

DISPOSITIVO MEJORADO PARA LA OCLUSIÓN DE ANEURISMA

REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente de
5 los EE. UU. número de serie 14/230.426, presentada el 31 de marzo de 2014, cuyo
contenido se incorpora en la presente descripción como referencia en su totalidad.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

1. Campo de la invención

10 La invención se relaciona con implantes dentro de vasos del cuerpo y más
particularmente a los dispositivos de oclusión para pequeñas aberturas vasculares tal como
un cuello de un aneurisma.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los trastornos vasculares y los defectos tales como aneurismas y otras
15 malformaciones arteriovenosas son especialmente difíciles de tratar cuando se ubican
cerca de tejidos críticos o cuando el acceso a una malformación no está disponible.
Ambos factores de dificultad se aplican especialmente a los aneurismas craneales.
Debido al tejido cerebral sensible que rodea los vasos sanguíneos craneales y el acceso
restringido, es muy desafiante y a menudo arriesgado tratar quirúrgicamente defectos de
20 la vasculatura craneal.

En el tratamiento de aneurismas usando implantes endovasculares, el objetivo es
excluir el volumen interno del saco del aneurisma de la presión arterial y flujo sanguíneo

Mientras las paredes interiores del aneurisma estén sujetas a presión y/o flujo sanguíneo, existe un riesgo de la ruptura del aneurisma.

Los tratamientos no quirúrgicos incluyen dispositivos de oclusión vascular tales como bobinas embólicas desplegadas usando sistemas de suministro de catéteres. En un procedimiento actualmente preferido para tratar un aneurisma craneal, el extremo distal de un catéter de suministro de bobina embólica se inserta inicialmente en vasculatura no craneal de un paciente, típicamente, a través de una arteria femoral en la ingle, y se guía a un sitio de suministro predeterminado en un vaso sanguíneo dentro del cráneo. El saco del aneurisma se llena después con material embólico que causa la formación de una masa trombótica sólida que protege las paredes contra la presión sanguínea y el flujo. Preferentemente, la masa trombótica restaura sustancialmente la forma original del vaso sanguíneo a lo largo del plano del cuello del aneurisma. El plano del cuello es una superficie imaginaria donde estaría la íntima del vaso sanguíneo si no fuera por la formación del aneurisma. Sin embargo, el simple uso de las bobinas embólicas no siempre es eficaz para tratar los aneurismas dado que con el tiempo puede ocurrir una nueva recanalización del aneurisma y/o la compactación de la bobina.

Una bolsa para usar en un saco de aneurisma es descrito por Greenhalgh en las patentes de los EE. UU. núms. 6.346.117 y 6.391.037, y muestra un dispositivo de obstrucción del cuello del aneurisma en la patente de los EE. UU. núm. 6.454.780 de Wallace. Los puentes de cuello desmontables se describen por Abrams et al. en la patente de los EE. UU. núm. 6.036.720 y por Murphy et al. en la patente de los EE. UU. núm. 7.410.482 por ejemplo. Preferentemente, una o más bobinas embólicas se

suministran dentro o a través de los puentes del cuello u otros dispositivos de obstrucción para llenar el saco del aneurisma.

Otro tipo de dispositivo vasooclusivo se ilustra en la patente de los EE. UU. núm. 5.645.558 de Horton que tiene una o más hebras de material flexible que se enrollan para formar una estructura vasooclusiva generalmente esférica u ovoide cuando se relaja después de ubicarse en una cavidad vascular como un aneurisma o fístula. Similarmente, la patente de los EE. UU. núm. 5.916.235 de Guglielmi cita patentes anteriores que describen bobinas desmontable y, después, describe una jaula dilatable como una estructura vasooclusiva que puede recibir y retener una o más bobinas después de que la jaula se expande dentro de un aneurisma. Un dispositivo de llenado de aneurisma autoexpandible se describe en la publicación de la patente de los EE. UU. núm. 2010/0069948 de Veznedaroglu et al.

Por lo tanto, es deseable tener un dispositivo recuperable y reposicionable que coopere con una o más bobinas embólicas u otra estructura vasooclusiva para ocluir eficazmente un cuello de un aneurisma u otra malformación arteriovenosa en un vaso sanguíneo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de oclusión mejorada que sustancialmente bloquea el flujo hacia un aneurisma en un vaso sanguíneo.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de oclusión que pueden reubicarse o recuperarse de un saco de un aneurisma.

