

DISPOSITIVO PARA ANEURISMA Y SISTEMA DE SUMINISTRO

CAMPO

Esta descripción se refiere a instrumentos médicos y, más particularmente, sistemas de suministro para terapia de aneurismas.

5

ANTECEDENTES

Los aneurismas pueden ser complicados y difíciles de tratar. Por ejemplo, el acceso al tratamiento puede estar limitado o no disponible cuando un aneurisma está ubicado cerca de tejidos críticos. Tales factores son particularmente preocupantes con respecto a aneurismas craneales debido al acceso limitado del tratamiento correspondiente al tejido cerebral que rodea los vasos craneales.

Las soluciones anteriores han incluido el acceso por tratamiento endovascular mediante el cual un volumen interno del saco del aneurisma se elimina o se excluye de la presión y el flujo sanguíneo arterial. Con relación a esto, debido a que las paredes interiores del aneurisma pueden seguir siendo sometidas a flujo de sangre y la presión relacionada, la ruptura del aneurisma sigue siendo posible.

La alternativa al enfoque endovascular u otros enfoques quirúrgicos puede incluir dispositivos oclusivos. Estos dispositivos han incorporado, típicamente, múltiples bobinas embólicas que se suministran a la vasculatura mediante el uso de sistemas de suministro de microcatéter. Por ejemplo, cuando se tratan aneurismas craneales, típicamente, primero se inserta un catéter de suministro con bobinas embólicas en la vasculatura no craneal a través de una arteria femoral en la zona de la cadera o la ingle. Posteriormente, el catéter se guía a una ubicación de interés dentro del cráneo. Después,

el saco del aneurisma puede llenarse con el material embólico para crear una masa trombótica que proteja las paredes arteriales de la presión y el flujo sanguíneos relacionados. Sin embargo, tales dispositivos oclusivos tienen ciertas deficiencias, que incluyen efecto de masa, lo que puede causar compresión en el cerebro y sus nervios.

5 Un tipo particular de enfoque oclusivo se esfuerza por suministrar y tratar la entrada o “cuello” del aneurisma en oposición al volumen del aneurisma. En tales enfoques de “cuello”, al minimizar el flujo sanguíneo en el cuello, puede lograrse una cesación del flujo en el aneurisma. A su vez, una masa trombótica puede formarse naturalmente sin tener que suministrar materiales embólicos, como se describió anteriormente. Esto es preferible
10 a las masas formadas a partir de material embólico dado que una masa natural puede mejorar la curación al reducir la posible distensión de las paredes arteriales y permitir la reintegración en la forma del vaso principal original a lo largo del plano de cuello del aneurisma. Se entiende que el plano de cuello es una superficie imaginaria donde estaría la capa más interna de la pared original de no ser por el aneurisma. Sin embargo, los
15 enfoques oclusivos de cuello no están libres de inconvenientes. Se desea bloquear el cuello del aneurisma en el vaso original. Además, las bobinas embolicas no siempre tratan eficazmente los aneurismas ya que con el tiempo puede haber recanalización del aneurisma y/o compactación de la bobina.

La solución de esta descripción resuelve estos y otros problemas de la técnica.

20

RESUMEN

En algunos aspectos, la presente descripción se refiere a una trenza autoexpandible para tratar un aneurisma. La trenza puede incluir un lumen con un

extremo distal opuesto a un extremo proximal. Trasladar la trenza puede hacer que la porción de suministro se expanda y forme un saco oclusivo, así como que se invierta y se pliegue sobre sí misma para así ocluir un aneurisma.

En ciertas modalidades, se proporciona un dispositivo oclusivo para tratar un aneurisma. El dispositivo puede incluir un sistema de suministro y una trenza dispuesta de manera deslizable dentro del microcatéter en un estado contraído. La trenza tiene un extremo distal opuesto a un extremo proximal. La trenza puede incluir un segmento distal entre los extremos distal y proximal. La trenza puede trasladarse distalmente desde la parte interior del microcatéter hasta un estado desplegado. La trenza puede expandirse al estado desplegado a medida que el extremo distal de la trenza sale del microcatéter y hace que el segmento distal se expanda radialmente para formar un saco oclusivo para el aneurisma.

En algunas modalidades, el segmento distal puede disponerse a través del cuello del aneurisma, en donde el segmento distal puede incluir una porosidad reducida en relación con el saco oclusivo, y así desviar, derivar y/o ralentizar un flujo en el aneurisma.

En algunas modalidades, el segmento distal puede estar dispuesto a través del cuello del aneurisma, en donde el segmento distal puede incluir un ángulo de trenza más alto en relación con el saco oclusivo.

En algunas modalidades, trasladar distalmente la trenza después de que se forma el saco oclusivo hace que uno o más segmentos proximales al segmento distal se inviertan y se plieguen en el saco oclusivo. En algunas modalidades, en donde el uno o más segmentos proximales al segmento distal tienen un ángulo de trenza aumentado en relación con un ángulo de trenza del segmento distal para facilitar la inversión. En algunas modalidades, en

estado desplegado, la trenza puede desprenderse del sistema de suministro en el aneurisma. El sistema de suministro puede incluir, además, un tubo de suministro con un extremo distal y un extremo proximal. El extremo distal del tubo de suministro puede conectarse de manera desmontable al extremo proximal de la trenza, por lo cual el tubo de suministro puede estar disponible de forma trasladable dentro de un microcatéter. El tubo de suministro puede trasladar distalmente la trenza dentro del microcatéter desde el estado contraído al estado desplegado.

