

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 549**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06	(2013.01)
A61F 2/82	(2013.01)
A61F 2/04	(2013.01)
A61F 2/88	(2006.01)
A61F 2/915	(2013.01)
A61F 2/91	(2013.01)
A61F 2/90	(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2012 E 16170004 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 3095415**

54 Título: **Dispositivo de puentado de aneurisma protuberante y método de uso**

30 Prioridad:

04.11.2011 US 201161556122 P
08.10.2012 US 201213647315

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2018

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

STRAUSS, BRIAN, M.;
VALKO, JEFFREY, J.;
HENSON, MICHAEL, R. y
PECOR, ROBERT, A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 677 549 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 puenteado de aneurisma protuberante y método de uso

Campo de la invención

5 La invención descrita en lo que sigue hace referencia al campo de los tratamientos para aneurismas de cuello ancho.

Antecedentes de la invención

10 Los ataques hemorrágicos ascienden al 20% del conjunto de ataques anuales. Los ataques hemorrágicos se producen a menudo debido a la rotura de un aneurisma, lo que provoca un sangrado hacia el seno del tejido cerebral con el resultado de un infarto del tejido cerebral. Esto puede provocar una muerte inmediata, así como diversos daños neurológicos bien conocidos, tales como parálisis, pérdida de visión, de oído o de equilibrio. Incluso si los aneurismas del cerebro no se rompen, pueden provocar síntomas neurológicos graves. Los aneurismas pueden llenarse de material oclusivo, tal como bobinas embólicas, modificadores del flujo, cánulas o polímeros embólicos (alcohol de etileno vinilo, cianoacrilato, etc.), a fin de prevenir su rotura y aliviar los síntomas neurológicos. Este tratamiento es prometedor para muchos aneurismas del sistema vascular cerebral. Sin embargo, el sistema vascular cerebral incluye muchas ramificaciones y bifurcaciones en las que una arteria aferente se ramifica en dos arterias eferentes. Los aneurismas de cuello grande (más grande que 4 mm, con relaciones entre cúpula y cuello de valores mayores que dos) se forman a menudo en estas ramificaciones, y la posición y las aberturas de estos aneurismas a menudo dificultan conservar el material oclusivo, una vez colocado en el aneurisma, de manera que no se desprenda fuera del aneurisma y pase al interior de las arterias, bloqueando de esta forma las arterias eferentes. Esto puede conducir a un ataque embólico, que es igual de grave que el ataque hemorrágico que la terapia pretende evitar.

Compendio de la invención

25 En la medida en que los términos «invención» y/o «realización» se utilizan en lo que sigue, y/o se presentan características como opcionales, esto ha de interpretarse de tal manera que la única protección pretendida es la de la invención según se reivindica.

30 Los dispositivos y métodos que se describen más adelante hacen posible la oclusión de un aneurisma de cuello ancho cerca de una bifurcación o trifurcación vascular, así como la colocación de un material oclusivo dentro del aneurisma al tiempo que se mantiene o crea un recorrido de flujo franco para que la sangre fluya desde el vaso de suministro al interior de las dos ramas de la bifurcación. El dispositivo comprende un dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante, que se adapta al vaso y se aporta con un sistema de aporte susceptible de ser desplegado en las proximidades de un aneurisma cerebrovascular y hace posible un flujo arterial franco al tiempo que mantiene el material embólico en el cuello o de manera ligeramente herniada hacia el interior del cuello del aneurisma. La geometría y los mecanismos del dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante se han configurado para provocar la retención del dispositivo dentro del vaso en el que se ha colocado el dispositivo, y mantener la patencia de los vasos dentro de los cuales se coloca el dispositivo. El sistema de aporte del dispositivo se ha configurado para aportar el dispositivo, a través de un microcatéter, con un alto grado de precisión, bajo visión por fluoroscopia, ultrasonidos, MRI [formación de imágenes por resonancia magnética –“magnetic resonance imaging”–] o un medio similar. El sistema de aporte del dispositivo hace posible la manipulación y la expansión de la sección protuberante del dispositivo con el fin de que se adapte al sistema vascular.

40 El dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante se ha configurado para ser colocado dentro de un vaso precursor, a través de un aneurisma. El aneurisma puede estar situado dentro de una bifurcación o cerca de ella. Las anatomías de bifurcación incluyen el extremo distal de la arteria basilar así como la posición en la que comienza la arteria cerebral media, entre muchos otros ejemplos. El dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante puede también ser colocado a través de un aneurisma que no se encuentra en una bifurcación sino que se ha formado en la pared lateral de un vaso generalmente no bifurcado. El dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante se ha configurado para ser lo bastante basto como para permitir que la sangre pase a través de sus paredes abiertas, pero lo bastante apretado como para mantener las bobinas de embolización atrapadas dentro de un aneurisma de un modo tal, que no pueden sobresalir al exterior del aneurisma y entrar en el vaso o vasos precursores.

50 El dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante puede comprender un primer extremo cilíndrico y un segundo extremo cilíndrico. La región central del dispositivo puede comprender una configuración protuberante, o generalmente semiesférica. La región central puede comprender un área abierta mayor que la del primer extremo cilíndrico, la del segundo extremo cilíndrico o la de ambos extremos. En otras realizaciones, el dispositivo puede haberse configurado con un primer extremo cilíndrico que tiene una cavidad interna hueca y haberse cerrado por los demás extremos. Los otros extremos cerrados pueden comprender unas aberturas situadas entre los elementos de malla o de tirante, que son más grandes en algunas zonas que en las zonas centrales del dispositivo.

El dispositivo comprende una malla. La malla o los tirantes del dispositivo pueden extenderse ligeramente al interior

del aneurisma con el fin de garantizar que el material embólico no se encuentra cubriendo arterias en ramificación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama esquemático del sistema vascular del cerebro, que muestra el emplazamiento de un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante.

- 5 La Figura 2 es un diagrama esquemático del sistema vascular del cerebro, que ilustra el polígono de Willis y las arterias que alimentan el polígono de Willis, mostrando también el emplazamiento del dispositivo de puentado de aneurisma protuberante.

Las Figuras 3 y 4 ilustran un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante para uso en el puentado de un aneurisma de bifurcación.

- 10 Las Figuras 5 y 6 ilustran un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante para uso en el puentado de un aneurisma de bifurcación, con una región proximal modificada con el fin de proporcionar un poder de sujeción adicional dentro de un vaso aferente.

La Figura 7 ilustra la colocación de marcadores opacos a la radiación, o radiopacos, en diversas posiciones del dispositivo de puentado.

- 15 La Figura 8 ilustra el mecanismo de fijación para asegurar el dispositivo de puentado al alambre de aporte.

Las Figuras 9a-9g ilustran varias etapas del aporte del dispositivo de puentado al lugar de un aneurisma de bifurcación.

La Figura 10 ilustra el dispositivo de puentado completamente desplegado en el lugar de un aneurisma de bifurcación.

- 20 La Figura 11 ilustra la etapa de llenar la bolsa del aneurisma con un material oclusivo, tras la colocación del dispositivo de puentado.

La Figura 12 ilustra un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante a continuación de la conformación inicial, al disponerse enrollado en torno un mandril de construcción para su conformación final.

- 25 La Figura 13 ilustra una vista lateral del dispositivo de puentado de aneurisma protuberante, de tal manera que el dispositivo incluye un extremo proximal, o más cercano, un extremo distal, o más alejado, y varios segmentos diferenciados entre estos.

La Figura 14 ilustra uno de los extremos de un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante, de tal manera que el dispositivo incluye un segmento de extremo, un primer segmento intermedio, un segundo extremo segmento intermedio y un segmento central.

- 30 La Figura 15 ilustra un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante completo, a la manera del dispositivo de la Figura 14 pero mostrando todos los segmentos del dispositivo.

La Figura 16 ilustra un diagrama de configuración plana de un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante, de tal manera que el dispositivo está fabricado a partir de una lámina plana de material, y antes de cualquier formación de elementos intermedios.

- 35 La Figura 17 ilustra un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante, fabricado a partir de la lámina plana de la Figura 13 y conformado en torno a una forma cilíndrica axialmente alargada, con una conformación adicional que genera diferentes configuraciones en los primeros segmentos intermedios proximal y distal, así como en el segmento central.

- 40 La Figura 18 ilustra un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante fabricado con su forma cilíndrica, pero que tiene segundos segmentos intermedios de mayor longitud y segmentos de extremo de menor longitud.

La Figura 19 ilustra un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante fabricado con una forma cilíndrica axialmente alargada, con segundos segmentos intermedios más cortos que en el dispositivo de la Figura 18.

- 45 La Figura 20 ilustra una configuración plana de un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante similar a la configuración plana de la Figura 13, a excepción de que los dos primeros segmentos intermedios y el segmento central son más largos y están dispuestos más lateralmente que los de la configuración plana de la Figura 16.

La Figura 21 ilustra un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante fabricado a partir de la configuración plana mostrada en la Figura 20 y conformado con una forma cilíndrica.

La Figura 22 ilustra una ampliación de una configuración plana de dispositivo de puentado de aneurisma protuberante tal como la de la Figura 20, que ilustra detalles de la geometría de las barras.

La Figura 23 ilustra una vista oblicua de un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante conformado con una forma cilíndrica y construido a partir de una configuración plana tal como la que se ha mostrado en la Figura 20.

La Figura 24 ilustra una vista oblicua de un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante conformado de forma cilíndrica, con un doblamiento menos acusado que el del dispositivo de la Figura 23.

5 La Figura 25a ilustra un aneurisma cerebrovascular situado en una bifurcación de vaso.

La Figura 25b ilustra un aneurisma cerebrovascular situado en una bifurcación de vaso, con una cánula cerebrovascular comercialmente disponible, situada a través del cuello del aneurisma.

La Figura 25c ilustra un aneurisma cerebrovascular situado en una bifurcación de vaso, con un dispositivo de puentado de aneurisma protuberante colocado a través del cuello del aneurisma y parcialmente dentro de este.

10 La Figura 26a ilustra un aneurisma cerebrovascular gigante situado en una bifurcación de vaso.

La Figura 26b ilustra un aneurisma cerebrovascular gigante que representa un aneurisma cerebrovascular situado en una bifurcación de vaso con una cánula cerebrovascular disponible comercialmente, situada a través del cuello del aneurisma.

15 La Figura 26c ilustra un aneurisma cerebrovascular gigante con un dispositivo estilizado que está ligeramente herniado hacia el interior del cuello del aneurisma y del segundo de dos vasos eferentes de bifurcación.

La Figura 27a ilustra un aneurisma cerebrovascular situado en una bifurcación de vaso.

La Figura 27b ilustra un aneurisma cerebrovascular gigante situado en una bifurcación de vaso, con una cánula cerebrovascular disponible en el mercado, situada a través del cuello del aneurisma.

20 La Figura 27c ilustra un aneurisma cerebrovascular con un dispositivo estilizado situado a través del cuello del aneurisma y del vaso de flujo aferente de la bifurcación.

La Figura 28a ilustra un aneurisma cerebrovascular pequeño situado en una trifurcación, con un dispositivo estilizado que está ligeramente herniado hacia el interior del cuello del aneurisma y de dos de los vasos de salida de la trifurcación.

25 La Figura 28b ilustra un aneurisma cerebrovascular situado en una bifurcación de vaso, con una cánula cerebrovascular disponible comercialmente, situada a través del cuello del aneurisma.

La Figura 28c ilustra un aneurisma cerebrovascular con un dispositivo estilizado colocado a través del cuello del aneurisma y del vaso de flujo aferente de la bifurcación.

Descripción detallada de la invención

30 Las Figuras 1 y 2 muestran el sistema vascular del cerebro con detalle suficiente para ilustrar el uso del dispositivo de puentado de aneurisma protuberante mostrado en las ilustraciones que las siguen. El dispositivo de puentado 1 se ha mostrado en una colocación proporcionada a modo de ejemplo. El dispositivo de puentado se ha aportado a este lugar de un defecto vascular con el catéter de aporte 2. El sistema neurovascular, que es el entorno al que está destinado el uso del implante embólico, alimenta el cerebro 3 con sangre a través de la carótida y de las arterias vertebrales situadas a cada lado del cuello. Las arterias importantes incluyen la arteria carótida común 4 del

35 cuello y la arteria carótida interna 5, que alimenta la arteria oftálmica 6. La carótida externa 7 alimenta la arteria maxilar 8, la arteria meníngea media 9 y las arterias temporales superficiales 10 (frontal) y 11 (parietal). La arteria vertebral 12 alimenta la arteria basilar 13 y las arterias cerebrales, incluyendo la arteria cerebral posterior 14 y el polígono de Willis designado generalmente con la referencia 15. El sifón 12a de la arteria vertebral aparece en el sistema vascular intracraneal en la aproximación vertebral hacia el polígono de Willis. También alimentadas por la

40 arteria carótida interna, se encuentran la arteria cerebral anterior 16 y la arteria cerebral media 17, así como el polígono de Willis, incluyendo la arteria comunicante posterior 18 y la arteria comunicante anterior 19. El sifón 5a de la arteria carótida interna 5 se presenta en el sistema vascular intracraneal, en la aproximación carótida al interior del polígono de Willis. Estas arterias tienen, por lo común, un diámetro interno de entre aproximadamente 1 mm y 5 mm, más comúnmente de entre 2 mm y 4 mm. Los métodos y dispositivos que se describen en esta memoria permiten el

45 acceso a estas arterias y la colocación de un dispositivo de puentado a través de un aneurisma próximo a bifurcaciones de estas arterias. En la Figura 1, el catéter de inserción 2 y un dispositivo de puentado 1 se han mostrado insertados a través de la arteria carótida común 4 y de la arteria carótida interna 5, que constituirán un camino de acceso habitual para los dispositivos de puentado, de tal manera que el dispositivo de puentado dispuesto en el interior de la arteria basilar 13 y de la arteria cerebral posterior 14 abarca el cuello del aneurisma 20

50 de la punta basilar.

La Figura 2 muestra los mismos vasos sanguíneos en una vista esquemática que ilustra mejor el polígono de Willis y las arterias que alimentan esta importante característica anatómica. El polígono de Willis 15 es un anillo de arterias que conectan las arterias carótidas internas y la arteria basilar (y, por tanto, las arterias vertebrales izquierda y

derecha) con las arterias cerebrales anteriores 16, las arterias cerebrales medias 17 y las arterias cerebrales posteriores 14. El sistema proporciona una fuente de suministro de sangre redundante hacia las arterias cerebrales. El sífon carótido 5a, que constituye una parte integrante de la arteria carótida interna 5, es más claramente visible en esta vista. Los aneurismas se producen en el interior del cerebro, en bifurcaciones situadas en la porción intracraneal de las arterias carótidas, de las arterias vertebrales (y en las porciones de estas arterias situadas en posición distal con respecto a los sífonos) y de la arteria basilar, en el polígono de Willis o incluso más profundamente dentro del cerebro, y pueden ser tratados con el dispositivo de puenteado y los dispositivos de aporte que se describen más adelante. La Figura 2 muestra un uso proporcionado a modo de ejemplo en el que un catéter de aporte 2 se ha insertado, a través de la arteria vertebral, en la arteria basilar con el fin de tratar un defecto vascular 20 (en este caso, un aneurisma de punta basilar) con un dispositivo de puenteado.

Las Figuras 3 y 4 ilustran un dispositivo de puenteado protuberante para uso en el puenteado de un aneurisma de bifurcación. El dispositivo de puenteado 1 comprende una estructura de armazón de alambre en forma de cánula, sustancialmente tubular en contorno pero de la que se ha retirado la mayor parte de su material de pared. El dispositivo de puenteado es altamente flexible, compresible y expansible longitudinalmente, y compresible y expansible radialmente, y puede ser manipulado dentro del sistema vascular para conformarlo con el fin de obtener un centro bulboso a la vez que se fijan los extremos a los segmentos de bifurcación de vaso sanguíneo situados a cada lado de un aneurisma de bifurcación. El dispositivo de puenteado se caracteriza por una región distal 21 y una región proximal 22, así como por una región central 23. La región distal sirve como una porción de anclaje, a fin de asegurar el extremo distal del dispositivo en un primer vaso eferente. La región proximal sirve como una porción de anclaje, a fin de asegurar el extremo proximal del dispositivo dentro del vaso aferente. La región central sirve como región de puenteado y como un esqueleto para puentear el cuello del aneurisma y sujetar el material embólico dentro del aneurisma, así como para mantener la patencia de un segundo vaso de flujo eferente.

La región distal, que se corresponde con el extremo distal del dispositivo (de manera que el término "distal" se refiere a la región destinada a ser dispuesta en la posición más profunda dentro del sistema vascular (más alejada del origen de una arteria), la cual corresponde generalmente al extremo del dispositivo situado más alejado del catéter de aporte o punto de inserción en el cuerpo), comprende dos segmentos en zigzag 24 y 25, dispuestos con vértices opuestos 26 y 27 alineados (los dos segmentos en zigzag opuestos forman un segmento de celda en diamante 28, caracterizado por una abertura en forma de diamante entre, y definida por, los tirantes de pares de tirantes opuestos conformados en forma de V). Los segmentos en zigzag están cargados de forma superelástica o elásticamente para abrirse hasta la configuración generalmente cilíndrica mostrada, a fin de expandirse para acoplarse con las paredes de la arteria en las que estos son colocados con el suficiente desajuste adaptativo como para fijar la región distal dentro de la arteria.

La región proximal, que se corresponde con el extremo proximal del dispositivo (de manera que el término "proximal" se refiere a la región destinada a disponerse en la posición más cercana al origen de una arteria, la cual generalmente se corresponde con el extremo del dispositivo más cercano al catéter de aporte o punto de inserción en el cuerpo) comprende un segmento en zigzag 29 y varios elementos conformados en forma de V 30, dispuestos con sus partes superiores 31 alineadas con unos vértices que apuntan en sentido proximal 32 (los cuales forman segmentos de celda en diamante separados, no contiguos 33, caracterizados por unas aberturas en forma de diamante definidas por los tirantes de pares de tirantes conformados en V y opuestos). Los segmentos de zigzag están cargados de forma superelástica o elásticamente para abrirse hasta la configuración generalmente cilíndrica mostrada, con el fin de expandirse para acoplarse con las paredes de la arteria dentro de la cual son colocados con el suficiente desajuste adaptativo como para fijarse a la región proximal del interior de la arteria. La región distal y la región proximal establecen una estructura cilíndrica con dimensiones, en sus configuraciones expandidas, que coinciden con, o exceden ligeramente, el diámetro del vaso sanguíneo en el que se ha de colocar. Aunque se prefieren elementos conformados en forma de V (tanto para la región distal como para la región proximal), los segmentos en zigzag pueden ser configurados, en lugar de ello, como segmentos sinusoidales u ondulados, con elementos conformados en forma de U, para uso en entornos más amplios.

