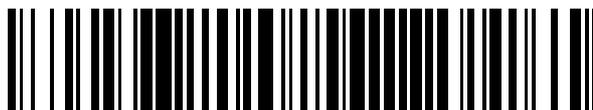


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 207**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2005 PCT/US2005/001621**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2005 WO05072196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2005 E 05711629 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 1725185**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de aneurismas**

30 Prioridad:

22.01.2004 US 763975
16.07.2004 US 892884

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2016

73 Titular/es:

MICROVENTION, INC. (50.0%)
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780, US y
COX, BRIAN J. (50.0%)

72 Inventor/es:

COX, BRIAN J.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 587 207 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de tratamiento de aneurismas

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud es una continuación en parte de la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 10/763,975, titulada "Dispositivo de Tratamiento de Aneurismas y Procedimiento de Uso", depositada el 22 de enero de 2004. La presente solicitud también es una continuación en parte de la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 09/909,715, titulada "Dispositivo de Cierre de Aneurismas y Procedimiento de Uso", depositada el 20 de julio de 2001 y publicada como documento WO 03/007823, el documento US 5234456 muestra también
10 dispositivos de la técnica anterior. Se hace referencia en la presente memoria a la totalidad del contenido de la Solicitud de patente estadounidense No. 09/804,935, titulada "Hidrogeles Que Experimentan una Expansión Volumétrica En Respuesta A Los Cambios En Su Entorno Y Sus Procedimientos de Fabricación y Uso", depositada el 31 de marzo de 2001, figurando como coinventores Gregory M. Cruise y Michael J. Constant.

Antecedentes

15 En general, el sistema circulatorio de los mamíferos está compuesto por un corazón, que actúa como una bomba, y un sistema de vasos sanguíneos que transportan la sangre a los diversos puntos del cuerpo. Debido a la fuerza ejercida por la sangre que fluye sobre el vaso sanguíneo, los vasos sanguíneos pueden contraer una diversidad de incapacidades o disfunciones. Una disfunción vascular habitual conocida como aneurisma deriva del ensanchamiento anormal del vaso sanguíneo. Típicamente los aneurismas vasculares se forman como resultado de la debilitación de la pared de un vaso sanguíneo y del consiguiente abombamiento de la pared del vaso. Como se
20 muestra en la Fig. 1, el aneurisma 10 a menudo comprende una porción 12 de cuello estrecha que está en comunicación con el vaso 14 sanguíneo y una porción 16 abovedada en comunicación con la porción 12 de cuello. Como se muestra en la Fig. 1, la porción 12 de cuello y la porción 16 abovedada forman una cavidad 18. Se sabe que los aneurismas se forman en una pluralidad de emplazamientos a través del cuerpo, incluyendo, por ejemplo, el cerebro, el abdomen y por todo el sistema circulatorio.

25 Como respuesta, se han desarrollado diversas técnicas quirúrgicas para tratar los aneurismas. Inicialmente, se requería una aneurismectomía para reparar el tejido disfuncional. La intervención quirúrgica de aneurismectomía requiere que el cirujano consiga acceder al aneurisma, cortar el aneurisma y sustituir el vacío con un injerto protésico. Debido a que se trata de una intervención quirúrgica importante, la tasa de mortalidad del procedimiento es relativamente elevada. Habitualmente el procedimiento de aneurismectomía es impracticable en pacientes con
30 arterioesclerosis coronaria o cerebral severa, enfermedad pulmonar restrictiva severa y enfermedad renal grave u otros factores implicados. Un procedimiento alternativo del tratamiento de aneurismas cerebrales denominado "pinzamiento microquirúrgico" requiere la colocación de una pinza metálica de un lado a otro del cuello del aneurisma, excluyendo de esta manera del flujo sanguíneo el aneurisma.

35 En respuesta a los inconvenientes de la aneurismectomía y de las intervenciones de pinzamiento quirúrgico, se han desarrollado procedimientos de tratamiento menos invasivos. Generalmente, estas intervenciones quirúrgicas requieren la formación de una vasooclusión artificial, que se obtiene mediante el implante de una pluralidad de dispositivos o de materiales apropiados dentro de la cavidad 18 del aneurisma, resultando con ello una reducción del flujo de sangre dentro del aneurisma. La reducción del flujo se traduce en hemostasia y en la formación de un coágulo. En general, este procedimiento requiere que el cirujano avance un microcatéter hasta un emplazamiento
40 situado dentro del aneurisma y deposite un material o dispositivo vasooclusor biológicamente compatible en el interior del mismo. Los dispositivos y materiales vasooclusores típicos incluyen unas microbobinas de platino, cerdas, colágeno microfibrilar, diversos agentes poliméricos, suspensiones de material y otros materiales de relleno del espacio.

45 La Fig. 2 muestra un aneurisma 10 formado sobre un vaso 14 sanguíneo, presentando el aneurisma 10 un dispositivo 20 vasooclusor situado dentro de la cúpula 18 aneurismática. Un inconveniente del relleno de un aneurisma con dispositivos es que la masa vasooclusora puede incidir sobre los nervios u otras estructuras biológicas, lo que provoca en síntomas biológicos negativos. Por ejemplo, la incidencia del dispositivo 20 vasooclusor sobre estructuras o nervios dentro del cerebro, generalmente conocida como "efecto masa" puede
50 provocar síntomas neurológicos negativos. Otro problema asociado con los dispositivos vasooclusores es el mantenimiento del dispositivo dentro del aneurisma. El flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo normalmente funcional puede resultar comprometido en el caso de que el dispositivo se salga del aneurisma durante o después del implante, lo que puede provocar una embolia vascular. Otro problema más asociado con determinados dispositivos vasooclusores, como por ejemplo bobinas, es que las bobinas pueden migrar y salirse de los aneurismas que presentan cuellos amplios hasta el interior del vaso madre. Por tanto, solo pueden ser tratados de
55 esta manea aneurismas con determinadas relaciones de cúpula a cuello.

Se ha desarrollado un procedimiento alternativo de reparación de un aneurisma que requiere el implante de un dispositivo de soporte mecánico dentro del vaso sanguíneo cerca de la porción de cuello del aneurisma. En general, estos dispositivos de soporte mecánicos, generalmente designados como "stents", comprenden unas estructuras de

soporte mecánico desplegable capaces de ser instaladas en un emplazamiento dentro del vaso sanguíneo por medio de catéteres. Además de proporcionar soporte mecánico a la pared del vaso disfuncional, el stent puede incluir una estructura mecánica que pretende restringir el flujo sanguíneo a través de la porción del vaso sanguíneo próxima al aneurisma, reduciendo o eliminando de esta manera el aneurisma. El stent puede también ser de utilidad para impedir que las bobinas migren fuera del aneurisma. Estructuras mecánicas ejemplares capaces de restringir el flujo sanguíneo en un aneurisma incluyen estructuras de mallas o comunicadas que se sitúan cerca de un aneurisma y restringen el flujo de sangre hacia el mismo.

La Fig. 3 muestra un stent 22 situado en un vaso 14 sanguíneo en posición proximal con respecto a un aneurisma 10. Aunque un stent puede proporcionar un soporte mecánico suficiente al vaso sanguíneo, estos dispositivos han demostrado una eficacia limitada en la limitación del flujo sanguíneo hacia el aneurisma. El aneurisma propiamente dicho típicamente permanece intacto y puede aumentar de tamaño. Por consiguiente, los stents pueden estar cubiertos por varios revestimientos diseñados para limitar el flujo sanguíneo hacia el aneurisma. Estos revestimientos típicamente incluyen polímeros biológicamente compatibles, películas y materiales textiles. Sin embargo, la aplicación de estos revestimientos a los stents incrementa el diámetro en sección transversal del dispositivo, lo que provoca una endoprótesis de elevado perfil. Como resultado de ello, el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo se reduce por la presencia de una endoprótesis de elevado perfil. Así mismo, el perfil del dispositivo constituye un problema considerable para el tratamiento de aneurismas cerebrales debido al pequeño tamaño de los vasos sanguíneos cerebrales, lo que requiere que el dispositivo pueda ser instalado en el aneurisma a través de un microcatéter. Debido a ello, las endoprótesis de elevado perfil típicamente no se utilizan en el tratamiento de aneurismas cerebrales.

Hay limitaciones adicionales en el uso de los stents convencionales para tratar aneurismas cerebrales. Dado que los stents tienen forma cilíndrica, es de menor utilidad en el tratamiento de un aneurisma formado en una bifurcación de una arteria o en arterias con geometrías complejas. Así mismo, los stents autoexpansibles pueden ser difíciles de instalar porque, cuando se pliegan, ejercerán una fuerza radial sobre la vaina de instalación proporcional a su longitud. El usuario debe vencer esta fuerza radial para instalar el stent. Cuando la vaina de instalación es retraída contra esta fuerza, la energía se almacena en el sistema de instalación y es liberada cuando el stent es desplegado, provocando un desplazamiento considerable del sistema durante el despliegue. Este problema generalmente se afronta utilizando un stent que sea más largo que el cuello del aneurisma para que resulte menos crucial la precisión de la instalación. Sin embargo, esto también tiende a incrementar la fuerza radial que mantiene el stent en el sistema de instalación lo que no hace sino exacerbar el problema de la energía almacenada, creando así un círculo vicioso. Los stents expansibles por balón pueden mitigar este problema, pero el balón provoca que el dispositivo sea más rígido y más difícil de hacerlo navegar por la tortuosa anatomía cerebral.

Por tanto, en la actualidad existe el problema de la necesidad de un dispositivo y de un procedimiento de tratamiento de manera eficaz el aneurisma sin afectar de manera significativa al flujo de sangre a través del vaso sanguíneo.

Persiste así mismo la necesidad de un dispositivo que pueda ser utilizado en combinación con o en lugar de bobinas que puedan ocluir un aneurisma sin afectar de manera negativa al flujo sanguíneo a través del vaso.

Sumario

Los dispositivos de tratamiento de aneurismas de la presente solicitud ocluyen de manera eficaz o impiden el flujo sanguíneo hasta un aneurisma sin afectar sustancialmente al flujo de sangre a través del vaso sanguíneo. Así mismo, los dispositivos de tratamiento de los aneurismas de la presente solicitud son capaces de ser aplicados a una pluralidad de aneurismas aplicados a través de los años a lo largo del cuerpo.

El dispositivo de tratamiento de los aneurismas de la presente invención comprende al menos un miembro de soporte y un material reactivo aplicado de manera selectiva sobre el miembro de soporte. El al menos un miembro de soporte, que presenta al menos una primera superficie capaz de recibir el material reactivo, proporciona un sustrato para recibir el material reactivo. Como alternativa, el al menos un miembro de soporte puede también proporcionar soporte al tejido vascular debilitado. El material reactivo ofrece un estado no reaccionado y un estado reaccionado. En un estado reaccionado, el material reactivo, cuando se aplica de manera selectiva a al menos un miembro de soporte, es capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia el aneurisma. En una forma de realización alternativa, el al menos un miembro de soporte puede ser fabricado a partir de o en otro caso incorporar un material reactivo en su interior. El dispositivo, de modo preferente, es liberado de manera controlable a partir de un aparato de instalación alargado. El mecanismo de liberación puede ser cualquier dispositivo vasooclusor y cualquier medio de separación del stent conocido en la técnica incluyendo, pero no limitado a, medios mecánicos, electrolíticos, electromecánicos, térmicos, hidráulicos y con memoria de la forma.

Otros ejemplos de la técnica relacionada pueden consistir en un parche vascular que comprenda un cuerpo del parche radial y axialmente flexible formado por una pluralidad de miembros de soporte bloqueables entre sí. Los miembros de soporte de interbloqueo que son capaces de soportar un tejido vascular forman una pluralidad de comunicaciones. Un material reactivo capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma se aplica de manera selectiva tejido dentro, integrado con o de cualquier otra forma incorporado en el miembro de

soporte de interbloqueo. Por ejemplo, el miembro de interbloqueo puede ser fabricado a partir de fibras o de un material reactivo conformado.

5 Otro ejemplo de la técnica se refiere a un dispositivo de puente en espiral que comprende un miembro de cuerpo sinusoidal radial y axialmente flexible resiliente que define una pluralidad de aberturas. El miembro de cuerpo sinusoidal presenta un radio de curvatura R y un segundo radio de curvatura R', en el que R' es mayor que R. El miembro de cuerpo sinusoidal está formado por al menos un miembro de soporte y presenta un material reactivo capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma, selectivamente aplicado a este.

10 Otro ejemplo se refiere a un stent helicoidal que presenta un miembro de cuerpo cilíndrico radial y axialmente flexible situado entre un primer extremo y un segundo extremo. El miembro de cuerpo cilíndrico, que está formado por al menos un miembro de soporte capaz de soportar tejido vascular define una luz interna que está en comunicación con los primero y segundo extremos. Un material reactivo capaz de incrementar la resistencia del flujo de sangre hacia un aneurisma es aplicado de manera selectiva a al menos un miembro de soporte.

15 En otro ejemplo adicional, la presente invención se refiere a un stent helicoidal que presenta un miembro de cuerpo cilíndrico radial y axialmente flexible situado entre un primer extremo y un segundo extremo. El miembro de cuerpo cilíndrico que está formado por al menos un miembro de soporte capaz de soportar tejido vascular, define una luz interna que está en comunicación con los primero y segundo extremos. Un material reactivo capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma es aplicado de manera selectiva a al menos un miembro de soporte.

20 En otro ejemplo, la presente invención se refiere a un stent expansible reticulado que comprende un miembro de cuerpo cilíndrico radial y axialmente flexible situado entre un primer extremo y un segundo extremo. El miembro de cuerpo cilíndrico, que está formado por al menos un miembro de soporte capaz de soportar tejido vascular, define una luz interna que está en comunicación con los primero y segundo extremos. Un material reactivo capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma es aplicado de manera selectiva a al menos un miembro de soporte.

25 En otro ejemplo más, la presente invención se refiere a un dispositivo de soporte vascular bifurcado que comprende un miembro de cuerpo bifurcado situado entre un primer extremo un segundo extremo y un tercer extremo. El miembro de cuerpo bifurcado define además una luz interna que comunica con su primero, segundo y tercer extremos. El miembro de cuerpo bifurcado está formado por al menos un miembro de soporte capaz de soportar tejido vascular. Un material reactivo capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma es aplicado de manera selectiva al al menos un miembro de soporte.

30 Otro ejemplo de la técnica se refiere a un dispositivo de puente intraaneurismal que comprende un cuerpo de puente flexible en comunicación con al menos dos miembros de encaje. Los al menos dos miembros de encaje forman de manera cooperante una junta. Un material reactivo capaz de incrementar la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma es aplicado de manera selectiva a los al menos dos miembros de encaje.

35 La presente descripción ofrece detalles de un procedimiento novedoso de tratamiento de un aneurisma vascular. Más concretamente, el procedimiento novedoso de tratamiento de aneurismas vasculares comprende las etapas de la provisión de un dispositivo para tratar aneurismas vasculares que incorpora un material reactivo aplicado al mismo, la instalación del dispositivo en un aneurisma vascular, el soporte del tejido dispuesto cerca del aneurisma con el dispositivo y la consecución de que el material reactivo reaccione permitiendo de esta manera el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo al tiempo que incrementa la resistencia al flujo de sangre hacia el aneurisma.

