de vaso.
- 51.- El método del ejemplo 34, que comprende extraer el dispositivo de protección por medio de la unidad de suministro transvascular, después de la colocación temporal de la unidad de protección (140) para prevenir de esa manera que entre material embólico en los vasos de ramificación lateral (116, 118, 120).
- 52.- El método del ejemplo 51, en el que la extracción comprende soltar la unidad de protección (140) de su acoplamiento con una porción de tejido de vaso del arco de la aorta (100), empujando la unidad de suministro transvascular en la dirección de suministro; y deslizar una vaina sobre la unidad de protección (140) para aplastar la unidad de protección (140) dentro de la vaina, y extraer el dispositivo de protección embólica aplastable en la vaina, a través del primer vaso de ramificación lateral (120) y del vaso sanguíneo periférico.
- 53.- El método del ejemplo 52, que comprende adicionalmente soltar el material embólico atrapado en la unidad de protección (140) hacia un flujo de sangre del cuerpo, hacia la aorta descendente desde el arco de la aorta (100), antes de aplastar la unidad de protección (140) dentro de la vaina.
- 54.- El método del ejemplo 34, en el que el dispositivo de protección embólica aplastable es un dispositivo de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 33.
- 55.- Un equipo de un dispositivo de protección embólica aplastable de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 33, y una unidad de suministro transvascular, adaptada para suministrar el dispositivo de protección embólica aplastable a través de un vaso de ramificación lateral (120) del arco de la aorta (100), dentro del arco de la aorta (100).
- 56.- El equipo del ejemplo 55, que comprende adicionalmente una unidad introductora.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (200) de protección embólica aplastable para el suministro transvascular a un arco de la aorta (100) de un paciente, y para protección temporal de por lo menos un vaso de ramificación lateral de dicho arco de la aorta contra el material embólico (150); teniendo dicho dispositivo una unidad de protección (140) que comprende:
- 5 una unidad selectivamente permeable(132) que permite el paso del flujo de la sangre desde dicho arco de la aorta a dicho al menos un vaso de ramificación lateral y que está adaptada para prevenir que dicho material embólico (150) pase con dicho flujo de sangre; donde dicha unidad de protección (140) está conectada a una unidad (130) de suministro transvascular, en un punto de conexión (131); donde dicho punto de conexión (131) está dispuesto descentrado en el dispositivo de protección embólica tal que dicha unidad (130) de suministro transvascular se conecta descentrada con respecto a dicha unidad de protección (140), en dicho punto de conexión (131),
- 10 un primer miembro de soporte (133, 210) para soportar dicha unidad de protección (140), que por lo menos en parte está dispuesto en una periferia (180) de dicha unidad selectivamente permeable(132);
- donde, dicha unidad selectivamente permeable (132) es no tubular, se extiende sustancialmente plana en dicho estado expandido,
- 15 una unidad protectora de tejido elástico provista al menos parcialmente a lo largo de un perímetro del dispositivo de protección embólica, dicho perímetro adaptado para ser dispuesto hacia tejido de dicho arco de la aorta.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha unidad protectora de tejido comprende un manguito (210) hueco.
3. El dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicho manguito es inflable mediante un lumen de inflamamiento
- 20 (211) y/o es autoinflable.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicha unidad protectora de tejido comprende una unidad porosa, esponjosa o suave y/o elástica, en la forma de un revestimiento o una capa superficial, dispuesta por lo menos a lo largo de una porción de dicho perímetro de dicho dispositivo de protección embólica, y/o tiene dimensiones y formas para que pueda extenderse a través de un ápice del arco de la aorta (100).
- 25 5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicho primer miembro de soporte se proporciona en forma de un collarín periférico o manguito que protege no traumáticamente el tejido de vaso de la pared de la aorta.
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicha unidad protectora de tejido comprende un material hinchable, que se hincha cuando está en contacto con la sangre.
- 30 7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha unidad selectivamente permeable (132) está dispuesta para extenderse asimétricamente desde dicho punto de conexión (131) en una primera dirección, hacia la aorta descendente de dicho arco de la aorta (100) y en una segunda dirección hacia una aorta ascendente de dicho arco de la aorta (100), cuando dicha unidad de protección (140) está colocada en dicho arco de la aorta (100), en dicho estado expandido.
- 35 8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicho primer miembro de soporte (133) está formado para acoplarse desprendiblemente con dicho tejido de dicha porción de pared del vaso, y donde dicho primer miembro de soporte está formado para encerrar una pluralidad de regiones de ostia (116a, 118a, 120a) de dichos vasos (116, 118, 120) de ramificación lateral de la aorta, dentro de dicho arco de la aorta (100), y a una distancia a dichas regiones de ostias (116a, 118a, 120a), tal que dicha unidad selectivamente permeable (132) está
- 40 dispuesta para separar un primer volumen de fluido de dichos vasos de ramificación (116, 118, 120) de ramificación lateral de la aorta, de un segundo volumen de fluido en dicho arco de la aorta (100), cuando dicha unidad de protección (140) está colocada en dicho arco de la aorta (100).
9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicho punto de conexión (131) está provisto en una superficie de dicha unidad selectivamente permeable (132), diseñada para ser orientada hacia dichos vasos
- 45 (116, 118, 120) de ramificación lateral de la aorta, desde el interior de dicho arco de la aorta (100), y a una distancia de dichas regiones de ostias (116a, 118a, 120a) cuando dicha unidad de protección (140) está situada en dicho arco de la aorta (100).
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicho primer miembro de soporte está dispuesto en un perímetro del dispositivo y está configurado para la aposición de tejido en el arco de la aorta, donde
- 50 dicha forma es alargada con una anchura creciente hacia el extremo distal del dispositivo.
11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicho dispositivo comprende una pluralidad de tirantes que se extienden desde dicho miembro de soporte y dispuestos para soportar la unidad selectivamente permeable (132) en forma de un armazón, donde dichos tirantes son elásticos.