La región central 23 está destinada a ser bulbosa y a sobresalir radialmente desde el cilindro establecido por el extremo proximal y el extremo distal, en su configuración expandida. La región central comprende un par de elementos en zigzag opuestos 34 y 35, con los vértices alineados para encontrarse cerca del centro del dispositivo, de nuevo formando un segmento de celda en diamante 36 (es decir, los vértices que apuntan hacia el centro y pertenecientes al primer segmento en zigzag central 34 están alineados con vértices que apuntan hacia el centro y pertenecientes al segundo segmento en zigzag central 35). Este segmento en zigzag o de celda en diamante emparejado se une, por su extremo proximal, al extremo distal de la región proximal. Los vértices que apuntan en sentido proximal 37 están conectados a los vértices que apuntan en sentido distal 38, pertenecientes al segmento en zigzag 29, por unos segmentos de tirante orientados helicoidalmente 39, los cuales discurren, a lo largo de una trayectoria helicoidal o en espira con respecto al cilindro establecido por las regiones distal y proximal, desde los vértices que apuntan en sentido distal 38 hasta los vértices que apuntan en sentido proximal 37. De la misma manera, el segmento en zigzag o de celda en diamante emparejado 36 está unido, por su extremo distal, al extremo proximal de la región distal. Los vértices que apuntan en sentido distal 40 están conectados a los vértices que apuntan en sentido proximal 41, pertenecientes al segmento en zigzag 29, por unos segmentos de tirante orientados helicoidalmente 42, los cuales discurren, a lo largo de una trayectoria helicoidal o en espira con respecto al cilindro establecido por las regiones proximal y distal, desde los vértices que apuntan en sentido distal 40 hasta los vértices

- que apuntan en sentido proximal 41. Los segmentos en zigzag y los tirantes helicoidales se encuentran cargados de forma superelástica o elásticamente para abrirse hasta la configuración generalmente cilíndrica mostrada (diámetro más grande que el de la región distal y el de la región proximal), a fin tanto de expandirse para acoplarse a las paredes de la arteria en la que son colocados, como de puentear el cuello abierto del aneurisma. Los tirantes orientados helicoidalmente proporcionan una conexión articulada entre la región central y tanto la región proximal como la región distal. Debido a que la región central está destinada a abultarse y sobresalir del eje central del dispositivo, está, de preferencia, desprovista de estructuras adicionales, más allá de los tirantes helicoidales, segmentos en zigzag y marcadores, de manera que no se ve impedida de deformarse durante la instalación de acuerdo con el procedimiento que se describe más adelante.
- 5 En el extremo proximal del dispositivo de puenteadado, el dispositivo está fijado de forma desmontable al alambre de aporte 43 a través de una junta de desprendimiento electrolítico 44 y varias ligaduras 45. Las ligaduras son tirantes adicionales, formados integralmente con el resto del dispositivo, que se extienden en torno al volumen cilíndrico establecido por los segmentos de región proximal con el fin de unirse a la junta de desprendimiento a lo largo del lado del dispositivo. El alambre de aporte discurre a través del catéter de inserción 2.
- 10 El dispositivo de puenteadado es susceptible de constreñirse hasta una configuración de diámetro pequeño que se ajusta dentro del extremo distal del catéter de aporte y puede pasar a través de la cavidad interna del catéter de aporte, para su inserción en el cuerpo, su desplazamiento a través del sistema vascular del paciente y su despliegue desde el extremo distal. El dispositivo de puenteadado, tal como se ilustra, se encuentra en su configuración expandida, de gran diámetro, que adopta tras ser eyectado desde el extremo distal del catéter de aporte.
- 15 El dispositivo de puenteadado incluye varios marcadores opacos a la radiación, o radiopacos, 46 dispuestos en la región distal. Como se ilustra, los marcadores distales se han dispuesto en los vértices que apuntan en sentido distal y pertenecientes al segmento en zigzag más distal del dispositivo. Se han proporcionado tres marcadores en esta posición longitudinal, los vértices distales del segmento en zigzag distal 24. Un marcador adicional 47 se ha dispuesto en un tirante helicoidal cerca de la región distal, de manera que marca la extensión en sentido proximal de la región distal. Varios marcadores radiopacos 48 se han dispuesto en los vértices centrales del segmento en zigzag emparejado central (en esta realización, cada vértice central se ha marcado con su propio marcador). También, se ha dispuesto un marcador radiopaco 49 cerca de la región proximal, en un tirante helicoidal, marcando la extensión en sentido distal de la región proximal. Como se ha ilustrado, el marcador proximal se ha dispuesto en un tirante helicoidal justamente distal con respecto a un vértice que apunta en sentido distal y perteneciente al segmento en zigzag más proximal del dispositivo. Los marcadores radiopacos facilitan el método de colocación del dispositivo, el cual se describe más adelante.
- 20 La Figura 4 es una ilustración esquemática del dispositivo de puenteadado de la Figura 3, que muestra el dispositivo tal y como se vería si se abriese y se extendiese sobre una superficie plana. La Figura 4 muestra en su totalidad el mismo detalle de la Figura 3, y proporciona una vista adicional de los elementos en zigzag, los tirantes helicoidales y las ligaduras. Como puede observarse en esta Figura, los tirantes helicoidales 39 se conectan a unos vértices que apuntan en sentido proximal 41, pertenecientes al segmento en zigzag distal 25, por unos vértices que apuntan en sentido distal 40, pertenecientes a la región central que está desplazada circunferencialmente por al menos otros dos vértices.
- 25 Como se pone de manifiesto por las Figuras 3 y 4, el primer elemento en zigzag central 34 (que se encuentra opuesto a la región distal) se caracteriza por vértices que apuntan en sentido distal, y el segundo segmento en zigzag central 35 (que se encuentra opuesto a la región proximal) se caracteriza por vértices que apuntan en sentido proximal. Los vértices que apuntan en sentido distal, pertenecientes al primer segmento en zigzag central, están unidos por los tirantes orientados helicoidalmente 42 que se extienden desde un vértice de origen que apunta en sentido distal y perteneciente al primer segmento en zigzag central, hasta un vértice del segmento en zigzag distal 25 que está desplazado circunferencialmente del vértice de origen. De la misma manera, los vértices que apuntan en sentido proximal y pertenecientes al segundo segmento en zigzag central 35 están unidos por un tirante orientado helicoidalmente y que se extiende desde un vértice de origen que apunta en sentido proximal, perteneciente al segundo segmento en zigzag central, hasta un vértice del segmento en zigzag proximal 29 que está circunferencialmente desplazado con respecto al vértice de origen. El desplazamiento puede ser de uno, dos o tres vértices, o más (si se utiliza un vértice de los segmentos en zigzag como unidad de medida alrededor de la circunferencia del dispositivo).
- 30 Las Figuras 5 y 6 ilustran un dispositivo de puenteadado de aneurisma protuberante para uso a la hora de puentear un aneurisma de bifurcación, con una región proximal modificada para proporcionar poder de sujeción adicional dentro de un vaso aferente. Este dispositivo se ha modificado, en comparación con el dispositivo mostrado en las Figuras 3 y 4, mediante la adición de otro segmento en zigzag 50 en la región proximal. Los segmentos en V de este segmento en zigzag adicional están alineados con los segmentos en V del segmento en zigzag 29, de tal manera que los vértices que apuntan en sentido distal 51 del segmento en zigzag 50 quedan alineados con los vértices que apuntan en sentido proximal 52 del segmento en zigzag 29. Estos segmentos en zigzag opuestos forman un segmento de celda en diamante, que es más largo que el segmento individual correspondiente de las Figuras 3 y 4 y proporciona un poder de sujeción adicional en el interior del vaso aferente cuando se implanta en una bifurcación. Los demás elementos del dispositivo de puenteadado de las Figuras 5 y 6 pueden ser idénticos a los

elementos correspondientes mostrados en las Figuras 3 y 4.

La Figura 7 ilustra el emplazamiento de marcadores radiopacos en diversas posiciones del dispositivo de puenteado. Los marcadores 46 comprenden cualquier material radiopaco, dispuesto en torno a una pequeña porción de la estructura de armazón de alambre, en las proximidades de la punta distal extrema de los elementos conformados en forma de V del segmento en zigzag 24. Marcadores similares se han colocado en la región central, en la unión entre los vértices 31 y 32 de los segmentos en zigzag emparejados 34 y 35, y también en las regiones proximales situadas en los vértices distales de los elementos conformados en forma de V del segmento en zigzag 29.

La Figura 8 ilustra el mecanismo de fijación para asegurar el dispositivo de puenteado al alambre de aporte. El mecanismo de fijación comprende una bola de retención 53 situada en el extremo distal del alambre de aporte 43, y un receptor de retención 54 situado en el extremo proximal de la ligadura 45. A fin de fijar el dispositivo de puenteado al alambre de aporte, la bola de retención es forzada a entrar en el receptor de retención. La junta se cubre con un marcador radiopaco 55. Para desprender el dispositivo de puenteado del alambre de aporte, la junta de desprendimiento electrolítico 44 es cercenada electrolíticamente, con la aplicación de una corriente electrolítica a la junta a través del alambre de aporte o de un conductor asociado. Pueden utilizarse mecanismos de desprendimiento mecánico.

Las Figuras 9a-9g ilustran varias etapas del aporte del dispositivo de puenteado hacia el lugar de un aneurisma de bifurcación. El método para tratar los aneurismas de bifurcación se ha ilustrado, en estas figuras, con el aneurisma de punta basilar debido a que es este un aneurisma de cuello ancho común que puede ser tratado con el dispositivo de puenteado. Las Figuras 9a-9g se han tomado en el polígono de Willis 15, de manera que se trata un aneurisma de cuello ancho 20 situado en el lugar en que la arteria basilar 13 se divide en las arterias cerebrales posteriores izquierda y derecha 18. El procedimiento se llevará a cabo por un cirujano bajo visión con fluoroscopia.

Tal como se muestra en la Figura 9a, el cirujano ha insertado el catéter de aporte 2, de tal manera que el cable de aporte se dispone dentro del catéter, y el dispositivo de puenteado, montado en la punta distal del alambre de aporte, a través del sistema vascular del paciente, de modo que la punta distal del catéter 2 queda dispuesta dentro de la arteria cerebral posterior 14. Una vez que la punta del catéter se encuentra dentro de la arteria cerebral posterior 14, el cirujano tira del catéter de aporte en sentido proximal a la vez que sujeta el dispositivo de puenteado en sentido distal, desplegándolo parcialmente del catéter de aporte de manera tal, que la región distal queda fuera del catéter y libre de expandirse (de forma superelástica o elásticamente, dependiendo del material que comprende el dispositivo). Con la expansión, la región distal del dispositivo de puenteado se acopla con la pared interior de la arteria cerebral posterior. La liberación de la región distal desde el catéter de inserción se observa bajo fluoroscopia. Los tirantes y cables del dispositivo no serán, probablemente, visibles bajo sistemas de fluoroscopia convencionales, de manera que el cirujano se basará en los marcadores radiopacos. En esta primera etapa, el conjunto distal de marcadores 46 aparece fuera del catéter de suministro, lo que confirma que la región distal está desplegada.

Como se muestra en la Figura 9b, el cirujano ha extraído el catéter de inserción 2 para liberar la región del dispositivo que porta el marcador radiopaco 47, el cual marca la extensión proximal del segmento distal. El cirujano desplegará el dispositivo tirando del dispositivo en sentido proximal o empujándolo en sentido distal, a fin de alinear este marcador "de borde" distal con borde del margen distal (el más alejado de la punta del catéter) del cuello del aneurisma, en este momento o más tarde en el curso del método.

Tal como se ha mostrado en la Figura 9c, el cirujano ha extraído adicionalmente el catéter de inserción 2 para liberar la región central, de tal manera que la región del dispositivo que porta los marcadores radiopacos 48 es desplegada y los marcadores aparecen en el fluoroscopio. Los seis marcadores radiopacos de la región central deberían ser visibles. El único marcador de borde sigue siendo visible cerca del margen distal, y los marcadores distales 46 son visibles más profundamente en la arteria cerebral posterior, lo que confirma que la región distal 21 sigue estando apropiadamente situada.

Según se muestra en la Figura 9d, el cirujano ha retirado el catéter de aporte 2 para liberar por completo la región central, de tal manera que el marcador radiopaco 49 aparece en el fluoroscopio. El cirujano manipulará el dispositivo empujando en sentido proximal y/o tirando en sentido distal para alinear este marcador "de borde" distal con el borde del margen proximal (el más cercano a la punta del catéter) del cuello del aneurisma, en este momento o más tarde en el curso del método.

Tal como se muestra en la Figura 9e, el cirujano ha empujado el cable de aporte 43 en sentido distal, manteniendo el catéter de aporte 2 en su posición, para liberar por completo la región central con el fin de empujar la región proximal en sentido distal, hacia la bifurcación. Esto tiene como resultado la expansión de la región central y la extensión de los tirantes helicoidales individuales y de los segmentos en zigzag a través de la bifurcación, lo que fuerza al menos uno o dos de los tirantes o de los elementos conformados en forma de V a aposición con el cuello del aneurisma. Esto se indica por el movimiento de los marcadores radiopacos hacia el cuello, como se ilustra, de tal manera que el marcador radiopaco proximal 49 aparece en el fluoroscopio. De nuevo, el único marcador de borde distal sigue siendo visible cerca del margen distal, y los marcadores distales 46 son visibles más profundamente en la arteria cerebral posterior, lo que confirma que la región distal 21 sigue estando apropiadamente situada en el interior de la arteria cerebral posterior.

Tal como se muestra en la Figura 9f, el cirujano ha continuado manipulando el dispositivo de puenteado con el alambre de aporte 43, empujando y tirando según sea necesario para conseguir la forma de la región central que mejor puentee el cuello del aneurisma.

Según se muestra en la Figura 9g, el cirujano ha retirado el catéter de aporte 2 en sentido proximal para liberar por completo el dispositivo de puenteado, incluyendo el marcador radiopaco 49, que se fija en el extremo distal de las ligaduras. Pueden ser necesarias manipulaciones adicionales para asegurarse de que los tirantes y los elementos conformados en forma de V de la región central se colocan de la mejor manera sobre el cuello del aneurisma, de que el marcador de borde distal sigue estando situado conjuntamente con el borde distal del cuello, y de que el marcador radiopaco proximal 49 está situado conjuntamente con la extensión distal de la arteria basilar. Cuando el cirujano queda satisfecho con la colocación, hace funcionar una fuente de suministro de energía conectada a la junta de desprendimiento electrolítico 44 con el fin de cercenar el alambre de aporte 43 del dispositivo de puenteado. Si bien no será visible bajo técnicas de obtención de imágenes convencionales, el dispositivo de puenteado se ha mostrado en esta Figura 9g con el fin de ilustrar una colocación típica. Tras el desprendimiento del alambre de aporte, el dispositivo de puenteado queda alojado dentro de la bifurcación, con la región proximal expandida para acoplarse con la pared de la arteria basilar, tal y como se muestra en la Figura 9g. Aunque será usualmente deseable una implantación permanente, el dispositivo puede ser utilizado como un esqueleto temporal para ayudar a la colocación de las bobinas, y el método puede ser completado en tales casos con la retirada del dispositivo de puenteado al interior del segmento distal del catéter de aporte y la extracción del dispositivo de puenteado de la bifurcación tras el aporte del dispositivo o sustancia oclusiva.

La Figura 11 ilustra la etapa de llenar la bolsa del aneurisma con un material oclusivo, tras la colocación del dispositivo de puenteado. Como se ilustra, el catéter de aporte y el alambre de aporte han sido retirados y se ha insertado otro catéter de aporte 56 a través del sistema vascular, a través de la cavidad interna definida por la región proximal 22, hacia fuera del dispositivo, a través de los espacios entre los tirantes o segmentos de la región central 23, y al interior del aneurisma 20. El cirujano utilizará este catéter para aportar el material oclusivo, que puede incluir la bobina de armazón embólica 57 ilustrada, bobinas embólicas, bobinas hidráulicas o sustancias embólicas. Tras la colocación del material embólico, los tirantes centrales y los elementos conformados en forma de V que sobresalen del eje principal del dispositivo (con respecto al diámetro establecido por las regiones distal y proximal) actuarán como esqueletos para mantener en su lugar el material embólico (especialmente los bucles más perfectos de la bobina embólica) e impedir que este se salga fuera de la bolsa del aneurisma y ocluya la arteria cerebral posterior opuesta.

Si bien se ha ilustrado el método haciendo referencia específica al aneurisma de punta basilar, que tiene lugar al final de la arteria basilar, el método puede ser utilizado para tratar aneurismas de bifurcación en bifurcaciones de la arteria cerebral media 17, de la arteria carótida interna 5, de la arteria comunicante anterior 19 (en la arteria cerebral anterior 16), de la arteria cerebelosa superior, de la arteria pericallosa (a continuación de la arteria cerebral anterior), de la arteria cerebelosa postero-inferior, o en cualquier otra bifurcación. Cada bifurcación se caracteriza por una arteria aferente, y una primera arteria eferente y una segunda arteria eferente, las cuales, en la ilustración de las Figuras 9a a 9g, corresponden a la arteria basilar, a la arteria comunicante posterior izquierda y a la arteria comunicante posterior derecha.

El dispositivo de puenteado puede realizarse en varias configuraciones en las que el número de segmentos en zigzag se hace variar, la longitud de los segmentos o la longitud de los tirantes helicoidales se hace variar, o bien se hace variar el número de elementos conformados en forma de V de los diversos segmentos en zigzag. Estas diversas realizaciones se representan en las figuras siguientes. La Figura 12 ilustra una realización de un dispositivo de puenteado 61 de aneurisma protuberante, ensamblado sobre un mandril 62. El dispositivo 61 comprende una región de extremo distal 21, que comprende un segmento en zigzag 63d que comprende segmentos conformados en forma de V 64d, y una región de extremo proximal 22, la cual comprende un segmento en zigzag 63p que comprende segmentos conformados en forma de V 64p, así como una región central. La región central comprende dos primeras regiones de tirantes helicoidales intermedias 65, cada una de las cuales comprende una pluralidad de primeros tirantes intermedios orientados helicoidalmente 66, dos segundos segmentos en zigzag intermedios 67d y 67p, cada uno con una pluralidad de segundos tirantes conformados en forma de V intermedios 68, y una pluralidad de tirantes centrales orientados helicoidalmente 69, que unen los vértices de los segmentos en zigzag de los segundos tirantes conformados en forma de V intermedios de cada extremo de los tirantes centrales orientados helicoidalmente. Este dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante puede ser simétrico con respecto a un eje que discurre lateralmente con respecto a un eje longitudinal. La Figura 13 ilustra una vista lateral del dispositivo de puenteado 61 de aneurisma protuberante, clarificando las regiones de extremo 63d y 63p, la región central 69 y las primeras regiones de tirantes intermedias 65. Los tirantes orientados helicoidalmente que unen cada uno de los segmentos en zigzag se extienden, según se ha descrito en relación con los tirantes orientados helicoidalmente de las Figuras 3 y 4, de forma circunferencial en torno al volumen definido por el dispositivo, desde un vértice de uno de los segmentos en zigzag hasta un vértice del siguiente segmento en zigzag, que está circunferencialmente desplazado con respecto al vértice de origen. El desplazamiento puede ser de uno, dos o tres vértices, o más (si se usa un vértice de los segmentos en zigzag como unidad de medida en torno a la circunferencia del dispositivo).

El dispositivo de puenteado 61 de aneurisma protuberante se fabrica mediante corte de una cierta configuración. La configuración puede realizarse por corte en una lámina plana del material del dispositivo, que es entonces enrollada

de manera que los extremos se fijan entre sí. La realización de lámina plana puede ser fabricada utilizando corte con láser, mecanizado por descarga eléctrica (EDM –“electrical discharge machining”–), EDM con alambre, ataque superficial fotoquímico, puede ser mecanizada de forma mecánica o de otra manera mecanizada. En otras realizaciones, el dispositivo 61 puede ser realizado por corte a partir de una pieza previa tubular utilizando metodología anteriormente mencionada para la realización de lámina plana.

El dispositivo de puentado 61 de aneurisma protuberante puede ser fabricado de materiales tales como el nitinol, nitinol con memoria de forma, nitinol martensítico, nitinol superelástico o pseudoelástico, acero inoxidable, titanio, aleaciones de cobalto y níquel, tántalo y materiales similares. El dispositivo 61 puede ser maleable o bien puede estar cargado elásticamente hacia fuera de modo que sea autoexpansivo.

Seguidamente al mecanizado, el dispositivo de puentado 61 de aneurisma protuberante puede ser expandido o dilatado desde un primer diámetro interno, más pequeño, hasta un segundo diámetro interno, más grande. El dispositivo 61 puede ser, a continuación, fijado temporalmente en torno al mandril 62. El dispositivo 61 puede, seguidamente, ser selectivamente retorcido para expandir y reconfigurar regiones específicas, especialmente las regiones helicoidales tales como la región central 69 o una o ambas de las primeras regiones intermedias 65. El dispositivo 65 puede ser, a continuación, curado por calor para que retenga su forma. Por ejemplo, cuando se hace de nitinol superelástico, el dispositivo 61 se fabrica a partir de nitinol que puede ser curado por calor a temperaturas de entre aproximadamente 450°C y aproximadamente 550°C, al tiempo que se mantiene con una forma específica, tras lo cual la temperatura y el confinamiento pueden ser eliminados de manera que el dispositivo se deja en su configuración final, sin tensiones. Un enfriamiento opcional, tal como con agua, puede ser utilizado para enfriar rápidamente el dispositivo 61. El tiempo de curado por calor puede oscilar entre aproximadamente 1 minuto y aproximadamente 15 minutos, dependiendo de la masa, del material y de las temperaturas que se utilicen. La Figura 12 ilustra una de muchas disposiciones posibles para un dispositivo que utiliza diferentes configuraciones planas, diferentes materiales, diferentes números de tirantes, y diferentes espesores, anchuras y longitudes de tirante. El número de tirantes puede variar entre aproximadamente 6 y aproximadamente 16 o más, y preferiblemente entre aproximadamente 8 y 14, con un número generalmente similar de ranuras intercaladas entre los tirantes.

La Figura 14 ilustra una vista lateral del extremo distal de un dispositivo de puentado 70 de aneurisma protuberante que comprende una región de extremo 71, una primera región intermedia 72, una segunda región intermedia 73 y una región central 74. En esta configuración, el dispositivo 70 es generalmente el mismo o similar que el dispositivo 61 de la Figura 12.

La Figura 15 ilustra una vista lateral de un dispositivo de puentado 75 de aneurisma protuberante que comprende dos regiones de extremo 76, dos primeras regiones intermedias 77, dos segundas regiones intermedias 78 y una región central 79.

Haciendo referencia a la Figura 15, las dos primeras regiones intermedias 80 se han configurado para proporcionar un doblamiento hacia fuera con respecto al eje longitudinal. La región central 81 se ha configurado, adicionalmente, para un doblamiento axial. Las dos regiones de extremo 82 y las dos segundas regiones intermedias 83 comprenden segmentos en zigzag, que mantienen estructuras parcialmente en diamante, en diamante u onduladas que son generalmente rígidas y resisten el doblamiento hacia fuera con respecto al eje longitudinal, pero que proporcionan una resistencia tangencial y un poder de sujeción superiores dentro de una arteria o vaso. Por otra parte, la región central 79 se ha configurado generalmente de forma suelta, con grandes espacios entre los tirantes o elementos, y permite el flujo de sangre a su través. Las primeras regiones intermedias 77 se han configurado, de manera adicional, para presentar un espacio abierto mayor que el de las regiones de extremo 76 o el de las segundas regiones intermedias 78. La primera región intermedia 77 puede ser beneficiosa cuando se coloca a través de un vaso eferente de una bifurcación o una trifurcación, y permite el flujo continuado de sangre sin embolización. Las regiones de extremo 76 pueden haberse configurado, como se ilustra, con una convergencia gradual en sentido hacia fuera con el fin de facilitar la sujeción dentro de la pared del vaso.

La Figura 16 ilustra una configuración plana 84 correspondiente al dispositivo de puentado 61, 70 o 75 de aneurisma protuberante. La configuración plana 84 comprende una pluralidad de barras de extremo 85, una pluralidad de primeras barras intermedias 86, una pluralidad de segundas barras intermedias 87 y una pluralidad de barras centrales 88. En la Figura 16, la configuración plana 84 comprende una pluralidad de patrones repetitivos, por ejemplo, 10 patrones repetitivos según la dirección lateral, si bien este número puede variar según se ha descrito en la presente memoria. Las regiones de extremo 85 se han formado a modo de ondulaciones o configuraciones en “V” interconectadas entre sí. Las regiones de extremo 85 pueden también haberse formado como una pluralidad de configuraciones conformadas aproximadamente en forma de diamante. Las regiones de extremo 85 están interconectadas por sus extremos interiores con los extremos externos de las barras o tirantes 86 de la primera región intermedia. En el dispositivo de la Figura 16, los extremos interiores de los primeros tirantes intermedios 86 están unidos a los extremos exteriores de los segundos tirantes intermedios 87, pero la unión no es simétrica sino ligeramente descentrada con respecto al arco que conecta las configuraciones en “V”. Los primeros tirantes intermedios se han configurado con una ligera onda, pero pueden también ser rectos, haberse conformado con una forma de “S” más acusada, o haberse conformado con alguna otra configuración ondulada o geométrica adecuada. Esta configuración plana 84 puede ser utilizada para programar un sistema de corte destinado a crear la configuración en una pieza previa tubular. Alternativamente, esta configuración plana 84 puede ser fabricada a modo

de una lámina plana de material que es entonces enrollada circunferencialmente de tal manera que los extremos son soldados o fijados de otra manera.

