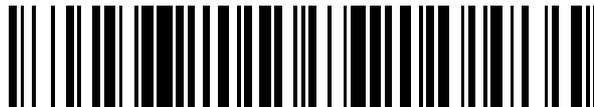


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 362**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2005** **E 05754173 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015** **EP 1883371**

54 Título: **Sistema y método para introducir y desplegar un dispositivo de oclusión dentro de un vaso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.02.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BEREZ, AARON, LEE y
TRAN, QUANG, QUOC

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 558 362 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

Sistema y método para introducir y desplegar un dispositivo de oclusión dentro de un vaso

Campo de la invención

5 La invención se refiere en general a un sistema y método para introducir y desplegar un dispositivo médico dentro de un vaso, más particularmente, se refiere a un sistema y método para introducir y desplegar un dispositivo terapéutico endoluminal o endovascular dentro del sistema vascular de un paciente para embolizar y ocluir aneurismas, sobre todo aneurismas cerebrales.

Técnica anterior de la invención

10 Las paredes del sistema vascular, sobre todo las paredes arteriales, pueden desarrollar áreas de dilatación patológica llamadas aneurismas. Como es bien conocido, los aneurismas tienen paredes delgadas, débiles, que son propensas a romperse. Los aneurismas pueden ser el resultado del debilitamiento de la pared del vaso por enfermedad, lesión o una anomalía congénita. Los aneurismas pueden ser encontrados en diferentes partes del cuerpo, siendo los más comunes los aneurismas aórticos abdominales y del cerebro o aneurismas cerebrales en el sistema neurovascular. Cuando la pared debilitada de un aneurisma se rompe, puede causar la muerte, especialmente si es un aneurisma cerebral el que se rompe.

15 Los aneurismas son tratados generalmente excluyendo la parte debilitada del vaso de la circulación arterial. Para tratar un aneurisma cerebral, tal refuerzo es realizado de muchas maneras, incluyendo: (i) el pinzado quirúrgico, en el que un clip metálico es sujetado alrededor de la base del aneurisma; (ii) la envoltura del aneurisma con pequeños arrollamientos helicoidales o hélices de alambre flexible (micro-hélices); (iii) el uso de materiales embólicos para "rellenar" un aneurisma; (iv) el uso de globos o hélices retirables para ocluir el vaso principal que suministra al aneurisma; y (v) la colocación del stent intravascular.

20 Los stents intravasculares son bien conocidos en las técnicas médicas para el tratamiento de las estenosis o aneurismas vasculares. Los stents son prótesis que se expanden radialmente o de otro modo dentro de un vaso o conducto para proporcionar sujeción contra el colapso del vaso. Los métodos para introducir estos stents intravasculares son también bien conocidos.

25 En métodos convencionales de introducción de un stent comprimido en un vaso y de colocación dentro en un área de estenosis o un aneurisma, un catéter de guiado que tiene una punta distal es introducido por vía percutánea en el sistema vascular de un paciente. El catéter de guiado es hecho avanzar dentro del vaso hasta que su punta distal está próxima a la estenosis o aneurisma. Un alambre de guía posicionado dentro de un conducto interior de un segundo catéter interno y el catéter interno son hechos avanzar a través del extremo distal del catéter de guiado. El alambre de guía es desplazado a continuación fuera del extremo distal del catéter de guiado hacia dentro del vaso hasta que la parte distal del alambre de guía que conduce el stent comprimido es colocada en el punto de la lesión dentro del vaso. Una vez que el stent comprimido se encuentra en la lesión, el stent puede ser liberado y expandido de manera que sostenga el vaso.

35 EP1400219 describe un stent expandible y un sistema de introducción o suministro usados para la dilatación de vasos sanguíneos y el tratamiento de aneurismas. El stent incluye elementos de anclaje que aseguran el stent desplegado en posición sobre un aneurisma o entre dos extremos de una sección estrecha del vaso sanguíneo.

Resumen de la invención

La invención es según se describe en las reivindicaciones

40 Aspectos de la presente invención incluyen un sistema para desplegar un dispositivo de oclusión dentro de un vaso. El dispositivo de oclusión puede ser usado para remodelar un aneurisma dentro del vaso mediante, por ejemplo, la reconstrucción del cuello o la remodelación del globo. El dispositivo de oclusión puede ser usado para formar una barrera que retenga el material de oclusión, tal como una bien conocida hélice o fluidos viscosos, tal como "ONYX" de Microtherapeutics, dentro del aneurisma para que el material introducido no escape del interior del aneurisma. Además, durante el despliegue, la longitud del dispositivo de oclusión puede ser ajustada en respuesta a la fricción creada entre el dispositivo de oclusión y una superficie interior de un catéter. Cuando esto ocurre, la longitud desplegada y el tamaño circunferencial del dispositivo de oclusión pueden ser modificados según se precise por el médico que realiza la operación.

50 Se describe un sistema para soportar y desplegar un dispositivo de oclusión. El sistema comprende una vaina introductora y un conjunto para conducir el dispositivo de oclusión. El conjunto incluye un elemento flexible alargado que tiene un elemento de retención del dispositivo de oclusión para recibir un primer extremo del dispositivo de oclusión, un elemento de retención proximalmente posicionado para acoplarse con un segundo extremo del dispositivo de oclusión y un soporte que rodea una parte del elemento flexible alargado sobre el cual el dispositivo de oclusión puede ser posicionado.

Se describe también un sistema para sostener y desplegar un dispositivo de oclusión. El sistema comprende un conjunto para conducir el dispositivo de oclusión. El conjunto comprende un elemento alargado que incluye una parte de punta distal flexible, un elemento de retención para recibir un primer extremo del dispositivo de oclusión, y un soporte que rodea una parte del elemento flexible alargado para sostener el dispositivo de oclusión.

- 5 También se describe, no formando parte de la presente invención, un método para introducir y desplegar un dispositivo de oclusión dentro de un vaso. El método incluye las etapas de introducir una vaina alargada que incluye una vaina introductora que conduce un conjunto de alambre de guía dentro de un catéter y que hace avanzar el conjunto de alambre de guía fuera de la vaina y hacia dentro del catéter. El método también incluye las etapas de
10 posicionar un extremo del catéter próximo a un aneurisma, hacer avanzar una parte del conjunto de alambre de guía fuera del catéter y rotar una parte del conjunto de alambre de guía mientras que el dispositivo de oclusión se despliega en la zona del aneurisma.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una sección transversal de un conjunto introductor del dispositivo de oclusión y el dispositivo de oclusión de acuerdo con un aspecto de la invención;

La Figura 2 ilustra un catéter y la vaina introductora mostrada en la Figura 1;

- 15 La Figura 3 es una vista en corte parcial de la vaina introductora de la Figura 2 que lleva un conjunto de alambre de guía cargado con un dispositivo de oclusión;

La Figura 4 es una sección transversal del conjunto de alambre de guía ilustrado en la Figura 3;

La Figura 5 es una vista esquemática del conjunto de alambre de guía de la Figura 4;

La Figura 6 es una segunda vista esquemática del conjunto de alambre de guía de la Figura 4;

- 20 La Figura 7 ilustra el dispositivo de oclusión y una parte del conjunto de alambre de guía posicionado fuera del catéter, y cómo un extremo proximal del dispositivo de oclusión empieza a desplegarse dentro de un vaso;

La Figura 8 ilustra una etapa en el método de desplegar el dispositivo de oclusión;

La Figura 9 ilustra el despliegue del dispositivo de oclusión de acuerdo con un aspecto de la presente invención;

- 25 La Figura 10 es una vista esquemática de un conjunto de alambre de guía de acuerdo con otra realización de la presente invención; y

La Figura 11 es una vista esquemática del dispositivo de oclusión desplegado después de haber sido desplegado por el conjunto de alambre de guía de la Figura 10.

