

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 550**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2012 PCT/US2012/047072**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13109309**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2012 E 12865636 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2806825**

54 Título: **Dispositivo corporal expandible**

30 Prioridad:

**17.01.2012 WO PCT/US2012/021620**

**17.01.2012 WO PCT/US2012/021621**

**17.01.2012 WO PCT/US2012/000030**

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

**12.12.2018**

73 Titular/es:

**METACTIVE MEDICAL, INC. (100.0%)**

**10900 S. Clay Blair Blvd.**

**Olathe, KS 66061, US**

72 Inventor/es:

**FRANANO, NICHOLAS y**

**STEPHENSON, KATHERINE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 693 550 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo corporal expandible

**Campo de la presente divulgación**

5 La presente divulgación se refiere a dispositivos y sistemas que incluyen un cuerpo expandible y un catéter de suministro para el tratamiento de aneurismas saculares del sistema vascular o la oclusión de segmentos de vasos sanguíneos, donde el cuerpo expandible permanece en última instancia en el aneurisma o segmento de vaso sanguíneo en un estado expandido. Además, la presente divulgación se refiere a componentes y a procedimientos de sujeción del cuerpo expandible al catéter de suministro, así como a componentes y procedimientos de separación del cuerpo expandible del catéter de suministro, de manera que el cuerpo expandido permanezca en su sitio en un estado expandido mientras que el catéter de suministro se retira del cuerpo del paciente.

**Antecedentes de la presente divulgación**

15 Un aneurisma es un abultamiento anormal hacia fuera de un vaso sanguíneo que puede producirse en cualquier lugar del cuerpo. Este abultamiento debilita la pared del vaso sanguíneo, haciendo que sea susceptible de romperse, lo que resulta en un sangrado o hemorragia. Los aneurismas son comunes en la circulación arterial del cerebro, donde son conocidos como aneurismas cerebrales. Cuando un aneurisma cerebral se rompe, con frecuencia, esto conlleva un ictus hemorrágico y a veces daños cerebrales y la muerte. Los aneurismas cerebrales son una afección común, que se estima que afecta a un 2 % de la población adulta. Aproximadamente, el 90 % de los aneurismas cerebrales son saculares con una forma redondeada, en forma de abolsamiento. La cirugía invasiva sigue siendo un miembro fundamental para su tratamiento, implicando la cirugía abrir el cráneo y sellar los aneurismas colocando una pequeña grapa quirúrgica sobre el exterior del cuello, limitando de ese modo el flujo sanguíneo en el saco aneurismático.

25 Como alternativa, se han desarrollado tratamientos endovasculares, mínimamente invasivos, basados en catéteres en los que se usan una serie de pequeñas bobinas de metal para llenar el saco aneurismático, estabilizándolo de manera efectiva. Para tratar un vaso sanguíneo o un aneurisma con bobinas, un médico inserta un catéter en una luz del sistema vascular y maniobra la punta del catéter dentro del saco aneurismático. Con la punta del catéter en posición, el médico hace pasar pequeñas bobinas a través del catéter al interior de la luz del vaso o la cavidad del aneurisma. Aunque es efectivo, el bobinado de aneurismas cerebrales saculares presenta inconvenientes. En primer lugar, la colocación de la bobina es difícil de controlar, lo que con frecuencia tiene como resultado la protrusión de la bobina en el vaso precursor o migración de la bobina a ubicaciones no diana. En segundo lugar, las bobinas solo llenan parcialmente el saco aneurismático. La acumulación de trombos y de tejido cicatricial es necesaria para sellar el aneurisma, un procedimiento que tarda semanas en producirse y a veces queda incompleto, lo que con frecuencia tiene como resultado una recanalización o ruptura del aneurisma y la reducción de la efectividad de las bobinas en el tratamiento de roturas agudas de aneurisma con una hemorragia subaracnoidea. Un llenado incompleto de aneurismas saculares con bobinas es especialmente común en la zona del cuello de los aneurismas saculares, donde la densidad de la bobina puede ser baja y el caudal sanguíneo elevado. En tercer lugar, normalmente se precisan numerosas bobinas para tratar el aneurisma, lo que tiene como resultado unos costes elevados y largos periodos de tratamiento. En cuarto lugar, las bobinas son susceptibles de compactarse, exponiendo aun más el cuello del aneurisma y conllevando unos índices sustanciales de recurrencia del aneurisma.

40 Más recientemente, se han adaptado stents tubulares tradicionales para el tratamiento de aneurismas cerebrales. Estos stents se colocan sobre dispositivos de suministro y se posicionan en el vaso precursor adyacente al aneurisma. Estos stents se expanden entonces en el vaso precursor con el dispositivo de suministro, seguido de la retirada del dispositivo de suministro. El stent metálico expandido actúa sellando el cuello del aneurisma y manteniendo el flujo sanguíneo fuera del saco aneurismático para favorecer la trombosis del aneurisma. Aunque es efectivo, el uso de estos stents de "desviación del flujo" presenta inconvenientes. En primer lugar, los stents pueden cubrir y desviar el flujo sanguíneo de importantes ramas arteriales adyacentes al aneurisma, lo que a veces tiene como resultado una isquemia y un ictus. En segundo lugar, los stents son una fuente de trombos y de formación de hiperplasia intimal en el vaso precursor, lo que puede resultar en un estrechamiento de la luz del vaso precursor, una isquemia y un ictus.

50 En otras situaciones clínicas, los pacientes pueden beneficiarse de la oclusión de determinados segmentos de arterias o venas a través de medios endovasculares. Los escenarios clínicos donde la oclusión endovascular del vaso es beneficiosa incluyen reducir el sangrado de un vaso dañado, reducir el flujo sanguíneo en tumores y redirigir la trayectoria de la sangre en el sistema vascular para otros propósitos. Como alternativa, se han desarrollado tratamientos endovasculares, mínimamente invasivos, basados en catéteres, para ocluir segmentos de un vaso sanguíneo. Los dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de un vaso sanguíneo incluyen catéteres de globo, en los que el globo se puede inflar para llenar la luz de un segmento de vaso sanguíneo y desprenderse del catéter. Hay dos importantes inconvenientes en el uso de catéteres de globo desprendibles para la oclusión de un vaso sanguíneo. En primer lugar, los globos están hechos de polímeros que generalmente impiden la incorporación de tejido. Esto limita la fijación de los dispositivos donde se han colocado. En segundo lugar, los globos están configurados con paredes elásticas que se expanden con una presurización y válvulas diseñadas para mantener esa

presión tras su desprendimiento. Lamentablemente, hay un índice sustancial de fallos de globos y válvulas, lo que tiene como resultado su desinflado. Sin incorporación de tejido, el desinflado del globo puede conllevar a una migración del globo y oclusión de segmentos de un vaso no diana.

5 Los dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de un vaso sanguíneo incluyen bobinas metálicas que se usan para llenar una porción de la luz de un segmento de vaso sanguíneo para inducir una trombosis y la oclusión del segmento de vaso sanguíneo. Hay varios inconvenientes importantes relativos al uso de bobinas metálicas para la oclusión de un vaso sanguíneo. En primer lugar, normalmente son necesarias numerosas bobinas para ocluir el segmento de vaso sanguíneo, lo que tiene como resultado costes más elevados y periodos de tratamiento más largos. En segundo lugar, la colocación de la bobina es difícil de controlar, lo que con frecuencia tiene como resultado la colocación de la bobina en segmentos de vasos no diana. En tercer lugar, las bobinas solo llenan parcialmente el vaso sanguíneo. La acumulación de trombos y de tejido cicatricial es necesaria para ocluir el vaso sanguíneo, un procedimiento que tarda semanas en producirse y a veces queda incompleto, lo que con frecuencia tiene como resultado una oclusión incompleta o recanalización y un tratamiento fallido.

15 Más recientemente, se han desarrollado dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de un vaso sanguíneo que incluyen estructuras de cestas que se usan para llenar una porción de la luz de un segmento de vaso sanguíneo para inducir una trombosis y la oclusión del segmento de vaso sanguíneo. Aunque normalmente solo es necesaria una única estructura de cesta para ocluir un segmento de vaso sanguíneo y, por lo general, los dispositivos son más fáciles de controlar, estos dispositivos solo rellenan parcialmente el vaso sanguíneo y precisan la acumulación de trombos y tejido cicatricial para ocluir el vaso sanguíneo. Al igual que con las bobinas, este procedimiento tarda semanas en producirse y a veces queda incompleto, lo que con frecuencia tiene como resultado una oclusión incompleta o recanalización y un tratamiento fallido.

20 Por lo tanto, sigue habiendo una necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos médicos para tratar aneurismas saculares, incluyendo aneurismas cerebrales, que tengan como resultado un sellado más efectivo y completo de aneurismas saculares y que sea más duradero y permanente. Además, resulta deseable tener dispositivos, sistemas y procedimientos médicos que sellen sacos aneurismáticos con mayor rapidez. Por último, resulta deseable tener dispositivos, sistemas y procedimientos médicos que puedan realizarse con mayor facilidad y en menos tiempo, con un riesgo menor de complicaciones y a un coste menor, cuando se comparan con los tratamientos existentes.

25 También sigue habiendo una necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos médicos basados en catéteres para la oclusión de segmentos de vaso sanguíneo que sean sencillos de realizar, resulten en una oclusión rápida, controlada y completa, presenten poco riesgo de recanalización, de migración del dispositivo u otras complicaciones y puedan comprarse a un precio razonable.

30 El documento US4.395.806 desvela un catéter de globo desprendible que incluye un introductor de catéter que está sujeto por su extremo posterior a una fuente de fluido presurizado. El extremo delantero del catéter está sujeto a un globo inflable que puede inflarse a medida que se inyecta fluido presurizado a través del introductor de catéter.

35 El documento WO99/60932 desvela un catéter de globo de oclusión que incluye un cuerpo de catéter tubular alargado que tiene una luz fluida para el inflado de un globo de oclusión montado de manera desprendible en el cuerpo de catéter mediante un collarín tubular con memoria de forma.

40 El documento EP0101012 desvela un dispositivo de catéter de globo desprendible que comprende una cánula hueca adaptada para su sujeción a una fuente de fluido. Un globo inflable se conecta de manera desprendible a un extremo de la cánula en comunicación fluida con el mismo.

45 El documento WO02/087449 desvela un conjunto de globo embólico. El conjunto incluye un sistema de globo desprendible que se expande mientras se aspira una cantidad de sangre circundante para ocluir un vaso o aneurisma. El globo tiene una membrana distensible que tiene una pluralidad de orificios por toda su superficie. Dentro de la membrana distensible hay una pluralidad de miembros expandibles fabricados a partir de una aleación con memoria de forma que se expande al aplicar un estímulo.

50 El documento US4.517.979 desvela un catéter de globo desprendible que comprende un conjunto de válvula de sellado que tiene una vía de paso alargada que se extiende a través del mismo, un globo inflable que tiene una porción de embocadura que está unida a la periferia del sello del conjunto de válvula de sellado y una cánula de pequeño diámetro que tiene un extremo distal que se extiende a través de la vía de paso del conjunto de sellado.

55 El documento US4.471.779 desvela un mecanismo de desprendimiento y sellado para un conjunto de catéter de globo utilizado en entornos de diagnóstico y terapéuticos con relación a vasos humanos muy pequeños. El conjunto es del tipo que incluye un catéter alargado resiliente que tiene unos medios en un extremo para la sujeción de una fuente de fluido presurizado. Un pequeño globo tubular inflable está conectado de manera desprendible en el otro extremo de la cánula y está en comunicación fluida con la misma.

El documento WO03/011363 desvela un catéter de globo metálico que tiene un cuerpo tubular principal, un globo metálico próximo a un extremo distal del cuerpo tubular principal, un anillo central que se extiende a lo largo de la

totalidad de un aspecto longitudinal del catéter para acomodar un cable guía a través del mismo y un anillo de inflado adyacente al anillo central que se extiende a lo largo del eje longitudinal del cuerpo tubular principal y termina en una comunicación fluida de flujo con una cámara de inflado del globo metálico.

### **Sumario de la presente divulgación**

5 La presente invención proporciona un sistema para ocluir la luz de segmentos de vaso sanguíneo de acuerdo con las reivindicaciones. En la siguiente descripción, el término "realización" también se usa para referirse a combinaciones específicas de características que no conforman necesariamente unas realizaciones de la invención.

En el presente documento se desvelan unos sistemas y dispositivos médicos para el tratamiento de aneurismas saculares que usan un cuerpo o estructura expandible. También se desvelan sistemas y dispositivos médicos para la 10 oclusión o bloqueo de segmentos de vasos sanguíneos, incluyendo arterias, venas y otros conductos vasculares del sistema vascular usando un cuerpo o estructura expandible. El cuerpo expandible puede configurarse para su uso como un globo, un stent de bola o un stent de bloqueo. Los términos cuerpo expandible, estructura expandible, globo expandible, stent de bola y stent de bloqueo, tal y como se usan en el presente documento, se refieren a un cuerpo expandible que tiene una construcción de una única capa o de múltiples capas y en el que el cuerpo expandible 15 puede introducirse en primer lugar en un estado no expandido en un paciente usando un dispositivo de suministro, en segundo lugar, manipularse en el estado no expandido a través del sistema cardiovascular del paciente hasta el sitio diana de tratamiento (es decir, lugar de implantación), en tercer lugar, expandirse en el sitio diana de tratamiento a un estado expandido, y, en cuarto lugar, desprenderse del dispositivo de suministro para permanecer en el cuerpo del paciente en una configuración expandida en el sitio de tratamiento diana. En el presente documento 20 también se desvelan unos procedimientos de fabricación y utilización de los sistemas médicos y de los dispositivos médicos.

El sistema médico desvelado en el presente documento puede servir para llenar un espacio biológico de un paciente. Tal sistema médico incluye un cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo (por ejemplo, un stent de bola o un stent de bloqueo) y un dispositivo de suministro. El llenado de un espacio biológico incluye llenar al menos una 25 porción de una luz de un aneurisma roto o sin romper o una luz de un segmento de vaso sanguíneo, incluyendo arterias y venas.

El cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo incluye una zona distal, una zona proximal generalmente opuesta a la zona distal y una zona intermedia que forma una transición desde la zona distal hasta la zona proximal. Un eje central se extiende proximal-distal entre la zona proximal y la zona distal del cuerpo expandible metálico de un solo 30 lóbulo. Una pared del cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo se extiende generalmente de manera continuada a través de la zona intermedia desde la zona distal hasta la zona proximal para definir una superficie exterior del cuerpo expandible, y una superficie interior del cuerpo expandible. La superficie interior define un volumen interior del cuerpo expandible, en el que el cuerpo expandible está configurado para expandirse de una configuración de suministro (es decir, colapsada o no expandida) a una configuración expandida.

El dispositivo de suministro tiene un cuerpo que se extiende longitudinalmente que incluye un extremo proximal y un extremo distal generalmente opuesto al extremo proximal. El extremo distal del dispositivo de suministro está 35 acoplado operativamente a la zona proximal del cuerpo expandible. En una realización, cuando el cuerpo expandible se encuentra en la configuración de suministro, la pared adopta una configuración plegada que tiene una pluralidad de pliegues doblados en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje central, o, como alternativa, en sentido 40 contrario a las agujas del reloj con respecto al eje central para formar una zona doblada del cuerpo expandible. A la inversa, cuando el cuerpo expandible está en la configuración expandida, la pluralidad de pliegues no está doblada y la configuración plegada deja de existir sustancialmente.

En una realización, el sistema médico incluye un sistema de electrolisis que tiene un circuito eléctrico parcialmente soportado en el dispositivo de suministro y configurado para desacoplar por electrolisis una zona proximal del cuerpo 45 expandible de un extremo distal del dispositivo de suministro. En otras realizaciones, el sistema médico incluye un sistema eléctrico que tiene un circuito eléctrico parcialmente soportado en el dispositivo de suministro para proveer de energía eléctrica a un nexo polimérico acoplado a la zona proximal del cuerpo expandible y al dispositivo de suministro. La energía eléctrica suministrada calienta el nexo haciendo de ese modo que el nexo se libere. El sistema eléctrico también puede calentar el acoplamiento polimérico haciendo pasar una corriente eléctrica a través 50 de un miembro o alambre de calentamiento resistivo adyacente al acoplamiento polimérico.

En el presente documento también se desvelan procedimientos para llenar un espacio biológico de un paciente. Un procedimiento incluye proporcionar un cuerpo expandible de un solo lóbulo configurado para expandirse desde una configuración de suministro hasta una configuración expandida. El cuerpo expandible se suministra en el espacio 55 biológico del paciente en una configuración de suministro por medio de un dispositivo de suministro que tiene un extremo distal acoplado operativamente a una zona proximal del cuerpo expandible. Se puede suministrar un medio fluido dentro del volumen interior del cuerpo expandible por medio del dispositivo de suministro para hacer que el cuerpo expandible adopte la configuración expandida. Tras su expansión, el cuerpo expandible se desacopla del dispositivo de suministro.

En una realización, los procedimientos incluyen el uso de un sistema de electrolisis que tiene un circuito eléctrico parcialmente soportado en el dispositivo de suministro para desacoplar por electrolisis una zona proximal del cuerpo expandible de un extremo distal del dispositivo de suministro. En otra realización, el procedimiento incluye el uso de un sistema eléctrico que tiene un circuito eléctrico parcialmente soportado en el dispositivo de suministro para proveer energía eléctrica a un nexo polimérico acoplado a la zona proximal del cuerpo expandible y al dispositivo de suministro. La energía eléctrica suministrada calienta el nexo haciendo de ese modo que el nexo se libere. El sistema eléctrico también puede configurarse para calentar el acoplamiento polimérico haciendo pasar una corriente eléctrica a través de un miembro o alambre de calentamiento resistivo adyacente al acoplamiento polimérico.

En el presente documento también se desvelan unos procedimientos para fabricar un sistema para llenar un espacio biológico de un paciente. Un procedimiento incluye la fabricación de un cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo que tiene una zona distal, una zona proximal generalmente opuesta a la zona distal y una zona intermedia que forma una transición desde la zona distal hasta la zona proximal. Un eje central se extiende proximal-distal entre la zona proximal y la zona distal del cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo. Una pared del cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo se extiende generalmente de manera continuada a través de la zona intermedia desde la zona distal hasta la zona proximal para definir una superficie exterior del cuerpo expandible y una superficie interior del cuerpo expandible. La superficie interior define un volumen interior del cuerpo expandible.

