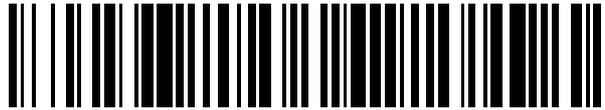


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 328**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2012 PCT/US2012/040558**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2012 WO12167156**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2012 E 12727026 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2713904**

54 Título: **Dispositivos de aneurismo con mecanismos de anclaje adicionales y sistemas asociados**

30 Prioridad:

03.06.2011 US 201161493356 P

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

26.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GERBERDING, BRENT

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 656 328 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).

Dispositivos de aneurisma con mecanismos de anclaje adicionales y sistemas asociados**Descripción**

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente tecnología se refiere a dispositivos implantables terapéuticas en un sitio diana, como una abertura en un cuello de un aneurisma. En particular, la presente tecnología se dirige en general a dispositivos de aneurisma con mecanismos de anclaje adicionales y sistemas y métodos asociados.

10 FONDO

[0002] Muchos de los enfoques quirúrgicos disponibles actualmente para el cierre de aberturas y la reparación de defectos en lúmenes anatómicas y tejidos (por ejemplo, vasos sanguíneos), defectos del tabique, y otros tipos de irregularidades y defectos anatómicos son altamente invasivos. Los métodos quirúrgicos para aneurismas cerebrales de recorte, por ejemplo, requieren abrir el cráneo, el corte o eliminación de tejido superior de cerebro, de recorte y reparar el aneurisma desde fuera del vaso sanguíneo, y luego volver a montar el tejido y cerrar el cráneo. Los riesgos relacionados con la anestesia, sangrado, y la infección asociada con estos tipos de procedimientos son altos, y el tejido que se ve afectado durante el procedimiento puede o puede no sobrevivir y continuar su funcionamiento.

[0003] Técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de aneurismas son en consecuencia altamente deseables. En general, el objetivo terapéutico mínimamente invasivo consiste en prevenir que material que se acumule o forme en la cavidad del aneurisma entre en el torrente sanguíneo y evitar que la sangre entre y se acumule en el aneurisma. Esto a menudo se logra mediante la introducción de diversos materiales y dispositivos en el aneurisma. Por ejemplo, estructuras metálicas implantables vaso-oclusivas son bien conocidas y de uso común. Muchos dispositivos vaso-oclusivos convencionales tienen bobinas helicoidales construidas a partir de un material con memoria de forma o de metal noble que forma una configuración de bobina deseada tras salir del extremo distal de un catéter de suministro. La función de la bobina consiste en llenar el espacio formado por un defecto anatómico y facilitar la formación de un émbolo con el tejido aliado asociado. Múltiples bobinas de las mismas o diferentes estructuras pueden ser implantadas en serie en un solo aneurisma u otro defecto recipiente durante un procedimiento. Estructuras de entramado implantables también se utilizan en un tiente franco para estabilizar la pared del aneurisma o defecto antes de la inserción de material de relleno tal como bobinas.

[0004] Es crucial implantar con precisión tales dispositivos vaso-oclusivos dentro del volumen interno de una cavidad y mantener el dispositivo dentro del volumen interno del aneurisma. Migración o proyección de un dispositivo vaso-oclusivo de la cavidad pueden interferir con el flujo sanguíneo o estructuras fisiológicas cercanas y plantean un serio riesgo para la salud. Además de las dificultades de la entrega de los dispositivos de oclusión implantables, algunos tipos de aneurismas son difíciles de tratar debido a las características estructurales del aneurisma o debido a las particularidades del sitio. Se sabe, por ejemplo, que los aneurismas de cuello ancho presentan dificultad particular en la colocación y retención de filamentos helicoidales vaso-oclusivos. Los aneurismas en los sitios de bifurcación vascular son otro ejemplo en el que la estructura anatómica plantea desafíos a los métodos y dispositivos que son eficaces en el tratamiento de los aneurismas típicos de pared lateral. Por lo tanto, es un reto posicionar dispositivos implantables convencionales durante el despliegue, evitar el desplazamiento o migración de tales dispositivos después de su despliegue, y preservar el flujo sanguíneo en los vasos vecinos después del despliegue.

[0005] El documento WO 2011/029063 da a conocer un dispositivo de aneurisma que puede comprender una porción curvada configurada para extenderse a lo largo de un primer recipiente, tal como una rama lateral de un vaso bifurcado que se extiende a lo largo de un eje lateral.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0006]

55 La Figura 1 es una vista en planta superior de un dispositivo de aneurisma configurado de acuerdo con una realización de la tecnología.