40 En otra forma de realización adicional, la presente solicitud divulga un aparato para el tratamiento de aneurismas vasculares e incluye una estructura radialmente expansible formada a partir de una pluralidad de miembros de soporte y que define una pluralidad de aberturas y al menos un material reactivo aplicado de manera selectiva a una porción del al menos un miembro de soporte. El material reactivo está configurado para adoptar un estado reaccionado que incremente la resistencia al flujo de sangre hacia un aneurisma.

45 En otra forma de realización, la presente solicitud divulga un aparato para el tratamiento de aneurismas e incluye al menos un miembro de soporte que define un cuerpo de soporte expansible, al menos un material reactivo aplicado de manera selectiva a al menos un miembro de soporte y que presenta un estado no reaccionado y un estado reaccionado. El miembro de soporte tiene un diámetro D en un estado no reaccionado y un diámetro D' en un estado reaccionado, en el que el diámetro D' es mayor que el diámetro D.

50 Otro ejemplo se refiere a un aparato para el tratamiento de aneurismas vasculares e incluye un soporte oclusivo definido por uno o más miembros de soporte y que presenta un primer extremo y un segundo extremo y una luz formada en su interior, una o más comunicaciones formadas sobre el soporte oclusivo y configuradas para permitir que la sangre fluya a través de ellas, y una tapa terminal fijada al segundo extremo y configurada para restringir el flujo de sangre a través de aquél. La tapa terminal puede estar configurada para presentar una extensión relativamente corta a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo. En una forma de realización, la extensión de la tapa terminal es inferior a dos veces el diámetro de la tapa terminal. En otra forma de realización, la

extensión de la tapa terminal a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo es inferior al diámetro de la tapa terminal.

5 Otro ejemplo se refiere a un aparato para el tratamiento de un aneurisma vascular e incluye un dispositivo de soporte oclusivo que presenta una porción terminal y una segunda porción terminal, un miembro de malla dispuesto en dicha primera porción terminal de dispositivo de soporte oclusivo y un miembro de anclaje dispuesto en dicha segunda porción terminal y una pluralidad de miembros alargados que conectan el miembro de malla con el miembro de anclaje.

10 La presente memoria descriptiva describe además un procedimiento de tratamiento de un aneurisma vascular e incluye la provisión de un dispositivo que incorpora un material reactivo aplicado de manera selectiva sobre al menos un miembro de soporte, la instalación del dispositivo en una posición dentro del vaso sanguíneo próxima al aneurisma vascular, la expansión del dispositivo hasta aproximadamente un diámetro de un vaso sanguíneo y la activación del material reactivo dispuesto sobre el dispositivo para reducir el flujo de sangre hacia el interior del aneurisma.

15 Otro ejemplo describe un procedimiento de tratamiento de un aneurisma vascular e incluye la provisión de un dispositivo que incorpora al menos un miembro de soporte y una tapa terminal fijada al miembro de soporte, la instalación del dispositivo en una posición dentro de un vaso sanguíneo próxima a un aneurisma vascular, la expansión del dispositivo hasta aproximadamente el diámetro del vaso sanguíneo y la reducción de un flujo de sangre hacia el aneurisma con la tapa terminal permitiendo al tiempo que la sangre fluya a través del vaso sanguíneo.

20 Otro ejemplo describe un procedimiento de tratamiento de un aneurisma vascular e incluye la provisión de un dispositivo que incorpora al menos un miembro de soporte y una tapa terminal fijada al miembro de soporte. La instalación del dispositivo en una posición dentro del vaso sanguíneo próxima a un aneurisma vascular, la expansión del dispositivo hasta aproximadamente el diámetro del vaso sanguíneo, la instalación de un catéter a través del vaso sanguíneo hasta una posición próxima al aneurisma vascular, la inserción de un espacio que ocupe el material por dentro del aneurisma y el mantenimiento del material de ocupación del espacio dentro del aneurisma con la tapa terminal para reducir el flujo de sangre hacia el interior del aneurisma.

30 Otro ejemplo describe un procedimiento de tratamiento de un aneurisma vascular e incluye la provisión de un dispositivo que incorpora al menos un miembro de soporte y una tapa terminal fijada al miembro de soporte, incorporando la tapa terminal un material reactivo dispuesto sobre aquél, la instalación del dispositivo en una posición del vaso sanguíneo próxima a un aneurisma, la expansión del dispositivo del dispositivo hasta aproximadamente un diámetro del vaso sanguíneo, la instalación de un catéter del vaso sanguíneo en una posición próxima al aneurisma vascular, la inserción de un material de ocupación del espacio dentro del aneurisma y la activación del material reactivo para mantener el material de ocupación del espacio dentro del aneurisma con la tapa terminal para reducir el flujo de sangre al interior del aneurisma.

35 Otro ejemplo adicional divulga un procedimiento de tratamiento de un aneurisma vascular e incluye la provisión de un dispositivo que incorpora un miembro oclusivo dispuesto en una primera porción terminal y un miembro de anclaje dispuesto en una segunda porción terminal y una pluralidad de miembros alargados que conectan el miembro oclusivo con el miembro de anclaje, el posicionamiento del dispositivo dentro del vaso sanguíneo para que el miembro oclusivo esté próximo al cuello de un aneurisma vascular para reducir el flujo de sangre hacia el interior de un aneurisma, el despliegue de los miembros alargados y, a continuación, el despliegue del miembro de anclaje dentro del vaso sanguíneo para que el miembro de anclaje quede anclado al dispositivo dentro del vaso sanguíneo sin ocluir el flujo dentro del vaso sanguíneo.

45 Otros objetos y características adicionales del dispositivo de tratamiento de aneurismas de la presente solicitud se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada subsecuente tomada en combinación con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

El dispositivo de tratamiento de aneurismas de la presente solicitud se analizará con mayor detalle a modo de ejemplo en los dibujos que se acompañan, en los que:

50 La Fig. 1 muestra una vista en sección transversal de un vaso sanguíneo que presenta un aneurisma vascular formado sobre su pared;

la Fig. 2 muestra una vista en sección transversal de un procedimiento de la técnica anterior para tratar un aneurisma vascular que requiere la deposición de un material de relleno de espacios dentro del aneurisma vascular;

55 la Fig. 3 muestra una vista en sección transversal de un procedimiento de la técnica anterior alternativo de tratamiento de un aneurisma vascular en el que un stent mecánico está situado cerca de un aneurisma;

- la Fig. 4 muestra una vista en sección de un miembro de soporte de un dispositivo de tratamiento de aneurisma que incorpora un material reactivo no reaccionado dispuesto sobre aquél;
- la Fig. 5a muestra una vista en sección de un miembro de soporte de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un material reactivo reaccionado dispuesto sobre aquél;
- 5 la Fig. 5b muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende una estructura que incorpora un material reactivo entretejido en su interior en un estado no reaccionado;
- la Fig. 5c muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende una estructura que incorpora un material reactivo entretejido en su interior en un estado reaccionado;
- 10 la Fig. 5d muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un filamento de material reactivo enrollado alrededor de un miembro de soporte;
- la Fig. 5e muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un filamento de material reactivo enrollado alrededor de un miembro de soporte;
- 15 la Fig. 5f muestra una vista en sección de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un miembro de soporte con una anchura tangencial variable y un filamento de material reactivo aplicado a aquél;
- la Fig. 5g muestra otra vista en sección de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un miembro de soporte con una anchura tangencial variable y un filamento de material reactivo aplicado a aquél;
- 20 la Fig. 6 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de parche vascular de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- la Fig. 7 muestra otra vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de parche vascular de utilidad en la restricción de flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- 25 la Fig. 8 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- la Fig. 9 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- 30 la Fig. 10 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de puente helicoidal de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- la Fig. 11 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de puente helicoidal de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- 35 la Fig. 12 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas de la Fig. 11 situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- 40 la Fig. 13 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de stent helicoidal de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- la Fig. 14 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de stent helicoidal de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- 45 la Fig. 15 muestra una vista en sección transversal de la forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas mostrado en la Fig. 14 situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- la Fig. 16 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de stent reticulado de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- 50

- la Fig. 17 muestra una vista en perspectiva de otra forma de realización del dispositivo de stent reticulado de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- 5 la Fig. 18 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de soporte reticulado situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- la Fig. 19 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de stent bifurcado situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- 10 la Fig. 20 muestra una vista en sección de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un soporte oclusivo situado dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- la Fig. 21 muestra una vista en sección de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un catéter de instalación de un material de ocupación de espacio sobre un aneurisma vascular a través de un soporte oclusivo situado dentro de un vaso sanguíneo;
- 15 la Fig. 22 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un miembro oclusivo dispuesto en una primera porción terminal y un miembro de anclaje dispuesto en una segunda porción terminal, y una pluralidad de miembros alargados que conectan el miembro oclusivo con el miembro de anclaje;
- 20 la Fig. 23 muestra una vista en sección de la forma de realización de la Fig. 22 situada dentro de un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma vascular;
- la Fig. 24 muestra una vista en sección longitudinal parcial de un dispositivo alargado, macizo, que incorpora un material reactivo dispuesto sobre el mismo de acuerdo con la presente invención;
- las Figs. 25A a 25D muestran, en una forma por etapas, de un procedimiento de fabricación de un dispositivo que incorpora un material reactivo dispuesto sobre el mismo;
- 25 la Fig. 26 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un dispositivo de puente intraaneurismal que incorpora un dispositivo de tratamiento aneurismático de utilidad en la restricción del flujo de sangre hacia un aneurisma vascular;
- la Fig. 27 muestra una vista en sección de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas mostrado en la Fig. 26 situado dentro de un aneurisma vascular; y
- 30 la Fig. 28 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas situado sobre un microcatéter de balón expansible dentro de un vaso sanguíneo.

Descripción detallada

En la presente memoria se divulga una descripción detallada de diversas formas de realización ilustradas de la invención. Esta descripción no debe tomarse en sentido limitativo, sino meramente con la finalidad de ilustrar los principios generales de la invención. Los títulos de las secciones y la organización global de la presente descripción detallada está concebida únicamente a efectos prácticos y no que se proponga limitar la presente invención.

Los dispositivos de tratamiento de aneurismas de la presente solicitud se utilizan, en términos generales, para restringir la capacidad de la sangre que fluye a través de un flujo sanguíneo de entrar en un aneurisma formado sobre aquél o para, en cualquier caso, limitar la cantidad de sangre existente dentro de un aneurisma. Los dispositivos divulgados en la presente memoria pueden ser aplicados a un vaso sanguíneo de múltiples maneras incluyendo, sin limitación, técnicas quirúrgicas convencionales y técnicas quirúrgica mínimamente invasivas utilizando catéteres de varios tamaños, catéteres de balón, microcatéteres y otras formas genéricamente conocidas en la técnica de la cirugía mínimamente invasiva. Los dispositivos de tratamiento de aneurismas divulgados en la presente memoria pueden ser utilizados para reparar una pluralidad de aneurismas en diversos emplazamientos a lo largo del cuerpo. Por ejemplo, en una forma de realización, estos dispositivos pueden ser utilizados en intervenciones quirúrgicas para reparar o de cualquier manera tratar aneurismas cerebrovasculares.

Los dispositivos y procedimientos de a presente solicitud presentan compatibilidad específica con los materiales y procedimientos de fabricación y uso divulgados en la Solicitud de Patente estadounidense pendiente con la actual con el No. de Serie 09/804,935 depositada el 13 de marzo de 2001, titulada "Hidrogeles Que Experimentan Una Expansión Volumétrica En Respuesta A Los Cambios En Su Entorno Y Sus Procedimientos De Fabricación Y Uso", y la Solicitud de Patente estadounidense pendiente con la actual con el No. de Serie 09/909,715 depositada el 20 de julio de 2001, titulada "Dispositivos de Tratamiento de Aneurismas y Procedimientos de Uso, cada una de las cuales ha sido transferida al cesionario de la presente solicitud. Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención puede ser fabricada a partir de uno o más de una pluralidad de materiales reactivos alternativos aplicados

a la misma, incluyendo, por ejemplo, materiales conjugados de colágeno - polímero, materiales fotopolimerizables biodegradables y otros geles reticulados biodegradables conocidos en la técnica.

Los aneurismas se forman como resultado de una presión exterior aplicada a una pared de un vaso sanguíneo enfermo o dañado por la sangre que fluye por dentro del vaso, lo que provoca una sección debilitada del tejido que se abomba hacia fuera desde un vaso sanguíneo. La Fig. 1 muestra un aneurisma 10 que comprende una porción 12 de cuello en comunicación con un vaso 14 sanguíneo y que presenta una porción 16 abovedada que define una cavidad 18 del aneurisma. Los expertos en la materia apreciarán que la Figura 1 ilustra un aneurisma vascular ejemplar y no pretende limitar el alcance o el ámbito de la presente invención.

Un procedimiento de tratamiento de un aneurisma requiere la formación de una embolia próxima a o cerca del aneurisma, restringiendo de esta manera o privando al aneurisma del flujo de sangre y reduciendo la probabilidad de que el aneurisma se rompa. Las Figs. 2 y 3 muestran dispositivos de la técnica anterior utilizados para reparar aneurismas mediante la creación artificial de embolias dentro de o próximas al aneurisma. En las Figs. 2 y 3, los números de referencia 10, 12, 14, 16 y 18 tienen significados análogos a los números de referencia que identifican los rasgos característicos de la Fig. 1. La Fig. 2 muestra un aneurisma 10 en comunicación con un vaso 14 sanguíneo. Como se muestra, un dispositivo 20 vaso ocluidor está situado dentro de la cavidad 18 del aneurisma. Típicamente, se utiliza un microcatéter u otro dispositivo para inyectar o de cualquier manera insertar el dispositivo 20 vaso ocluidor dentro de la cavidad 18 del aneurisma, reduciendo con ello el volumen del aneurisma capaz de recibir sangre del vaso 14 sanguíneo. La Fig. 3 muestra otro dispositivo de utilidad en el tratamiento de aneurismas. Como se muestra en la Fig. 3, un stent 22 está situado dentro de un vaso 14 sanguíneo próximo a un aneurisma 10. Un stent 22 es un armazón mecánico utilizado para proporcionar soporte en otro caso incompetente o debilitado tejido o para mantener la permeabilidad de un vaso sanguíneo estrechado u ocluido.

La presente solicitud divulga varias formas de realización de dispositivos de utilidad para la embolización o aislamiento de aneurismas. Más concretamente, la presente solicitud divulga varias estructuras capaces de implantación dentro de un aneurisma o configuradas para ser insertadas en un vaso sanguíneo próximo a un aneurisma. Los dispositivos de tratamiento de aneurismas ejemplares divulgados en la presente memoria incluyen, sin limitación, puentes de cuello, parches vasculares, stents e implantes intraaneurismales. En una forma de realización, un dispositivo de tratamiento de aneurismas puede incluir una serie de miembros de soporte de interbloqueo de cualquier otra forma conectados que formen una configuración predeterminada. En una forma de realización alternativa, el dispositivo de tratamiento de los aneurismas comprende un cuerpo de implante el cual puede ser parcia o completamente insertado dentro de un aneurisma formado en un vaso sanguíneo. El cuerpo de implante puede adoptar una forma predeterminada o, como alternativa, puede adoptar una forma aleatoria.