Los procedimientos también incluyen la fabricación de un dispositivo de suministro que tiene un cuerpo que se extiende longitudinalmente y que incluye un extremo proximal y un extremo distal generalmente opuesto al extremo proximal, acoplando operativamente el extremo distal del dispositivo de suministro a la zona proximal del cuerpo expandible. Los procedimientos de fabricación también incluyen la formación de la pared del cuerpo expandible en una configuración plegada. La configuración plegada incluye una pluralidad de pliegues doblados en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje central o, como alternativa, en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al eje central para formar una zona doblada del cuerpo expandible.

Otro método de fabricación de un sistema para llenar un espacio biológico de un paciente incluye el acoplamiento de un anillo de acero inoxidable a un extremo proximal de un mandril sacrificable, la deposición de una capa metálica sobre el mandril sacrificable y al menos sobre una porción del anillo de acero inoxidable y la eliminación del mandril sacrificable para dejar atrás la capa metálica en forma de un cuerpo hueco que tiene la forma del mandril sacrificable. El anillo de acero inoxidable, por lo tanto, se une a y se extiende desde una zona proximal del cuerpo hueco.

El procedimiento puede incluir la aplicación de un material de aislamiento eléctrico a una superficie exterior y una superficie interior del cuerpo hueco y una superficie exterior del anillo de acero inoxidable y la creación de un ánodo dejando una porción de la superficie exterior de la zona del cuello compuesto por el anillo de acero inoxidable libre del material de aislamiento eléctrico. El procedimiento además incluye el acoplamiento del anillo de acero inoxidable a un extremo distal de un dispositivo de suministro y el acoplamiento eléctrico de un sistema de electrolisis al ánodo potencial por una trayectoria conductora que discurre a través del dispositivo de suministro.

En las diversas realizaciones de los sistemas y procedimientos descritos anteriormente, las paredes del cuerpo expandible pueden incluir al menos una capa metálica que tiene un grosor que oscila entre aproximadamente 5  $\mu\text{m}$  y 50  $\mu\text{m}$ . En un ejemplo, la capa metálica de las zonas distal, intermedia y proximal pueden incluir oro o platino. La pared del cuerpo expandible también puede incluir una capa interna de un revestimiento no metálico que se extiende sobre una superficie interna de la capa metálica y una capa externa de un revestimiento no metálico que se extiende sobre una superficie externa de la capa metálica. Los revestimientos no metálicos pueden ser de un material de aislamiento eléctrico, que incluye, por ejemplo, parileno. Por ejemplo, una capa interna y una capa externa de parileno pueden revestir la capa metálica de oro o platino.

Una superficie de la capa metálica puede incluir estructuras de superficie redondeada, rugosa o granular que tienen una altura superficial de aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 10  $\mu\text{m}$ . La superficie externa de la capa metálica puede incluir protrusiones generalmente tubulares. En una realización, algunas de las protrusiones generalmente tubulares están ramificadas. En otra realización, algunas están unidas por ambos extremos a la capa metálica para formar bucles.

La capa metálica del cuerpo expandible puede producirse por electroformación sobre un mandril, en la que opcionalmente todo o una porción del mandril es sacrificable. Unas porciones del mandril pueden estar formadas con componentes de aluminio sacrificable, así como con componentes de acero no sacrificable o acero inoxidable. El mandril puede tener un acabado lapeado con no más de aproximadamente 0,1 micras entre pico y valle de los miembros de rugosidad superficial. Como alternativa, el mandril puede tener una superficie externa plegada que generalmente replique una configuración plegada del cuerpo expandible que tenga una forma intermedia entre la configuración de suministro y la configuración expandida. Un componente de mandril no sacrificable de acero inoxidable puede incluir una capa superficial de oro o platino que se extiende sobre al menos una porción de una de entre una superficie interna o una superficie externa de la capa superficial de acero inoxidable del componente de mandril no sacrificable.

En diversas realizaciones, el cuerpo expandible puede someterse a uno o más procedimientos de templado. El

cuerpo expandible puede templarse antes y después de haberse doblado a la configuración de suministro. Además, el cuerpo expandible puede someterse a un proceso de templado cuando comprende un revestimiento no metálico.

5 La pared del cuerpo expandible puede incluir poros que pueden extenderse completamente a través del grosor de la pared desde el interior hasta la superficie exterior. Los poros oscilan de 1 micra a 500 micras de diámetro. Como tal, el cuerpo expandible puede inflarse con un dispositivo de suministro de fluido en comunicación fluida con el volumen interior del cuerpo expandible por medio del dispositivo de suministro. El dispositivo de alimentación de fluido está configurado para proporcionar un caudal de alimentación de fluido al volumen interior que supere un caudal de escape de fluido de una pluralidad de poros a una presión de suministro de fluido.

10 Cuando se encuentra en la configuración de suministro, la zona doblada del cuerpo expandible puede definir un canal de recepción de cables. En una realización, sin embargo, no se encuentra ninguna porción del dispositivo de suministro dentro de la zona doblada del cuerpo expandible. Cada pliegue incluye una línea de cresta que se extiende proximal-distal y radialmente desde el eje central y cada pliegue está separado de cualquier pliegue inmediatamente adyacente por una depresión que se extiende proximal-distal, de manera que la configuración plegada tenga una disposición alternada de cresta-depresión. Cuando está plegado, cada pliegue se dobla sobre un pliegue inmediatamente adyacente en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje central o en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al eje central. En una realización, no se encuentra ninguna porción del dispositivo de suministro dentro de la zona doblada del cuerpo expandible. En otra realización, la zona doblada del cuerpo expandible puede definir un canal para recibir un cable guía.

20 En diversas realizaciones, el cuerpo expandible es inflable para alcanzar la configuración expandida. El cuerpo expandible se infla suministrando un medio fluido al volumen interior del cuerpo expandible. El medio fluido típicamente incluye un líquido o gas. Durante la expansión, la presión dentro de diversas realizaciones del cuerpo expandible es de tres atmósferas. Otras presiones adecuadas incluyen dos atmósferas y una atmósfera o menos.

25 Durante el inflado, la configuración plegada y la pluralidad de pliegues del cuerpo expandible que están presentes en la configuración de suministro se eliminan sustancialmente. Cuando se expande, el cuerpo expandible es lo bastante resistente como para mantenerse por sí solo en la configuración expandida dentro de un espacio biológico tras su separación del dispositivo de suministro.

30 El cuerpo expandible metálico y el dispositivo de suministro están configurados para permitir que el volumen interior del cuerpo expandible, opcionalmente, se llene al menos parcialmente con una estructura de soporte sólida o semisólida. Las estructuras de soporte incluyen bobinas o cables metálicos o poliméricos, estructuras expandibles metálicas o poliméricas, perlas, bolas, microesferas, un material bioabsorbible o una combinación de los mismos. En una realización, no se requiere ningún material o miembro sólido o semisólido que no proceda del paciente, en el volumen interior del cuerpo expandible para hacer que el cuerpo expandible adopte o mantenga la configuración expandida tras la separación del cuerpo expandible y del dispositivo de suministro.

35 Cuando el cuerpo expandible está en la configuración expandida, el cuerpo expandible tiene una forma global que es una esfera o una forma oblonga. En una realización particular donde el cuerpo expandible actúa como stent de bola, la zona intermedia, la zona proximal y la zona distal se combinan para formar una forma generalmente esférica. En otra realización particular donde el cuerpo expandible actúa como stent de bloqueo, la zona intermedia es generalmente cilíndrica y la zona proximal y la zona distal son ambas generalmente semiesféricas.

40 El cuerpo expandible puede incluir un cuello que se extiende de manera proximal alejándose de la zona proximal para acoplarse operativamente al extremo distal de un dispositivo de suministro. En una realización, tanto el cuerpo expandible como el cuello están formados íntegramente a partir de un metal maleable tal como oro o platino. En otra realización, al menos una porción del cuello incluye acero inoxidable mientras que el resto del cuerpo expandible incluye un metal maleable como oro o platino. El dispositivo de suministro puede acoplarse operativamente a la porción de cuello de la zona proximal del cuerpo expandible mediante un manguito elástico. El manguito elástico puede estar formado con ChronoPrene, silicona o PEBAX®. Un manguito de PEBAX® puede tener un durómetro que oscila entre 25 y 80 Shore D. El dispositivo de suministro puede ensamblarse al cuerpo expandible mediante un ajuste por fricción. Asimismo, puede haber un vacío presente en el catéter. El cuerpo expandible expandido y el dispositivo de suministro pueden separarse tirando del dispositivo de suministro apartándolo del cuerpo expandible. El dispositivo de suministro incluye un cuerpo que se extiende longitudinalmente, que puede tener un revestimiento hidrófilo o lubricante. Este revestimiento también puede estar presente sobre el cuerpo expandible. El segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente está acoplado operativamente a una zona proximal del cuerpo expandible. Por ejemplo, el extremo distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente puede recibirse en el cuello, en la zona proximal del cuerpo expandible, de modo que la superficie externa del segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente está en contacto con una superficie interna del cuello del cuerpo expandible. En otro ejemplo, el segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente termina cerca de un borde proximal de una zona anular del metal expuesto en el cuello del cuerpo expandible.

Los diversos sistemas y procedimientos pueden incluir o usar un sistema de electrolisis configurado para suministrar una corriente constante, una tensión constante o una tensión de onda cuadrada a la superficie metálica expuesta del cuello para desprender el cuerpo expandible. La separación se produce en una zona de superficie metálica anular,

con forma de anillo, no revestida o expuesta del cuello formada de acero inoxidable u oro y expuesta, por ejemplo, por decapado láser. Durante la electrolisis, la zona de superficie metálica anular no revestida o expuesta del cuello actúa como un ánodo. Cuando se suministra una tensión de onda cuadrada, la tensión del ánodo se modula basándose en una comparación entre la tensión del ánodo y la tensión de un electrodo de referencia que se soporta en el dispositivo de suministro o que está situado en el exterior del dispositivo de suministro, tal como en una aguja o almohadilla de electrodo que se encuentra sobre o en el paciente.

Un procedimiento de fabricación del cuerpo expandible incluye: a) proporcionar un mandril sacrificable que comprende una superficie externa plegada; b) depositar una capa metálica sobre el mandril sacrificable; c) retirar el mandril sacrificable y dejar atrás la capa metálica en forma de cuerpo plegado hueco; d) revestir con un material no metálico una superficie interior y una superficie exterior de la capa metálica del cuerpo plegado hueco; y e) doblar el cuerpo plegado hueco para aumentar aun más la medida en la que el cuerpo plegado hueco está plegado, el doblado comprende doblar una pluralidad de pliegues en el sentido de las agujas del reloj con respecto a un eje central del cuerpo plegado hueco o en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al eje central.

La porción del sistema de electrolisis soportada en el dispositivo de suministro incluye uno o más conductores embebidos en la pared del catéter que actúan tanto como conductores eléctricos para el sistema eléctrico como refuerzo estructural de la pared del catéter. Los conductores son cables, alambres y otros conductores eléctricos que puedan canalizarse a través de la pared de catéter en una configuración de espiral, trenzada o recta. Uno de los conductores está en comunicación eléctrica con una porción del cuerpo expandible que puede funcionar como ánodo, de manera que en o cerca de una zona del cuello con forma de anillo haya una superficie metálica expuesta, mientras que otro de los conductores está en comunicación eléctrica con una estructura soportada en el dispositivo de suministro que puede funcionar como cátodo, tal como un anillo metálico de platino. En una realización, uno de los conductores está en comunicación eléctrica con una estructura soportada en el dispositivo de suministro que puede funcionar como electrodo de referencia.

#### **Descripción de las figuras**

Las FIGS. 1A-H son unas vistas de perfil y de extremo de las realizaciones del cuerpo expandible del dispositivo médico.

La FIG. 2 es una vista en planta de una realización del catéter de suministro del dispositivo médico.

Las FIGS. 3A-C son unas vistas en planta de una realización del dispositivo médico.

Las FIGS. 4A-E son unas vistas de una realización del dispositivo médico que ilustran una secuencia de etapas asociadas con el suministro del cuerpo expandible en un aneurisma y su despliegue.

Las FIGS. 4F-J son unas vistas de una realización del dispositivo médico situado en la luz de un vaso y que ilustran una secuencia de etapas asociadas con el bloqueo u oclusión de la luz de un segmento de un vaso.

Las FIGS. 5A-H son unas vistas de perfil y de extremo de las realizaciones del cuerpo expandible del dispositivo médico.

La FIG. 6 es una vista en planta de una realización del catéter de suministro del dispositivo médico.

Las FIGS. 7A-C son unas vistas en planta de una realización del dispositivo médico.

Las FIGS. 8A-E son unas vistas de una realización del dispositivo médico que ilustran una secuencia de etapas asociadas con el suministro del cuerpo expandible en un aneurisma y su despliegue.

Las FIGS. 8F-J son unas vistas de una realización del dispositivo médico situado en la luz de un vaso y que ilustran una secuencia de etapas asociadas con el bloqueo u oclusión de la luz de un segmento de un vaso.

Las FIGS. 9A-D son unas vistas semiesféricas en sección transversal tomadas a lo largo de un diámetro de las realizaciones del cuerpo expandible.

La FIG. 9E es una sección longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter de suministro, en la que el cuerpo expandible es esférico y puede emplearse como una realización de un stent de bola.

La FIG. 9F es una sección transversal parcial a través de la pared del stent de bola de la FIG. 9E.

La FIG. 9G es una sección longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter de suministro, en la que el cuerpo expandible es cilíndrico con extremos semiesféricos y puede emplearse como una realización de un stent de bola o stent de bloqueo.

La FIG. 9H es una sección transversal parcial a través de la pared del cuerpo expandible de la FIG. 9G.

La FIG. 9I es una sección longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter de suministro, en la que el cuerpo expandible es esférico y puede emplearse como una realización de un stent de bola.

La FIG. 9J es una sección transversal parcial a través de la pared del stent de bola de la FIG. 9J.

La FIG. 9K es una sección longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter de suministro, en la que el cuerpo expandible es cilíndrico con extremos semiesféricos y puede emplearse como una realización de un stent de bola o stent de bloqueo.

La FIG. 9L es una sección transversal parcial a través de la pared del cuerpo expandible de la FIG. 9K.

Las FIGS. 10A-B son unas vistas en planta del stent de bola y del stent de bloqueo, respectivamente, tras la inserción de una estructura de soporte interna.

Las FIGS. 11A-B son unas vistas en planta de realizaciones del stent de bola y del stent de bloqueo, respectivamente, en la que la forma del cuerpo expandido se modifica aplicando una fuerza externa usando un catéter de globo. Las FIGS. 12A-E son unas vistas en planta de realizaciones de un stent de bola y de un stent

de bloqueo con una capa de superficie porosa que facilita el crecimiento infiltrante tisular en un aneurisma.  
 Las FIGS. 12F-I son unas vistas en planta de realizaciones del stent de bola y del stent de bloqueo con proyecciones en la superficie externa para el anclaje del cuerpo expandido a los tejidos circundantes.  
 La FIG. 13 es una vista en planta de una realización del stent de bola que tiene una unión elastomérica.  
 5 La FIG. 14A es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible comprimiéndose contra un catéter de suministro.  
 La FIG. 14B es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible comprimido.  
 La FIG. 14C es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible comprimido que define un canal descentrado.  
 10 La FIG. 14D es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible comprimido.  
 Las FIGS. 15A-D son unas fotografías que representan una forma ejemplar de cómo doblar y comprimir un cuerpo expandible.  
 La FIGS. 16A-B son unas vistas en sección transversal de realizaciones del catéter de suministro del dispositivo médico.  
 15 La FIG. 17A es una vista en planta de una realización del dispositivo médico con una luz configurada para admitir un catéter guía, en lugar de un cable guía.  
 La FIG. 17B es una sección transversal del dispositivo tomada a lo largo de la línea de corte A-A de la FIG. 17A.  
 La FIG. 18 representa una vista semiesférica en sección transversal tomada a lo largo de un diámetro de una realización del cuerpo expandible y una porción del catéter de suministro.  
 20 La FIG. 19 es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar un cuerpo expandible de un catéter de suministro.  
 La FIG. 20 es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar un cuerpo expandible de un catéter de suministro.  
 La FIG. 21A es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar un cuerpo expandible de un catéter de suministro.  
 25 Las FIGS. 21B-C son secciones transversales tomadas a lo largo de la línea de corte B-B de la FIG. 21A.  
 La FIG. 22 es una vista en planta de un componente y de un procedimiento para separar un cuerpo expandible de un catéter de suministro.  
 Las FIGS. 23A-B son unas vistas en perspectiva de secciones transversales parciales de una realización del dispositivo médico en las que el cuerpo expandible está sujeto al catéter de suministro, en las que FIG. 23A representa un cuerpo expandible comprimido y la FIG. 23B representa un cuerpo expandible expandido.  
 30 Las FIGS. 24A-B son una vista en perspectiva y una vista en sección longitudinal, respectivamente, de realizaciones del catéter de suministro del dispositivo médico en las que el catéter de suministro se ha hecho avanzar a través de la luz de un catéter guía.  
 La FIG. 25A es una vista en perspectiva de una sección transversal parcial de una realización del dispositivo médico en la que el cuello del cuerpo expandible está sujeto al catéter de suministro, un manguito elastomérico retiene el cuello del cuerpo expandible en el catéter de suministro, y el cuerpo expandible está expandido.  
 La FIG. 25B es una vista en perspectiva de una sección transversal parcial de una realización del dispositivo médico en la que el cuello del cuerpo expandible está sujeto al catéter de suministro con un manguito elastomérico. Las FIGS. 25C-D son unas vistas en planta de un cuerpo expandible sujeto a un catéter de suministro con un manguito elastomérico.  
 40 Las FIGS. 26A-B son una vista en perspectiva y una vista en planta, respectivamente, de una realización del dispositivo médico en las que cuerpo expandible está sujeto al catéter de suministro con un adhesivo que puede calentarse con un miembro de calentamiento resistivo.  
 Las FIGS. 27A-B son unas vistas en planta de un aneurisma relleno con dos stents de bola y un vaso sanguíneo relleno con dos stents de bloqueo, respectivamente.  
 45 La FIG. 28 es una vista en perspectiva de una disposición para inflar o desinflar un cuerpo expandible.  
 La FIG. 29A es una vista en planta de una realización del dispositivo médico en la que el cuerpo expandible se sujeta al catéter de suministro con un adhesivo y se separa del catéter de suministro por electrolisis de una porción del cuello del cuerpo expandible.  
 50 Las FIGS. 29B-F son unas vistas en sección transversal y en planta de diversos catéteres de suministro.  
 La FIG. 29G es una vista en planta de un catéter que soporta uno o más anillos de electrodo.  
 Las FIGS. 29H-I son unas vistas parciales en sección transversal y en perspectiva de un cuerpo expandible sujeto a un dispositivo de suministro.  
 55 La FIG. 30A es una tabla que proporciona ejemplos de dimensiones para realizaciones del cuerpo expandible cuando tienen una forma esférica. Las dimensiones se proporcionan a modo de ejemplo y no como una limitación.  
 La FIG. 30B es una tabla que proporciona ejemplos de dimensiones para unas realizaciones del catéter de suministro, del cable guía y del cuerpo expandible cuando tiene forma de stent de bloqueo con una porción intermedia cilíndrica y extremos semiesféricos. Las dimensiones se proporcionan a modo de ejemplo y no como una limitación.  
 60 La FIG. 31A ilustra diversas dimensiones para un cuerpo expandible que tiene una porción intermedia cilíndrica y extremos semiesféricos.  
 Las FIGS. 31B-C ilustran diversas dimensiones para una zona de cuello de un cuerpo expandible.  
 65 La FIG. 31D representa diversas formas para cuerpos expandibles cuando tiene una forma con una porción intermedia cilíndrica y extremos semiesféricos.