La Figura 2 es una vista lateral del dispositivo de aneurisma de la Figura 1 en una configuración parcialmente desplegada.

60 La Figura 3 es una vista del dispositivo de aneurisma de las Figuras 1 y 2 desplegado en el cuello de un aneurisma y presentado en las ramas de la arteria lateral bifurcadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

65 [0007] La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La presente descripción describe dispositivos y métodos para la colocación endovascular de los dispositivos de terapéuticos implantable en un sitio diana, tal como

una abertura en un cuello de un aneurisma.

[0008] En particular, las realizaciones seleccionadas de la presente tecnología se dirigen a dispositivos que tienen mecanismos de anclaje adicionales para alojamiento en ramas bifurcadas en el cuello del aneurisma. La siguiente descripción proporciona muchos detalles específicos para una comprensión completa, y permitiendo la descripción para formas de realización de la descripción. Estructuras bien conocidas, sistemas y métodos a menudo asociados con los sistemas de tratamiento de aneurisma no se han mostrado o descrito en detalle para evitar oscurecer innecesariamente la descripción de las realizaciones varias de la descripción. Además, los expertos normales en la técnica pertinente entenderán que realizaciones adicionales pueden ponerse en práctica sin algunos de los datos descritos a continuación.

[0009] Las Figuras 1 y 2 ilustran una realización de un dispositivo de aneurisma 150 configurado de acuerdo con la presente tecnología. En particular, la figura 1 es una vista en planta superior del dispositivo de aneurisma 150 en una configuración sustancialmente plana, pre-ensamblada, y la Figura 2 es una vista lateral del dispositivo de aneurisma 150 en una configuración desplegada. Haciendo referencia a la Figura 1, el dispositivo de aneurisma 150 puede comprender una estructura de cierre 102 y un estabilizador suplementario o de soporte 103 que se extiende desde la estructura de cierre 102. La estructura de cierre 102 puede ser un marco, andamio u otra estructura que ocluye al menos parcialmente el cuello de un aneurisma para evitar bobinas embólicas u otro material coagulativo dentro del aneurisma se escape en el torrente sanguíneo. La estructura de cierre 102 incluye un soporte perimetral 160 y un soporte interior 170. El perímetro de soporte 160 y el soporte interior 170 se pueden unir en las uniones 162 y 164. El estabilizador suplementario 103 se muestra en una etapa sin montar en la Figura 1. Una vez montado, los lados que se extienden proximalmente de la estructura de cierre 102 y el estabilizador suplementario 103 sostienen la parte curvada de la estructura de cierre 102 en el cuello del aneurisma.

[0010] El dispositivo de aneurisma 150 puede tener puntales 180a-d proyectando proximalmente desde las uniones 162 y 164. Los puntales 180a y 180c pueden ser conectados en la unión 162 y los puntales 180b y 180d están conectados en la salida 164 para formar el estabilizador suplementario 103 con segmentos de anclaje proximales. En una realización, los puntales 180a-d incluyen cada uno un punto de articulación o punto de curva 175a-d. Los puntos de articulación 175a-d definen puntos de colapso y permiten que los puntales 180a-d se plieguen preferentemente hacia abajo de manera que formen elementos de apoyo adicionales para el dispositivo de aneurisma 150 que puede ser colocado en ramas de la arteria lateral en un cuello del aneurisma.

[0011] En la realización ilustrada en la Figura 1, el dispositivo de aneurisma 150 se construye de un sustrato sustancialmente plano por corte, ataque químico, estampación, o forma el marco de la estructura de cierre 102, el estabilizador suplementario sin montar 103, y los puntos de articulación 175a-d. La estructura de cierre 102 y el estabilizador suplementario 103 puede ser construido a partir de una lámina plana de material que tiene un espesor sustancialmente uniforme, pero en otras realizaciones diferentes regiones del material en láminas pueden tener diferentes espesores correspondientes al grosor deseado para las porciones de la estructura de cierre 102 y/o el estabilizador suplementario 103. Además, en otras realizaciones el dispositivo de aneurisma 150 se puede formar utilizando diferentes técnicas y/o materiales.

