

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 891**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2011** **PCT/US2011/051268**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2012** **WO12034135**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2011** **E 11824250 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018** **EP 2613735**

54 Título: **Dispositivos para el tratamiento de defectos vasculares**

30 Prioridad:

10.09.2010 US 381770 P

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

11.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ABOYTES, MARIA y
ROSQUETA, ARTURO**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 671 891 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

Dispositivos para el tratamiento de defectos vasculares

Antecedentes

La invención se refiere de manera general a dispositivos médicos y, más particularmente, a dispositivos médicos expandibles para tratar defectos vasculares. Por ejemplo, la invención se puede referir a dispositivos médicos expandibles para tratar un aneurisma. Los aneurismas son dilataciones en un vaso sanguíneo causadas por el debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo. La dilatación se produce por la presión ejercida por el flujo sanguíneo normal, que puede hacer que el segmento debilitado del vaso sanguíneo se hinche. En algunos casos, esta hinchazón da como resultado un saco o pólipo de tipo globo que sobresale del vaso principal o de origen. El crecimiento continuado y/o la ruptura eventual de la pared arterial hinchada pueden tener resultados devastadores para un paciente. Por tanto, los aneurismas no rotos se deberían tratar para evitar la hemorragia. Adicionalmente, los aneurismas rotos se pueden tratar para evitar una ruptura posterior y/o daño adicional.

Algunos dispositivos médicos y métodos de tratamiento conocidos usados para tratar un aneurisma incluyen administrar una bobina de platino al saco del aneurisma. La bobina de platino se separa electrolíticamente de un alambre de administración, induciendo de esta manera una carga en la bobina que puede causar un efecto trombótico en el aneurisma. En procedimientos conocidos, alrededor del 30% del volumen del aneurisma se llena con bobinas. Tales dispositivos y métodos conocidos, no obstante, tienen a menudo una tasa de recanalización de alrededor del 30%, lo que significa que el flujo sanguíneo vuelve al aneurisma de nuevo y puede hacer que el aneurisma lleno con bobinas se hinche aún más. Adicionalmente, tales dispositivos y métodos conocidos requieren tiempos de procedimiento prolongados para el paciente y correspondientemente un aumento de la exposición a la radiación para el paciente. Además, tales dispositivos y métodos no tratan el cuello del aneurisma, que es el área entre el vaso sanguíneo de origen y el saco del aneurisma.

Otro método de tratamiento conocido incluye el uso tanto de una bobina como de un stent. La bobina se administra al saco del aneurisma como se ha descrito anteriormente, y el stent se coloca dentro del vaso sanguíneo de origen de manera que una parte del stent esté dispuesta sobre el cuello del aneurisma. Tales procedimientos tienen varios inconvenientes. Por un lado, la administración de dos tipos de dispositivos separados (es decir, una bobina o unas bobinas y un stent) es un procedimiento más complejo, que a menudo da como resultado un tiempo de procedimiento más largo para el paciente. El stent puede conducir a estenosis intrastent del vaso sanguíneo. Adicionalmente, se requeriría probablemente que un paciente tome un anticoagulante indefinidamente después del procedimiento. Además, tales dispositivos y métodos no son adecuados para el tratamiento de aneurismas colocados en una bifurcación del vaso sanguíneo (es decir, entre ramas adyacentes de un vaso).

Otro dispositivo y método de tratamiento conocido incluye el uso de un desviador de flujo administrado al vaso sanguíneo de origen adyacente al cuello del aneurisma. De manera general, el desviador de flujo se coloca dentro del vaso sanguíneo de origen sobre el cuello del aneurisma para evitar flujo sanguíneo adicional en el aneurisma del vaso. En los procedimientos actuales, se requiere más de un desviador de flujo por aneurisma para asegurar que el flujo sanguíneo se desvíe adecuadamente del aneurisma. Tal dispositivo y método de tratamiento tiene inconvenientes similares al uso de un stent, descrito anteriormente. Específicamente, el desviador de flujo puede conducir a la estenosis del vaso sanguíneo y se requeriría probablemente que el paciente tome un anticoagulante indefinidamente después del procedimiento. Adicionalmente, los desviadores de flujo conocidos no son adecuados para tratar un aneurisma colocado en una bifurcación del vaso sanguíneo. Además, el seguimiento a largo plazo de pacientes tratados usando un desviador de flujo está mostrando un aumento de tasa de recanalización al aneurisma.

El documento US2006/116709 describe un dispositivo de tratamiento de aneurisma para el tratamiento in situ de aneurismas.

El documento WO2006/034149 describe un dispositivo de oclusión vascular extensible según el preámbulo de la reivindicación 1.

De esta manera, hay una necesidad de sistemas mejorados para tratar defectos vasculares, tales como aneurismas de tipo globo, como se describe en la presente memoria.

Compendio de la invención

Dispositivos y métodos para tratar defectos vasculares, tales como, por ejemplo, aneurismas de tipo globo, se describen en la presente memoria. En una realización, se proporciona un implante configurado para ser colocado dentro de un aneurisma, el implante que comprende: un implante expandible configurado para ser desplegado en un saco de un aneurisma, el implante expandible que tiene una primera parte y una segunda parte acoplada a la primera parte, el implante expandible siendo movable entre una primera configuración en la que la primera parte y la segunda parte están alineadas de manera sustancialmente lineal a lo largo de un eje y una segunda configuración en la que la segunda parte solapa al menos parcialmente la primera parte, en donde la primera parte y la segunda parte están formadas cada una de una hebra aplanada en forma de cinta de dos capas formada por una malla

tubular, y en donde, en la segunda configuración, el implante expandible tiene una forma tridimensional con una superficie externa continua de manera que los bordes de la primera y la segunda partes se solapan.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo médico según una realización en una primera configuración.
- La FIG. 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo médico según una realización en una segunda configuración.
- La FIG. 3 es una vista lateral de un dispositivo médico según una realización en una primera configuración.
- La FIG. 4 es una vista lateral de un dispositivo médico según una realización en una segunda configuración.
- 10 La FIG. 5A es una vista del dispositivo médico de la FIG. 3 en una primera configuración durante la inserción en un aneurisma.
- La FIG. 5B es una vista del dispositivo médico de la FIG. 3 en una segunda configuración durante la inserción en un aneurisma.
- 15 La FIG. 5C es una vista del dispositivo médico de la FIG. 3 en una tercera configuración durante la inserción en un aneurisma.
- La FIG. 6 es una vista de una parte de un dispositivo médico en una configuración expandida, según una realización.
- Las FIG. 7-13 son vistas de un dispositivo médico en una configuración expandida, según las realizaciones.
- La FIG. 14 es una vista de un dispositivo médico en una configuración parcialmente plegada, según una realización.
- La FIG. 15 es una vista del dispositivo médico de la FIG. 14 en una configuración expandida, según una realización.
- 20 La FIG. 16 es una vista de una parte de un dispositivo médico en una configuración expandida según una realización, con una primera parte separada de una segunda parte.
- La FIG. 17A es una vista de una parte de un dispositivo médico en una configuración plegada según una realización.
- La FIG. 17B es una vista de una parte de un dispositivo médico en una configuración expandida según una realización.
- 25 La FIG. 18 es un diagrama de flujo de un método según una realización.

Descripción detallada

- Se describen en la presente memoria dispositivos médicos y métodos de tratamiento para tratar pacientes que experimentan un defecto vascular, tal como un aneurisma, en un vaso sanguíneo circulatorio y los efectos de ese defecto, incluyendo un derrame cerebral hemorrágico. Por ejemplo, los dispositivos y métodos descritos en la
- 30 presente memoria pueden ser útiles para tratar defectos vasculares presentes en la vasculatura que es tortuosa, de diámetro pequeño, y/o que de otro modo es difícil de acceder. Más específicamente, los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria pueden ser útiles para tratar aneurismas saculares (también conocidos como de tipo globo o baya), aneurismas bifurcados, fistulas y otros defectos en la vasculatura, incluyendo defectos en la neurovasculatura. Los dispositivos médicos y los métodos de tratamiento descritos en la presente memoria pueden
- 35 reducir los eventos hemorrágicos al tiempo que fomentan la endotelialización de una abertura entre un aneurisma y un vaso sanguíneo de origen a partir del que se forma el bulto del aneurisma (por ejemplo, en un cuello del aneurisma).

- Se describen en la presente memoria diversas realizaciones de un dispositivo médico para ocupar todo o sustancialmente todo el volumen de un aneurisma y/o fomentar la endotelialización en o cerca del aneurisma. En
- 40 algunas realizaciones, el dispositivo médico incluye un implante expandible que incluye un material tejido o trenzado electropositivo. Los filamentos o hebras que forman la trenza o el tejido están configurados para estimular la recuperación y/o la retención de células endoteliales en el dispositivo y, por lo tanto, dentro del defecto. El implante expandible está configurado para asumir una forma tridimensional predeterminada no lineal dentro de un saco del aneurisma tras la liberación desde un tubo fino u otra limitación de administración (por ejemplo, un catéter o cánula).
- 45 El material tejido o trenzado electropositivo tiene una porosidad particular e incluye múltiples aberturas entre los filamentos o las hebras cuando el implante expandible está en la configuración expandida. Tales aberturas son ideales en el entorno sanguíneo para albergar células endoteliales recuperadas en el sitio. La electropositividad del material estimula la endotelialización en presencia de las cargas electronegativas de la sangre y los tejidos corporales. Dicho de otra forma, la electropositividad del implante expandible en relación con una carga de sangre y
- 50 tejido (que es electronegativa en comparación) proporciona un entorno en el defecto que fomenta la

endotelialización. La endotelialización dentro del defecto puede, en última instancia, dar como resultado el apantallamiento del defecto del vaso de origen. Por ejemplo, el crecimiento y el desarrollo de una capa endotelial sobre el cuello de un aneurisma puede apantallar el aneurisma del vaso de origen y permite que la dinámica de flujo se equilibre en el defecto. Por tanto, el dispositivo se puede configurar para facilitar la curación del defecto y evitar la recanalización porque se crea tejido desde dentro del cuerpo que resiste el flujo sanguíneo aberrante y redistribuye la presión de flujo que pudo haber creado el defecto. Tras la curación con endotelialización, la presión se distribuye uniformemente a lo largo del vaso de origen de una manera que impide la recanalización en el defecto posterior al tratamiento. Además, la sangre desde dentro del vaso de origen ya no tiene acceso al defecto apantallado una vez que se completa el proceso de endotelialización. Adicionalmente, al menos una parte del implante expandible se puede colocar sobre el cuello del aneurisma una vez que el implante se despliega dentro del aneurisma de manera que la parte interrumpe el flujo de sangre desde el vaso de origen al aneurisma. Por tanto, el implante expandible proporciona la interrupción del flujo sanguíneo por adelantado y además del crecimiento y desarrollo de la capa endotelial sobre el cuello del aneurisma.

Un dispositivo médico descrito en la presente memoria puede incluir una parte de inserción (por ejemplo, un alambre de guía) y un implante expandible formado, por ejemplo, con filamentos tejidos o trenzados en una configuración de tipo malla. Los términos malla y trenza se pueden referir cada uno en la presente memoria a una tela o material de filamentos tejidos o trenzados o hebras de alambre o polímero. El implante expandible del dispositivo médico se puede configurar para comprimirse o plegarse para su administración a un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el dispositivo médico se puede insertar mientras que está en una configuración plegada o comprimida a través de un dispositivo de administración, tal como, por ejemplo, un microcatéter, cánula, tubo o funda de administración. En algunas realizaciones, el dispositivo médico se puede desplegar sin el uso de tal dispositivo de administración.

El implante expandible del dispositivo médico puede tener una configuración plegada o comprimida de manera que el implante expandible tenga un diámetro que pueda ajustarse dentro de las limitaciones estrechas de la neurovasculatura y/o dentro de un lumen de un catéter de administración. El implante expandible del dispositivo médico se puede formar, por ejemplo, con una disposición de hebras (por ejemplo, una disposición de mallas o trenzas de hebras o filamentos) que pueden comprimirse y expandirse. Tales materiales incluyen Nitinol, MP35N, acero inoxidable, cromo cobalto, titanio, platino, tantalio, tungsteno o aleaciones de los mismos, o poliéster, polietileno (PET), Dacron, PEEK, vectron y materiales de sutura, y están disponibles en Fort Wayne Metals de Fort Wayne, Indiana, California Fine Wire Company de Grover Beach, California, otros fabricantes de metal, Ethicon Inc. de Somerville, Nueva Jersey, Genzyme de Cambridge, Massachusetts, Poly-Med, Inc. de Anderson, Carolina del Sur, y/o otros fabricantes de suturas y fibras de grado médico. El implante expandible se puede comprimir sobre y/o a lo largo de la parte de inserción del dispositivo médico. La parte de inserción puede ser, por ejemplo, un alambre. En algunas realizaciones, un dispositivo médico incluye una parte de inserción disponible de manera movable dentro de un lumen de un dispositivo de administración. Una parte distal de la parte de inserción se puede acoplar al implante expandible. El implante expandible se puede mover desde una configuración plegada a una configuración expandida mientras se dispone dentro de, o cuando está siendo insertado en, un defecto (por ejemplo, un aneurisma).

En algunas realizaciones, el implante expandible se puede formar con filamentos de material superelástico o con memoria de forma (tal como, por ejemplo, nitinol) y la trenza o malla se puede ajustar en una forma predefinida antes de unir el implante expandible a la parte de inserción del dispositivo médico. En tal realización, cuando el implante expandible se despliega y expande, asume una forma predeterminada sesgada. La forma predeterminada puede ser una forma genérica, tal como la de una esfera, o puede ser una forma hecha a medida basada en la forma de un aneurisma objetivo dentro de un paciente. Materiales adecuados se describen con más detalle en la presente memoria.