Las FIGS. 32A-C representan una secuencia de electroformación de un cuerpo expandible sobre un mandril.  
 La FIG. 33 representa una realización de un mandril de electroformación de un cuerpo expandible metálico.  
 La FIG. 34 representa otra realización de un mandril de electroformación de un cuerpo expandible metálico.  
 La FIG. 35 es una sección transversal parcial del cuerpo expandible metálico producido por electroformación.  
 5 Las FIGS. 36A-D son fotografías de diversas realizaciones de modelos de mandril y cuerpos expansibles metálicos formados sobre los mismos.  
 La FIG. 36E muestra una superficie externa de un cuerpo expandible metálico de acuerdo con una realización.  
 Las FIGS. 37A-B, representan, respectivamente, unos revestimientos sobre una superficie exterior y una superficie interior de un cuerpo expandible metálico con la forma esférica de un stent de bola.  
 10 Las FIGS. 37C-D representan, respectivamente, unos revestimientos sobre una superficie exterior y una superficie interior de un cuerpo expandible metálico con la forma de un stent de bloqueo.  
 Las FIGS. 37E-H son diversas vistas en planta y secciones transversales que representan una zona de la superficie metálica expuesta en las que el cuerpo metálico expandido se ha desprendido del catéter de suministro por electrolisis.  
 15 Las FIGS. 38A-B son unas vistas en planta de realizaciones del dispositivo médico de stent de bola y del dispositivo médico de stent de bloqueo, respectivamente.  
 La FIG. 39 es una vista en sección transversal de un conector para su uso con un dispositivo médico de stent de bola o stent de bloqueo en la que el desprendimiento del cuerpo expandido se realiza haciendo pasar una corriente eléctrica por el dispositivo médico.  
 20 La FIG. 40 es una vista en planta superior y una vista en planta lateral de un controlador manual para su uso con un dispositivo médico de stent de bola o stent de bloqueo en la que el desprendimiento del cuerpo expandido se realiza haciendo pasar una corriente eléctrica por dentro del dispositivo médico.  
 Las FIGS. 41A-C representan una herramienta para doblar y envolver el cuerpo expandible.  
 Las FIGS. 42A-C representan un conjunto pinza de sujeción para su uso con una herramienta para doblar y envolver el cuerpo expandible. Las FIGS. 43A-B representan un stent de bola metálico en diversas etapas de doblado y envoltura.  
 25 Las FIGS. 44A-B representan otra herramienta para doblar el cuerpo expandible.  
 La FIG. 44C es una vista parcial en sección transversal de otra herramienta para doblar el cuerpo expandible.  
 Las FIGS. 45-47 son diagramas de flujo que ilustran las etapas de fabricación del cuerpo expandible, de un catéter de suministro y de un kit médico que contiene un dispositivo médico, respectivamente.  
 30

**Descripción detallada**

La presente divulgación se refiere a un dispositivo médico que incluye un dispositivo de suministro y una estructura expandible o cuerpo expandible que puede denominarse "stent de bola" o "stent de bloqueo," dependiendo de la aplicación en la que se vaya a usar el cuerpo expandible. Los términos cuerpo expandible, estructura expandible,  
 35 globo expandible, stent de bola y stent de bloqueo, en general, se pueden usar indistintamente. Realizaciones particulares del cuerpo expandible pueden referirse a un stent de bola o a un stent de bloqueo dependiendo de la estructura y/o del uso del cuerpo.

El cuerpo expandible es un dispositivo de tipo stent de paredes finas que puede expandirse hasta una forma semirígida que puede permanecer en el cuerpo durante un periodo prolongado. Específicamente, el cuerpo expandible, cuando actúa como stent de bola, está configurado para su uso en el llenado y sellado de aneurismas saculares de vasos sanguíneos, en especial, aneurismas cerebrales saculares y aneurismas rotos. El cuerpo expandible, cuando actúa como stent de bloqueo, está configurado para su uso en el bloqueo y oclusión de la luz de segmentos de arterias, venas y otros conductos biológicos.  
 40

El dispositivo de suministro está configurado para suministrar el stent de bola en un aneurisma y proporcionar una vía de paso, a través de la luz de un miembro hueco cilíndrico o luz, para que un medio fluido se desplace al interior hueco del stent de bola, para expandirlo y llenar al menos una porción del volumen del saco aneurismático. De manera similar, el catéter de suministro puede configurarse para suministrar un stent de bloqueo en un segmento de vaso sanguíneo y proporcionar una vía de paso, a través de un miembro cilíndrico o luz, para que un fluido se desplace al interior del hueco central del stent de bloqueo, con el fin de expandirlo y llenar al menos una porción de la luz del segmento de vaso sanguíneo. La expansión del cuerpo expandible, tal y como se usa en el presente documento, puede referirse a una expansión parcial o completa del cuerpo usando un fluido (es decir, un líquido, un gas, un gel o una combinación de los mismos) o de un sólido (es decir, un cuerpo sólido, una rejilla, partículas granulares, etc. o una combinación de los mismos).  
 45  
 50

El cuerpo expandible puede formarse depositando una capa metálica sobre un mandril usando un proceso de electroformación. Durante el proceso de electroformación, un anillo metálico, tal como un anillo de acero inoxidable u oro, se puede incorporar en la capa metálica para crear un cuello para el cuerpo expandible. El mandril puede ser un mandril sacrificable, que después de la electroformación puede eliminarse del cuerpo expandible, para producir un cuerpo expandible metálico hueco.  
 55

El cuerpo expandible metálico hueco se somete a uno o más procesos de templado. Las superficies interior y exterior del cuerpo expandible metálico pueden revestirse con un material no metálico, tal como un polímero o un material de aislamiento eléctrico. El cuerpo expandible metálico puede templarse antes y después de que se haya  
 60

hecho que el cuerpo expandible metálico revestido adopte una configuración de suministro (es decir, colapsada o no expandida) doblada o configuración plegada.

5 El cuerpo expandible metálico se puede plegar en una configuración de suministro para su introducción en un segmento de vaso sanguíneo o aneurisma. Cuando está plegado en la configuración de suministro, el cuerpo expandible metálico está conformado en una configuración plegada, que tiene un número de pliegues, que pueden envolverse en torno a un eje central del cuerpo expandible metálico.

10 Cuando se usa para llenar un aneurisma, se hace avanzar el dispositivo de suministro y un stent de bola sujeto al mismo por la luz del saco aneurismático. De manera similar, cuando se usa para ocluir un vaso sanguíneo u otro conducto biológico, se hace avanzar el dispositivo de suministro y un stent de bloqueo sujeto al mismo por la luz del vaso o conducto. El dispositivo de suministro también puede suministrar un fluido, un sólido o una combinación de los mismos, en el hueco interior del cuerpo expandible para expandir el cuerpo en la luz del saco aneurismático o segmento de vaso y ayudar a mantener la expansión del cuerpo expandido. El cuerpo expandido puede desprenderse del dispositivo de suministro mediante una variedad o más de disposiciones y procedimientos, incluyendo disposiciones y procedimientos mecánicos, eléctricos, térmicos, químicos, hidráulicos o sónicos.

15 El dispositivo médico se puede usar como porción de diversos sistemas, procedimientos y kits médicos. Estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden usarse para tratar aneurismas arteriales saculares, tal como un aneurisma cerebral sacular y ocluir un vaso sanguíneo u otro conducto biológico, tal como un conducto arterioso, bronquial, un conducto pancreático, un conducto biliar, un uréter y una trompa de falopio. Como alternativa, estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden usarse para tratar una variedad de afecciones médicas.

20 **El cuerpo expandible**

En diversas realizaciones, un cuerpo expandible configurado para la oclusión de aneurismas cerebrales saculares se denomina, en general, stent de bola y puede tener una forma esférica, oblonga o cilíndrica con extremos redondeados. En otras diversas realizaciones, un cuerpo expandible configurado para la oclusión de la luz de unos segmentos de vaso sanguíneo se denomina, en general, stent de bloqueo y puede adoptar una forma oblonga o cilíndrica.

30 En la FIG. 1A se muestra un stent de bola 100 en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 proximal externo que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos al interior del hueco del stent de bola. En la FIG. 1B se muestra otra realización del stent de bola 100 esférico en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 interno que define una abertura 112, también para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos al interior del hueco del stent de bola. Otras realizaciones del cuerpo expandible, concretamente, un stent de bloqueo 150 se muestran en las FIGS. 1C-1F, en las que el stent de bloqueo 150 es cilíndrico con extremos opuestos sustancialmente planos y tiene un cuello 116 proximal externo (FIG. 1C) o un cuello 116 proximal interno (FIG. 1D). Las FIGS. 1E-1H representan unos cuerpos expandibles que pueden usarse como stents de bola 100 o stents de bloqueo 150 con cuellos 116 proximales externos o internos.

35 Otra realización esférica del stent de bola 100 se muestra en la FIG. 5A en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 proximal externo que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos al interior del hueco del stent de bola. Esta realización también tiene un cuello 118 distal externo que define una abertura 114 para el paso de un cable 302 guía. Otra realización esférica del stent de bola 100 se muestra en la FIG. 5B en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello 116 proximal interno que define una abertura 112, también para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos al interior del hueco del stent de bola. Además, esta realización tiene un cuello 118 distal interno que define una abertura 114 para el paso de un cable 302 guía. En otras realizaciones, el stent de bola se puede construir sin cuello; de manera que el stent de bola tenga al menos una abertura 112 o 114 sin ninguna estructura de pared que sobresalga desde o hacia dentro del stent de bola. Las FIGS. 5E y 5H representan unos cuerpos expandibles que pueden usarse como stents de bola 100 o stents de bloqueo 150 con cuellos 116 proximales externos o internos.

50 En última instancia, los cuerpos expandibles desvelados en el presente documento pueden tener una variedad de configuraciones y cualquiera de las configuraciones puede emplearse para una variedad de usos, incluyendo la oclusión de aneurismas y segmentos de conductos biológicos, incluyendo arterias y venas. En términos generales, algunas configuraciones se pueden prestar con más facilidad o de manera más efectiva a una aplicación u otra. Por ejemplo, los cuerpos expandibles 100 esféricos de las FIGS. 1A-B y 5A-B pueden resultar ventajosos cuando actúan como un stent de bola para llenar la luz (o hueco) de un aneurisma secular, y los cuerpos expandibles 150 alargados de las FIGS. 1C-F y 5C-F pueden resultar ventajosos cuando actúan como un stent de bloqueo para ocluir la luz de un segmento de un conducto biológico.

55 El cuerpo expandible metálico, tales como los stents de bola 100 o los stents de bloqueo de las FIGS. 1A-F y 5A-F, pueden estar compuestos por una única capa o pared 102 continua, como se muestra en la FIG. 9A. La pared 102 incluye un material, preferentemente, un metal que sea biocompatible y dúctil, que pueda conformar una estructura de pared fina y que pueda adoptar una variedad de formas tras su expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el metal puede seleccionarse del grupo que consiste en oro, platino, plata, níquel, titanio, vanadio, aluminio, tántalo,

5 circonio, cromo, plata, magnesio, niobio, escandio, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, aleaciones y combinaciones de los mismos. Entre los metales preferidos se incluyen el oro, el platino y la plata, aleaciones y combinaciones de los mismos. Los cuerpos expandibles también pueden fabricarse con materiales alternativos que puedan conformar estructuras de paredes finas que sean lo suficientemente rígidas o semirígidas para tolerar la compresión y expansión y que puedan mantener un estado expandido *in vivo*. Los materiales alternativos incluyen polímeros o plásticos, que están reforzados con bobinas o trenzas metálicas y otros materiales con propiedades similares. Los materiales que forman la pared 102 y el grosor de la pared se seleccionan de manera que el cuerpo expandible 100 o 150 tenga rigidez suficiente para permanecer en un estado expandido *in vivo* en condiciones fisiológicas habituales tras la expansión y separación del catéter de suministro, incluso cuando la presión dentro y fuera del hueco o espacio 108 central sea la misma o parecida.

10 Resulta deseable que los materiales usados para formar y soportar el cuerpo expandible 100 o 150 tengan suficientes propiedades mecánicas de ductilidad, maleabilidad y plasticidad como para comprimirse o doblarse sin rasgarse y expandirse después sin rupturas. En general, la ductilidad es una medida de la capacidad de un material para deformarse sin romperse, mientras que la maleabilidad del material determina la facilidad para deformarse sin romperse cuando el metal se somete a presión o fuerzas. La ductilidad y maleabilidad de un material influyen en la plasticidad del material, que, en general, se refiere a una propiedad del material que le permite experimentar un cambio de forma permanente sin romperse ni quebrarse. Como tal, los cuerpos expandibles pueden estar compuestos por cualquier material biocompatible que tenga suficiente ductilidad, maleabilidad y plasticidad como para experimentar una o más compresiones, procedimientos de plegado y expansiones.

15 La capa 122 central de la pared 102 tiene una superficie 106 interior y una superficie 124 exterior que definen un grosor 120 de pared. En particular, para las FIGS. 9A y 9B, la distancia entre la superficie 106 interior y la superficie 124 exterior es el grosor 120 total de la pared 102. Preferentemente, la capa 122 central de la pared 102 tiene un grosor 120 de aproximadamente 3  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  y, preferentemente, tiene 10  $\mu\text{m}$  de grosor. El grosor 120 de la pared puede ser uniforme. Por ejemplo, la pared 102 puede tener un grosor uniforme de 3  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$ , 10  $\mu\text{m}$ , 15  $\mu\text{m}$ , 20  $\mu\text{m}$ , 30  $\mu\text{m}$ , 40  $\mu\text{m}$  o 50  $\mu\text{m}$ . Como alternativa, el grosor de la pared 102 puede variar de grosor en diferentes ubicaciones. Como alternativa, el cuerpo expandible 100 o 150 puede estar compuestos por una única capa o pared 122 porosa, como se muestra en la FIG. 9B, con poros o microperforaciones 1300 en la que al menos algunas o todas las microperforaciones se extienden completamente desde la superficie 106 interna hasta la superficie 124 externa. Para esta realización, la pared 102 puede tener un grosor uniforme o variar en grosor. Durante la expansión del stent de bola 100 de esta realización, el medio fluido puede desplazarse a presión desde el hueco o espacio 108, a través de la pared 102 y salir del stent de bola a la superficie 124 exterior. Preferentemente, para esta realización, las microperforaciones 1300 pueden oscilar de 1  $\mu\text{m}$  a 500  $\mu\text{m}$  de diámetro.

20 El cuerpo expandible 100 o 150 incluye una pared o capa 122 central, opcionalmente con una pared o capa 104 exterior y opcionalmente con una pared o capa 214 interior, como se muestra en la FIG. 9C. Como se ha mencionado, la estructura de la capa o pared 122 central y de las capas 104 y 214 puede ser uniforme, porosa o combinaciones de las mismas. En una realización del stent de bola 100 usado para tratar un aneurisma, la pared 102 incluye una pluralidad de microperforaciones 1300 que se extienden completamente a través del grosor 120 de la pared 102.

25 En una construcción, la capa o pared 122 central es continua y está formada de oro. Opcionalmente, a esta construcción preferida, puede añadirse una capa 104 exterior formada con oro poroso. Opcionalmente, puede estar presente una capa 214 interior formada con Parylene™. Opcionalmente, puede estar presente una capa 104 exterior formada con Parylene™. En determinadas realizaciones en las que se utiliza la electrolisis para separar el cuerpo expandible 100 o 150 expandido del catéter de suministro, determinadas porciones del stent de bola (como el cuello o el cuerpo) están revestidas con un aislante o polímero, tal como Parylene™. Estas porciones incluyen la superficie externa, la superficie interna o ambas superficies, la interna y la externa, mientras que una porción del cuello o cuerpo permanece sin revestir o sin aislar. En este caso, la porción no revestida o no aislada de la pared se disuelve (corroe) por el paso de una corriente eléctrica en la zona no revestida o no aislada de la pared durante la electrolisis. En determinadas realizaciones, las porciones no revestidas o no aisladas de la pared se crean mediante un enmascaramiento durante el procedimiento de revestimiento. En otras realizaciones, se retira el revestimiento o aislamiento de las porciones no revestidas o no aisladas de la pared, por decapado o ablación, tal como con un decapado láser o ablación láser.

#### El cuerpo expandible exterior

30 Como se ha expuesto, el cuerpo expandible 100 o 150 puede tener uno o más revestimientos o capa(s) 104 adicional(es) sobre la superficie 124 exterior de la capa 122 central, como se muestra en la FIG. 9C. La pared 102 y cualquier capa exterior definen una superficie 110 exterior que, cuando se expande, entra en contacto con la pared interna del aneurisma o vaso sanguíneo. La capa 104 exterior puede tener un grosor uniforme o uno variable, preferentemente, entre aproximadamente 1  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 59  $\mu\text{m}$ . En una realización, la capa 124 exterior tiene un grosor entre 0,1  $\mu\text{m}$  y 10  $\mu\text{m}$ . En una realización específica, la capa 124 exterior tiene un grosor de aproximadamente 1  $\mu\text{m}$ .

35 La capa 124 exterior puede formarse con polímeros, látex, elastómeros o metales. La capa 124 exterior puede ser

un aislante eléctrico y, en una realización preferida, la capa 124 exterior se forma con un revestimiento de Parylene™. El revestimiento o capa 104 exterior del cuerpo expandible 100 o 150 puede ser poroso y contener una pluralidad de poros 200, como se muestra en las FIGS. 9C y 9D. Como alternativa, la capa 104 exterior puede ser lisa, con una porosidad o proyecciones limitadas. Por ejemplo, la capa 104 exterior puede ser una superficie metálica pulida. En una realización, unas porciones de la capa 104 exterior pueden ser lisas, mientras que otras porciones pueden ser porosas o contener proyecciones. En una realización, las variaciones superficiales pueden incluir un patrón. La FIG. 36E representa estructuras de la superficie 110 exterior después de la electroformación. Tal y como se muestra, la superficie 110 exterior de la pared 102 puede tener estructuras redondeadas, rugosas o granulares. En diversas realizaciones, las estructuras de superficie redondeadas, rugosas o granulares tienen una altura de aproximadamente 0,1 µm a aproximadamente 10 µm.