Descripción detallada de la invención

- 30 Un conjunto introductor del dispositivo de oclusión que tiene partes con pequeña(s) sección(es) transversal(es) y que es altamente flexible es descrito en este documento. La Figura 1 ilustra una vaina introductora 10 de acuerdo con un aspecto de la presente invención, que recibe, contiene e introduce o suministra un dispositivo de oclusión 100 a un micro-catéter 1 flexible para el posicionamiento dentro del sistema vascular de un individuo. El dispositivo de oclusión 100 puede incluir aquellas realizaciones descritas en solicitud de patente de Estados Unidos, titulada "Dispositivo de oclusión vascular flexible", (expediente N° 006258.00010), presentada el 25 de mayo de 2005.

- 35 Un extremo distal 12 de la vaina introductora 10 está dimensionado y configurado para ser recibido dentro de una campana 2 del micro-catéter 1, según se muestra en las Figuras 1 y 2. La campana 2 puede estar posicionada en el extremo proximal del micro-catéter 1 o en otro lugar separado a lo largo de la longitud del micro-catéter 1. El micro-catéter 1 puede ser cualquier micro-catéter conocido que pueda ser introducido y desplazado a través del sistema vascular de un paciente. En una realización, el micro-catéter tiene un diámetro interior de 0,047 pulgadas (0,119 cm) o menos. En otra realización, el micro-catéter tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,027 pulgadas (0,069
40 cm) hasta aproximadamente 0,021 pulgadas (0,053 cm). En una realización alternativa, el micro-catéter podría tener un diámetro interior de aproximadamente 0,025 pulgadas (0,064 cm). Sin embargo, se contempla que el micro-catéter 1 pueda tener un diámetro interior que sea mayor de 0,047 pulgadas (0,119 cm) o menor que 0,021 pulgadas (0,053 cm). Una vez que la vaina introductora 10 está posicionada dentro de la campana 2 del catéter, el dispositivo de oclusión 100 puede ser hecho avanzar desde la vaina introductora 10 hacia el interior del micro-catéter 1 como
45 preparación para el despliegue del dispositivo de oclusión 100 dentro del sistema vascular del paciente.

- El micro-catéter 1 puede tener al menos un orificio 6 de introducción de fluido situado adyacente a la campana 2 o en otra posición a lo largo de su longitud. El orificio 6 está preferiblemente en comunicación para fluido con el extremo distal del micro-catéter 1 de manera que un fluido, por ejemplo, solución salina, pueda hacerse pasar a través del micro-catéter 1 antes de la inserción en el sistema vascular, para el desalojo del aire o los residuos
50 atrapados dentro del micro-catéter 1, y cualesquiera instrumentos, tales como alambres de guía, situados dentro del

micro-catéter 1. El orificio 6 puede también ser utilizado para introducir fármacos o fluidos dentro del sistema vascular, según se desee.

La Figura 3 ilustra la vaina introductora 10, un conjunto 20 de alambre de guía flexible alargado de suministro que es móvil dentro de la vaina introductora 10 y el dispositivo de oclusión 100. Según se muestra, el conjunto 20 de alambre de guía y el dispositivo de oclusión 100, soportados por el conjunto 20 de alambre de guía, no han sido introducidos en el micro-catéter 1. En su lugar, según se ilustra, están situados dentro de la vaina introductora 10. La vaina introductora 10 puede estar fabricada de diversos materiales termoplásticos, por ejemplo, PTFE, FEP, HDPE, PEEK, etc., los cuales pueden ser opcionalmente aplicados como forro sobre la superficie interior de la vaina o una superficie adyacente con un material hidrófilo tal como PVP o algún otro revestimiento de plástico. Además, cualquier superficie puede ser recubierta con diversas combinaciones de materiales diferentes, dependiendo de los resultados deseados.

La vaina introductora 10 puede incluir orificios de drenaje o agujeros de purga (no mostrados) formados en la pared cerca de la zona que cubre el dispositivo de oclusión 100. Puede haber un único agujero o agujeros múltiples, por ejemplo, tres agujeros, formados en la vaina introductora 10. Estos agujeros de purga permiten a los fluidos, por ejemplo, solución salina, escapar fácilmente por entre la vaina introductora 10 y el conjunto 20 de alambre de guía cuando se purga la vaina antes de posicionar la vaina introductora 10 en contacto con la campana 2 del catéter, por ejemplo, para eliminar el aire atrapado o los desechos.

Según se muestra en la Figura 4, el conjunto 20 de alambre de guía incluye un alambre de guía 21 flexible, alargado. La flexibilidad del alambre de guía 21 permite al conjunto 20 de alambre de guía doblarse y adaptarse a la curvatura del sistema vascular, según sea necesario para el movimiento posicional del dispositivo de oclusión 100 dentro del sistema vascular. El alambre de guía 21 puede estar fabricado de un material de alambre de guía convencional y tener una sección transversal maciza. Alternativamente, el alambre de guía 21 puede estar formado a partir de un hipo-tubo. En cualquier realización, el alambre de guía 21 tiene un diámetro D5 que varía desde aproximadamente 0,010 pulgadas (0,025 cm) hasta aproximadamente 0,020 pulgadas (0,051 cm). En una realización, el mayor diámetro del alambre de guía 21 es aproximadamente 0,016 pulgadas (0,041 cm). El material utilizado para el alambre de guía 21 puede ser cualquiera de los materiales de alambre de guía conocidos, incluyendo metales super-elásticos, por ejemplo, Nitinol. Alternativamente, el alambre de guía 21 puede estar formado de metales tales como acero inoxidable. La longitud L4 del alambre de guía puede ser desde aproximadamente 125 hasta aproximadamente 190 cm. En una realización, la longitud L4 es aproximadamente 175 cm.

El conjunto 20 de alambre de guía puede tener el mismo grado de flexión a lo largo de toda su longitud. En una realización alternativa, el conjunto 20 de alambre de guía puede tener secciones o tramos longitudinales, cada una con diferentes grados de flexión/rigidez. Los diferentes grados de flexión en el conjunto 20 de alambre de guía pueden ser obtenidos usando diferentes materiales y/o espesores para las diferentes secciones longitudinales del alambre de guía 21. En otra realización, la flexión del alambre de guía 21 puede ser controlada mediante cortes espaciados (no mostrados) realizados en el alambre de guía 21 introductor. Estos cortes pueden estar longitudinalmente y/o circunferencialmente espaciados entre sí. Los cortes pueden ser realizados con precisión en el alambre de guía 21 introductor. Diferentes secciones del alambre de guía 21 introductor pueden incluir cortes realizados con diferente separación y diferentes profundidades para proporcionar a estas secciones distintas de diferentes cantidades de flexión y rigidez. En cualquiera de las realizaciones anteriores, el conjunto 20 de alambre de guía y el alambre de guía 21 son sensibles al par de torsión aplicado al conjunto 20 de alambre de guía por el operador. Como se explica más adelante, el par de torsión aplicado al conjunto 20 de alambre de guía a través del alambre de guía 21 puede ser utilizado para liberar el dispositivo de oclusión 100 desde el conjunto 20 de alambre de guía.

El tamaño y la forma de los cortes realizados en el alambre de guía 21 introductor pueden ser controlados a fin de proporcionar cantidades mayores o menores de flexibilidad. Debido a que los cortes pueden ser variados en anchura sin cambiar la profundidad o la forma global del corte, la flexibilidad del alambre de guía 21 introductor puede ser alterada selectivamente sin afectar la resistencia a la torsión del alambre de guía 21 introductor. De este modo, la flexibilidad y la resistencia a la torsión del alambre de guía 21 introductor pueden ser alteradas selectiva e independientemente.