12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende al menos una sección de ala, formada para extenderse a una cierta distancia hacia abajo dentro de una aorta ascendente y/o descendente desde el arco de la aorta (100) en una de sus porciones extremas.
- 5 13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende una pluralidad de secciones secundarias del dispositivo de protección dispuestas como varias capas; donde está provista en serie una pluralidad de unidades periféricas de soporte y/o unidades selladoras.
- 10 14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha unidad protectora es un armazón protector de alambres, dicha unidad selectivamente permeable (132) incluye un tejido trenzado de alambres, y donde dicho armazón protector de alambres comprende alambres provistos dentro de dicho tejido trenzado, que son más gruesos que los cables de dicho tejido trenzado.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha unidad protectora es un armazón protector de alambres, dicha unidad selectivamente permeable (132) incluye un tejido trenzado, y donde dicho tejido trenzado tiene bordes redondeados en dicha periferia (180), de modo que dicho tejido trenzado tiene bordes que están provistos como dichas unidades de protección de tejido, adaptados para quedar en aposición con respecto al tejido de la pared aórtica sin dañar dicho tejido.
16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho miembro de soporte (133) tiene una configuración generalmente oval y está hecho de un solo alambre, llevado adecuadamente a la forma doblándolo.
- 20 17. Un equipo de un dispositivo de protección embólica aplastable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y una unidad de suministro transvascular, adaptada para suministro de dicho dispositivo de protección embólica aplastable a través de un vaso de ramificación lateral (120) de dicho arco de la aorta (100), dentro de dicho arco de la aorta (100); o que comprende dicha unidad de suministro transvascular y comprende además una unidad introductora.