Cuando está configurada como una capa porosa o esponjosa, la capa 104 exterior puede contener (o estar configurada para que contenga) soluciones que incluyen productos farmacológicos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas dentro de los poros 200. Como tal, se pueden suministrar soluciones tales como productos farmacológicos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas en el sitio de tratamiento. Los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas que fomentan la trombosis, estimulan la proliferación celular o la producción de la matriz extracelular, o el crecimiento de tejido constituyen ejemplos de agentes que pueden colocarse en los poros 200 de la capa 104 exterior. Los productos farmacológicos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas se incorporan en los poros 200 de la pared o de la capa 104 exterior antes de posicionar el cuerpo expandible 100 o 150 en la ubicación deseada. Las composiciones de fármacos pueden suministrarse dentro de los poros 200 por medio de un efecto capilar o de absorción. El diámetro de los poros 200 oscila de aproximadamente 0,01 µm a aproximadamente 500 µm. El diámetro de los poros de cada cuerpo expandible puede variar según los fármacos específicos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas que se vayan a incorporar y el índice de liberación *in vivo* deseado. A modo de ejemplo y no de limitación, el cuerpo expandible 100 o 150 puede tener una capa 104 exterior porosa donde la media del diámetro de poro es de aproximadamente 0,01 µm a aproximadamente 0,05 µm, de aproximadamente 0,05 µm a aproximadamente 0,5 µm, de 0,5 µm a aproximadamente 5 µm, de aproximadamente 5 µm a aproximadamente 25 µm, de aproximadamente 25 µm a aproximadamente 500 µm, de aproximadamente 0,05 µm a aproximadamente 500 µm o de aproximadamente 0,01 µm a aproximadamente 500 µm.

Los productos farmacológicos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas pueden incluir trombina, factor de crecimiento derivado de plaquetas, Ethiodol®, Sotradecol® o combinaciones de los mismos. También se pueden usar otras composiciones y compuestos farmacológicos que fomenten la trombosis, estimulen la proliferación celular, estimulen la síntesis de la matriz extracelular o el crecimiento de tejidos en la pared externa y porosa del cuerpo expandible 100 o 150. Tales fármacos o composiciones farmacéuticas pueden incluir moléculas que fomenten la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejidos, de manera que el cuerpo expandible 100 o 150 expandido se fijará con mayor firmeza en la ubicación del tratamiento. Las dosis y la manera en la que los productos farmacológicos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas se incorporan en la pared 102 o en la capa 104 exterior son una elección que se tomará dependiendo del tratamiento realizado. Se pueden usar otros compuestos para fomentar la coagulación de la sangre o la trombosis en torno al del cuerpo expandible. Para las realizaciones del cuerpo expandible 100 o 150 con una capa 104 porosa, con el tiempo, el stent de bola o el stent de bloqueo permanece expandido fijándose eventualmente el cuerpo expandido al tejido circundante.

Como puede entenderse a partir de las FIGS. 12A-D, la superficie 110 exterior del cuerpo expandible 100 o 150 también puede incluir una o más proyecciones (que pueden ser generalmente tubulares o tener otras configuraciones) que pueden aumentar la resistencia de la sujeción del cuerpo expandido al tejido adyacente y reducir, de ese modo, el riesgo de que se desplace o migre. Las proyecciones pueden tener una longitud que oscila entre aproximadamente 0,01 µm y aproximadamente 167 µm. Algunas proyecciones pueden tener una construcción ramificada, mientras que otras pueden estar conectadas por ambos extremos a la superficie 110 exterior para formar bucles. En algunas realizaciones, las proyecciones son rígidas o semirígidas. En otras realizaciones, las proyecciones son flexibles y similares al pelo y también pueden comprender extremos globulares, similares a las proyecciones que hay sobre la superficie de las almohadillas de un geco. Las proyecciones pueden sujetarse al cuerpo expandible 100 o 150 después de su formación. De manera alternativa o adicional, las proyecciones pueden incorporarse dentro del cuerpo expandible durante la electroformación.

Las proyecciones son características diseñadas para afianzar el cuerpo expandible 100 o 150 en su sitio una vez que se ha expandido en la luz de un saco aneurismático o en el segmento de un vaso sanguíneo. Estas características pueden ser biológicas o físicas o una combinación de las mismas. En una realización, la superficie 110 exterior del cuerpo expandible 100 o 150 puede revestirse con moléculas que pueden unirse a trombos o tejidos adyacentes. Estas moléculas pueden fijarse al cuerpo expandible 100 o 150 a través de una variedad de procedimientos, incluyendo uniones químicas, tales como una unión por hidrógeno o una unión covalente. Como alternativa, estas moléculas pueden fijarse por encapsulación de la capa porosa o encapsulación de diversas proyecciones. Entre las moléculas representativas que pueden fijarse a la pared del stent de bola 100 o del stent de bloqueo 150 se incluyen fibrina y moléculas que pueden unirse a la fibrina a través de enlaces covalentes y no covalentes. Con dicho revestimiento, el cuerpo expandible 100 o 150 puede anclarse al coágulo rico en fibrina que

se forma entre la pared de un aneurisma y el stent de bola 100 o entre la pared de un segmento de vaso sanguíneo y el stent de bloqueo 150.

En otra realización, el stent de bola 100 puede comprender una capa o pared 104 externa porosa o una pared con proyecciones externas para fomentar la formación de trombos sobre la superficie externa 110 o en los poros 200 y fomentar la proliferación celular, la producción de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido dentro o alrededor de la pared 102 del stent de bola 100 de manera que el stent de bola 100, con el tiempo, se sujete con más fuerza al tejido de la pared adyacente del aneurisma.

Como se muestra en las FIGS. 12A-D, la capa 122 central y la capa 104 exterior porosa del stent de bola 100 colocado dentro del aneurisma 700 pueden configurarse para fomentar la formación de trombos 1206 sobre la capa exterior. Los trombos pueden comprender glóbulos rojos 1208, plaquetas 1210 y fibrina 1212. Con el tiempo, los trombos 1206 pueden ser parcialmente absorbidos dentro de la capa 104 exterior, a medida que se forman nuevas células endoteliales 1214 sobre los trombos. Las nuevas células endoteliales pueden formar un sello de tejido conectivo 1216 a través de la abertura del aneurisma 700. Además de sellar la abertura del aneurisma 700, el tejido conectivo 1216 de la pared 704 del aneurisma puede crecer dentro de la capa 104 exterior porosa del stent de bola 100 para adherir el stent de bola a la pared del aneurisma, como se muestra en la FIG. 12E.

En otras realizaciones, las proyecciones pueden ser generalmente tubulares, rectas, curvadas, en forma de gancho o configurarse como ganchos en espiral 1800 como se muestra en las FIGS. 12F-G. Las proyecciones pueden mejorar la sujeción del stent de bloqueo 150 dentro de un vaso sanguíneo, como se ilustra en las FIGS. 12H-I. En otra realización, la superficie exterior 124 o 110 del cuerpo expandible 100 o 150 además comprende una o más proyecciones del mismo, que pueden usarse para anclar el cuerpo expandible 100 o 150 al tejido circundante, concretamente, a la pared de un aneurisma secular o a un conducto biológico tal como una arteria o vena y mantener el cuerpo expandible en la ubicación deseada. En una forma macroscópica, las proyecciones pueden estar compuestas por nitinol o cualquier otro material biocompatible adecuado.

La FIG. 12G representa un stent de bola 100 expandido que está anclado a la pared 704 de un aneurisma 700. El tamaño y la forma de las proyecciones pueden seleccionarse en función de la afección que va a tratarse y pueden diseñarse y dimensionarse para proporcionar el suficiente soporte de anclaje sin provocar un daño desmedido en la pared del aneurisma o en el tejido circundante. Como alternativa, pueden utilizarse proyecciones o filamentos microscópicos para anclar el stent de bola. Para algunas realizaciones, la longitud de estas proyecciones microscópicas oscila de 0,01  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 57  $\mu\text{m}$ , y pueden ser rectas o estar ramificadas. En diversas realizaciones, ambos extremos de una o más de las proyecciones pueden estar conectados a la superficie 110 exterior del stent de bola 100 y/ o la superficie 216 exterior de la pared 102 para formar un bucle. De manera similar, La FIG. 12H representa un stent de bloqueo 150 expandido que tiene ganchos 1800 en forma de espiral, mientras que la FIG. 12I representa un stent de bloqueo 150 expandido que está anclado a la pared 1802 de un vaso sanguíneo 1804.

#### El interior del cuerpo expandible

En algunas realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 puede incluir una capa o forro 214 adicional sobre la superficie 106 interior de la capa 122 central, como se muestra en las FIGS. 9D, 9F, 9H, 9J y 9L. La capa interior puede fabricarse con los mismos materiales que la capa central o puede fabricarse con distintos materiales. La capa interior puede formarse con oro, platino, plata, aleaciones o combinaciones de los mismos. La capa 214 adicional de la superficie 106 interior de la capa 122 central del cuerpo expandible 100 o 150 también puede formarse con un polímero, plástico, látex, caucho, material fibroso tejido o tricotado, metal u otro material o combinaciones de los mismos. Preferentemente, la capa 214 interior es un revestimiento elastomérico que está unido a la superficie 106 interior de la capa 122 central. La capa 214 interior puede tener varios grosores, preferentemente, que oscilen entre aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 59  $\mu\text{m}$ . En una realización, la capa 214 interior tiene un grosor de entre aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 10  $\mu\text{m}$ . El grosor total de la pared 102, incluyendo la capa 122 central, la capa 104 exterior y la capa 214 interior es, preferentemente, entre aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 50  $\mu\text{m}$ , independientemente de si la pared contiene una, dos, tres o más capas. La capa 214 interior puede comprender polímeros, látex o elastómeros. En una realización preferida, la capa 214 interior comprende Parylene™. La capa 214 interior también aporta propiedades mecánicas (tales como resistencia) a la pared 102. Además, la capa 214 interior, opcionalmente, puede formar un sello que impide fugas del medio fluido desde el cuerpo expandible 100 o 150, en caso de que la capa 122 central tenga un defecto o agujero. La capa 122 central y cualquier capa adicional definen una superficie interior 106 o 218, respectivamente, de manera que cuando el stent de bola o el stent de bloqueo se expande, con un fluido, un líquido, gaseoso o sólido, se defina un hueco o espacio 108 central. Como se muestra en la FIG. 9D, la distancia entre la superficie 218 interior y la superficie 110 exterior es el grosor 120 total de la pared 102.

#### Abertura(s) y cuello(s) del cuerpo expandible

Como se ilustra en las FIGS. 1A-H y en las FIGS. 5A-H, el stent de bola 100 y el stent de bloqueo 150 tienen una o más aberturas 112 y 114 definidas por la pared 102 o por uno o más cuellos 116 y 118. En diversas realizaciones, el stent de bola o stent de bloqueo tiene una o más aberturas 112 y 114 definidas por los cuellos 116 o 118 (véanse las

FIGS. 1A, 1C, 1E, 1G, 5A, 5C, 5E y 5G) o una o más aberturas 112 y 114, pero no tienen cuellos 116 o 118 (véanse las FIGS. 1B, 1D, 1F, 1H, 5B, 5D, 5F y 5H). En todas las realizaciones, un medio fluido puede entrar por la abertura 112 y desplazarse al hueco o espacio 108 central definido por la superficie 106 o 218 interior, expandiendo de ese modo el cuerpo expandible. En diversas realizaciones, uno o ambos cuellos 116 y 118 pueden extenderse hacia fuera desde su respectiva zona terminal del stent de bola 100 y del stent de bloqueo 150 como se muestra en las FIGS. 1A, 1C, 1E, 1G, 5A, 5C, 5E y 5G. Como alternativa, uno o ambos cuellos 116 y 118 pueden extenderse hacia dentro desde su respectiva zona terminal y por dentro del hueco 108 interior, como se ilustra en las FIGS. 1B, 1D, 1F, 1H, 5B, 5D, 5F y 5H. Los cuellos 116 proximales pueden usarse para sujetar el cuerpo expandible 100 o 150 al catéter de suministro y pueden funcionar para separar el stent de bola o el stent de bloqueo del catéter de suministro. En diversas realizaciones, los cuellos 116 y 118 y la pared 102 pueden estar formados de diferentes metales. Por ejemplo, en una realización, el/los cuello(s) 116 y 118 y la pared 102 pueden estar formados de oro. En otras realizaciones, el cuello 116 y 118 puede comprender acero inoxidable y la pared 102 puede estar formada de oro, platino u otro metal maleable. El cuello 116 y 118 puede comprender múltiples metales, tales como acero inoxidable y otros metales como oro o platino, incluyendo realizaciones en las que las diversas zonas de los cuerpos expandibles 100 y 150 son distintas en cuanto a su contenido metálico y realizaciones en las que los diferentes metales están formados en capas en las diversas zonas.

Asimismo, los cuellos 116 y 118 pueden diseñarse y dimensionarse de manera que la abertura 112 o 114 pueda cerrarse o cerrarse parcialmente antes, durante o después de la separación del cuerpo expandido del catéter de suministro. Una o más aberturas 112 o 114 pueden permanecer abiertas. Opcionalmente, antes, durante o después de la separación, los cuellos 116 y 118 pueden doblarse, contraerse o cerrarse para formar un sello. Los cuellos 116 y 118 tienen una longitud N1, como se muestra en las FIGS. 31A y 37E, que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 20 mm, preferentemente, una longitud de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm. En una realización, la longitud N1 del cuello es de aproximadamente  $1,27 \text{ mm} \pm 0,8 \text{ mm}$ .

Los cuellos 116 y 118 tienen un diámetro externo N2 y un diámetro interno N3 que define las aberturas 112 y 114, respectivamente. El diámetro externo N2 se encuentra en un intervalo de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2 mm y el diámetro interno N3 se encuentra en un intervalo de entre aproximadamente 0,24 mm y aproximadamente 1,95 mm, como se muestra en la FIG. 37F. En una realización, el diámetro externo N2 del cuello es de aproximadamente  $0,99 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$  y el diámetro interno N3 del cuello es de aproximadamente  $0,89 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$ .

El grosor de la pared de uno o ambos cuellos 116 y 118 puede ser el mismo que el del cuerpo principal del stent de bola o puede ser más fino o más grueso que el de la pared del cuerpo principal. Preferentemente, uno o ambos de los cuellos 116 y 118 tienen un grosor N4 de pared de entre aproximadamente  $3,0 \mu\text{m}$  y aproximadamente  $60,0 \mu\text{m}$ , como se muestra en la FIG. 37H, que es una vista ampliada de la zona B de la FIG. 37F. En una realización particular, el cuello tiene un grosor de aproximadamente  $50,0 \mu\text{m}$ . En una realización del stent de bola 100 donde el/los cuello(s) 116 y 118 se extienden por dentro del espacio del hueco 108 central, como se indica en las FIGS. 1B y 5B, la superficie externa 110 del stent de bola expandido conserva un contorno de superficie más redondeado, para aumentar la resistencia del stent de bola expandido y reducir el riesgo de dañar la pared del aneurisma o el tejido adyacente durante la colocación del stent de bola.

Uno o ambos cuellos 116 o 118 pueden estar revestidos o aislados sobre la pared interna, la pared externa o ambas. En algunas realizaciones, una tira de material conductor, incluyendo una sección no revestida o no aislada de una soldadura autógena o soldadura blanda o la porción del propio stent de bola o del stent de bloqueo, se deja expuesta, sin revestir o sin aislar o se expone más tarde después de revestirla para formar una superficie expuesta de forma anular de metal o de materiales conductores en los que pueda efectuarse una electrolisis para lograr la separación entre el cuerpo expandible expandido y el extremo distal del dispositivo de suministro. Por ejemplo, como puede entenderse a partir de las FIGS. 9E, 9G, 9I, 9K, 35 y 37A-37D, en una realización, al menos una porción de una superficie interna de la capa metálica del cuello del cuerpo expandible metálico está aislada eléctricamente al tener una superficie externa de la porción distal del dispositivo de suministro que se extiende a lo largo de la superficie interna de la capa metálica del cuello del cuerpo expandible metálico. Para la superficie interna del cuello 116, un límite proximal de la superficie metálica expuesta con forma anular puede estar definido por un límite distal del dispositivo de suministro en la zona de cuello y un límite distal de la superficie metálica expuesta con forma anular puede estar definido por un límite de la capa aislante interna en la zona de cuello. Para la superficie externa del cuello 116, ambos límites, el proximal y el distal, de la superficie metálica expuesta con forma anular pueden estar definidos por un límite de la capa aislante externa en la zona de cuello. En tal realización, el extremo distal del dispositivo de suministro puede acabar distalmente cerca de un borde proximal de la superficie metálica expuesta con forma anular del cuello. Como se indica en la FIG. 29A, se puede ensamblar un cable conductor en contacto eléctrico con la porción no revestida o no aislada de la soldadura autógena o soldadura blanda o cuerpo expandible 100 o 150 para permitir que la porción no revestida o no aislada se disuelva (corroa) o elimine por electrolisis.

En otras realizaciones, uno o ambos cuellos 116 y 118 pueden escariarse para crear un número de perforaciones 2406 circunferenciales, como se muestra en la FIG. 22. Se pueden desgarrar las perforaciones para desprender el cuerpo expandible de un dispositivo de suministro, como se explica de manera más pormenorizada más adelante con respecto a los procedimientos para desprender un cuerpo expandible 100 o 150 expandido.