En algunas modalidades, la trenza puede incluir un segmento cónico dispuesto entre el segmento distal y un segmento proximal que puede alargarse (p. ej., parcial, sustancial o completamente). El segmento cónico puede tener una forma cónica. El segmento proximal puede disponerse en o cerca del extremo proximal de la trenza. El saco oclusivo del segmento distal puede ser esférico o de cualquier otra forma adecuada para ocluir el aneurisma cuando está en el estado desplegado, expandido. El segmento distal puede transformarse en el saco oclusivo de la trenza, que puede ubicarse en el cuello del aneurisma; esto se logra al hacer que el segmento distal permanezca en el lugar dentro del aneurisma, y el segmento proximal se traslade distalmente, y finalmente se invierta hacia el segmento distal. El saco oclusivo puede sellar el cuello del aneurisma. En algunas modalidades, el segmento cónico puede operarse para cubrir el cuello del aneurisma y el segmento proximal puede operarse para que se pliegue hacia el saco oclusivo formado por el segmento distal. El segmento cónico puede desviar el flujo o reducir la velocidad de flujo en el aneurisma. El segmento proximal puede unir la trenza al extremo distal del tubo de suministro y, después de que el segmento distal se expande para formar el saco oclusivo, puede iniciar la inversión del extremo proximal de la trenza hacia el saco oclusivo

del segmento distal. En una modalidad, invertir el extremo proximal funciona tal como un forro de tubo hacia el segmento distal.

En algunas modalidades, el saco oclusivo del segmento distal puede ser una estructura vaso oclusiva tipo jaula, contraíble. En algunas modalidades, la trenza puede
5 incluir una o más porciones frágiles definidas entre el segmento distal y los segmentos cónicos y/o proximales. En este sentido, el extremo proximal de la trenza superpuesto en el interior del saco oclusivo del segmento distal puede formarse al invertirse en la porción frágil, mientras la trenza continúa trasladándose distalmente desde el microcatéter y después de que el saco oclusivo del segmento distal se forma por
10 expansión radial. El segmento distal puede incluir, además, menos segmentos de alambre que los segmentos cónicos y proximales.

En algunas modalidades, cada uno de los segmentos distales, cónicos y proximales pueden incluir diferentes propiedades de trenza.

En algunas modalidades, el segmento cónico desvía el flujo mientras el segmento
15 distal forma el saco oclusivo adyacente o está en contra de una pared del aneurisma y el segmento proximal se invierte hacia el segmento distal en el cuello del aneurisma.

En algunas modalidades, un dispositivo de captación de imágenes está operativamente en comunicación con el dispositivo oclusivo, en donde el dispositivo de imágenes es capaz de tomar imágenes del saco con respecto al aneurisma. Una orientación
20 del saco oclusivo puede ajustarse al mover la trenza distal o proximalmente.

En algunas modalidades, se proporciona una trenza para tratar un aneurisma. La trenza puede tener un segmento distal definido entre los extremos proximal y distal de la trenza. La trenza puede tener, además, un segmento cónico dispuesto entre el segmento

distal y un segmento proximal. El segmento proximal puede disponerse en o cerca del extremo proximal. La trenza puede moverse desde un estado contraído dentro de un microcatéter a un estado desplegado externo al microcatéter. En esta modalidad, trasladar la trenza de manera que el extremo distal quede distal con respecto al microcatéter hace
5 que el segmento distal se expanda radialmente y forme un saco oclusivo exterior. El saco oclusivo puede tener un diámetro mayor que un diámetro del microcatéter. Además, trasladar la trenza distalmente después de que se forma el saco oclusivo puede hacer que el segmento cónico se invierta hacia el saco oclusivo.

En algunas modalidades, un sistema de suministro puede desplegar la trenza de
10 forma que se pueda desmontar hacia un aneurisma. El lumen de la trenza puede incluir además, una porción frágil dispuesta entre el segmento distal y los segmentos cónico y/o proximal. La porción frágil puede hacer que el segmento cónico se invierta en el saco oclusivo. En algunas modalidades, puede ajustarse (p. ej., aumentarse) un ángulo de trenza del segmento cónico comparado con un ángulo de trenza del segmento distal.

En algunas modalidades, se describe un método para suministrar un dispositivo
15 oclusivo a un aneurisma en un vaso sanguíneo de un paciente. El método puede incluir colocar de manera deslizable un tubo de suministro dentro de un microcatéter; colocar de manera deslizable una trenza con el tubo de suministro; la trenza está en un estado contraído y comprende un extremo distal y un extremo proximal; colocar selectivamente el
20 microcatéter, el tubo de suministro y la trenza en la vasculatura del aneurisma; deslizar distalmente la trenza, mediante el tubo de suministro, desde el microcatéter hacia el aneurisma; hacer que un segmento distal entre los extremos proximal y distal de la trenza se muevan desde el estado contraído dentro del microcatéter al estado desplegado definido

por el segmento distal que se expande radialmente para formar un saco oclusivo mientras el extremo distal de la trenza se mueve distalmente desde el microcatéter; invertir un segmento proximal al segmento distal en el saco oclusivo; y liberar la malla dentro del aneurisma y retirar el tubo de suministro y el microcatéter del aneurisma.

- 5 En algunas modalidades, la inversión del segmento proximal al segmento distal en el saco oclusivo puede desviar, derivar y/o ralentizar un flujo en el aneurisma.

En algunas modalidades, el método puede incluir tomar imágenes del saco oclusivo de la trenza con respecto al aneurisma; determinar si el aneurisma está ocluido por el saco; y deslizar la trenza distal o proximalmente para ajustar el saco y ocluir el aneurisma.

- 10 En algunas modalidades, el método puede incluir ajustar (p. ej., aumentar) un ángulo de trenza del segmento proximal; colocar el segmento adyacente o en comunicación con un cuello del aneurisma; y desviar, derivar y/o ralentizar un flujo en el aneurisma cuando el segmento proximal se invierte hacia el saco oclusivo.