Los dispositivos médicos descritos en la presente memoria pueden incluir uno o más implantes expandibles formados con una malla o trenza tejida que tiene aperturas (también conocidas en la presente memoria como "aberturas" o "poros") dimensionadas de forma variable. Dicho de otra forma, los dispositivos están formados con un material que tiene una porosidad o densidad de poros particular. En algunas realizaciones, un implante expandible puede tener secciones de malla o trenza que tienen variación en la densidad de los filamentos y puede incluir partes o bandas de filamentos densamente espaciados (es decir, porosidad más baja) espaciados por partes o bandas que son menos densas (es decir, porosidad más alta). La parte de trenza menos densa puede tener aberturas más grandes en la trenza, mientras que la parte de trenza más densa puede tener aberturas más pequeñas en la trenza. El material (por ejemplo, tejido corporal tal como células endoteliales) se puede estimular para que entre y/o se una a los intersticios de la malla del implante expandible. Por ejemplo, la parte de trenza más densa se puede usar para estimular una mayor unión de células endoteliales y la parte de trenza menos densa se puede usar para reducir el peso total y/o el material a ser implantado en el paciente. Las secciones menos densas también pueden dirigir la forma final del implante expandible. Por ejemplo, las secciones de malla o trenza menos densas (más abiertas) pueden dirigir los efectos de la expansión del implante.

En algunas realizaciones, se puede administrar un dispositivo médico a un sitio de tratamiento deseado dentro de una vasculatura insertando el dispositivo médico a través de un lumen de un catéter de administración (por ejemplo, un microcatéter). El dispositivo médico expandible se puede insertar a través del catéter de administración en una

configuración plegada o comprimida. El implante expandible del dispositivo médico expandible se puede sacar a través de un extremo distal del catéter de administración en el sitio de tratamiento (por ejemplo, en un saco de un aneurisma) y mover a una configuración expandida. En algunas realizaciones, el catéter de administración se usa para comprimir o plegar el implante expandible. Por ejemplo, el implante expandible se puede formar con una configuración expandida sesgada y cuando se coloca dentro de un lumen de un catéter se comprime. Cuando el implante expandible se mueve fuera del catéter, puede asumir su configuración expandida sesgada. En la configuración expandida, una primera parte del implante expandible solapa sustancialmente una segunda parte del implante expandible. La primera y segunda partes del implante expandible pueden ser estructuras discretas o pueden ser partes de un dispositivo construido unitario o monolíticamente.

Un dispositivo médico, tal como un implante expandible, descrito en la presente memoria puede incluir un primer miembro poroso y un segundo miembro poroso acoplado al primer miembro poroso. Cada uno del primer y segundo miembros porosos incluye un primer extremo y un segundo extremo. El primer y segundo miembros porosos tienen cada uno una configuración plegada para su inserción a través de un vaso sanguíneo y una configuración expandida para ocupar al menos una parte del volumen definido por el saco de un aneurisma. En algunas realizaciones, el primer miembro poroso es sustancialmente alargado y tiene una anchura mayor en su configuración expandida que en su configuración plegada. El segundo miembro poroso es sustancialmente alargado y tiene una anchura mayor en su configuración expandida que en su configuración plegada. En algunas realizaciones, la anchura del primer miembro poroso es mayor que la anchura del segundo miembro poroso, por ejemplo, cuando cada uno del primer y segundo miembros porosos están en sus configuraciones expandidas.

En algunas realizaciones, el primer miembro poroso está configurado para ocupar un primer volumen en su configuración plegada y un segundo volumen, mayor, en su configuración expandida. Por ejemplo, el primer miembro poroso puede tener una forma sustancialmente esférica, oblonga u otra adecuada en su configuración expandida que ocupa un volumen mayor que la forma sustancialmente alargada del primer miembro poroso en su configuración plegada. El segundo miembro poroso se puede configurar para moverse o curvarse en una configuración tridimensional en la configuración expandida de manera que un primer segmento del segundo miembro poroso se solapa con un segundo segmento del segundo miembro poroso. En su configuración expandida, el segundo miembro poroso puede definir una región interior configurada para recibir el primer miembro poroso en su configuración expandida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el segundo miembro poroso tiene una forma sustancialmente esférica con una región interior abierta configurada para recibir el primer miembro poroso.

En algunas realizaciones, un dispositivo médico, tal como un implante expandible, descrito en la presente memoria puede incluir un primer miembro poroso y un segundo miembro poroso. Cada uno del primer y segundo miembros porosos incluye un primer extremo y un segundo extremo. El primer y segundo miembros porosos tienen cada uno una configuración plegada para su inserción a través de un vaso sanguíneo y una configuración expandida para ocupar al menos una parte del volumen definido por un saco de un aneurisma. El primer y segundo miembros porosos son cada uno sustancialmente alargados en la configuración plegada. En su configuración expandida, el primer miembro poroso tiene una forma tridimensional que incluye un primer segmento configurado para solaparse con un segundo segmento y definir una región interior. El segundo miembro poroso está configurado para ser dispuesto en la región interior del primer miembro poroso cuando cada uno del primer y segundo miembros porosos están en sus respectivas configuraciones expandidas. En algunas realizaciones, el segundo miembro poroso se puede formar integral o monolíticamente con el primer miembro poroso. En algunas realizaciones, el segundo miembro poroso se puede tejer o trenzar usando los mismos filamentos que forman el primer miembro poroso.

En algunas realizaciones, el implante expandible está en forma de un tubo trenzado que incluye fibras de una aleación con memoria de forma superelástica, o fibras poliméricas. En algunas realizaciones, el implante expandible puede efectuar una deformación de forma que induce a un contorno sustancialmente esférico. En algunas realizaciones, el implante expandible puede efectuar una deformación de forma que induce a un contorno helicoidal. En algunas realizaciones, la deformación de forma puede incluir inducir a expansión radial y/o acortamiento axial.

Los dispositivos médicos descritos en la presente memoria se pueden usar para ocupar al menos una parte del volumen definido por un saco de un aneurisma y/o para fomentar la endotelialización del cuello del aneurisma para inhibir o detener el flujo sanguíneo al aneurisma, lo que puede conducir, por ejemplo, a un derrame cerebral hemorrágico. En algunas realizaciones, los filamentos de alambre o polímero se pueden usar para formar una malla tejida o hebras trenzadas que pueden ser expandibles, y tienen aberturas dimensionadas para fomentar la unión de células endoteliales al aneurisma.

Se observa que, como se usa en esta descripción escrita y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una”, “el” y “la” incluyen referentes plurales a menos que el contexto lo indique claramente de otro modo. De esta manera, por ejemplo, el término “un lumen” pretende significar un lumen único o una combinación de lúmenes. Además, las palabras “proximal” y “distal” se refieren a la dirección más cercana y alejada de, respectivamente, un operador (por ejemplo, cirujano, médico, enfermera, técnico, etc.) que insertaría el dispositivo médico en el paciente, con el extremo de punta (es decir, extremo distal) del dispositivo insertado primero dentro del cuerpo de un paciente. De esta manera, por ejemplo, el extremo insertado primero dentro del cuerpo de un paciente sería el extremo distal del dispositivo médico, mientras que el extremo fuera de o insertado más tarde en el cuerpo de un paciente sería el extremo proximal del dispositivo médico. Adicionalmente, los términos “primero”, “segundo”, “tercero”, etc., usados

para describir elementos identificados de manera similar son con propósitos de claridad solamente, y no están destinados a implicar una prioridad o que tal identificador numérico deba estar asociado con ese elemento particular en las reivindicaciones.

Las FIG. 1 y 2 son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo médico vascular 100 según una realización en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente. El dispositivo médico está configurado para fomentar la curación de un aneurisma. Más específicamente, al menos una parte del dispositivo médico está configurada para ocupar al menos una parte del volumen definido por un saco del aneurisma y, en algunas realizaciones, al menos una parte del dispositivo médico está configurada para fomentar la unión de células endoteliales sobre un cuello del aneurisma. Una vez que se completa la endotelialización sobre el cuello del aneurisma, se evita el flujo sanguíneo al saco del aneurisma desde un vaso sanguíneo de origen (es decir, el vaso sobre el que se formó el aneurisma).

El dispositivo médico 100 puede incluir una parte de inserción 102 y un implante expandible 110. La parte de inserción 102 está acoplada al implante expandible 110, tal como, por ejemplo, en una parte proximal 112 del implante expandible 110. En algunas realizaciones, la parte de inserción 102 está acoplada de manera extraíble al implante expandible 110. De esta manera, la parte de inserción 102 se puede separar del implante expandible 110 después de la administración del implante expandible al aneurisma y retirar de la vasculatura de un paciente. La parte de inserción 102 puede ser, por ejemplo, un alambre de guía o una parte de extremo distal de un alambre. El dispositivo médico 100 se puede usar con una cánula o catéter 104 (mostrado en líneas discontinuas en las FIG. 1 y 2) para, por ejemplo, administrar el implante expandible 110 al aneurisma.

El implante expandible 110 está configurado para ser desplegado en el aneurisma (por ejemplo, en un saco de un aneurisma). El implante expandible 110 tiene una primera parte 120 y una segunda parte 130. Como se muestra en la FIG. 1, el implante expandible 110 tiene una primera configuración en la que la primera parte 120 y la segunda parte 130 están alineadas de manera sustancialmente lineal. En su primera configuración, el implante expandible 110 está configurado para la inserción a través de un vaso sanguíneo. El implante expandible 110 también está configurado para su inserción a través de un cuello del aneurisma cuando está en su primera configuración.

El implante expandible 110 es movable entre su primera configuración y una segunda configuración en la que la segunda parte 130 solapa al menos parcialmente la primera parte 120, como se muestra en la FIG. 2. Por ejemplo, la segunda parte 130 se puede configurar para doblarse, curvarse y/o retorcerse en múltiples vueltas de manera que múltiples segmentos de la primera parte 120 y la segunda parte 130 se solapen. Adicionalmente, al menos una de la primera parte 120 y la segunda parte 130 se pueden configurar para doblarse o curvarse en múltiples vueltas de manera que la primera o segunda parte respectiva se solapan con sí mismas. En algunas realizaciones, se puede entender que el implante expandible 110 tenga múltiples primeras partes y múltiples segundas partes. En otras palabras, el implante expandible puede solaparse continuamente a sí mismo en su configuración desplegada para ocupar todo o sustancialmente todo el volumen del aneurisma.

En su segunda configuración, el implante expandible 110 está configurado para ocupar al menos una parte del volumen definido por el saco del aneurisma. En algunas realizaciones, cuando el implante expandible 110 está en su segunda configuración, al menos una parte del implante expandible está configurada para ser colocada sobre el cuello del aneurisma. Por ejemplo, la parte del implante expandible 110 en la que la segunda parte 130 solapa la primera parte 120 se puede configurar para ser colocada sobre el cuello del aneurisma. Por tanto, la parte del implante expandible 110 dispuesta sobre el cuello del aneurisma tiene un aumento de densidad (por ejemplo, una densidad doble comparada con la primera parte 120 o la segunda parte 130 individualmente), la cual ayuda a limitar o evitar que el flujo sanguíneo entre al saco del aneurisma. La parte del implante expandible 110 colocada sobre el cuello del aneurisma puede ser un andamiaje para la unión de células endoteliales en el cuello del aneurisma. Por ejemplo, la parte del implante expandible 110 que puede colocarse sobre el cuello del aneurisma puede ser porosa, tal como incluyendo una malla porosa, como se describe con más detalle en la presente memoria. En algunas realizaciones, la primera parte 120 y la segunda parte 130 del implante expandible 110 están sesgadas a la segunda configuración.

Como se ha señalado anteriormente, en algunas realizaciones, al menos una parte del implante expandible 110 es porosa. Por ejemplo, en algunas realizaciones, al menos una parte del implante expandible 110 puede incluir y/o estar construida de un material de malla (por ejemplo, tejida, trenzada o cortada por láser) de manera que una pared o capa del implante expandible 110 define múltiples aberturas o intersticios 118. Más específicamente, en algunas realizaciones, al menos una o tanto la primera parte 120 como la segunda parte 130 del implante expandible 110 pueden incluir la malla porosa. La malla porosa puede tener una primera porosidad cuando el implante expandible 110 está en su primera configuración y una segunda porosidad cuando el implante expandible está en su segunda configuración. Más específicamente, en algunas realizaciones, la malla porosa puede tener una mayor porosidad cuando el implante expandible 110 está en su segunda configuración que cuando el implante expandible está en su primera configuración. La porosidad de la malla porosa se puede aumentar, por ejemplo, porque uno o más poros o aberturas individuales son más grandes cuando están en la segunda configuración que en la primera configuración. Por ejemplo, la malla porosa se puede expandir en la segunda configuración, aumentando por ello el espacio entre los filamentos de la malla (y, de esta manera, el tamaño de una o más aberturas de la malla). En otras palabras, se puede aumentar un volumen total de aberturas de poro. En otro ejemplo, la porosidad de la malla porosa se puede

aumentar porque una o más aberturas que se cerraron cuando el implante expandible 110 se plegó en su primera configuración se vuelven a abrir cuando el implante expandible se mueve a su segunda configuración. En otras palabras, se puede aumentar el número de poros abiertos.

5 En algunas realizaciones, la primera parte 120 y la segunda parte 130 pueden tener una de las mismas o diferentes porosidades. Por ejemplo, la primera parte 120 puede tener una porosidad mayor que una porosidad de la segunda parte 130. En otro ejemplo, la segunda parte 130 puede tener una porosidad mayor que la porosidad de la primera parte 120. En otro ejemplo más, la primera y segunda partes 120, 130 pueden tener porosidades sustancialmente equivalentes en la configuración expandida.

10 En algunas realizaciones, al menos una de la primera parte 120 y la segunda parte 130 incluye una, dos, tres o más capas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la primera parte 120 del implante expandible 110 incluye una primera capa (no mostrada en las FIG. 1 o 2) de malla porosa y una segunda capa (no mostrada en las FIG. 1 o 2) de malla porosa. La primera capa y la segunda capa pueden tener las mismas o diferentes porosidades. En algunas realizaciones, la primera capa está desplazada de la segunda capa. Por tanto, la porosidad de la primera parte se determina por las porosidades de la primera y segunda capas y la manera en que la primera capa está desplazada de la segunda capa.

15 En algunas realizaciones, al menos una parte del implante expandible 110, tal como al menos una de la primera parte 120 o la segunda parte 130 puede incluir un material con memoria de forma, tal como, por ejemplo, nitinol, y puede ser preformado para asumir una forma deseada. De esta manera, en tal realización, la parte del implante expandible 110 (por ejemplo, la primera parte 120 y/o la segunda parte 130) se puede sesgar a una segunda configuración expandida y mover a una primera configuración plegada restringiendo o comprimiendo la parte del implante expandible.