Las Figs. 4 y 5a muestran vistas en sección transversal de una porción de un miembro 24 de soporte como se utiliza en la formación de una pluralidad de ejemplos del dispositivo de tratamiento de aneurismas de la técnica relacionada antes y después de la implantación. Como se muestra en la Fig. 4, el miembro 24 de soporte puede comprender un sustrato 26 del dispositivo que incorpore un revestimiento reactivo o cobertor o un material 28 reactivo aplicado sobre su porción exterior antes de la implantación. Una vez que el material 28 ha reaccionado disminuye la porosidad del miembro 24 de soporte y de esta manera reduce el flujo de sangre a través de las paredes del dispositivo. El miembro 24 de soporte que incorpore un miembro reactivo no reaccionado o de cobertura del mismo presenta un primer diámetro D. La Fig. 5a muestra el material 28 reactivo dispuesto sobre el miembro 24 de soporte en un estado reaccionado, en el que el material 28 reactivo se ha expandido hacia fuera sobre el sustrato 26 del dispositivo en una dirección preferente. Como se muestra, en un estado reaccionado, el miembro 24 de soporte adopte un segundo diámetro D', en el que el segundo diámetro D' es mayor que el primer diámetro D. El material 28 reactivo puede expandirse para incrementar el diámetro del miembro 24 de soporte hasta entre un 10% y un 200%. Por ejemplo, en una forma de realización, el segundo diámetro D' es aproximadamente un 20% mayor que el primer diámetro D. En otra forma de realización, el segundo diámetro D' es al menos aproximadamente un 25% mayor que el primer diámetro D. Así mismo, el material 28 reactivo puede expandirse en su estado reactivo para llenar al menos aproximadamente un 20% del área anteriormente abierto entre los miembros 24 de soporte adyacentes. En la forma de realización ilustrada, el material 28 reactivo se ha expandido más a lo largo del eje geométrico horizontal que el eje geométrico vertical. Esto permite que el material reactivo impida el flujo hacia fuera a través del dispositivo en la dirección radial reduciendo al tiempo al mínimo su impacto sobre el flujo longitudinal a través del dispositivo y también reduciendo al mínimo el impacto del material reactivo sobre el perfil global del dispositivo.

Las Figs. 5b y 5c muestran la forma de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que comprende un filamento o envoltura de material reactivo situado sobre un miembro 24 de soporte. Una pluralidad de miembros 24 de soporte están entretreídos formando con ello una estructura 27 entretreída. El material o los filamentos 28 reactivos pueden ser aplicados a un miembro 24 de soporte o situados dentro de la estructura 27 entretreída en una dirección radial, axial u orientación radial y axial. Por ejemplo, un miembro 24 de soporte puede ser enrollado con un filamento 28 de material reactivo. En una forma de realización alternativa, un filamento 28 reactivo puede ser dispuesto dentro de la estructura 27 entretreída. De manera opcional, el filamento 28 reactivo puede ser entretreído dentro de la estructura 27 entretreída. La Fig. 5b muestra una forma de realización del dispositivo de tratamiento de aneurismas con el material 28 reactivo en estado no reaccionado. Como se muestra en la Fig. 5b, los orificios 29 formados por el filamento 28 de material reactivo y que rodean los miembros 24 de soporte presentan una primera área de A. La Fig. 5c muestra los filamentos 28 de material del dispositivo de tratamiento de aneurismas en un

estado reaccionado en el que los orificios 29 formados por el filamento 28 de material reactivo y que rodean los miembros 24 de soporte presentan una segunda área de A'. Como se muestra la segunda área A' de los orificios 29 en estado reaccionado es menor que la primera área A de los orificios en estado no reaccionado, limitando o impidiendo de esta manera el flujo a través de aquellos. Por ejemplo, la segunda área A' de los orificios 29 en estado reaccionado es de al menos aproximadamente un 20% menor que la primera área A de los orificios en estado no reaccionado.

Con referencia de nuevo a las Figs. 4 y 5a, el material 28 reactivo puede presentar unas operaciones secundarias llevadas a cabo sobre él, después de que haya sido aplicado, para eliminar el material de determinadas áreas. En una forma de realización, el material reactivo puede ser aplicado a los miembros 24 de soporte en un grosor sustancialmente uniforme y a continuación mecanizado para eliminar parte del material de las superficies interior y exterior del dispositivo para reducir el grosor del material 28 reactivo en aquellas áreas, reduciendo con ello el grosor o el perfil radial global del dispositivo.

Así mismo, los miembros 24 de soporte de las diversas formas de realización del dispositivo de tratamiento de aneurismas pueden ser fabricados a partir de una pluralidad de materiales biológicamente compatibles. Por ejemplo, en una forma de realización, al menos un miembro 24 de soporte es fabricado a partir de materiales que incluyen, sin limitación, platino, oro, tántalo, titanio, acero inoxidable, tungsteno, Nitinol, aleaciones con memoria de la forma, material con reactivo conformado, u otro material apropiado. De manera opcional, al menos un miembro 24 de soporte puede ser fabricado a partir de una pluralidad de materiales poliméricos biológicamente compatibles que incluyan, pero no se limitan a, poliuretano, alcohol de polivinilo, poliéster, politetrafluoroetileno, silicona, materiales acrílicos o similares poliméricos. Al menos un miembro 24 de soporte puede incorporar materiales o agentes radiopacos o ecogénicos, posibilitando con ello que el cirujano sitúe con precisión el dispositivo dentro de un aneurisma, vaso sanguíneo u otro órgano hueco.

Al menos un miembro 24 de soporte utilizado en la formación de un dispositivo de tratamiento de aneurismas incluye al menos un material 28 reactivo aplicado al mismo. El material 28 reactivo puede ser aplicado de diversas formas conocidas en la técnica. Por ejemplo, uno o más miembros 24 de soporte pueden ser revestidos con un material 28 reactivo. En la forma de realización de la invención uno o más miembros 24 de soporte pueden incorporar un material 28 reactivo aplicado de forma selectiva al mismo. Por ejemplo, un material 28 reactivo puede ser enrollado alrededor de o unido por adhesivo a una porción de un miembro 24 de soporte. Las Figs. 5d - 5e muestran diversas formas de realización de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que incorpora un filamento 28 de fibra reactiva aplicado al mismo. Como se muestra, el dispositivo de tratamiento de aneurismas comprende un miembro 24 de soporte que define un paso 25 interno. Una porción del miembro 24 de soporte incluye un filamento 28 de fibra reactiva que rodea una porción 24 de soporte. En una forma de realización, el filamento de fibra reactiva puede ser acoplado por adhesivo al miembro 24 de soporte. Por ejemplo, un sustrato de fibra que incorpora un adhesivo aplicado a una superficie y un material 28 reactivo aplicado al mismo puede ser situado sobre o de manera selectiva aplicado a uno o más miembros 24 de soporte.

El miembro 24 de soporte que recibe el filamento 28 de material reactivo puede presentar un diámetro o anchura tangencial constante o variable. Por ejemplo, las Figs. 5f y 5g muestran una forma de realización de un miembro 24' de soporte que presenta una anchura tangencial variable. El miembro 24' de soporte puede ser fabricado, por ejemplo, con un diámetro o anchura tangencial reducido, para que la colocación del filamento 28 de material reactivo alrededor del miembro 24' de soporte determine un miembro 24' de soporte con un grosor tangencial sustancialmente igual a los demás miembros 24' de soporte. Debido a ello, el diámetro del miembro 24' de soporte que incorpora la envuelta 28 de material reactivo aplicado al mismo es aproximadamente igual al diámetro de los miembros 24 de soporte circundantes. Como resultado de ello, el diámetro del dispositivo de tratamiento de aneurismas en estado no reaccionado permanece sustancialmente constante. Así mismo, la densidad del dispositivo no es sustancialmente mayor en la zona donde es aplicado el filamento 28 de material reactivo hasta después de que se produzca la expansión. En una forma de realización, la envuelta 28 de material reactivo está estrechamente enrollada alrededor del miembro 24' de soporte para que, cuando se produzca la expansión, se potencia al máximo el cambio de diámetro, obstruyendo de esta manera en mayor medida el flujo entre los miembros de soporte. En una forma de realización alternativa, la envuelta 28 de material reactivo puede ser intermitente aplicada al miembro 24' de soporte así mismo, puede haber espacios vacíos entre los devanados de la envuelta 28 de material reactivo. El filamento 28 de material reactivo puede tener un diámetro que oscile entre un 10% y un 200% el grosor mayor del miembro 24 de soporte. La envuelta 28 de material reactivo puede ser fijada así misma, al miembro 24 de soporte o a ambos utilizando medios de fijación conocidos en la técnica del montaje de biomateriales, como por ejemplo calor, adhesivos y similares. La envuelta de material reactivo puede estar fabricada a partir de cualquier material reactivo divulgado en la presente memoria y puede también incluir un miembro de núcleo de material no expansible.

De manera opcional, al menos un miembro 24 de soporte y / o el material 28 reactivo aplicado al miembro 24 de soporte puede incluir uno o más agentes terapéuticos aplicados al mismo. Agentes terapéuticos ejemplares incluyen, por ejemplo, factores embolizantes, factores antiembolizantes y compuestos anti-reestenóticos. Por ejemplo, el material 28 reactivo aplicado a uno o más miembros 24 de soporte puede ser químicamente dopado o impregnado con un fármaco, compuesto, agente bioactivo y / o material celular para promover la adherencia celular endotelial. Una porción del miembro 24 de soporte o una porción del material 28 reactivo puede ser revestido o modificado para incorporar elementos que promuevan la adherencia de células o factores de crecimiento beneficiosos. Un material

ejemplar se describe en la Publicación de Solicitud de patente estadounidense No. 2002/0049495 de Kutryk et al. En una forma de realización alternativa, el material 28 reactivo aplicado a uno o más miembros 24 de soporte pueden ser químicamente dopados o impregnados con un fármaco o compuesto para promover el crecimiento de tejido o conferir otro beneficio terapéutico alrededor del miembro 24 de soporte.

5 El material 28 reactivo puede ser fabricado a partir de una pluralidad de materiales capaces de expandirse o cambiar volumétricamente a lo largo del tiempo bajo la presencia de sangre u otro fluido. Por ejemplo, la Solicitud de Patente estadounidense pendiente en la actualidad del solicitante con el No. de Serie 09/204,435, depositada el 4 de marzo de 2001 titulada "Hidrogeles Que Experimentan Expansión Volumétrica En respuesta A Cambios En Su Entorno Y A Sus Procedimientos De Fabricación Y Uso", divulga un hidrogel de utilidad como revestimiento activo o cubierta o material 28 reactivo para el tratamiento de aneurismas. El hidrogel mencionado anteriormente comprende un 1,25 g de acrilamida, 0,87 g (0,009 moles) de acrilato de sodio, 0,005 g (0,00003 moles) de N, N - metilenebisacrilamida, 7,95 g de agua, y 4,5 g de cloruro de sodio (tamaño de partículas de < 10 micrómetros) añadidos a una jarra de ámbar. Los iniciadores, 53 micrólitos de N, N, N', N - tetrametiletildiamina y 65 micrólitos de un 20% de peso / en peso de persulfato de amonio en agua, fueron añadidos y la solución es aspirada hacia el interior de una jeringa de 3 cm³. La solución es a continuación inyectada en una tubuladura de ID de 0,635 mm dejando que se polimerice durante 2 horas. La tubuladura es cortada en secciones de 0,08 cm y secada en un horno al vacío. El hidrogel secado es lavado 3 veces en agua destilada de 10 a 12 horas, 2 horas y 2 horas, respectivamente, para eliminar el porosigen, cualquier monómero no reaccionando y cualquier monómero no incorporado. El hidrogel puede entonces ser cortado en secciones de aproximadamente 0,54 cm de largo denominadas "pellas" y puestos al sesgo con un conjunto de platino bobina / alambre. Como alternativa, el hidrogel puede ser aspirado o conformado en filamentos fibrosos o porciones de tamaño y dimensión similares a los de los miembros 24 de soporte. Estas pellas o filamentos son a continuación hidratados en alcohol y secados al vacío a aproximadamente 55°C durante aproximadamente 2 horas.

25 A continuación, las pellas o filamentos secados son a continuación situados en ácido clorhídrico al 50% / un 50% de agua e incubadas durante aproximadamente 70 horas a 37° C. Después de la incubación, la solución de ácido clorhídrico sobrante es aclarada y suprimidas las pellas o filamentos con aclarados consecutivos de a) un 70% de alcohol de isopropilo: un 70% de agua durante aproximadamente 5 minutos b) un 100% de alcohol de isopropilo durante aproximadamente 15 minutos, c) un 100% de isopropilo durante aproximadamente 15 minutos y d) un 100% de alcohol de isopropilo durante aproximadamente 15 minutos. Las pellas o filamentos de hidrogel son a continuación secados al vacío a 55° C durante al menos 2 horas. Antes de continuar el completo proceso de secado, las pellas o filamentos pueden ser selectivamente aplicados a al menos un miembro 24 de soporte según se desee en una pluralidad de formas. En una forma de realización, el material 28 reactivo es aplicado sobre una superficie de un miembro 24 de soporte. Por ejemplo, el material 28 reactivo puede ser mantenido en forma líquida y un medio 24 de soporte puede ser sumergido en su interior, revistiendo o recubriendo de esta manera la entera superficie del miembro 24 de soporte. En una forma de realización alternativa, el material 28 reactivo es aplicado de manera selectiva a una porción del miembro 24 de soporte. Por ejemplo, el material 28 reactivo puede ser aplicado de manera reactiva a la porción de un miembro 24 de soporte que encajará con una pared de un vaso sanguíneo. De manera opcional, un filamento del material 28 reactivo puede ser enrollado cerca o alrededor de un miembro 24 de soporte. En otra forma de realización, el material 28 reactivo puede ser aplicado a un sustrato que incorpore en él un adhesivo biológicamente compatible. A continuación, el sustrato puede ser adherido a un miembro 24 de soporte aplicando de esta manera a él el material 28 reactivo.

Una vez implantado *in vivo*, el material 28 reactivo de la presente forma de realización se hincha completamente en aproximadamente una hora con un pH fisiológico (aproximadamente 7,4). Por ejemplo, en una forma de realización, el material 28 reactivo es situado sobre el miembro 24 de soporte con un diámetro de aproximadamente 0,6604 mm hasta un diámetro de aproximadamente 0,889 mm. Debido a ello, el diámetro en sección transversal del miembro 24 de soporte que presenta sobre él el material 28 reactivo reaccionado es aproximadamente un 25% mayor que el diámetro en sección transversal que el miembro 24 de soporte que presenta sobre él el material 28 reactivo no reaccionado. Como alternativa, los filamentos de material 28 reactivo pueden hincharse o quedar integrados en la estructura de soporte. De manera opcional la estructura 24 de soporte puede ser fabricada a partir de un material 28 reactivo sin un sustrato 26 (véase la Fig. 4).