[0012] La Figura 2 es una vista lateral del dispositivo de aneurisma 150 en una configuración parcialmente desplegada. En particular, cuando el dispositivo de aneurisma 150 se despliega desde un catéter de suministro 202, los elementos de bucle 185a y 185b se forman y comienzan a abrirse completamente. Los elementos de bucle 185a-b comienzan a abrirse cuando el catéter de suministro 202 se retira y se abre totalmente cuando el catéter de suministro 202 está completamente retirado. Como se describe en mayor detalle a continuación con referencia a la Figura 3, los elementos de bucle 185a-b están configuradas para proporcionar un mecanismo para el dispositivo de aneurisma 150 para anclaje en ramas laterales bifurcadas cuando se despliega a través del cuello de un aneurisma. En otras realizaciones, los elementos de bucle 185a-b pueden tener una disposición diferente y/o el dispositivo de aneurisma 150 puede incluir un número diferente de elementos de bucle 185.

[0013] La Figura 3 ilustra el dispositivo de aneurisma 150 de las Figuras 1 y 2 desplegado en el cuello de un aneurisma A con patas de anclaje 240. Como se mencionó anteriormente, cuando se despliega el dispositivo de aneurisma 150, los elementos de bucle 185a-b se abren y se pueden colocar en vasos vasculares de rama lateral SB1 y SB 2, respectivamente. Se espera que la colocación de los elementos de bucle 185a-b dentro de rama lateral SB 1 y SB 2 proporcione mecanismos de anclaje adicionales para el dispositivo de aneurisma 150 en el aneurisma A, y se espera que proporcione más colocación garantizada/despliegue del dispositivo de aneurisma 150.

[0014] La Figura 3 ilustra, además, el uso del dispositivo de aneurisma 150 para retener los desechos y/u otros materiales, tales como una masa espiral embólica 250, dentro de la cavidad del aneurisma. En una realización, por ejemplo, dispositivos implantables de la presente tecnología se pueden desplegar para retener los desechos y/o materiales previamente colocados dentro de la cavidad del aneurisma. En otra realización, dispositivos implantables de la presente tecnología pueden ser desplegados antes de colocar los materiales, tales como materiales embólicos, bobinas y similares, en la cavidad del aneurisma, y, a continuación, los materiales pueden ser colocados a través de las aberturas en la estructura de cierre. En esta situación, el dispositivo de aneurisma puede ser retraído después de

la colocación de los materiales embólicos, o puede ser separado y dejado en el sitio.

Ejemplos

5 **[0015]**

1. Un dispositivo de aneurisma que se puede administrar endovascularmente a un sitio próximo a una arteria con ramas bifurcantes, comprendiendo el dispositivo de aneurisma:

10 una estructura de cierre que comprende un aspecto con orientación distal configurada para bloquear al menos parcialmente una abertura para el aneurisma y un aspecto orientado proximalmente configurado para arquear por encima de la lumina de las ramas bifurcantes; y
un estabilizador suplementario conectado a la estructura de cierre, estando el estabilizador suplementario configurado para residir en la arteria;
15 en el que la estructura de cierre incluye un punto de articulación en el que la estructura de cierre se pliega para formar un elemento de bucle configurado para el anclaje dentro de al menos una de las ramas bifurcantes.

20 2. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 1 en el que la estructura de cierre comprende puntales.

3. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 2 en el que el punto de bisagra está formado en uno de los puntales.

4. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 1 en el que la estructura de cierre comprende cuatro puntos de articulación.

25 5. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 1 en el que la estructura de cierre es transformable entre una configuración de compresión y una configuración desplegada.

30 6. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 5, comprendiendo además un catéter configurado para retener la estructura de cierre en la configuración comprimida.

7. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 1 en el que la estructura de cierre comprende dos elementos de bucle, estando configurado cada elemento de bucle individual para colocarse en una de las ramas bifurcantes.

35 8. El dispositivo de aneurisma del ejemplo 1 en el que la estructura de cierre comprende un material de memoria de forma.

9. Un sistema para tratar un aneurisma, comprendiendo el sistema:

40 una porción de marco distal que comprende un aspecto orientado distalmente configurado para encerrar el aneurisma, en el que el marco distal incluye una pluralidad de puntales, y en el que los puntales individuales incluyen un punto de articulación; y
un marco de apoyo proximal conectado a la porción de marco distal, estando configurado el marco de apoyo para residir en la arteria matriz y sesgado para presionar hacia fuera contra una pared luminal de la misma.