Ventajosamente, pares longitudinalmente adyacentes de cortes pueden estar girados unos 90 grados alrededor de la circunferencia del alambre de guía 21 introductor uno con respecto a otro para proporcionar flexión lateral y verticalmente. Sin embargo, los cortes pueden estar situados en posiciones predeterminadas para proporcionar flexión preferencial en una o más direcciones deseadas. Por supuesto, los cortes se podrían realizar al azar para permitir el doblado (flexión) igualmente, no preferentemente en todas las direcciones o planos. En una realización, esto podría lograrse separando circunferencialmente los cortes.

El alambre de guía 21 introductor flexible puede incluir cualquier número de secciones con los mismos o diferentes grados de flexión. Por ejemplo, el alambre de guía 21 introductor flexible podría incluir dos o más secciones. En la realización ilustrada en la Figura. 4, el alambre de guía 21 introductor flexible incluye tres secciones, cada una con un diámetro diferente. Cada sección puede tener un diámetro de aproximadamente 0,005 pulgadas (0,013 cm) hasta

- aproximadamente 0,025 pulgadas (0,064 cm). En una realización, el diámetro de una o más secciones puede ser aproximadamente de 0,010 pulgadas (0,025 cm) hasta aproximadamente 0,020 pulgadas (0,051 cm). Una primera sección 22 incluye un extremo proximal 23 que está situado opuesto a la posición del dispositivo de oclusión 100. La primera sección 22 puede tener un espesor constante a lo largo de su longitud. Alternativamente, la primera sección 22 puede tener un espesor (diámetro) que se estreche a lo largo de toda su longitud o sólo una parte de su longitud. En la forma de realización en estrechamiento, el espesor (diámetro) de la primera sección 22 disminuye en la dirección de una segunda sección 24 de transición. Para aquellas realizaciones en las que el alambre de guía 21 tiene una sección transversal circular, el espesor es el diámetro de la sección.
- La segunda sección 24 de transición se extiende entre la primera sección 22 y una tercera sección distal 26. La segunda sección 24 se estrecha en espesor desde el gran diámetro de la primera sección 22 hasta el diámetro más pequeño de la tercera sección 26. Al igual que la primera la sección 22, la segunda sección 24 puede estrecharse a lo largo de toda su longitud o sólo en una parte de su longitud.
- La tercera sección 26 tiene un espesor más pequeño en comparación con las otras secciones 22, 24 del alambre de guía 21 introductor. La tercera sección 26 se extiende fuera de la segunda sección 24 en estrechamiento que lleva el dispositivo de oclusión 100. La tercera sección 26 puede estrecharse a lo largo de toda su longitud desde la segunda sección 24 hasta el extremo distal 27 del alambre de guía 21 introductor. Alternativamente, la tercera sección 26 puede tener un diámetro constante o estrecharse a lo largo de sólo una parte de su longitud. En tal realización, la parte en estrechamiento de la tercera sección 26 puede extenderse desde la segunda sección 24, o un punto separado de la segunda sección 24, hasta un punto separado del extremo distal 27 del alambre de guía 21 introductor. Aunque tres secciones del alambre de guía 21 introductor son descritas e ilustradas, el alambre de guía 21 introductor puede incluir más de tres secciones. Adicionalmente, cualquiera de estas secciones puede estrecharse en su espesor (diámetro) a lo largo de la totalidad o sólo de una parte de su longitud. En cualquiera de las realizaciones descritas, el alambre de guía 21 introductor puede estar formado de una aleación con memoria o recuperación de forma, tal como Nitinol.
- Una punta 28 y la hélice extrema 29 flexible son sujetadas al extremo distal 27 del alambre de guía 21 introductor según se muestra en las Figuras 4 y 5. La punta 28 puede incluir una tapa o cubierta extrema continua según se muestra en las figuras, que reciba de forma segura un extremo distal de la hélice extrema 29. El control de la flexión es proporcionado a la parte extrema distal del alambre de guía 21 introductor por medio de la hélice extrema 29. Sin embargo, en una realización, la punta 28 puede carecer de la hélice 29. La punta 28 tiene una cara extrema no-percutánea, atraumática. En la realización ilustrada, la punta 28 tiene una cara redondeada. En realizaciones alternativas, la punta 28 puede tener otras formas no percutáneas que no lesionen al vaso en el que es introducida. Según se ilustra en la figura. 4, la punta 28 incluye un alojamiento 45 que recibe de forma segura el extremo distal del alambre de guía 21 dentro de una abertura 46 en la superficie interior del alojamiento 45. El alambre de guía 21 puede ser sujetado dentro de la abertura mediante cualesquiera medios conocidos.
- Según se muestra en Figura 4, la hélice extrema 29 rodea una parte del alambre de guía 21. La hélice extrema 29 es flexible de modo que se ajustará y seguirá la trayectoria de un vaso dentro del paciente cuando la punta 28 es hecha avanzar a lo largo del vaso y el alambre de guía 21 se dobla para seguir la trayectoria tortuosa del sistema vascular. La hélice extrema 29 se extiende hacia atrás desde la punta 28 en la dirección del extremo proximal 23, según se muestra.
- La punta 28 y la hélice 29 tiene un diámetro exterior D_i de alrededor de 0,010 pulgadas (0,025 cm) hasta alrededor de 0,018 pulgadas (0,046 cm). En una realización, su diámetro exterior D_i es aproximadamente 0,014 pulgadas (0,036 cm). La punta 28 y la hélice 29 también tienen una longitud L_i de aproximadamente 0,1 cm hasta aproximadamente 3,0 cm. En una realización, tienen una longitud total L_i de aproximadamente 1,5 cm.
- Un extremo proximal 30 de la hélice extrema 29 es recibido dentro de un alojamiento 32 en un extremo distal 24 de una hélice protectora 35, según se muestra en las Figuras 1 y 4. El alojamiento 32 y la hélice protectora 35 tienen un diámetro exterior D_2 de aproximadamente 0,018 pulgadas (0,046 cm) hasta aproximadamente 0,038 pulgadas (0,097 cm). En una realización, su diámetro exterior D_2 es de aproximadamente 0,024 pulgadas (0,061 cm). El alojamiento 32 y la hélice protectora 35 tienen una longitud L_2 de aproximadamente 0,05 cm hasta aproximadamente 0,2 cm. En una realización, su longitud total L_2 es aproximadamente 0,15 cm.
- El alojamiento 32 tiene una forma no percutánea, atraumática. Por ejemplo, según se muestra en la Figura 5, el alojamiento 32 tiene un perfil sustancialmente romo. También, el alojamiento 32 puede ser dimensionado para abrir/sostener el vaso a medida que pasa a través de él. Adicionalmente, el alojamiento 32 puede incluir paredes laterales en ángulo, dimensionadas para solamente distanciarse lo justo de la superficie interior de la vaina introductora 10.
- El alojamiento 32 y la hélice protectora 35 forman un elemento de retención distal que mantiene la posición del dispositivo de oclusión 100 sobre el conjunto 20 de alambre de guía flexible y ayuda a mantener el dispositivo de oclusión 100 en un estado comprimido antes de su introducción y despliegue dentro un vaso del sistema vascular. La hélice protectora 35 se extiende desde el alojamiento 32 en la dirección del extremo proximal 23 del alambre de guía 21 introductor, según se muestra en la Figura 4. La hélice protectora 35 es sujetada al alojamiento 32 de

cualquier manera conocida. En una primera realización, la hélice protectora 35 puede ser sujeta a la superficie exterior del alojamiento 32. En una realización alternativa, la hélice protectora 35 puede ser sujeta dentro de una abertura del alojamiento 32 de manera que el alojamiento 32 rodee y reciba internamente el extremo distal 51 de la hélice protectora 35 (Figura 4). Según se muestra en las Figuras 3 y 4, el extremo distal 102 del dispositivo de oclusión 100 es retenido dentro del extremo proximal 52 de manera que el dispositivo de oclusión 100 no puede ser desplegado mientras se encuentra en la vaina 10 o el micro-catéter 1.