Las Figs. 6 a 9 muestran un dispositivo de tratamiento de aneurismas relacionado de utilidad para aislar un aneurisma de un vaso sanguíneo. Como se muestra en la Fig. 6, el dispositivo de tratamiento de aneurismas comprende un dispositivo 30 de parche vascular que presenta un miembro 32 de cuerpo formado por una pluralidad de miembros 24 de soporte entretejidos o de cualquier forma unidos axialmente desplazados entre sí y capaces de soportar el tejido vascular debilitado. Los miembros 24 de soporte entretejidos forman una pluralidad de comunicaciones 34. En las Figs. 6 a 8, se aplica de manera selectiva un material 35 reactivo a los miembros 24 de soporte entretejidos. Como se ilustra, esto permite el aislamiento y embolización de un aneurisma formado sobre un vaso sanguíneo sin ocluir sustancialmente el flujo sanguíneo a través del mismo. Como se muestra en la Fig. 7, el dispositivo 30 de parche circular está formado por una pluralidad de miembros 24 de soporte y puede presentar un perfil 36 arqueado. En una forma de realización, el perfil 36 arqueado puede ser seleccionado para aproximarse al radio de curvatura del vaso sanguíneo de recepción, limitando de esta forma aún más la inclusión del vaso sanguíneo después de la implantación. El dispositivo 30 de parche circular puede ser fabricado en una pluralidad de tamaños, longitudes y radios. Por ejemplo, el dispositivo 30 de parche vascular puede aproximarse a los 270 grados

del vaso sanguíneo de recepción, utilizando de esta manera una fuerza mecánica para fijar el dispositivo dentro del vaso sanguíneo. Si se desea, el dispositivo 30 de parche vascular puede incorporar miembros 24 de soporte maleables, permitiendo así que el cirujano ajuste el perfil 36 arqueado para adaptarse al radio de curvatura del vaso sanguíneo de recepción durante la implantación

5 Con referencia a la Fig. 8, un dispositivo 30 de parche vascular se muestra situado dentro de un vaso 14 sanguíneo próximo a un aneurisma 10 en el que el dispositivo 30 atraviesa la abertura 38 hasta la cavidad 18 del aneurisma formada por la porción 12 de cuello. Como se muestra, la expansión del material 35 reactivo provoca una reducción en el tamaño de las comunicaciones 34 formadas en el dispositivo 30 de parche vascular, reduciendo con ello la cantidad de sangre que entra en el aneurisma. Una forma de realización alternativa, el dispositivo 30 puede incluir una pluralidad de dispositivos de fijación (no mostrados) para ayudar a implantar y fijar el dispositivo dentro de un vaso sanguíneo. Los dispositivos de fijación pueden incluir, por ejemplo, ganchos, arpones o dispositivos similares fabricados a partir de una pluralidad de materiales, como por ejemplo platino, oro, tántalo, titanio, acero inoxidable, Nitinol u otro material apropiado. En un ejemplo alternativo, el dispositivo 30 de parche vascular puede incorporar mecanismos de fijación alternativos que incluyan, sin limitación, materiales adhesivos, mecanismos de fijación mecánicos o mecanismos de fijación por vacío. La Fig. 9 muestra una vista en sección transversal de un vaso 14 sanguíneo que presenta el dispositivo 30 de parche vascular situado próximo a un aneurisma 10. Los expertos en la materia apreciarán que el presente ejemplo puede ser fabricado en una pluralidad de tamaños, permitiendo con ello el uso de varios vasos sanguíneos para reparar una pluralidad de aneurismas.

Las Figs. 10 a 12 muestran un dispositivo de tratamiento de aneurismas también relacionado de utilidad en el tratamiento de aneurismas. Como se muestra en la Fig. 10, el dispositivo de tratamiento de aneurisma incluye un dispositivo 440 de puente helicoidal resiliente que presenta un miembro 42 de cuerpo sinusoidal que define una pluralidad de aberturas 44. El miembro 42 de cuerpo puede ser formado a lo largo de un arco 46, contribuyendo así a la implantación del dispositivo al tiempo que limita la oclusión del vaso sanguíneo. El miembro 42 de cuerpo resiliente puede ser comprimido a lo largo de la línea 48 para posibilitar la instalación y el posicionamiento *in vivo* del dispositivo 40 de puente helicoidal. Tras la colocación del dispositivo 40 de puente helicoidal la resiliencia del miembro 42 de cuerpo ejerce una presión hacia fuera a lo largo de la línea 50, en la que el miembro 42 de cuerpo resiliente encaja con la pared del vaso sanguíneo (no mostrada). En un ejemplo alternativo, el dispositivo 40 de puente helicoidal puede ser utilizado para proporcionar soporte mecánico al tejido vascular debilitado. Como se muestra en la Fig. 10, el miembro 42 de cuerpo está revestido con o en otro caso dispone de un material reactivo, incrementando de esta manera la resistencia al flujo de sangre hacia el aneurisma. La Fig. 11 muestra un ejemplo alternativo del dispositivo 40 de puente helicoidal que comprende un miembro 42 de cuerpo sinusoidal resiliente que incorpora al menos una sección 52 reactiva dispuesta sobre aquél, y que define una pluralidad de aberturas 44. Las porciones 52 reactivas son áreas selectivamente revestidas o en cualquier caso que incorporan un material reactivo según se ha definido anteriormente. El actual ejemplo permite la embolización del aneurisma al tiempo que limita la oclusión dentro del vaso sanguíneo. La Fig. 12 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de tratamiento de aneurismas situado dentro de un vaso 14 sanguíneo en el que la al menos una sección 52 reactiva ocluye o impide el flujo sanguíneo hacia el aneurisma 10.

Las Figs. 13 a 15 muestran otro ejemplo relacionado más de un dispositivo de tratamiento de aneurismas de utilidad en el tratamiento de aneurismas formados sobre un tejido vascular debilitado. Las Figs. 13 a 15 muestran varios dispositivos protésicos intraluminales expansibles implantables generalmente designados como "stents" capaces de embolizar o aislar un aneurisma formado sobre el tejido de un vaso sanguíneo debilitado. En una forma de realización alternativa, los dispositivos protésicos vasculares intraluminales pueden ser utilizados para proporcionar un soporte mecánico al tejido vascular debilitado. Como se muestra en la Fig. 13, un stent 54 helicoidal expansible comprende un miembro 60 de cuerpo cilíndrico dispuesto entre un primer extremo 56 y un segundo extremo 58. El miembro 60 de cuerpo cilíndrico define una luz 62 central coaxialmente alineada con el eje geométrico 64 longitudinal del stent 54. El stent 54 expansible helicoidal presenta un primer diámetro D, posibilitando así la inserción y posicionamiento del dispositivo dentro de un vaso sanguíneo, y un segundo diámetro mayor, D', capaz de encajar con y soportar una pared del vaso sanguíneo. Como se muestra, un material 66 reactivo es aplicado de manera selectiva a la superficie externa del stent 54 expansible helicoidal. La Fig. 14 muestra una forma de realización alternativa del stent 54 helicoidal expansible, que comprende un miembro 60 de cuerpo cilíndrico que presenta un primer extremo 56 y un segundo extremo 58. El miembro 60 de cuerpo cilíndrico comprende además al menos una sección 66 reactiva dispuesta sobre aquél, posibilitando con ello la embolización o el aislamiento de un aneurisma al tiempo que limita la oclusión del vaso sanguíneo. La Fig. 15 muestra una vista en sección transversal de la actual forma de realización situada dentro de un vaso 14 sanguíneo, en la que al menos una sección 66 reactiva ocluye o de cualquier forma impide el flujo de sangre hacia un aneurisma 10.

En otra forma de realización, las Figs. 16 a 18 muestran varias formas de realización de stents intraluminales expansibles reticulados. Como se muestra en las Figs. 16 y 17, el stent 68 reticulado comprende un primer extremo 70 y un segundo extremo 72 que presentan un cuerpo 74 reticulado cilíndrico situado entre ellos. El cuerpo 74 reticulado cilíndrico, que está compuesto por una serie de miembros 24 de soporte interconectados, define una luz 76 del flujo alineada coaxialmente a lo largo del eje geométrico 78 longitudinal del stent 68 que presenta un primer diámetro D compactado y un segundo diámetro D' mayor. Como se muestra en las Figs. 16 a 18, el material reactivo puede ser aplicado a la porción externa del stent 68. Como alternativa, el material reactivo puede ser aplicado sobre áreas seleccionadas o sobre miembros 24 de soporte individuales y puede ser fabricado a partir de un material

reactivo o de cualquier forma incorporado en su interior. La Fig. 18 muestra una forma de realización del stent 68 expansible reticulado situado dentro de un vaso 14 sanguíneo, en la que la sección 80 reactiva aumenta la resistencia al flujo de sangre hacia el aneurisma 10.

5 La Fig. 19 muestra una forma de realización de unos soportes bifurcados oclusivos. Como se muestra en la Fig. 19, el soporte 82 bifurcado oclusivo que comprende un primer extremo 84, un segundo extremo 86 y un tercer extremo 88 y que presenta un cuerpo 90 cilíndrico situado entre los primero, segundo y tercer extremos 84, 86 y 88, respectivamente. El cuerpo 90 cilíndrico define además una luz 92 interna, que está en comunicación con los primero, segundo y tercer extremos 84, 86 y 88, respectivamente. El soporte 82 bifurcado oclusivo tiene un primer diámetro D, posibilitando con ello la inserción y posicionamiento del dispositivo dentro de un vaso sanguíneo, y un
10 segundo diámetro D' mayor, capaz de encajar con una pared del vaso sanguíneo. Debido a ello, el cuerpo 90 cilíndrico puede ser fabricado a partir de una pluralidad de miembros 24 de interbloqueo o de cualquier otra forma de soporte unidos, y puede estar reticulado. El material 92 reactivo está incorporado en el interior del cuerpo 82 cilíndrico ocluyendo así el aneurisma 10 formado sobre el vaso 14 sanguíneo.

15 Las Figs. 20 y 21 muestran un ejemplo de un dispositivo de soporte oclusivo. Como se muestra en la Fig. 20, un aneurisma 110 puede formarse sobre un vaso 114 sanguíneo en una unión vascular. Como se analizó con anterioridad, el aneurisma 110 puede comprender una porción 112 de cuello estrecha que esté en comunicación con el vaso 114 sanguíneo. El vaso 114 sanguíneo incluye un primer paso 116, un segundo paso 118, y un tercer paso 120. El dispositivo 100 de soporte oclusivo comprende uno o más miembros 122 de soporte que forman un primer extremo 124 y un segundo extremo 126 y que define una luz 128 a través de ellos. Una o más comunicaciones 130
20 pueden estar definidas por los uno o más miembros 122 de soporte. Cuando están implantados, los uno o más miembros 122 de soporte proporcionan un soporte a lo largo de la línea L al tejido circundante permitiendo al tiempo que la sangre fluya a través de las comunicaciones 130 formadas por los miembros 122 de soporte. Una tapa terminal puede estar fijada al segundo extremo 126 de un dispositivo 100 de soporte oclusivo para impedir el flujo al interior del aneurisma 110. La tapa 132 terminal puede estar compuesta a partir de uno o más elementos filamentosos que puedan fácilmente ser linealizados para su desplazamiento a través de un catéter. En una forma de realización, la tapa 132 terminal está compuesta por uno de los miembros 122 de soporte que presenta el material 133 reactivo aplicado al mismo. Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 20 y 21, la tapa 132 terminal comprende un miembro 122 de soporte conformado en una configuración circular de diámetro 153 decreciente. La
25 tapa 132 terminal puede ser sustancialmente perpendicular al eje geométrico longitudinal del dispositivo 100 de soporte. Como alternativa, la tapa 132 terminal puede presentar una forma convexa o cóncava pero situada de otra forma para disponerse genéricamente perpendicular al eje geométrico longitudinal del dispositivo 100 de soporte.

30 En algunos ejemplos, la tapa 132 terminal está diseñada para puentear el cuello 112 del aneurisma 110 reduciendo al tiempo el mínimo su extensión a lo largo de la longitud del dispositivo 100 de soporte dentro o bien del aneurisma 110 o bien dentro de los pasos 118 o 120 del vaso 114 sanguíneo. Con este fin, como se muestra en las Figs. 20 y 21, la tapa 132 terminal puede tener un diámetro que se aproxime al tamaño del cuello 112 del aneurisma pero también tendrá una extensión relativamente corta a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo en comparación con la longitud del dispositivo 100 de soporte para extenderse mínimamente por dentro del aneurisma 110 o de los pasos 118 o 120 del flujo. En una forma de realización, la tapa terminal puede presentar una extensión a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo que sea inferior a dos veces su diámetro. En otro ejemplo, la
35 extensión de la tapa terminal a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo es inferior a su diámetro.

40 En un ejemplo alternativo, la tapa 132 terminal puede estar compuesta por una pluralidad de miembros 122 de soporte entretnejidos formando así una tapa terminal comunicada. De manera opcional, la tapa 132 terminal está compuesta por un material 133 reactivo. Debido a ello, la tapa 132 terminal puede no incorporar sobre ella ningún material reactivo, el material 133 reactivo aplicado a ella o únicamente fabricado a partir de uno o más materiales 133 reactivos. El diámetro de los elementos filamentosos de la tapa 132 terminal pueden estar fabricados más finos que los miembros 122 de soporte para que, cuando el material 133 reactivo esté incluido en el diámetro global de los elementos filamentosos de la tapa 132 terminal puedan fabricarse de menor tamaño que el diámetro global del dispositivo de soporte. Una vez implantada, la tapa 132 terminal reduce el flujo de sangre desde el primer paso 116 del vaso sanguíneo dentro del aneurisma 110 formado en la unión vascular, dirigiendo de esta manera el flujo de sangre al interior de los segundo y tercer pasos 118, 120. Como se muestra en la Fig. 21, el material 136 de ocupación de espacio puede ser inyectado dentro del espacio 138 aneurismático formado dentro del aneurisma 110. Por ejemplo, un catéter 134 puede ser avanzado a través del dispositivo 100 oclusivo situado dentro de un vaso 114 sanguíneo e insertado a través de la tapa 132 terminal hasta el interior del espacio 138 aneurismático. A continuación, un material 136 de ocupación de espacio puede ser inyectado o insertado dentro del espacio 138 aneurismático desde el catéter 134. Materiales 136 ejemplares de ocupación de espacio incluyen, sin limitación, hidrogel, cerdas, colágeno microfibrilar, diversos agentes poliméricos, suspensiones de materiales, materiales metálicos o radiopacos y otros materiales de relleno de espacios. En una forma de realización alternativa, los agentes terapéuticos pueden ser descargados en el espacio 138 aneurismático a través del catéter 134. Una vez que el material 136 de ocupación de espacio ha sido insertado dentro del espacio 138 aneurismático la tapa 132 terminal puede ser utilizada para mantener el material 136 de ocupación de espacio dentro del aneurisma 110 o para
45 50 55 60 facilitar la formación de una superficie sustancialmente continua que puentee el cuello del aneurisma 110.