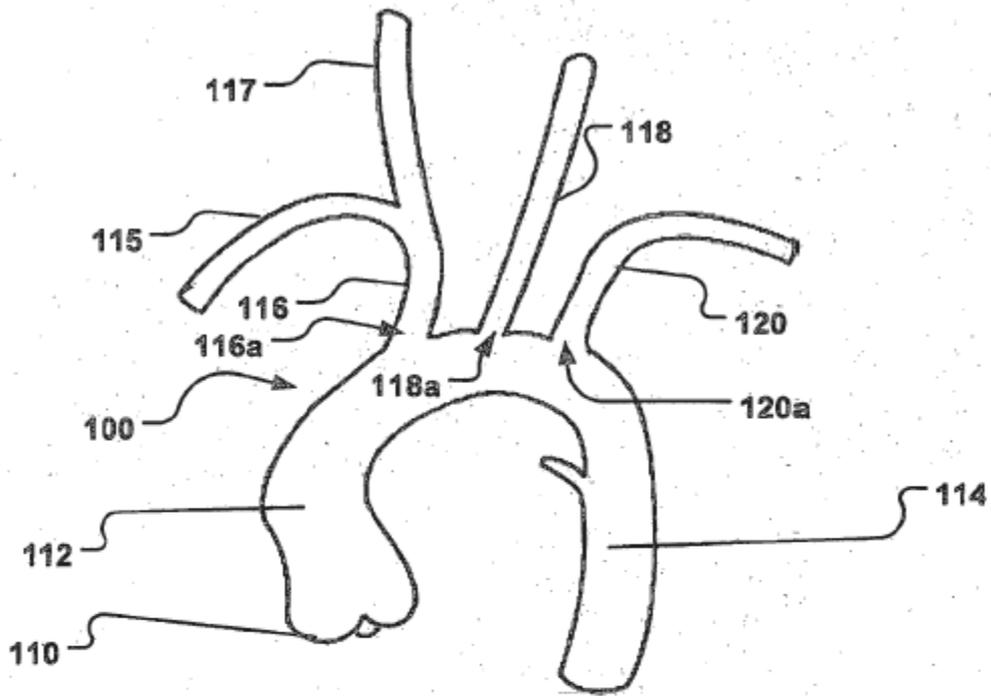


Fig. 1

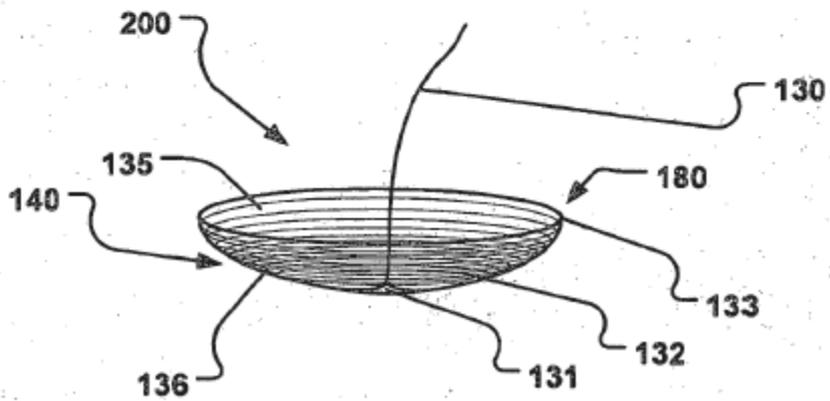


Fig. 2

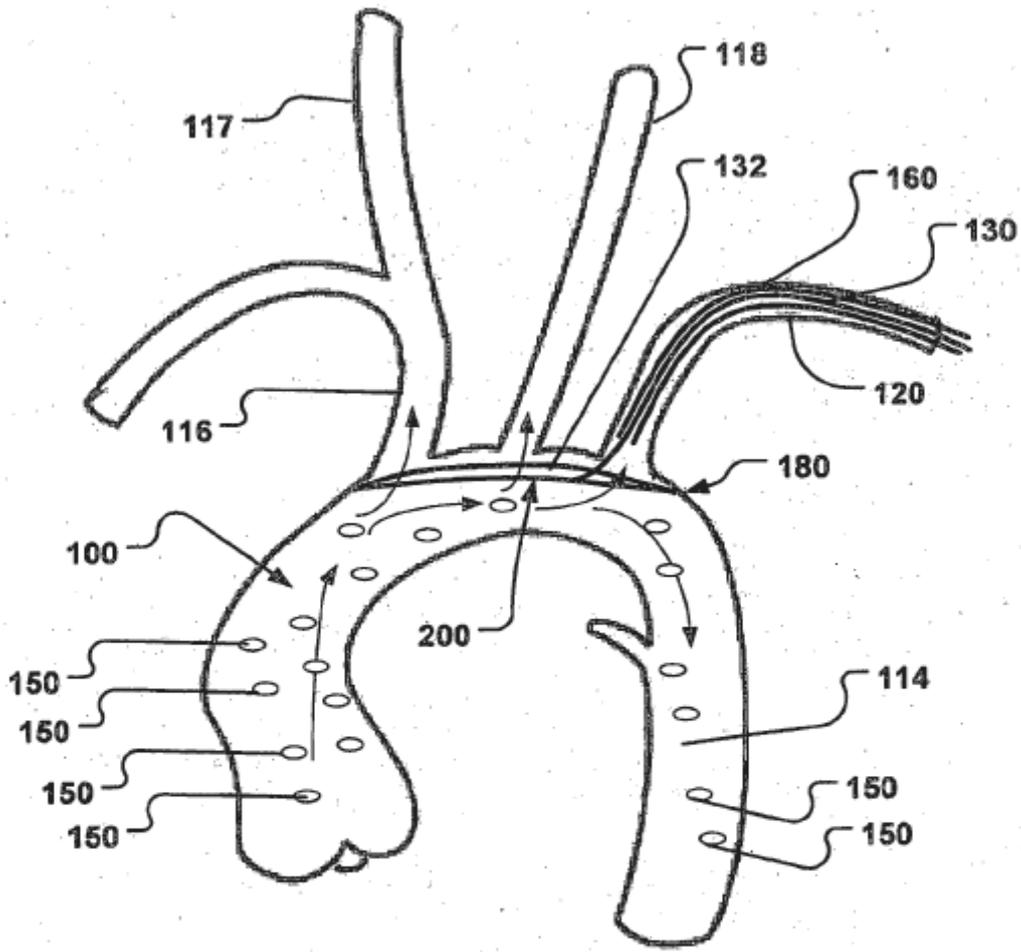


Fig. 3