- 15 En algunas modalidades, el método puede incluir sellar, mediante el saco oclusivo, el cuello del aneurisma.

En algunas modalidades, el método puede incluir colocar el segmento distal a través de un cuello del aneurisma; y reducir la porosidad del segmento distal con relación al saco oclusivo.

- 20 En algunas modalidades, el método puede incluir colocar el segmento distal a través de un cuello del aneurisma; y hacer que un ángulo de la trenza sea más alto en relación con el saco oclusivo.

Otros aspectos y características de la presente invención serán evidentes para expertos en la materia, al analizar la siguiente descripción detallada en conjunto con las figuras adjuntas.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Ahora se hará referencia a las figuras adjuntas, las cuales no necesariamente se dibujan a escala.

La Figura 1 representa un ejemplo de dispositivo oclusivo ilustrativo de esta descripción desplegado en un aneurisma;

10

La Figura 2 es una vista esquemática lateral de un sistema de suministro ilustrativo con un dispositivo oclusivo en comunicación dentro de un microcatéter;

La Figura 3 es una vista lateral esquemática agrandada de la trenza de las Figuras 1-2 en un estado expandido;

15

La Figura 4A es una vista lateral esquemática agrandada del sistema de suministro y la trenza de las Figuras 1-3 mientras la trenza se empuja hacia un aneurisma ilustrativo;

La Figura 4B es una vista lateral esquemática agrandada del sistema de suministro y la trenza de las Figuras 1-3 mientras la trenza se empuja en un aneurisma ilustrativo;

La Figura 5A es una vista lateral esquemática agrandada del sistema de suministro y la trenza de las Figuras 1-3 mientras la trenza se empuja hacia un aneurisma ilustrativo;

20

La Figura 5B es una vista lateral esquemática agrandada del sistema de suministro y la trenza de las Figuras 1-3 después de que la trenza se expandió en un aneurisma ilustrativo;

La Figura 6A es una vista esquemática en perspectiva que muestra un sistema de suministro ilustrativo para usarse con un dispositivo oclusivo ilustrativo;

La Figura 6B es una vista esquemática en perspectiva de la Figura 6A, pero con una sección transversal parcial del sistema de suministro y el dispositivo oclusivo;

5 La Figura 7A es una vista esquemática en perspectiva de las Figuras 6A-6B expandida con una sección transversal parcial del sistema de suministro y el dispositivo oclusivo;

La Figura 7B es una vista esquemática en perspectiva de las Figuras 6A-6B expandida con el sistema de suministro ilustrativo separado del dispositivo oclusivo;

10 La Figura 8 es un diagrama de flujo para un método para suministrar un dispositivo oclusivo; y

la Figura 9 es un diagrama de flujo para un método para suministrar un dispositivo oclusivo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Aunque en la presente invención se explican detalladamente modalidades ilustrativas, debe entenderse que se contemplan otras modalidades. Por consiguiente, no se pretende que la tecnología descrita se limite en su alcance a los detalles de construcción y disposición de componentes descritos en la siguiente descripción o ilustrados en las figuras. La tecnología descrita es capaz de otras modalidades y de practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras.

Debe observarse, además, que como se usan en la descripción y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares de “un”, “uno(a)” y “el/la” incluyen los referentes plurales a menos que el contexto indique, claramente, lo contrario. Por “que comprende” o “que contiene” o “que incluye” se entiende que al menos el compuesto, elemento, partícula o etapa del método que se menciona, está presente en la composición o artículo o método, pero no excluye la presencia de otros compuestos, materiales, partículas, etapas del método, aun cuando los otros compuestos, materiales, partículas, etapas del método tengan la misma función que lo que se menciona.

Para describir las modalidades ilustrativas, se recurrirá a la terminología para fines de claridad. Se pretende que cada término contempla su significado más amplio según lo entendido por aquellos con experiencia en la materia e incluye todos los equivalentes técnicos que funcionan de manera similar para lograr un propósito similar. Debe comprenderse, además, que la mención de una o más etapas de un método no excluye la presencia de etapas adicionales de métodos o etapas intermedias de métodos entre aquellas etapas expresamente identificadas. Las etapas de un método pueden llevarse a cabo en un orden distinto al de aquellas descritas en la presente sin apartarse del

alcance de la tecnología descrita. Similarmente, debe comprenderse, además, que la mención de uno o más componentes en un dispositivo o sistema, no excluye la presencia de componentes adicionales o componentes intermedios entre aquellos componentes expresamente identificados.

5 Como se describe en la presente descripción, un “sujeto” o “paciente” puede ser vasculatura de un ser humano o cualquier animal. Debe apreciarse que un animal puede ser una variedad de cualquier tipo aplicable, que incluye, pero no se limita a estos, a los mamíferos, animales veterinarios, animales de ganado o animales para mascotas, etc. Como un ejemplo, el animal puede ser un animal de laboratorio
10 seleccionado específicamente para que tenga ciertas características similares a un ser humano (por ejemplo, rata, perro, cerdo, mono, o similares). Debe apreciarse que el sujeto puede ser cualquier paciente humano aplicable, por ejemplo.

 Como se describe en la presente descripción, “operador” puede incluir un médico, cirujano o cualquier otro individuo o instrumentación de suministro asociada con el
15 suministro de un cuerpo de trenza en la vasculatura de un sujeto.