Esta invención presenta un dispositivo de oclusión adecuado para el tratamiento endovascular de un aneurisma en un vaso sanguíneo en un paciente, que incluye una estructura sustancialmente tubular que tiene una región de extremo proximal y una región de extremo distal, que tiene una primera condición expandida y una segunda condición plegada. El dispositivo tiene dimensiones en la segunda condición plegada adecuada para insertarse a través de la vasculatura del paciente y a través de un cuello del aneurisma. El dispositivo incluye, además, un anillo de control que tienen un cuerpo sustancialmente anular dispuesto en la región de extremo proximal de la estructura y que al menos circunscribe sustancialmente la región de extremo proximal para prevenir la expansión radial de la región de extremo proximal y para proporcionar una característica de acoplamiento durante la manipulación del dispositivo de oclusión.

En una serie de modalidades, el anillo de control define un pasaje interno, tal como un canal establecido por un manguito interno, a través del cual al menos una bobina embólica puede insertarse en el aneurisma. Preferentemente, al menos una porción de la región de extremo proximal de la estructura tubular define una pluralidad de aberturas que tienen un tamaño suficientemente pequeño para potenciar la oclusión del aneurisma. En algunas modalidades, la estructura tubular coopera con al menos una estructura vasooclusiva, tal como un dispositivo tipo jaula plegable.

En ciertas modalidades, el dispositivo oclusivo es capaz de usarse en combinación con un miembro de suministro que define un lumen interno y que tiene una región de extremo distal que porta un sujetador que tiene al menos dos elementos de dedo, cada elemento de dedo define una región de agarre para acoplar mecánicamente el anillo de control. En una modalidad, el sujetador se forma de un material metálico y las regiones de

agarre son muescas formadas en los elementos de dedo, cada muesca se dimensiona para acoplar mecánicamente una porción del anillo de control. La combinación puede incluir, además, un catéter que tiene un lumen interno a través del cual el tubo de suministro puede insertarse y trasladarse con relación al catéter.

5 Esta invención también puede expresarse como un método para tratar un aneurisma en un vaso sanguíneo en un paciente, el método incluye seleccionar un dispositivo de oclusión con una estructura que tiene una estructura sustancialmente tubular que tiene una región de extremo proximal y una región de extremo distal, que tiene una primera condición expandida y una segunda condición plegada, y que tiene dimensiones en la segunda
10 condición plegada adecuada para la inserción a través de la vasculatura del paciente y a través de un cuello del aneurisma. El dispositivo incluye, además, un anillo de control que tienen un cuerpo sustancialmente anular dispuesto en la región de extremo proximal de la estructura y que al menos circunscribe sustancialmente la región de extremo proximal para prevenir la expansión radial de la región de extremo proximal.

15 En algunas modalidades, el método incluye, además, acoplar mecánicamente el anillo de control con un sujetador en un tubo de suministro para permitir la manipulación del dispositivo de oclusión, llevando el dispositivo de oclusión hacia un catéter que lleva el tubo de suministro para forzar el dispositivo de oclusión en la condición plegada, que inserta el catéter con el dispositivo de oclusión en la vasculatura del paciente para
20 alcanzar la región del aneurisma en el vaso sanguíneo, y ubicar el dispositivo de oclusión dentro del aneurisma.

 En ciertas modalidades, el método incluye adicionalmente suministrar al menos una bobina embólica a través del tubo de suministro y a través del anillo de control para

asegurar el dispositivo de oclusión dentro del aneurisma para ocluir el flujo hacia el aneurisma, y liberar mecánicamente el anillo de control y retirar el catéter y el tubo de suministro del paciente. En aún otras modalidades, el método incluye, además, seleccionar el dispositivo oclusivo para unirse a una jaula plegable, tal como una estructura vasooclusiva, y ubicar el dispositivo oclusivo dentro del aneurisma incluye usar la estructura vasooclusiva para asegurar la región de extremo proximal de la estructura tubular a través del cuello del aneurisma.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

En lo que sigue, las modalidades preferidas de la invención se explican en mayor detalle con referencia a las figuras y fotografías, en los que:

la Figura 1 es una vista esquemática en sección transversal lateral de un dispositivo de oclusión de la invención dentro de un novedoso sistema de suministro de catéter ubicado en el cuello de un aneurisma de un vaso sanguíneo;

la Figura 2 es una vista esquemática lateral ampliada del sistema de suministro de la Figura 1 que muestra el dispositivo de oclusión sostenido en una condición plegada;

la Figura 3 es una vista esquemática lateral similar a la Figura 1 que muestra el dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención que se expande dentro del saco del aneurisma mientras todavía está firmemente sostenido por el sistema de suministro;

la Figura 4 es una vista esquemática lateral similar a la Figura 3 que muestra una bobina embólica que se avanza a través del sistema de suministro y el dispositivo de oclusión hacia el aneurisma;

la Figura 5 es una vista esquemática lateral similar a la Figura 2 con el microcatéter retirado proximalmente para permitir sujetar los dedos para liberar el anillo de control del dispositivo de oclusión;