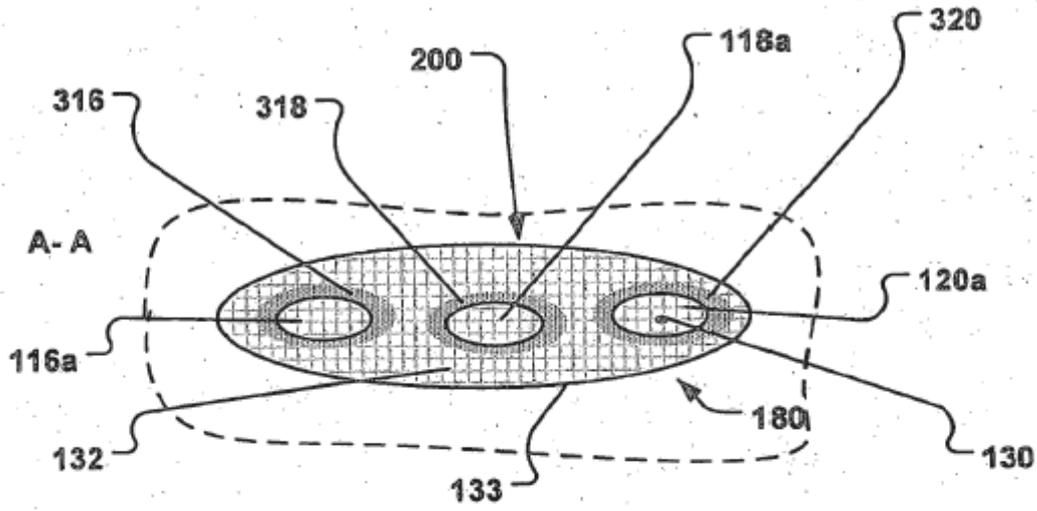


Fig. 4A

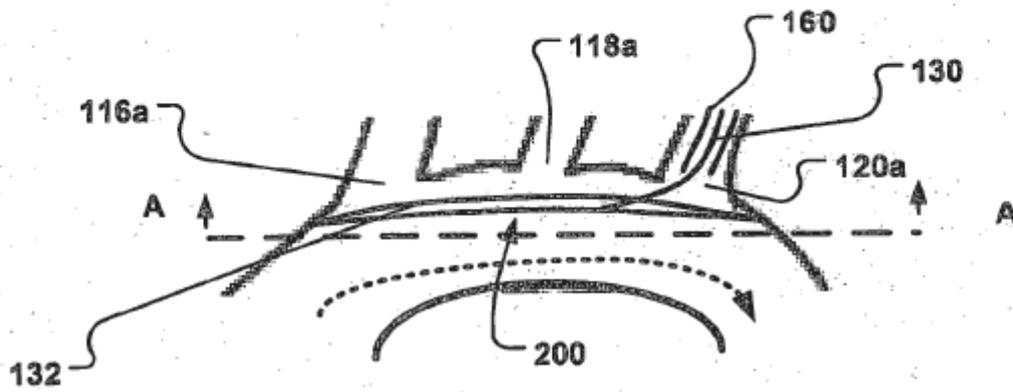


Fig. 4B

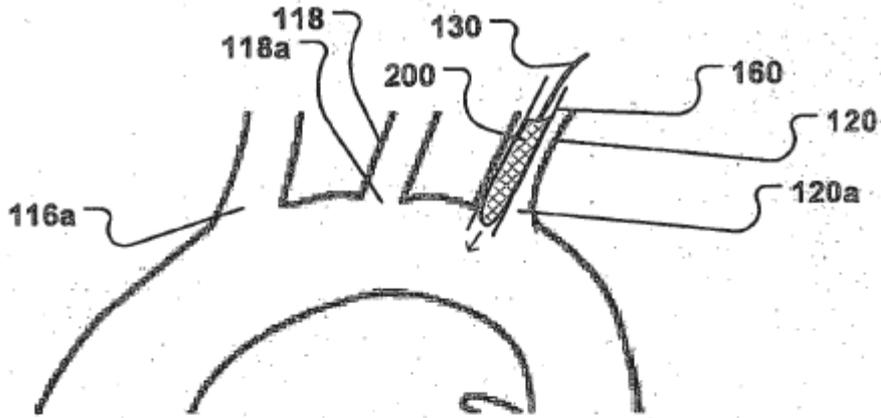


Fig. 5A

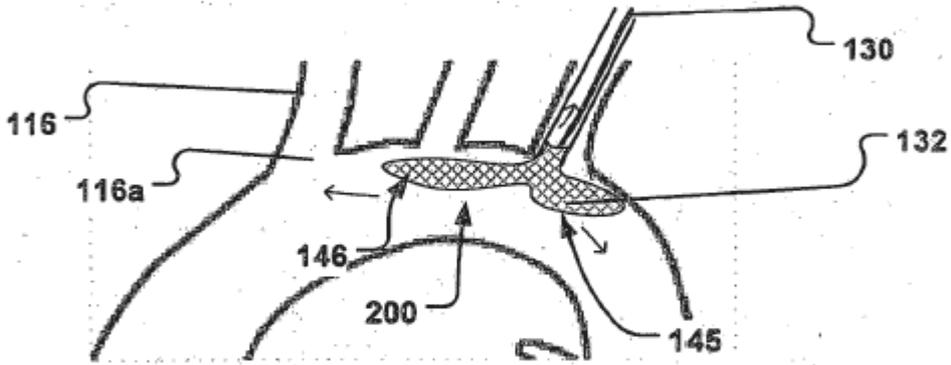