20 En algunas realizaciones, al menos una parte del implante expandible 110, tal como al menos una de la primera parte 120 o la segunda parte 130 puede incluir un material electropositivo, descrito con más detalle a continuación.

25 El implante expandible 110 cuando está en la configuración expandida puede tener una variedad de diferentes formas, tamaños y configuraciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando está en la configuración expandida, el implante expandible 110 puede ser sustancialmente esférico. En algunas realizaciones, el implante expandible 110 puede ser sustancialmente helicoidal. En algunas realizaciones, el implante expandible 110 puede ser sustancialmente circular, en forma de disco o en forma de anillo. En algunas realizaciones, el implante expandible 110 puede ser una forma hecha a medida basada en la forma de un aneurisma objetivo dentro de un paciente; por ejemplo, una forma modelada después de la forma del aneurisma objetivo que se detecta por un dispositivo de formación de imágenes. Por ejemplo, se puede adquirir una imagen de la forma del aneurisma usando un angiograma, y el implante expandible 110 se puede modelar después de que la forma del aneurisma se muestra en el angiograma. En algunas realizaciones, el implante expandible 110 puede incluir múltiples partes que tienen perímetros externos o diámetros externos variables. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando está en la configuración expandida, el implante expandible 110 puede incluir una primera parte que tiene un primer perímetro externo, una segunda parte que tiene un segundo perímetro externo y una tercera parte que tiene un tercer perímetro externo. En tal realización, el segundo perímetro externo puede ser más pequeño que cada uno del primer perímetro externo y del tercer perímetro externo.

30 En un ejemplo de uso del dispositivo médico 100, un catéter 104 se puede insertar en un vaso sanguíneo y dirigir a un sitio de tratamiento deseado cerca de un defecto vascular, tal como el aneurisma. El implante expandible 110 se inserta en un lumen alargado del catéter 104 para su administración al sitio de tratamiento. Una parte distal del catéter 104 se coloca adyacente al aneurisma dentro del vaso sanguíneo. El implante expandible 110 se mueve desde una primera posición dentro del catéter a una segunda posición fuera del catéter. Cuando el implante expandible 110 está en su primera posición, cada una de la primera parte 120 y la segunda parte 130 están en una primera configuración. Por ejemplo, en la primera configuración, cada una de la primera y segunda partes 120, 130 se puede comprimir o plegar dentro del lumen del catéter 104 y son sustancialmente lineales en su configuración.

35 El implante expandible 110 se puede orientar con respecto a una abertura en la pared del vaso en comunicación de fluidos con el aneurisma de manera que el implante expandible puede entrar en un saco del aneurisma cuando el implante expandible 110 se mueve a su segunda posición. El implante expandible 110 se puede mover desde su primera posición a su segunda posición con la asistencia de la parte de inserción 102 de manera que el implante expandible 110 se dirija a y se coloque dentro de un saco del aneurisma. Cuando el implante expandible 110 está en su segunda posición, la primera y segunda partes tienen, cada una, una segunda configuración. Por ejemplo, en la segunda configuración, cada una de la primera y segunda partes 120, 130 se puede expandir a una forma tridimensional. La forma tridimensional de la primera parte 120 en la segunda configuración puede ser similar a o diferente de la forma tridimensional de la segunda parte 130. En la segunda configuración, la primera parte 120 del implante expandible 110 solapa sustancialmente la segunda parte 130. En algunas realizaciones, la segunda parte 130 está dispuesta en una región interior definida por la primera parte cuando cada una de la primera parte y la segunda parte están en sus respectivas segundas configuraciones.

La primera y segunda partes 120, 130 se pueden mover a sus respectivas segundas configuraciones de manera concurrente o secuencial. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la segunda parte 130 se mueve a su segunda configuración antes de que la primera parte 120 se mueva a su segunda configuración. El implante expandible 110 puede asumir una configuración expandible sesgada de manera que las paredes del implante expandible 110 contacten con al menos una parte de la pared del aneurisma y/o de manera que una parte del implante expandible esté dispuesta sobre el cuello del aneurisma. La presencia del implante expandible 110 sobre el cuello del aneurisma puede reducir sustancialmente y/o evitar el flujo sanguíneo adicional del vaso de origen al saco del aneurisma debido a que el implante expandible puede actuar como alterador de flujo físico para la sangre que fluye desde el vaso de origen y como andamiaje para la unión de células endoteliales al cuello del aneurisma para fomentar la endotelialización de la pared del cuello/vaso. La parte de inserción 102 se puede desconectar entonces de un extremo proximal del implante expandible 110 y extraer a través del catéter 104.

Las FIG. 3, 4, 5A, 5B y 5C ilustran un dispositivo médico según una realización. El dispositivo médico 200 puede incluir todas o algunas de las mismas características y funciones como se ha descrito anteriormente para el dispositivo médico 100. El dispositivo médico 200 incluye una parte de inserción 202 y un implante expandible 210. El implante expandible 210 está acoplado de manera extraíble en su extremo proximal a un extremo distal de la parte de inserción 202.

El implante expandible 210 incluye una primera parte 220 y una segunda parte 230. Como se muestra en las FIG. 3 y 5A, el implante expandible 210 tiene una primera configuración, o plegada, en la que la primera y segunda partes 220, 230 están alineadas de manera sustancialmente lineal. De esta manera, el implante expandible 210 se puede disponer dentro de un lumen de un catéter 204 para su administración a través de un vaso sanguíneo V a un sitio de tratamiento, tal como a un aneurisma A. En su primera configuración, el implante expandible 210 tiene una primera anchura W_1 , como se muestra en la FIG. 2. Como se muestra en las FIG. 4 y 5B-5C, el implante expandible 210 es movable a una segunda configuración, expandida o desplegada. La parte de inserción 202 está configurada para mover el implante expandible 210 desde la primera configuración a la segunda configuración. La parte de inserción 202 se puede desconectar del implante expandible 210 cuando el implante expandible 210 está en su segunda configuración.

En su segunda configuración, el implante expandible 210 está configurado para ocupar al menos una parte del volumen definido por un saco del aneurisma A. Por tanto, el implante expandible 210 tiene una segunda anchura W_2 en la segunda configuración, expandida, mayor que su primer anchura W_1 . Por ejemplo, el implante expandible 210 puede ser sustancialmente estrecho y alargarse en su primera configuración y puede asumir una forma tridimensional en su segunda configuración. En las realizaciones ilustradas en las FIG. 3-5C, el implante expandible 210 tiene una forma sustancialmente esférica en su segunda configuración. El implante expandible 210 puede ser compatible de manera que su forma tridimensional puede acomodarse a cualquier irregularidad en la forma del aneurisma. En la segunda configuración, la segunda parte 230 del implante expandible 210 solapa al menos parcialmente la primera parte 220. Al menos una parte del implante expandible 210 está configurada para ser colocada sobre un cuello N del aneurisma A cuando el implante expandible está en su segunda configuración dentro del saco del aneurisma A. El implante expandible 210 está configurado para facilitar la unión de células endoteliales en el cuello N del aneurisma A, como se describe con más detalle en la presente memoria.

En la realización ilustrada en la FIG. 3, la primera parte (o miembro) 220 es una primera hebra de tipo cinta y la segunda parte (o miembro) 230 es una segunda hebra de tipo cinta, discreta a partir de la primera parte. En otras realizaciones, un implante expandible puede incluir una primera parte y una segunda parte a partir de una única hebra de tipo cinta (por ejemplo, construida de manera integral o monolítica), en lugar de partes discretas. Un primer extremo 222 de la primera parte 220 se acopla a un primer extremo 232 de la segunda parte 230. Se puede usar cualquier mecanismo adecuado para acoplar el primer extremo 222 de la primera parte 220 al primer extremo 232 de la segunda parte 230, tal como un adhesivo, un acoplador mecánico, una soldadura, o similar, o cualquier combinación de los anteriores. Por ejemplo, los primeros extremos 222, 232 pueden estar acoplados por una banda 240. La banda 240 también se puede configurar para ayudar a acoplar la parte de inserción 202 al implante expandible 210. La banda 240 puede ser o puede incluir, por ejemplo, un marcador radiopaco.

Un segundo extremo 224 de la primera parte 220 y un segundo extremo 234 de la segunda parte 230 tienen cada uno un marcador radiopaco 242, 244, respectivamente, acoplado a los mismos. Los marcadores radiopacos 242, 244 están configurados para facilitar la formación de imágenes del implante expandible 210 durante la administración al sitio de tratamiento y/o posterior a la implantación. Los marcadores 242, 244 están configurados para estar totalmente dispuestos dentro del saco del aneurisma A cuando el implante expandible 210 está en su segunda configuración. Por tanto, los marcadores 242, 244 no perforarán la pared del aneurisma A o el vaso V, y los marcadores 242, 244 no interferirán con la unión de células endoteliales en el cuello del aneurisma. Esto también es beneficioso porque si los marcadores 242, 244 estuvieran colocados en o cerca del cuello del aneurisma, la sangre de un vaso sanguíneo de origen podría tener una tendencia a coagularse alrededor del marcador.

Cuando el miembro expandible 210 se mueve entre su primera configuración y su segunda configuración, al menos una de la primera parte 220 y la segunda parte 230 también es movable entre una primera configuración y una segunda configuración. La primera parte o miembro 220 tiene una primera configuración, plegada, en la que la primera parte 220 es sustancialmente alargada y tiene una primera anchura. La primera parte 220 tiene una

segunda configuración, expandida, en la que la primera parte 220 tiene una segunda anchura mayor que la primera anchura. Por ejemplo, la primera parte 220 puede ser movable desde una configuración plegada alargada sustancialmente lineal a una forma multidimensional (por ejemplo, tridimensional) en la configuración expandida o desplegada. Como se muestra en las FIG. 4 y 5C, la primera parte 220 puede tener una forma tridimensional en la configuración expandida que le da una forma esférica global al implante expandible 210. La primera parte 220 se puede sesgar a su segunda configuración, expandida.

La primera parte o miembro 220 es porosa y, por ejemplo, puede incluir o estar construida de una malla porosa. La malla porosa se puede formar usando filamentos que están tejidos o trenzados entre sí de una manera que están presentes aberturas o intersticios entre las partes de los filamentos al menos cuando el implante expandible 210 está en su segunda configuración. Por ejemplo, la malla porosa puede incluir una pluralidad de alambres trenzados. El material de malla adecuado se describe con más detalle en la presente memoria. La malla porosa puede tener una primera porosidad cuando la primera parte 220 está en la primera configuración y una segunda porosidad cuando la primera parte 220 está en la segunda configuración. Por ejemplo, cuando la primera parte 220 se mueve desde su primera configuración, plegada, a su segunda configuración, expandida, la malla se puede expandir de manera que se aumente el tamaño de las aberturas de la malla, aumentando de esta manera la porosidad de la malla. La malla porosa está configurada para actuar como un andamiaje que fomenta la formación de coágulos y la unión de células endoteliales cuando la malla se dispone dentro del aneurisma A. Específicamente, las células endoteliales migrarán a las aberturas de la malla.

La primera parte 220 del implante expandible 210 incluye una primera capa de malla porosa y una segunda capa de malla porosa. De esta manera, la densidad de la primera parte 220 es mayor que la densidad o bien de la primera o bien de la segunda capas individualmente. Tal estructura de doble densidad puede ayudar a limitar o prevenir el flujo sanguíneo al aneurisma A, por ejemplo cuando la primera y segunda capas de la primera parte 220 están dispuestas sobre el cuello N del aneurisma A. La primera capa de malla porosa y la segunda capa de malla porosa pueden tener las mismas porosidades o diferentes porosidades. La primera capa de malla porosa puede estar desplazada de la segunda capa de malla porosa. De esta manera, la porosidad global de la primera parte 220 es mayor que la porosidad o bien de la primera o bien de la segunda capas individualmente. La primera y la segunda capas de malla porosa se pueden acoplar entre sí de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la primera parte 220 se puede formar usando una malla tubular alargada que tiene un lumen alargado a través de la misma. En tal realización, la malla alargada se puede aplanar a partir de una estructura tubular a una estructura de tipo cinta de manera que un primer lado, o capa, de la malla esté dispuesta sobre o cerca de un segundo lado, o capa, de la malla, formando de esta manera una estructura de malla de doble densidad o doble capa.

La segunda parte, o miembro, 230 del implante expandible 210 se puede configurar igual o similar a, y se puede usar de la misma manera o similar, que la primera parte 220. Cuando el miembro expandible 210 se mueve entre su primera configuración y su segunda configuración, la segunda parte 230 también es movable entre una primera configuración, plegada, en la que la segunda parte es sustancialmente alargada y tiene una tercera anchura, y una segunda configuración, expandida, en la que el segundo miembro tiene una cuarta anchura mayor que la tercera anchura. Por ejemplo, la segunda parte 230 puede ser movable desde una configuración plegada alargada sustancialmente lineal a una forma multidimensional (por ejemplo, tridimensional) en la configuración expandida. Como se muestra en las FIG. 4 y 5C, la segunda parte 230 puede tener una forma tridimensional en la configuración expandida que le da una forma esférica global al implante expandible 210. La segunda parte 230 se puede sesgar a su segunda configuración, expandida.

La segunda parte 230 es porosa y puede incluir o estar construida de una malla porosa. La malla porosa se puede configurar igual o similar, y se puede usar de la misma manera o similar, que la malla porosa descrita anteriormente con respecto a la primera parte 220 del implante expandible 210. Por ejemplo, la malla porosa puede incluir un tejido o trenza de filamentos que es poroso al menos cuando el implante expandible 210 está en su segunda configuración. Adicionalmente, la malla porosa de la segunda parte 230 puede tener una primera porosidad cuando la segunda parte 230 está en la primera configuración y una segunda porosidad cuando la segunda parte 230 está en la segunda configuración. En algunas realizaciones, la segunda parte 230 del implante expandible 210 incluye una primera capa de malla porosa y una segunda capa de malla porosa, que pueden ser de las mismas o diferentes porosidades. De esta manera, la densidad total de la segunda parte 230 es mayor que la densidad o bien de la primera o bien de la segunda capas individualmente. La primera capa de malla porosa puede estar desplazada de la segunda capa de malla porosa de manera que la porosidad global de la segunda parte 230 sea mayor que la porosidad o bien de la primera o bien de la segunda capas individualmente. De manera similar a como se ha descrito anteriormente con respecto a la primera parte 220, la primera y la segunda capas de malla porosa de la segunda parte 230 están formadas por una malla tubular alargada construida monolíticamente que se aplanan a una estructura de tipo cinta.