Las Figs. 22 y 23 muestran otro ejemplo de un dispositivo 200 de soporte oclusivo. Como en el caso de la forma de realización de las Figs. 20 y 21, el dispositivo 200 es particularmente aplicable para su uso con aneurismas formados en una unión vascular. El dispositivo 200 de soporte oclusivo es particularmente útil en aquellos casos en los que estén siendo utilizadas bobinas u otros materiales embólicos para llenar el aneurisma. El dispositivo 200 está estructurado para que pueda ser utilizado para bloquear el cuello del aneurisma para impedir que las bobinas migren hacia el interior de la arteria madre. Como se muestra en la Fig. 22, el dispositivo 200 de soporte oclusivo comprende una primera porción terminal o tapa 222 terminal capaz de impedir la migración de bobinas o, como alternativa, de parcialmente ocluir el cuello 212 del aneurisma 210. En la forma de realización ilustrada, la tapa 222 terminal comprende una malla 224. En formas de realización alternativas, la porción 222 terminal podría comprender una pantalla o una pluralidad de alambres u otras estructuras capaces de impedir la migración de las bobinas. El dispositivo 200 presenta un miembro 226 de anclaje en una segunda porción 228 terminal. La malla 224 está conectada al miembro 228 de anclaje por unos miembros 230 alargados. Aunque los miembros 230 alargados se muestran sustancialmente rectos, pueden presentar una pluralidad de incurvaciones o porciones con una forma en serpentina o sinusoidal para potenciar la flexibilidad del dispositivo. Así mismo, los miembros 230 alargados pueden presentar una pluralidad de patrones de bobina para potenciar aún más su flexibilidad. Como en el caso de la forma de realización de las Figs. 20 y 21, la tapa 222 terminal está diseñada para puentear el cuello 212 del aneurisma 210 manteniendo al tiempo su extensión a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo por dentro o bien del aneurisma 210 o bien por dentro de los pasos 218 o 220 del vaso 212 sanguíneo. En consecuencia, como se muestra en la Fig. 23, la tapa terminal o malla 224 puede tener un diámetro que se aproxime al tamaño del cuello 212 del aneurisma pero también tendrá una extensión relativamente corta a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo en comparación con la longitud de los miembros 230 alargados para extenderse mínimamente por dentro del aneurisma 210 o de los pasos 218 o 220 del flujo. En un ejemplo, la tapa terminal puede presentar una extensión a lo largo del eje geométrico longitudinal de dispositivo que sea inferior a dos veces su diámetro. En otra forma de realización, la extensión de la tapa terminal a lo largo del eje geométrico longitudinal del dispositivo es inferior a su diámetro.

La malla 222 puede estar fabricada a partir de una pluralidad de componentes, como por ejemplo alambre metálico o fibroso, hilo polimérico o lámina o tela. La porosidad de la malla 224 puede ser ajustada dependiendo de la aplicación desde unos pocos filamentos de alambre hasta una barrera plástica no porosa. Los miembros 230 alargados pueden fabricarse a partir de polímero alambre metálico, hilo o cortados a partir de un hipotubo de polímero de metal. Los miembros 230 alargados pueden ser delgados para reducir al mínimo la interrupción o el bloqueo del flujo sanguíneo al interior de otros vasos sanguíneos. Los miembros 230 alargados son típicamente flexibles para conseguir que se incurven a través de la anatomía tortuosa. El miembro 226 de anclaje puede comprender un stent u otro miembro anular o sinusoidal capaz de soportar el vaso. El miembro 226 de anclaje puede presentar una pluralidad de patrones de células y tirantes y puede o bien autoexpandirse o bien ser expansible por balón. El miembro 226 de anclaje puede estar compuesto por Nitinol, acero, titanio, cromocobalto, Elgiloy, platino o tantalio. La malla 224 y los miembros 228 de anclaje pueden estar compuestos por poliuretano, PET (Dacrón), nailon, polipropileno, Teflón, u otros polímeros biocompatibles.

En una forma de realización, el dispositivo 200 es autoexpansible. La propiedad autoexpansible puede deberse a la elasticidad o a la memoria de la forma. Los dispositivos con memoria de la forma pueden estar fabricados a partir de una pluralidad de materiales con memoria de la forma incluyendo aleaciones de níquel, titanio, generalmente conocidas como Nitinol. Los dispositivos elásticos pueden ser fabricados utilizando una pluralidad de materiales incluyendo aceros inoxidables, Elgiloy, titanio, aleaciones de níquel titanio y aleaciones de cromocobalto. La malla 224 está compuesta por alambres 232 finos del mismo material autoexpansible, presentando los alambres 232 un diámetro de aproximadamente entre 12,7 μm y 0,127 mm. En una alternativa, los alambres 232 de la malla pueden ser cortados por láser a partir de una chapa delgada del material autoexpansible. Los miembros 230 alargados pueden estar fabricados a partir del mismo material autoexpansible que la malla 224 y pueden comprender alambres del mismo tamaño que los alambres 232 de la malla. Los miembros 230 alargados podrían ser extensiones de los alambres 232 de la malla o, como alternativa, podrían ser miembros separados que fueran fijados a la malla 224 mediante, por ejemplo, soldadura, unión metálica u otras formas conocidas por los expertos en la materia. Los miembros 230 alargados pueden ser inicialmente rectos o conformados adoptando un patrón particular, como por ejemplo un patrón en zigzag, a lo largo de su extensión con el fin de potenciar su flexibilidad.

El miembro 226 de anclaje puede ser un stent 234 autoexpansible que esté formado a partir del mismo material autoexpansible que la malla 224 y que los miembros 230 alargados. El stent 234 puede estar fabricado a partir de alambre, chapa enrollada, cortada de un hipotubo o fabricado de forma conocida por los expertos en la materia de fabricación de stents. Los miembros 230 alargados pueden ser una extensión del patrón de stent o, como alternativa, pueden ser fijados al stent mediante, por ejemplo, soldadura, unión mecánica u otras formas conocidas por los expertos en la materia.

Todo el conjunto del dispositivo 200 podría ser plegado formando una vaina o un catéter tubular (no mostrado) con un miembro interior capaz de conducir un alambre de guía. El miembro interior podría también incorporar un elemento de restricción como por ejemplo un soporte metálico para agarrar el stent 234 hasta que la vaina sea retirada utilizando técnicas conocida por los expertos en la materia. Esto permitiría que la malla 224 y que los miembros 230 alargados se desplegaran parcialmente y, en caso necesario, se volvieran a envainar durante la colocación del dispositivo 200. La punta distal de la vaina de instalación podría estar formada en lo que se conoce

por los expertos en la materia como cayado de pastor para hacer posible que el dispositivo sea desplegado en un aneurisma de paredes laterales. Unos marcadores radiopacos podrían ser colocados a ambos lados del dispositivo 200, del dispositivo de instalación o de ambos para contribuir a la visualización y colocación del dispositivo 200.

5 En una forma de realización alternativa, el dispositivo 200 puede utilizar un material barrera de baja porosidad, como por ejemplo una chapa de polietileno o de PTFE para formar la malla 224. Los miembros 230 alargados podrían ser formados con el mismo material. Los miembros 230 alargados podrían así estar integrados en la malla 224 o, como alternativa, podrían ser fijados a la malla utilizando, calor, ultrasonidos, unión por adhesivo, u otras formas conocidas por los expertos en la materia. Como alternativa, los miembros 230 alargados podrían ser metálicos y podrían ser fijados a la malla 224 por unión mecánica, anudando los miembros 230 alargados a la malla 224 utilizando un hilo o suturas, o bien de otras formas conocidas por los expertos en la materia. El stent 234 podría ser un metal autoexpansible con unos miembros 230 alargados fijados al mismo mediante unión mecánica, costura, soldadura o de otras formas conocidas por los expertos en la materia. La instalación y el despliegue de estas variantes podrían ser las mismas o similares a las descritas con anterioridad.

15 La Fig. 23 muestra un dispositivo 210 de soporte después de su despliegue dentro de un vaso 214. El aneurisma 210 está formado sobre el vaso 214 sanguíneo en una unión vascular. El vaso 214 sanguíneo incluye un primer paso 216, un segundo paso 218 y un tercer paso 220. El dispositivo 210 está situado para que la malla 224 se sitúe en dirección proximal con respecto al cuello del aneurisma 210. La malla 224 bloquea el cuello del aneurisma 210. Los miembros 230 alargados conectan la malla 224 al stent 234 el cual es desplegado dentro del vaso 214 madre a una cierta distancia del aneurisma 210, anclando de esta manera la malla 224 en posición. La malla 224 puede estar dimensionada para que se aproxime al tamaño del cuello del aneurisma, permitiendo que el dispositivo sea colocado en una bifurcación vascular o en geometrías vasculares complejas. El tamaño de los miembros 230 alargados puede ser un orden de magnitud inferior al diámetro de los vasos ramificados. Así, aun cuando los miembros 230 alargados pudieran cruzar los vasos ramificados no es probable que los ocluyan. Dado que la función de oclusión del aneurisma 210 se lleva a cabo por la malla 224, el stent 234 puede ser relativamente corto y solo necesita ofrecer una resistencia radial relativamente baja. Esto potencia en gran medida la precisión de la instalación del dispositivo en comparación con un stent convencional. Así mismo, dado que la malla 224 está estrechamente dimensionada con respecto al cuello del aneurisma, su porosidad puede ser ajustada ya sea por la selección de material o bien por la adición de revestimientos o cubiertas expansibles que podrían obviar la necesidad de colocar bobinas en el aneurisma.

20 El dispositivo 210 puede ser desplegado en un catéter de instalación que sea maniobrado hacia el cuello del aneurisma. La malla 224 puede estar en el extremo distal del catéter que está situado en dirección proximal con respecto al cuello del aneurisma y una vaina de retención puede ser retraída desplegando los miembros 226 alargados y, a continuación, desplegando el miembro 224 de anclaje dentro del vaso madre.

25 En algunas formas de realización, la malla 224 pueden estar fabricadas con la suficiente porosidad para que un microcatéter podría quedar situado en el cuello del aneurisma para instalar bobinas u otros materiales embólicos dentro del aneurisma. Como alternativa, un microcatéter puede ser situado en el aneurisma para instalar bobinas antes de la colocación del dispositivo 210. En otra forma de realización, la malla 224 presenta una porosidad suficientemente baja para ocluir en la medida suficiente el aneurisma respecto del flujo sanguíneo sin la necesidad de bobinas.

30 En las formas de realización anteriores, la malla 224 podría ser revestida con un material reactivo como por ejemplo hidrogel. En un dispositivo en el que la malla 224 estuviera concebida para proporcionar una baja porosidad, esta variante permite que el dispositivo 200 se pliegue hasta adoptar un tamaño más pequeño para su instalación. Tras la instalación del dispositivo dado que el hidrogel hidrata, los poros de la malla 224 se harían más pequeños, proporcionando una mayor oclusión al aneurisma 210 o una mayor resistencia al flujo hasta el interior del aneurisma 210. En una forma de realización, la presencia de hidrogel en el cuello del aneurisma 210 o 310 puede favorecer la respuesta a la cicatrización desde el cuerpo para contribuir a la oclusión de manera permanente del aneurisma 210 o 310.

35 Los dispositivos divulgados en la presente solicitud pueden ser fabricados con al menos una porción de su superficie externa que presente rasgos característicos que promuevan el interbloqueo adhesivo o mecánico del material reactivo. Esto puede mejorar la durabilidad del material reactivo. Estos rasgos característicos de la superficie pueden ser creadas mediante mecanizado o tratamiento químico y un material reactivo puede ser aplicado de diversas formas como se describe en la Solicitud de patente estadounidense de titularidad compartida con el No. de Serie 10/177,651.

40 Por ejemplo, la superficie externa del dispositivo 200 puede presentar una topografía caracterizada por unos rasgos característicos de la superficie disuasorios del deslizamiento longitudinal de la aplicación de material reactivo sobre la superficie exterior y / o que provoquen un cierto encaje mecánico o interbloqueo entre el material reactivo y el dispositivo 200. En este sentido, la superficie exterior del dispositivo 200 puede presentar una o más cavidades conformadas en su interior, al menos algunas de las cuales presenten paredes laterales que estén dispuestas en ángulo de aproximadamente 75 o más grados con respecto al eje geométrico longitudinal del dispositivo 200 (o respecto a la superficie exterior del dispositivo 200 inmediatamente adyacente a esas paredes laterales) y en las que

al menos una porción del material reactivo se extienda por dentro de al menos algunas de las cavidades para disuadir la separación del material reactivo del dispositivo 200.

En una forma de realización concreta de la modificación de la superficie, se crea unos surcos o poros en el dispositivo de tratamiento de manera que presente una superficie que presente una superficie con un ángulo superior a aproximadamente setenta y cinco grados hasta el exterior del dispositivo de tratamiento. La Fig. 24 muestra un miembro 242 sustancialmente sólido que presenta unas cavidades genéricamente rectangulares del tipo de las ranuras 246 formadas por dentro de su superficie 247 exterior. El material 244 reactivo está dispuesto continuamente sobre la superficie 247 exterior del miembro 242 macizo. Un eje geométrico longitudinal LA puede proyectarse a través del miembro 242 macizo. Un eje geométrico de la pared WA puede proyectarse a lo largo de la pared 248 lateral de cada ranura 246. Para al menos algunas de las ranuras 246, el eje geométrico de la pared WA es sustancialmente perpendicular al eje geométrico perpendicular WA, de manera que el ángulo WA sea de aproximadamente 90 grados como se muestra en la Figura 24. Se debe apreciar que en algunas formas de realización, las paredes 248 laterales de al menos algunas de las ranuras 246 pueden estar ladeadas o anguladas de manera que la ranura 246 sea más ancha en el fondo B de la misma que en su parte superior T, creando así un recorte inferior que bloquea aún más mecánicamente o encaje por fricción el material 244 reactivo al miembro 242 macizo. En algunas formas de realización, los surcos pueden estar cortados dentro de la superficie externa del dispositivo en, por ejemplo, un patrón circular o helicoidal que sea sustancialmente perpendicular al eje geométrico del dispositivo.

Las Figuras 25A - 25D muestran, de una forma paso a paso, un procedimiento de fabricación de un dispositivo 262 que incorpora unos depósitos no continuos, discretos, de un material reactivo. En este procedimiento, un dispositivo 262 que presenta una superficie 263 está inicialmente dispuesto de la forma en que se muestra en la Figura 25A. La pluralidad de cavidades 266 como por ejemplo agujeros taladrados ciegos, ranuras, indentaciones, depresiones, cortes, surcos, etc. se forman en la superficie 263 exterior del dispositivo 262. Esto se puede conseguir mediante cualquier técnica conocida en la técnica, como por ejemplo perforación mecánica, taladrado, grabado por láser, corte, EDM, grabado fotoquímico, etc. Como se muestra en la Figura 25B, los ejes geométricos de las paredes WA proyectadas en paralelo sobre al menos porciones de las paredes laterales 265 de al menos algunas de las cavidades 266 forman, de modo preferente, un ángulo A con respecto al eje geométrico longitudinal LA del dispositivo 262 o un eje geométrico longitudinal de la superficie 263 exterior del dispositivo 262 son, de modo preferente, mayores de 75 grados y, de modo más preferente, superiores a 90 grados. En algunas formas de realización, como se muestra en la Fig. 25B, (alta) las paredes laterales 265A de las cavidades 266A pueden estar anguladas o curvadas de manera que las cavidades 266A sean más anchas en sus bases B que en sus partes superiores T. Esto produce la formación de un ángulo A mayor de 90 grados y forma un recorte inferior mediante el cual el material 264 reactivo últimamente aplicado (Figuras 25C - 25D) queda de forma mecánica o por fricción interbloqueado o encajado por las paredes laterales 265A de las cavidades 266A.