 El dispositivo oclusivo 1 y el sistema de suministro correspondiente 40 descritos aquí tratan las desventajas de los enfoques anteriores. Con referencia a la Figura 1, un dispositivo oclusivo ilustrativo 1 de esta descripción se muestra expandido en un aneurisma A de un vaso sanguíneo BV (por sus siglas en inglés), pero aun no liberado del sistema de suministro
20 40. El sistema de suministro 40 puede incluir un microcatéter 20 con un tubo de suministro 30 dispuesto de manera deslizable en él. En la Figura 1, el microcatéter 20 se ha suministrado al aneurisma A y se muestra un saco oclusivo formado por el segmento distal 12 de la trenza 10 creando una forma y una estructura predeterminadas que delinear y

soportan las paredes del aneurisma A de manera de ocluir el aneurisma A. El segmento 12 puede formarse en, con o de otra forma alrededor del extremo distal 14 de la trenza 10. El tamaño del microcatéter 20 se selecciona en consideración con el tamaño, la forma y la direccionalidad del aneurisma o los lúmenes del cuerpo que el cuerpo debe traspasar para 5 llegar al lugar de tratamiento. El microcatéter 20 puede tener una longitud usable total de 80 a 170 centímetros. El microcatéter 20 puede tener un diámetro interior ID (por sus siglas en inglés) entre 0,0381 y 0,0813 centímetros (entre 0,015 y 0,032 pulgadas). El diámetro externo OD (por sus siglas en inglés) puede variar, además, en tamaño y puede ser estrecho en su extremo proximal o extremo distal. En su extremo proximal 26, el microcatéter 20 10 puede estar unido a otro dispositivo, y en su extremo distal 24 puede operarse para que se coloque en el cuello del aneurisma A. Mientras el extremo distal 24 del microcatéter 20 tal como se muestra contiene la trenza 10, el extremo 24 puede variar de forma y puede curvarse en un ángulo.

Con respecto a la Figura 2, se muestra una vista esquemática lateral de la trenza 15 10 y el sistema de suministro 40 en una configuración desplegada, pero antes de colocarse en una ubicación de interés en la vasculatura. El sistema 40 puede incluir un tubo de suministro 30 y un microcatéter 20. El tubo de suministro 30 puede empujarse distalmente desde un microcatéter 20 y el tubo de suministro 30 puede tener un lumen interior. El tubo de suministro 30 puede alargarse sustancialmente y puede extenderse desde el extremo 20 proximal 26 al extremo distal 24 del microcatéter 20. El tubo 30, generalmente, puede ir a lo largo del lumen interno del microcatéter 20 y puede dejar un espacio entre su superficie exterior y la superficie interna del microcatéter 20. A su vez, el tubo de suministro 30 y el microcatéter 20 pueden alinearse axialmente. El sistema 40 puede suministrar la trenza

10 a una ubicación de interés (p. ej., un sitio de lesión) mediante el uso de un microcatéter 20. En ciertas modalidades, el microcatéter 20 puede colocarse previamente a un nivel del cuello del aneurisma y usarse para controlar el dispositivo 1 a la lesión. El tubo de suministro 30 puede estar en conexión mecánica con la trenza 10 en la porción de bloqueo 54. La trenza 10 puede unirse a la porción de bloqueo 54 mediante una unión deslizable, una unión permanente (p. ej., corrugado, láser, soldadura ultrasónica u otras fuentes de calor, adhesivo, o lo similar) u otros enfoques de unión desmontable. Cuando el tubo de suministro 30 se une mecánicamente a la trenza 10 en la porción de bloqueo 54, trasladar, deslizar o mover distalmente de cualquier otra forma el tubo 30 hacia el aneurisma A puede hacer que la trenza 10 empiece a moverse desde una condición contraída dentro del microcatéter 20 a una condición desplegada externa al microcatéter con el saco oclusivo del segmento 12, como se describe más particularmente abajo.

El lumen interno de la trenza 10 puede incluir un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. El extremo distal 14 puede abrirse y/o ser capaz de permitir el dimensionamiento o la adaptación al aneurisma A. Por ejemplo, si el aneurisma es relativamente pequeño, el extremo distal 14 puede ser un extremo cerrado, mientras que en un aneurisma más grande la misma trenza 10 puede tener un extremo distal abierto 14. El lumen interior de la trenza 10 puede formarse a partir de una superficie externa de multifilamentos invertible y autoexpandible que puede incluir una trenza. El saco oclusivo de la trenza 10 puede formarse durante el despliegue mientras el extremo distal 14 de la trenza 10 se desliza y sale del microcatéter 20. La malla de la trenza 10 puede definirse por uno o más patrones de malla con aberturas de malla definidas por filamentos trenzados. Por ejemplo, la malla de la trenza 10 puede incluir una región de porosidad

asociada con el saco oclusivo formado por la trenza 10. La malla de la trenza 10 puede estar compuesta de un tubo de malla, cerrado en un extremo (p. ej., el extremo proximal 16) y puede estar elaborada de varios materiales tales como películas delgadas depositadas. La malla autoexpandible de la trenza 10 puede incluir múltiples alambres, por ejemplo, de 4 a 96 alambres. La cantidad de alambres puede ser un factor en el control de las propiedades del material de la trenza 10, incluida la rigidez.

El saco oclusivo de la trenza 10 puede formarse al trasladar la trenza 10 distalmente desde un estado contraído dentro del microcatéter 20 y unirla al tubo de suministro 30. La malla de la trenza 10 está configurada para que a medida que la trenza 10 se traslada distalmente y su extremo 14 sale del interior del microcatéter 20, el segmento 12 comience inmediatamente a expandirse. A medida que la trenza 10 se traslada aun más, los segmentos de la trenza 10, que incluyen el segmento 12 y su correspondiente saco oclusivo, tomarán forma. Pueden usarse menos alambres de la malla de la trenza 10 en conjunto. Los alambres pueden fabricarse a partir de múltiples aleaciones, tales como aleación de níquel-titanio, aleaciones de cromo y cobalto, platino, nitinol, acero inoxidable, tántalo, u otras aleaciones, o cualquier otro material biocompatible, o combinaciones de estos materiales. Además, estos materiales pueden ser absorbibles o no absorbibles por el paciente con el tiempo.