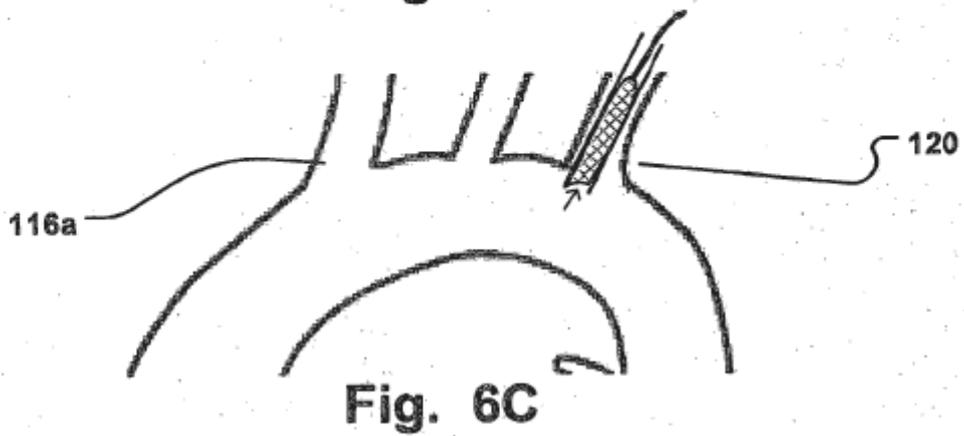
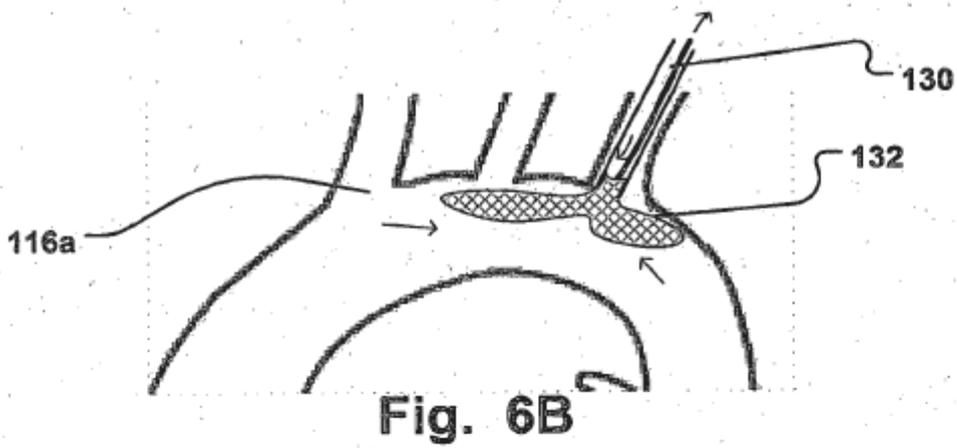
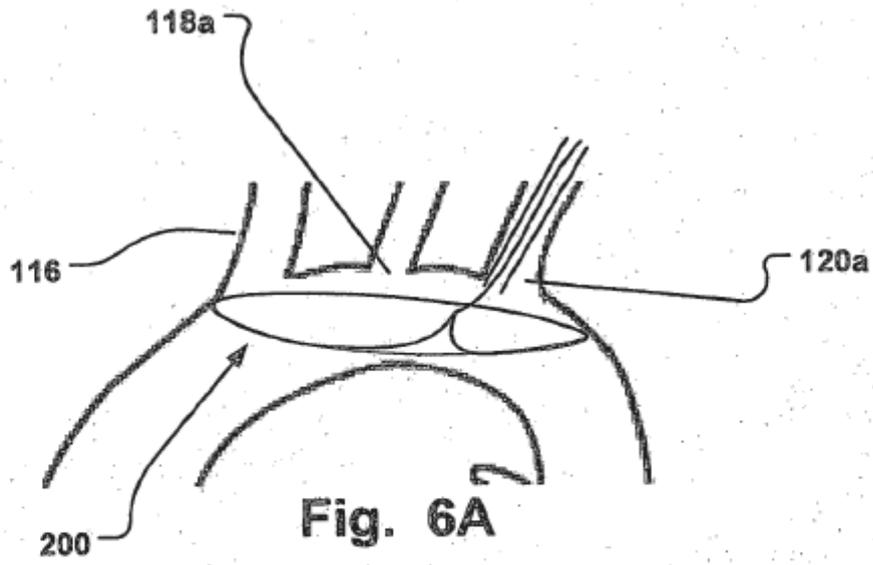
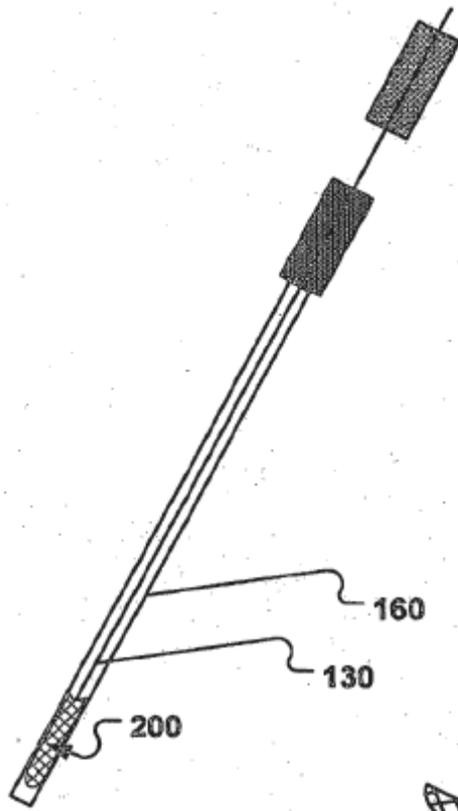