Formas y dimensiones del cuerpo expandible

- Las FIGS. 9E-9F y 9I-9J ilustran un stent de bola 100 y un catéter 220 que pueden usarse para suministrar el stent de bola. El stent de bola 100 incluye una zona distal 202 que incluye el extremo distal 204 del stent de bola. Adyacente a la zona distal 202 hay una zona intermedia 206 donde el stent de bola forma una transición desde la zona distal 202 hasta una zona proximal 208 que incluye un extremo proximal 210 del stent de bola. La zona proximal 208 está generalmente en el lado opuesto a la zona distal 202. Un eje central 212 se extiende proximal-distal entre la zona proximal 208 y la zona distal 202. El stent de bola pared 102 se extiende generalmente de manera continua a través de la zona intermedia 206 desde la zona distal 202 hasta la zona proximal 208. El stent de bola 100 tiene la forma de un cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo.
- En una realización, cuando el stent de bola 100 está expandido, la zona intermedia 206, la zona proximal 208 y la zona distal 202 se combinan para formar una forma generalmente esférica. En diversas realizaciones, las dimensiones de los stents de bola 100 se seleccionan en función del tamaño y forma del aneurisma secular que se está tratando. Las formas preferidas del stent de bola 100 incluyen formas redondeadas, oblongas e irregulares. El diámetro del stent de bola 100 expandido redondeado oscila de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm y, preferentemente, tiene un diámetro expandido que oscila de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm. La longitud expandida de los stents de bola oblongos, preferentemente, oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 30 mm. El stent de bola 100 puede tener un volumen expandido que oscila entre aproximadamente 0,001 cc y aproximadamente 65 cc. En las realizaciones preferidas, el diámetro expandido del stent de bola 100 esférico oscila de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm, mientras que el volumen expandido preferido oscila de aproximadamente 0,004 cc a aproximadamente 40 cc. En las realizaciones preferidas, la longitud expandida del stent de bola 100 oblongo oscila de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm. A modo de ejemplo y no de limitación, la FIG. 30A proporciona unos ejemplos de dimensiones para una realización del stent de bola 100 esférico.
- Las FIGS. 9G-9H y 9K-9L ilustran un stent de bloqueo 150 y un catéter 220 que puede usarse para suministrar el stent de bloqueo. En tal realización, el stent de bloqueo 150 incluye una zona intermedia 206 generalmente cilíndrica, una zona proximal 208 generalmente semiesférica y una zona distal 208 generalmente semiesférica. En esta realización, la zona intermedia 206 puede tener un radio R1 que es igual al radio R2 tanto de la zona proximal 208 como de la zona distal 208, como se muestra en la FIG. 31A. En diversas realizaciones, el catéter 220 normalmente, está ensamblado en la zona proximal 208 del cuerpo expandible.
- En otras realizaciones, una o más porciones de la pared 102 del cuerpo expandible pueden ser más gruesas que las porciones restantes de la pared. A modo de ejemplo y no de limitación, la pared de la mitad del cuerpo expandible puede ser más gruesa o fina que la pared de las porciones proximal y distal del cuerpo expandible, o la pared de un cuello puede ser más gruesa o fina que el cuerpo principal del cuerpo expandible. En diversas realizaciones, el grosor 120 de pared, como se muestra en las FIGS. 9A-D, puede graduarse con respecto al diámetro global del cuerpo expandible para evitar aumentos indeseados en la tensión de la pared con los aumentos de diámetro. En diversas realizaciones del cuerpo expandible 100 o 150, se debe llegar a un equilibrio en el grosor 120 de una pared que debe ser lo bastante fino como para permitir las diversas formas pequeñas y comprimidas de la configuración de suministro y para permitir la expansión del cuerpo expandible a presiones más bajas y un grosor de pared que sea lo bastante grueso como para resistir la compresión tras su suministro y desprendimiento. Por lo tanto, preferentemente, el grosor 120 de pared se encuentra en un intervalo de entre aproximadamente 10,0  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 50,0  $\mu\text{m}$ . A modo de ejemplo y no de limitación, el grosor 120 de pared para un cuerpo expandible 100 o 150 que tenga un diámetro expandido de aproximadamente 4,0 mm puede ser de aproximadamente 10,0  $\mu\text{m}$ , mientras que el grosor de pared para un cuerpo expandible que tenga un diámetro expandido de aproximadamente 10,0 mm puede ser de aproximadamente 25,0  $\mu\text{m}$ .
- Como se muestra en la FIG. 31A, el stent de bloqueo 150 puede tener una forma generalmente cilíndrica con extremos redondeados o semiesféricos. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 150 puede tener una forma generalmente cilíndrica con extremos planos o aplanados, como se muestra en las FIGS. 9H y 9K, de manera que la longitud total del stent de bloqueo sea aproximadamente igual a la longitud de la zona intermedia 206. El stent de bloqueo 150 tiene la forma de cuerpo expandible metálico de un solo lóbulo.
- Los ángulos casi rectos formados entre la zona intermedia 206 y el extremo distal 204 y entre la zona intermedia 206 y el extremo proximal 210 pueden crear una concentración de tensiones que podría afectar a la resistencia estructural global del stent de bloqueo. Para reducir esta concentración de tensiones, las intersecciones 205 y 207 de la zona intermedia 206 con los extremos 204 y 210 distal y proximal, respectivamente, tienen un radio R3, (véase la FIG. 31A). A medida que R3 aumenta, la concentración de tensión en las intersecciones 205 y 207 disminuye. A la inversa, si R3 es demasiado grande, los cambios posteriores en la geometría de los extremos 202 y 208 semiesféricos, distal y proximal, respectivamente, podría comprometer la resistencia estructural del stent de bloqueo. Por lo tanto, una configuración óptima del stent de bloqueo 150 incluye intersecciones 205 y 207 que tienen un radio R3 que está limitado a menos de aproximadamente un 10-20 % del radio R2 (véase la FIG. 31A) de los extremos 202 y 208 semiesféricos, distal y proximal.
- En diversas realizaciones, el stent de bloqueo 150 tiene un diámetro expandido que oscila de aproximadamente

2 mm a aproximadamente 30 mm. Asumiendo que no haya ningún cambio en el grosor 120 de pared, la tensión en la pared del cuerpo expandible 100 o 150 aumentará, a medida que aumenta el radio R1 (véase la FIG. 31A) de la zona intermedia 206. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el diámetro del stent de bloqueo 150 está limitado por la resistencia máxima a la tracción del material (por ejemplo, oro) usado para formar el stent de bloqueo y por la presión necesaria para expandir el stent de bloqueo comprimido. Como puede entenderse a partir de la FIG. 31A, el stent de bloqueo 150 puede tener una longitud L1 expandida de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 120 mm. Preferentemente, la longitud es de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 60 mm y, en una realización particular, la longitud expandida L1 es de aproximadamente 40 mm  $\pm$  0,03 mm y la longitud L2 de la zona intermedia 206 puede ser de aproximadamente 24 mm  $\pm$  0,03 mm. La FIG. 31D representa una variedad de stents de bloqueo 150A-D oblongos, representativos, de diversas realizaciones.

La concentración de la tensión entre el cuello 116 y el extremo 208 proximal del cuerpo expandible 100 o 150 puede reducirse o contrarrestarse aumentando el radio R4 entre el cuello y el extremo proximal, como se muestra en las FIGS. 31B-C. Por ejemplo, la tensión experimentada por la pared 102 de la FIG. 31B que tiene un radio R4 es mayor que la tensión experimentada por la pared de la FIG. 31C que tiene un radio R4', donde R4' es mayor que R4. Además, la tensión puede concentrarse en el punto donde el cuello 116 forma la transición con la pared del extremo proximal 208 del cuerpo expandible 100 o 150 debido a un anillo metálico incorporado en el cuello 116 durante la formación del cuerpo expandible. Esta concentración de tensión puede atenuarse reduciendo el grosor N4 global de la pared del cuello 116. A modo de ejemplo y no de limitación, el cuello 116 mostrado en la FIG. 31B puede tener un grosor N4 de pared de aproximadamente 25,0  $\mu$ m, mientras que el cuello mostrado en la FIG. 31C puede tener un grosor N4' de pared de aproximadamente 12,5  $\mu$ m.

#### Expansión del cuerpo expandible

El hueco o espacio 108 central del cuerpo expandible 100 o 150 puede llenarse con fluidos, geles, sólidos o combinaciones de los mismos para expandir o inflar el cuerpo expandible 100 o 150. Los términos expandir, inflar y las formas de los mismos pueden usarse indistintamente para referirse a la acción de cambiar el cuerpo expandible de una configuración de suministro a una configuración expandida o al menos parcialmente expandida. Un medio fluido es una sustancia que tiene partículas que se mueven fácilmente y cambian su posición relativa sin que se produzca una separación de la masa. El medio fluido que puede usarse para expandir el cuerpo expandible 100 o 150 e incluye líquidos, gases, geles y combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, el medio fluido puede ser agua, una solución salina, una solución de contraste radiológico o una mezcla de las mismas. En una realización, el medio fluido además puede incluir una solución o suspensión de un fármaco, moléculas farmacológicamente activas o una preparación farmacéutica.

En diversas realizaciones, la forma y la construcción en múltiples capas del cuerpo expandible 100 o 150 permite que el cuerpo expandible permanezca en una configuración inflada o expandida sin usar ninguna estructura de soporte que no proceda del paciente. Por ejemplo, el medio fluido usado para inflar el cuerpo expandible 100 o 150 y, opcionalmente, la sangre del paciente, llenarán el hueco 108 interior y harán que el stent de bola o el stent de bloqueo permanezca en una configuración expandida. Además, las estructuras de soporte procedentes del paciente, incluyendo, pero sin limitarse a ello, coágulos de sangre y crecimiento infiltrante tisular, pueden soportar y mantener la integridad estructural del stent de bola 100 o del stent de bloqueo 150 expandido.

En una realización, las microperforaciones 1300 también ayudan a mantener la integridad estructural del cuerpo expandible 100 o 150 expandido cuando se trata un aneurisma, permitiendo que el fluido atraviese la pared 102 del cuerpo expandible, manteniendo de ese modo un equilibrio de presión entre el hueco 108 interior y el entorno exterior del cuerpo expandible. Las microperforaciones 1300 también pueden ayudar a mantener la integridad estructural del cuerpo expandible 100 o 150 expandido cuando se trata un aneurisma, permitiendo que el crecimiento tisular atraviese la pared 102 del cuerpo expandible, manteniendo así una sujeción firme entre el cuerpo expandible y el tejido adyacente. Tales microperforaciones pueden ser ventajosas en algunas realizaciones del stent de bola 100. A la inversa, en algunas realizaciones del stent de bloqueo 150, las microperforaciones 1300 pueden resultar desventajosas ya que el permitir que componentes fluidos de la sangre atraviesen la pared 102 del stent de bloqueo puedan evitar que el stent de bloqueo 150 ocluya completamente el vaso sanguíneo o conducto deseado.

En otra realización, la forma de un cuerpo expandible 100 o 150 expandido se mantiene colocando materiales sólidos o estructuras de soporte en el hueco o espacio 108 central. Entre los ejemplos de este material sólido se incluyen bobinas o cables metálicos o poliméricos, estructuras de soporte sólidas metálicas o poliméricas, materiales bioabsorbibles, materiales radialmente expandibles, perlas, partículas, gránulos, esferas o microesferas. En determinadas realizaciones, estos materiales sólidos también pueden utilizarse para ayudar a expandir el cuerpo expandible 100 o 150. En otras realizaciones, estos materiales sólidos se añaden tras la expansión. En una realización, como se muestra en la FIG. 10A, el aneurisma 700 dentro del vaso sanguíneo 1202 se rellena con un stent de bola 100 que contiene, al menos, una bobina o alambre expandible 1204. En otra realización, como se muestra en la FIG. 10B, la luz 1202 del segmento de vaso sanguíneo 720 se rellena con un stent de bloqueo 150 que contiene al menos una bobina o alambre expandible 1204. En un aspecto, el cuerpo expandible 100 o 150 puede expandirse solo por la bobina o alambre 1204 expandible. En otros aspectos, el cuerpo expandible 100 o 150 puede expandirse con un medio fluido y los materiales sólidos pueden añadirse después para proporcionar soporte y mantener la forma expandida del cuerpo expandible o viceversa. También pueden utilizarse otros materiales sólidos

biocompatibles adecuados. Los miembros sólidos de relleno pueden funcionar como un entramado para garantizar la integridad estructural del cuerpo expandible 100 o 150. Por ejemplo, la bobina 1204 puede fomentar la integridad estructural del cuerpo expandible 100 o 150 y reducir la compresión del cuerpo expandible 100 o 150. En una realización, el material sólido puede diseñarse y fabricarse para coincidir con un cuerpo expandible de un tamaño o forma en particular y puede envasarse como porción del dispositivo médico para su uso con el cuerpo expandible envasado.

En caso de que el cuerpo expandible 100 o 150 no esté debidamente dimensionado o posicionado para el tratamiento deseado, el cuerpo expandible puede colapsarse y volver a capturarse intencionadamente. En una realización, en la que el cuerpo expandible 100 o 150 todavía está sujeto al catéter de suministro, se puede generar una presión negativa dentro del catéter de suministro para ayudar con el colapsado del cuerpo expandible. En esta realización, el cuerpo expandible 100 o 150 puede volver a colapsarse debido solo a la presión del vacío.

En otras realizaciones, se necesitan fuerzas adicionales para colapsar el cuerpo expandible 100 o 150 después del despliegue debido a la inherente geometría estable del cuerpo expandible. Asimismo, se pueden incorporar características estructurales en el cuerpo expandible 100 o 150 para facilitar un colapsado intencional. Por ejemplo, puede crearse una serie de ranuras verticales en el cuerpo expandible 100 o 150 durante el procedimiento de electroformación para crear concentraciones de tensión geométricas que fomenten el colapsado con una presión de vacío suficiente. Otro ejemplo consiste en revestir el cuerpo expandible 100 o 150 con un grueso revestimiento polimérico y luego retirar la mayoría del grueso revestimiento polimérico por decapado láser para dejar una serie de "nervaduras" a lo largo de la superficie exterior del cuerpo expandible 100 o 150. Las nervaduras pueden formarse lateral o longitudinalmente alrededor del cuerpo expandible 100 o 150.

En otras realizaciones, se pueden usar una o más herramientas diseñadas para colapsar el cuerpo expandible 100 o 150. En un ejemplo, una herramienta de colapsado, tubular, alargada que tenga un número de "dedos" inclinados o extendidos hacia fuera puede insertarse en un catéter guía. Los dedos se colapsan hacia dentro cuando la herramienta de colapsado se inserta por el catéter guía y sobre el catéter de suministro. Cuando la herramienta de colapsado sale por el extremo distal del catéter guía, los dedos se abren radialmente y rodean el cuerpo expandible 100 o 150 expandido. La herramienta de colapsado se retrae de nuevo dentro del catéter guía de manera que los dedos atrapan, comprimen y desinflan el cuerpo expandible 100 o 150 expandido. También puede aplicarse un vacío durante todo el procedimiento para fomentar el colapsado del cuerpo expandible 100 o 150.

#### El cuerpo expandible en uso

Ventajosamente, como se ilustra en la FIG. 11A, el stent de bola 100 puede suministrarse dentro de la luz 701 de un aneurisma 700 secular, expandido y luego separarse del catéter 300 de suministro, de manera que el catéter de suministro pueda retirarse mientras el stent de bola expandido se queda en su sitio, rellenando una porción, sustancialmente toda o la totalidad de la luz del aneurisma en un estado expandido. El stent de bola 100 expandido típicamente se conformará con la forma de la cavidad del aneurisma en la que se coloca. El stent de bola expandido 100 también puede conformarse con una fuerza externa, tal como una fuerza física aplicada por la porción de globo 1102 inflada del catéter de globo 1100 adyacente, como se muestra en la FIG. 11A. Con una colocación y conformación precisa, el stent de bola 100 puede posicionarse de manera que la luz 701 o cavidad del aneurisma quede total o sustancialmente llena y sellada y que además nada del stent de bola, o una cantidad mínima del stent de bola, se extienda por dentro de la luz del vaso precursor 1202 a partir del cual se ha formado el aneurisma. En otra realización, el stent de bloqueo 150 expandido también puede conformarse con una fuerza externa, tal como una fuerza física aplicada por la porción de globo 1102 inflada del catéter de globo 1100 adyacente, como se muestra en la FIG. 11B.

En una realización del tratamiento de un aneurisma sacular, diversas formas de stent de bola son admisibles según las necesidades para tratar aneurismas saculares de diversas formas, incluyendo una circular, oblonga e irregular, siempre y cuando la forma sea generalmente redondeada y el stent de bola expandido incluya un único lóbulo. Con independencia de la forma conformada, cuando un stent de bola se expande por la luz o cavidad 701 de un saco 700 aneurismático, en una realización, el stent de bola está diseñado para amoldarse, al menos parcialmente, a la forma de la cavidad.

Las investigaciones sugieren que la presencia de un endotelio intacto guarda relación con la expansión de la luz de los vasos sanguíneos y aneurismas en determinadas situaciones clínicas. En estos escenarios, las células endoteliales detectan cambios en la luz de los vasos sanguíneos o aneurismas y estimulan los procesos biológicos que conllevan un aumento en la actividad celular y enzimática en la pared de los segmentos de vaso sanguíneo o aneurismas asociados con cambios en los componentes extracelulares y celulares de la pared y la expansión o agrandamiento de la luz. Las investigaciones también han mostrado que las células endoteliales requieren que la sangre fluya por su superficie luminal para permanecer sanas y viables. Por lo tanto, un dispositivo médico, un sistema o procedimiento que pueda reducir o eliminar el flujo de sangre por la superficie luminal de las células endoteliales que recubren un aneurisma o segmento de vaso sanguíneo podría reducir de ese modo la viabilidad de las células endoteliales, la señalización bioquímica de células endoteliales y los aumentos en actividad celular y enzimática asociados con la expansión o agrandamiento del vaso sanguíneo o aneurisma, que es un objetivo importante en la prevención o tratamiento de aneurismas. Dado esto, en determinadas realizaciones, el stent de bola

100 se expande completamente para tratar un aneurisma secular. Además de la naturaleza física del efecto de llenado y bloqueo del stent de bola expandido en el saco aneurismático, este tratamiento también reduce la viabilidad endotelial en el saco aneurismático. En otras realizaciones, no es necesario expandir completamente el stent de bola 100 para tratar un aneurisma secular, sino que puede sellar con éxito el aneurisma o reducir la viabilidad de las células endoteliales mientras esté parcialmente expandido. En todas las realizaciones, el stent de bola permanece en un estado expandido (parcial o completamente) después del desprendimiento del catéter de suministro. Un estado expandido se refiere a la distensión al menos parcial del stent de bola 100, tal como al menos un 20 %, 50 %, 75 % o 90 % y hasta un 100 % del volumen máximo del stent de bola.

En diversas realizaciones, no es necesario que el stent de bloqueo 150 esté totalmente expandido para ocluir un segmento de vaso sanguíneo. Por ejemplo, el stent de bloqueo 150 puede estar parcialmente expandido o puede estar completamente expandido. En todas las realizaciones, el stent de bloqueo permanece en un estado expandido (parcial o completamente) después de su desprendimiento del catéter de suministro. Un estado expandido se refiere a la distensión al menos parcial del stent de bloqueo 150, tal como al menos un 10%, 20%, 50 %, 75 % o 90 % y hasta un 100 % del volumen máximo del stent de bloqueo.