5 la Figura 6 es una vista en sección transversal esquemática lateral similar a la Figura 4 después de que el sistema de suministro se ha retirado y con bobinas embólicas que aseguran el dispositivo de oclusión dentro del saco del aneurisma;

la Figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de un mandril esférico que establece la primera condición expandida para al menos un dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención;

10 las Figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas laterales de dos dispositivos de oclusión semiesféricos de acuerdo con la presente invención derivados del dispositivo de oclusión de la Figura 7;

la Figura 9 es una vista esquemática lateral de un único dispositivo de oclusión después de que el mandril de la Figura 7 se ha retirado;

15 La Figura 10 es una vista esquemática lateral similar a la Figura 9 después de que una porción distal del dispositivo de oclusión se ha retirado para generar una configuración abierta alternativa;

la Figura 11 es una vista lateral similar a la Figura 10 de un dispositivo de oclusión alternativo formado al usar un mandril elíptico en forma de rombo;

20 la Figura 12 es una vista similar a la Figura 3 que muestra el dispositivo de oclusión que coopera con una estructura vasooclusiva tipo jaula dentro de un aneurisma;

la Figura 13 es una vista esquemática lateral ampliada de un sistema de suministro alternativo para dispositivos similares a los mostrados en la Figura 12 con

un dispositivo de oclusión y una estructura vasooclusiva mantenida en una condición plegada que se hace avanzar hacia un aneurisma;

la Figura 14 es una vista en sección transversal esquemática lateral similar a la Figura 13 después de que el sistema de suministro se ha retirado, y con la estructura vasooclusiva que asegura el dispositivo de oclusión dentro del saco del aneurisma;

la Figura 15 es una vista en sección transversal esquemática lateral de un dispositivo de oclusión de la invención dentro de un novedoso sistema de suministro del catéter ubicado en el cuello de un aneurisma de un vaso sanguíneo y un catéter para suministrar un dispositivo embólico insertado en el saco del aneurisma;

la Figura 16 es una vista en sección transversal esquemática lateral que muestra el dispositivo de oclusión de la Figura 15 ubicado en el cuello de un aneurisma de un vaso sanguíneo en una condición parcialmente implantada y un catéter para suministrar un dispositivo embólico insertado en el saco del aneurisma;

la Figura 17A es una vista esquemática lateral que muestra el dispositivo de oclusión de la Figura 16 expandida dentro del saco del aneurisma mientras se mantiene firmemente retenido por el sistema de suministro y el catéter para suministrar el dispositivo embólico encerrado entre el dispositivo de oclusión expandido y una pared del aneurisma;

la Figura 17B es una vista en sección transversal del dispositivo de oclusión expandido y el catéter encerrado de la Figura 17A;

la Figura 18 es una vista esquemática lateral que muestra el dispositivo de oclusión expandido de la Figura 17A y una bobina embólica que avanza a través del catéter de suministro embólico y el dispositivo de oclusión hacia el aneurisma;

la Figura 19 es una vista esquemática lateral que muestra el dispositivo de oclusión expandido de la Figura 18 después de completar la implantación y remoción de catéteres; y

5 la Figura 20 es una vista esquemática lateral que muestra la liberación de un dispositivo de oclusión expandido tal como el dispositivo de oclusión ilustrado en las Figuras 15-19.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES ACTUALMENTE PREFERIDAS

Esta invención puede realizarse mediante un dispositivo de oclusión adecuado para tratamiento endovascular de un aneurisma en un vaso sanguíneo en un paciente, con una estructura sustancialmente tubular que tiene una región de extremo proximal y una región de extremo distal, que tiene una primera condición expandida, y una
5 segunda condición plegada. El dispositivo tiene dimensiones en la segunda condición plegada adecuada para insertarse a través de la vasculatura del paciente, usando un catéter tal como un microcatéter, y a través de un cuello del aneurisma. El dispositivo incluye, además, un anillo de control que tienen un cuerpo sustancialmente anular
10 dispuesto en la región de extremo proximal de la estructura y que al menos circunscribe sustancialmente la región de extremo proximal para prevenir la expansión radial de la región de extremo proximal y para proporcionar una característica de acoplamiento durante la manipulación del dispositivo de oclusión.