En la realización ilustrada, una especificación preferida proporciona tres celdas longitudinales y, a continuación, repite los patrones circunferencialmente. La anchura de las barras es aproximadamente 65 micrómetros y el espesor de pared del material es aproximadamente 74 micrómetros. La configuración plana 84 ilustrada puede ser adecuada para, o cortada de, un tubo que tiene un diámetro de aproximadamente 2,464 mm. El diámetro de la pieza previa de tubo puede variar dependiendo de la aplicación. El espesor de pared puede variar desde aproximadamente 0,25 mm hasta aproximadamente 0,5 mm, o ser de aproximadamente 0,20 mm. La anchura de la barra o tirante puede variar desde aproximadamente 0,25 mm hasta aproximadamente 0,1 mm, con un intervalo preferido de entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 0,5 mm.

La Figura 17 ilustra un dispositivo de puenteado 89 de aneurisma protuberante fabricado a partir de una configuración plana similar a la ilustrada en la Figura 16 o igual que ella. El dispositivo 89 comprende dos secciones de extremo 90, dos primeras secciones intermedias 91, dos segundas secciones intermedias 92 y una sección central 93. Las configuraciones onduladas de las secciones de extremo 90 son relativamente grandes, con grandes longitudes de tirante. La longitud total del dispositivo 89 es aproximadamente 15 mm, pero esta longitud puede variar entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 25 mm.

La Figura 18 ilustra un dispositivo de puenteado 89 de aneurisma protuberante que comprende dos secciones de extremo 94 y una región central que comprende dos primeras secciones intermedias 95, dos segunda secciones intermedias 96, así como una sección de tirantes helicoidales central 97. Las configuraciones onduladas de las secciones de extremo 94 son relativamente cortas y hacen posible una sección de extremo 94 más rígida que para las secciones de extremo 90 del dispositivo 89. Las segundas secciones intermedias 96 son relativamente largas en comparación con las segundas secciones intermedias 96 del dispositivo 89 de la Figura 17. Estos tipos de cambios en las longitudes de los tirantes se llevan a cabo, por lo común, en la etapa de fabricar la configuración plana tal como en la Figura 16. La longitud total del dispositivo 89 es aproximadamente 15 mm pero puede oscilar entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 25 mm. La región central 97 y las dos regiones secundarias intermedias 96 comprenden, conjuntamente, una longitud de aproximadamente 10 mm, pero esta longitud puede variar entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm. El diámetro exterior de las dos secciones de extremo es aproximadamente 4 mm en la Figura 18, pero este diámetro puede variar entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 6 mm. El diámetro de la región central ensanchada es, en su mayor valor, aproximadamente 8 mm, pero puede variar entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 12 mm.

La Figura 19 ilustra una vista lateral de un dispositivo de puenteado 99 de aneurisma protuberante que comprende dos secciones de extremo 100 y una región central que comprende dos primeras secciones intermedias 101, dos segundas secciones intermedias 102 y una sección de tirantes helicoidales central 103. El dispositivo 99 comprende segundas regiones intermedias 102 que tienen tirantes más cortos que los 96 del dispositivo 89 y aproximadamente iguales que los de las regiones intermedias 92 del dispositivo 89. Sin embargo, la región central 103 es más larga que la región central 97 del dispositivo 98 y aproximadamente igual que la región central 93 del dispositivo 89. La longitud total del dispositivo de puenteado 99 de aneurisma protuberante es aproximadamente 15 mm, pero puede variar entre aproximadamente 8 mm y 25 mm. La región central 103 y las dos regiones secundarias intermedias 102 comprenden una longitud de aproximadamente 8,5 mm, pero esta puede variar entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm. El diámetro total de la región central 103, sin tensar y expandida, es aproximadamente 6 mm, pero puede variar entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 12 mm. El diámetro externo de las regiones de extremo 100 es aproximadamente 4 mm, con un intervalo desde aproximadamente 2 mm hasta aproximadamente 8 mm.

La Figura 20 ilustra una configuración plana 104 de un dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante que comprende 16 patrones repetidos según la dirección circunferencial. La configuración plana 104 comprende dos regiones de extremo 105 y una región central que comprende dos primeras regiones intermedias 106, dos regiones secundarias intermedias 107 y una región de tirantes helicoidales central 108. La configuración plana 104 es más densa en la dirección circunferencial que la configuración plana 84, puesto que tiene más tirantes. La configuración plana 104 comprende tres celdas, de tal manera que dos celdas comprenden una región de extremo 105 y una región secundaria intermedia 107, así como la primera región intermedia de conexión 106. La tercera celda comprende la región central 108 y las dos regiones secundarias intermedias 107. El diámetro de tubo preferido para esta configuración es aproximadamente 2,462 mm en el exterior, pero puede oscilar entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 4 mm. Los espesores de pared son similares a los especificados para la configuración plana 84 de la Figura 16. Las anchuras de barra serán generalmente algo más pequeñas para la realización 104 que en la configuración plana 84, ya que hay más barras (y espacios) en la configuración plana 104 que en la configuración plana 84.

La Figura 21 ilustra una vista lateral de un dispositivo de puenteado 109 de aneurisma protuberante fabricado a partir de la configuración plana 104. El dispositivo 109 comprende dos regiones de extremo 110, una en cada extremo. El dispositivo 109 comprende, de manera adicional, una región central que comprende dos primeras secciones intermedias 111 y dos segundas secciones intermedias 112, a ambos lados de la sección de tirantes helicoidales central 113. Todas las secciones y tirantes se han formado, de preferencia, integralmente o de una

pieza, como es el caso para la mayoría de los dispositivos divulgados en este documento. El número de patrones repetidos en la Figura 21 es 16, de lo que resulta un dispositivo 109 con una elevada proporción entre metal y espacio abierto, en relación con los dispositivos que se fabrican a partir de la configuración plana representada en la Figura 16. Las primeras secciones intermedias 111 y la sección central 113 comprenden más espacio abierto que el resto del dispositivo 109.

La Figura 22 ilustra una ampliación de un dispositivo de puenteado 114 de aneurisma protuberante que es similar al dispositivo 109 de la Figura 21. El dispositivo 114 comprende la región central 115, la segunda región intermedia 116, los extremos arqueados 117 de la segunda región intermedia 116, y la región conectiva 118. La región conectiva 118 es ligeramente más gruesa que la mayor parte de la estructura de barras del dispositivo 114. Este espesor o anchura de barra incrementado en la región conectiva 118 proporciona una rigidez y resistencia adicionales en la región conectiva. La región conectiva 118 está fijada a la región arqueada 117 que conecta las barras adyacentes de la región secundaria intermedia 116.

La Figura 23 ilustra una vista oblicua de un dispositivo de puenteado 119 de aneurisma protuberante que tiene ocho patrones repetidos según la dirección circunferencial. El dispositivo 119 comprende las primera y segunda regiones de extremo 120 y una región central que comprende dos primeras regiones intermedias 121, dos regiones secundarias intermedias 122 y una región de tirantes helicoidales central 123. El dispositivo de puenteado 119 de aneurisma protuberante tiene una mayor proporción de espacio abierto que los dispositivos que tienen números más grandes de patrones repetidos, tales como los que se muestran en las Figuras 17, 18 y en la Figura 21. La región secundaria intermedia 122 comprende longitudes de tirantes relativamente cortas.

La Figura 24 ilustra, en una vista oblicua, un dispositivo de puenteado 124 de aneurisma protuberante que comprende dos regiones de extremo 125, dos primeras regiones intermedias 126 (con tirantes helicoidales), dos regiones secundarias intermedias 127 (segmentos en zigzag) y una región central 128. Este dispositivo de puenteado 124 de aneurisma protuberante es similar al dispositivo 119 de la Figura 23 a excepción de que las barras de la región secundaria intermedia 127 son más largas que las de la región secundaria intermedia 122 de la Figura 23. Tanto el dispositivo 124 como el dispositivo 119 comprenden ocho barras y ocho espacios que se mueven circunferencialmente en las secciones centrales 123 y 128.

La Figura 25a ilustra un aneurisma cerebrovascular 129 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 129 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 130, una primera arteria de salida 131 y una segunda arteria de flujo eferente 132.

La Figura 25b ilustra un aneurisma cerebrovascular 125 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, en la cual el aneurisma 129 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 130, una primera arteria de salida 131 y una segunda arteria de flujo eferente 132. Un ejemplo simplificado de una cánula cerebrovascular 133 disponible en el mercado se ha ilustrado situado dentro de la bifurcación de manera tal, que la entrada al dispositivo 133 es coaxial con la arteria aferente 130, y la salida del dispositivo 133 es coaxial con la primera arteria eferente 131. Se ha mostrado una masa de embolización, tal como unas bobinas de platino 134, en el interior de aneurisma. La cánula 133 se ha mostrado colocada a través de la entrada al aneurisma 129, o del cuello de este, de tal modo que el aneurisma 129 permite que la masa de la bobina ocluya la entrada a la arteria eferente secundaria 132.

La Figura 25c ilustra un aneurisma cerebrovascular 129 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 129 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 130, una primera arteria de salida 131 y una segunda arteria de flujo eferente 132. Se ha ilustrado un ejemplo simplificado de un dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante, colocado dentro de la bifurcación de manera tal, que la entrada al dispositivo 135 es coaxial con la arteria aferente 130, y la salida del dispositivo 135 es coaxial con la primera arteria eferente 131. Se ha mostrado una masa de bobina de platino de embolización dentro del aneurisma 129. El dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha mostrado colocado a través de la entrada al aneurisma 129, o del cuello de este, y sobresaliendo al interior del cuello del aneurisma, sujetando, a través del abultamiento central 136 del dispositivo, y soportando la masa de bobina de platino 137 con el fin de permitir el flujo al interior de la entrada a la arteria eferente secundaria 132, 138. Las barras del dispositivo 135 están ampliamente separadas unas de otras en la región de entrada a la arteria eferente secundaria 138 así como en la región del cuello del aneurisma 129, de tal manera que la sangre es libre de fluir a través de estas barras del dispositivo ampliamente separadas, al tiempo que se proporciona un cierto poder de sujeción a la masa 137 de la bobina de embolización.

La Figura 26a ilustra un aneurisma cerebrovascular de bifurcación gigante 139 situado en una bifurcación que tiene un vaso de entrada 140 a la bifurcación, un primer vaso de flujo eferente 141 y un segundo vaso eferente 142.

La Figura 26b ilustra un aneurisma cerebrovascular de bifurcación gigante 139 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 139 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 140, una primera arteria de salida 141 y una segunda arteria de flujo eferente 142. Un ejemplo simplificado de una cánula cerebrovascular 133 disponible en el mercado se ha ilustrado situado dentro de la bifurcación, de tal manera que la entrada al dispositivo 133 es coaxial con la arteria aferente 140, y la salida del

dispositivo 133 es coaxial con la primera arteria eferente 141. Una masa de embolización, tal como las bobinas de platino 134, se ha mostrado dentro del aneurisma 139. La cánula 133 se ha mostrado colocada a través de la entrada al aneurisma 139, o del cuello de este, lo que permite que la masa de la bobina ocluya la entrada a la arteria eferente secundaria 142.

5 La Figura 26c ilustra un aneurisma cerebrovascular de bifurcación gigante 139 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 139 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 140, una primera arteria de salida 141 y una segunda arteria de flujo eferente 142. Un ejemplo simplificado de un dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha ilustrado colocado dentro de la bifurcación de manera tal, que la entrada al dispositivo 135 es coaxial con la arteria aferente 140, y la salida del
10 dispositivo 135 es coaxial con la primera arteria eferente 141. Una masa de bobina de platino de embolización se ha mostrado en el interior del aneurisma 139. El dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha mostrado colocado a través de la entrada al aneurisma 139, o del cuello de este, y sobresaliendo al interior del cuello del aneurisma, y sujetando, a través del abultamiento central del dispositivo 135, y soportando la masa de bobina de platino 134 con el fin de permitir el flujo al interior de la entrada a la arteria eferente secundaria 142. Las
15 barras del dispositivo 135 están ampliamente separadas unas de otras en la región de la entrada de la arteria eferente secundaria 142 así como en la región del cuello del aneurisma 139, de tal manera que la sangre es libre de fluir a través de estas barras del dispositivo ampliamente separadas, al tiempo que se proporciona un cierto poder de sujeción a la masa de bobina de embolización 134.

La Figura 27a ilustra un aneurisma cerebrovascular 143 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria aferente 144, una primera
20 arteria de salida 145 y una segunda arteria de flujo eferente 146.

La Figura 27b ilustra un aneurisma cerebrovascular 143 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 143 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 144, una primera arteria de salida 145 y una segunda arteria de flujo eferente 146. Un ejemplo simplificado de una cánula cerebrovascular 133 disponible en el mercado se ha ilustrado situado dentro de la bifurcación, de tal manera que la
25 entrada al dispositivo 133 es coaxial con la arteria aferente 144 y la salida del dispositivo 133 es coaxial con la primera arteria eferente 145. Una masa de embolización, tal como las bobinas de platino 134, se ha mostrado en el interior del aneurisma 143. La cánula 133 se ha mostrado colocada a través de la entrada al aneurisma 143, o del cuello de este, lo que permite que la masa de bobina ocluya la entrada a la arteria eferente secundaria 146.

La Figura 27c ilustra un aneurisma cerebrovascular 143 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 143 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 144, una primera arteria de salida 145 y una segunda arteria de flujo eferente 146. Un ejemplo simplificado de un dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha ilustrado colocado dentro de la bifurcación de manera tal, que la
30 entrada al dispositivo 135 es coaxial con la arteria aferente 144, y la salida del dispositivo 135 es coaxial con la primera arteria eferente 145. Una masa de bobina de platino de embolización se ha mostrado en el interior del aneurisma 143. El dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha mostrado colocado a través de la entrada al aneurisma 143, o del cuello de este, y sobresaliendo al interior del cuello del aneurisma, sujetando, a través del abultamiento central del dispositivo 135, y soportando la masa de bobina de platino 134 con el fin de
35 permitir el flujo al interior de la entrada a la arteria eferente secundaria 146. Las barras del dispositivo 135 están ampliamente separadas unas de otras en la región de la entrada de la arteria eferente secundaria 146 así como en la región del cuello del aneurisma 143, de tal manera que la sangre es libre de fluir a través de estas barras del dispositivo ampliamente separadas, al tiempo que se proporciona un cierto poder de sujeción a la masa de bobina de embolización 134.

La Figura 28a ilustra un aneurisma cerebrovascular 147 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 147 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 148, una
45 primera arteria de salida 149 y una segunda arteria de flujo eferente 150.

La Figura 28b ilustra un aneurisma cerebrovascular 147 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 147 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 148, una primera arteria de salida 149 y una segunda arteria de flujo eferente 150. Un ejemplo simplificado de una cánula cerebrovascular 133 disponible en el mercado se ha ilustrado situado dentro de la bifurcación, de tal manera que la
50 entrada al dispositivo 133 es coaxial con la arteria aferente 148, y la salida del dispositivo 133 es coaxial con la primera arteria eferente 149. Se ha mostrado dentro del aneurisma 147 una masa de embolización, tal como las bobinas de platino 134. La cánula 133 se ha mostrado colocada a través de la entrada al aneurisma 147, o del cuello de este, lo que permite que la masa de la bobina ocluya la entrada a la arteria eferente secundaria 150.

La Figura 28c ilustra un aneurisma cerebrovascular 147 tomado con fluoroscopia e inyección de pigmento, y en ella el aneurisma 147 está situado en la unión de una bifurcación que comprende una arteria de flujo aferente 148, una primera arteria de salida 149 y una segunda arteria de flujo eferente 150. Un ejemplo simplificado de un dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha ilustrado colocado dentro de la bifurcación de manera tal, que la
55 entrada al dispositivo 135 es coaxial con la arteria aferente 148, y la salida del dispositivo 135 es coaxial con la primera arteria eferente 149. Una masa de bobina de platino de embolización se ha mostrado en el interior del
60

aneurisma 147. El dispositivo de puenteado 135 de aneurisma protuberante se ha mostrado colocado a través de la entrada al aneurisma 147, o del cuello de este, y sobresaliendo al interior del cuello del aneurisma, sujetando, a través del abultamiento central del dispositivo 135, y soportando la masa de bobina de platino 134 con el fin de permitir el flujo al interior de la entrada a la arteria eferente secundaria 150. Las barras del dispositivo 135 están ampliamente separadas unas de otras en la región de la entrada de la arteria eferente secundaria 150 así como en la región del cuello del aneurisma 147, de tal manera que la sangre es libre de fluir a través de estas barras del dispositivo ampliamente separadas, al tiempo que se proporciona un cierto poder de sujeción a la masa de bobina de embolización 134.

Cada una de las realizaciones del dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante puede ser controlada con los diversos métodos empleados para estos dispositivos y otros dispositivos hechos de nitinol. Se prefiere el nitinol debido a que su biocompatibilidad está bien demostrada y se encuentra disponible en numerosas composiciones que tienen temperaturas de transición bien controladas y predecibles. Pueden utilizarse también otros materiales con memoria de forma o pseudoelásticos, y pueden utilizarse acero inoxidable normalmente elástico, aleaciones de cobalto y níquel, y plásticos. El nitinol que se ha utilizado para el dispositivo puede emplearse en su formulación con memoria de forma, con una temperatura de transición justo por encima de la temperatura corporal, en cuyo caso el dispositivo puede ser devuelto a su forma memorizada mediante la inyección de agua caliente (justo por encima de la temperatura corporal). Alternativamente, el nitinol empleado para el dispositivo puede ser utilizado en sus formulaciones pseudoelásticas, en las que el nitinol es superelástico (también denominado pseudoelástico) a la temperatura corporal, en cuyo caso el dispositivo retornará automáticamente a su forma memorizada cuando se encuentre dentro del cuerpo. El dispositivo superelástico puede ser deformado para ajustarse dentro del catéter de aporte de manera tal, que pueda ser insertado en el cuerpo, y retorna a su forma memorizada, mediante el uso de la elasticidad, de los cambios de fase o de ambas cosas, cuando es liberado del catéter al seno del torrente sanguíneo.

Es común entre las realizaciones de los dispositivos de oclusión de aneurismas el deseo de que la estructura oclusiva mejore la formación de trombos en el interior del aneurisma. A fin de mejorar esta función, la estructura oclusiva puede ser revestida con materiales trombogénicos conocidos, tales como el platino. Los tirantes que permanecen fuera de la bolsa del aneurisma y en el seno del torrente sanguíneo permanecen, de preferencia, sin revestir con tal revestimiento trombogénico, y son, preferiblemente, revestidos con un revestimiento antitrombogénico, tal como la heparina, el estaño u otro de tales revestimientos, tal y como se ha divulgado anteriormente en la técnica de los dispositivos médicos. De esta manera, el dispositivo oclusivo puede comprender segmentos de revestimientos tromboactivos variables, dependiendo de la característica deseada de cada segmento. Los dispositivos pueden ser también revestidos con materiales tales como el tántalo, el oro y el platino con el fin de mejorar la visibilidad de los dispositivos bajo fluoroscopia. Los dispositivos pueden ser claramente observados bajo ultrasonidos intravasculares, que pueden ser utilizados para ayudar en el despliegue y en la adecuada colocación. Si bien los dispositivos harán posible el tratamiento primario de los aneurismas, pueden ser también utilizados en combinación con materiales embólicos tales como, aunque sin limitarse a estos, cestillas, bobinas embólicas, polímeros endurecibles y otros similares, a fin de sujetar estos materiales extraños en el interior del aneurisma y evitar su migración desde aneurisma al seno del torrente sanguíneo.

Ejemplos que no forman parte de la invención son métodos de implantación del dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante. En algunas realizaciones del método, los dispositivos son cargados en un microcatéter de aporte. Bajo anestesia, y utilizando una técnica aséptica hospitalaria convencional, puede emplearse una técnica de Selding para obtener un acceso percutáneo a la arteria femoral, y una vaina de introducción opcional puede quedar retenida dentro del lugar del acceso arterial a fin de ayudar a la inserción y a la extracción del dispositivo. Un catéter de guía puede ser encaminado a través del lugar de acceso femoral hasta el sistema vascular cerebral, o tan cerca de él como sea posible, con la ayuda de un alambre de guía. El alambre de guía puede ser extraído y puede introducirse el microcatéter de aporte del dispositivo, a través del catéter de guía, y hacerse avanzar al interior de la arteria basilar, el polígono de Willis u otro emplazamiento. El microcatéter de aporte del dispositivo puede hacerse avanzar bajo guiado fluoroscópico, en un solo plano o en dos planos, hasta la región pretendida. El extremo distal del microcatéter de aporte del dispositivo puede hacerse avanzar al interior del primer vaso eferente de una bifurcación. El extremo proximal del microcatéter de aporte del dispositivo puede ser retenido bien dentro del vaso aferente a la bifurcación. Los marcadores radiopacos pueden alinearse en este momento para asegurar que el dispositivo se despliega con la malla abierta dirigida hacia la entrada al segundo vaso de salida. El dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante puede ser expandido utilizando un globo del tipo de angioplastia o utilizando recuperación interna tal como por carga elástica, transformación con memoria de forma o un método similar. La posición del dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante puede ser confirmada utilizando fluoroscopia, IVUS, MRI o un método similar. Puede llevarse a cabo, en caso necesario, una expansión adicional del dispositivo de puenteado de aneurisma protuberante antes del desprendimiento final del dispositivo con respecto al catéter de aporte y de la extracción del paciente del catéter de aporte del dispositivo,

Seguidamente a la colocación del dispositivo, puede utilizarse un microcatéter para aportar dispositivos embólicos al interior del aneurisma a través de las paredes abiertas de la región central del dispositivo. Una vez que el procedimiento se ha completado y se ha comprobado por completo para asegurar el correcto tratamiento (por ejemplo, que no hay bobinas embólicas sobresaliendo al interior del vaso precursor), pueden extraerse del paciente los dispositivos de aporte de los dispositivos embólicos.