Fig. 5B

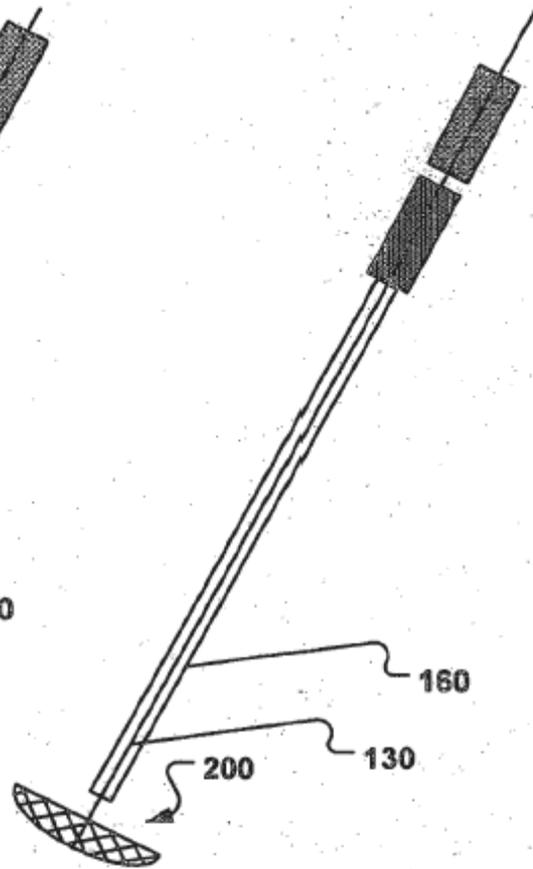


Fig. 5C

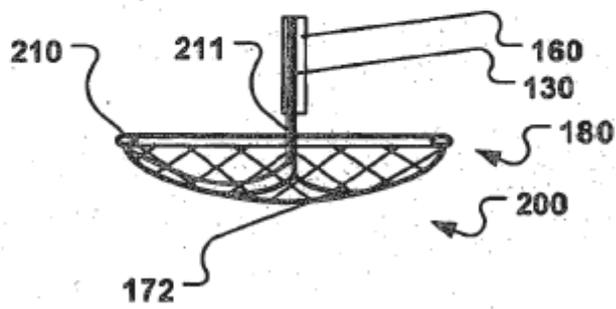




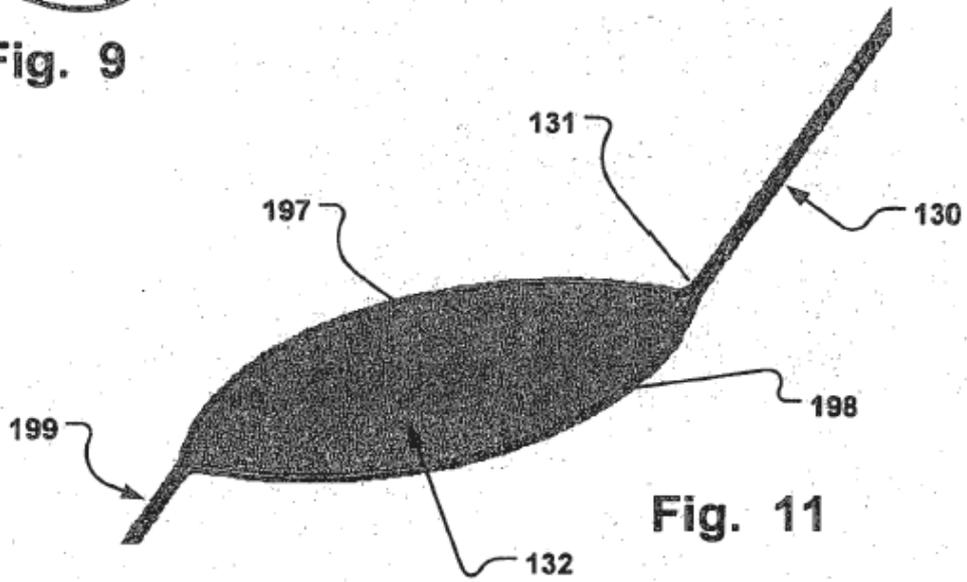
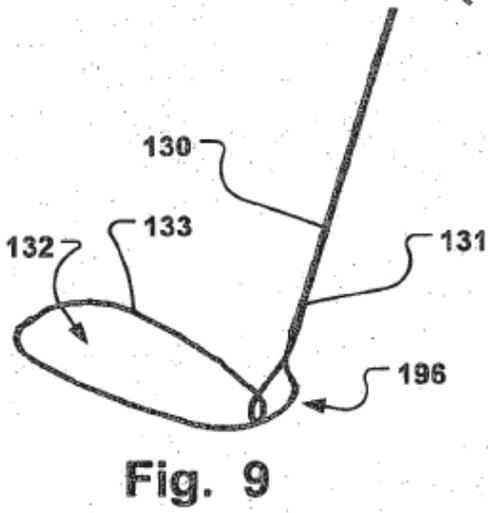
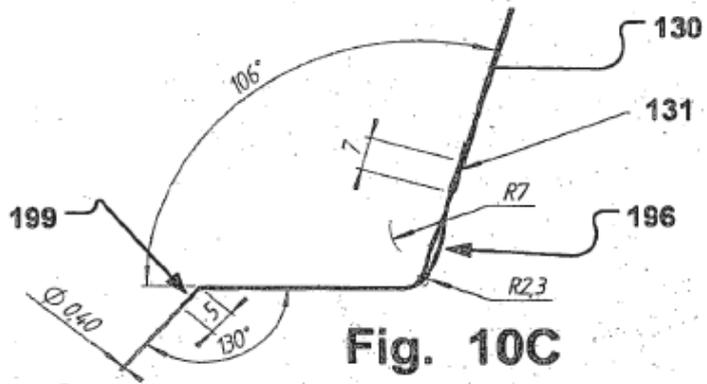
**Fig. 7A**