El anillo de control se acopla desprendiblemente por una característica de
15 desprendimiento tal como un sujetador o al menos un miembro frangible con un miembro de suministro en algunas construcciones mecánicas o, en otras construcciones, por al menos un elemento electrolíticamente separable. Preferentemente, el anillo de control define un pasaje interno a través del cual al menos una bobina embólica puede insertarse en el aneurisma. En otra construcción, el
20 dispositivo de oclusión se mantiene en su lugar dentro del aneurisma por al menos una estructura vasooclusiva, tal como un dispositivo tipo jaula.

La Figura 1 ilustra esquemáticamente la porción distal de un novedoso sistema de suministro 10 que incluye un microcatéter 12 y un tubo de suministro 14 que sostiene un

dispositivo de oclusión tubular 20 de acuerdo con la presente invención para ser implantada dentro del saco S del aneurisma A que emerge del vaso sanguíneo BV. En una construcción, el microcatéter 12 tiene una banda de marcador radiopaco distal 13 y se hace avanzar al área adyacente del cuello N del aneurisma A de tal manera que la banda de marcador 13 se encuentra en el nivel del cuello N como se observa bajo la fluoroscopia.

Las vistas alargadas de la porción distal del sistema de suministro 10 y del dispositivo de oclusión 20 se proporcionan en las Figuras 2 y 5. El dispositivo de oclusión 20 se muestra en una segunda, condición plegada en la Figura 2 dentro del lumen del catéter 11, con un anillo de control 22 sostenido por el sujetador 30 del tubo de suministro 14. El anillo de control 22 está dispuesto alrededor de una región proximal 23 de la estructura del dispositivo 25 y define un pasaje interno 26 a través del cual uno o más bobinas embólicas se insertan, como se describe en mayor detalle más abajo. La estructura 25 del dispositivo de oclusión 20 incluye, además, un cuerpo de malla 24 y una región distal 28.

Después de que el sistema de suministro 10 se ubicada como se muestra en la Figura 1, el tubo de suministro 14 se hace avanzar dentro del lumen 11 del catéter 12 para permitir que el dispositivo de oclusión 20 se expanda en una forma semiesférica aproximadamente dentro del saco S como se muestra en la Figura 3. La forma del dispositivo de oclusión 20 se adaptará a la forma del saco S donde el dispositivo 20 toca la pared interna del saco S. El sujetador 30 continúa estando limitado radialmente por el lumen 11 del catéter 12 y mantiene su agarre sobre el anillo de control 22 con una pluralidad de regiones de agarre tales como las muescas 36 y 38, de la Figura 5. En una

construcción, el anillo de control 22 es radiopaco y se alinea bajo fluoroscopia con relación al marcador 13 en el catéter 12 como se muestra en las Figuras 3 y 4.

Una vez que el dispositivo de oclusión 20 está ubicado dentro del saco S, al menos una bobina embólica 40, Figura 4, se hace avanzar a través del lumen 15 del tubo de suministro 14 como se indica por la flecha 42, a través del pasaje 26 del anillo de control 22 como se indica por la flecha 44, y se hace avanzar, flecha 46, dentro del aneurisma A para llenar sustancialmente el saco S y anclar el cuerpo 24 del dispositivo de oclusión 20 contra la pared interna del aneurisma A al cuello de bloque N como se muestra en la Figura 6.

Después de que una cantidad suficiente de bobina embólica 40 ha sido desplegada completamente dentro del saco S para anclar el dispositivo de oclusión 20 dentro del aneurisma A, el catéter 12 se retira proximalmente, como se indica por la flecha 51 en la Figura 5, mientras se mantiene el tubo de suministro 14 en su lugar, para eliminar la limitación radial de los dedos 32 y 34 del sujetador 30. Los dedos 32 y 34 preferentemente se desvían radialmente hacia afuera y se mueven en la dirección de las flechas 50 y 52, respectivamente, para desacoplar el anillo de control 22 de las muescas 36 y 38 en los dedos 32 y 34, respectivamente.