La primera parte 220 y la segunda parte 230 del implante expandible 210 pueden ser de los mismos o diferentes tamaños. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 5A, la primera parte 220 puede tener una longitud en su primera configuración, plegada, que es menor que la longitud de la segunda parte 230 en su primera configuración, plegada. De esta manera, los marcadores 242, 244 se introducirán secuencialmente a través del cuello N del aneurisma A, lo que permite que el implante expandible 210 sea introducido a través de un cuello N más estrecho. En otro ejemplo, la primera parte 220 y la segunda parte 230 pueden tener las mismas o diferentes anchuras. En algunas

realizaciones, por ejemplo, la primera anchura de la primera parte 220 en su primera configuración es más ancha que la tercera anchura de la segunda parte 230 en su primera configuración. La segunda anchura de la primera parte 220 en su segunda configuración también puede ser más ancha que la cuarta anchura de la segunda parte 230 en su segunda configuración. En otro ejemplo, la cuarta anchura, expandida, de la segunda parte 230 puede ser mayor que la segunda anchura, expandida, de la primera parte 220. En algunas realizaciones, la malla porosa de la primera parte 220 puede tener una forma multidimensional con una primera anchura cuando el implante expandible 210 está en su segunda configuración, y la malla porosa de la segunda parte 230 puede tener una forma multidimensional con una segunda anchura menor que la primera anchura cuando el implante expandible está en su segunda configuración.

En algunas realizaciones, por ejemplo, la primera parte 220 (o la malla porosa de la primera parte) puede tener una anchura de alrededor de 8 mm cuando el implante expandible se expande en su segunda configuración, y la segunda parte 230 (o la malla porosa de la segunda parte) puede tener una anchura de alrededor de 9,5 mm cuando el implante expandible se expande en su segunda configuración. Por tanto, en una realización en la que la primera parte 220 tiene un tamaño global más pequeño en la configuración expandida que la segunda parte 230, la primera parte 220 se puede configurar para estar dispuesta dentro de una región interior abierta formada por la segunda parte 230 en su segunda configuración.

En algunas realizaciones, se contempla una variación del dispositivo médico 200. Por ejemplo, en tal realización, la primera parte del implante expandible puede incluir una primera malla tubular que define un lumen a través de la misma, y la segunda parte del implante expandible puede incluir una segunda malla tubular dispuesta dentro del lumen de la primera malla tubular. La primera y segunda estructuras de malla tubular se pueden formar en una hebra sustancialmente de tipo cinta. Por tanto, el implante expandible tiene una densidad de cuatro capas. El implante expandible puede incluir hebras adicionales de tipo cinta, además de la hebra formada por la primera y segunda partes. Por ejemplo, el implante expandible puede incluir uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o nueve hebras, con cada una de las hebras que tiene un número deseado de capas (por ejemplo, dos, cuatro o más capas). Por tanto, se puede formar un implante expandible que tiene una cantidad deseada de densidad. Como se ha señalado anteriormente, una estructura altamente densa ayuda a evitar que el flujo sanguíneo desde el vaso sanguíneo de origen al aneurisma. Cada capa o parte del implante expandible puede tener la misma o diferente densidad que las otras capas o partes. Además, cada capa o parte del implante expandible puede tener la misma o diferente porosidad que las otras capas o partes.

La FIG. 6 ilustra una parte de otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 300 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 300 incluye un implante expandible 310 y una parte o miembro de inserción (no mostrado en la FIG. 6). El implante expandible 310 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada en la que el implante expandible es sustancialmente alargado y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para el implante expandible 210. En la configuración expandida, una primera parte 320 del implante expandible 310 está solapada por una segunda parte 330 del implante expandible. Adicionalmente, al menos una parte de la primera parte 320 está dispuesta dentro de una región interior abierta 336 definida por la segunda parte 320 cuando el implante expandible 310 está en su configuración expandida.

El implante expandible 310 incluye una hebra de tipo cinta de malla porosa. Al menos una parte de la malla porosa está configurada para ser colocada sobre un cuello de un aneurisma con el implante expandible 310 que está en la configuración expandida. La malla porosa está configurada para doblarse, curvarse y/o retorcerse en múltiples vueltas en una forma sustancialmente esférica cuando el implante expandible 310 está en la configuración expandida. La malla porosa puede ser una estructura de tipo cinta que es más ancha que la malla porosa del implante expandible 210. De esta manera, la malla porosa del implante expandible 310 puede ser de una longitud más corta que la del implante expandible 210 y proporcionar aún una cantidad similar de cobertura dentro del aneurisma (y sobre el cuello del aneurisma) como el implante expandible 210. La malla porosa puede incluir una, dos o más capas dependiendo de la densidad y porosidad deseadas del implante expandible 310. En algunas realizaciones, un primer marcador radiopaco 342 está acoplado a un primer extremo 312 del implante expandible 310 y un segundo marcador radiopaco 344 está acoplado a un segundo extremo 314 del implante expandible. El implante expandible 310 está configurado para ser totalmente dispuesto dentro del aneurisma de manera que los marcadores radiopacos 342, 344 estén completamente dispuestos dentro del saco del aneurisma y la malla porosa esté dispuesta sobre el cuello del aneurisma. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están configurados para ser colocados a un lado del aneurisma (es decir, dispuestos lejos del cuello del aneurisma).

La FIG. 7 ilustra otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 400 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 400 incluye un implante expandible 410 y una parte o miembro de inserción 402. El implante expandible 410 está dimensionado para ocupar el saco de un aneurisma, y el miembro de inserción 402 está configurado para facilitar la administración del implante expandible en el saco del aneurisma. El implante expandible 410 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

El implante expandible 410 incluye al menos una hebra de tipo cinta de malla porosa configurada para ser expandida dentro del aneurisma como una estructura en forma de espiral o de anillo de 360 grados. En la configuración expandida, una primera parte 420 del implante expandible 410 se solapa por una segunda parte (no mostrada en la FIG. 7) del implante expandible, que se solapa por una tercera parte 450 del implante expandible. De esta manera, al menos una parte del implante expandible 410 incluye dos, tres, cuatro o más capas de material de implante (por ejemplo, malla porosa, como se ha descrito anteriormente en realizaciones previas), que se puede colocar sobre el cuello del aneurisma desde dentro del aneurisma para funcionar como un alterador de flujo denso.

La FIG. 8 ilustra otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 500 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para el dispositivo médico 400. Por ejemplo, el dispositivo médico 500 incluye un implante expandible 510 y una parte o miembro de inserción 502. El dispositivo médico 500 se puede administrar a un aneurisma u otro defecto vascular usando un microcatéter 504. El implante expandible 510 está dimensionado para ocupar al menos una parte del volumen definido por el saco del aneurisma, y el miembro de inserción 502 está configurado para facilitar la administración del implante expandible en el saco del aneurisma. El implante expandible 510 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

El implante expandible 510 incluye una malla porosa configurada para ser expandida dentro del aneurisma como una estructura sustancialmente circular o en forma de disco, como se muestra en la FIG. 8. En la configuración expandida, una primera parte de extremo 512 del implante expandible 510 se acopla y/o se solapa con una segunda parte de extremo 514 del implante expandible. El implante expandible 510 incluye una primera parte 520 que tiene una primera densidad de malla porosa y una segunda parte 530 que tiene una segunda densidad, más alta, de malla porosa. Más específicamente, un tejido o trenzado de la malla porosa tiene una densidad más alta en la segunda parte 530 que en la primera parte 520 del implante expandible. El implante expandible 510 está configurado para ser dispuesto dentro del aneurisma (u otro defecto vascular) de manera que al menos una parte de la segunda parte 530 esté dispuesta sobre el cuello del aneurisma, debido a que la densidad más alta fomenta la unión de células endoteliales al implante expandible. El implante expandible 510 incluye al menos un marcador radiopaco 542, que puede estar dispuesto en una de la primera parte de extremo 512 (como se muestra en la FIG. 8) y/o la segunda parte de extremo 514. Cuando el implante expandible 510 está dispuesto dentro del aneurisma en su configuración expandida de manera que la segunda parte 530 de densidad más alta está dispuesta sobre el cuello del aneurisma, el al menos un marcador radiopaco 542 está dispuesto dentro del saco del aneurisma lejos del cuello del aneurisma.

La FIG. 9 ilustra otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 600 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 600 incluye un implante expandible 610 y una parte o miembro de inserción 602. El implante expandible 610 está dimensionado para ocupar al menos una parte de un volumen definido por el saco del aneurisma, y el miembro de inserción 602 está configurado para facilitar la administración del implante expandible en el saco del aneurisma. El implante expandible 610 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

El implante expandible 610 incluye una hebra de tipo cinta de malla porosa que tiene al menos dos capas de malla. El implante expandible 610 está configurado para ser expandido dentro del aneurisma como una estructura en forma sustancialmente helicoidal o de bobina, como se muestra en la FIG. 9. El implante expandible 610 se puede disponer dentro del aneurisma (u otro defecto vascular) de manera que al menos una parte del implante se disponga sobre el cuello del aneurisma para facilitar la unión de células endoteliales en el cuello. El implante expandible 610 incluye al menos un marcador radiopaco 642, que se puede disponer en un extremo del implante expandible 610, como se muestra en la FIG. 9. El miembro de inserción 602 se puede acoplar de forma extraíble al implante expandible en el marcador radiopaco.

La FIG. 10 ilustra otra realización de un dispositivo médico. Un dispositivo médico 700 incluye todas de las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para el dispositivo médico 600. Por ejemplo, el dispositivo médico 700 incluye un implante expandible 710, una parte o miembro de inserción 702, y un marcador radiopaco 742 acoplado a un extremo del implante expandible. El implante expandible 710 incluye una malla porosa formada por una estructura de trenza tubular o redondeada. La estructura de trenza redondeada puede dar más suavidad al implante expandible 710 que, por ejemplo, la estructura aplanada de tipo cinta descrita previamente.

La FIG. 11 ilustra otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 800 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 800 incluye un implante expandible 810 y una parte o miembro de inserción 802. El dispositivo médico 800 se puede administrar a un aneurisma u otro defecto vascular usando un microcatéter 804. El implante expandible 810 está dimensionado para ocupar al menos una parte del volumen del saco del aneurisma, y el miembro de inserción 802 está configurado para facilitar la administración del implante expandible desde el microcatéter 804 al saco del aneurisma. El implante expandible 810 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

El implante expandible 810 incluye un primer miembro 820 y un segundo miembro 830. El primer y segundo miembros 820, 830 están acoplados a un primer extremo 812 del implante expandible 810 y un segundo extremo 814 del implante expandible. El primer y segundo miembros 820, 830 también se acoplan juntos a al menos una parte media del implante expandible 810 entre el primer extremo 812 y el segundo extremo 814. El primer y segundo miembros 820, 830 se pueden acoplar, por ejemplo, usando los marcadores radiopacos 842, 844, 846. Cada sitio de acoplamiento está configurado para ser un punto de plegado del implante expandible 810 cuando el implante expandible se administra al aneurisma y se expande dentro del aneurisma para cumplir con la forma del aneurisma. Por tanto, el implante expandible 810 se puede llenar más densamente en el aneurisma, por ejemplo, en comparación con un implante que no se puede doblar o plegar en respuesta a la forma del aneurisma. Al menos uno del primer miembro 820 y el segundo miembro 830 del implante expandible 810 incluye una malla porosa formada por una estructura de trenza tubular o redondeada.

La FIG. 12 ilustra otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 900 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 900 incluye un implante expandible 910 y una parte o miembro de inserción 902. El implante expandible 910 está dimensionado para ocupar el saco del aneurisma, y el miembro de inserción 902 está configurado para facilitar la administración del implante expandible a partir de un microcatéter (no mostrado en la FIG. 12) en el saco del aneurisma. El implante expandible 910 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

El implante expandible 910 incluye una serie de partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928 separadas por una serie de partes constreñidas 930, 932, 934, 936. Las partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928 se pueden configurar para expandirse a cualquier forma multidimensional adecuada, incluyendo, por ejemplo, la que se asemeja a una esfera, un disco, una parábola o similar. Además, cada parte expandible 920, 922, 924, 926, 928 puede tener una forma expandida distinta de una forma expandida de otra parte expandible.

Cuando el implante expandible 910 está en su configuración expandida, como se muestra en la FIG. 12, las partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928 son más porosas y menos densas que las partes constreñidas 930, 932, 934, 936. La densidad y/o porosidad de cada parte expandible 920, 922, 924, 926, 928 se puede variar a partir de las otras partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928, y la densidad y/o porosidad de cada parte expandible 920, 922, 924, 926, 928 se puede variar a lo largo de una longitud y/o anchura de la parte expandible respectiva. Por ejemplo, una primera parte expandible 920 puede ser más densa y/o menos porosa cerca de una primera parte constreñida 930 y menos densa y/o más porosa en una parte media, más ancha, de la primera parte expandible 920. Adicionalmente, las partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928 están configuradas cada una para tener una anchura mayor que cuando el implante expandible 910 está en su configuración plegada, y las partes constreñidas 930, 932, 934, 936 están configuradas cada una para tener una anchura más estrecha que una anchura de las partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928. Por tanto, el implante expandible 910 está configurado para doblarse, curvarse y/o plegarse en las partes constreñidas 930, 932, 934, 936 para ayudar a cumplir con la forma del aneurisma.