45 10. El sistema del ejemplo 9, que comprende además una vaina de suministro configurada para retener temporalmente el marco distal en una configuración comprimida.

50 11. El sistema del ejemplo 9, en el que los puntales comprenden un material generalmente flexible que preferentemente se dobla en el punto de bisagra.

12. El sistema del ejemplo 9, en el que los puntales individuales comprenden una forma de bucle que se dobla en el punto de bisagra.

55 13. El sistema del ejemplo 9, en el que la porción de marco distal está formada de un componente generalmente plano, sin montar en un componente tridimensional ensamblado.

60 14. Un método de tratamiento de un aneurisma situado en un sitio cercano a una arteria matriz que se bifurca en ramales aguas abajo, comprendiendo el método:

la expansión de un marco comprimido axialmente que comprende una porción distal y una porción proximal en un sitio próximo al aneurisma, en el que la parte distal comprende una pluralidad de puntales que tienen puntos de flexión; y
65 arqueando la porción distal del marco no obtrusivamente sobre la lumina de las ramas aguas abajo, en donde los puntales comprenden bucles doblados en los puntos de flexión, estando los bucles configurado para alojarse en las ramas aguas abajo.

15. El método del ejemplo 14, que comprende además la formación del marco de un material sustancialmente plano.

5 16. El método del ejemplo 14, que comprende además la entrega del marco al sitio con un catéter, en el que la entrega del marco comprende restringir temporalmente el marco en una configuración generalmente comprimida.

17. El método del ejemplo 14, que comprende además extraer el marco de la arteria matriz.

10 18. El método del ejemplo 17 en el que la extracción del marco comprende restringir el marco en un catéter en una configuración generalmente comprimida.

19. El método del ejemplo 14, comprendiendo además encerrar sustancialmente el aneurisma con la porción distal de la estructura.

15 20. El método del ejemplo 14, comprendiendo además separar el marco de un dispositivo de administración.

[0016] No se pretende que sean exhaustivas las descripciones detalladas anteriores de formas de realización de la tecnología o que limiten la tecnología a la forma precisa descrita anteriormente. Aunque las realizaciones específicas de la tecnología y ejemplos para ella, se han descrito anteriormente con fines ilustrativos, varias modificaciones equivalentes son posibles dentro del alcance de la tecnología, como reconocerán los expertos en la técnica pertinente. Por ejemplo, mientras que los pasos se presentan en un orden dado, realizaciones alternativas pueden realizar los pasos en un orden diferente. Las diversas realizaciones descritas en este documento también pueden combinarse para proporcionar realizaciones adicionales. En particular, los dispositivos de eliminación de coágulos descritos anteriormente con referencia a realizaciones particulares pueden incluir una o más características o componentes, o se pueden omitir una o más de las características descritas anteriormente.

[0017] De lo anterior, se apreciará que realizaciones específicas de la tecnología han sido descritas en la presente memoria para fines de ilustración, pero estructuras y funciones bien conocidas no se han demostrado o descrito en detalle para evitar oscurecer innecesariamente la descripción de las realizaciones de la tecnología. Donde el contexto lo permita, los términos singulares o plurales pueden incluir también el término plural o singular, respectivamente.

[0018] Por otra parte, a menos que la palabra "o" se limita expresamente para significar sólo un único artículo exclusivo de los otros artículos en referencia a una lista de dos o más elementos, entonces el uso de "o" en una lista de este tipo debe ser interpretado por incluir (a) cualquier artículo unitario en la lista, (b) todos los elementos de la lista, o (c) cualquier combinación de los elementos de la lista. Además, el término "que comprende" se utiliza en el sentido de incluir al menos la característica recitada de tal manera que se no impidió cualquier número mayor de la misma característica y/o tipos adicionales de otras características. También se apreciará que las realizaciones específicas se han descrito en el presente documento para fines de ilustración, pero que pueden realizarse diversas modificaciones sin desviarse de la tecnología. Además, mientras que se han descrito ventajas asociadas con ciertas realizaciones de la tecnología en el contexto de estas realizaciones, otras realizaciones pueden también exhibir tales ventajas, y no todas las realizaciones necesitan necesariamente presentar tales ventajas para caer dentro del alcance de la tecnología. En consecuencia, la descripción y la tecnología asociada pueden abarcar otras formas de realización no mostradas o descritas expresamente en este documento.