5 Si bien se han descrito las realizaciones preferidas de los dispositivos con referencia al contexto en que fueron desarrollados, estos son meramente ilustrativos de los principios de la invención. Pueden ser incorporados los elementos de las diversas realizaciones en cada una de las demás entidades con el fin de obtener los beneficios de estos elementos en combinación con dichas otras entidades, y las diversas características beneficiosas pueden ser empleadas en realizaciones por separado o en combinación unas con otras.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo de puenteado de aneurisma que comprende:

una estructura de malla sustancialmente tubular (1), con una región distal (21), una región central (23) y una región proximal (22), de tal manera que dicha estructura de malla tiene una configuración de diámetro constreñido para su aporte, y una configuración de diámetro expandido,

de tal manera que dicha región distal (21) y dicha región proximal (22) establecen una estructura cilíndrica con un primer diámetro, en la configuración de diámetro expandido, y de tal modo que la región central tiene una configuración protuberante con un segundo diámetro, en la configuración de diámetro expandido, que excede el primer diámetro;

de manera que la región proximal comprende un primer segmento proximal en zigzag (29), y

la región distal comprende un primer segmento distal en zigzag (25), y caracterizado por que

dicha región central comprende un primer segmento central en zigzag (34), y dicho dispositivo de puenteado comprende una pluralidad de tirantes orientados helicoidalmente (39, 42) que unen el segmento en zigzag (34) de la región central (23) a los segmentos en zigzag de la región distal y de la región proximal (25, 29).

2.- El dispositivo de puenteado de aneurisma de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la estructura de malla tubular está cargada elásticamente para abrirse hasta la configuración de diámetro expandido.

3.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual:

dicha región central comprende un segundo segmento central en zigzag (35), de tal manera que dicho segundo segmento central en zigzag se opone al primer segmento central en zigzag (34) de forma que los vértices que apuntan hacia el centro y pertenecientes al primer segmento central en zigzag están alineados con los vértices que apuntan hacia el centro y pertenecientes al segundo segmento central en zigzag.

4.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual:

dicha región distal comprende un segundo segmento distal en zigzag (24), de tal manera que dicho segundo segmento distal en zigzag se opone al primer segmento distal en zigzag (25) de forma que los vértices (26) del primer segmento distal en zigzag están alineados con los vértices (27) del segundo segmento distal en zigzag.

5.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual:

la región proximal comprende un segundo segmento proximal en zigzag (50), de tal manera que dicho segundo segmento proximal en zigzag se opone al primer segmento proximal en zigzag (29) de forma que los vértices (51) del primer segmento proximal en zigzag (29) están alineados con los vértices (51) del segundo segmento proximal en zigzag.

6.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual la región central comprende, adicionalmente, un segundo segmento central en zigzag (35), el primer segmento central en zigzag (34) se caracteriza por vértices que apuntan en sentido distal, y el segundo segmento central en zigzag (35) se caracteriza por vértices que apuntan en sentido proximal, y los vértices que apuntan en sentido distal, pertenecientes al primer segmento central en zigzag, están unidos por un tirante orientado helicoidalmente que se extiende desde un vértice de origen que apunta en sentido distal, perteneciente al primer segmento central en zigzag, hasta un vértice del segmento distal en zigzag que está desplazado circunferencialmente con respecto al vértice de origen.

7.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual la región central comprende, adicionalmente, un segundo segmento central en zigzag (35), el primer segmento central en zigzag (34) se caracteriza por vértices que apuntan en sentido distal, y el segundo segmento central en zigzag (35) se caracteriza por vértices que apuntan en sentido proximal (37), y los vértices que apuntan en sentido proximal, pertenecientes al segundo segmento central en zigzag, están unidos por un tirante orientado helicoidalmente (39) que se extiende desde un vértice de origen que apunta en sentido proximal (37), perteneciente al segundo segmento central en zigzag, hasta un vértice (38) del segmento proximal en zigzag (29) que está desplazado circunferencialmente con respecto al vértice de origen que apunta en sentido proximal.

8.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual:

dicha región central comprende un segundo segmento central en zigzag (35, 67p), de tal manera que dicho segundo segmento central en zigzag se opone al primer segmento central en zigzag (34, 67d), y una pluralidad de tirantes orientados helicoidalmente (69), de tal modo que cada uno de dichos tirantes orientados helicoidalmente une un vértice del primer segmento central en zigzag con un vértice del segundo segmento central en zigzag.

9.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el primer segmento central en zigzag (34, 67d) y el

segundo segmento central en zigzag (35, 67p) están radialmente alineados de manera tal, que los vértices del primer segmento central en zigzag están alineados con los vértices del segundo segmento central en zigzag.

5 10.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual un primer vértice del primer segmento central en zigzag (34, 67d) está unido por un tirante orientado helicoidalmente (69) a un segundo vértice del segundo segmento central en zigzag (35, 67p), el cual está desplazado circunferencialmente con respecto al primer vértice.

11.- El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual cada vértice del primer segmento central en zigzag (34, 67d) está unido por un tirante orientado helicoidalmente (69) que se extiende desde un vértice de origen perteneciente al primer segmento central en zigzag, hasta un vértice del segundo segmento central en zigzag (35, 67p) que está desplazado circunferencialmente con respecto al vértice de origen.

10

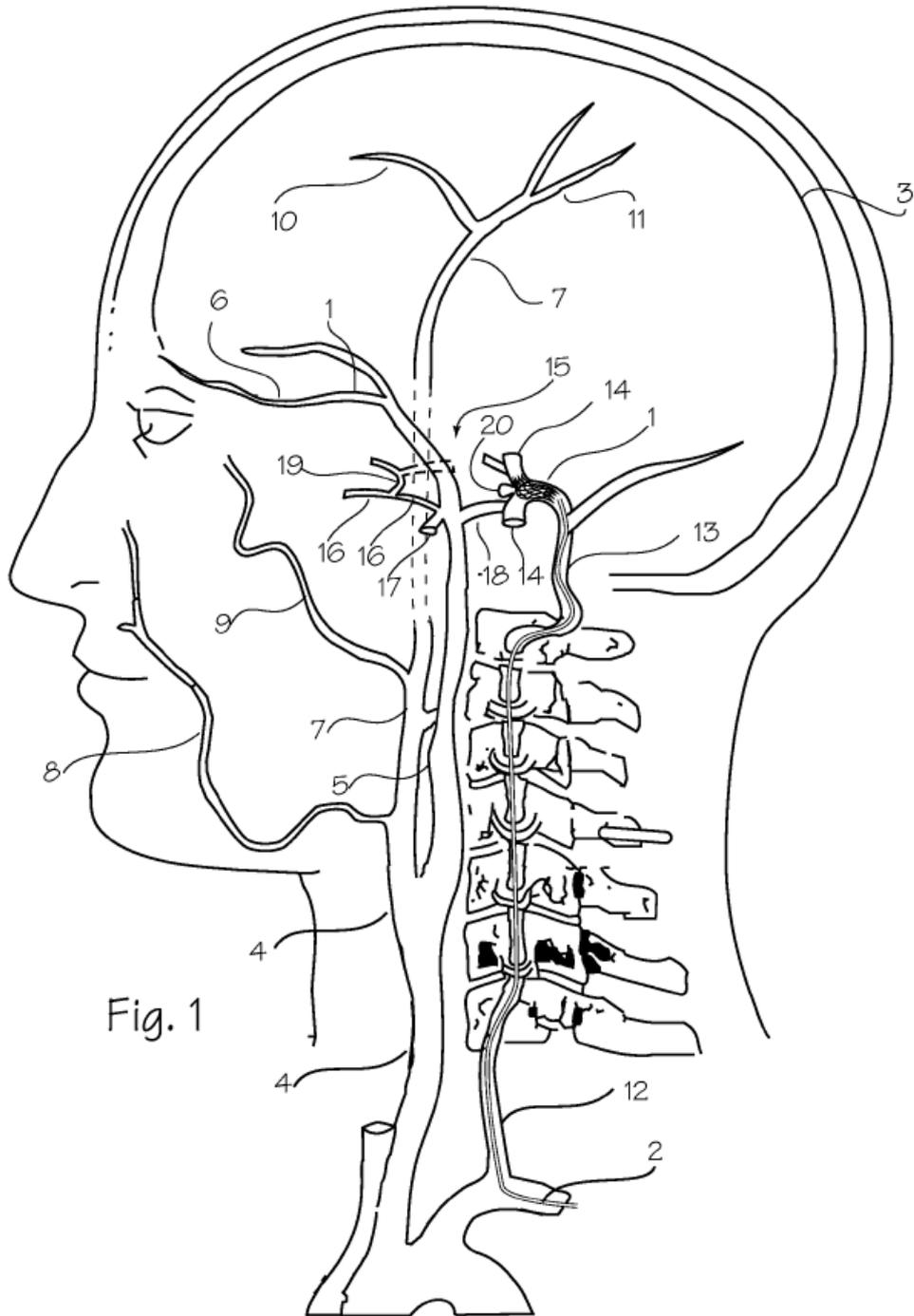
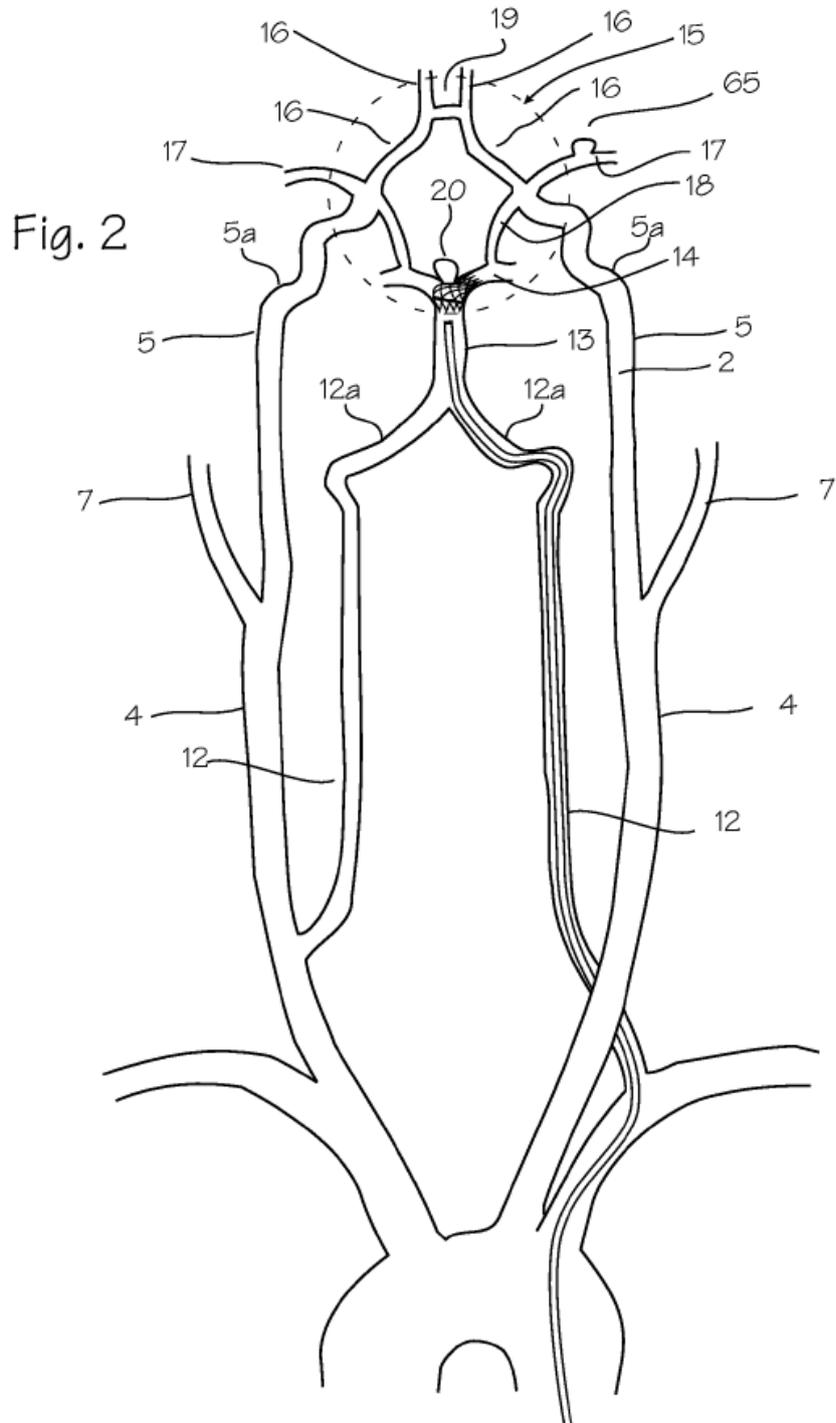


Fig. 1



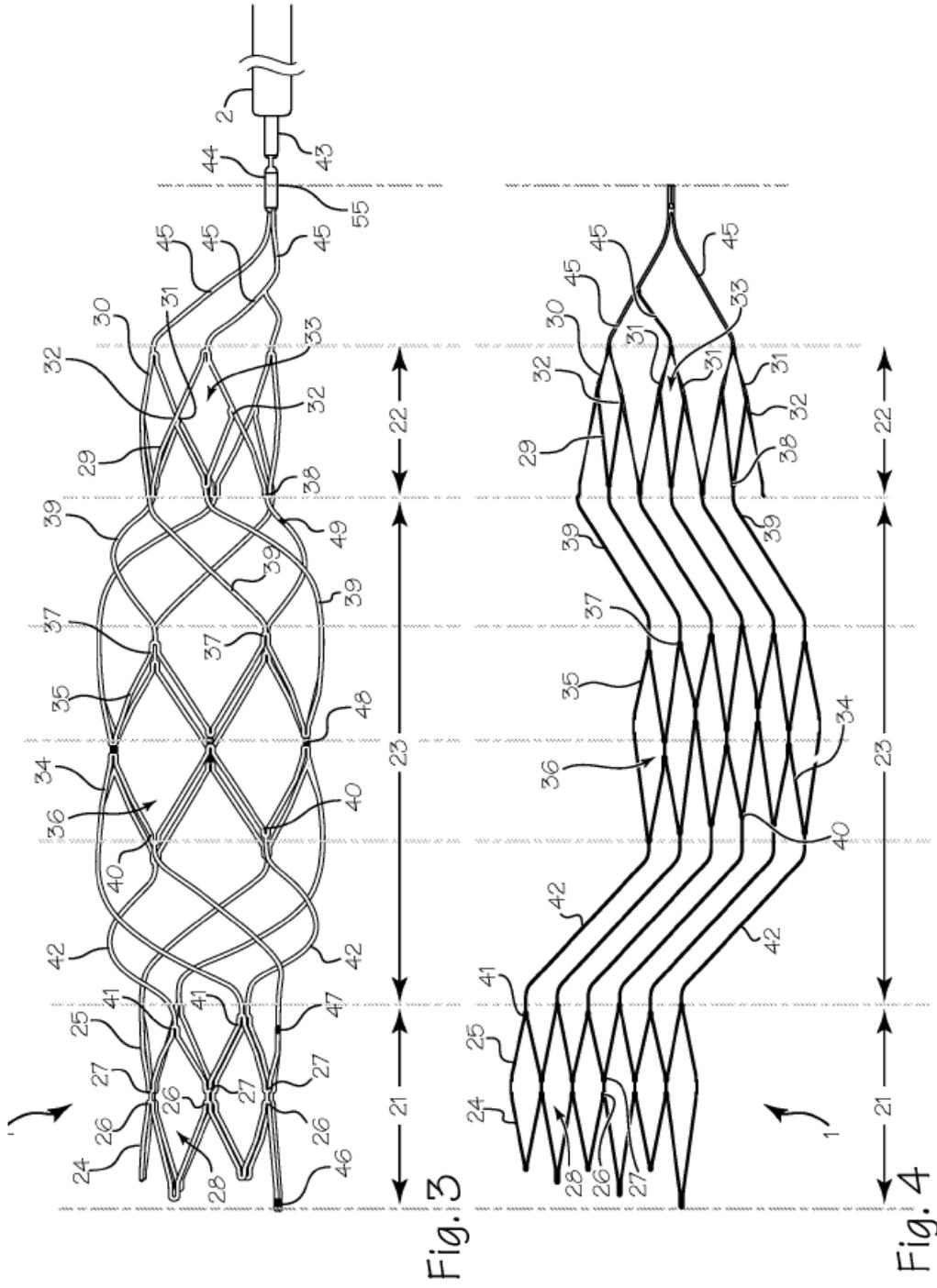
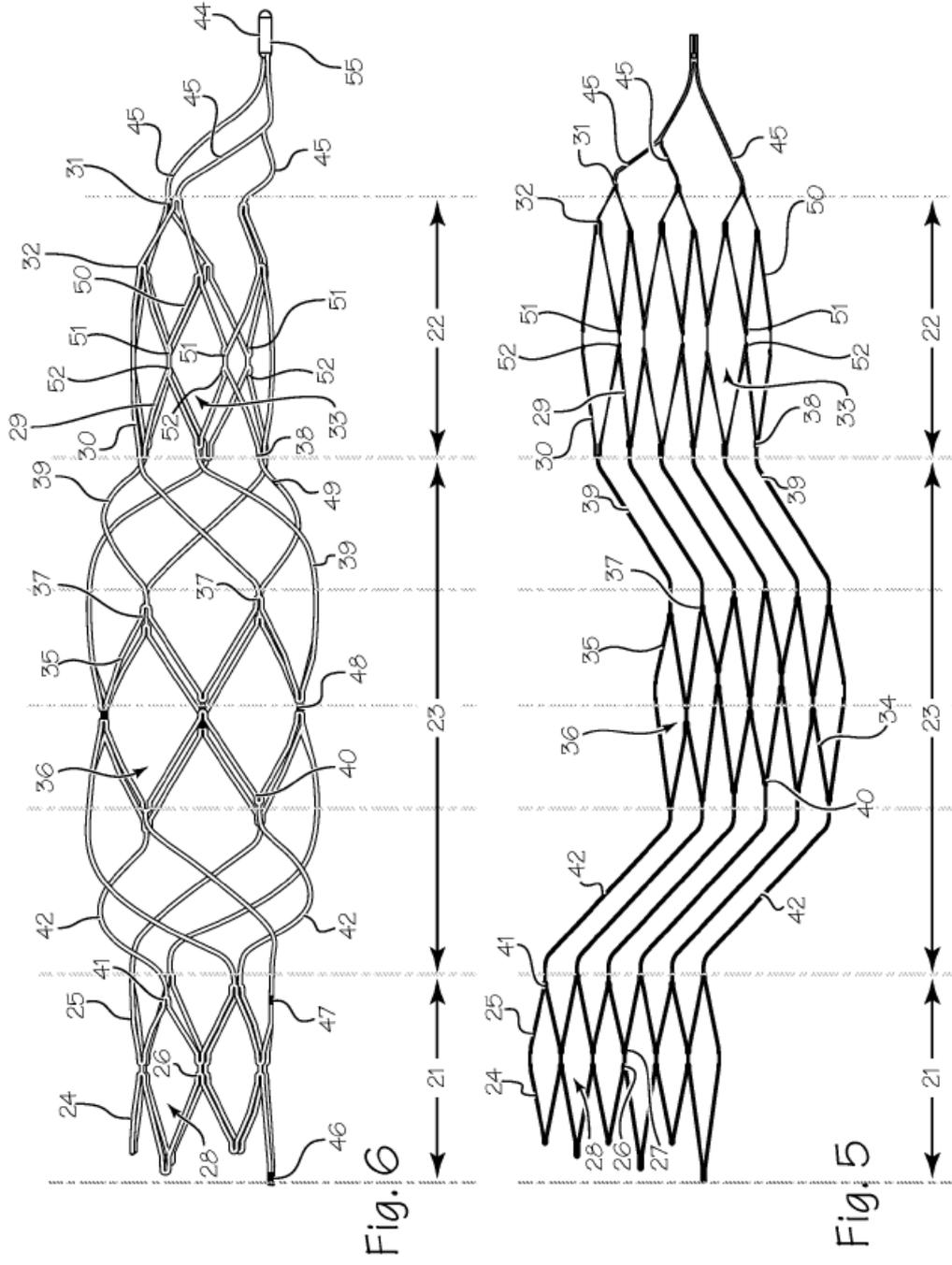