Cuando el implante expandible 910 está en su configuración expandida, la primera parte expandible 920 está configurada para tener una anchura mayor que la anchura de las otras partes expandibles 922, 924, 926, 928. La primera parte expandible 920 puede ser, como se ilustra en la FIG. 12, la más proximal de las partes expandibles 920, 922, 924, 926, 928. La primera parte expandible 920 está configurada para ser colocada sobre un cuello del aneurisma cuando el implante expandible 910 está dispuesto dentro del aneurisma en su configuración expandida. De esta manera, la primera parte expandible 920 está configurada para actuar como un alterador de flujo en el cuello del aneurisma para ayudar a limitar el flujo de sangre al aneurisma desde el vaso sanguíneo de origen. Las restantes partes expandibles, más distales, 922, 924, 926, 928 están configuradas para ser llenadas dentro del aneurisma para embolizar el aneurisma.

El implante expandible 910 incluye un primer marcador radiopaco 942 acoplado a un primer extremo 912 del implante y un segundo marcador radiopaco acoplado a un segundo extremo 914 del implante. Los marcadores radiopacos 942, 944 están configurados para ser totalmente dispuestos dentro del saco del aneurisma cuando el implante expandible 910 está dispuesto en el aneurisma en su configuración expandida.

La FIG. 13 ilustra otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 1000 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 1000 incluye un implante expandible 1010 y una parte o miembro de inserción 1002. El implante expandible 1010 está dimensionado para ocupar el saco del aneurisma, y el miembro de inserción 1002 está configurado para facilitar la administración del implante expandible en el saco del aneurisma. El implante expandible 1010 se muestra en una configuración expandida y se puede mover entre una configuración comprimida o plegada y la configuración expandida de la misma o similar manera a como se ha descrito anteriormente para las realizaciones previas.

El implante expandible 1010 incluye un primer miembro poroso 1020 y un segundo miembro poroso 1030. El primer miembro poroso 1020 incluye una malla porosa configurada para tener una forma multidimensional cuando el

implante expandible 1010 está en su configuración expandida. Por tanto, el primer miembro poroso 1020 tiene una segunda anchura en la configuración expandida que es mayor que una primera anchura del primer miembro poroso en la configuración plegada. El primer miembro poroso 1020 se puede configurar para expandirse a cualquier forma multidimensional adecuada, incluyendo, por ejemplo, la que se asemeja a una parábola, como se muestra en la FIG. 13, una esfera, un disco o similar. El primer miembro poroso 1020 está configurado para ser colocado sobre un cuello del aneurisma cuando el miembro expandible 1010 está dispuesto dentro del saco del aneurisma para interrumpir y/o detener el flujo de sangre al aneurisma desde el vaso sanguíneo de origen. Adicionalmente, la malla porosa del primer miembro poroso 1020 está configurada para fomentar la unión de células endoteliales en el cuello del aneurisma, lo cual puede ayudar a curar sobre el cuello del aneurisma.

El segundo miembro poroso 1030 incluye una malla porosa configurada para tener una forma multidimensional cuando el implante expandible 1010 está en su configuración expandida. Por tanto, el segundo miembro poroso 1030 tiene una cuarta anchura en la configuración expandida mayor que una tercera anchura del segundo miembro poroso en la configuración plegada. El segundo miembro poroso 1030 se puede configurar para expandirse a cualquier forma multidimensional adecuada, incluyendo, por ejemplo, la que se asemeje a un tubo, como se muestra en la FIG. 13, una esfera, un disco, una parábola o similar. En la realización ilustrada en la FIG. 13, la segunda anchura del primer miembro poroso 1020 es mayor que la cuarta anchura del segundo miembro poroso 1030. El segundo miembro poroso 1030 está configurado para ser dispuesto dentro del saco del aneurisma de manera que el primer miembro poroso 1020 se disponga entre el segundo miembro poroso 1030 y el cuello del aneurisma. El segundo miembro poroso 1030 está configurado para ser llenado dentro del aneurisma para embolizar el aneurisma.

Un marcador radiopaco 1044 está dispuesto entre el primer miembro poroso 1020 y el segundo miembro poroso 1030, y se puede usar para acoplar el primer y segundo miembros porosos. El implante expandible 1010 está configurado para doblarse, curvarse y/o plegarse en el marcador radiopaco 1044, lo que puede ayudar a que el implante expandible 1010 cumpla con la forma del saco del aneurisma. Se puede disponer otro marcador radiopaco 1042 en un extremo próximo del implante expandible 1010, y se puede usar para acoplar la parte de inserción 1002 al implante expandible. Los marcadores radiopacos 1042, 1044 están configurados para estar totalmente dispuestos dentro del saco del aneurisma cuando el implante expandible 1010 está dispuesto en el aneurisma en su configuración expandida.

Las FIG. 14-15 ilustran otra realización de un dispositivo médico. El dispositivo médico 1100 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 1100 incluye un primer miembro poroso 1120, un segundo miembro poroso 1130 y una parte o miembro de inserción 1102 acoplable de manera extraíble al primer y segundo miembros porosos 1120, 1130.

El primer miembro poroso 1120 tiene un primer extremo 1122 y un segundo extremo 1124. Como se muestra en la FIG. 14, el primer miembro poroso 1120 tiene una configuración plegada para su inserción a través de un vaso sanguíneo. En su configuración plegada, el primer miembro poroso 1120 es sustancialmente alargado con una primera longitud. Como se muestra en la FIG. 15, el primer miembro poroso 1120 tiene una configuración expandida para ocupar un saco de un aneurisma. Cuando el primer miembro poroso 1120 está en su configuración expandida, tiene una forma tridimensional y define una región interior abierta 1126. El primer miembro poroso 1120 puede tener cualquier forma tridimensional adecuada. Por ejemplo, el primer miembro poroso 1120 se puede configurar para curvarse en una forma sustancialmente esférica, como se muestra en la FIG. 15. Además, en su configuración expandida, el primer miembro poroso 1120 incluye un primer segmento configurado para solaparse con un segundo segmento, que puede ser similar en muchos aspectos como se ha descrito anteriormente con respecto a los implantes expandibles 210 y 310, por ejemplo. Por ejemplo, el primer miembro poroso 1120 puede incluir una malla que tiene un primer segmento configurado para solaparse con un segundo segmento de la malla porosa para formar una parte de densidad más alta del primer miembro poroso 1120.

El segundo miembro poroso 1130 tiene un primer extremo 1132 y un segundo extremo 1134. El segundo miembro poroso 1130 tiene una primera configuración, plegada, (no mostrada en las FIG. 14 o 15) para su inserción a través de un vaso sanguíneo. En su configuración plegada, el segundo miembro poroso 1130 es sustancialmente alargado con una segunda longitud menor que la primera longitud del primer miembro poroso, y está configurado para ocupar un primer volumen. Como se muestra en las FIG. 14 y 15, el segundo miembro poroso 1130 tiene una segunda configuración expandida, para ocupar al menos una parte del volumen del saco del aneurisma. Cuando el segundo miembro poroso 1130 está en su configuración expandida, tiene una forma tridimensional y está configurado para ocupar un segundo volumen mayor que el primer volumen. El segundo miembro poroso 1130 puede tener cualquier forma tridimensional adecuada. Por ejemplo, el segundo miembro poroso 1130 se puede configurar para expandirse en una forma sustancialmente de balón (por ejemplo, esférica, redonda, oblonga o similar), como se muestra en las FIG. 14 y 15. En la configuración expandida, el segundo miembro poroso 1130 puede tener una porosidad igual a, o diferente de, una porosidad del primer miembro poroso 1120. El segundo miembro poroso 1130 está configurado para ser dispuesto en la región interior 1126 del primer miembro poroso 1120 cuando cada uno del primer miembro poroso y el segundo miembro poroso están en las configuraciones desplegadas o expandidas.

En la realización ilustrada en las FIG. 14 y 15, el segundo miembro poroso 1130 está acoplado al primer miembro poroso 1120. Específicamente, el primer extremo 1122 del primer miembro poroso 1120 está acoplado al primer

extremo 1132 del segundo miembro poroso 1130. Al menos uno del primer miembro poroso 1120 y del segundo miembro poroso 1130 incluye un marcador radiopaco. Como se muestra en la FIG. 14, un primer marcador radiopaco 1142 se puede disponer en los primeros extremos 1122, 1132 del primer y segundo miembros porosos 1120, 1130 para acoplar el primer y segundo miembros porosos entre sí. Un segundo marcador radiopaco 1144 se puede disponer en el segundo extremo 1134 del segundo miembro poroso 1130. Cuando el primer y segundo miembros porosos 1120, 1130 están en sus respectivas configuraciones expandidas, el segundo marcador radiopaco 1144 está dispuesto dentro de la región interior definida por el primer miembro poroso 1120.

En uso, el primer y segundo miembros porosos 1120, 1130, y el primer y segundo marcadores radiopacos 1142, 1144, están totalmente dispuestos dentro del aneurisma. El segundo miembro poroso 1130 se puede insertar en el aneurisma primero y asumir su configuración expandida dentro del mismo. El primer miembro poroso 1120 se puede insertar entonces en el aneurisma de manera que el primer miembro poroso se curve, bobine o enrolle de otro modo alrededor del segundo miembro poroso 1130 a medida que el primer miembro poroso se mueve a su configuración expandida. El primer miembro poroso 1120 está configurado para ser dispuesto dentro del aneurisma de manera que una parte del primer miembro poroso está dispuesta sobre el cuello del aneurisma. Por ejemplo, la parte de densidad más alta del primer miembro poroso 1120 en la que el primer segmento solapa el segundo segmento se puede colocar sobre el cuello del aneurisma para fomentar la unión de células endoteliales en el cuello del aneurisma. El segundo miembro poroso 1130 puede ayudar a embolizar el aneurisma proporcionando una malla porosa adicional dentro del saco del aneurisma para la unión de células y/o la formación de coágulos. Por tanto, el segundo miembro poroso ocupa una parte del volumen del saco del aneurisma de manera que el flujo sanguíneo a través del aneurisma se inhibe aún más.

Aunque el dispositivo médico 1100 incluye un primer y segundo miembros porosos discretos 1120, 1130, respectivamente, en otras realizaciones, el primer y segundo miembros porosos se pueden construir de manera diferente. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 16, se ilustra una realización de un dispositivo médico 1200. El dispositivo médico 1200 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito anteriormente para el dispositivo médico 1100 u otras realizaciones previas. Por ejemplo, el dispositivo médico 1200 incluye un primer miembro poroso 1220, un segundo miembro poroso 1230, y una parte o miembro de inserción (no mostrado en la FIG. 16) acoplable de manera extraíble al primer y segundo miembros porosos. Cada uno del primer miembro poroso 1220 y del segundo miembro poroso 1230 puede ser similar en forma y función que el primer miembro poroso 1120 y el segundo miembro poroso 1130, respectivamente, descritos anteriormente.

En la realización ilustrada en la FIG. 16, no obstante, el segundo miembro poroso 1230 está construido monolíticamente con el primer miembro poroso 1220. Se debería observar que en la FIG. 16, el primer y segundo miembros porosos 1220, 1230, se muestran en una configuración expandida, pero el segundo miembro poroso 1230 se muestra separado del primer miembro poroso 1220 con propósitos de ilustración solamente. En uso, en sus respectivas configuraciones desplegada o expandida, el segundo miembro poroso 1230 está dispuesto dentro de una región interior 1226 definida por el primer miembro poroso 1220 de una manera similar a la ilustrada en la FIG. 15 con respecto al dispositivo médico 1100. Adicionalmente, el dispositivo médico 1200 incluye dos marcadores radiopacos 1242, 1244. Un primer marcador radiopaco 1242 está dispuesto en un extremo de una malla porosa del primer miembro poroso 1220, y el segundo marcador radiopaco 1244 está dispuesto en un extremo opuesto de la malla porosa del segundo miembro poroso 1230.

En algunas realizaciones, un dispositivo médico incluye un implante expandible que tiene una superficie externa sustancialmente continua cuando está en una configuración expandida. Con referencia a las FIG. 17A y 17B, una parte de un dispositivo médico 1300 según una realización se ilustra en una configuración plegada y una configuración expandida, respectivamente. El dispositivo médico 1300 puede incluir las mismas o similares características y funciones como se ha descrito en la presente memoria para otras realizaciones. Por ejemplo, el dispositivo médico 1300 puede incluir un implante expandible 1310 configurado para moverse desde la configuración plegada (por ejemplo, para la administración a través de un vaso sanguíneo) a la configuración expandida (por ejemplo, para su despliegue dentro de un aneurisma). El implante expandible 1310 incluye al menos una primera parte 1320 y una segunda parte 1330, y puede incluir partes 1340, 1350, 1360 adicionales. Cuando el implante expandible 1310 está en su configuración expandida, el implante expandible 1310 tiene una forma tridimensional (por ejemplo, una forma sustancialmente esférica) con una superficie externa sustancialmente continua de manera que se solapan los bordes de al menos dos de las partes 1320, 1330, 1340, 1350, 1360. Por ejemplo, los bordes de la primera parte 1320 y la segunda parte 1330 se pueden solapar, como se muestra en la FIG. 17B. En otras palabras, el implante expandible 1310 se mueve a la configuración expandida de manera que quedan pocas o ninguna abertura o espacio entre los bordes de las partes 1320, 1330, 1340, 1350, 1360 del implante expandible 1310.

La FIG. 18 es un diagrama de flujo que ilustra un método 80 de uso de un dispositivo médico para interrumpir el flujo sanguíneo en un aneurisma y para fomentar la curación del aneurisma, como se describe en la presente memoria, según un aspecto. El método 80 incluye a 82, colocando un catéter adyacente a un aneurisma de un vaso sanguíneo. Por ejemplo, una parte distal del catéter se puede colocar adyacente a una abertura desde el vaso sanguíneo al aneurisma. El catéter define un lumen alargado, que se puede configurar para recibir al menos una parte del dispositivo médico para su administración al aneurisma.