50

55

60

65

Reivindicaciones

5 **1.** Un dispositivo de aneurisma (150) que se puede entregar endovascularmente a un sitio próximo a una arteria con ramas bifurcantes, comprendiendo el dispositivo de aneurisma (150):

una estructura de cierre (102); y
un estabilizador suplementario (103, 240) conectado a la estructura de cierre (102), estando configurado el estabilizador suplementario para residir en la arteria; comprendiendo la estructura de cierre (102)

10 un aspecto orientado distalmente (170) configurado para bloquear al menos parcialmente una abertura al aneurisma;
un aspecto orientado proximalmente (160) configurado para arquear discretamente sobre lumina de las ramas bifurcantes; y

15 el aspecto orientado proximalmente (160) de la estructura de cierre (102) y estando el estabilizador suplementario (103, 240) configurado para mantener el aspecto orientado distalmente (170) de la estructura de cierre (102) en el cuello del aneurisma; y en el que la estructura de cierre (102) incluye además al menos un puntal (180a-d); **caracterizado porque** el puntal (180a-d) comprende un punto de articulación (175a-d) al que el puntal (180a-d) se pliega para formar un elemento de bucle (185a-b) configurado para abrir y colocarse dentro de al menos una de las ramas bifurcantes.

25 **2.** El dispositivo de aneurisma de las reivindicaciones 1 en el que la estructura de cierre comprende cuatro puntos de articulación (175a-d).

3. El dispositivo de aneurisma de las reivindicaciones 1 en el que la estructura de cierre es transformable entre una configuración comprimida y una configuración desplegada.

30 **4.** El dispositivo de aneurisma de la reivindicación 3, que comprende además un catéter (202) configurado para retener la estructura de cierre en la configuración comprimida.

5. El dispositivo de aneurisma de las reivindicaciones 1, 3 y 4 en el que la estructura de cierre comprende dos elementos de bucle (185a-b), estando configurado cada elemento de bucle individual para colocarse en una de las ramas bifurcantes.

35 **6.** El dispositivo de aneurisma de la reivindicación 1 en el que la estructura de cierre comprende un material con memoria de forma.

40 **7.** El dispositivo de aneurisma (150) según la reivindicación 1, en el que la estructura de cierre (102) es una porción de marco distal (102), incluyendo dicho marco distal una pluralidad de puntales (180a-d), y en el que los puntales individuales incluyen el punto de bisagra (175a-d); y en el que el estabilizador suplementario (103, 240) es un marco de apoyo proximal (103, 240) conectado a la porción de marco distal, estando configurado el marco de soporte para residir en la arteria matriz y sesgada para presionar hacia fuera contra una pared luminal de la misma.

45 **8.** El dispositivo de la reivindicación 7, que comprende además una vaina de suministro (202) configurada para retener temporalmente el marco distal en una configuración comprimida.

9. El dispositivo de la reivindicación 7 en el que los puntales comprenden un material generalmente flexible que preferentemente se dobla en el punto de articulación (175a-d).

50 **10.** El dispositivo de la reivindicación 7 en el que los puntales individuales comprenden una forma de bucle (185a-d) que se dobla en el punto de bisagra (175a-d).

55 **11.** El dispositivo de la reivindicación 7 en el que la porción de marco distal está formada de un componente generalmente plano no montado en un componente tridimensional montado.