Fig. 3

Fig. 4



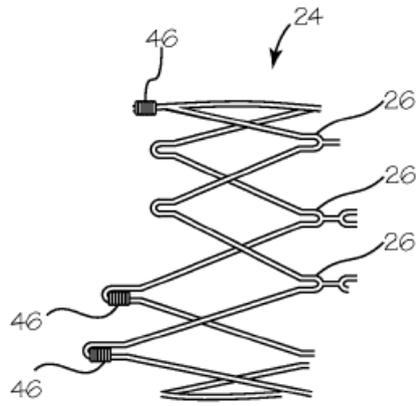


Fig. 7

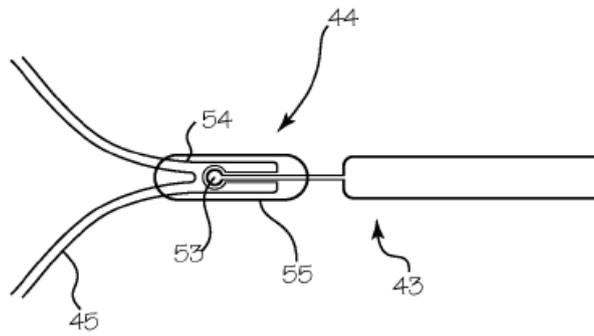


Fig. 8

Fig. 9a

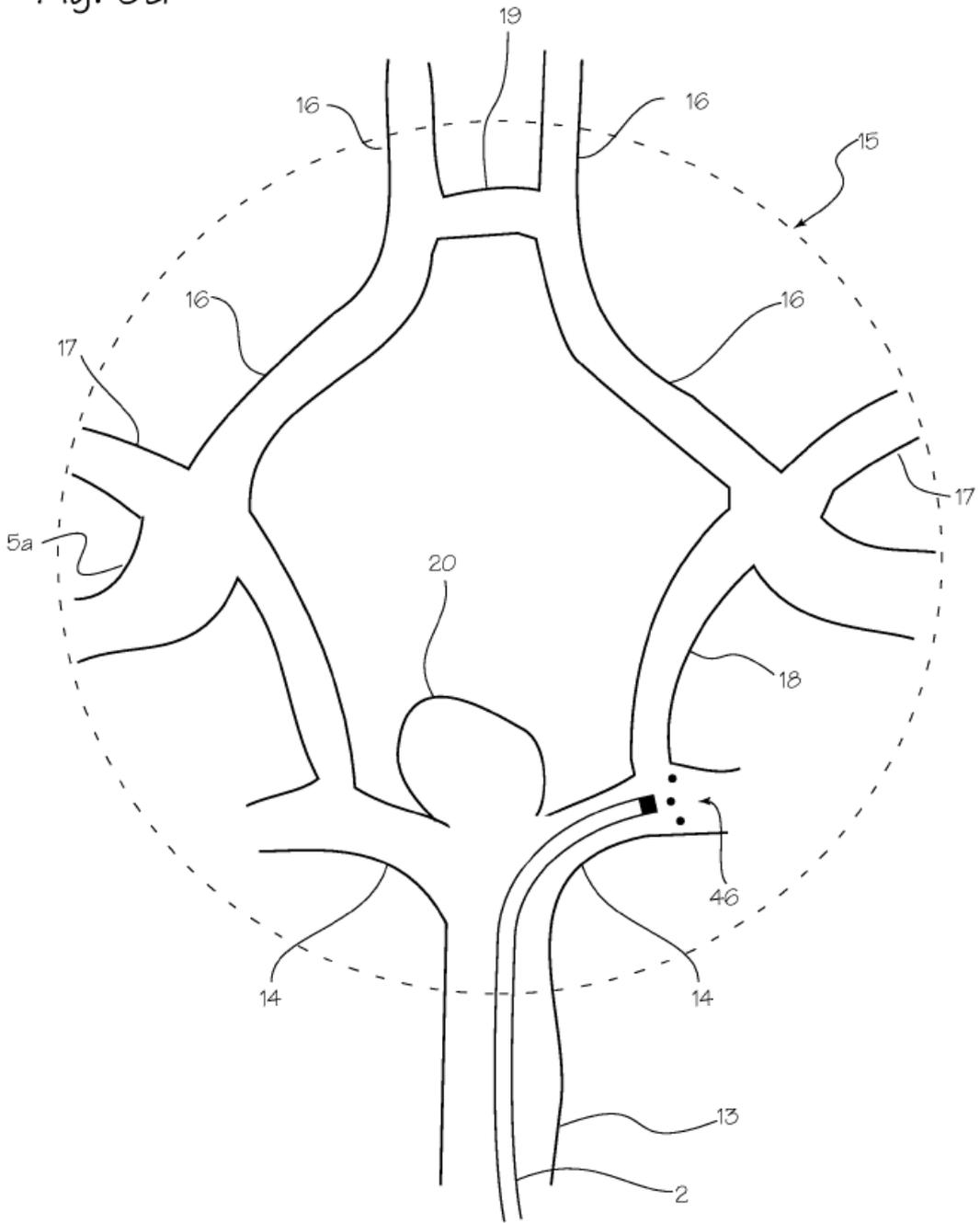


Fig. 9b

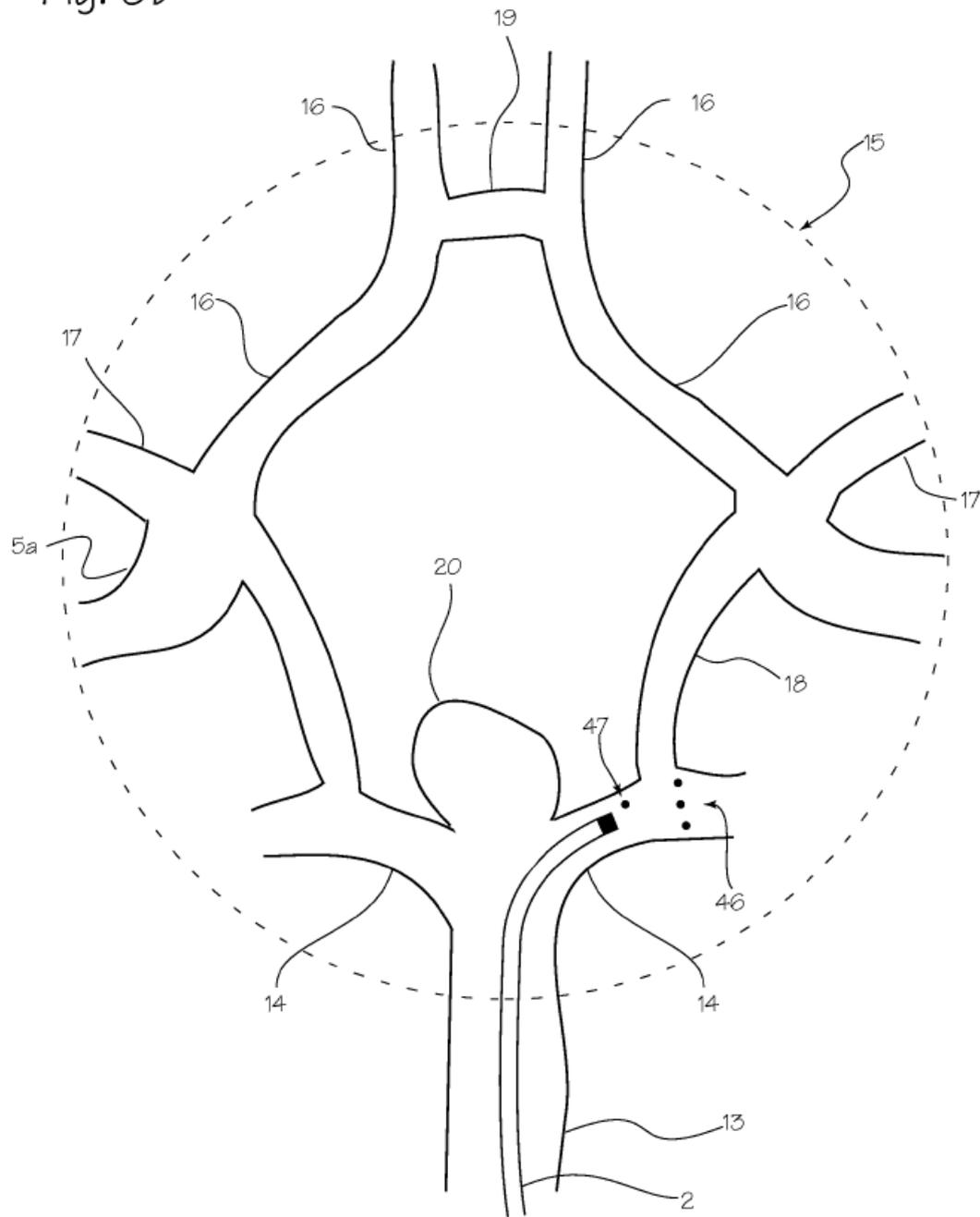


Fig. 9c

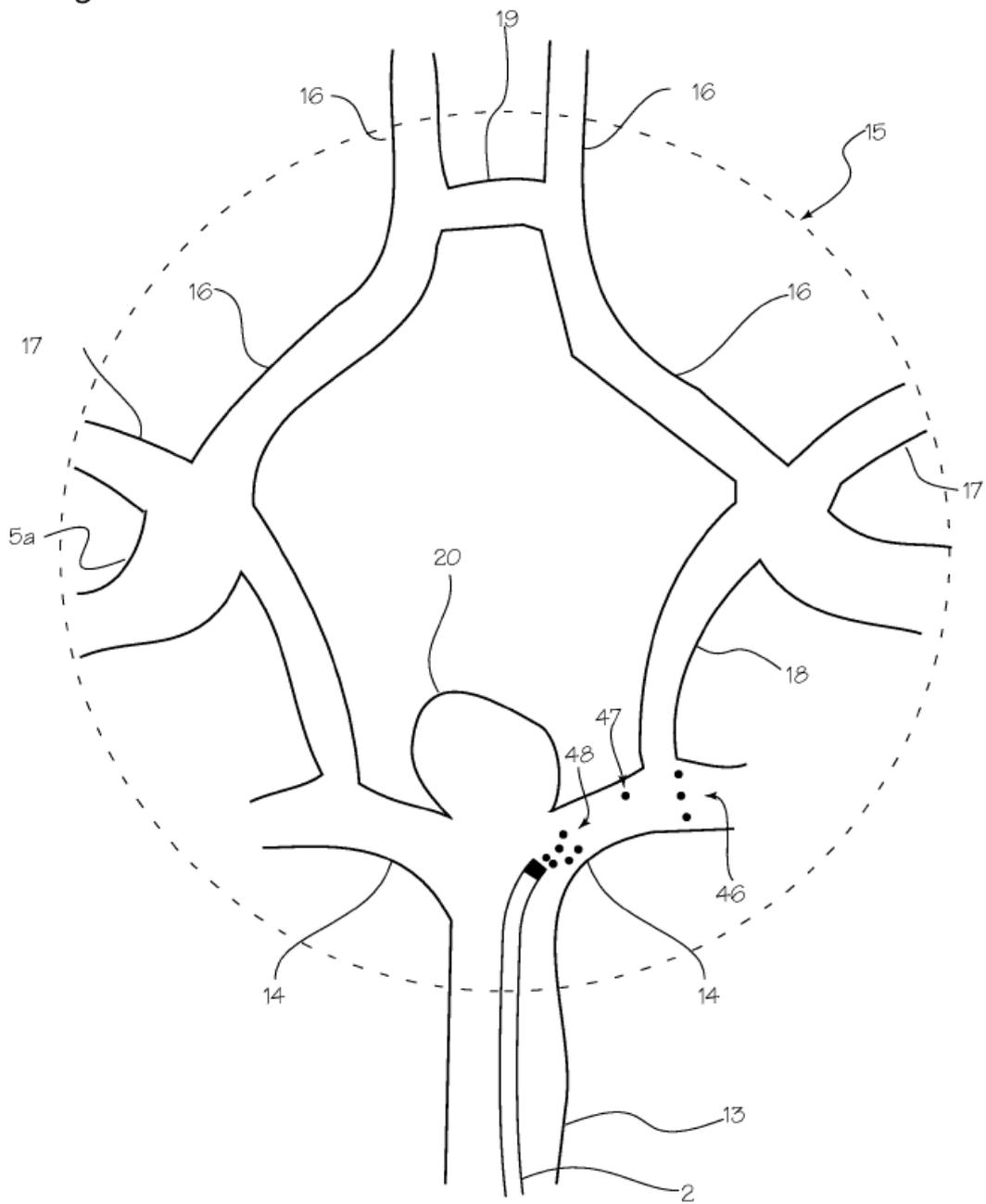


Fig. 9d

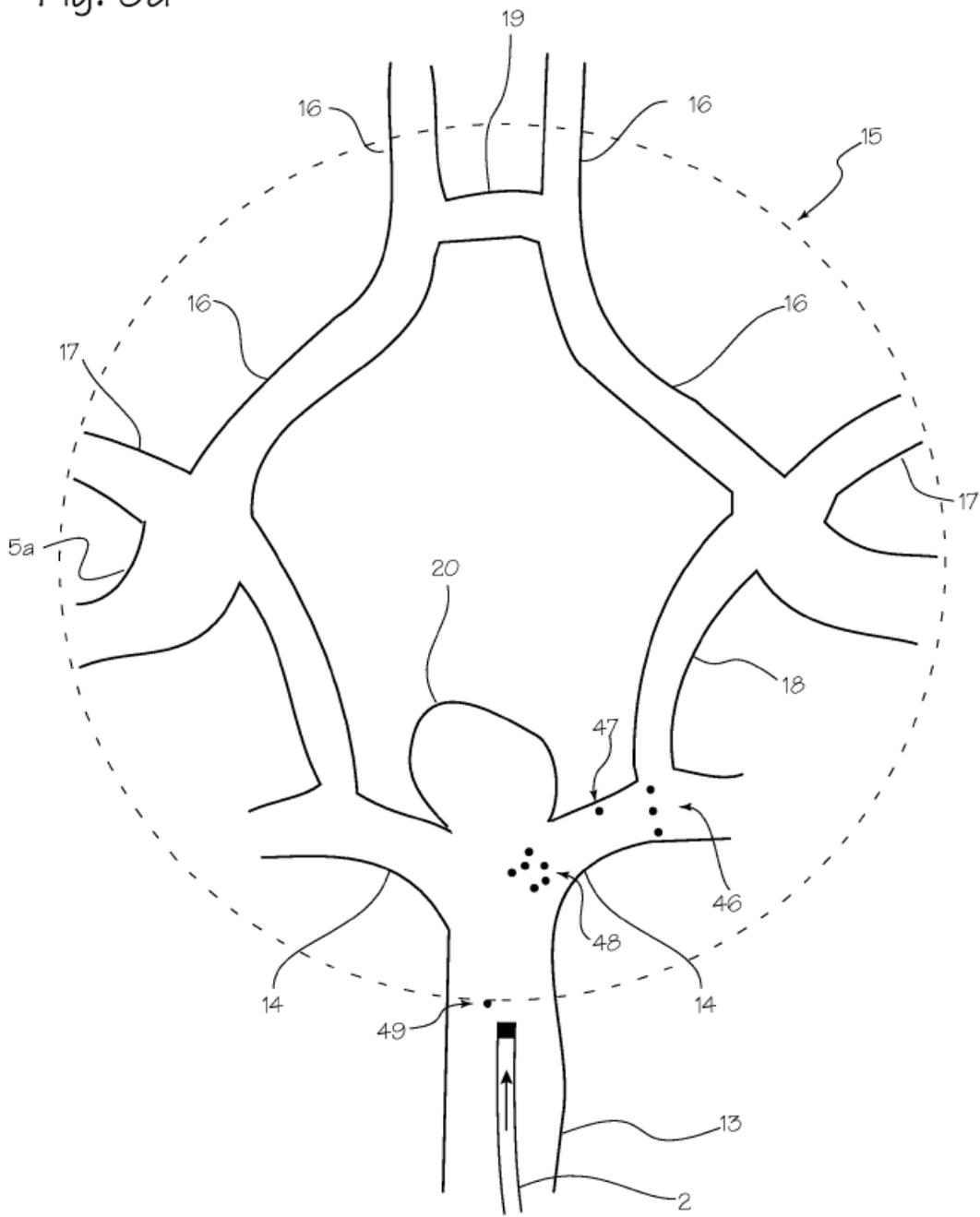