En 84, opcionalmente, un implante expandible del dispositivo médico se inserta en el catéter. El implante expandible incluye una primera parte y una segunda parte, cada una de las cuales tiene una primera configuración (por ejemplo, de inserción o plegada) y una segunda configuración (por ejemplo, desplegada o expandida). En la segunda configuración, la primera parte solapa sustancialmente la segunda parte. Cada una de la primera parte y la segunda parte también incluye una malla porosa. La malla porosa tiene una primera porosidad cuando está en la primera configuración y una segunda porosidad cuando está en la segunda configuración. La segunda porosidad puede ser, por ejemplo, mayor que la primera porosidad. El implante expandible se puede sesgar en su segunda configuración antes de ser insertado en el catéter. El implante expandible está en su primera configuración cuando el implante expandible está dispuesto en el lumen del catéter. El implante expandible se puede insertar en el catéter después de que el catéter se coloca dentro del vaso sanguíneo, antes de que el catéter se introduzca en el vaso sanguíneo, o en cualquier momento entre los mismos.

En 86, el implante expandible está orientado opcionalmente a la abertura en la pared del vaso en comunicación de fluidos con el aneurisma. De esta manera, el implante expandible está orientado para entrar en un saco del aneurisma cuando el implante expandible se saca del catéter, como se describe con más detalle en la presente memoria.

En 88, el implante expandible se mueve desde una primera posición dentro del catéter a una segunda posición fuera del catéter. Por ejemplo, el implante expandible se puede mover desde una primera posición dentro del lumen del catéter a una segunda posición en al menos uno de los vasos sanguíneos o el aneurisma fuera del catéter. Como se ha señalado anteriormente, el implante expandible está en su primera configuración cuando está en su primera posición dentro del catéter. El implante expandible se mueve a su segunda configuración cuando está en su segunda posición fuera de la restricción del catéter. La segunda parte del implante expandible se puede mover a su segunda configuración antes de que la primera parte se mueva a su segunda configuración. En sus segundas configuraciones respectivas, la segunda parte se puede disponer en una región interior definida por la primera parte. Por ejemplo, la segunda parte se puede mover a su segunda configuración en la que tiene una forma expandida multidimensional, y luego la primera parte se puede mover a su segunda configuración en la que se curva a una forma expandida multidimensional alrededor de la segunda parte.

El dispositivo médico puede incluir una parte de inserción configurada para mover el implante expandible desde su primera posición a su segunda posición. La parte de inserción puede ser, por ejemplo, un alambre acoplado a una de la primera parte o de la segunda parte del implante expandible. En 90, la parte de inserción se desconecta opcionalmente del implante expandible. Por ejemplo, la parte de inserción se puede desconectar de un extremo proximal del implante expandible, tal como después de que el implante expandible se haya insertado en el aneurisma. En 92, la parte de inserción se extrae opcionalmente del vaso sanguíneo a través del catéter.

Después de que el implante expandible se dispone dentro del aneurisma u otro defecto vascular objetivo, se pueden formar imágenes de la parte del cuerpo de un paciente que incluyen el aneurisma (por ejemplo, usando rayos X u otras técnicas adecuadas de formación de imágenes) para determinar si el implante expandible está colocado correctamente dentro del aneurisma. Por ejemplo, el implante expandible puede incluir uno o más marcadores radiopacos que son visibles usando rayos X. En otro ejemplo, se puede inyectar al paciente por vía intravenosa con un colorante radiopaco en un momento deseado después de la implantación del implante expandible para determinar el éxito de la unión de células endoteliales y/o la curación sobre el cuello del aneurisma después del procedimiento. Si el colorante radiopaco es visible dentro del vaso sanguíneo de origen adyacente al aneurisma, pero no dentro del aneurisma en sí mismo, el implante expandible ha funcionado para prevenir con éxito el flujo sanguíneo adicional al aneurisma. Si el colorante radiopaco es visible dentro del aneurisma, el flujo sanguíneo desde el vaso sanguíneo de origen no se ha evitado por completo y se pueden considerar opciones de tratamiento adicionales por el facultativo del cuidado de la salud.

Los diversos dispositivos descritos en la presente memoria se pueden hacer de cualquier material adecuado para el propósito definido, incluyendo, por ejemplo, tubo relleno estirado DFT[®]. DFT está disponible como alambre, cable o cinta. DFT es un compuesto de metal a metal desarrollado para combinar los atributos físicos y mecánicos deseados de dos o más materiales en un único sistema de alambre o de cinta, que se puede usar para el implante expandible.

Filamentos o alambres para la trenza o malla (por ejemplo, los implantes expandibles) pueden incluir, por ejemplo, filamentos de materiales tales como MP35N, acero inoxidable, nitinol, cromo cobalto, titanio, platino, tantalito, tungsteno o aleaciones de los mismos, o poliéster, polietileno (PET), Dacron, PEEK, vectron y materiales de sutura. Cada hebra puede tener un diámetro entre 0,00127 cm – 0,025 cm, por ejemplo, alrededor de 0,0051 cm (0,0005"-0,010", por ejemplo, alrededor de 0,002"). En algunas realizaciones, un material externo de la malla o trenza se puede formar con nitinol que es superelástico a la temperatura corporal, y un material interno puede ser radiopaco, o alternativamente se pueden incluir alambres de platino en la trenza para proporcionar radiopacidad adicional.

Se pueden elegir materiales adecuados en base a su electropositividad. Por ejemplo, un implante expandible puede incluir titanio, tungsteno u otro material enumerado a continuación en la Tabla 1, o cualquier combinación de los mismos. En uso, el material electropositivo del implante expandible expandido crea una región eléctricamente favorable dentro del defecto vascular y a través de la sangre, y la región en el defecto que contiene sangre, fluido o tejido se predispone entonces a que ocurra la endotelialización.

Tabla 1.

ELEMENTO DE LA TABLA PERIÓDICA	ABREVIATURA	NOMBRE COMPLETO	VALOR DE CARGA COMPUESTO
22	Ti	Titanio	1,36
23	V	Vanadio	1,53
40	Zr	Circonio	1,22
41	Nb	Niobio o Columbio	1,33
42	Mo	Molibdeno	1,47
72	Hf	Hafnio	1,16
73	Ta	Tántalo	1,30
74	W	Tungsteno	1,47

En algunas realizaciones, los implantes expandibles descritos en la presente memoria se pueden formar con trenza tubular, o láminas de filamentos tejidos (formando una malla, tejido o tela). Los filamentos pueden ser de alambre o polímero u otro material adecuado. Los implantes expandibles pueden ser alambre trenzado (por ejemplo, alambre de NiTi) y pueden incluir una mezcla de tipos de alambre y tamaños de alambre (por ejemplo, alambre de NiTi y Platino, y, por ejemplo, alambre de 0,0025 cm (0,001") trenzado con alambre de 0,0032 cm (0,00125")). Los implantes expandibles también se pueden hacer con fibras de polímero, o fibras de polímero y alambre de metal mezclados juntos.

La malla de los implantes expandibles se puede hacer mediante una variedad de formas diferentes, incluyendo, pero no limitado a, trenzado, tejido, soldadura o corte por láser. La malla puede tener una longitud operativa, por ejemplo, en un intervalo de alrededor de 0,5 cm a alrededor de 70 cm. En algunas realizaciones, la malla puede tener una longitud de 30 cm. En algunas realizaciones, la malla puede tener un diámetro en un intervalo de alrededor de 0,5-60 mm. En algunas realizaciones, la malla puede tener un diámetro de hasta alrededor de 10 mm cuando se expande (por ejemplo, alrededor de 9,5 mm para un miembro o parte porosa externa, alrededor de 8 mm para un miembro o parte porosa interna). La malla puede tener una única densidad o puede tener dos o más densidades. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el número de densidades variables puede estar en un intervalo de alrededor de 2 a alrededor de 10. Por ejemplo, una primera densidad puede ser de alrededor de (254 picos por cm) PPI y una segunda densidad puede ser aproximadamente (101,6 picos por cm) PPI. (PPI = picos por pulgada). El patrón de trenza puede ser cualquier patrón adecuado, por ejemplo, una configuración de uno sobre uno, o configuración de dos sobre uno, etc. El recuento de hebras para la malla puede estar en un intervalo de alrededor de 4 alambres a alrededor de 288 alambres. En algunas realizaciones, el recuento de hebras es de alrededor de 48 hebras. Los múltiplos comunes de 4, 8, 16, 24, 32, 64, 72, 96, 128, 144, 192 y 288 hebras por trenza están disponibles usando trenzadoras comerciales.

Un único implante expandible puede incluir alambres del mismo tamaño o una combinación de 2 tamaños de alambre diferentes. Por ejemplo, el implante expandible puede tener 24 alambres de 0,0025 cm (0,001") y 24 alambres de 0,00127cm (0,0005"). Los alambres más gruesos pueden impartir resistencia adicional al implante expandible y el alambre más delgado puede proporcionar densidad. Además, cualquier combinación de recuento de alambres, diámetro de alambre, ángulo de trenza o picos por cm se puede usar para hacer la malla del implante expandible.

Conclusión

Aunque se han descrito anteriormente diversas realizaciones de la invención, se debería entender que se han presentado a modo de ejemplo solamente, y no de limitación. Cuando los métodos y pasos descritos anteriormente indican ciertos eventos que ocurren en cierto orden, los expertos en la técnica que tienen el beneficio de esta descripción reconocerán que se puede modificar el orden de ciertos pasos y que tales modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la invención. Además, ciertos pasos se pueden realizar concurrentemente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizar secuencialmente como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, el implante expandible se puede insertar en el catéter concurrentemente con la colocación del catéter expandible adyacente al aneurisma.

Las realizaciones se han mostrado y descrito particularmente, pero se entenderá que se pueden hacer diversos cambios en la forma y los detalles. Por ejemplo, aunque se han descrito diversas realizaciones como que tienen características y/o combinaciones de componentes particulares, son posibles otras realizaciones que tengan

cualquier combinación o subcombinación de cualquier característica y/o componente de cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria. También se pueden variar las configuraciones específicas de los diversos componentes.

5 Por ejemplo, aunque las realizaciones (por ejemplo, el dispositivo médico 1010) ilustradas y descritas en la presente memoria incluyen uno o dos miembros o partes porosas (por ejemplo, los miembros porosos 1020, 1030), en otras realizaciones, se puede incluir cualquier número adecuado de miembros o partes porosas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo médico 1010 también puede incluir un tercer miembro poroso (no mostrado) que tiene un primer extremo y un segundo extremo y acoplar a al menos uno del primer miembro poroso 1020 y del segundo miembro poroso 1030. Como el primer y segundo miembros porosos 1020, 1030, el tercer miembro poroso puede
10 tener una configuración plegada para su inserción a través del vaso sanguíneo y una configuración expandida para ocupar el saco del aneurisma. El tercer miembro poroso puede ser sustancialmente alargado y tener una anchura en su configuración expandida que sea mayor que su anchura en su configuración plegada.

En otro ejemplo, un marcador radiopaco de un dispositivo médico ilustrado y descrito se puede colocar de manera diferente en un implante expandible del dispositivo médico. Además, el tamaño y la forma específica de los diversos
15 componentes pueden ser diferentes de las realizaciones mostradas, al mismo tiempo que proporcionan aún las funciones como se ha descrito en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

5 un implante expandible (1310) configurado para ser desplegado en un saco de un aneurisma (A), teniendo el implante expandible (1310) una primera parte (1320) y una segunda parte (1330) acoplada a la primera parte (1320), el expandible implante (1310) configurado para moverse entre una configuración plegada en la cual la primera parte y la segunda parte están alineadas de manera sustancialmente lineal a lo largo de un eje y una configuración expandida en la que la segunda parte (1330) solapa al menos parcialmente la primera parte (1320),

estando dicho aparato caracterizado por que

10 la primera parte (1320) y la segunda parte (1330) están formadas cada una de una hebra aplanada en forma de cinta de dos capas formada de una malla tubular, y

en donde, en la configuración expandida, el implante expandible (1310) tiene una forma tridimensional con una superficie externa continua de manera que los bordes de la primera (1320) y la segunda (1330) partes se solapan.

15 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde al menos una de la primera parte (1320) y la segunda parte (1330) no es circular en su configuración plegada.

3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el implante expandible (1310) tiene una primera anchura en la configuración plegada y una segunda anchura en la configuración expandida, siendo la segunda anchura mayor que la primera anchura.

20 4. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 o 3, en donde al menos una de la primera parte (1320) o la segunda parte (1330) es radiopaca.

5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 4, en donde, en la configuración plegada, un primer extremo de la primera parte (1320) está separado del segundo extremo de la primera parte (1320) por una primera distancia, y en la configuración expandida, el primer extremo de la primera parte (1320) está separado del segundo extremo de la primera parte (1320) por una segunda distancia menor que la primera distancia.

25 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 5, en donde al menos la primera parte (1320) incluye una pluralidad de estructuras de malla porosa, teniendo al menos una de las estructuras de malla porosa una primera superficie curva y una segunda superficie curva, teniendo la al menos una estructura de malla porosa bordes redondeados.

30 7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 6, en donde al menos la primera parte (1320) del implante expandible incluye una pluralidad de estructuras de malla distintas, teniendo al menos una estructura de malla de la pluralidad de estructuras de malla una anchura y un grosor, siendo la anchura mayor que el grosor.

35 8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 6, en donde la malla de la primera parte (1320) tiene una forma multidimensional con una primera anchura cuando el implante expandible está en la configuración expandida, teniendo la malla porosa de la segunda parte (1330) una forma multidimensional con una segunda anchura menor que la primera anchura cuando el implante expandible está en la configuración expandida.

40 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 6, en donde al menos una parte de la malla está configurada para ser colocada sobre el cuello del aneurisma (A) cuando el implante expandible (1310) está en la configuración expandida, siendo la parte de la malla un andamiaje para la unión de células endoteliales en el cuello del aneurisma (A).

10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 6, en donde:

la primera parte (1320) está configurada para ocupar un primer volumen en su configuración plegada y un segundo volumen mayor que el primer volumen en su configuración expandida; y

45 la segunda parte (1330) está configurada para curvarse en una configuración tridimensional en su configuración expandida de manera que un primer segmento de la malla se solapa con un segundo segmento de la malla, definiendo la segunda parte (1330) en su configuración expandida una región interior configurada para recibir la primera parte (1320) en su configuración expandida.

50 11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 6, en donde la primera parte (1320) es una parte distal del implante expandible y la segunda parte (1330) es una parte proximal del implante expandible, incluyendo la primera parte (1320) al menos una estructura de malla que tiene una primera anchura, teniendo la segunda parte (1330) al menos una estructura de malla que tiene una segunda anchura menor que la primera anchura.