En el extremo proximal del dispositivo de oclusión 100, una hélice amortiguadora 60 y una tapa 62 evitan el movimiento lateral del dispositivo de oclusión 100 a lo largo de la longitud del alambre de guía 21 en la dirección del extremo proximal 23, según se ve en Figura 3. La hélice amortiguadora 60 y la tapa 62 tienen un diámetro exterior D4 de aproximadamente 0,018 pulgadas (0,046 cm) hasta aproximadamente 0,038 pulgadas (0,097 cm). En una realización, su diámetro exterior D4 es de aproximadamente 0,024 pulgadas (0,061 cm). La tapa 62 contacta con el extremo proximal 107 del dispositivo de oclusión 100 y evita que se mueva a lo largo de la longitud del alambre de guía 21 fuera de la hélice protectora 35. La hélice amortiguadora 60 puede consistir en un resorte que esté en contacto y presione la tapa 62 en la dirección de la hélice protectora 35, creando de este modo una fuerza de carga o empuje contra el dispositivo de oclusión 100. Esta fuerza de empuje (presión) ayuda a mantener la relación asegurada, cubierta, entre el extremo distal 102 del dispositivo de oclusión 100 y la hélice protectora 35. Como con cualquiera de las hélices situadas a lo largo del alambre de guía 21 introductor, la hélice amortiguadora 60 puede ser sujeta al alambre de guía 21 introductor mediante soldadura blanda, soldadura fuerte, soldadura por radio frecuencia, pegamento, y/u otros adhesivos conocidos.

En una realización alternativa ilustrada en la Figura 10, la hélice amortiguadora 60 no es utilizada. En su lugar, un extremo proximal 107 del dispositivo de oclusión 100 es mantenido en posición mediante un conjunto de brazos (garras) 104 cargados de manera elástica, mientras se encuentra dentro de la vaina introductora 10 o el micro-catéter 1. Las superficies interiores del micro-catéter 1 y la vaina introductora 10 limitan la expansión radial de los brazos 104. Cuando el extremo proximal del dispositivo de oclusión sale fuera del micro-catéter 1, los brazos 104 se abrirán elásticamente y liberarán el dispositivo de oclusión según se muestra en la Figura 11.

En una realización alternativa, la hélice amortiguadora 60 y la tapa 62 pueden ser eliminadas y el extremo proximal del dispositivo de oclusión 100 puede ser mantenido en posición con relación a la hélice protectora 35 por medio de una sección en estrechamiento del alambre de guía 21. En tal realización, la sección transversal ampliada de esta sección en estrechamiento puede ser utilizada para retener el dispositivo de oclusión 100 en posición a lo largo de la longitud del alambre de guía 21 introductor y prevenir el movimiento del dispositivo de oclusión 100 en la dirección del extremo proximal 23.

Como se muestra en FIG. 4, el conjunto 20 de alambre de guía incluye un soporte 70 para el dispositivo de oclusión 100. En una primera realización, el soporte 70 puede incluir una superficie exterior del alambre de guía 21 introductor que está dimensionada para ponerse en contacto con la superficie interior del dispositivo de oclusión 100 cuando el dispositivo de oclusión 100 está cargado sobre el conjunto 20 de alambre de guía. En esta realización, la superficie exterior del alambre de guía 21 introductor sostiene el dispositivo de oclusión 100 y lo mantiene preparado para el estado de despliegue. En otra realización, ilustrada en las Figuras, el soporte 70 comprende una hélice intermedia 70 que se extiende desde una ubicación próxima a la hélice protectora 35 hacia atrás, hacia la hélice amortiguadora 60. La hélice intermedia 70 se extiende debajo del dispositivo de oclusión 100 y sobre el alambre de guía 21 introductor, según se muestra en la Figura 1. La hélice intermedia 70 puede tener la misma extensión que una o más secciones del alambre de guía 21 introductor. Por ejemplo, la hélice intermedia 70 podría tener la misma extensión que únicamente la sección segunda 24 del alambre de guía 21 introductor o podría extenderse a lo largo de partes tanto de la sección tercera 26 como de la sección segunda 24 del alambre de guía 21 introductor.

La hélice intermedia 70 proporciona al conjunto 20 de alambre de guía una superficie prolongada hacia el exterior, que está dimensionada para ponerse en contacto con la superficie interior del dispositivo de oclusión 100 con el fin de ayudar a sostener el dispositivo de oclusión y mantener el dispositivo de oclusión 100 preparado para el estado de despliegue. Al igual que las otras hélices descritas en el presente documento e ilustradas en las figuras, la forma helicoidal de la hélice intermedia 70 posibilita a la hélice intermedia 70 flexionar con el alambre de guía 21 introductor cuando el alambre de guía 21 introductor es desplazado a través del sistema vascular del paciente. La hélice intermedia 70 proporciona un diámetro constante a lo largo de una longitud del alambre de guía 21 introductor que está cubierta por el dispositivo de oclusión 100, independientemente del estrechamiento del alambre de guía 21 introductor bajo el dispositivo de oclusión 100. La hélice intermedia 70 permite al alambre de guía 21 introductor estrecharse de forma que se pueda lograr la flexibilidad necesaria para seguir la trayectoria del sistema vascular sin comprometer el soporte proporcionado al dispositivo de oclusión 100. La hélice intermedia 70 proporciona al dispositivo de oclusión 100 soporte constante independientemente del estrechamiento del alambre de guía 21 introductor antes que el dispositivo de oclusión 100 sea desplegado. El diámetro más pequeño del dispositivo de oclusión 100 cuando está en su estado comprimido también es controlado por el tamaño de la hélice intermedia 70. Adicionalmente, el diámetro de la hélice intermedia 70 puede ser elegido de modo que la separación apropiada, incluyendo no separación, sea establecida entre el dispositivo de oclusión 100 y la pared interior del micro-catéter 1 antes del despliegue del dispositivo de oclusión 100. La hélice intermedia 70 también puede ser utilizada para empujar el dispositivo de oclusión 100 hacia fuera del alambre de guía 21 introductor durante su despliegue.

5 En otra realización, el soporte 70 puede tener un diámetro exterior D3 de aproximadamente 0,010 pulgadas (0,025 cm) hasta aproximadamente 0,018 pulgadas (0,046 cm). En una realización, el diámetro exterior D3 es aproximadamente 0,014 pulgadas (0,036 cm). El soporte 70 también puede tener una longitud L3 de aproximadamente 2,0 cm hasta aproximadamente 30 cm. En una realización, la longitud L3 del soporte 70 es aproximadamente 7 cm.

10 El dispositivo de oclusión 100 también puede ser colocado en la hélice intermedia 70 entre un par opcional de bandas marcadoras radio-opacas situadas a lo largo de la longitud del conjunto 20 de alambre de guía. Alternativamente, la hélice protectora 35, la hélice amortiguadora 60 y/o la hélice intermedia 70 pueden incluir marcadores radio-opacos. En una realización alternativa, el conjunto 20 de alambre de guía puede incluir sólo un único marcador radio-opaco. El uso de marcadores radio-opacos posibilita la visualización del conjunto 20 de alambre de guía y del dispositivo de oclusión 100 durante la colocación dentro del sistema vascular. Tales técnicas de visualización pueden incluir métodos convencionales tales como la fluoroscopia, radiografía, ultra-sonografía, formación de imagen por resonancia magnética, etc.