### **Formación del cuerpo expandible**

Las siguientes realizaciones describen ejemplos de procedimientos de formación del cuerpo expandible. Estas realizaciones no forman porción de la invención, pero representan el estado de la técnica anterior que es útil para entender la invención. En un ejemplo del procedimiento de formación del cuerpo expandible 100 o 150, la capa 122 central de la pared 102 del stent de bola 100 o del stent de bloqueo 150 puede formarse por deposición de vapor, en la que los vapores de uno o más polímeros, metales puros o aleaciones metálicas se condensan en un sustrato o molde (por ejemplo, un mandril). Se puede retirar el molde para proporcionar una costra hueca formada por el metal puro o una aleación metálica.

En una realización preferida, la capa 122 central de la pared 102 está formada por electroformación o electrodeposición de una costra metálica sobre una forma o molde extraíble (por ejemplo, un mandril). Por ejemplo, como se muestra en las FIGS. 32A-C, un mandril 3200 de múltiples piezas de electroformación del cuerpo expandible 100 o 150 se muestra en una sección transversal parcial. El mandril 3200 incluye una base 3202 de acero y un miembro 3204 de conformado que puede retirarse de la base. Preferentemente, el miembro 3204 de conformación está compuesto por un material rígido, incluyendo, pero sin limitarse a ello, aluminio o acero inoxidable. Aunque se muestra como una esfera, otras realizaciones del miembro 3204 de conformado pueden tener otras formas, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la forma de un cuerpo 3204 parcialmente plegado o parcialmente doblado que tiene como resultado un cuerpo expandible 100 o 150 que tiene una configuración intermedia entre la configuración de suministro (es decir, totalmente colapsado o plegado y doblado) y la configuración totalmente expandida, tal como un mandril 3204 parcialmente plegado que se representa en la FIG. 33. Además, las protusiones, como se muestra en las FIGS. 12F-I, pueden moldearse sobre el miembro 3204 de conformación, de manera que las protusiones se formen durante el procedimiento de electroformación o electrodeposición. El miembro 3204 de conformación puede ser esférico, como se muestra en las FIGS. 32A-B y 34, para generar un cuerpo expandible 100 o 150 esférico. El miembro 3204 de conformación puede ser un cuerpo cilíndrico que tiene unos extremos semiesféricos para generar cuerpos expandibles 100 con una forma similar. En diversas realizaciones, el mandril 3200 o al menos la forma 3204 extraíble es sacrificable, de manera que se consume durante el proceso de formación del cuerpo expandible 100 o 150.

Para formar un cuerpo expandible metálico, el miembro 3204 de conformación se retira de la base 3202. Una porción del miembro 3204 de conformación puede estar roscada para que pueda ensamblarse a un husillo 3206 roscado que se extiende desde la base 3202. Después de que el miembro 3204 de conformación se haya desprendido de la base 3202, se posiciona un anillo 3208 metálico sobre el husillo 3206 roscado. En una realización mostrada en la FIG. 34, el husillo 3206 roscado incluye un saliente 3212 que tiene un diámetro mayor que el del husillo 3206 roscado, de manera que el anillo 3208 metálico se pueda asentar en la posición deseada.

El anillo 3208 metálico es un componente no sacrificable del mandril 3200. En una realización, el anillo 3208 metálico es de cualquier metal biocompatible que sea reactivo a la electrolisis. Por ejemplo, el anillo 3208 metálico puede estar compuesto de oro, acero inoxidable 316L o acero inoxidable 304. Preferentemente, el anillo metálico está compuesto de acero inoxidable 304, dado que el acero inoxidable 304 tiene un contenido menor de níquel que el acero inoxidable 316L y minimizará el riesgo de citotoxicidad durante la electrolisis. En algunas realizaciones, se prefiere el acero inoxidable 304 ya que tiene una corrosión potencial por picadura (aproximadamente 0,18 V - 0,38 V) que es inferior al potencial de hidrólisis del agua (aproximadamente 0,82 V). Por lo tanto, la electrolisis con acero inoxidable 304 puede realizarse en condiciones más controladas con resultados más repetibles que con la electrolisis realizada con acero inoxidable 316L u oro, cuyas corrosiones potenciales por picado (aproximadamente 0,98 V - 1,18 V y aproximadamente 0,7 V - 0,9 V, respectivamente) sobrepasan la hidrólisis potencial del agua.

En diversas realizaciones, la longitud del anillo 3208 metálico tiene entre aproximadamente 0,0635 cm y aproximadamente 0,381 cm, con una pared que tiene un grosor de entre aproximadamente 25,4  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 254,0  $\mu\text{m}$ . En una realización, la longitud del anillo 3208 metálico es de 0,127 cm. Opcionalmente, se puede aplicar un chapado o revestimiento de oro en al menos una porción 3210 del anillo 3208 metálico para

fomentar la deposición de oro que se usará para formar un cuerpo expandible de oro. De manera similar, se puede usar un chapado o revestimiento compuesto de otro metal, incluyendo, pero sin limitarse a ello, el platino, para propiciar la deposición de otro metal. Como tal, el anillo 3208 metálico estará integrado en el cuerpo expandible 100 o 150 y formará una porción del cuello 116 del cuerpo expandible.

5 Una vez que se ha posicionado el anillo 3208 metálico y el miembro 3204 de conformación sobre el husillo 3206 roscado, el mandril 3200 se coloca en un baño electrolítico (no mostrado) que contiene iones metálicos, tales como oro, donde los iones de oro se depositan sobre el miembro de conformación y al menos una porción del anillo 3208 metálico. En particular, el mandril 3200 se posiciona de manera que el cuerpo expandible 100 o 150 se electroforme sobre el miembro 3204 de conformación y la porción del anillo 3208 metálico que tiene el destello de oro, uniéndose de  
10 ese modo el anillo metálico al cuerpo expandible. Preferentemente, la porción restante del anillo 3208 metálico no está revestida de oro.

En diversas realizaciones y como puede entenderse a partir de las FIGS. 9A-D, el grosor 120 de la pared 102 del stent de bola se puede controlar variando el procedimiento de electroformación. Por ejemplo, ajustando la duración del procedimiento de electroformación se pueden formar paredes de mayor o menor grosor. De manera similar, el  
15 grosor 120 de la pared se puede modificar en determinadas ubicaciones aplicando una o más máscaras sobre el mandril 3200. Además, la ubicación del mandril 3200 con respecto al ánodo en el baño de solución también afectará al grosor de pared. Por ejemplo, un miembro interno en el cuello del cuerpo expandible 100 o 150 puede tener una pared más fina que la porción redondeada y esférica del cuerpo expandible. El cuerpo expandible 100 o 150 puede formarse intencionadamente con una zona de cuello más fina y, por lo tanto, más débil que pueda escindirse para  
20 separar el cuerpo expandible del cuello 116, incluyendo un cuello que incluye el anillo 3208 metálico. De manera alternativa o adicional, puede definirse un anillo de concentración de tensión en forma de línea o tira en el cuello o en la porción 208 proximal del cuerpo expandible 100 o 150, de manera más específica, una zona de metal expuesto con forma anular (por ejemplo, una porción de acero inoxidable del anillo 3208 o una porción de oro del cuello 116) para ayudar a facilitar la separación del instrumento de suministro del cuerpo expandible en la zona de forma anular  
25 del metal expuesto. Tal línea de concentración de tensión puede formarse en la zona con forma anular del metal expuesto por medio de un decapado láser o diversas operaciones mecánicas tales como aserrado o esmerilado o por electrolisis.

Tras la formación, el cuerpo expandible 100 o 150 y el miembro 3204 de conformación se retiran de la base 3202 de mandril, cuando el miembro de conformación se retira para dejar solo el anillo 3208 metálico y el cuerpo expandible,  
30 mostrados en una sección transversal parcial en la FIG. 35. En una realización, el miembro 3204 de conformación de aluminio se retira a través del cuello 116 por lixiviación química y/o térmica. En otra realización, se perfora un orificio en el miembro 3204 de conformación de aluminio a través del cuello 116 mediante unas operaciones mecánicas, tales como, pero sin limitarse a ello, una perforación con la broca de un taladro. El orificio se puede usar para acelerar y regular la lixiviación química o el procedimiento de decapado para retirar el miembro 3204 de  
35 conformación de aluminio del cuerpo expandible 100 o 150. Preferentemente, se usan combinaciones de procedimientos mecánicos, químicos y térmicos para garantizar que se retiran todos los constituyentes del miembro 3204 de conformación. Resulta deseable retirar completamente el miembro 3204 de conformación del cuerpo expandible 100 o 150 para garantizar suficiente plasticidad o maleabilidad del cuerpo expandible y para minimizar cualquier efecto tóxico después de la implantación, tal como podría ser el caso específico cuando el cuerpo  
40 expandible comprende residuos de aluminio.

Para reducir la presencia de zonas de concentración de tensión o variaciones superficiales del cuerpo expandible 100 o 150 y para eliminar la transferencia de marcas concéntricas de mecanizado del miembro 3204 de conformación, el mandril 3200 y, en particular, el miembro de conformación puede pulirse o lapearse antes de la electroformación del cuerpo expandible. Un miembro 3204 de conformación sin pulir y un cuerpo expandible 100 o  
45 150 de oro resultante se muestran en las FIGS. 36A y 36B, respectivamente. A la inversa, un miembro 3204 de conformación pulido que tiene un acabado lapeado y el resultante cuerpo expandible 100 o 150 de oro se muestran en las FIGS. 36C y 36D, respectivamente. En una realización, el pulido del miembro 3204 de conformación reduce la distancia entre los puntos más alto y más bajo de las imperfecciones o características superficiales a aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  o menos.

50 Una vez que se ha retirado el miembro 3204 de conformación del cuerpo expandible 100 o 150, se puede someter el cuerpo expandible a un proceso de templado para mejorar la capacidad de plegarse del cuerpo expandible. En una realización, el cuerpo expandible se calienta aproximadamente a 300 °C durante aproximadamente 1 hora y luego se tiempla en un baño de agua destilada a temperatura ambiente. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 se dobla o deforma de otro modo después de un primer procedimiento de templado y luego se somete a uno  
55 más procedimientos de templado. En realizaciones adicionales, el cuerpo expandible 100 o 150 se dobla o se deforma de otro modo y luego se somete a uno más procedimientos de templado.

Las superficies interior y exterior del cuerpo expandible 100 o 150 pueden limpiarse para retirar cualquier contaminante remanente de la fabricación. Por ejemplo, en una realización, el cuerpo expandible 100 o 150 se coloca en un limpiador por ultrasonidos que contiene un baño de alcohol isopropílico durante aproximadamente 10  
60 minutos. El cuerpo expandible 100 o 150 luego se retira del baño y se le inyecta agua destilada para eliminar cualquier contaminante remanente del interior del cuerpo expandible. Opcionalmente, el cuerpo expandible 100 o

150 puede secarse en un horno al vacío a aproximadamente 90 °C.

Como se muestra en las FIGS. 37A y 37B, la superficie 110 exterior del stent de bola 100, la superficie 106 interior o ambas se revisten con un polímero tal como Parylene™ o un polímero acrílico. El polímero se puede añadir incorporando un material preformado en la orientación deseada, por deposición de vapor u otros procedimientos. En algunas realizaciones, al menos una porción del cuello 116 o la superficie interior 3304 del anillo 3208 metálico no está revestida. En una realización, el stent de bola 100 puede templarse, como se ha descrito previamente, al menos una vez después de la aplicación del revestimiento no metálico. Las FIGS. 37C y 37D muestran un stent de bloqueo 150 revestido de manera similar.

En las realizaciones del cuerpo expandible 100 o 150 en las que la pared 102 está compuesta por un material que sea muy poco reactivo durante la electrolisis, tal como platino, el interior y exterior del cuello 116 pueden estar revestidos, mientras que el resto de las superficies no están revestidas. De manera similar, en algunas realizaciones en las que el cuerpo expandible 100 o 150 se desprenderá mediante una operación distinta a la electrolisis, solo la superficie 106 interior podría estar revestida con el revestimiento no metálico.

En algunas realizaciones, después del revestimiento, se retira una porción del revestimiento polimérico de la superficie exterior 3300 para exponer la superficie metálica en una configuración de tira o anillo, como se muestra en las FIGS. 37E-H. En otras realizaciones la superficie metálica expuesta puede formarse enmascarando esta zona antes de revestirla y luego retirando el material de enmascaramiento. Se puede usar una electrolisis para separar el cuerpo expandible expandido del resto del cuello 3300 y del catéter de suministro en la zona que comprende la superficie metálica expuesta. La anchura W del sitio de desprendimiento 3302 (es decir, la superficie metálica expuesta en una configuración de tira o anillo) puede estar en un intervalo de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,4 mm. El sitio de desprendimiento W puede situarse en cualquier sitio a lo largo de la longitud N1 del cuello 116. En algunas realizaciones W puede estar situado en la zona del cuello formada por el anillo 3208 metálico. En una realización particular, la tira expuesta del sitio de desprendimiento 3302 tiene una anchura W de  $0,25 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$  y está situada a una longitud N5 de aproximadamente  $0,51 \text{ mm} \pm 0,03 \text{ mm}$  desde el final del cuello 116. La tira metálica puede exponerse mediante cualquier procedimiento adecuado, incluyendo, pero sin limitarse a ello, decapado láser o ablación láser. En otras realizaciones, la tira metálica del sitio de desprendimiento 3302 puede exponerse antes o después del plegado o compresión del cuerpo expandible 100 o 150. A modo de ejemplo y no de limitación, en una realización, el metal expuesto en la zona 3302 es oro, mientras que, en otras realizaciones el metal expuesto es acero inoxidable.

En diversas realizaciones, la pared 102 del cuerpo expandible 100 o 150 se perfora para crear una pluralidad de microperforaciones 1300, como se muestra en la FIG. 9B. A modo de ejemplo y no de limitación, las microperforaciones 1300 pueden crearse perforando la pared 102 con un láser. El diámetro de las microperforaciones 1300 o poros pueden oscilar desde aproximadamente  $1 \mu\text{m}$  hasta aproximadamente  $500 \mu\text{m}$  y puede extenderse completamente a través de todo el grosor de la pared 102 desde el hueco 108 interior hasta la superficie 110 exterior. Como alternativa, se puede formar un cuerpo expandible 100 o 150 microperforado durante el procedimiento de electroformación, tal como usando un patrón de enmascaramiento.

Después de la perforación, las superficies 110 y 106 del cuerpo expandible puede revestirse con un polímero que no cubra completamente las microperforaciones 1300, dejando, de este modo, unos canales entre las superficies interna y externa. Como alternativa, el cuerpo expandible 100 o 150 puede perforarse con un láser después del revestimiento. Las microperforaciones 1300 permiten el intercambio de fluido entre el hueco 108 interior del cuerpo expandible 100 o 150 y el entorno exterior al cuerpo expandible.

En diversas realizaciones, la capa 104 exterior puede formarse en el exterior de la capa 122 central del cuerpo expandible 100 o 150 mediante una electrodeposición o electroformación adicional, por deposición de vapor o por deposición catódica, en la que el material se erosiona de una diana (por ejemplo, un metal o aleación metálica) y después se deposita sobre un sustrato (por ejemplo, un mandril o molde) formando una fina capa sobre el sustrato. De manera similar, se puede formar una capa 214 interior sobre el interior de la capa 122 central del cuerpo expandible 100 o 150 mediante una electrodeposición o electroformación adicional o por deposición de vapor o por deposición catódica.

En diversas realizaciones, se aplica un revestimiento adicional de polímero en el cuerpo expandible 100 o 150 para afinar las características de resistencia y flexibilidad de la pared 102. Por ejemplo, se puede aplicar un refuerzo adicional de polímero por inmersión, centrifugado o pulverización del revestimiento o mediante procedimientos de deposición especializados para el polímero específico. El revestimiento adicional puede ser parileno, poliuretanos biocompatibles, PTFE y silicona, entre otros. En una realización, este revestimiento puede limitarse al cuello 116 del cuerpo expandible 100 o 150 usando una plantilla mecánica o química. En diversas realizaciones, las geometrías y diseños detallados pueden grabarse con láser en el revestimiento de refuerzo para optimizar aun más las propiedades de la pared con la geometría plegada. Además, la retirada del revestimiento de refuerzo en zonas en las que no es necesario también eliminaría material innecesario del diámetro final del cuerpo expandible 100 o 150 colapsado y envuelto.

La pared 102 del cuerpo principal del cuerpo expandible 100 o 150 puede formarse mediante procedimientos

distintos a los del cuello 116. La capa 122 central del cuerpo expandible 100 o 150 puede formarse mediante procedimientos distintos a los de la capa o revestimiento 104 exterior o de la capa o revestimiento 214 interior. En otras diversas realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 puede formarse manipulando y fijando una o más láminas de metal en la configuración deseada para formar la pared 102 y/o la capa 104 exterior. Estas láminas bidimensionales pueden comprender además caucho, plástico, polímero, materiales fibrosos tejidos o tricotados u otros materiales o combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, una o más láminas bidimensionales de un metal pueden doblarse con la forma del cuerpo expandible y soldarse con soldadura autógena, soldadura blanda, encolarse o unirse entre sí. De manera similar, se pueden manipular y fijar láminas bidimensionales para formar la capa 104 exterior o la capa 214 interior.

## 10 **El dispositivo de suministro**

Se hace avanzar el cuerpo expandible 100 o 150 y este se posiciona dentro del cuerpo humano mediante una porción alargada de un dispositivo médico conocido como "dispositivo de suministro" o "catéter de suministro". En una realización, un dispositivo de suministro es un instrumento quirúrgico alargado que define al menos una luz o luz potencial. El dispositivo de suministro tiene un extremo proximal y uno distal y está dimensionado para suministrar un medio fluido desde una fuente de medio fluido en el extremo proximal del dispositivo al interior del hueco central o espacio 108 del cuerpo expandible 100 o 150, que está sujeto al extremo distal del dispositivo de suministro. Además, cualquier dispositivo médico o componente de un dispositivo médico que pueda posicionar el cuerpo expandible 100 o 150 en una ubicación deseada en el sistema vascular, tal como la luz de un aneurisma secular o la luz de un vaso sanguíneo diana, facilitar la expansión del cuerpo expandible y luego facilitar la separación del cuerpo expandible del dispositivo de suministro, puede admitirse, en general, como dispositivo de suministro. Normalmente, el dispositivo de suministro es un catéter (un "catéter de suministro"). Preferentemente, el catéter de suministro puede ser cualquier catéter flexible, cable hueco, cable de núcleo extraíble o combinaciones de los mismos, adecuado para acceder a ubicaciones del sistema vascular, incluyendo los catéteres 300 y 400 de suministro, mostrados en las FIGS. 2 y 6. El dispositivo de suministro también puede ser cualquier otro tipo de catéter, cable hueco o cable de núcleo extraíble o, como alternativa, una aguja o trócar, un estilete o combinaciones de los mismos, adecuados para acceder a ubicaciones dentro del sistema vascular o de otros conductos biológicos. En diversas realizaciones, el dispositivo de suministro es un catéter 300 o 400 que puede llevar sujeto un cuerpo expandible 100 o 150 comprimido hasta la luz de un aneurisma secular o la luz de un vaso sanguíneo diana. Preferentemente, el dispositivo de suministro o catéter de suministro se extiende solo por dentro del cuello del cuerpo expandible 100 o 150, de manera que ninguna porción o componente del dispositivo de suministro, incluyendo, pero sin limitarse a ello, un cable guía o un obturador, se extienda por dentro del hueco 108 interior del cuerpo expandible.