En una construcción, el catéter 12 es un microcatéter polimérico que define un lumen interno 11 que tiene un diámetro interior de entre 0,020 pulgadas y 0,027 pulgadas, el tubo de suministro 14 tiene un diámetro exterior que es ligeramente menor que el diámetro interior del lumen del catéter 11, y el sujetador 30 con el dispositivo de oclusión 20 en la condición plegada mostradas en las Figuras 1 y 2 también tienen diámetros exteriores que son sustancialmente los mismos que el diámetro interior del lumen del

catéter 11, que restringe radialmente los dedos 32 y 34 para acoplar el anillo de control 22. El lumen 15 del tubo de suministro 14 tiene un diámetro capaz de permitir el paso de un sistema de suministro de bobina embólica convencional que tiene un diámetro exterior nominal de entre 0,010 pulgadas y 0,015 pulgadas.

5 En algunas construcciones, el tubo de suministro tiene al menos una región de mayor flexibilidad, especialmente cerca del extremo distal del tubo de suministro, para minimizar el movimiento del microcatéter no deseado durante la traslación del tubo de suministro con relación al microcatéter. El al menos una región flexible se elabora en una construcción mediante el corte láser de un patrón de cortes interrumpidos en un tubo de
10 nitinol de grado médico (NiTi). En otras construcciones, se añade un componente metálico espiral o cilíndrico polimérico y/o una sección cilíndrica del material polimérico flexible a la región distal del tubo de suministro. El sujetador se crea en algunas construcciones mediante el material de corte por láser que forma el sujetador para crear al menos dos elementos de dedo, cada uno preferentemente tiene una muesca para
15 potenciar el agarre de un anillo de control de acuerdo con la presente invención. En ciertas construcciones, el sujetador es integral, es decir, se forman monolíticamente con el mismo material que el resto del tubo de suministro y, en otras construcciones, está unido en forma fija al extremo distal del tubo de suministro.

 En una construcción, la estructura 25 del dispositivo de oclusión 20 se forma de
20 filamentos metálicos que establecen un tubo de malla trenzado expandible. Los materiales adecuados para los filamentos incluyen alambres de nitinol y otros metales biocompatibles, tales como platino, que no permanecerán en una condición plegada después de ser expulsados desde un tubo de suministro. Preferentemente, se incluye al menos un alambre

de platino para radiopacidad. En otras construcciones, la estructura 25 se forma de al menos un material polimérico que no se “fija” en la condición plegada.

Los materiales adecuados para el anillo de control 22 descritas anteriormente, y para el anillo de control 22a y la banda 22b se describen más abajo en relación con las Figuras 7-8B, incluyen materiales radiopacos biocompatibles tales como platino, tántalo y oro. Otros materiales metálicos adecuados incluyen cromo cobalto, acero inoxidable, y combinaciones de dos o más metales biocompatibles. Los materiales poliméricos adecuados incluyen materiales biocompatibles biodegradables y no biodegradables, como se describe en mayor detalle más abajo.

Una técnica para fabricar un dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención se ilustra en la Figura 7. Después de que la estructura 25a se forma como una estructura de tubo de malla trenzado, se dispone un anillo de control 22a por engarzamiento y/o soldadura de material de anillo alrededor de la región proximal 23a para limitar la expansión radial en ese sitio mientras que define un pasaje interior 26a a través del cual uno o más bobinas embólicas pueden insertarse, como se describió anteriormente. Opcionalmente, se inserta un manguito interno tal como una arandela (no se muestra) dentro de la estructura 25a y ubicado bajo del anillo de control 23a para mantener una abertura de diámetro interior de la dimensión deseada para el pasaje interno 26a.

En esta técnica, se inserta un mandril esférico 60 tal como un cojinete de bolas de acero a través de la región distal 28a para ampliar y extender la estructura 25a en la región de cuerpo 24a. Un elemento similar a una abrazadera, tal como una banda 22b es después engarzado sobre la región distal 62 para dar forma adicional al cuerpo

24a. En algunas técnicas, la unidad se calienta para fijar el cuerpo de malla 24a en la condición expandida.

Cuando se desean dos dispositivos de oclusión hemisférica, se realiza un corte a lo largo de la circunferencia del mandril 60, típicamente equidistante entre el anillo de control 22a y la banda 22b, como se indica por la línea discontinua 63, así como en los
5 lados opuestos del anillo de control 22a y la banda 22b, como se muestra mediante las flechas 64 y 66 respectivamente. Esta técnica crea dispositivos separados 20a y 20b, como se ilustra en las Figuras 8A y 8B, respectivamente. Las regiones de extremos distales 28a y 28b, están ambas abiertas, tal como se ilustra para el dispositivo 20 en las Figuras
10 1-6. El dispositivo 20b también tiene cuerpo 24b, la región proximal 23b, y un pasaje 26b formado por la banda 22b que sirve como un anillo de control de acuerdo con la presente invención. En otras palabras, la banda 22b se incorpora en un dispositivo implantable 20b en una construcción, en lugar de ser una abrazadera temporal.