Después de que las cavidades 266 o 266A han sido formadas en el dispositivo 262, el material 264 reactivo es depositado dentro de las cavidades 266 o 266A. En algunas forma de realización, como por ejemplo el específico mostrado en las Figuras 25C - 25D, el material 264 reactivo es un revestimiento hinchable o expansible o una cubierta 264 que se hincha o se expande después de situarse en contacto con el fluido del cuerpo, BF, de manera que la sangre u otro líquido como por ejemplo una solución salina o agua esterilizada. El material 264 reactivo puede ser inicialmente aplicado sobre la entera superficie 266 exterior del elemento 262 de trabajo y la capa de material reactivo depositada sobre la superficie exterior puede entonces ser limpiada o barrida, o en cualquier caso eliminado, dejando depósitos discretos de material 264 reactivo dentro de las cavidades 266 de manera que la superficie 264 superior de cada masa de material 264 reactivo esté sustancialmente al mismo nivel o incluso ligeramente por debajo del nivel de la superficie 266 exterior.

A continuación, cuando el dispositivo 262 es sumergido en la sangre u otro fluido del cuerpo, BF, o cuando es sumergido en contacto con un líquido (solución salina, agua, etc.), los depósitos de material 264 reactivos se expandirán o se hincharán de manera que la superficie superior, US de cada depósito 264 de material reactivo sobresalga por encima de la superficie 266 exterior del elemento 262 de trabajo. Como alternativa, el material reactivo puede expandirse en respuesta a los cambios en su entorno, como por ejemplo cambios en el pH fisiológico. De esta manera, la expansión del material reactivo crea un revestimiento no continuo o un sistema de cubierta que comprende prominencias, abombamientos, aristas elevadas discretas, etc. del material 264 reactivo, sobre la superficie 266 exterior del elemento 262 de trabajo. Dicho revestimiento o cubierta 264 puede conferir lubricidad o formar una sustancia deslizante que facilite la inserción, el posicionamiento, el desplazamiento y / o la retirada deseadas del dispositivo 262 respecto del cuerpo de un paciente.

Con referencia de nuevo a la Fig. 23, en un ejemplo concreto que utiliza un material reactivo aplicado a la malla 222, el material reactivo puede presentar unas operaciones aplicadas al mismo después de que haya sido aplicado para eliminar los materiales de determinadas áreas. Por ejemplo, el material reactivo puede ser aplicado a la malla 224 de alambre en un grosor sustancialmente uniforme y, a continuación, mecanizado para eliminar de manera selectiva el material para que los poros de la malla 224 estén sustancialmente llenos con el material reactivo una vez que lo hidrate sin aumentar el grosor de la propia malla.

Las Figs. 26 y 27 muestran un ejemplo de una estructura de puente de cuello intraaneurismal. Como se muestra, la estructura 150 de puente de cuello intraaneurismal comprende un cuerpo 152 del dispositivo en combinación con al menos dos miembros 154A y 145B de encaje que forman de manera cooperante un a junta 156 del dispositivo. En una forma de realización, la junta 156 del dispositivo aísla de manera estanca el aneurisma del flujo de sangre a través del vaso sanguíneo. Los miembros 154A - B de encaje están formados para aproximarse al radio de curvatura del aneurisma, proporcionando así una interconexión entre el dispositivo y el aneurisma. Unas porciones 158A - B reactivas están situadas sobre los miembros 154A - B de encaje, respectivamente, como se muestran en la Fig. 27, un material 160 reactivo u oclusivo puede ser insertado dentro del aneurisma 162 antes o después de la aplicación de la estructura 150 de puente de cuello intraaneurismal. Dichos materiales 160 reactivos u oclusivos pueden incluir, por ejemplo, una pluralidad de materiales como por ejemplo hidrogeles, cerdas, colágeno microfibrilar, diversos agentes poliméricos, suspensiones de material, materiales metálicos o radiopacos, y otros materiales de relleno de espacio.

La presente solicitud divulga además unos procedimientos para el tratamiento de aneurismas vasculares. En uno de los ejemplos se divulga un procedimiento de inserción de forma percutánea de un dispositivo de tratamiento de aneurismas dentro de un aneurisma e incluye la inserción de forma percutánea de un dispositivo de tratamiento de aneurismas dentro de un vaso sanguíneo, el avance del dispositivo de tratamiento hasta un emplazamiento próximo a un aneurisma vascular y la aplicación del dispositivo al aneurisma o al tejido circundante sin sustancialmente restringir el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo. Los dispositivos de tratamiento de aneurismas divulgados en la presente solicitud pueden ser instalados en un punto *in vivo* de múltiples maneras, incluyendo, por ejemplo, alambres de guía, catéteres de balón, o microcatéteres pasantes. La Fig. 28 muestra una forma de realización 170 ejemplar de un dispositivo de tratamiento de aneurismas que es aplicado a un aneurisma 172 que utiliza un microcatéter 174 de balón.

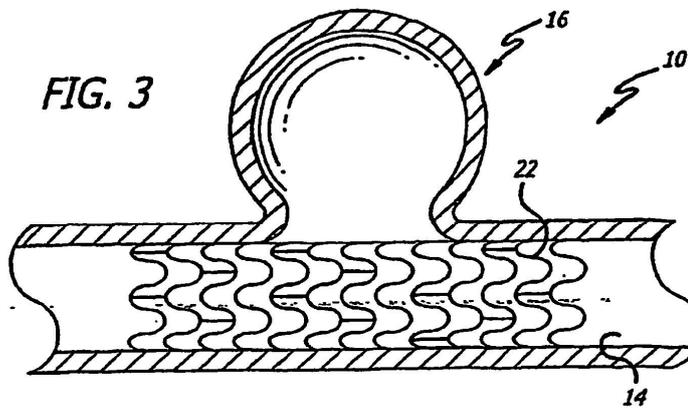
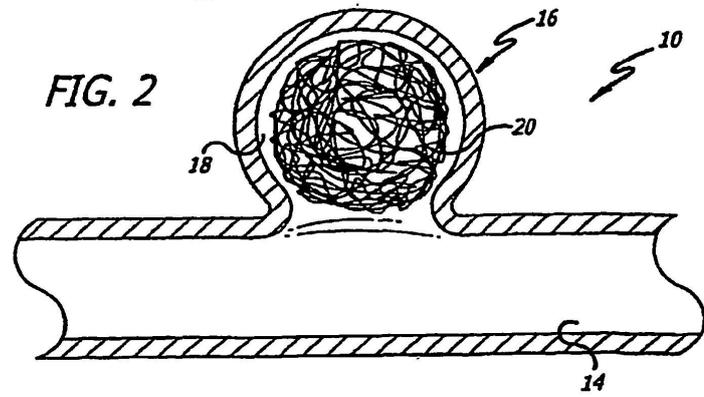
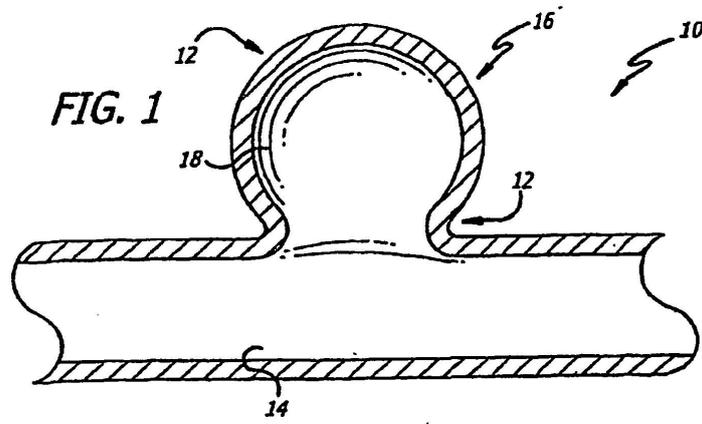
En la práctica el cirujano sitúa un dispositivo de tratamiento de aneurismas, por ejemplo, en un stent 170 reticulado expansible sobre un dispositivo de instalación, por ejemplo, un catéter 174 de microbalón. A continuación, se practica una primera incisión próxima a un vaso sanguíneo y un alambre de guía 176 es insertado en su interior. Generalmente, el alambre de guía entrará en el sistema circulatorio a través de la arteria femoral, la vena femoral, la vena yugular, la arteria carótida o en un vaso sanguíneo similar. El alambre de guía 176 puede entonces ser dirigido a través del sistema circulatorio hasta un emplazamiento próximo al aneurisma 172 y, haciendo a continuación que salga del cuerpo a través de un punto de salida distante. El dispositivo 174 de instalación y el stent 170 pueden entonces ser avanzados a través del alambre de guía 176 y situados próximos al aneurisma 172. Típicamente, son utilizados procedimientos de visualización, como por ejemplo fluoroscopia, visualización por ultrasonidos o localización ecogénica para situar con precisión el dispositivo de instalación cerca o dentro del aneurisma 172. Una vez situado, el microbalón 174 es inflado y el stent 170 reticulado expansible es aplicado al tejido. La porción del stent reticulado expansible que dispone el material 178 reactivo es situado próximo al aneurisma. A continuación, el dispositivo 174 de instalación y el alambre de guía 176 son retirados del cuerpo. La activación del material 178 reactivo aplicado de manera selectiva al stent 170 incrementa la resistencia al flujo de sangre hacia el aneurisma 172. El proceso de activación puede venir determinado por una pluralidad de eventos, incluyendo, por ejemplo, la presencia de un pH fisiológico durante un periodo extenso, la presencia de una enzima u otro material dentro de la sangre, la activación electromagnética derivada de la introducción de una longitud de onda predeterminada de energía electromagnética. El procedimiento expuesto divulga uno de dichos procedimientos de activación, sin embargo, se contemplan otros procedimientos de activación conocidos en la técnica.

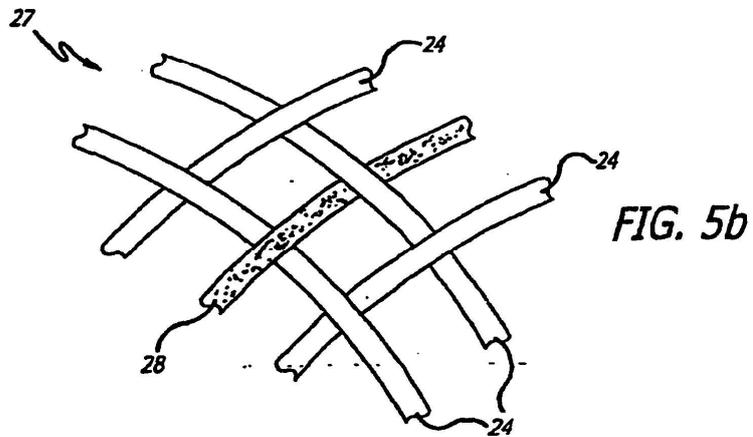
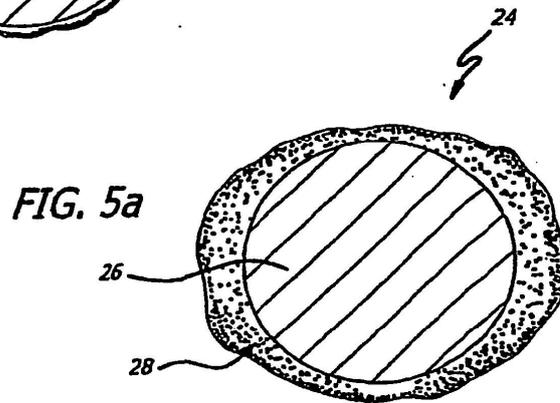
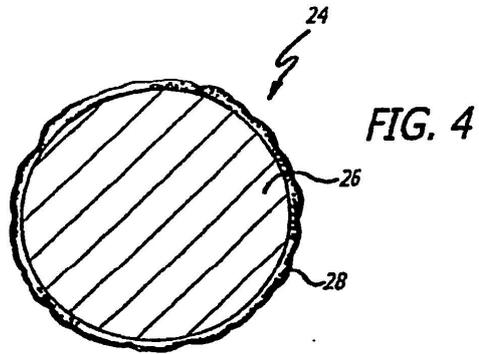
De modo opcional el procedimiento para el tratamiento de aneurismas puede incluir un material embólico o uno o más dispositivos que pueden ser insertados o bien antes o bien después del despliegue del dispositivo de tratamiento.

En fin, se entiende que las formas de realización del dispositivo de tratamiento de aneurismas divulgadas en la presente memoria son ilustrativas de los principios de la invención. Pueden emplearse otras modificaciones que están dentro del ámbito de la invención. Por consiguiente, la presente invención no está limitada a las formas de realización precisamente mostradas y descritas en la presente invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un aparato para el tratamiento de aneurismas vasculares, que comprende:
- 5 una estructura sustancialmente cilíndrica radialmente expandible formada a partir de una pluralidad de miembros de soporte y que define una pluralidad de aberturas; y
- al menos un filamento de material (28) reactivo, presentando el filamento de material (28) reactivo un estado no reaccionado y un estado reaccionado, en el que el filamento de material (28) reactivo, en el estado reaccionado, está configurado para restringir un flujo de sangre hacia un aneurisma, **caracterizado porque** el al menos un filamento de material (28) reactivo está enrollado alrededor de una porción de al menos uno de la pluralidad de miembros de soporte.
- 10 2.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material (28) reactivo es un polímero expansible.
- 3.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material (28) reactivo es un hidrogel.
- 4.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material (28) reactivo es sensible al pH.
- 5.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material reactivo está enrollado alrededor de la porción de al menos uno de la pluralidad de miembros de soporte para formar unos espacios libres entre los devanados del filamento de material reactivo.
- 15 6.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material (28) reactivo oscila entre aproximadamente un 10% y aproximadamente un 200% del mayor grosor de cada uno de la pluralidad de miembros de soporte.
- 7.- El aparato de la reivindicación 6, en el que el filamento material reactivo está estrechamente enrollado sobre el elemento de soporte para potenciar al máximo un cambio de diámetro del material reactivo cuando esté en el estado reaccionado.
- 20 8.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material reactivo está situado sobre uno o más de los miembros de soporte en una orientación axial.
- 9.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material reactivo está situado sobre uno o más de los miembros de soporte en una orientación radial y axial.
- 25 10.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material reactivo está unido por adhesivo a los uno o más miembros de soporte.
- 11.- El aparato de la reivindicación 6, en el que filamento de material reactivo está enrollado alrededor de una zona de diámetro reducido del al menos uno de la pluralidad de miembros de soporte.
- 30 12.- El aparato de la reivindicación 1, en el que al menos uno de la pluralidad de miembros de soporte presenta una anchura tangencial variable.
- 13.- El aparato de la reivindicación 1, en el que el filamento de material reactivo se aplica de manera intermitente a uno o más de los miembros de soporte.
- 14.- El aparato de la reivindicación 1, en el que cada miembro de soporte presenta un diámetro D cuando el filamento de material reactivo está en un estado no reaccionado y un diámetro D' cuando el filamento de material reactivo está en un estado reaccionado, y en el que el diámetro D' es mayor que el diámetro D.
- 35 15.- El aparato de la reivindicación 1, que comprende además al menos un agente terapéutico aplicado a al menos uno de los miembros de soporte y al filamento de material reactivo.
- 16.- El aparato de la reivindicación 15, en el que el agente terapéutico se selecciona entre el grupo que consiste en factores embolizantes, factores antiembolizantes, compuestos anti-reestenóticos, ensayos de células endoteliales, compuestos para promover la adherencia celular endotelial y factores de crecimiento.
- 40