Un catéter es un dispositivo médico flexible, tubular y alargado, configurado para insertarse en compartimentos corporales, incluyendo vasos sanguíneos, para permitir la inyección o la extracción de fluidos, entre otras funciones. Con frecuencia, los catéteres se forman con polímeros o plásticos y, opcionalmente, además incluyen un metal, tal como en una configuración de bobina o trenzada de refuerzo. Los catéteres se pueden configurar para permitir su sujeción a cuerpos expandibles 100 o 150, facilitar el suministro de cuerpos expandibles comprimidos en la luz de un saco aneurismático o luz de un vaso sanguíneo diana u otro conducto biológico, facilitar la expansión de cuerpos expandibles comprimidos y separarse de cuerpos expandibles expandidos. En algunas realizaciones, el catéter 300 o 400 de suministro puede configurarse para pasar a través del sistema vascular con el cuerpo expandible 100 o 150 sujeto en una forma comprimida, como se muestra en las FIGS. 3A y 7A. Tras su expansión, el cuerpo expandible 100 o 150 se separa del catéter 300 de suministro, permitiendo de ese modo que el cuerpo expandible expandido permanezca en su sitio mientras se retira el catéter de suministro del cuerpo. De este modo, los catéteres de suministro son similares a los catéteres de globo de angioplastia, que están configurados para permitir su sujeción a stents tubulares tradicionales, para facilitar el suministro de stents tubulares comprimidos tradicionales que llevan sujetos en la luz de un segmento específico de un vaso sanguíneo u otro conducto biológico, permitir la expansión de los stents tubulares tradicionales comprimidos y separarse de los stents tubulares tradicionales expandidos.

El catéter 300 y 400 de suministro se compone de un material biocompatible. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter 300 y 400 de suministro y diversos componentes del mismo pueden estar formados con caucho de silicona, cauchos naturales, cloruros de polivinilo, poliuretano, polímeros de copoliéster, cauchos termoplásticos, copolímeros de silicona-policarbonato, copolímeros de polietileno etil-vinil-acetato, fibras de poliéster tejido o combinaciones de los mismos. En una realización, la pared del catéter 300 y 400 de suministro puede estar reforzada con un metal, tal como acero inoxidable o nitinol enrollado o trenzado, para así mejorar el control y reducir el retorcimiento del catéter 300 y 400 de suministro durante su uso. Los metales adecuados para el refuerzo del catéter de suministro incluyen acero inoxidable y nitinol.

Como se muestra en las FIGS. 2, 3A-B, 6, 7A-B y 16A-B, el catéter 300 y 400 de suministro tendrá un miembro cilíndrico hueco o potencialmente hueco que define una luz que permite el paso de un medio fluido desde el extremo proximal del catéter de suministro hasta el extremo distal del catéter de suministro y dentro del hueco 108 central del cuerpo expandible. El catéter 300 y 400 de suministro está diseñado y dimensionado para que pueda insertarse en el cuerpo para suministrar el cuerpo expandible 100 o 150 comprimido en una ubicación deseada, facilitar la expansión del cuerpo expandible y facilitar la separación del cuerpo expandible expandido del catéter de suministro. Cuando se utiliza un catéter 400 de suministro con una única luz, el cuerpo expandible comprimido puede colocarse

en la luz de un aneurisma sacular o luz del vaso sanguíneo diana después de haberse hecho avanzar a través de un catéter guía, independiente, más grande con su extremo distal dentro o cerca del aneurisma o ubicación diana dentro del vaso sanguíneo diana. Una vez dentro de la luz del saco aneurismático o luz del vaso sanguíneo diana y fuera del catéter guía, el cuerpo expandible 100 o 150 comprimido puede expandirse y después, el cuerpo expandible expandido y el catéter de suministro pueden separarse y el catéter de suministro y el catéter guía se pueden retirar del cuerpo, mientras que el cuerpo expandible expandido permanece en su sitio. El miembro cilíndrico 306 hueco o potencialmente hueco del catéter 400 de suministro tiene un grosor de pared que oscila de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm. Preferentemente, el grosor de la pared del miembro 306 hueco cilíndrico oscila de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. La luz 312 definida por el miembro 306 hueco cilíndrico con el fin de permitir el paso de un medio fluido dentro del hueco o espacio central del cuerpo expandible 108 tiene un diámetro que oscila de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1,0 mm. El extremo proximal del miembro 306 hueco cilíndrico incluye una toma o conector 3408 para comunicarse con una fuente presurizada de medio fluido, tal como una jeringa 314 o una bomba (no mostrada), que contenga, por ejemplo, agua, una solución salina o una solución de contraste radiológico. Los medios fluidos para expandir el cuerpo expandible se reciben en el catéter 300 o 400 de suministro a través del conector o toma 3408.

#### Catéteres con una única luz

La FIG. 2 representa una vista longitudinal de realización de una única luz de la porción 400 del catéter de suministro del dispositivo médico 500, y la FIG. 16A representa una sección transversal del catéter de una única luz. Como se muestra en las FIGS. 4A-E, para la realización de una única luz, el catéter 300 de suministro se desplaza a través de la luz de un catéter 800 guía para suministrar el stent de bola 100 comprimido en la luz 701 de un aneurisma 700 secular. Para esta realización de una única luz, el catéter 400 de suministro no incluye un miembro hueco cilíndrico que defina una luz que esté dimensionada para permitir el paso de un miembro guía o cable guía.

Las dimensiones del catéter 300 o 400 de suministro son una cuestión de elección de diseño dependiendo del tamaño del aneurisma que se va a tratar y de la ubicación del aneurisma en el sistema vascular. La distancia entre el aneurisma a tratar y el sitio de inserción del dispositivo médico en el sistema vascular, determinará, en porción, la longitud del catéter 300 o 400 de suministro. Las longitudes del catéter de suministro oscilan entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 300 cm, que preferentemente oscilan entre aproximadamente 75 cm y aproximadamente 225 cm. El segmento de menor diámetro del vaso sanguíneo en la trayectoria entre el sitio de inserción del dispositivo médico en el sistema vascular y el aneurisma a tratar determinará, en porción, el diámetro del catéter de suministro. Los diámetros del catéter de suministro oscilan entre 2 Fr y 7 Fr, oscilando preferentemente entre 2 Fr y 5 Fr. De manera similar, cuando se ocluye un vaso sanguíneo, como se ilustra en las FIGS. 4F-J, el segmento de vaso sanguíneo de menor diámetro en la trayectoria entre el sitio de inserción del dispositivo médico dentro del sistema vascular y el vaso sanguíneo que se va a tratar, determinará, en porción, el diámetro del catéter de suministro. Como tal, los diámetros del catéter de suministro para suministrar un stent de bloqueo 150 oscilan entre 2 Fr y 12 Fr, oscilando preferentemente entre 2 Fr y 5 Fr.

Las FIGS. 3A-C representan unas vistas longitudinales de una realización de una única luz de la porción de catéter de suministro de un dispositivo médico 500. La FIG. 3A representa una vista longitudinal de una realización de una única luz del dispositivo médico 500, con el stent de bola 100 en una forma comprimida. La FIG. 3B representa una vista longitudinal de una realización de una única luz del dispositivo médico 500 con el stent de bola 100 en una forma expandida, mientras que la FIG. 3C representa el dispositivo médico con el stent de bloqueo 150 en una forma expandida.

En algunas realizaciones, el extremo proximal del catéter 400 de suministro está configurado con un conector 3408 que puede facilitar una conexión de tipo Luer-Lok™ o Luer-Slip™ para conectar una fuente de medio fluido, tal como una jeringa 314, a la luz 312 de un miembro hueco cilíndrico configurado para transmitir el medio fluido desde el extremo proximal del catéter de suministro hasta el hueco o espacio central del cuerpo expandible 100 o 150. Tal y como se muestra, en la FIG. 28, la luz 312 de un catéter 400 de suministro está conectada a una fuente de medio fluido, tal como la jeringa 314, a través de un racor Luer 2802 hembra. Una llave de paso 2804 o interruptor de flujo puede posicionarse entre la fuente de medio fluido y el catéter 400 de suministro para permitir un mayor control sobre el desplazamiento del medio fluido hacia dentro y hacia fuera del catéter de suministro.

Como se muestra en las FIGS. 3A-B y 4A-E, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter 400 de suministro hace avanzar el stent de bola 100 comprimido que lleva sujeto a través de la luz de un catéter 800 guía más grande, más allá del extremo distal del catéter guía, y dentro de la luz 701 del saco 700 aneurismático. Una vez que se ha colocado el stent de bola 100 en la luz 701 del saco 700 aneurismático, un cable u obturador 404 extraíble se retira del catéter de suministro. El cable u obturador 404 extraíble puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y su retirada. Luego, se puede conectar una fuente de medio fluido, tal como la jeringa 314, al conector 3408 y un medio fluido puede desplazarse de la jeringa 314 al hueco o espacio 108 central del stent de bola 100, lo que tiene como resultado la expansión del stent de bola dentro de la luz 701 del saco 700 aneurismático y que se llene al menos una porción del saco aneurismático. Se pueden usar medios fluidos como agua, salino, soluciones de agentes de contraste radiográfico o soluciones de fármacos, tal como trombina, para expandir el stent de bola 100 comprimido. Como se muestra en la FIG. 4E, después de expandir el stent de bola 100, el catéter 400 de suministro y el stent de bola 100 se separan y el catéter de suministro y el catéter 800 guía se retiran mientras

- que el stent de bola expandido se deja en la luz 701 del saco 700 aneurismático. Se puede usar una variedad de procedimientos y dispositivos para separar el catéter de suministro del stent de bola 100. En una realización, como se indica en las FIGS. 2, 3A y 3B, el catéter 400 de suministro comprende un cable 320 de electrolisis o el cable conductor aislado. Para esta realización, después de expandir el stent de bola 100, se aplica una corriente continua CC al cable 320 de electrolisis o al cable conductor aislado para disolver una porción de la soldadura 316 autógena o soldadura blanda entre el stent de bola 100 y el catéter 400 de suministro o, como alternativa, para disolver una porción del stent de bola 100 por electrolisis. Una vez que se ha disuelto o corroído la soldadura 316 autógena o soldadura blanda o, como alternativa, se ha disuelto o corroído una porción del stent de bola 100, el catéter 400 de suministro se separa del stent de bola y se retiran el catéter de suministro y el catéter 800 guía.
- Se puede usar un procedimiento similar para ocluir un vaso sanguíneo con un stent de bloqueo 150. Como se muestra en las FIGS. 3A, 3C y 4F-J, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter 400 de suministro hace avanzar el stent de bloqueo 150 comprimido sujeto a través de la luz de un catéter 800 guía más grande, más allá del extremo distal del catéter guía y dentro de la luz 721 del segmento diana del vaso sanguíneo 720. Una vez que el stent de bloqueo 150 comprimido se ha colocado en la luz 721 del segmento diana del vaso sanguíneo 720, el cable u obturador 404 extraíble se retira del catéter de suministro. El cable u obturador 404 extraíble puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y su retirada. Luego, una fuente de fluido, tal como la jeringa 314 puede conectarse al conector 3408 y el fluido puede desplazarse de la jeringa 314 al hueco o espacio 108 central del stent de bloqueo 150, lo que tiene como resultado la expansión del stent de bloqueo dentro de la luz 721 del segmento del vaso sanguíneo 720 y que se llene el vaso sanguíneo. Como se muestra en la FIG. 4J, después de que el stent de bloqueo 150 se haya expandido, el catéter 400 de suministro y el stent de bloqueo 150 se separan y el catéter de suministro y el catéter 800 guía se retiran mientras que el stent de bloqueo expandido se deja en la luz 721 del segmento del vaso sanguíneo 720. Se puede usar una variedad de procedimientos y dispositivos para separar el catéter de suministro del stent de bloqueo 150. En una realización, como se indica en las FIGS. 2, 3A y 3C, el catéter 400 de suministro comprende un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado. Para esta realización, después de que el stent de bloqueo 150 se haya expandido, se aplica una corriente CC al cable 320 de electrolisis o al cable conductor aislado para disolver una porción de la soldadura 316 autógena o soldadura blanda entre el stent de bloqueo 150 y el catéter 400 de suministro o, como alternativa, para disolver una porción del stent de bloqueo 150. Una vez que se ha disuelto la soldadura 316 autógena o soldadura blanda o, como alternativa, se ha disuelto una porción del stent de bloqueo 150, el catéter 400 de suministro se separa del stent de bloqueo y se retira el catéter de suministro y el catéter 800 guía.

#### Catéteres con una única luz

- En diversas realizaciones, como se ilustra en las FIGS. 29B-C, un catéter 1000 de una única luz tiene una pared 1002 reforzada por una bobina que consiste en uno, dos o tres conductores eléctricos (por ejemplo, cables, alambres o etc.) para proporcionar trayectoria(s) conductora(s) para realizar la electrolisis, como se explica con más detalle, a continuación. En una realización, la superficie externa 1004 de la pared 1002 está compuesta de poliamida y tiene un revestimiento hidrófilo o lubricante, mientras que la(s) trayectoria(s) conductora(s) incluyen bobinas 1006 planas de acero inoxidable 304V de 0,0254 mm x 0,0762 mm. La(s) bobina(s) 1006 conductora(s) puede configurarse en una disposición 1008 de uno, dos o tres conductores, como se muestra en las FIGS. 29B-C y FIGS. 29D-F, como se expone más adelante con respecto a la realización de la electrolisis. Los conductores de la bobina 1006 y cualquier otro conductor pueden ser rectos, trenzados o enrollados. La trayectoria conductora definida por las bobinas 1006 conductoras puede revestirse con un polímero aislante tal como Parylene™, mientras que la luz 1012 interior puede estar alineada con un compuesto de PTFE.

- En determinadas realizaciones, puede utilizarse un cable de infusión modificado que disponga de un núcleo extraíble como catéter de suministro de una única luz. Un cable de infusión es un cable guía modificado en el que el núcleo de metal sólido puede retirarse para dejar una luz que pueda utilizarse para inyectar el medio fluido. Puede modificarse un cable de infusión con un núcleo extraíble para que un cuerpo expandible 100 o 150 pueda sujetarse al extremo distal y expandirse a través de la luz del cable, tras retirar el cable de núcleo.

- En algunas realizaciones todo o una porción de las superficies interior y exterior del dispositivo de suministro se pueden revestir adicionalmente con un revestimiento hidrófilo o lubricante. En otras realizaciones, todo o una porción del cuerpo expandible 100 o 150 también puede revestirse con un revestimiento hidrófilo o lubricante.

#### Catéteres de dos luces

- Como se muestra en la FIG. 6 y en la FIG. 16B, el catéter 300 de suministro puede incluir un miembro hueco cilíndrico adicional que define una segunda luz 324 para recibir un miembro guía, tal como un cable 302 guía, para ayudar a guiar el componente de stent de bola 100 del dispositivo médico hasta la ubicación deseada, como puede entenderse a partir de las FIGS. 7A-B y 8A-E. Esta segunda luz 324 es generalmente adyacente y paralela a la primera luz 312. Como se muestra en la FIG. 6 y en la FIG. 16B, el catéter de suministro puede ser un catéter con dos luces, con una luz 312 configurada para permitir el paso del medio fluido desde una fuente de medio fluido al extremo proximal del catéter de suministro hasta el hueco o espacio 108 central del stent de bola en el extremo distal del catéter de suministro, y con la otra luz 324 configurada para admitir un miembro guía, tal como un cable 302 guía, para facilitar el avance y posicionamiento del dispositivo médico en el sistema vascular. Como se muestra en la

figura 16B, el catéter 300 de suministro incluye dos miembros huecos cilíndricos, cada uno con una luz, en el que los miembros 304 o 306 cilíndricos huecos tienen un grosor de pared que oscila de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm. Preferentemente, el grosor de pared del miembro 304 o 306 hueco cilíndrico oscila de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. La luz definida por el miembro 304 hueco cilíndrico para aceptar un cable 302 guía tiene un diámetro que oscila de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,5 mm. El diámetro de la luz para el paso del medio fluido al interior del stent de bola 100 y el diámetro de la luz para admitir un miembro 324 guía pueden dimensionarse de manera similar. Como alternativa, el diámetro de la luz para el paso del medio fluido al interior del stent de bola puede ser mayor o menor que el diámetro de la luz para admitir un miembro guía, tal como el cable 302 guía.

Para un catéter de suministro con dos luces, el primer y el segundo miembro hueco cilíndrico pueden estar dimensionados de manera similar. Como alternativa, el segundo miembro hueco cilíndrico puede tener un diámetro mayor para admitir el miembro guía o un diámetro menor. El extremo proximal del segundo miembro 304 hueco cilíndrico se ensambla al conector 3408. El conector 3408 facilita la inserción del cable 302 guía en el segundo miembro 304 hueco cilíndrico. Como puede entenderse a partir de las FIGS. 6, 7A-B, 8A-E y 16B, el cable 302 guía se introduce a través del segundo miembro 304 hueco cilíndrico y se extiende afuera del extremo distal del catéter 300 de suministro. En esta realización, se hace avanzar el catéter 300 de suministro sobre el cable 302 guía hasta que el stent de bola 100 comprimido se posiciona en la luz de un aneurisma sacular. Una vez que el stent de bola 100 comprimido se encuentra en la posición deseada, se expande el stent de bola 100 con el medio fluido provisto en el primer miembro 306 hueco cilíndrico por la jeringa 314 conectada al conector 3408 de expansión del stent de bola. Se pueden usar medios fluidos como agua, salino, soluciones de agentes de contraste radiográfico o soluciones de fármacos, tal como trombina, para expandir el stent de bola comprimido. Preferentemente, el cable 302 guía es un cable angiográfico con longitud suficiente como para que la punta distal del cable guía llegue hasta el aneurisma y un extremo proximal que se extiende hacia fuera y alejándose del punto de entrada al sistema vascular. En algunas realizaciones, el cable 302 guía tiene una punta distal recta o acodada, mientras que, en otras realizaciones, el cable 302 guía tiene una punta distal curvada con forma de J, típicamente construido a partir de una aleación con memoria de forma o un metal trenzado que hace que la punta vuelva a la forma de J una vez que se deja de aplicar cualquier fuerza. Los materiales y dimensiones del cable 302 guía se pueden seleccionar basándose en el diámetro, longitud y tortuosidad de los vasos sanguíneos que se están atravesando. Normalmente, el cable 302 guía puede estar compuesto por cualquier material biocompatible adecuado y tener un diámetro externo que oscila de entre aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,95 mm.