15 El dispositivo de oclusión 100 puede ser introducido y desplegado en el sitio de un aneurisma A según el siguiente método y variaciones del mismo. La introducción o suministro del dispositivo de oclusión 100 incluye introducir el micro-catéter 1 en el sistema vascular hasta que llega a un sitio que requiere tratamiento. El micro-catéter 1 es introducido en el sistema vascular utilizando una técnica convencional, tal como hacerlo desplazar sobre o simultáneamente con un alambre de guía vascular convencional (no mostrado). El posicionamiento del micro-catéter 1 puede ocurrir antes de que reciba el conjunto 20 de alambre de guía o mientras que contiene el conjunto 20 de alambre de guía. La posición del micro-catéter 1 dentro del sistema vascular puede ser determinada mediante la identificación de marcadores radio-opacos posicionados sobre o dentro del micro-catéter 1.

20 Después que el micro-catéter 1 es posicionado en el lugar deseado, se retira el alambre de guía y el extremo distal de la vaina introductora 10 es insertado en el extremo proximal del micro-catéter 1, según se muestra en la Figura 1. En una realización, el extremo distal de la vaina introductora 10 es introducido a través de la campana 2 en el extremo proximal del micro-catéter 1. La vaina introductora 10 es hecha avanzar dentro del micro-catéter 1 hasta que una punta distal de la vaina introductora 10 es acuñada dentro del micro-catéter 1. En esta posición, la vaina introductora 10 no puede avanzar más dentro del micro-catéter 1. La vaina introductora 10 es a continuación mantenida de forma segura mientras que el conjunto 20 de alambre de guía introductor que porta el dispositivo de oclusión 100 es desplazado a través de la vaina introductora 10 hasta que el dispositivo de oclusión 100 es desplazado fuera de la vaina introductora 10 y dentro del micro-catéter 1.

25 Después que el conjunto 20 de alambre de guía y el dispositivo de oclusión 100 son hechos avanzar a través del micro-catéter 1 hasta que la hélice extrema 29 está próxima al extremo distal del micro-catéter 1. En este punto, las posiciones del micro-catéter 1 y del conjunto 20 de alambre de guía pueden ser confirmadas. El conjunto 20 de alambre de guía es hecho avanzar a continuación fuera del micro-catéter 1 y dentro del sistema vascular del paciente para que el extremo proximal 107 del dispositivo de oclusión 100 este posicionado fuera del extremo distal del micro-catéter 1 y adyacente a la zona a ser tratada. En cualquier punto durante estos pasos, la posición del dispositivo de oclusión 100 puede ser comprobada para determinar que va a ser desplegado correctamente y en la ubicación deseada. Esto se puede lograr mediante el uso de los marcadores radio-opacos citados anteriormente.

30 Cuando el extremo distal 102 del dispositivo de oclusión 100 está posicionado fuera del micro-catéter 1, el extremo proximal 107 comenzará a expandirse, en la dirección de las flechas mostradas en la Figura 7, dentro del sistema vascular, mientras que el extremo distal 102 permanece cubierto por la hélice protectora 35. Cuando el dispositivo de oclusión 100 está en la posición apropiada, el alambre de guía 21 introductor es girado (véase la Figura 8) hasta que el extremo distal 102 del dispositivo de oclusión 100 sale de la hélice protectora 35 y se expande dentro del sistema vascular en el lugar deseado. El alambre de guía 21 introductor puede ser rotado en sentido horario o en sentido contra horario según sea necesario para desplegar el dispositivo de oclusión 100. En una realización, el alambre de guía 21 introductor puede ser rotado, por ejemplo, entre dos y diez vueltas en cualquier o en ambos sentidos. En otro ejemplo, el dispositivo de oclusión puede ser desplegado mediante la rotación del alambre de guía 21 introductor en el sentido horario menos de cinco vueltas, por ejemplo, de tres a cinco vueltas. Después de que el dispositivo de oclusión 100 ha sido desplegado, el alambre de guía 21 introductor puede ser retraído hacia el micro-catéter 100 y retirado del cuerpo.

35 En una etapa de despliegue alternativa o adicional, mostrada en la Figura 9, la fricción entre el dispositivo de oclusión 100 y la superficie interior del micro-catéter 1 causa que el extremo distal del dispositivo de oclusión 100 se separe de la hélice protectora 35. La fricción puede ser creada por la apertura del dispositivo de oclusión 100 y/o de la hélice intermedia 70 que empuja al dispositivo de oclusión 100 hacia la superficie interior del micro-catéter 1. La fricción entre el micro-catéter 1 y el dispositivo de oclusión 100 ayudará en el despliegue del dispositivo de oclusión 100. En aquellos casos en los que el dispositivo de oclusión 100 no se abre y separa de la hélice protectora 35 durante el despliegue, la fricción entre el dispositivo de oclusión 100 y la superficie interior del micro-catéter 1 hará que el dispositivo de oclusión 100 salga de la hélice protectora 35 cuando el alambre de guía 21 introductor y el micro-catéter 1 se mueven uno respecto al otro. El alambre de guía 21 introductor puede a continuación ser rotado y el dispositivo de oclusión 100 desplegado dentro del vaso.

Después de que el dispositivo de oclusión 100 se auto-expanda radialmente a contacto suave, pero seguro, con las paredes del vaso con el fin de ocluir el cuello del aneurisma A, el micro-catéter 1 puede ser retirado por completo del cuerpo del paciente. Alternativamente, el micro-catéter 1 puede ser dejado en su posición dentro del sistema vascular para permitir la inserción de herramientas adicionales o la aplicación de fármacos cerca del sitio de tratamiento.

5

Materiales conocidos pueden ser utilizados en la presente invención. Un material común que puede ser utilizado con el dispositivo de oclusión 100 y el alambre de guía 21 es el Nitinol, una aleación de níquel-titanio con memoria de forma, que puede ser conformada y recocida, deformada a una baja temperatura, y restablecida a su forma original mediante calentamiento, tal como cuando se despliega a la temperatura corporal en el cuerpo. Los marcadores radio-opacos pueden estar formados de materiales radio-opacos, incluyendo metales, tales como platino, o plásticos dopados, incluyendo bismuto o tungsteno para ayudar en la visualización.

10

El aparato y métodos descritos en el presente documento no se limitan al despliegue y utilización dentro del sistema vascular, sino que pueden incluir cualquier número de otras aplicaciones de tratamiento. Otros sitios de tratamiento pueden incluir áreas o regiones del cuerpo tales como los órganos del cuerpo. La modificación de cada uno, del aparato y métodos descritos anteriormente, para llevar a cabo la invención, y las variaciones de los aspectos de la invención que son obvias para los expertos en la técnica tienen la intención de estar dentro del alcance de las reivindicaciones. Además, ningún elemento, componente o etapa de procedimiento está destinado a ser dedicado al público, con independencia de si el elemento, componente o etapa de procedimiento es citado explícitamente en las reivindicaciones.