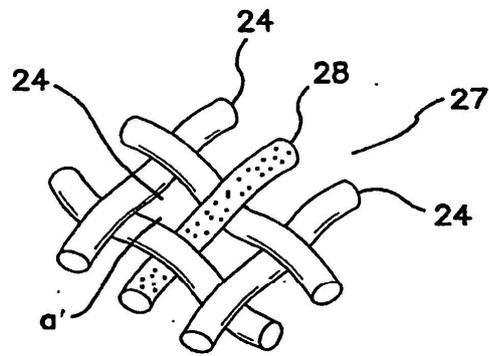
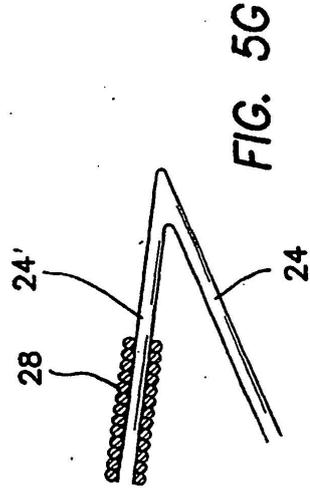
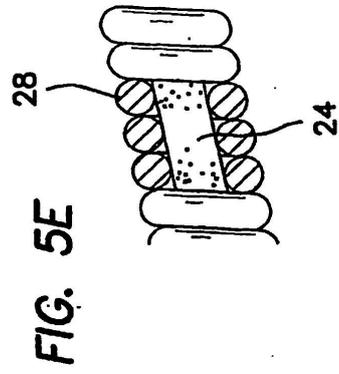
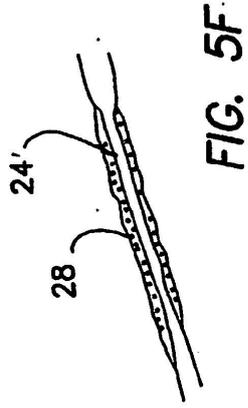
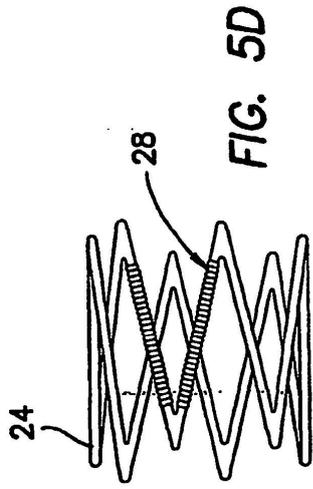
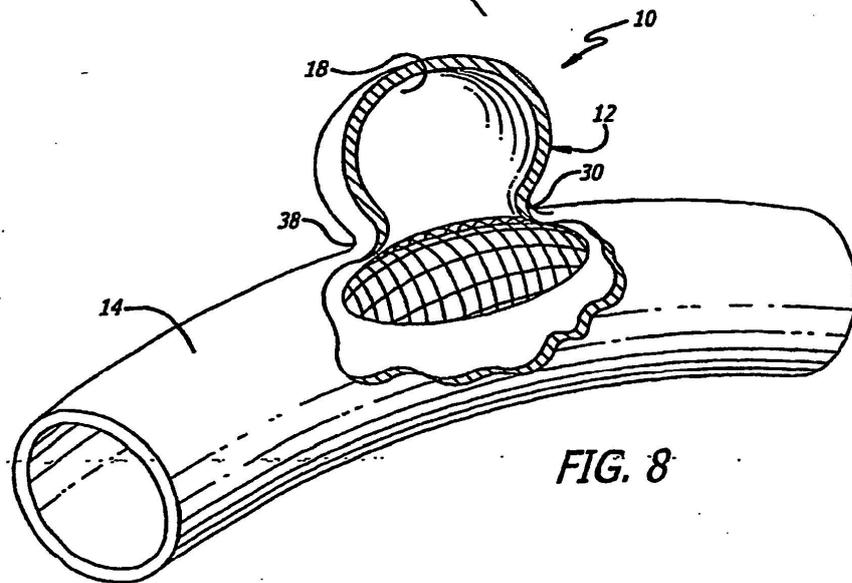
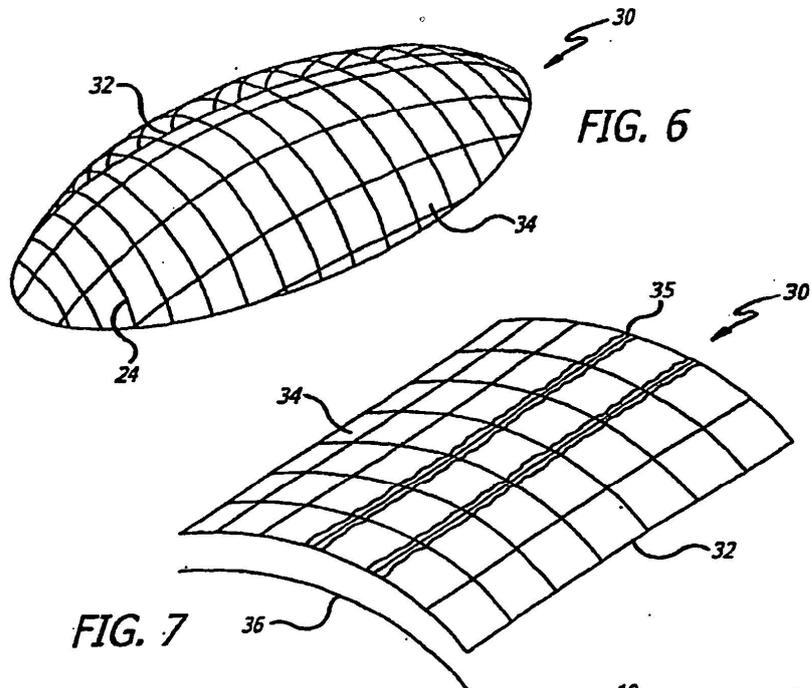
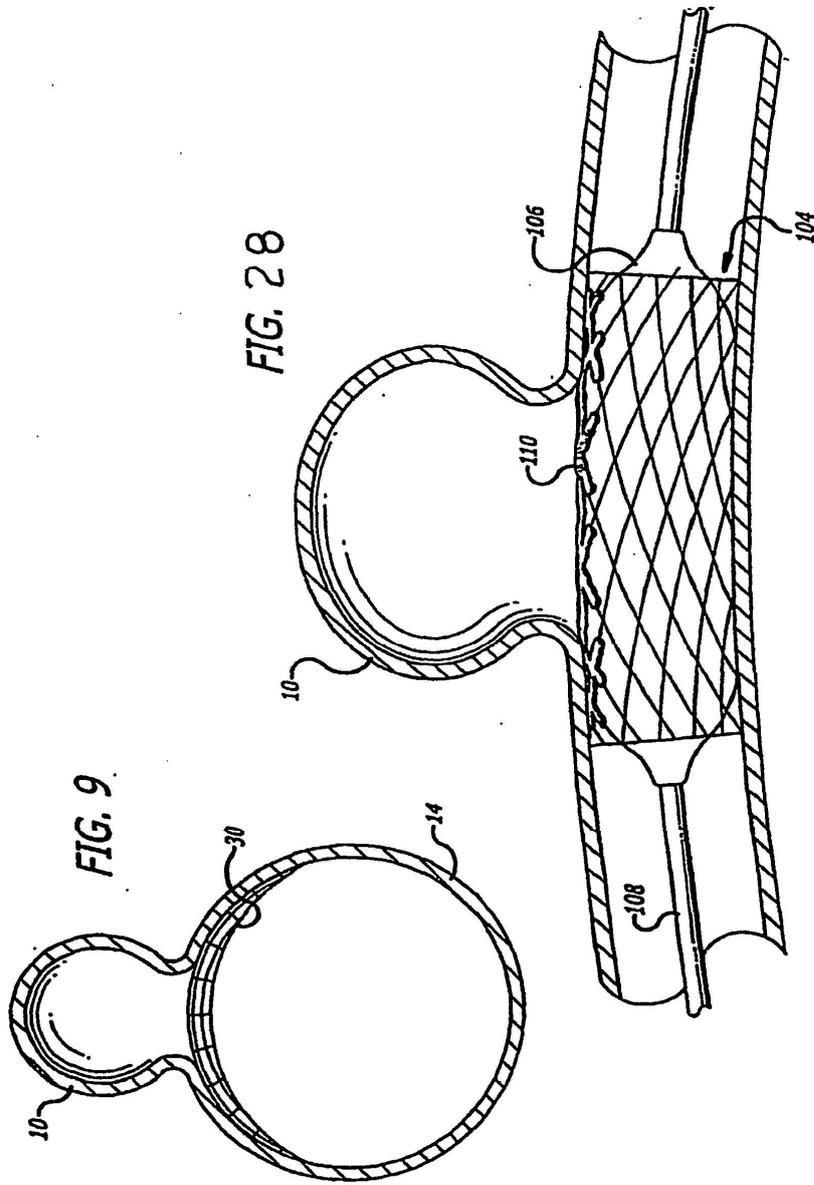
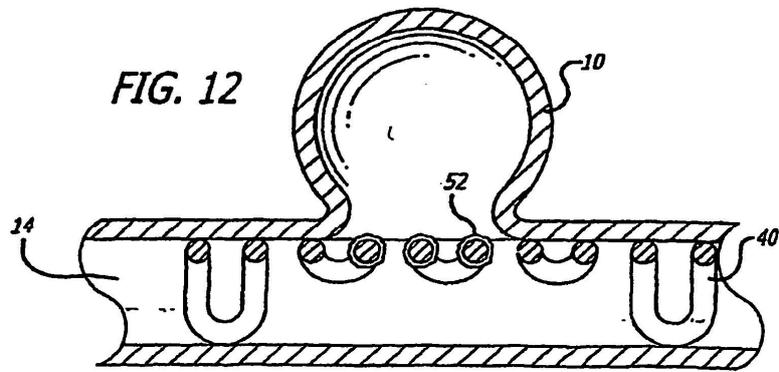
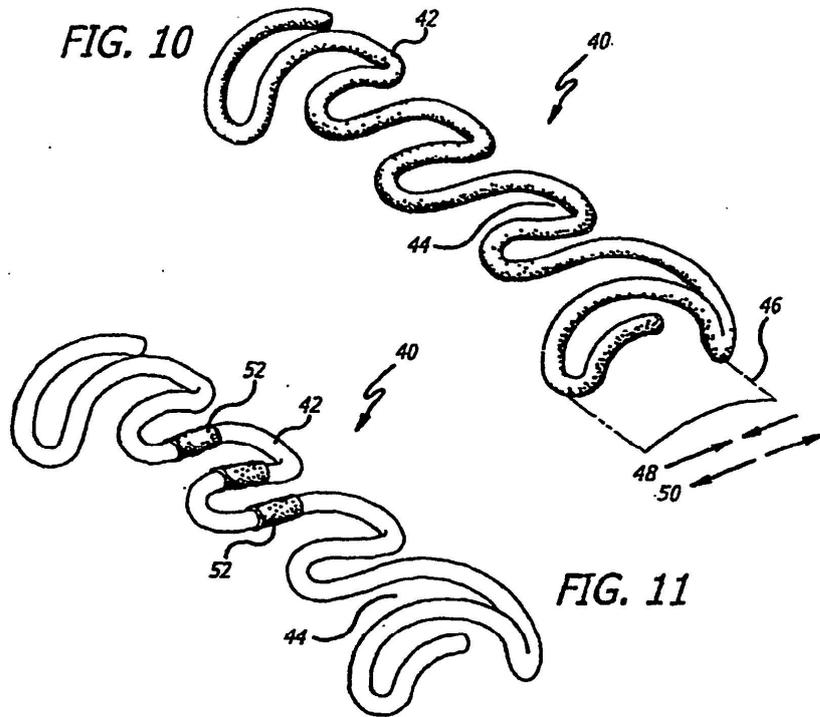


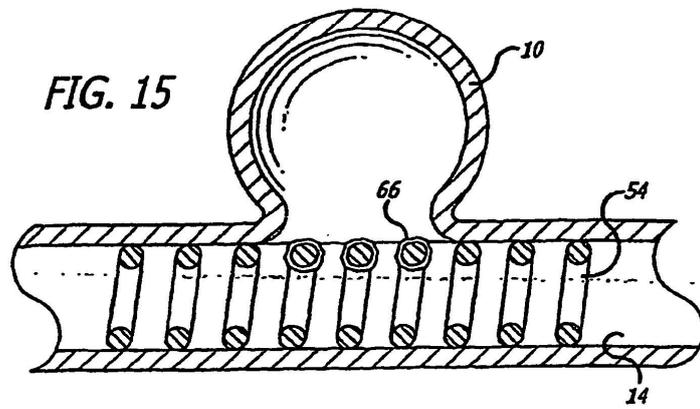
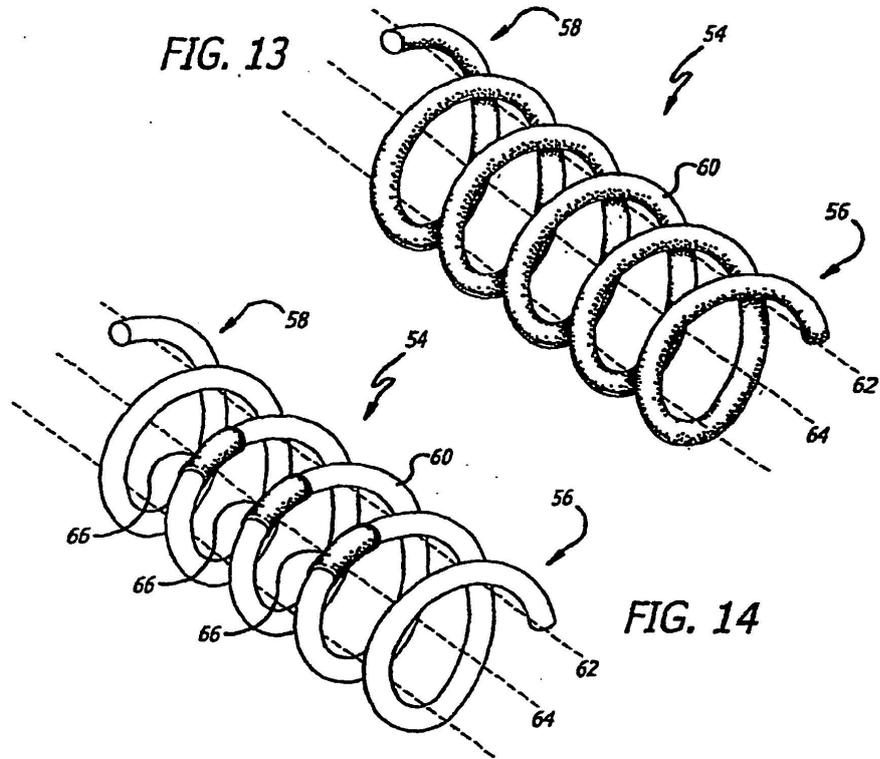
FIG. 5C