Las aberturas en la malla de la trenza 10 pueden crear, además, un marco o malla esencialmente unitario. De este modo, las aberturas pueden ser de cualquier tamaño, forma o porosidad, y pueden estar separadas uniforme o aleatoriamente por la pared de la malla de la trenza 10. Las aberturas pueden proporcionar el elemento tubular de la

trenza 10 con flexibilidad y pueden ayudar, además, en la transformación de la malla del estado contraído al estado expandido, desplegado, y viceversa.

En relación con la Figura 3, una vista esquemática lateral agrandada de la trenza 10 de las Figuras 1-2 se muestra en un estado expandido, detallado. Otras porciones de la malla de la trenza 10 pueden tener diferentes porosidades y/u otras propiedades de materiales, que incluyen los segmentos 11 y 13 de la trenza 10. La trenza 10 puede incluir varios segmentos, que incluyen un segmento de forma generalmente esférica asociado con el saco 12 junto con un segmento cónico 13 que lleva a un segmento proximal relativamente alargado 11. El segmento 11 de la trenza 10 puede tener una porosidad menor que la porosidad del segmento 13 y/o del segmento del saco 12. Las porosidades asociadas con los segmentos 11, 12, 13 y/o cualquier otra región o segmento de la trenza 10 incluyen filamentos que tienen ángulos de trenza modificados en las diferentes regiones respectivas. Por ejemplo, el ángulo de la trenza puede modificarse al remover los filamentos en la región respectiva o al adicionar un recubrimiento o revestimiento a una región respectiva o al modificar selectivamente la sección transversal de los alambres. Las porciones de la trenza 10 en o cerca del extremo 16 pueden ser más plegables que las porciones de la trenza 10 en o cerca del extremo 14 a fin de inducir la autoexpansión durante el suministro y la inversión mientras la trenza 10 conforma su forma tipo saco predeterminada dentro del aneurisma (ver, p. ej., el segmento 12). La superficie externa de la trenza 10 puede fabricarse, además, de nitinol con filamentos de platino entretejidos para radiopacidad. El segmento cónico 13 adyacente al segmento esférico 12 puede permitir que la trenza 10 se invierta sobre sí misma (como un calcetín) mientras el dispositivo 1 se despliega completamente en el aneurisma A. Para facilitar la inversión de la trenza 10 en el segmento

13, la trenza 10 puede modificarse para que se debilite o se favorezca la inversión. Por ejemplo, el segmento 13 puede incluir una porción frágil 17 que incluye un cambio de ángulo de trenza localizado, eliminación de segmentos de alambre, tratamiento térmico localizado, y otros enfoques para cambiar las propiedades de la trenza. En ciertas modalidades, el ángulo de la trenza del segmento 13 puede aumentarse en relación con otras porciones de la trenza 10, de manera que la porosidad de la trenza 10 en el cuello se reduzca para que un flujo se desvíe, se derive o se ralentice en el aneurisma. Esto es porque el segmento 13 puede estar en comunicación con el cuello del aneurisma cuando la trenza 10 se invierte y se despliega en el aneurisma, dado que el extremo 16 puede plegarse en el segmento 12 (p. ej., ver Figura 5B).

En ciertas modalidades, un ángulo de trenza de uno o algunos de los segmentos 11, 12, 13 de la trenza 10 puede variar desde el eje longitudinal de la trenza 10. El diámetro del alambre, conteo de pasos (es decir, la cantidad de cruces de alambre por medición lineal) de la trenza 10 puede, además, variar o modificarse de cualquier otra manera entre los segmentos de la trenza 10 para cambiar las características del dispositivo. La forma de la trenza 10 y cualquiera de sus segmentos respectivos puede, además, fijarse por calor. Las fibras de la trenza 10 pueden formarse al sujetarse en sus extremos libres mediante unión térmica por soldadura por láser o por ultrasonido, solvente o unión adhesiva, corrugado o cualquier otro medio de unión. Las fibras de cada segmento de la trenza 10 pueden unirse en sus puntos de cruce internos mediante solvente, adhesivo o unión térmica como láser, soldadura ultrasónica o cualquier otra fuente de calor. Sin embargo, la trenza 10 no está limitada así y puede tener un ángulo

de trenza, conteo de pasos, diámetro de alambre, porosidad o cualquier otra propiedad de trenza 10 esencialmente similar de principio a fin.

Las Figuras 4A a 5B describen una vista esquemática lateral agrandada del sistema de suministro 40 y la trenza 10 mientras la trenza 10 se empuja hacia el interior de una aneurisma ilustrativa A. La malla de la trenza 10 se expande y después el extremo proximal 16 se invierte hacia la trenza 10 mientras se forma el saco oclusivo del segmento 12 de la trenza 10. Esto significa que la trenza 10 se invierte a lo largo del segmento 11 y descansa dentro del saco del aneurisma una vez desplegada. En un ejemplo, la inversión de la malla de la trenza 10 puede formarse cuando el extremo 14 de la trenza 10 está relativamente fijado contra la pared del aneurisma A mientras que el extremo 16 se empuja distalmente hacia adelante y hacia el extremo opuesto desde el microcatéter 20 y se pliega hacia el saco del segmento 12. En ciertas modalidades, el extremo proximal 16 de la trenza 10 puede comenzar a invertirse mientras la trenza 10 se mueve distalmente hacia adelante como se muestra en la Figura 4B y la trenza 10 no necesita que se despliegue la longitud completa de 10 antes de des que la trenza empiece a invertirse. En otras modalidades, una vez que toda la longitud de la trenza 10 está desplegada y distal del microcatéter 20, el extremo proximal 16 puede invertirse y plegarse hacia el segmento 12. Independientemente, en estado desplegado, una vez colocada y dispuesta selectivamente en la configuración desplegada adecuada con respecto al aneurisma A, la trenza 10 puede separarse. La inversión de la trenza 10 puede formarse similar a un forro de tubo. En otras modalidades, una vez que la malla de la trenza 10 está completamente desplegada y se forma el saco oclusivo de la trenza 10 dentro del aneurisma A, ambos extremos 14, 16 pueden estar junto al otro o adyacentes entre sí.