En técnicas alternativas, la banda 22b se retira y el mandril 60, Figura 7, se extrae
15 para formar el dispositivo de oclusión 20c, Figura 9, con una región distal 28c limitada aún no limitada, que tiene un solo anillo de control 22a. En aún otra técnica, se realiza un corte no ecuatorial sobre la estructura 25a, tal como a lo largo de la línea 70, para generar el dispositivo 20d, de la Figura 10. En aún otras construcciones, se usa un mandril no esférico tal como un mandril en forma de rombo, para formar un dispositivo
20 alargado 20e, de la Figura 11. En otras palabras, el dispositivo de oclusión de acuerdo con la presente invención puede tener muchas formas tales como redondas, elípticas, oblongas, o de cualquier otra forma asimétricas, y puede tener un extremo distal abierto

o cerrado. Se espera que un extremo distal abierto típicamente permita una mejor conformidad con el cuello y el saco del aneurisma a ser tratado.

Un dispositivo de oclusión alternativo 20f de acuerdo con la presente invención se ilustra en la Figura 12, que coopera con una estructura vasooclusiva 80 tipo jaula formada de hebras 82, 84, 86, 88, 90, 92 y 94 en esta construcción. En algunas construcciones, la estructura vasooclusiva 80 es similar a una de las modalidades descritas en la patente de los EE. UU. núm. 5.645.558 de Horton y, en ciertas otras construcciones, es similar a una de las modalidades descritas en la patente de los EE. UU. núm. 5.916.235 de Guglielmi y en la publicación de la patente de los EE. UU. núm. 2010/0069948 de Veznedaroglu et al.

Después de ubicar un sistema de suministro 10f como se desea con relación al aneurisma A, se hace avanzar un miembro de suministro alargado 14f dentro del lumen 11f del catéter 12f para permitir que el dispositivo de oclusión 20f y la estructura vasooclusiva 80 se expandan dentro del saco S como se muestra en la Figura. 12. En esta construcción, un sujetador 30f continúa estando limitado radialmente por el lumen 11f del catéter 12f y mantiene su agarre sobre el anillo de control 22f con una pluralidad de regiones de agarre. En una construcción, el anillo de control 22f es radiopaco y se alinea bajo fluoroscopia de una manera similar a la descrita anteriormente con relación a las Figuras 3 y 4.

Una vez que la estructura vasooclusiva 80 se despliega completamente en una condición expandida dentro del saco S, la estructura 80 presiona el dispositivo de oclusión 20f contra la pared interior y a través del cuello N del aneurisma A para asegurarlo en su lugar. En otras palabras, la estructura vasooclusiva 80 sirve en una condición expandida como un marco o red cristalina para anclar el dispositivo de oclusión 20f contra el cuello N,

y el dispositivo de oclusión 20f, sostenido en su lugar por la estructura 80, sirve como una cubierta que se extiende al menos a lo largo del cuello N, la cubierta preferentemente es porosa o de cualquier otra manera define aberturas suficientemente pequeñas, para potenciar la oclusión del aneurisma A. Preferentemente, el dispositivo de oclusión 20f se asegura a estructura vasooclusiva 80 mediante al menos un punto de acoplamiento, que está acoplado a al menos una de una porción de la superficie interior del dispositivo 20f y una porción del anillo de control 22f, para mantener una relación alineada entre el dispositivo 20f y la estructura 80, especialmente durante la carga y el suministro de la estructura 80 y el dispositivo 20f usando una cánula de suministro.

En ciertas técnicas, si un cirujano u otro usuario desea rellenar sustancialmente el interior del saco S, al menos una bobina embólica se hace avanzar a través del lumen 15f del tubo de suministro 14f, a través de un pasaje en el anillo de control 22f, y después avanza hacia el aneurisma A. En otras construcciones, para uso donde no se desea la inserción de una o más bobinas embólicas, el anillo de control 22f puede carecer de un pasaje.

En aún otras construcciones, tal como se ilustra en las Figuras 13-14, un dispositivo de oclusión 20g tiene una característica de desprendimiento 98, lo que representa un conjunto de desprendimiento convencional, en lugar de un anillo de control. Los ejemplos de las uniones electrolíticamente separables y uniones mecánicas se describen en las patentes de los EE. UU. núm. 6.454.780 de Wallace y en la patente de los EE. UU. núm. 7.410.482 de Murphy et al, por ejemplo. Se describen las uniones desprendibles similares en la patente de los EE. UU. núm. 5.916.235 de Guglielmi para estructuras vasooclusivas tipo jaula.