15

20

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para introducir o suministrar y desplegar un dispositivo auto-expandible (100), comprendiendo dicho Sistema;
un dispositivo auto-expandible (100);
- 5 una vaina introductora (10); y
un conjunto (20) para mover el dispositivo auto-expandible (100) dentro de la vaina (10), caracterizado porque dicho conjunto (20) comprende un elemento flexible (21) alargado, un elemento de retención (32, 35) del dispositivo, que comprende una hélice protectora (35) que está fijada al elemento flexible (21) y que recibe un primer extremo (102) del dispositivo auto-expandible (100) dentro de una máxima abertura proximal de, y concéntricamente dentro, una
10 parte interior de la hélice protectora (35), y un elemento proximalmente posicionado (62), posicionado proximalmente de, y apto para contactar con, un segundo extremo (107) del dispositivo auto-expandible (100);
en el que la rotación del elemento flexible (21) y, en consecuencia, la rotación de la hélice protectora (35) con relación al primer extremo (102) del dispositivo auto-expandible (100) provoca el desacoplamiento del primer extremo de dentro de la parte interior, siendo dicho dispositivo auto-expandible (100) movable con relación a dicho
15 elemento flexible (21);
en el que dicho elemento proximalmente posicionado (62) inhibe el movimiento proximal del dispositivo auto-expandible (100) a lo largo del elemento flexible (21) cuando el dispositivo auto-expandible (100) es portado por dicho conjunto (20) y posicionado contra dicho elemento proximalmente posicionado (62).
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento flexible (21) alargado incluye un
20 alambre de guía (21) que tiene una punta atraumática (29) flexible.
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho alambre de guía (21) es móvil respecto a dicha vaina introductora (10).
4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho alambre de guía (21) tiene al menos dos secciones (24, 26) que tienen diferentes diámetros.
- 25 5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho alambre de guía (21) tiene secciones o tramos de diferentes flexiones.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento proximalmente posicionado (62) incluye un elemento de empuje (60) que empuja al dispositivo auto-expandible (100) hacia un extremo distal del elemento flexible (21) cuando el dispositivo auto-expandible (100) es movido por dicho conjunto (20) y posicionado
30 contra dicho elemento proximalmente posicionado (62).
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento proximalmente posicionado (62) incluye una parte de dicho elemento flexible (21) alargado.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de retención (32, 35) del dispositivo incluye una abertura interna para recibir el primer extremo (102) del dispositivo auto-expandible (100).
- 35 9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de retención del dispositivo incluye un muelle helicoidal (35).
10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un catéter (1) dentro del que dicho conjunto (20) y el dispositivo auto-expandible (100) pueden ser posicionados.
11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro (21) alargado incluye un alambre de
40 guía (21) flexible que puede ser hecho girar con relación a dicha vaina introductora (10) y al dispositivo auto-expandible (100).
12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer extremo (102) del dispositivo auto-expandible (100) se acopla a una superficie interior de la hélice protectora (35) cuando el primer extremo (102) es recibido dentro de la parte interior de la hélice protectora (35).
- 45 13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un soporte (70) que se extiende a lo largo de una parte del elemento flexible (21) alargado y que tiene una superficie externa para acoplarse con una superficie interna de dicho dispositivo auto-expandible (100), siendo dicho dispositivo auto-expandible (100) movable con relación a dicho soporte (70).
14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 13, en el que dicho soporte (70) rodea una parte de dicho elemento
50 flexible (100) alargado.

15. El sistema según la reivindicación 13, en el que dicho soporte (70) comprende una hélice alargada posicionada alrededor de una parte de dicho elemento flexible (21) alargado.

16. El sistema de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el elemento de retención (32, 35) del dispositivo tiene una superficie exterior que se extiende más allá de una superficie exterior de dicho elemento (21) alargado que una superficie exterior de dicho soporte (70).