Antes de la disposición de la Figura 4A, la trenza 10 puede ensamblarse con un tubo de suministro 30 y/o dentro de un microcatéter 20 en un estado contraído. En este respecto, el sistema de suministro novedoso descrito en la presente descripción 40 y la trenza novedosa 10 pueden envasarse como un estuche o sistema portátil. El ensamble entre el microcatéter 20, el tubo de suministro 30 y/o la trenza 10 puede llevarse a cabo antes de introducirse en la vasculatura. El sistema de suministro 40 usado con la trenza 10, que puede incluir el microcatéter 20 y el tubo de suministro 30, pueden colocarse selectivamente en el sitio de la lesión y el tubo de suministro 30 puede empezar a trasladar distalmente la trenza 10 hacia el aneurisma. La trenza 10 puede expandirse mientras o después de que su extremo de suministro 14 entra en contacto con el aneurisma A mientras se mueve distalmente hacia el lado opuesto del extremo distal 24 del catéter 20 para formar el saco esférico asociado con el segmento 12 dentro del aneurisma A. Como se muestra en la Figura 4A, el segmento 12 de la trenza 10 empieza a tomar una forma generalmente esférica interna al aneurisma A a medida que la trenza 10 entra en contacto con el domo D del aneurisma A y/o a medida que la trenza se traslada distalmente hacia la profundidad del aneurisma A, más hacia el lado opuesto del catéter 20 y el tubo 30. El tubo de suministro 30 puede incluir, además, uno o más sujetadores operables para sujetar firmemente la trenza 10 en el lugar antes del despliegue.

Como se muestra en la Figura 4A, el saco 12 puede expandirse radialmente hacia las paredes exteriores del aneurisma A mientras las porciones expandidas (p. ej., segmento 11) de la trenza 10 continúan siendo trasladadas por el tubo de suministro 30. En la Figura 4B, el tubo de suministro 30 se mueve distalmente hacia el lado opuesto del microcatéter 20 y la trenza 10 empieza a invertirse mientras el tubo de

suministro 30 continúa moviendo su extremo 16 distalmente, hacia el lado opuesto del microcatéter 20 hacia el aneurisma A. Un operador o lo similar puede impulsar el tubo de suministro 30 con un hipotubo desde su extremo proximal 36 (no mostrado). El microcatéter 20 puede permanecer relativamente fijo o fijo mientras el tubo de suministro 30 puede verse trasladando distalmente la trenza 10 hacia el cuello del aneurisma A. La trenza 10 puede incluir una porción predebilitada o de hebilla 17 de manera que mientras la trenza 10 y el tubo de suministro 30 se trasladan distalmente hacia el lado opuesto del microcatéter 20 y hacia el interior del aneurisma A, el segmento 11 puede trasladarse y causar la expansión radial del segmento 12 para formar el saco oclusivo correspondiente. La traslación distal continua de la trenza 10 puede hacer, además, que la trenza 10 se vuelva frágil y que el extremo 16 se invierta hacia el saco del segmento 12. En ciertas modalidades, la porción 17 puede iniciar la inversión del extremo 16 en el segmento 12. Invertir el extremo 16 hacia el segmento 12 es particularmente ventajoso ya que evita que la trenza 10 cree una saliente que de otra forma se extendería hacia el interior del vaso original. En cambio, cualquier saliente así ahora se invierte y se pliega hacia el segmento 12. Al disponer la trenza 10 de esta forma por el cuello del aneurisma, que incluye mediante la inversión del extremo 16 hacia el saco del segmento 12, se crea una desviación de flujo esencialmente dentro del saco de segmento 12.

Se entiende que la porción frágil 17 puede formarse en los intersticios de la trenza 10 entre el extremo 14 de la trenza 10 y la porción de bloqueo 54 entre la trenza 10 y el tubo de suministro 30 de manera que la inversión ocurra después de que la trenza 10 se trasladó distalmente una distancia predeterminada fuera del tubo de suministro 30. La porción 17

puede ser simplemente un punto débil o un punto de fragilidad prefijado para un saco particular 12 de manera que la fragilidad esté inducida para evitar la presión del aneurisma A. Alternativamente, puede no incluirse una porción frágil 17 y en cambio la trenza 10 puede invertirse y plegarse hacia sí misma después de que el extremo 14 de la trenza entra en
5 contacto con el domo D del aneurisma A (p. ej., con base en una capacidad de pliegue preseleccionada de la trenza 10).

La porción de bloqueo 54 y/o las porciones del tubo de suministro 30 pueden estar en el nivel del cuello del aneurisma A como se observa bajo fluoroscopia. Con referencia a las Figuras 4A-5B, el diámetro externo de la trenza 10 alrededor del segmento 12 se
10 expande radialmente a un diámetro mayor que el microcatéter 20 mientras se forma el saco oclusivo del segmento 12. En la Figura 5A, el sistema de suministro 40 puede continuar trasladándose distalmente hasta que la unión entre el extremo 16 y la trenza 10, la porción de bloqueo 54 y el tubo de suministro 30 esté completamente dentro del saco esférico oclusivo del segmento 12 y la inversión de la trenza 10 se detenga. Una vez que
15 la trenza 10, el segmento 12 y la inversión correspondiente del extremo 16 se colocan y disponen selectivamente en la condición deseada (p. ej., la trenza 10 se ha trasladado distalmente para expandir el segmento 12 para formar su saco y los segmentos se han invertido en él), la trenza 10 puede separarse del tubo de suministro 30 como se muestra en la Figura 5B. El tubo de suministro 30 entre las Figuras 4A y 5A sigue deslizando
20 distalmente la trenza 10 hasta que en la Figura 5A, sin expandir, los segmentos que se encuentran detrás del segmento 12 (p. ej., segmento 13, segmento 11 o cualquier otro segmento que se encuentre detrás del segmento 12 no mostrado) se invierten y se pliegan hacia el saco del segmento 12. En otras palabras, a medida que la trenza 10 se traslada