Después de que el sistema de suministro 10g se coloca dentro del vaso sanguíneo BV, como se muestra en la Figura 13, un miembro de suministro 14g, también conocido como un empujador 14g, se hace avanzar dentro del lumen 11g del catéter 12g para permitir que el dispositivo de oclusión 20g y la estructura vasooclusiva 80g se expandan dentro del aneurisma a, como se muestra en la Figura 14. La conexión entre el elemento separable 96 y la característica de desprendimiento 98 después se corta, mecánicamente y/o electrolíticamente.

El cuerpo 24g se forma de una malla de alambre o trenza en algunas construcciones. En aún otras construcciones, el cuerpo del dispositivo oclusivo es una película biocompatible elaborada a partir de una o más sustancias poliméricas. Las composiciones biocompatibles adecuadas para el material de película incluyen películas o matrices de celulosa, alginato, geles reticulados, y muy delgadas películas poliméricas de materiales tales como uretano, policaprolactona (PCL), ácido poliláctico (PLA) y/o poli ácido glicólico (PGA). La película no necesita ser erosionable o bioabsorbible. En algunas construcciones, se forman poros microscópicos u otras aberturas en la película que tiene diámetros promedio que son uniformes en algunas construcciones y no uniforme en otras construcciones. El tamaño geométrico de los poros es sustancialmente constante a lo largo de la longitud de la estructura en algunas modalidades y, en otras modalidades, varía a lo largo de la longitud. La cantidad de poros es sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la estructura en algunas modalidades y, en otras modalidades, varía a lo largo de la longitud. Otros materiales potenciales incluyen polisacáridos, compuestos coloidales, y algunos productos lipídicos. En una configuración alternativa, al menos el cuerpo del dispositivo oclusivo

se elabora de un material no bioabsorbible durable, no erosionable, tal como una espuma de uretano solidificado o politetrafluoroetileno expandido (PTFE). En algunas modalidades, el material define aberturas de al menos 10 micrómetros de diámetro antes de la implantación en el paciente y tiene un grosor en el rango de entre 10 micrones a 500 micrones.

La Figura 15 ilustra esquemáticamente la porción distal de un novedoso sistema de suministro 10h que incluye un catéter de dispositivo de oclusión 12h, un tubo de suministro 14h ubicado dentro de un lumen 11h del catéter de suministro del dispositivo de oclusión 12h que sostiene un dispositivo de oclusión tubular 20h, y un catéter de suministro de implante embólico 41h de acuerdo con la presente invención. Como se ilustra, el catéter de suministro de implante embólico 41h puede suministrarse al aneurisma A por separado del dispositivo de oclusión 20h. Puede insertarse un extremo distal del catéter de suministro de implante embólico 41h en el saco A del aneurisma A, y el catéter de suministro del dispositivo de oclusión 12h puede ubicarse para implantar el dispositivo de oclusión 20h dentro del saco S del aneurisma A. En una construcción, el microcatéter 12h tiene una banda marcadora radiopaca distal 13h y se hace avanzar al área adyacente del cuello N del aneurisma A de tal manera que la banda marcadora 13h se encuentra en el nivel del cuello N como se observa bajo fluoroscopia.

Después de que el sistema de suministro 10h se ubica como se muestra en la Figura 15, el miembro de suministro 14h se hace avanzar dentro del lumen 11h del catéter 12h para permitir que el dispositivo de oclusión 20h se expanda en una forma semiesférica aproximadamente dentro del saco S. La Figura 16 ilustra la expansión de una región de extremo distal 28h del dispositivo de oclusión 20h a medida que sale del catéter de

suministro del dispositivo de oclusión 12h. La Figura 17A ilustra la región tubular del cuerpo 24h del dispositivo de oclusión 20h expandida de tal manera que una superficie exterior del dispositivo de oclusión 20h entra en contacto con el aneurisma A y el catéter de suministro de implante embólico 41h. La forma del dispositivo de oclusión 20h se adaptará a la forma del saco S donde el dispositivo 20h toca la pared interior del saco S y se conformará al catéter de suministro de implante embólico 41h donde el dispositivo 20h toca el catéter embólico 41h. La Figura 17B es una vista en sección transversal de la Figura 17A que ilustra la conformidad del dispositivo 20h a la pared interior del saco S y el catéter de suministro de implante embólico 41h. La región del cuerpo 24h del dispositivo de oclusión 20h está en la condición expandida que proporciona una fuerza para yuxtaponer el catéter embólico 41h a la pared del aneurisma.