12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3 a 6, en donde la malla tiene una primera porosidad cuando está en la configuración plegada y una segunda porosidad cuando está en la configuración expandida.

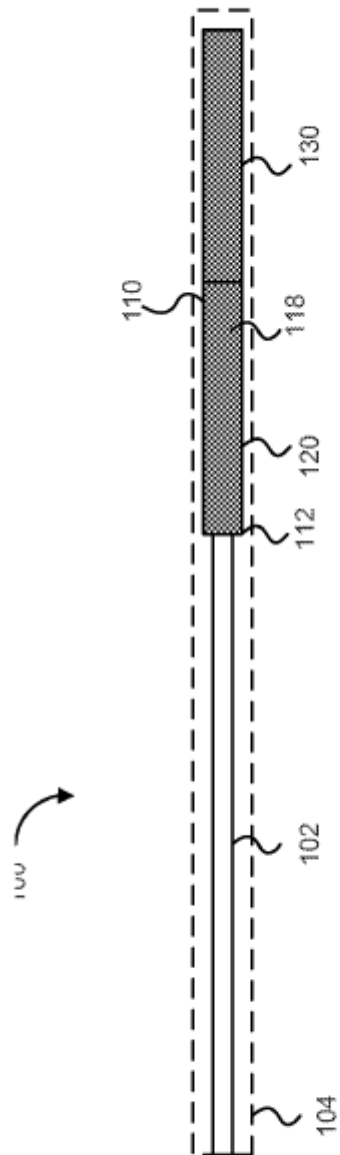


FIG. 1

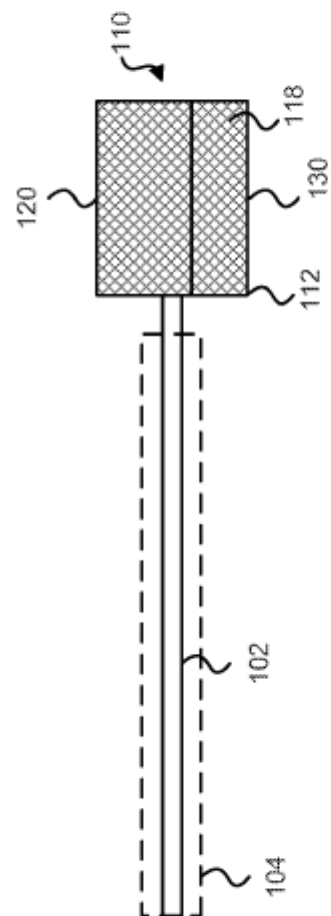


FIG. 2

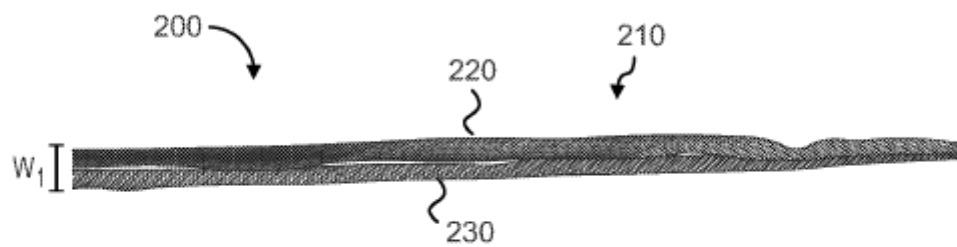


FIG. 3

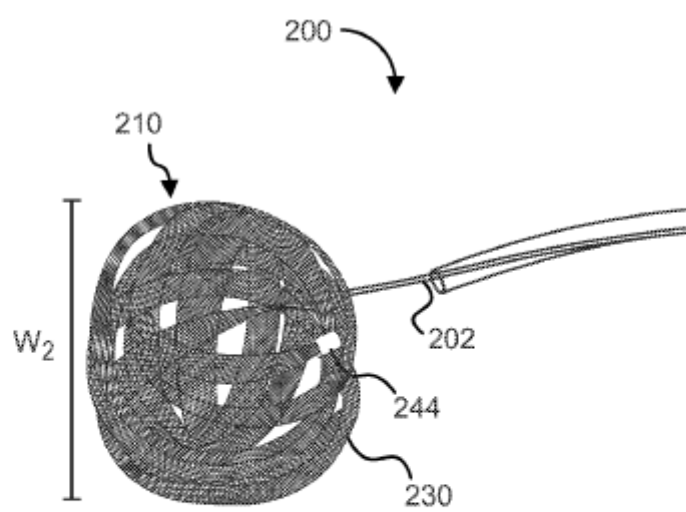


FIG. 4

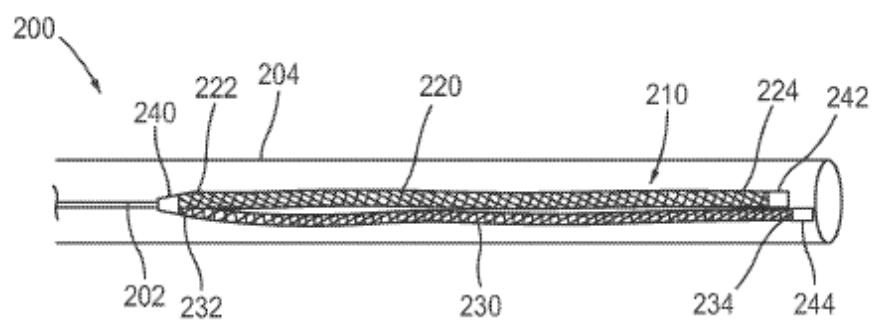


FIG. 5A

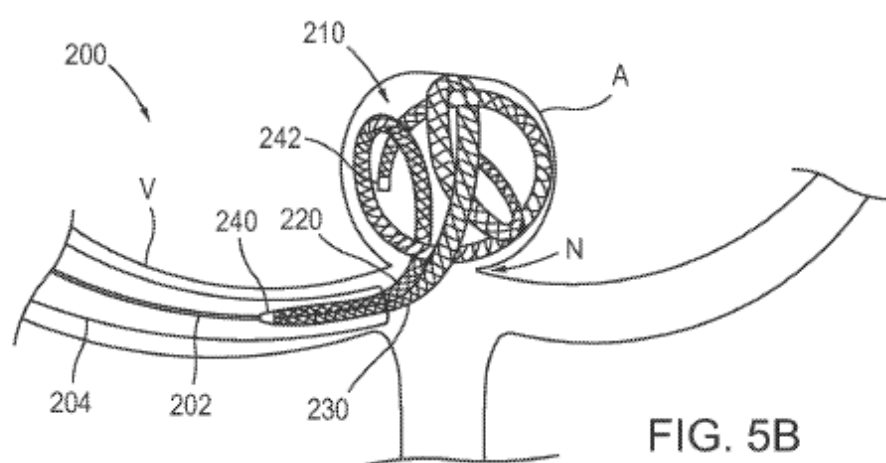


FIG. 5B

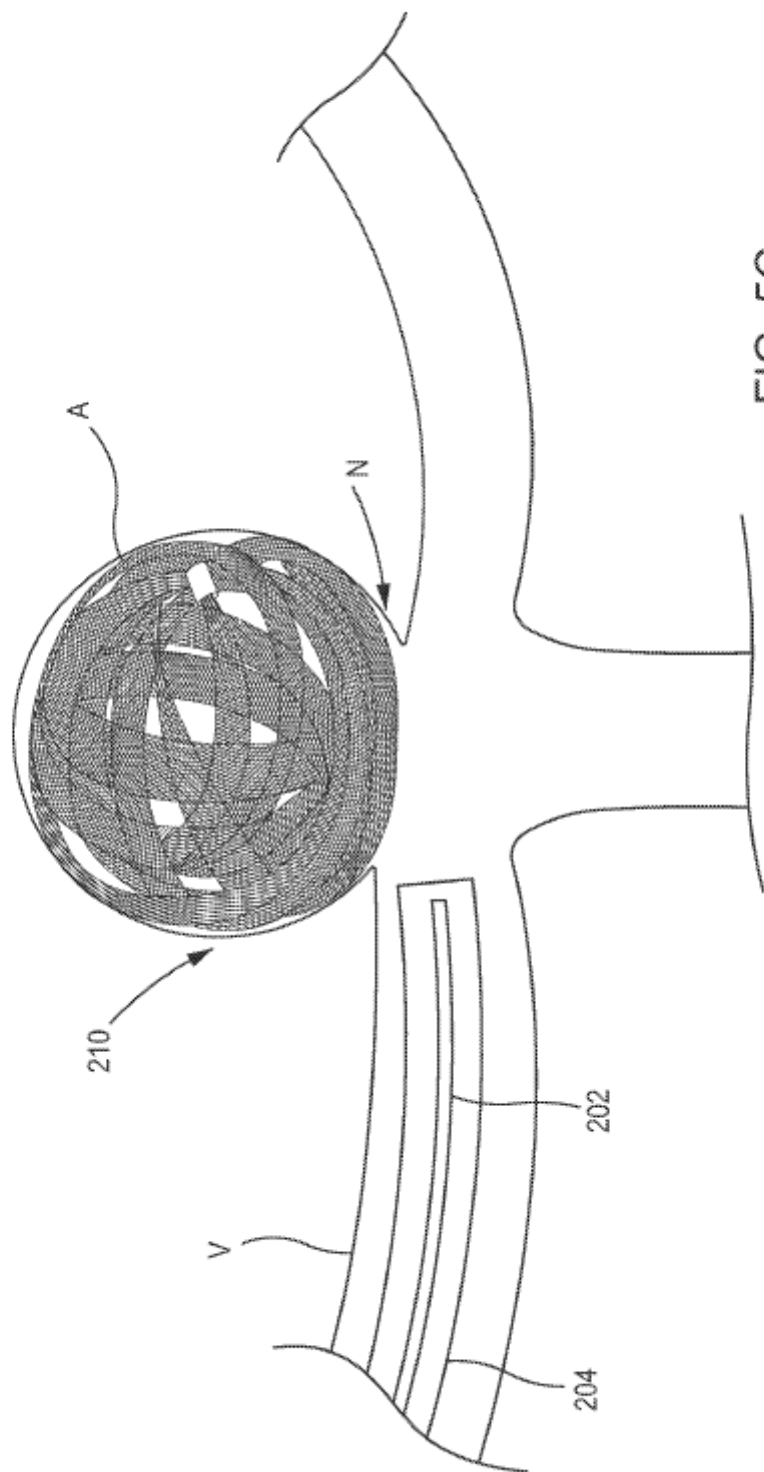
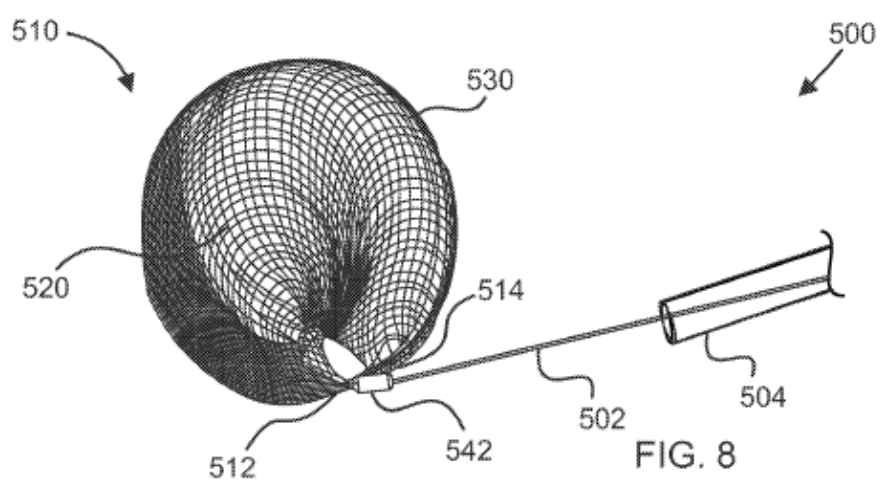
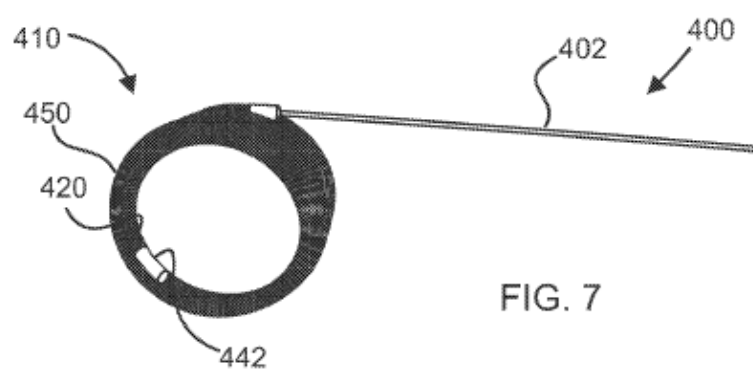
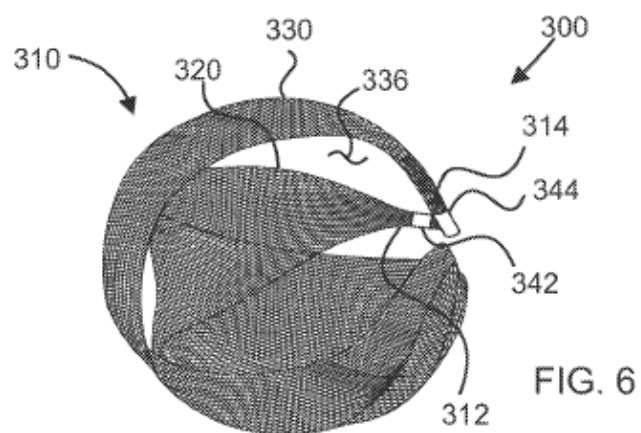