Fig. 9e

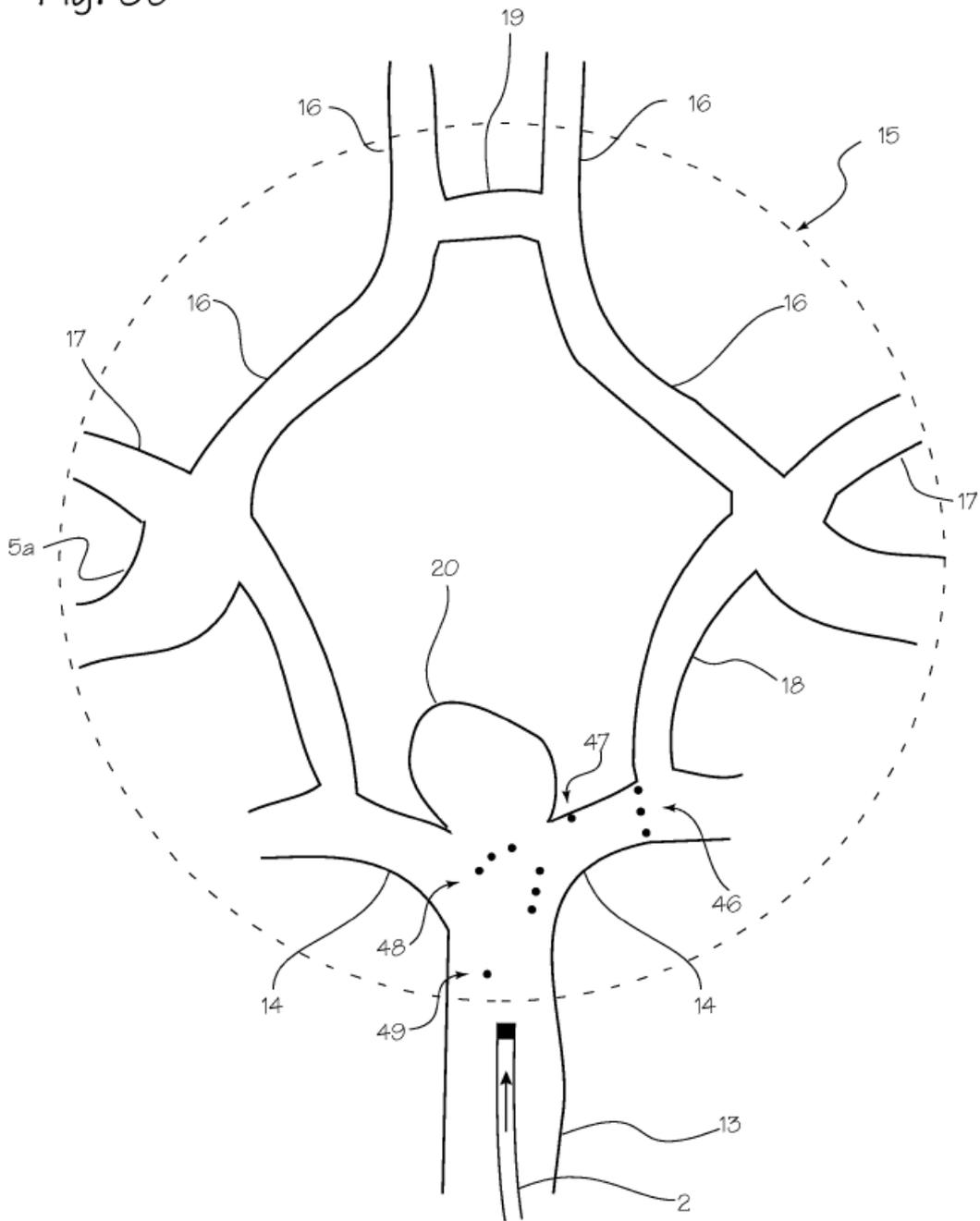


Fig. 9f

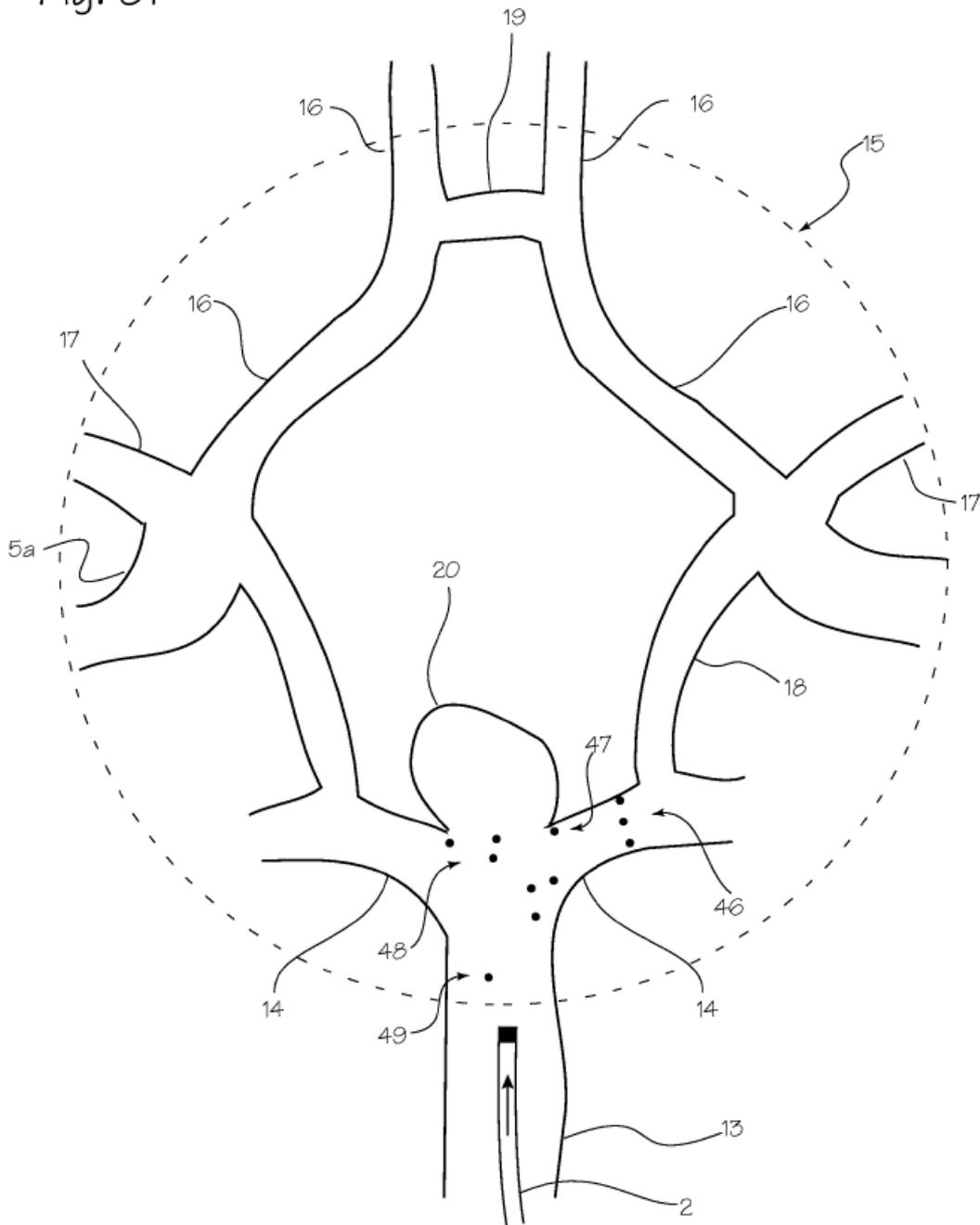


Fig. 9g

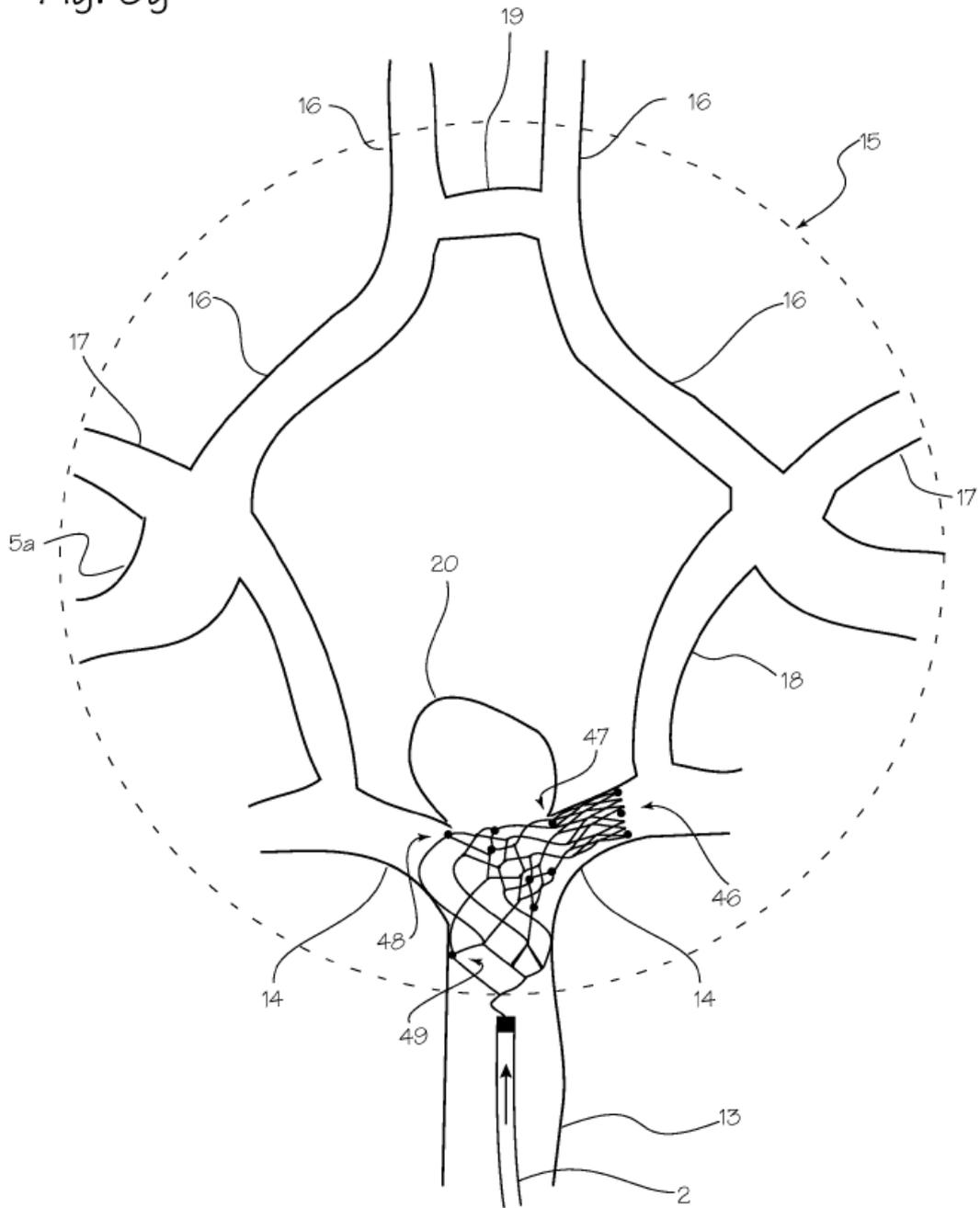


Fig. 10

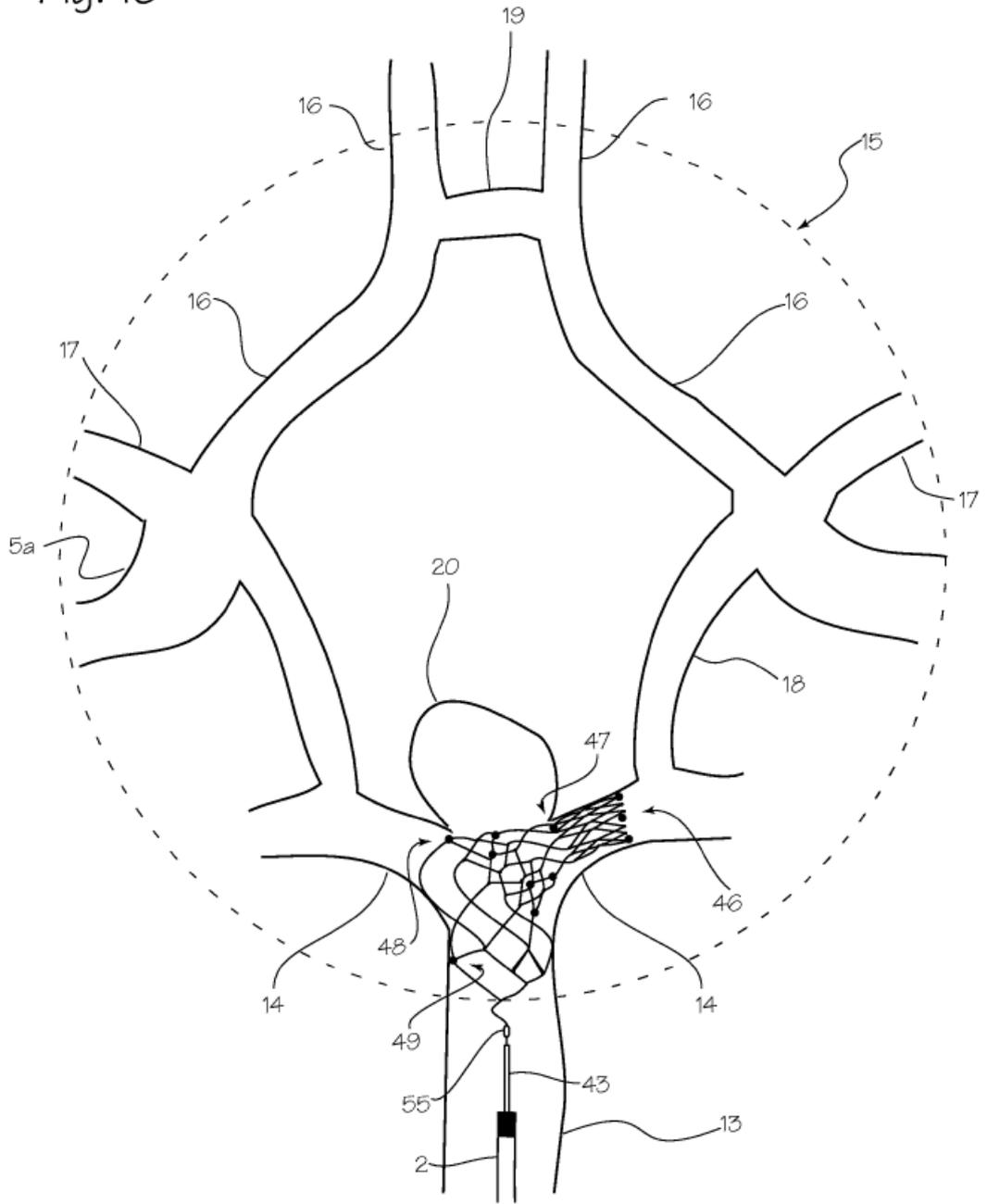
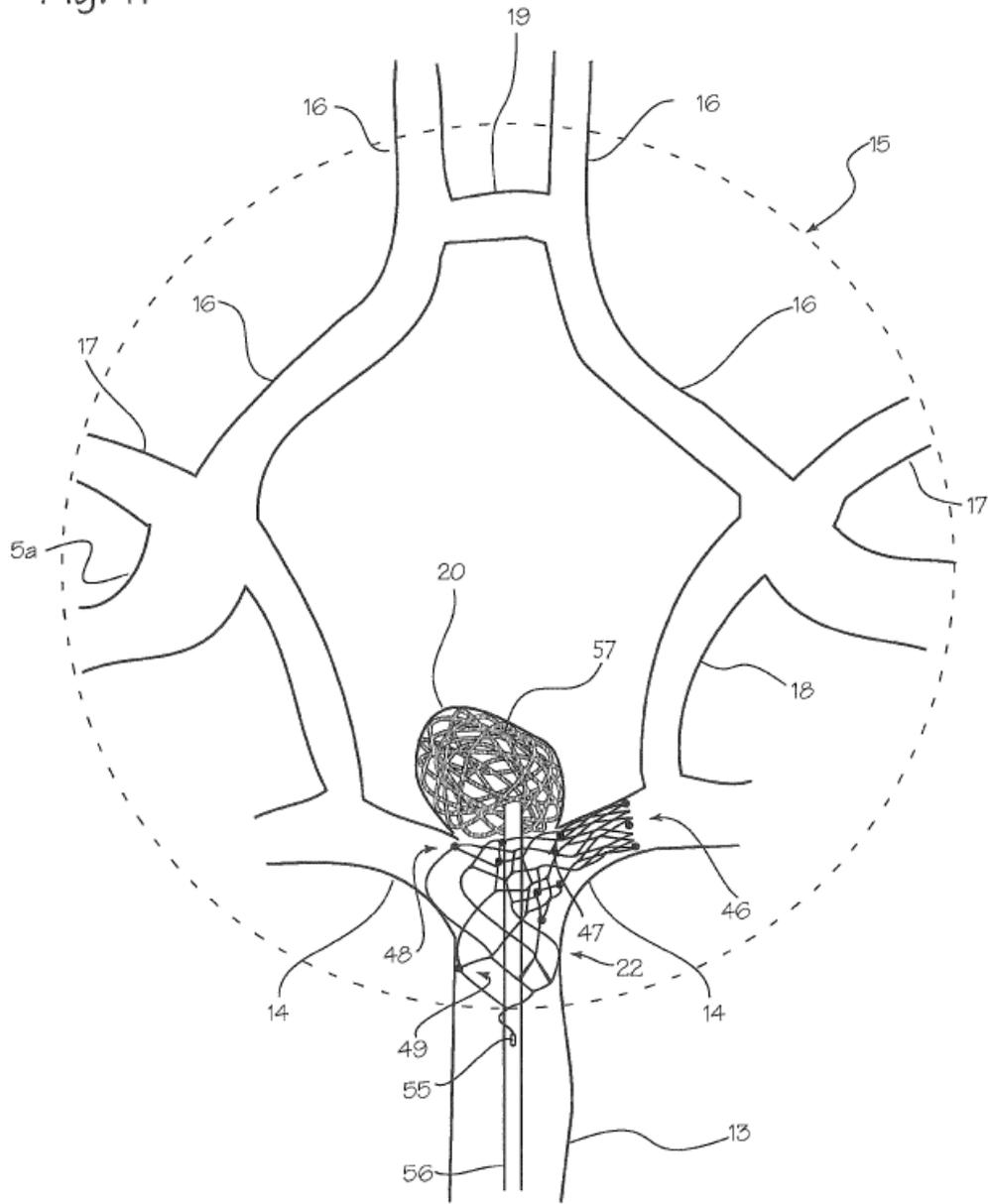
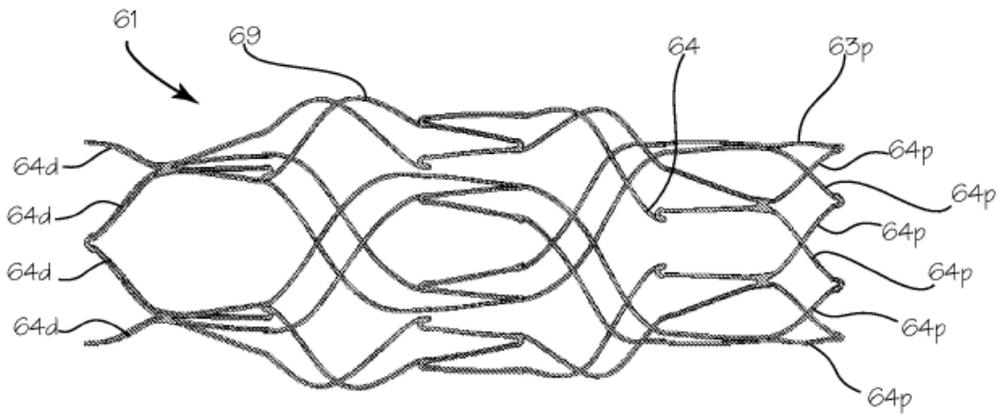
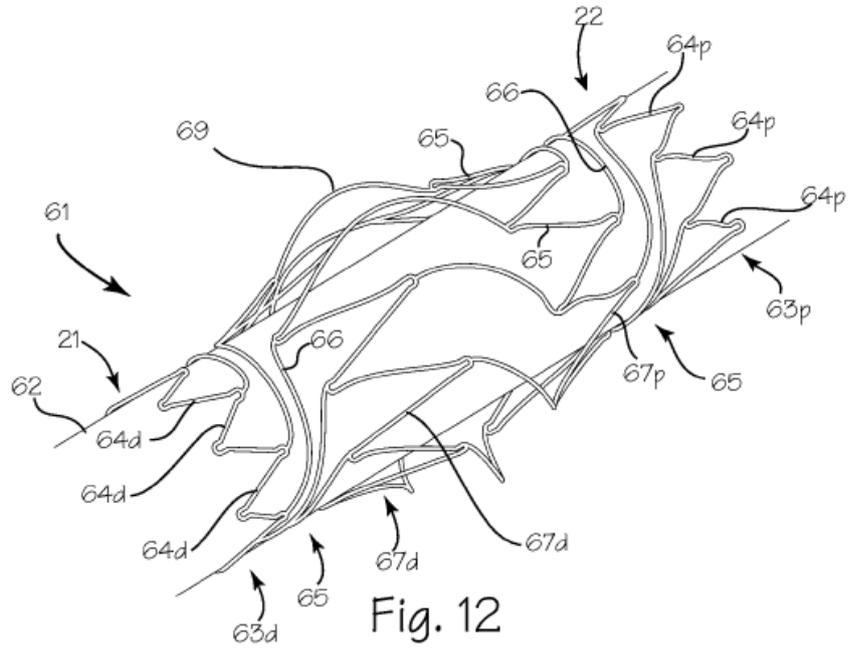