distalmente hacia el domo del aneurisma A, los segmentos de la trenza 10 proximales al segmento 12 pueden usarse para forzar la inversión como un forro de tubo. A su vez, el tubo de suministro 30 puede trasladarse proximalmente hacia el microcatéter 20 y retraerse de la trenza 10 y el aneurisma A.

5 El conteo de alambres de la trenza de los intersticios de la trenza 10 que pueden formar la superficie exterior de su malla expandible e invertible puede variar en función del diámetro del saco del segmento 12 y/o cualquier saco invertido interno a él. Por ejemplo, para inducir la formación de la forma y la resistencia predeterminadas del saco oclusivo del segmento 12, el extremo 14 de la trenza 10 puede ser más plegable que el
10 otro extremo 16, o viceversa, y otros segmentos de la trenza 10, que incluyen los segmentos 11, 12 y 13, pueden variar de los más plegables sobre o alrededor del extremo 14 y menos plegables sobre o alrededor del extremo 16. Los intersticios de la trenza 10 pueden formar, además, aberturas para la oclusión del aneurisma.

En la Figura 5B, un saco esférico ilustrativo del segmento 12 completamente formado
15 de una manera suficiente para ocluir el aneurisma A con una o más porciones invertidas dispuestas internas al saco del segmento 12, la trenza 10 puede separarse de la porción de bloqueo 54. Sin embargo, si el saco del segmento 12 no está colocado precisamente o si el segmento 12 y/o cualquier segmento dispuesto internamente formado por la inversión de segmentos proximales a él necesita volver a fijarse o ajustarse dentro del aneurisma A para
20 la oclusión segura sin riesgo de ruptura, la trenza 10, que incluye el segmento 12, puede retraerse hacia el tubo de suministro 30 al retirar proximalmente el tubo de suministro 30 hacia el microcatéter 20 mientras sigue unido a la trenza 10. En la Figura 5B, dado que el saco del segmento 12 se ha colocado selectivamente y se ha formado dentro del aneurisma

A, la trenza 10 se ha separado del tubo de suministro 30 y el tubo de suministro 30 y el microcatéter 20 ahora pueden retraerse del aneurisma A y el sitio de la lesión. Se entiende que algunas o todas las porciones de bloqueo 54 pueden formarse con el microcatéter 20 o el tubo de suministro 30 y/o pueden ser radiopacos para que la colocación y la separación puedan controlarse y/o accionarse bajo fluoroscopia.

Las Figuras 6A a 7B generalmente ilustran la unión y el suministro ilustrativo entre el tubo de suministro 30 y la trenza 10 para desplegar y separar la trenza 10 en el aneurisma A. Las modalidades de las Figuras 6A a 7B son meramente una forma en la que el tubo de suministro 30 y la trenza 10 pueden unirse en el extremo 34 y se contempla cualquier cantidad de medios de unión según se necesiten o requieran. El tubo de suministro 30 como se muestra puede tener un lumen que se extiende desde un extremo proximal 36 hasta un extremo distal de suministro 34. La Figura 6A ilustra la trenza 10 acoplada con el miembro de bloqueo 52 y el alambre de bucle 58 bloqueado en el interior de la porción de bloqueo 54. La abertura 60 del alambre de bucle 58 puede colocarse a través de la porción de bloqueo 54. La porción de bloqueo 54 toma, preferentemente, la forma de un filamento alargado de diámetro pequeño, sin embargo, otras formas tales como alambres o estructuras tubulares son, además, adecuadas. Si bien la porción de bloqueo 54 se forma, preferentemente, de nitinol, otros metales y materiales tales como acero inoxidable, PTFE, nailon, cerámica o fibra de vidrio y compuestos pueden ser, además, adecuados. El miembro de bloqueo 52, en un ejemplo, puede ser una fibra retráctil alargada que puede extenderse entre los extremos 24 y 26 del microcatéter 20. El miembro de bloqueo 52 preferentemente toma la forma de un filamento alargado de diámetro pequeño, sin embargo, otras formas tales como alambres o estructuras

tubulares son, además, adecuadas. Si bien el miembro de bloqueo 52 se forma preferentemente de nitinol, otros metales y materiales tales como acero inoxidable, PTFE, nailon, cerámica o fibra de vidrio y compuestos pueden ser, además, adecuados. Cuando el miembro de bloqueo 52 se coloca a través de la abertura 60 la trenza 10 está
5 segura. Se entiende que el tubo de suministro 30 puede incluir una porción comprimible 38 dispuesta entre los extremos 34 y 36.

La porción comprimible 38 puede permitir que el tubo de suministro 30 se doble y/o se flexione. Esta flexibilidad puede ayudar a controlar la trenza 10 a través del microcatéter 20 y la trayectoria tortuosa a través de la vasculatura. La porción
10 comprimible 38 puede formarse con cortes en espiral de interferencia que pueden permitir que haya separaciones para permitir que se doble, pero en un ejemplo no actúan como un resorte de corte en espiral. La porción comprimible 38 puede ser ajustable axialmente entre una condición alargada y una condición comprimida. Sin embargo, cualquier otra disposición que permita el ajuste axial (p. ej., un alambre
15 enrollado o una cinta en espiral) puede, además, ser adecuada para usar con sistemas de separación de acuerdo con la presente descripción). La porción comprimible 38 puede estar en la condición alargada en reposo y regresa automáticamente o elásticamente a la condición alargada desde una condición comprimida, a menos que esté limitada de cualquier otra forma. La función de la porción comprimible 38 se
20 describe con mayor detalle en la presente descripción.