Una vez que el dispositivo de oclusión 20h está ubicado dentro del saco S, al menos una bobina embólica 40h, de la Figura 18, se hace avanzar a través de un lumen del catéter de suministro de implante embólico 41h para rellenar sustancialmente el saco S y para anclar el cuerpo 24h del dispositivo de oclusión 20h contra la pared interior del aneurisma A para bloquear el cuello N como se muestra en la Figura. 19. Como es evidente, una vez que se suministra la bobina embólica 40h, puede retirarse el catéter de suministro de implante embólico 41h. Una vez retirado del saco S, el dispositivo de oclusión 20h puede adaptarse a la sección restante de la pared interna.

Haciendo referencia colectivamente a las Figuras 15-18, durante la implantación del dispositivo de oclusión 20h y la bobina embólica 40h un anillo de control 22h cerca de una región de extremo proximal 23h del dispositivo de oclusión 20h puede mantenerse por medio de un sujetador 30h en el miembro de suministro 14h. Después de que se

haya desplegado una cantidad suficiente de bobina embólica 40h dentro del saco S para anclar el dispositivo de oclusión 20h dentro del aneurisma A, el dispositivo de oclusión 14h puede liberarse desde el miembro de suministro 14h. El sujetador 30h puede estar limitado por el catéter de suministro del dispositivo de oclusión 12h, y los dedos 32h y 34h del sujetador 30h después pueden expandirse cuando salen del catéter de suministro del dispositivo de oclusión 12h para liberar el anillo de control 22h como se muestra en la Figura 20. El sujetador 30h puede tener una pluralidad de regiones de agarre, tales como las muescas 36h y 38h. En una construcción, el anillo de control 22h es radiopaco y se alinea bajo fluoroscopia con relación al marcador 13h en el catéter 12h como se muestra en las Figuras 15-18 y 20. Los dedos 32h y 34 preferentemente se desvían radialmente hacia afuera para desacoplar el anillo de control 22h de las muescas 36h y 38h en los dedos 32h y 34h, respectivamente.

Una ventaja del sistema 10h ilustrado en las Figuras 15-20 es que el catéter de suministro del dispositivo de oclusión 12h, el anillo de control 22h y el miembro de suministro 14h no necesitan dimensionarse para suministrar un implante embólico. Debido a que el miembro de suministro 14h no necesita dimensionarse para suministrar un implante embólico, se pueden usar numerosos dispositivos alternativos de suministro o aparatos de empuje en lugar de o además de los miembros de suministro y los tubos de suministro descritos en la presente descripción.

En una construcción, la estructura tubular, la región del cuerpo de malla 24h del dispositivo de oclusión 20h se forma de filamentos metálicos que establecen un tubo de malla trenzado expandible. Los materiales adecuados para los filamentos incluyen alambres de nitinol y otros metales biocompatibles, tales como platino, que no

permanecerán en una condición plegada después de ser expulsados desde un tubo de suministro. Preferentemente, se incluye al menos un alambre de platino para radiopacidad. En otras construcciones, la estructura tubular 24h se forma de al menos un material polimérico que no se “fija” en la condición plegada.

5 Por lo tanto, si bien se han mostrado, descrito y señalado características novedosas fundamentales de la invención, como se aplica a una modalidad preferida de esta, se entenderá que varias omisiones, sustituciones y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados y en su funcionamiento, los expertos en la técnica pueden realizarlos sin desviarse del espíritu y alcance de la invención. Por ejemplo, se
10 pretende expresamente que todas las combinaciones de esos elementos y/o etapas que realizan sustancialmente la misma función, sustancialmente de la misma manera, para lograr los mismos resultados, estén dentro del alcance de la invención. Las sustituciones de elementos de una modalidad descrita a otra también están previstas y contempladas totalmente. También debe entenderse que las figuras no están dibujadas
15 necesariamente a escala, sino que son meramente de naturaleza conceptual. Se tiene la intención, por lo tanto, que se limite únicamente según lo indicado en el campo de las reivindicaciones agregadas.

Cada patente otorgada, solicitud de patente pendiente, publicación, artículo de revista, libro o cualquier otra referencia citada en la presente descripción se incorpora como
20 referencia en su totalidad.