Fig. 11





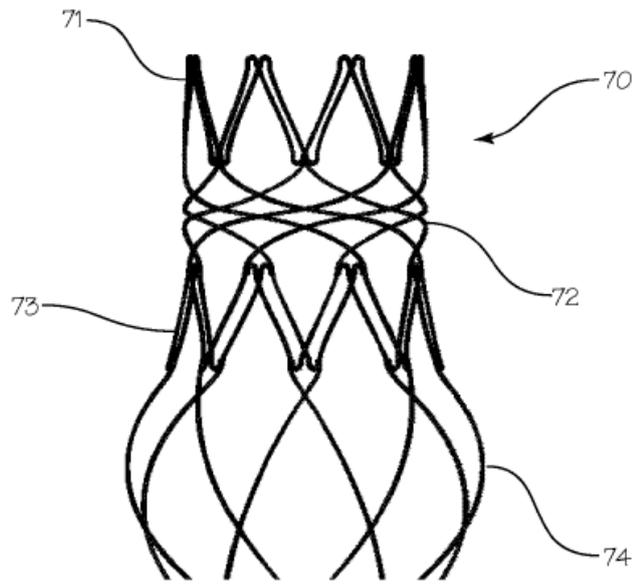


Fig. 14

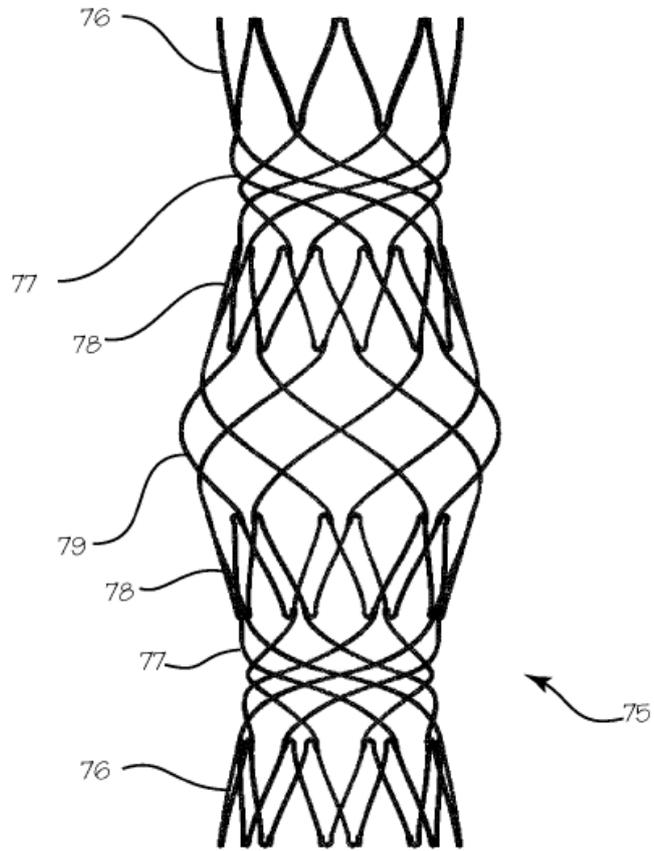


Fig. 15

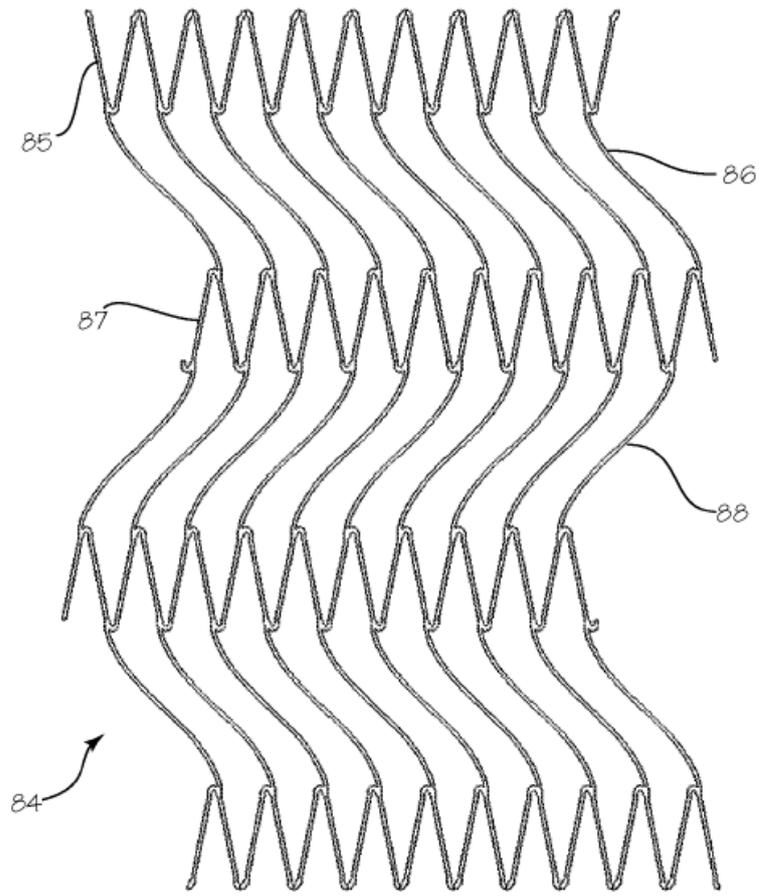


Fig. 16

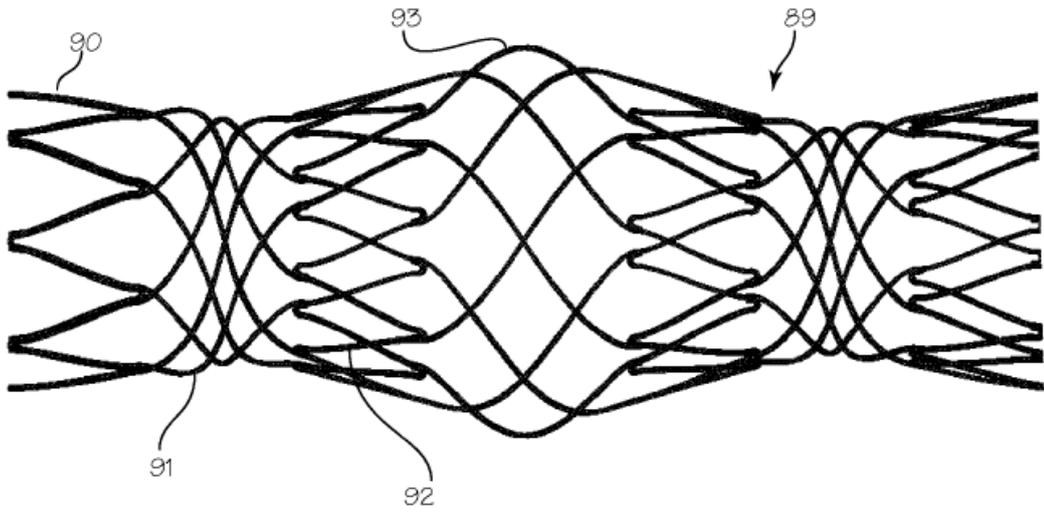


Fig. 17

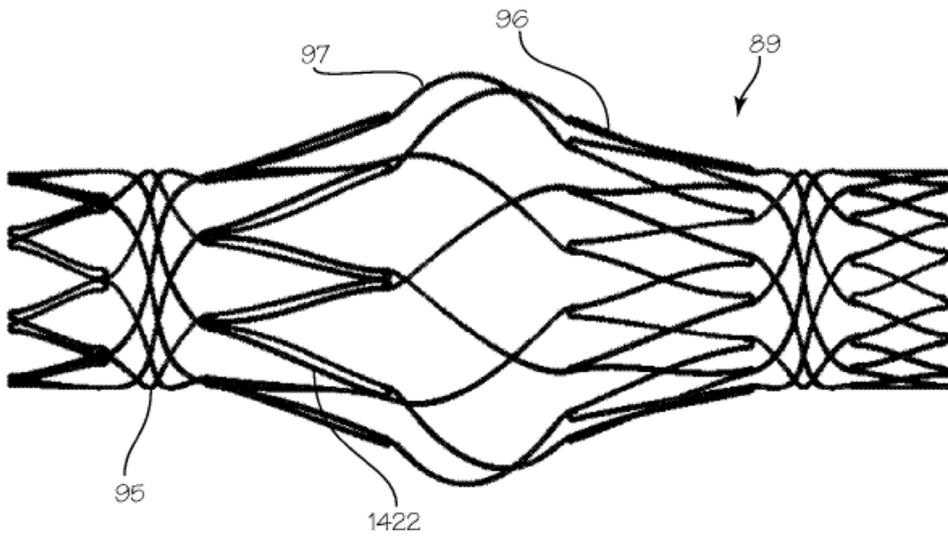


Fig. 18

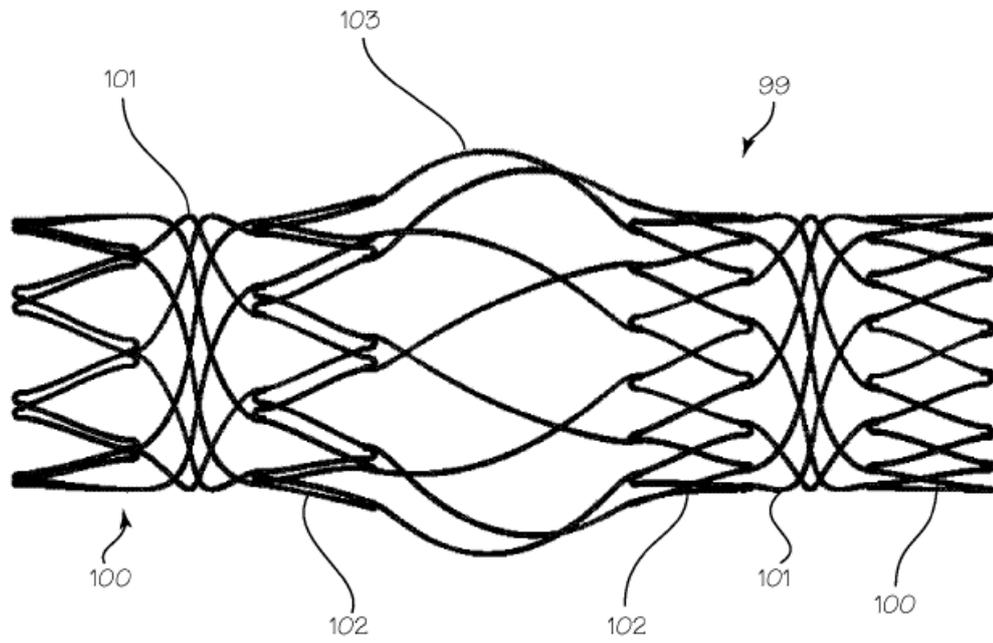


Fig. 19

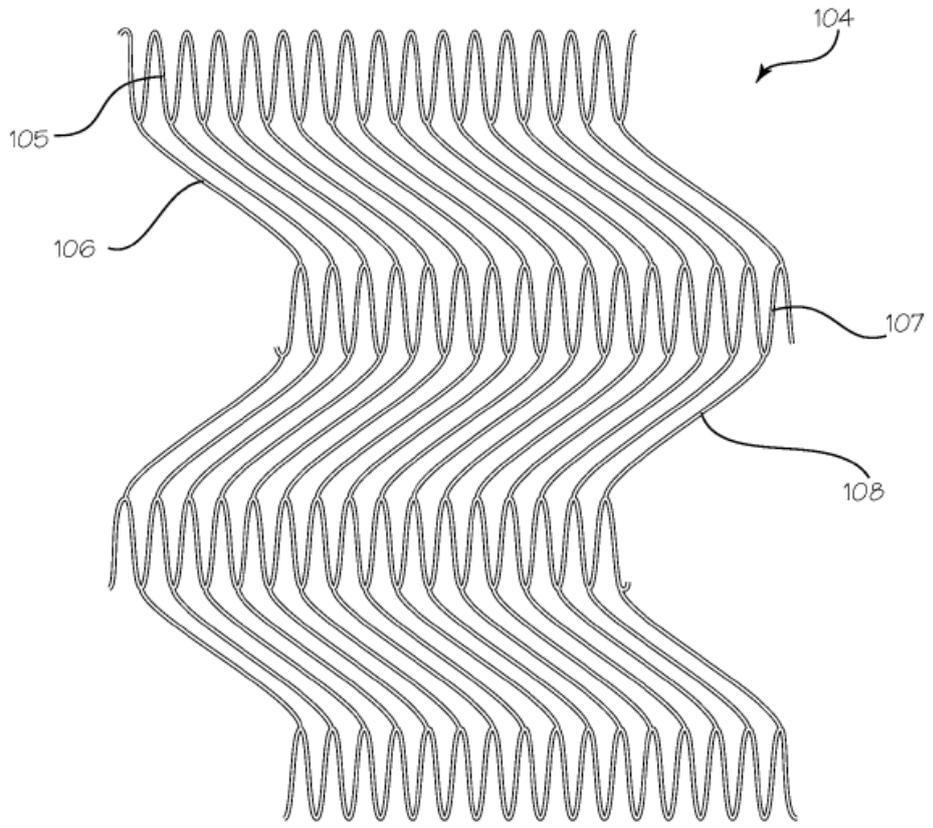


Fig. 20

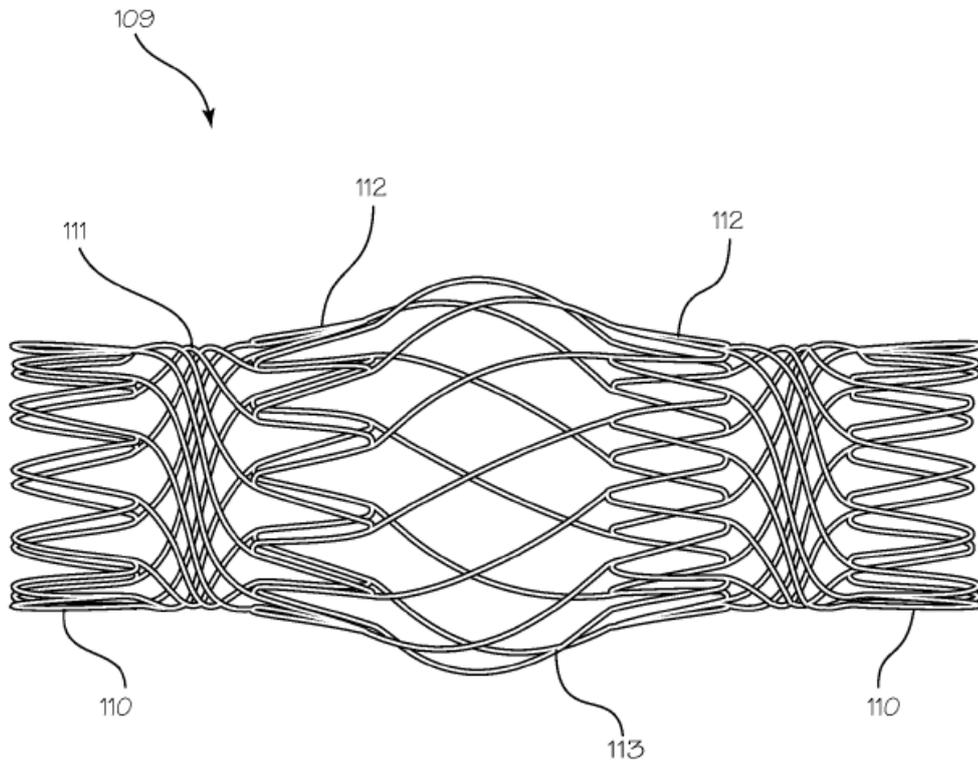


Fig. 21

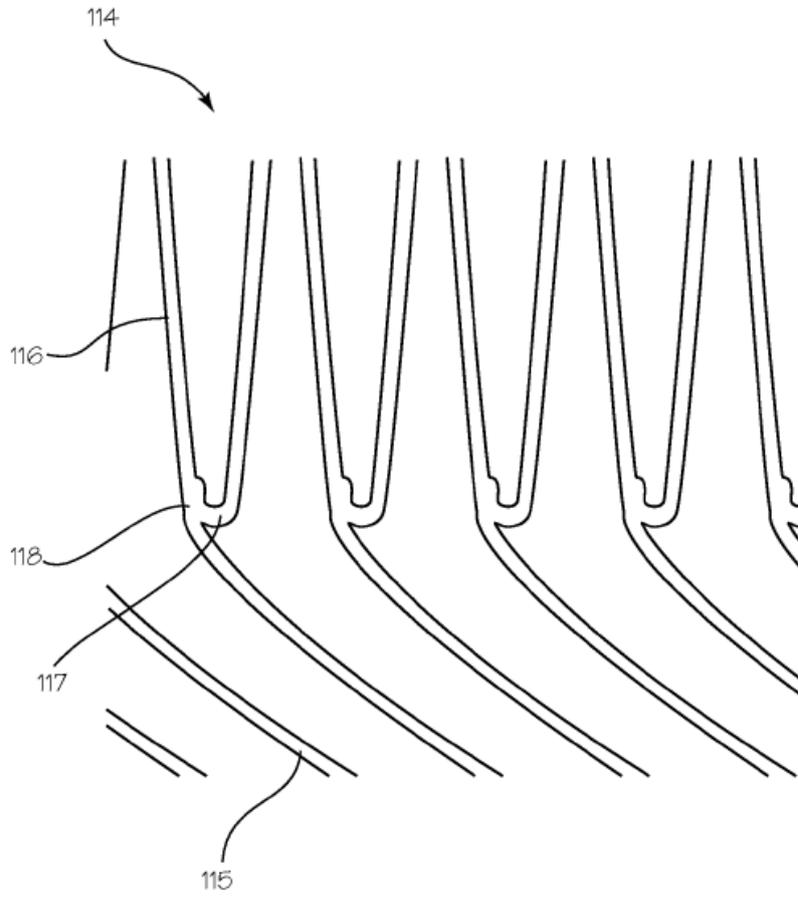


Fig. 22

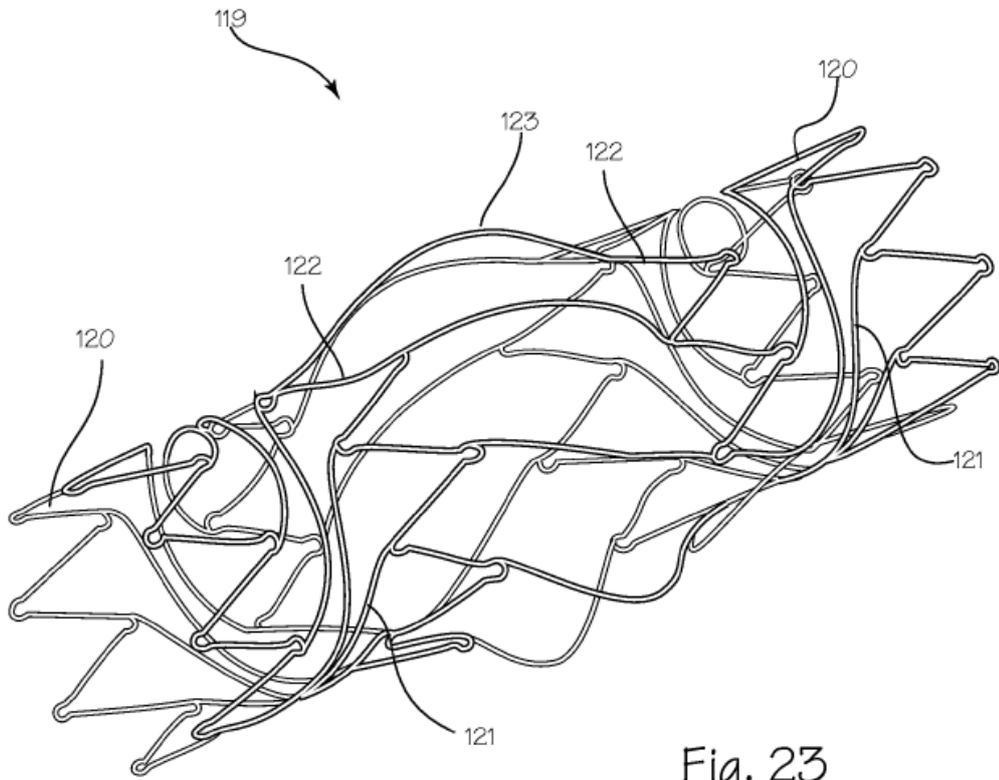


Fig. 23

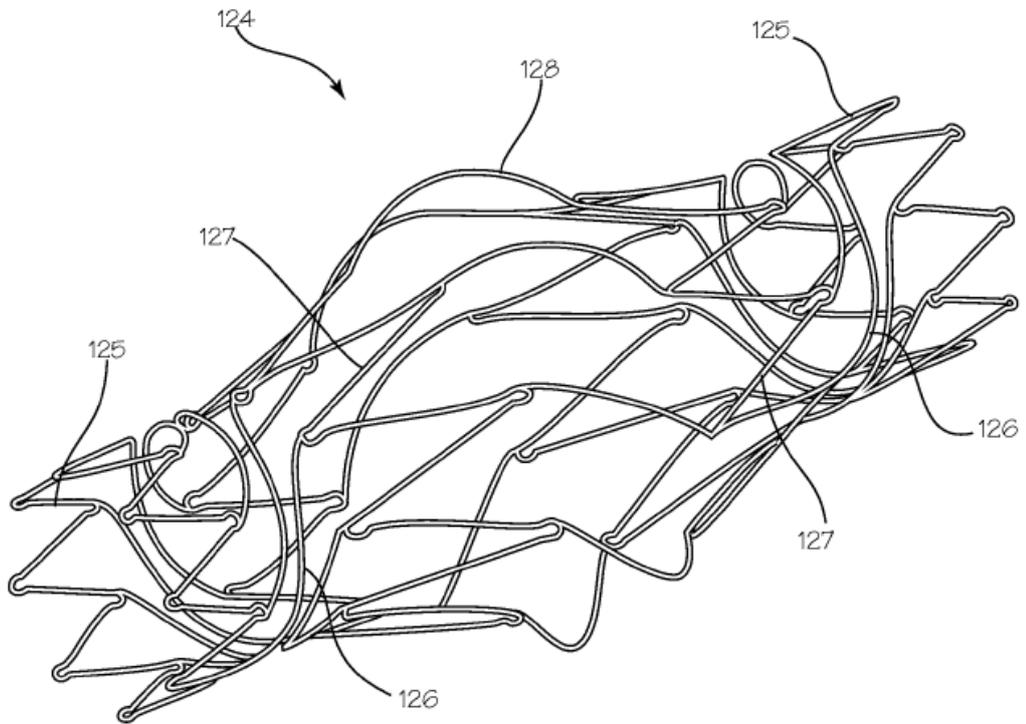
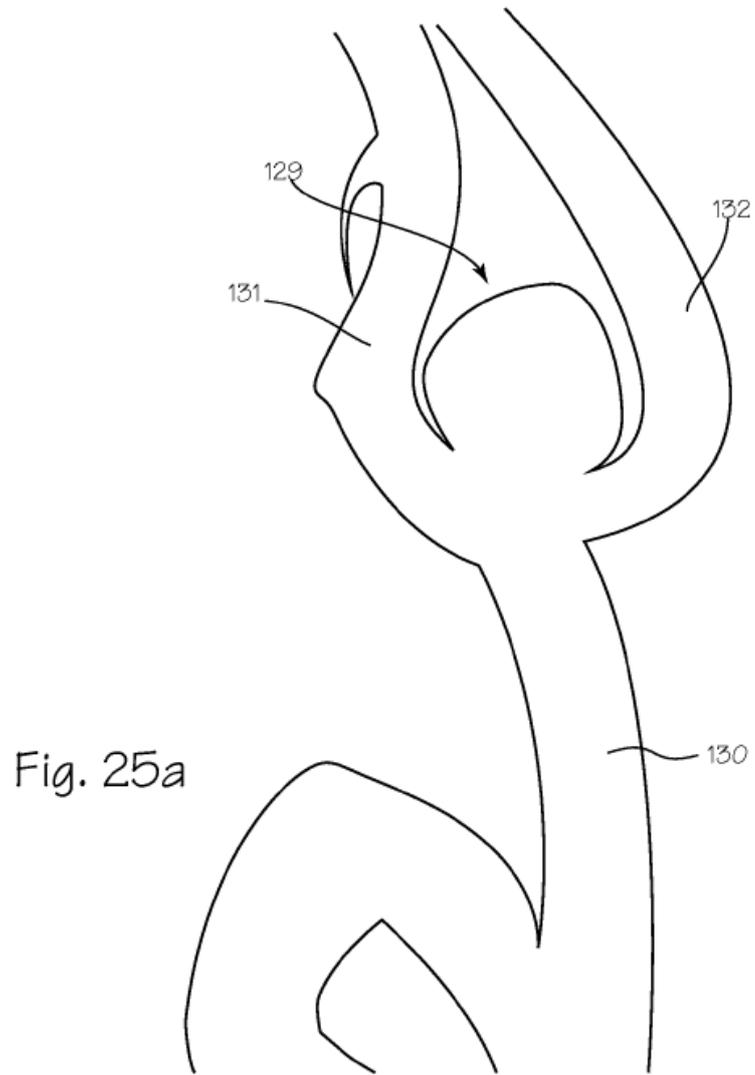
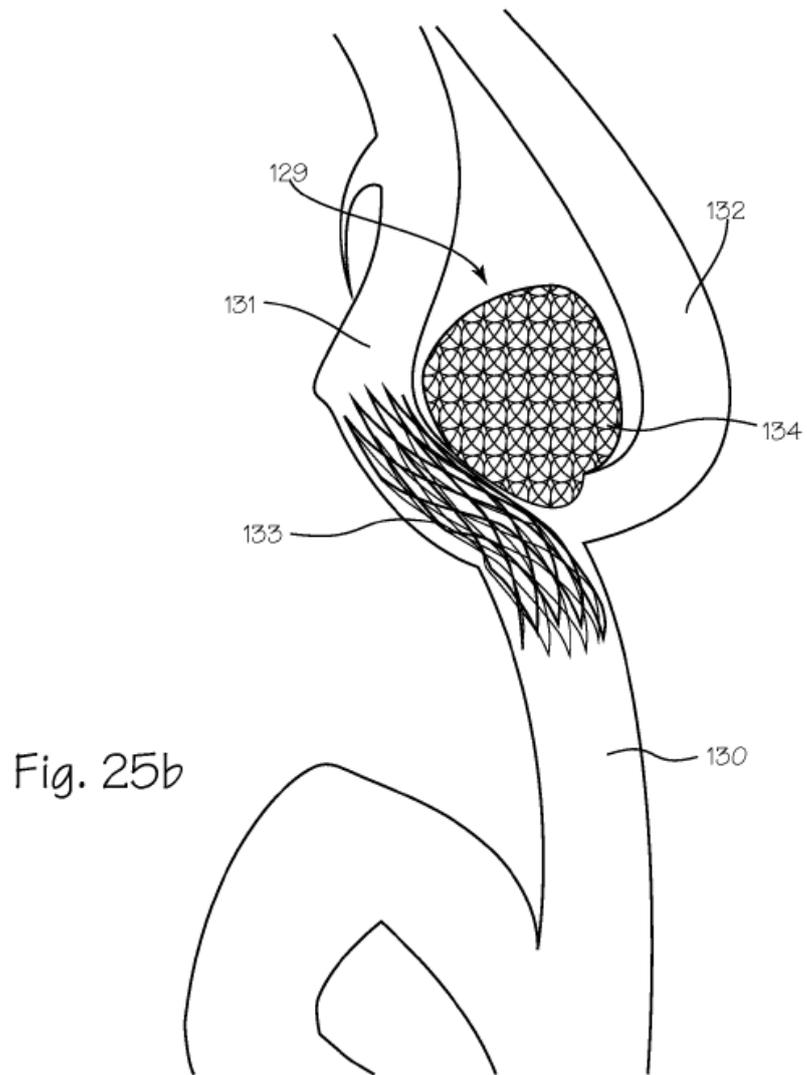
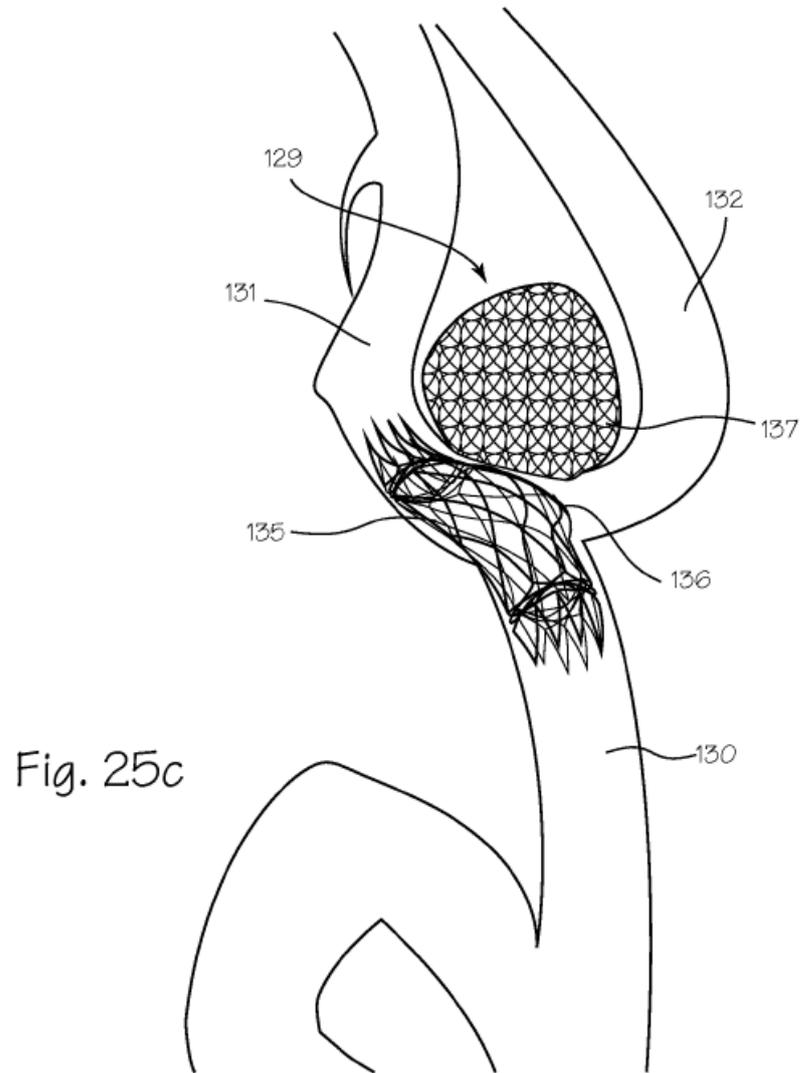
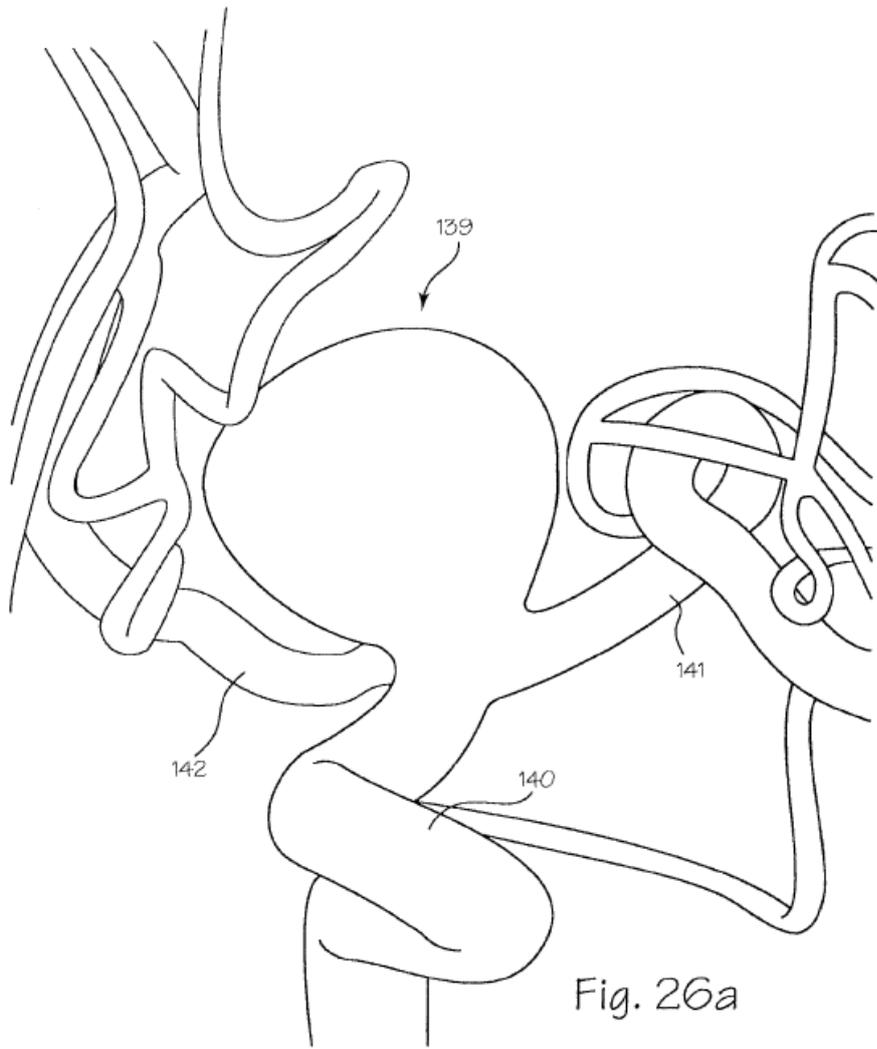