FIG. 5C



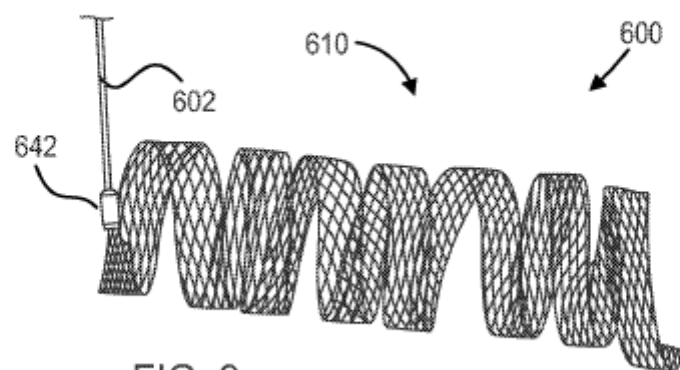


FIG. 9

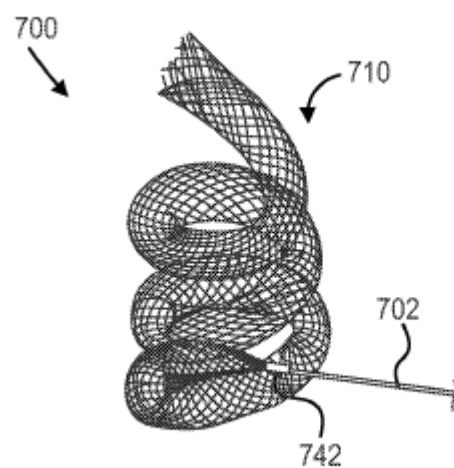


FIG. 10

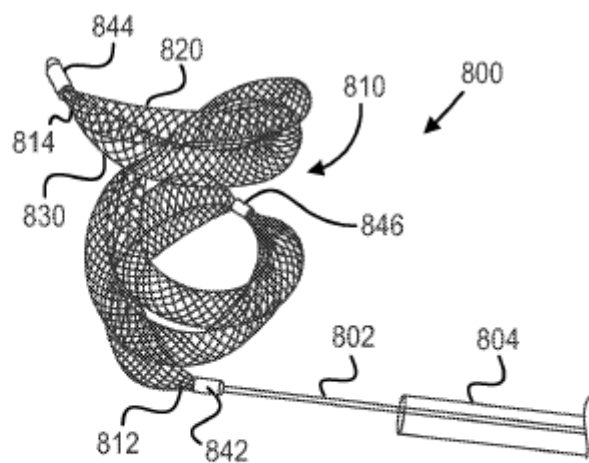


FIG. 11

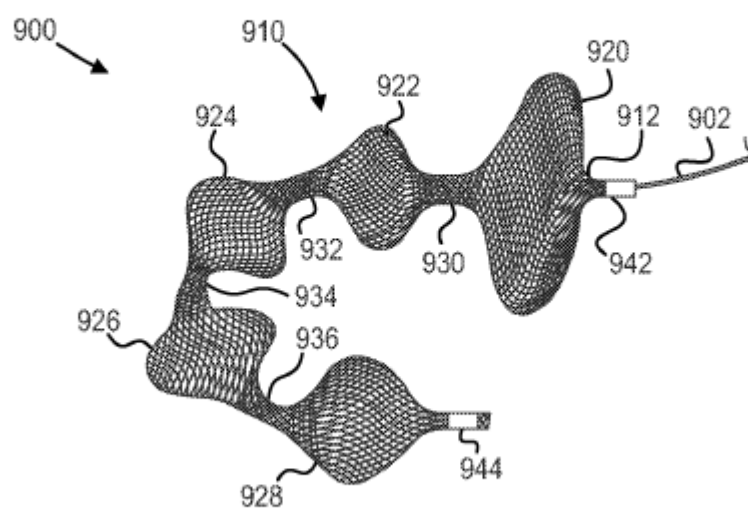


FIG. 12

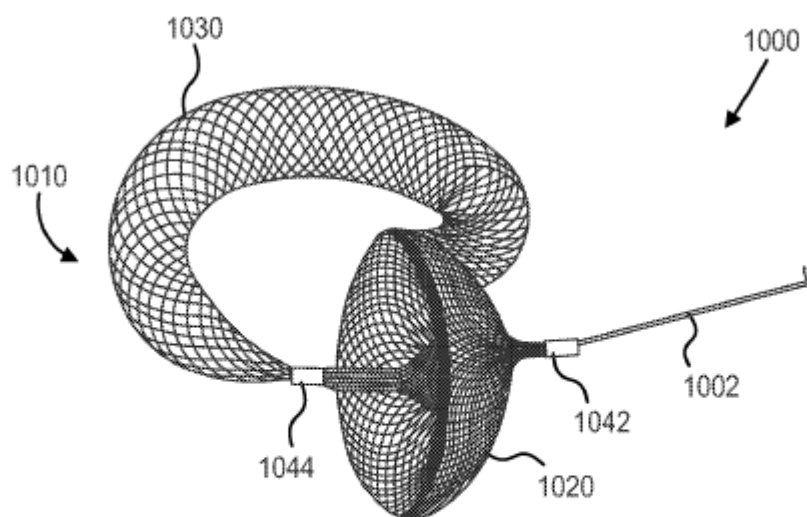


FIG. 13

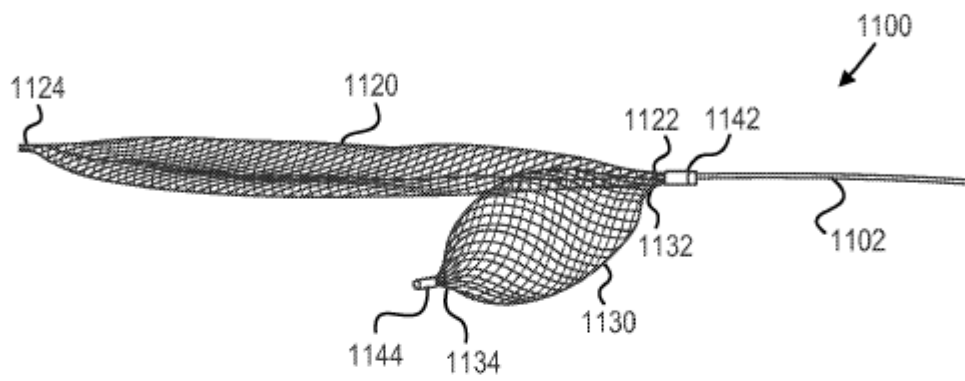


FIG. 14

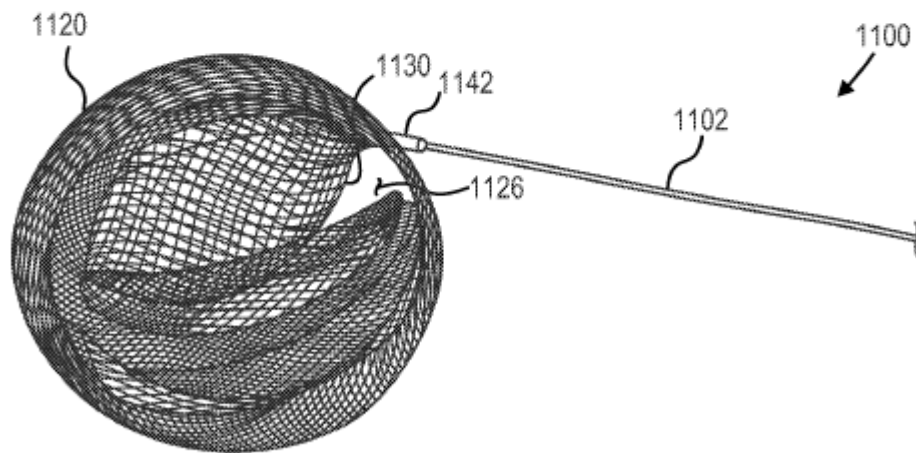


FIG. 15

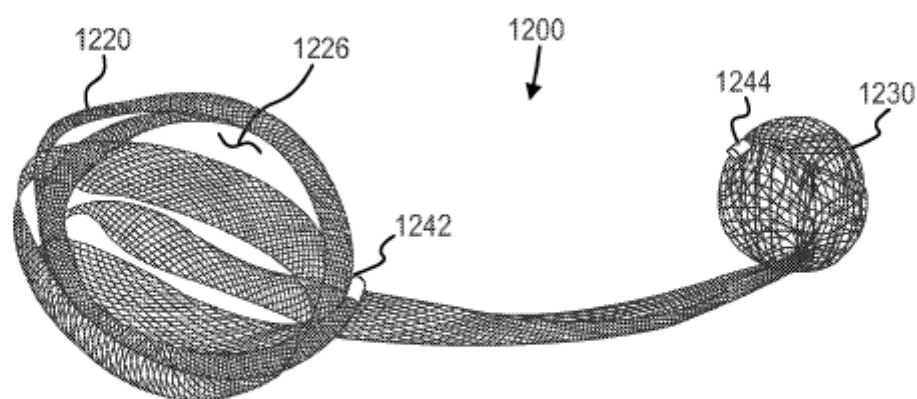


FIG. 16

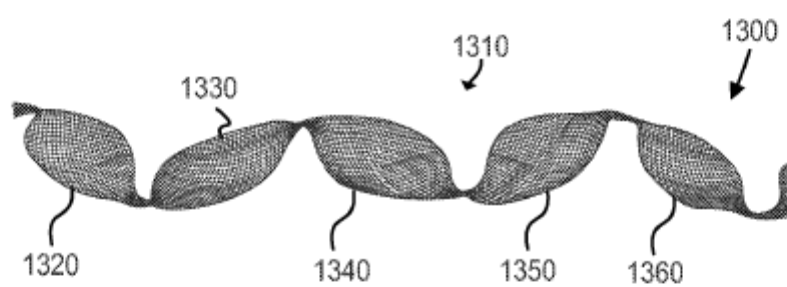


FIG. 17A

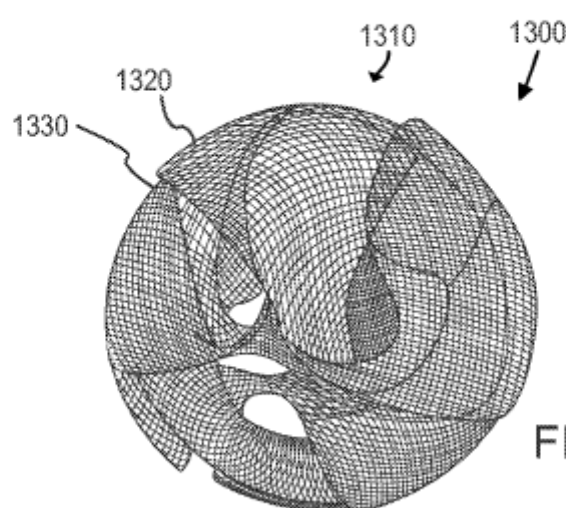


FIG. 17B

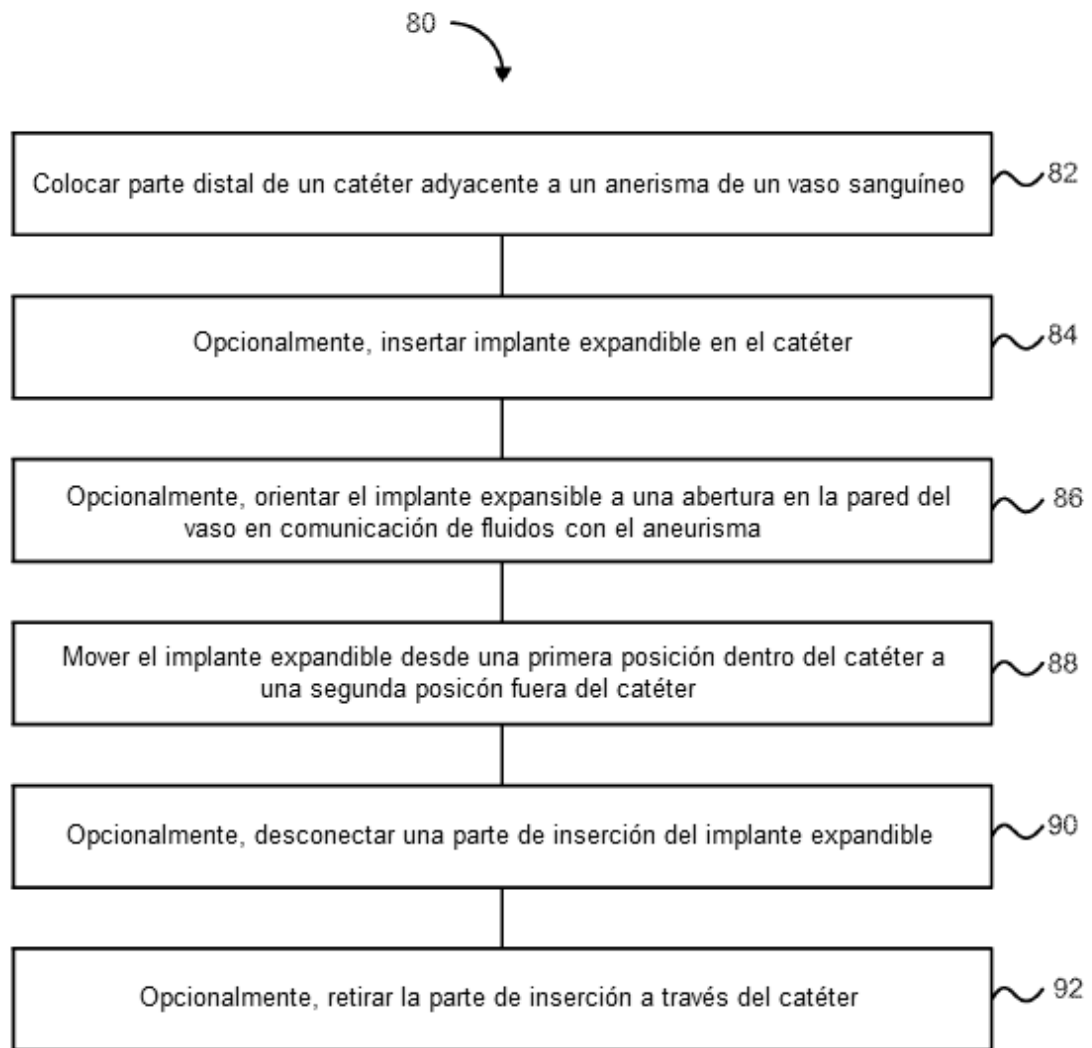


FIG. 18