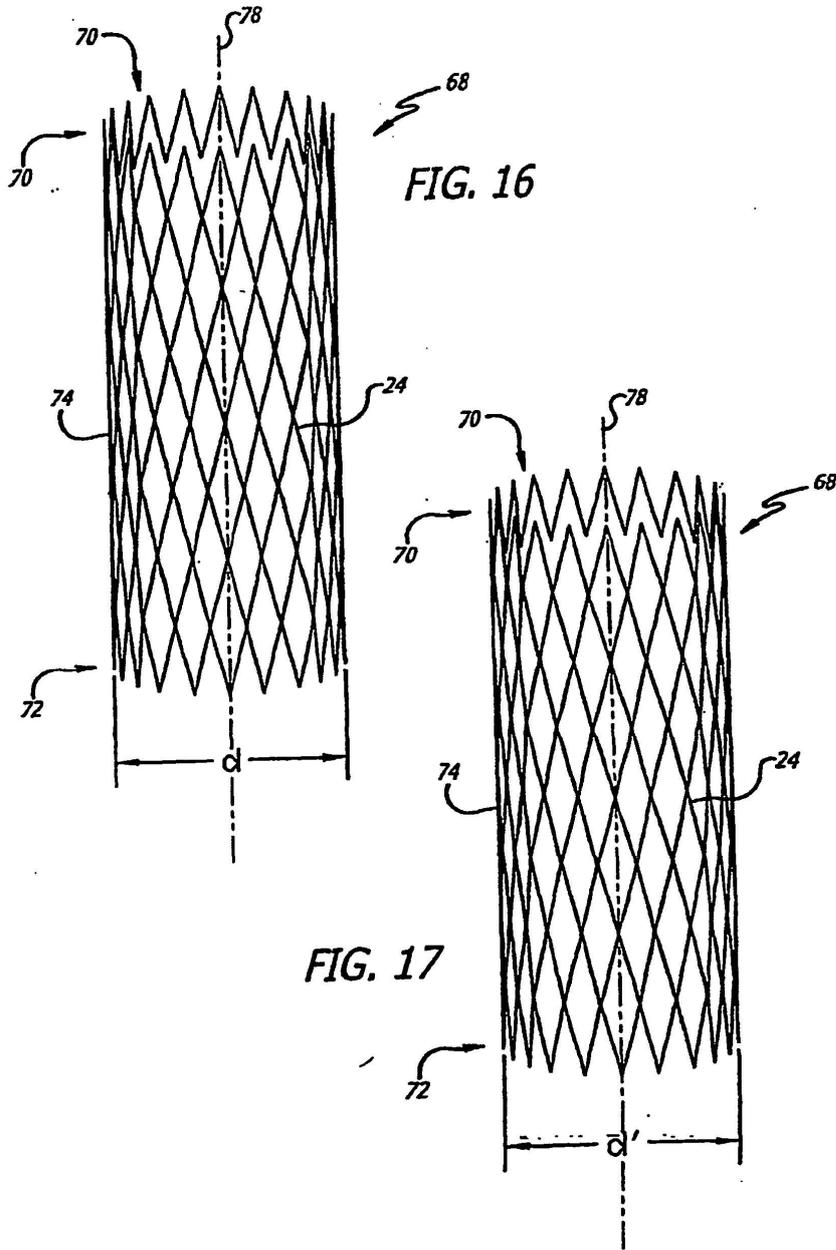


FIG. 18

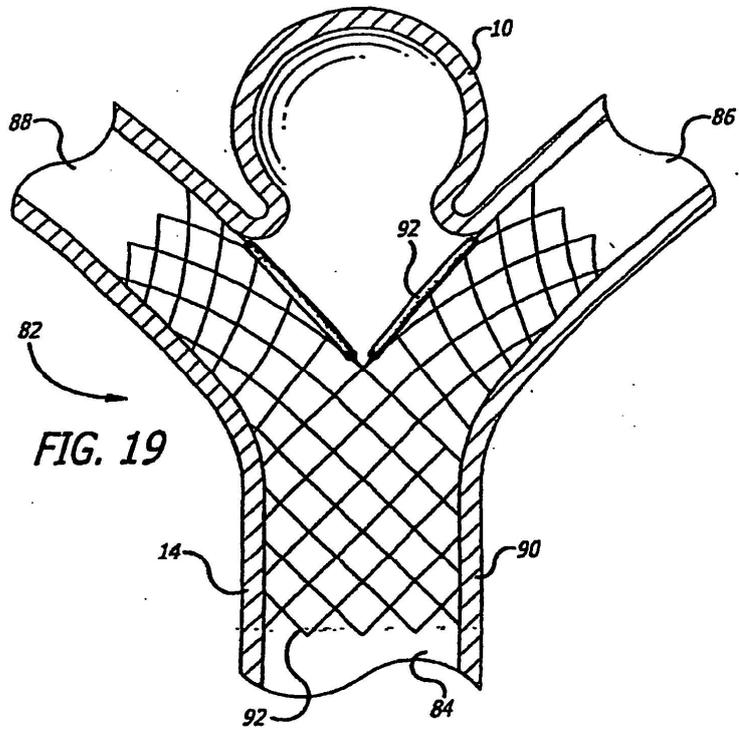
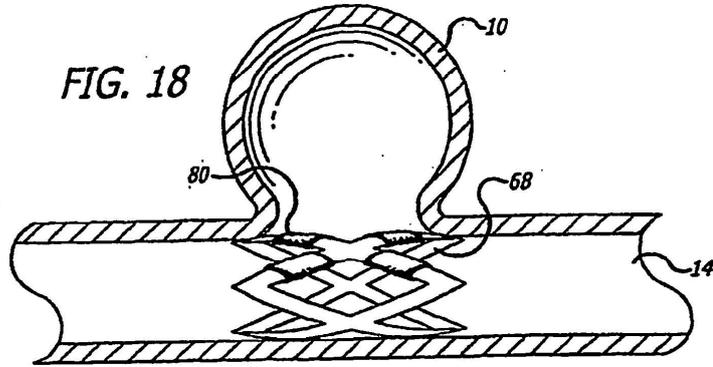


FIG. 19

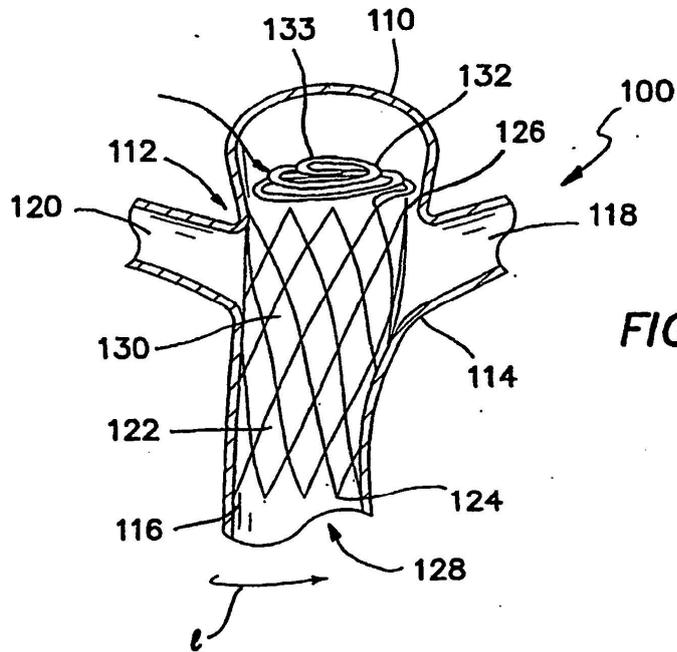


FIG. 20

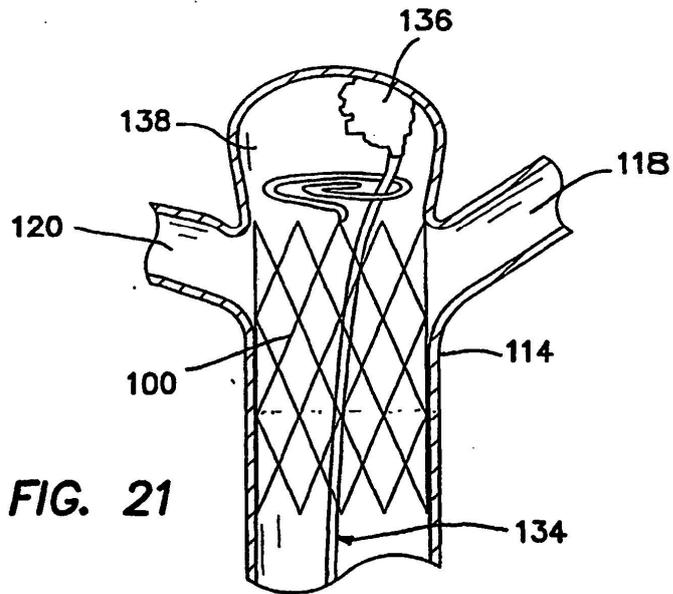


FIG. 21

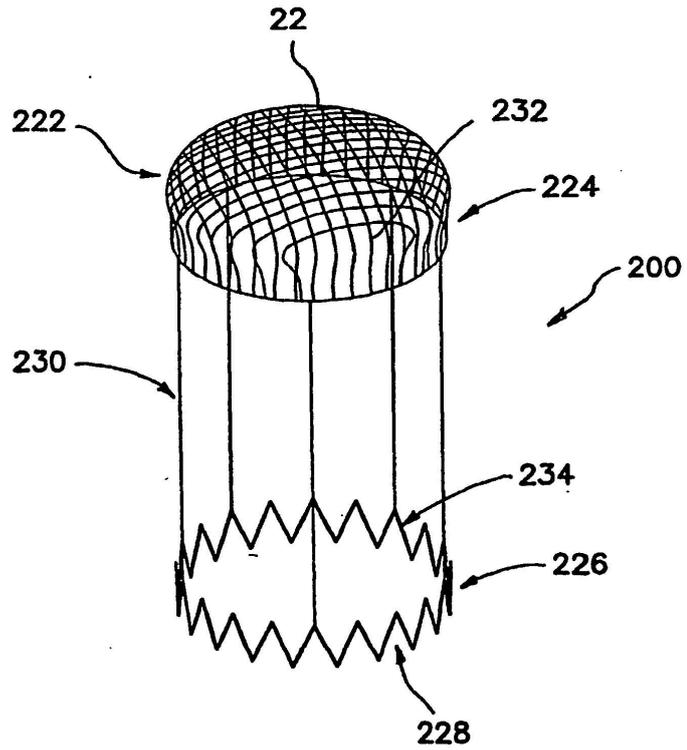


FIG. 22

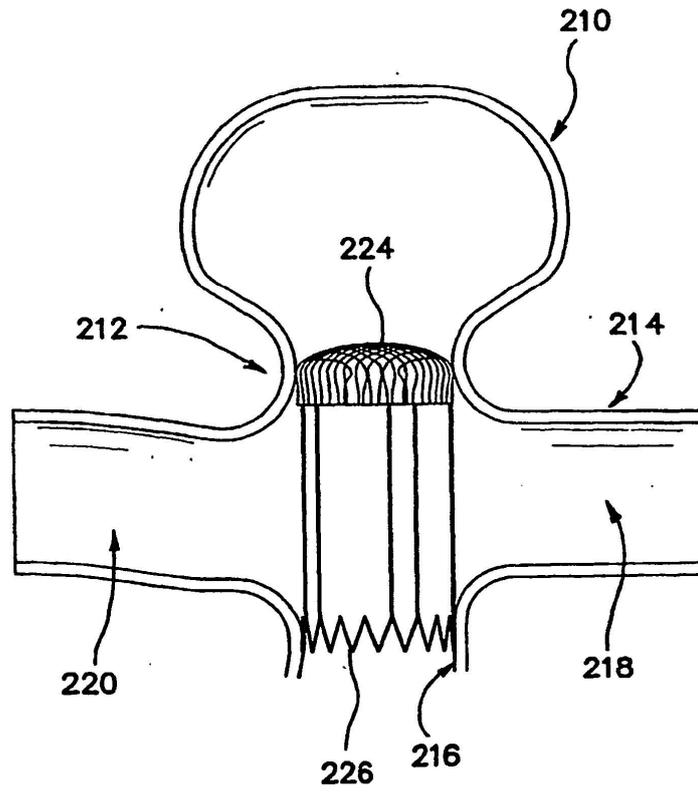


FIG. 23

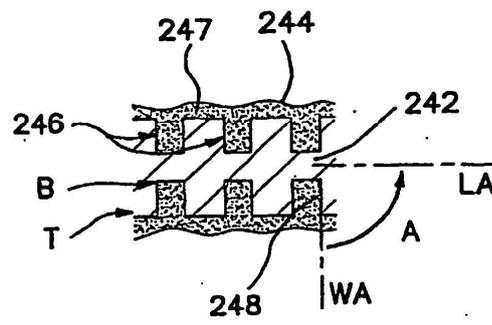


FIG. 24

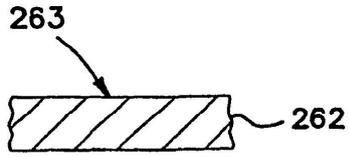


FIG. 25A

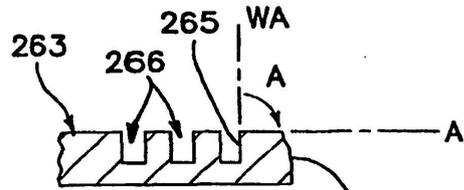
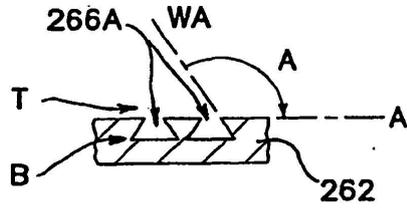


FIG. 25B



265A

FIG. 25B (ALTA)

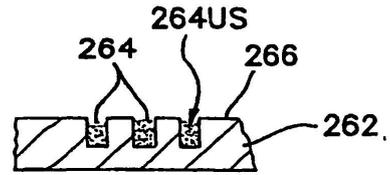


FIG. 25C

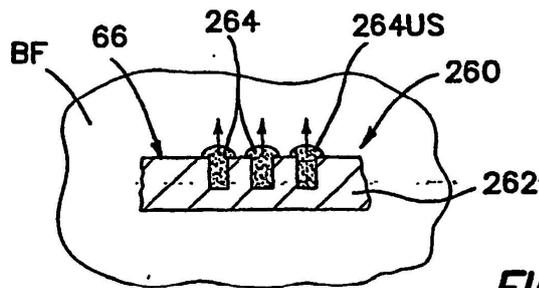


FIG. 25D