60

65

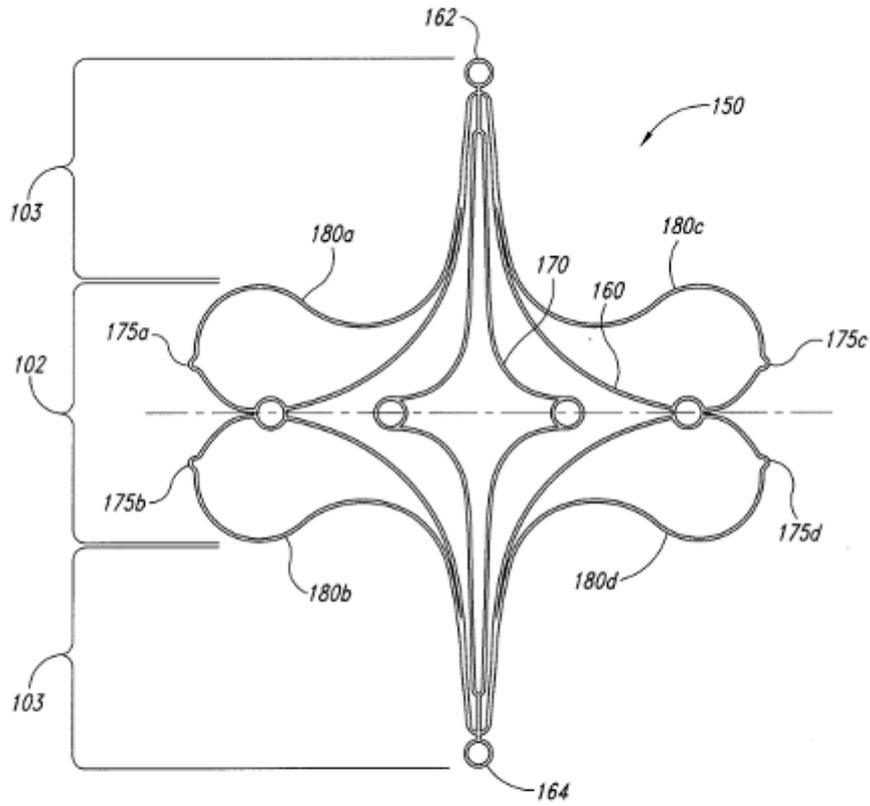


Fig. 1

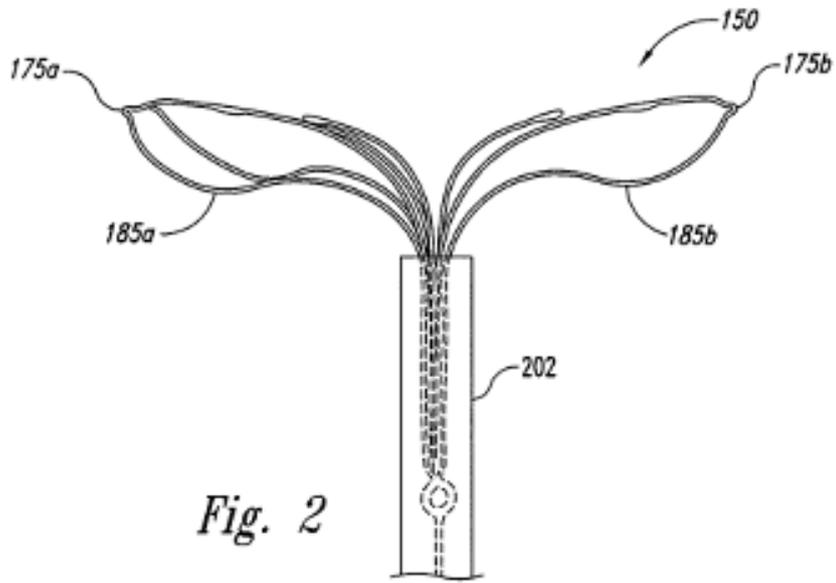


Fig. 2

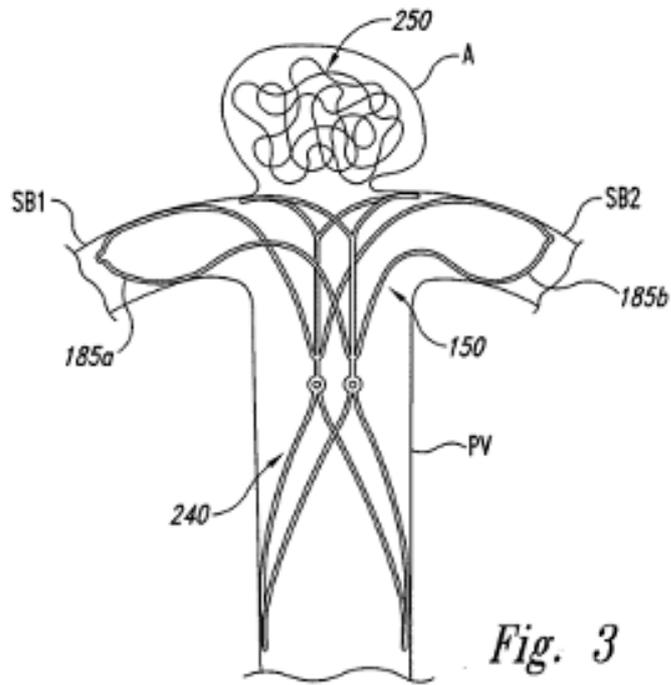


Fig. 3