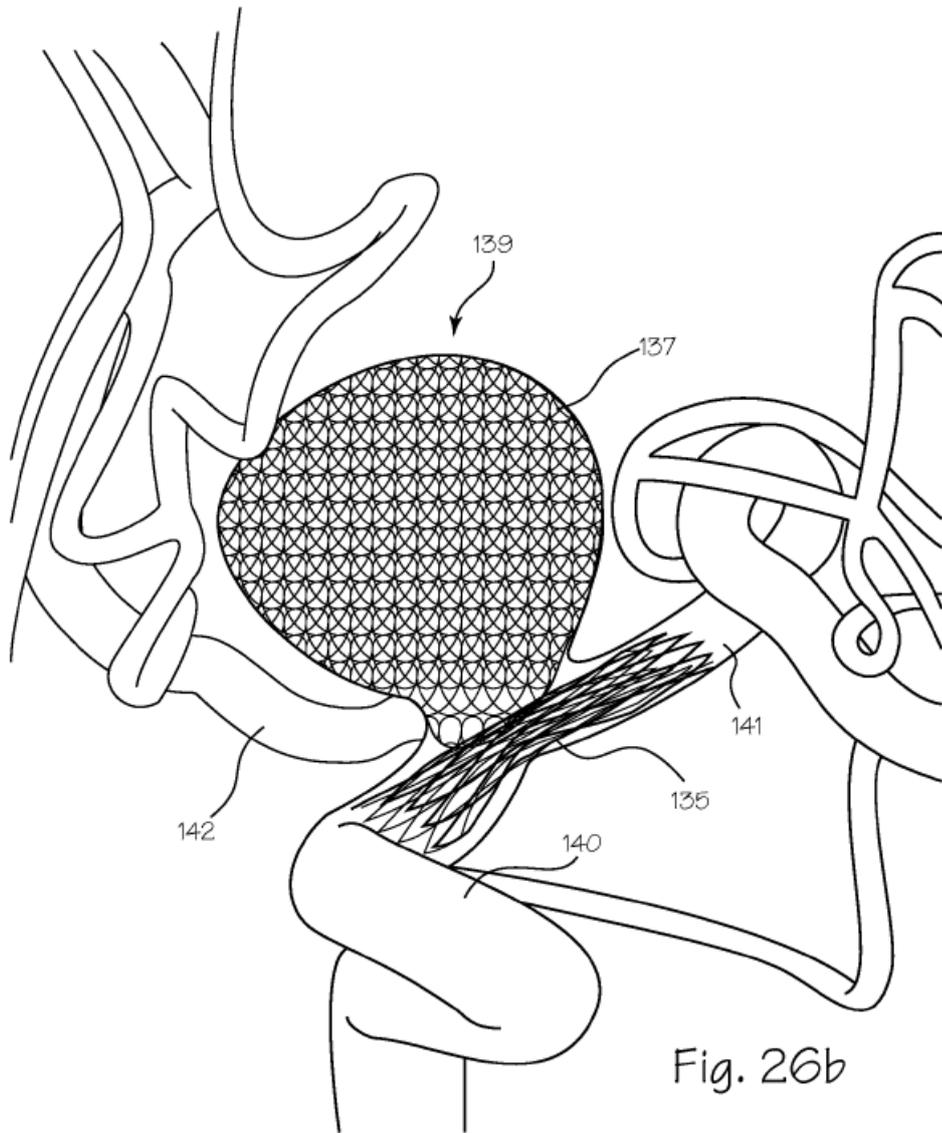
Fig. 24

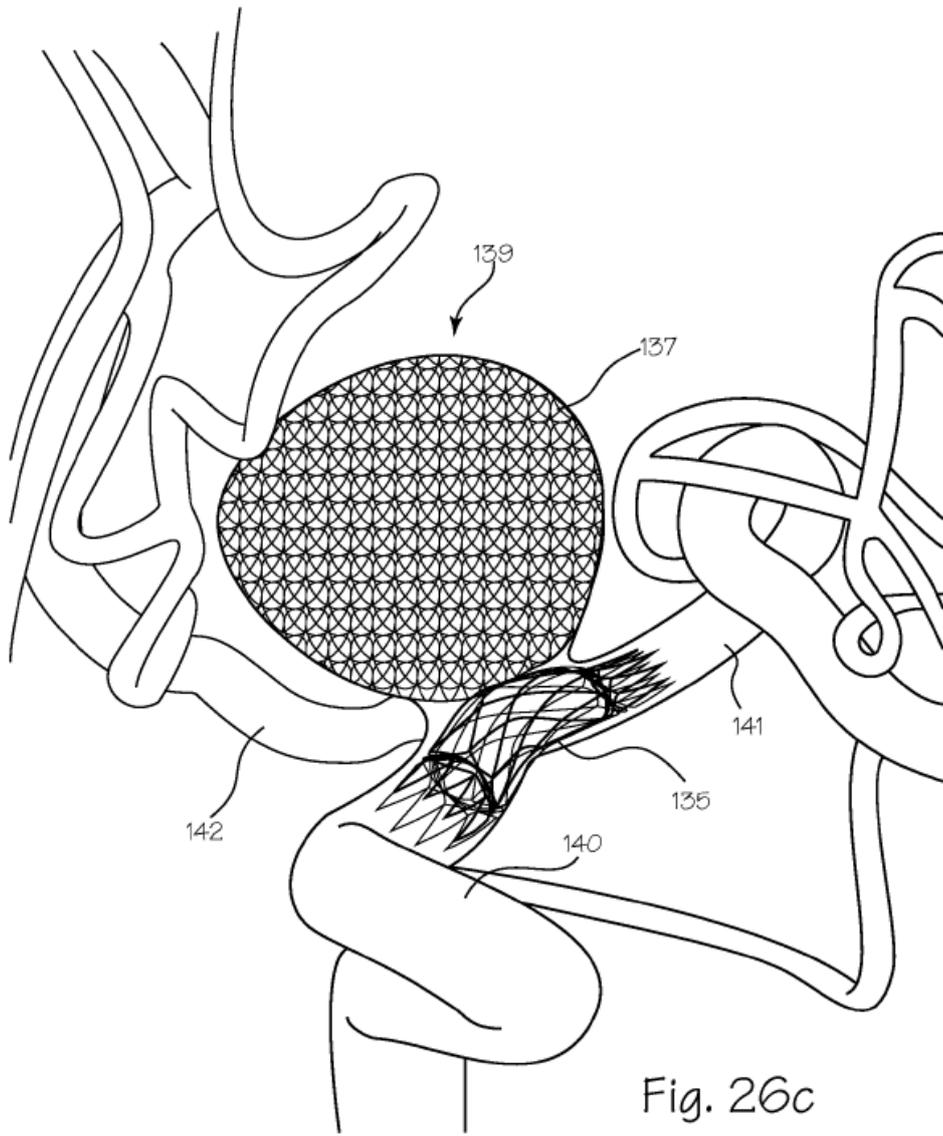












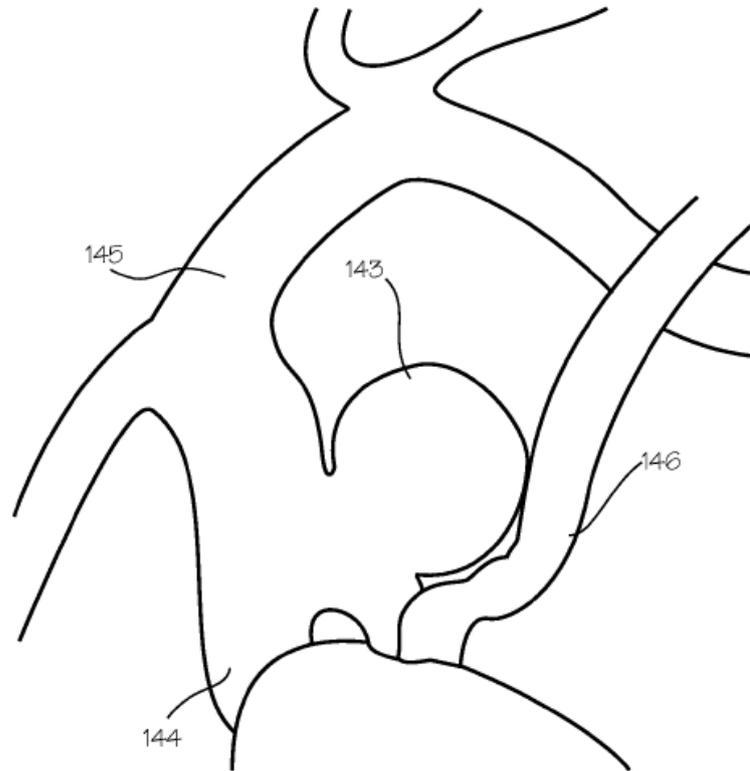


Fig. 27a

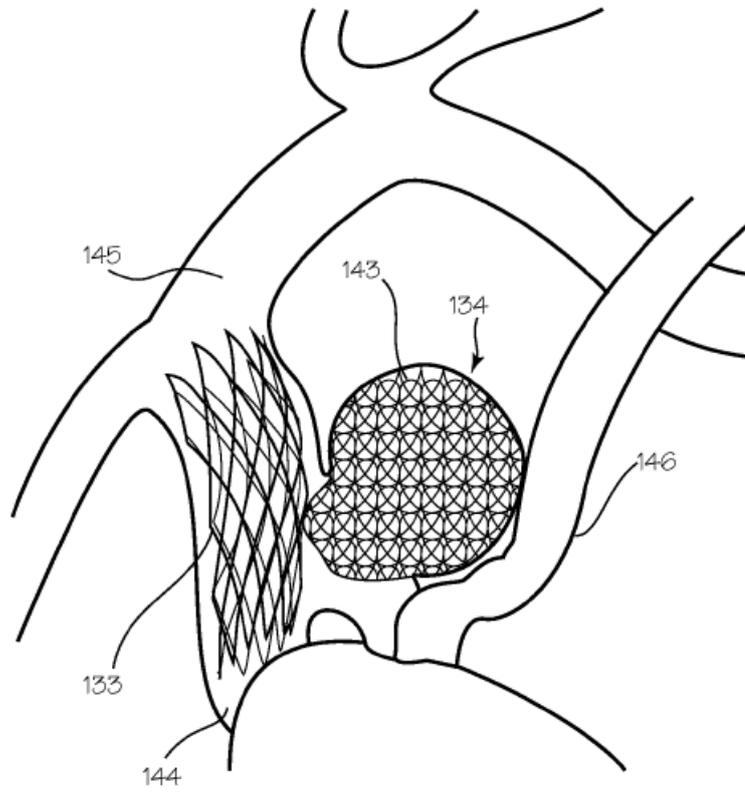


Fig. 27b

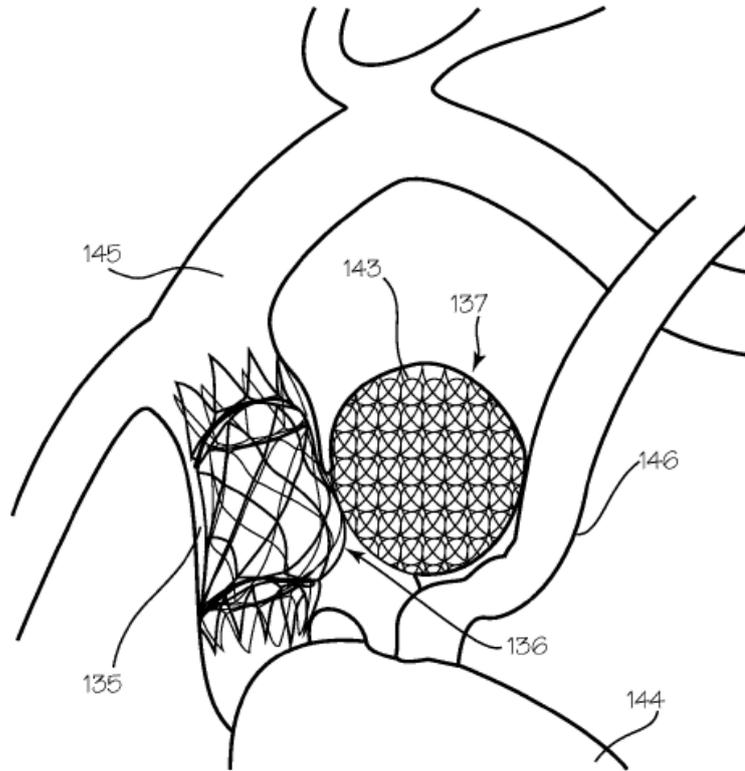


Fig. 27c

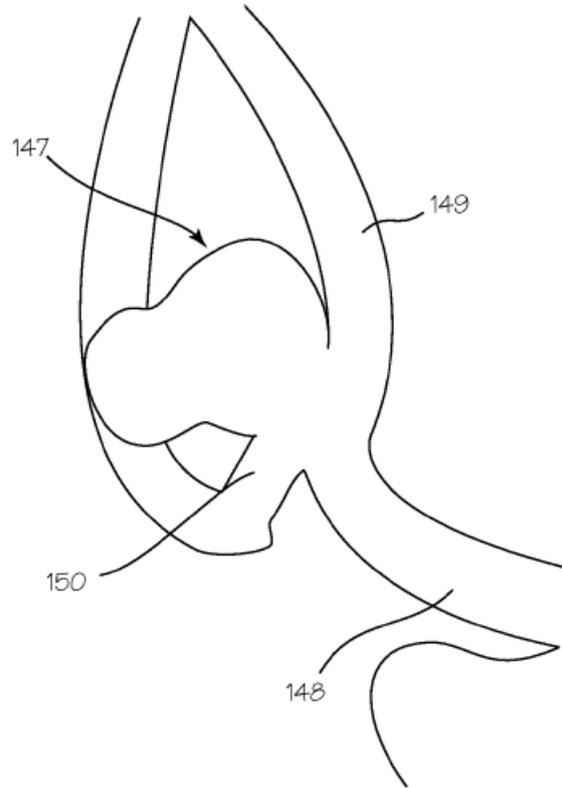


Fig. 28a

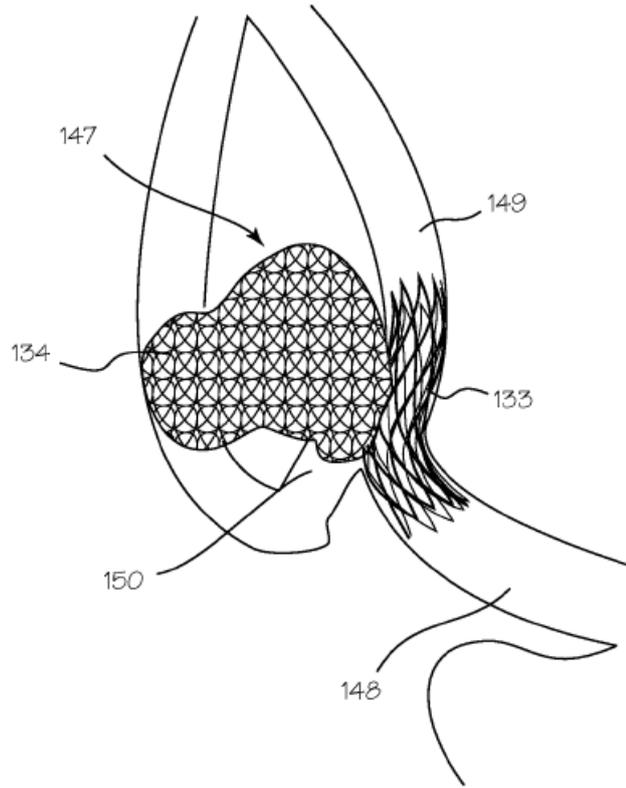


Fig. 28b

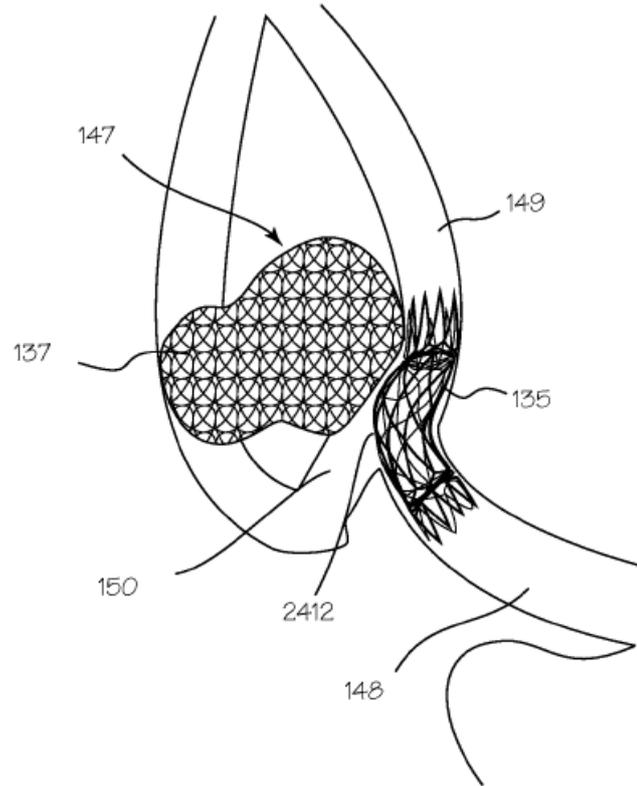


Fig. 28c