En la Figura 6A, una fuerza F se aplicó anteriormente para colocar el tubo de suministro 30 en un estado comprimido. La Figura 6B ilustra el miembro de bloqueo 52 atraído proximalmente para comenzar la secuencia de liberación de la trenza 10. La Figura

7A ilustra el instante en que el miembro de bloqueo 52 sale de la abertura 60 y se jala y libera del alambre de bucle 58. El extremo distal 62 del alambre de bucle 58 cae/regresa a su forma preformada y sale de la porción de bloqueo 54. Como puede observarse, ahora no hay nada que sostenga la trenza 10 al tubo de suministro 30. La Figura 7B ilustra el extremo

5 de la secuencia de liberación. Aquí, la porción comprimible 38 del tubo de suministro 30 se ha expandido/devuelto a su forma original e impulsado hacia adelante. Una fuerza elástica E es impartida por el extremo distal 34 del tubo de suministro 30 a la trenza 10 para “empujarla” y asegurar una separación limpia y el suministro de la trenza 10 al aneurisma A. Debe entenderse que el esquema de suministro descrito en las Figuras 6A-7B son

10 solamente enfoques ilustrativos para suministrar la trenza 10.

La Figura 8 es un diagrama de flujo para un método 800 para suministrar un dispositivo oclusivo. La etapa 805 incluye colocar un dispositivo oclusivo dentro de un microcatéter y en comunicación con un tubo de suministro, el dispositivo oclusivo incluye una trenza capaz de expandirse e invertirse sobre sí misma. La etapa 810

15 incluye deslizar distalmente, mediante el tubo, la trenza desde el microcatéter. La etapa 815 incluye expandir radialmente, mientras la trenza sale distalmente del microcatéter, un segmento distal de la trenza entre los extremos proximal y distal de la trenza para formar un saco oclusivo dentro del aneurisma. La etapa 820 incluye invertir el extremo proximal de la trenza en el saco oclusivo. La etapa 825 incluye separar la trenza del

20 tubo de suministro y retirar el tubo de suministro del aneurisma.

La Figura 9 es un diagrama de flujo para un método 900 para suministrar un dispositivo oclusivo. La etapa 905 incluye colocar de manera deslizable un tubo de suministro dentro de un microcatéter. La etapa 910 incluye colocar de manera deslizable

una trenza con el tubo de suministro; la trenza está en un estado contraído y comprende un extremo distal y un extremo proximal. Esta etapa puede incluir, además, unir de manera deslizable el extremo proximal de la trenza al extremo distal del tubo de suministro. La etapa 915 incluye colocar selectivamente el microcatéter, el tubo de suministro y la trenza en la vasculatura del aneurisma. La etapa 920 incluye deslizar distalmente la trenza, mediante el tubo de suministro, desde el microcatéter hacia el aneurisma. La etapa 925 incluye hacer que un segmento distal entre los extremos proximal y distal de la trenza se muevan desde el estado contraído dentro del microcatéter al estado desplegado definido por el segmento distal que se expande radialmente para formar un saco oclusivo mientras el extremo distal de la trenza se mueve distalmente desde el microcatéter. La etapa 930 incluye invertir y/o plegar un segmento proximal hacia el saco oclusivo. La etapa 935 incluye liberar la malla dentro del aneurisma y retirar el tubo de suministro y el microcatéter del aneurisma y la vasculatura.

Se entiende que variaciones de la trenza 10 pueden incluir diversos materiales tales como nitinol, acero inoxidable, materiales bioabsorbibles, y polímeros. La trenza 10, que incluye cualquier porción específica tal como cualquier ruptura y sacos correspondientes, puede fijarse por calor a varias configuraciones tales como esférica, alargada, forma de montura, etc. para formar el saco inicial para que coincida mejor con la morfología del aneurisma. Además, la trenza 10 puede formarse por calor para que incluya puntos débiles a fin de facilitar el debilitamiento de la trenza una vez que alcanza el domo del aneurisma. Se entiende, además, que cualquier saco formado por las trenzas 10 descritas en la presente descripción puede tener forma esférica como se muestra o cualquier otra forma, según se necesite o requiera, tal como elipsoidal, con forma de

corazón, ovoide, cilíndrica, hemisférica, o lo similar. Además, los intersticios de la trenza 10 que forman el saco pueden variar, o estar diseñados selectivamente en tamaño o forma a lo largo de su longitud dependiendo de la cantidad de trenza 10 que se hace expandir radialmente cuando el tubo de suministro 30 se mueve distalmente.

5 Las configuraciones específicas, elección de los materiales y las dimensiones y la forma de varios elementos pueden variar de acuerdo a especificaciones de diseño particulares o restricciones que requieren que un sistema o método construido de acuerdo a los principios de la tecnología descrita. Tales cambios se pretenden abarcar dentro del alcance de la tecnología descrita. Por lo tanto, se considera que las modalidades que se describen en la presente, son ilustrativas y no restrictivas en todos los aspectos. Por ello
10 será evidente a partir de lo anterior que, si bien las formas particulares de la descripción se han ilustrado y descrito, pueden realizarse varias modificaciones sin desviarse del espíritu y alcance de la descripción y todas las modificaciones que estén dentro del significado e intervalo de equivalentes de este, se pretenden abarcar en la presente descripción.