5

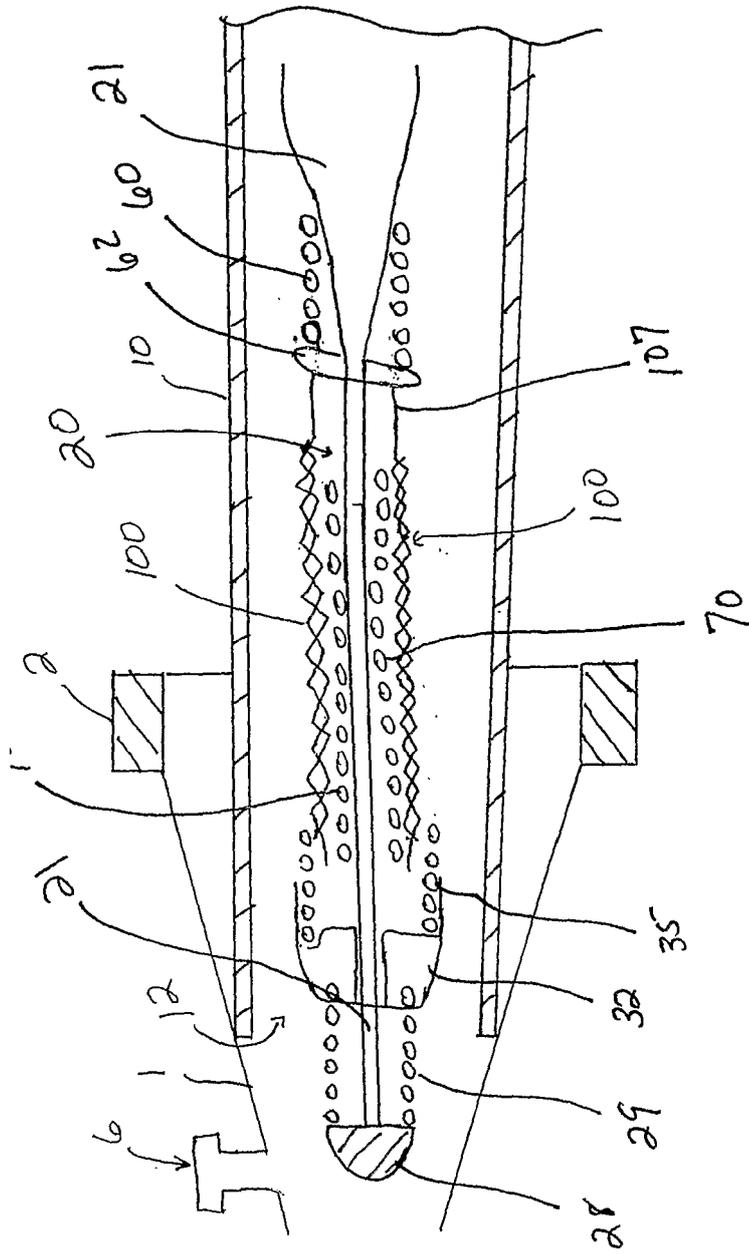


Figura 1

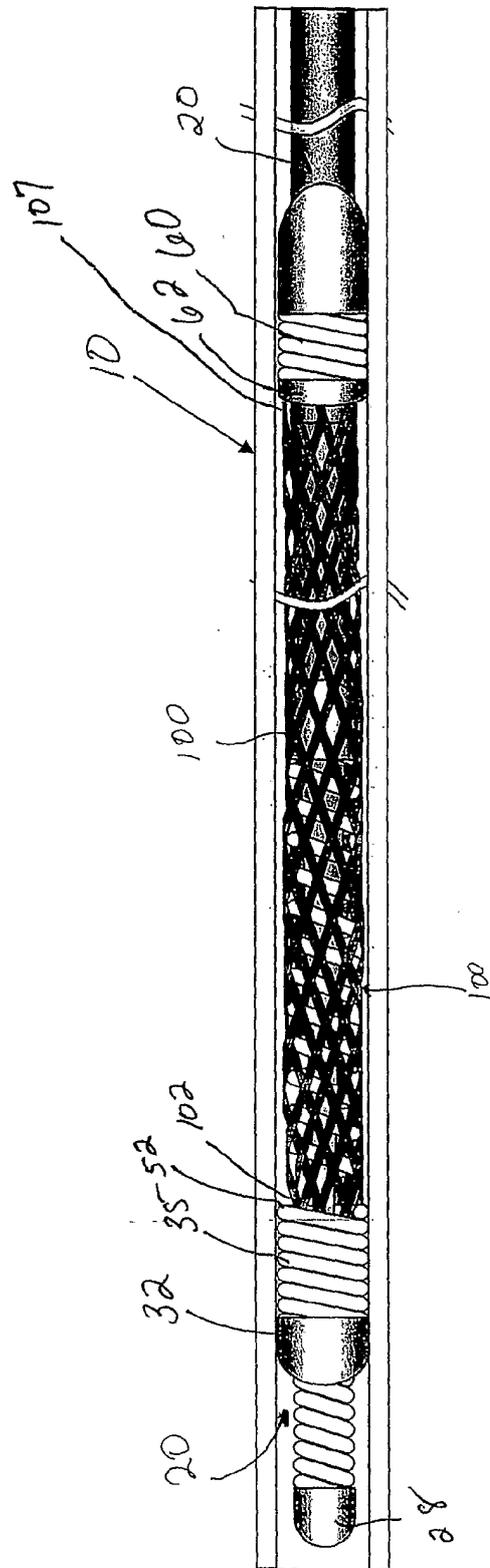


Figura 3

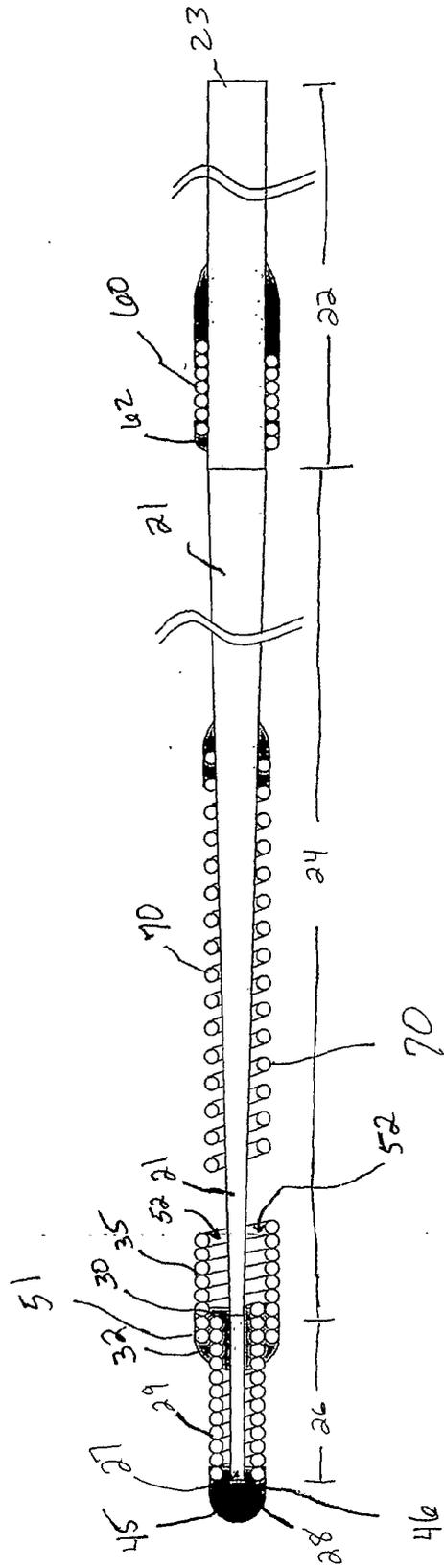


Figura 4

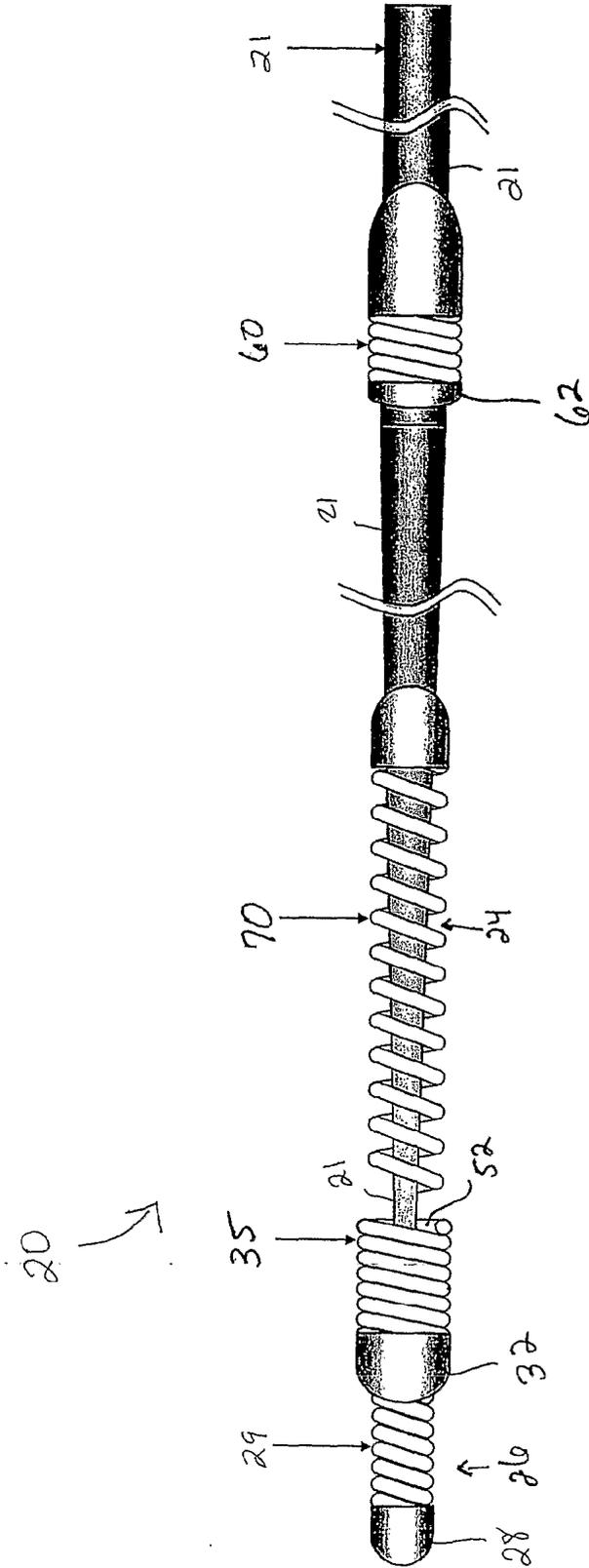


Figura 5