**Fig. 7B**



**Fig. 8**



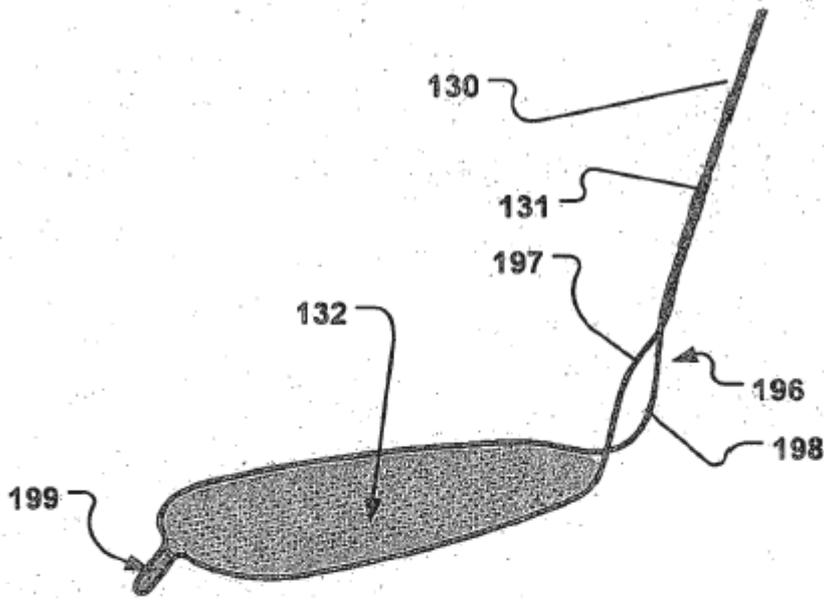


Fig. 10A

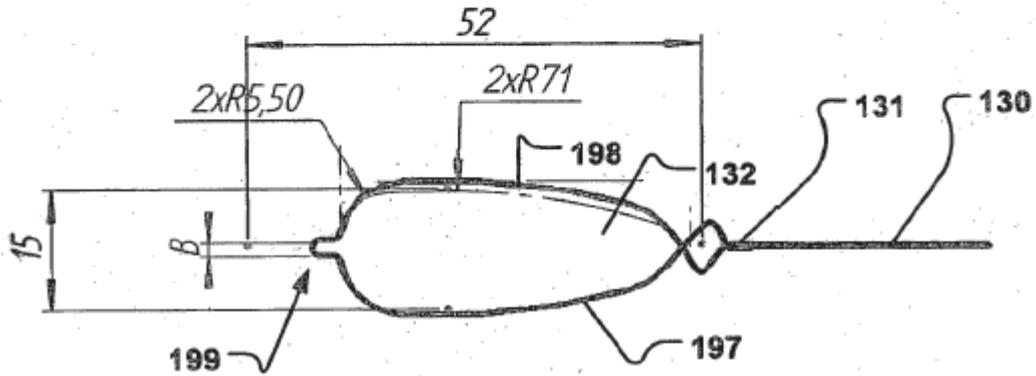


Fig. 10B

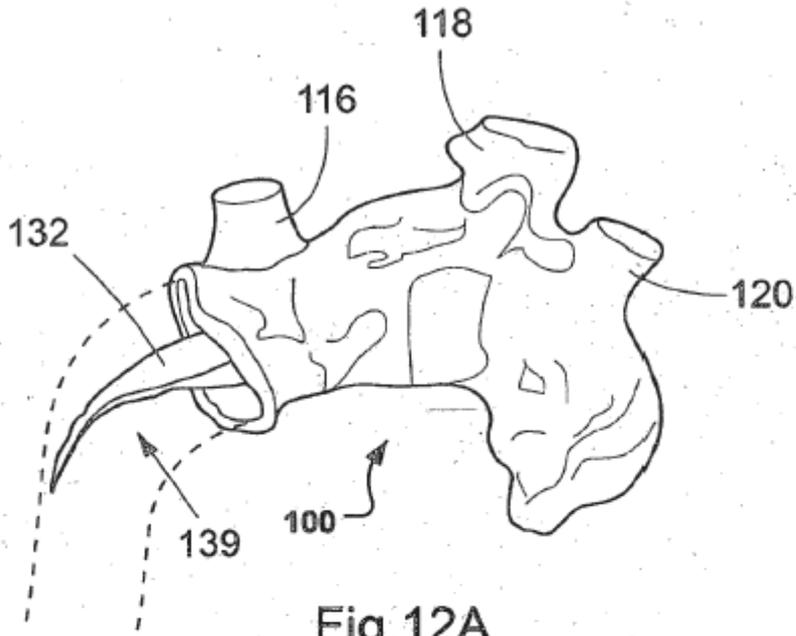


Fig.12A

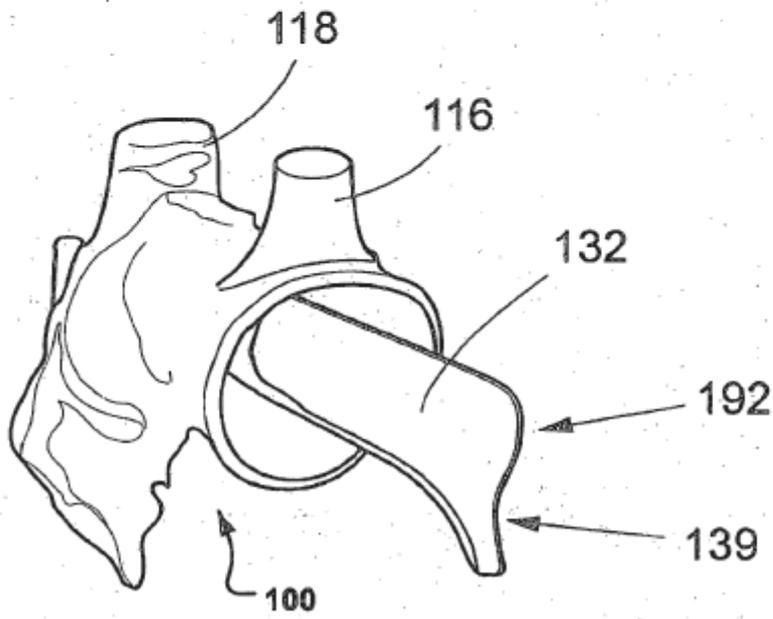
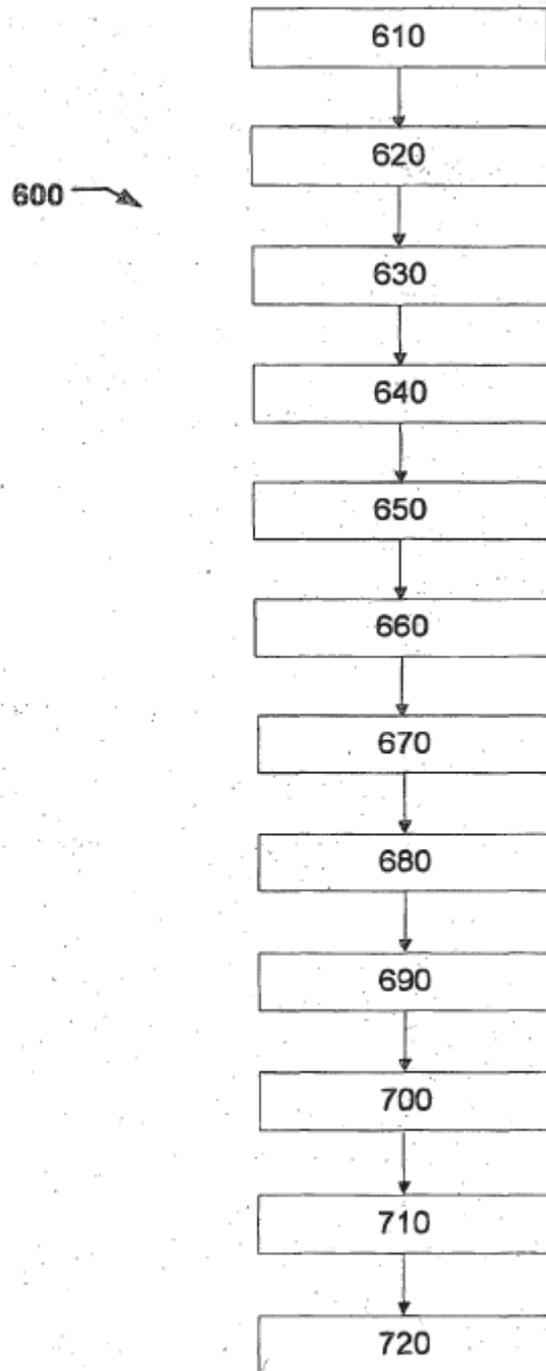


Fig.12B



**Fig. 13**