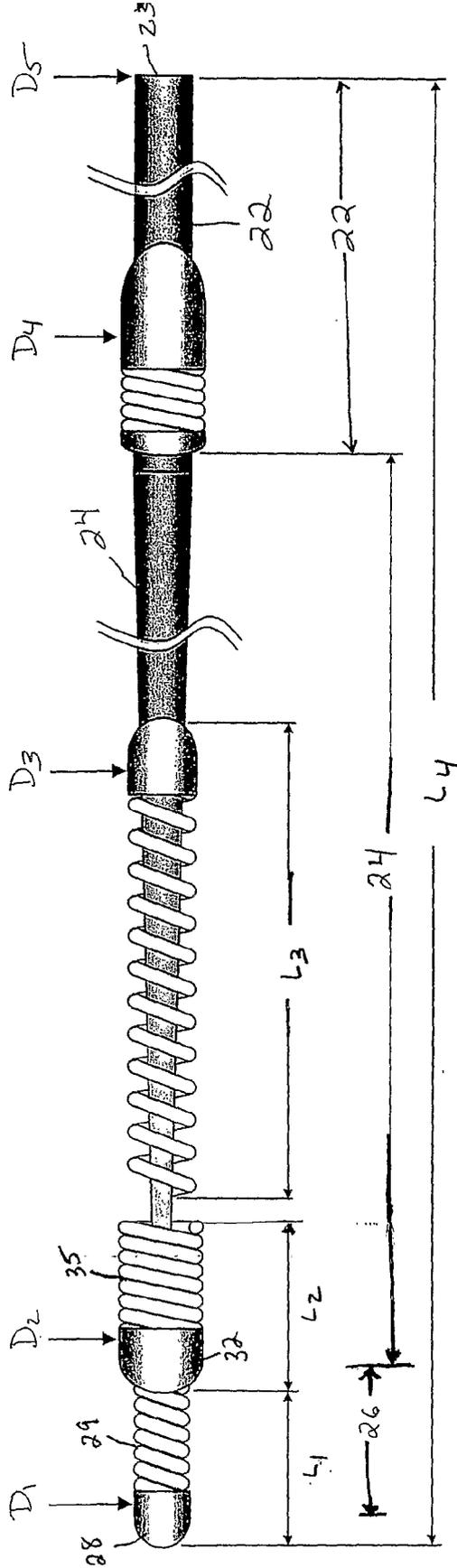
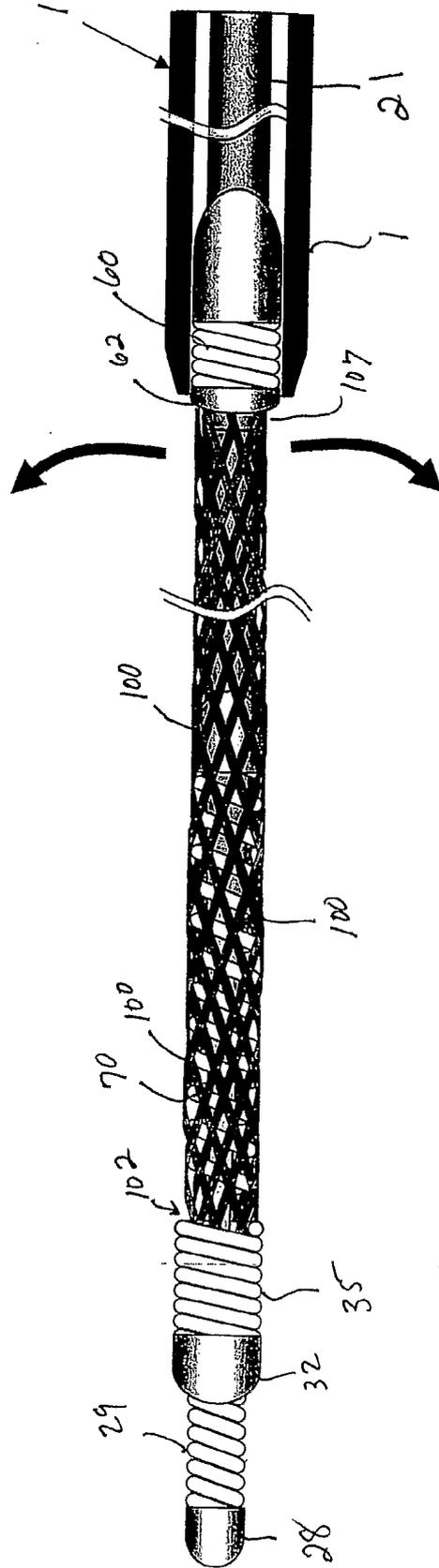


Figura 6

Figura 7



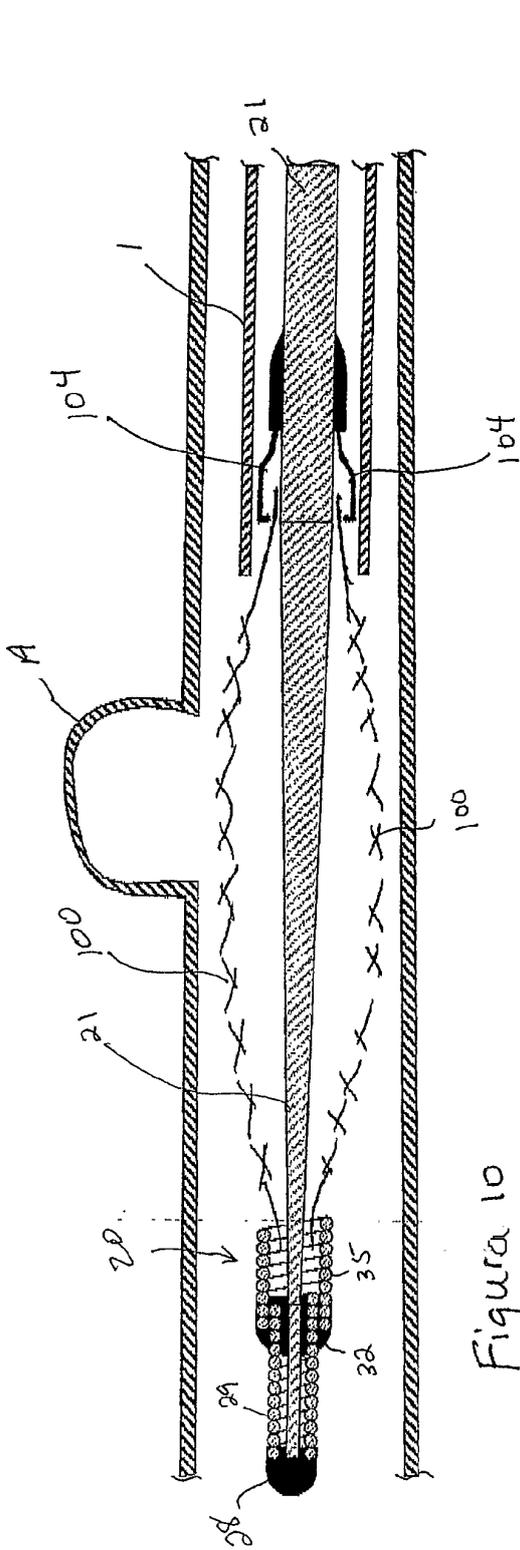


Figura 10

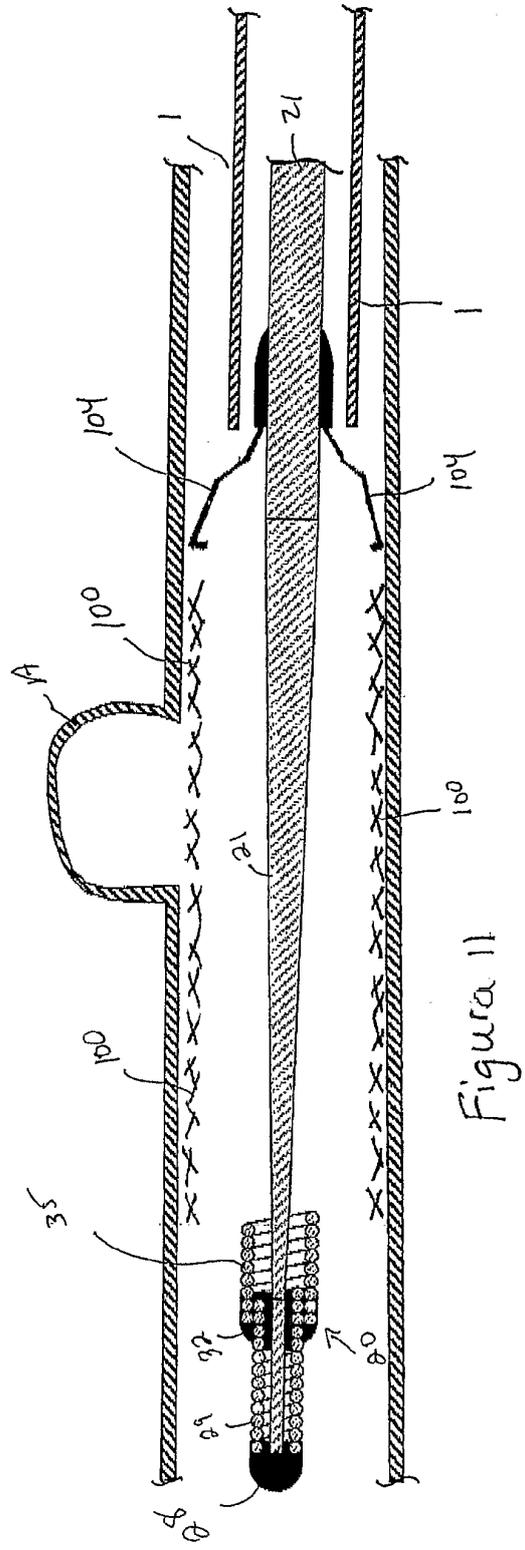


Figura 11