Las FIGS. 7A-C representan unas vistas longitudinales de una realización de una luz doble de la porción 300 del catéter de suministro del dispositivo médico 500. La FIG. 7A representa una vista longitudinal de una realización de una luz doble del dispositivo médico 500 con el cuerpo expandible 100 o 150 en una forma comprimida, mientras que la FIG. 7B representa una vista longitudinal de una realización de una luz doble del dispositivo médico 500 con el stent de bola 100 en una forma expandida. La FIG. 7C representa el dispositivo médico con el stent de bloqueo 150 en una forma expandida. El catéter 300 de suministro se usa para hacer avanzar el stent de bola 100 sobre un cable 302 guía y al interior de la luz del saco aneurismático. El catéter 300 de suministro también se usa para suministrar un fluido, un líquido, un gas, un sólido o una combinación de los mismos, para expandir el stent de bola 100 en la luz 701 del saco 700 aneurismático. En una realización, se conecta o acopla eléctricamente un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado bien a una soldadura autógena o bien a una soldadura blanda que une el stent de bola o el stent de bloqueo al catéter de suministro. En otra realización, se conecta o acopla eléctricamente un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado a una porción del stent de bola 100 en una superficie 3302 metálica expuesta.

Como se muestra en las FIGS. 6, 7A-B y 8A-E, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter 300 de suministro hace avanzar el stent de bola 100 comprimido que éste sujeta sobre un cable 302 guía y al interior de la luz 701 del saco 700 aneurismático. Una vez que se ha colocado el stent de bola 100 comprimido en la luz 701 del saco 700 aneurismático, se retira el cable 302 guía. Luego, se retira el cable u obturador 404 del catéter 300 de suministro. El cable u obturador 404 puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y retirada. Luego, una fuente de medio fluido, tal como la jeringa 314 se conecta al conector 3408 y un medio fluido se desplaza de la jeringa 314 al interior del hueco o espacio 108 central del stent de bola 100, lo que tiene como resultado la expansión del stent de bola hasta que este llene al menos una porción de la luz del saco 701 aneurismático. Como se muestra en la FIG. 8E, después de expandir el stent de bola 100, el catéter 300 de suministro y el stent de bola 100 se separan y el catéter de suministro se retira mientras que el stent de bola 100 expandido se deja dentro de la luz 701 del saco 700 aneurismático. En una realización, se conecta o se acopla eléctricamente un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado bien a una soldadura autógena o bien a una soldadura blanda que une el stent de bola 100 y el catéter de suministro, o a una superficie 3302 metálica expuesta del stent de bola. Para esta realización, después de expandir el stent de bola 100, se aplica una corriente CC al cable 320 de electrolisis o al cable conductor aislado para disolver o corroer una porción de la soldadura 316 autógena o soldadura blanda entre el stent de bola 100 y el catéter 300 de suministro o, como alternativa, para disolver o corroer la superficie 3302 metálica expuesta del stent de bola 100 por electrolisis. Una vez que se ha disuelto o corroído la soldadura 316 autógena o soldadura blanda o, como alternativa, se ha disuelto o corroído la porción de superficie metálica expuesta del stent de bola 100, el catéter 300 de suministro se separa del stent de bola 100 y se retiran el catéter de suministro 100 y el catéter 800 guía.

Se puede usar un procedimiento similar para ocluir un vaso sanguíneo con un stent de bloqueo 150. Como se muestra en las FIGS. 6, 7A, 7C y 8F-J, el catéter 300 de suministro hace avanzar el stent de bloqueo 150 comprimido que éste sujeta sobre un cable 302 guía y al interior de la luz 721 del segmento de vaso sanguíneo 720. Una vez que el stent de bloqueo 150 comprimido se ha colocado en la luz 721 del segmento de vaso sanguíneo 720, se retira el cable 302 guía. Luego, se retira el cable u obturador 404 del catéter 300 de suministro. El cable u obturador 404 puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y retirada. Luego, una fuente de fluido, tal como la jeringa 314 se conecta al conector 3408 y se desplaza el fluido de la jeringa 314 al interior del hueco o espacio 108 central del stent de bloqueo 150, lo que tiene como resultado la expansión del stent de bloqueo hasta que llene al menos una porción de la luz del vaso sanguíneo 721. Como se muestra en la FIG. 8J, después de que el stent de bloqueo 150 se haya expandido, el catéter 300 de suministro y el stent de bloqueo 150 se separan y el catéter de suministro se retira mientras que el stent de bloqueo 150 expandido se deja dentro de la luz 721 del segmento de vaso sanguíneo 720. En una realización, el catéter de suministro comprende un cable de electrolisis o un cable conductor aislado que se conecta o acopla eléctricamente bien a una soldadura autógena o bien a una soldadura blanda que une el stent de bloqueo 150 y el catéter de suministro, o a la superficie 3302 metálica expuesta del stent de bloqueo. Para esta realización, después de que el stent de bloqueo 150 se haya expandido, se aplica una corriente CC al cable 320 de electrolisis o al cable conductor aislado para disolver o corroer una porción de la soldadura autógena 316 o soldadura blanda entre el stent de bloqueo 150 y el catéter 300 de suministro o, como alternativa, para disolver o corroer la superficie 3302 metálica expuesta del stent de bola 150. Una vez que la soldadura autógena o soldadura blanda 316 se ha disuelto o corroído o, como alternativa, la porción de superficie metálica expuesta del stent de bloqueo 150 se disuelve o corroe, el catéter 300 de suministro se separa del stent de bloqueo 150 y el catéter 150 de suministro y el catéter 800 guía se retiran.

#### Miembros guía

Como se muestra en las FIGS. 8A-E, para una realización en la que se use un catéter con dos luces, el catéter 300 de suministro se desplaza sobre un miembro guía o cable 302 guía para suministrar el stent de bola 100 comprimido en la luz 701 de un aneurisma secular 700. Entre los ejemplos de un miembro guía se incluyen un cable guía flexible. El cable 302 guía puede comprender metal en forma de hilo, de bobina o de varilla fina flexible. Por ejemplo, el cable guía básico de angiografía consiste en un núcleo macizo de metal fijo cubierto con un resorte en espiral metálico. En otras situaciones, se hace avanzar un catéter de suministro sobre una aguja o trocar. El cable 302 guía ocupa una luz en el catéter de suministro, estando tal luz definida por la porción tubular del catéter de suministro. Una vez colocado en su sitio, el cable 302 guía puede retirarse con el fin de permitir la inyección o extracción de un medio fluido.

Como se muestra en las FIGS. 17A-B, en otra realización, el catéter de suministro del dispositivo médico puede configurarse con una luz que puede admitir un catéter 800 guía como miembro guía. Con esta configuración, el dispositivo médico se puede hacer avanzar en una configuración triaxial, haciendo avanzar el dispositivo médico 500 sobre un catéter 800 guía, que avanza sobre un cable guía. En determinadas realizaciones, se puede retirar el conector proximal del catéter guía para permitir que la luz del miembro 304 hueco cilíndrico del catéter 300 de suministro del dispositivo médico 500 pueda admitir el catéter 800 guía. En determinados casos, esta realización del dispositivo médico puede tener como resultado un mejor control durante el suministro del cuerpo expandible comprimido al aneurisma o luz del vaso sanguíneo diana y una mejor trazabilidad del cuerpo expandible 100 o 150 comprimido a medida que se le hace avanzar hasta la ubicación deseada. Tal y como se muestra, en un aspecto, el miembro 304 hueco cilíndrico del catéter 300 de suministro puede tener una forma anular y rodear totalmente el catéter 800 guía, mientras que, en otros aspectos, el catéter de suministro puede ensamblarse a un 60 %, un 70 %, un 80 %, un 90 % o más de la circunferencia del catéter guía.

#### Ejemplo de dispositivos médicos de catéter de stent de bola y catéter de stent de bloqueo

La FIG. 38A representa una realización de un dispositivo médico 3400A de catéter de stent de bola. Tal y como se muestra, el dispositivo médico 3400A de catéter de stent de bola incluye un catéter 3402 de suministro configurado en un extremo 3404 distal para ensamblarse con el stent de bola 100. El extremo 3406 proximal del catéter 3402 de suministro se ensambla a un conector 3408 que permite una comunicación eléctrica y fluida con el stent de bola 100 a través del catéter. Se puede usar una jeringa 314 para suministrar un medio fluido al stent de bola 100. El dispositivo 3400A también incluye un conector 3422 eléctrico para establecer una comunicación eléctrica desde una fuente de alimentación 3418 hasta el stent de bola 100.

La FIG. 38B representa una realización de un dispositivo médico 3400B de catéter de stent de bloqueo. Tal y como se muestra, el dispositivo médico 3400B incluye un catéter 3402 de suministro configurado en el extremo 3404 distal para ensamblarse con el stent de bloqueo 150. El extremo 3406 proximal del catéter 3402 de suministro se ensambla a un conector que permite una comunicación eléctrica y fluida con el stent de bloqueo 150 a través del catéter. Se puede usar una jeringa 314 para suministrar un medio fluido al stent de bloqueo 150. El dispositivo 3400B también incluye un conector 3422 eléctrico para establecer una comunicación eléctrica desde una fuente de alimentación (no mostrada) al stent de bloqueo 150.

Una vista en sección transversal del conector 3408 se muestra en la FIG. 39. El conector 3408 incluye una primera toma de 3410 conexión que está configurada con un conector o cono Luer que puede facilitar una conexión de tipo

Luer-Lok™ o Luer-Slip™ para conectar una fuente de medio fluido, tal como una jeringa 314, a la luz 312 de un miembro hueco cilíndrico del catéter 3402 de suministro, configurado para transmitir el medio fluido desde el extremo proximal del catéter de suministro al hueco o espacio 108 central del cuerpo expandible 100 o 150. Opcionalmente, la primera toma 3410 de conexión también está configurada para ensamblarse con un cable obturador 404 o un cable 302 guía.

La segunda toma 3414 de conexión está configurada para permitir una comunicación eléctrica con el catéter 3402. Por ejemplo, uno o más cable(s) 320 de electrolisis en comunicación eléctrica con electrodos montados en el catéter 3402 y/o el stent de bola 100 pueden extenderse a través de un canal 3416 del conector 3408 y por dentro de la segunda toma 3414 de conexión. Como alternativa, uno o más cables resistivos pueden extenderse a través del canal 3416 del conector 3408 y dentro de la segunda toma 3414 de conexión. Una fuente de alimentación o fuente de electricidad, tal como un controlador 3418 manual, mostrado en las FIGS. 38A y 40, puede comunicarse con el cable 320 para realizar varias funciones, incluyendo, pero sin limitarse a ello, una electrolisis o calentar un material sensible al calor.

En una realización preferida, la segunda toma 3414 de conexión está unida a una tuerca 3420 roscada, de modo que se pueda sujetar un terminal 3422 eléctrico a la tuerca y al conector 3408. El terminal 3422 eléctrico está en comunicación eléctrica con uno o más cables conductores y configurado para recibir un conector eléctrico de una fuente de alimentación externa, tal como el controlador 3418 manual. A modo de ejemplo y no de limitación, el conector eléctrico 3424 puede ser una clavija de audio de 3,5 mm. También se pueden usar otros conectores eléctricos.

Como se muestra en la FIG. 40, el controlador 3418 manual puede conectarse al terminal 3422 eléctrico a través de una clavija 3424 para suministrar una corriente eléctrica a través del catéter 3402 para desprender el cuerpo expandible 100 o 150. Por ejemplo, en una realización, el catéter 3402 incluye una bobina 1006 conductora que se puede disponer en una, dos o tres disposiciones 1007, 1008 y 1010 conductoras, respectivamente, como se muestra en las FIGS. 29C y 29E y 29F. Las diversas disposiciones 1008 y 1010 conductoras proporcionan tanto resistencia como una vía de paso conductora a lo largo de la longitud del catéter 3402. El controlador 3418 manual proporciona una corriente o potencial de tensión a los electrodos 1014, 1016 y opcionalmente 1026, se extiende a través del catéter 3402 para desprender el cuerpo expandible 100 o 150 por electrolisis o desprendimiento térmico, como se explica más adelante. En una realización, el controlador 3418 manual incluye un cuerpo 3426, una fuente de alimentación tal como una batería, uno o más botones 3428 de accionamiento y uno o más indicadores 3430 para indicar el estado del controlador, el desprendimiento del cuerpo expandible 100 o 150 y el estado de la fuente de alimentación, tal como la batería.

### **Doblado del cuerpo expandible**

Para facilitar el avance del cuerpo expandible por el sistema vascular, algunas realizaciones del cuerpo expandible 100 o 150 comprenden dos o más porciones 1900A-B metálicas que están unidas por una junta 1902 flexible, como se muestra en la FIG. 13. En determinadas realizaciones, esta junta flexible puede comprender una variedad de materiales que son flexibles y biocompatibles, incluyendo diversos polímeros o elastómeros. La junta 1902 permite una mejor capacidad de maniobra y una mejor la trazabilidad a medida que se hace avanzar el cuerpo expandible comprimido hacia la ubicación deseada. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 puede incluir tres o más porciones metálicas o rígidas que se unen mediante una o más juntas flexibles.

Para facilitar el avance del cuerpo expandible por el sistema vascular, el cuerpo expandible 100 o 150 puede comprimirse adoptando diversas formas y dimensiones. Opcionalmente, esta compresión puede incluir varias formas y patrones de doblado o plegado. Por ejemplo, pueden crearse uno o más pliegues en el cuerpo expandible 100 o 150 y luego los pliegues pueden envolverse en una forma cilíndrica. Como alternativa, el cuerpo expandible 100 o 150 puede aplastarse a una forma plana y luego enrollarse en una forma cilíndrica. Como alternativa, el cuerpo expandible 100 o 150 puede comprimirse en una forma esférica compacta. Asimismo, las porciones del cuerpo expandible 100 o 150 pueden retorcerse durante la compresión. En determinados casos, el cuerpo expandible puede comprimirse alrededor del catéter 300 de suministro, como en la FIG. 7A. En otros casos, el cuerpo expandible puede comprimirse alrededor del obturador 404, como en la FIG. 3A. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 puede comprimirse sobre sí mismo, sin un catéter central u obturador.

En la FIG. 14A, el cuerpo expandible 100 o 150 se ha plegado, doblado y envuelto alrededor del miembro 304 hueco cilíndrico del catéter 300 de suministro. En la FIG. 14B, el cuerpo expandible 100 o 150 se pliega y envuelve sin envolverse alrededor del catéter de suministro. En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 se dobla en pliegues, luego, los pliegues del cuerpo expandible doblado se envuelven alrededor del miembro 304 hueco cilíndrico del catéter 300 de suministro y el cuerpo expandible se comprime contra el catéter de suministro, como se muestra en la FIG. 14C. En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 se dobla en pliegues, luego, los dobleces plegados del cuerpo expandible doblado se envuelven alrededor del cable u obturador 404 extraíble y después se comprime el cuerpo expandible contra el cable u obturador 404 extraíble. En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 se dobla en pliegues y luego, los dobleces plegados se enrollan en una forma generalmente cilíndrica sin que un cable u obturador o catéter extraíbles actúen como punto central de fijación, como se muestra en la FIG. 14D.

En diversas realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 está sujeto al catéter 300, 400 de suministro, a continuación, se forman los pliegues y después, los dobleces plegados se envuelven y comprimen sobre el catéter 300 de suministro o el obturador 404. En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 primero se dobla para formar pliegues y luego, se sujeta al catéter 300, 400 de suministro, luego, los dobleces plegados se envuelven y comprimen sobre la superficie externa del catéter 300 de suministro u obturador 404. En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 puede doblarse y comprimirse en una variedad de formas de manera similar a un origami japonés, como se muestra en las FIGS. 15A-D.

El cuerpo expandible 100 o 150 puede doblarse para formar uno o más pliegues, que se pueden doblar, enrollar y comprimir adicionalmente, de manera similar al doblado de unos cuerpos expandibles de angioplastia no conformes. En otras diversas realizaciones, el cuerpo expandible plegado se dobla y comprime para encajarse sobre el extremo de un cable guía flexible y desplazarse por dentro de un miembro hueco cilíndrico de un catéter independiente. El cuerpo expandible 100 o 150 puede doblarse y comprimirse usando cualquier disposición y procedimiento adecuado. Resulta deseable que el cuerpo expandible 100 o 150 tenga dobleces regulares y lisos.

#### Herramienta de doblado del cuerpo expandible

En una realización, el cuerpo expandible 100 o 150 puede doblarse usando una herramienta 3500 de doblado, como se muestra en las FIGS. 41A-C. Las realizaciones relativas a la herramienta de doblado no forman porción de la invención, pero representan antecedentes de la técnica que resultan útiles para entender la invención. La herramienta 3500 de doblado está configurada para formar pliegues dentro del cuerpo expandible 100 o 150 y envolver el cuerpo expandible para minimizar aun más el área en sección transversal del cuerpo expandible colapsado. La herramienta dobladora 3500 incluye un conjunto doblador 3502 y un conjunto 3504 de pinza de sujeción extraíble.

El conjunto doblador 3502 incluye una base 3506 que define una abertura 3508 posicionada centralmente para recibir el conjunto 3504 de pinza de sujeción. La abertura 3508 posicionada centralmente está roscada de manera que el conjunto pinza de sujeción pueda fijarse a la base 3506. Encima de la base 3506, un troquel 3510 anular de doblado se posiciona coaxial con la abertura 3508. El troquel 3510 anular de doblado se ensambla de manera deslizante a la base 3506, de manera que el troquel anular de doblado pueda rotar alrededor del eje 3512 central.

El troquel 3510 anular de doblado incluye un anillo 3514 plano anular que tiene un diámetro D1 externo, un diámetro D2 interno y una pluralidad de proyecciones 3516 que se extienden en diagonal alejándose de la superficie 3518 interna del anillo anular hacia el eje 3512 y convergen prácticamente en el eje a una altura H por encima del anillo anular. El extremo distal 3520 de cada proyección 3516 define una cuchilla 3522 orientada en vertical, que tiene una altura h y que se extiende radialmente hacia dentro una distancia d hacia el eje 3512. En una realización, el grosor de la cuchilla 3522 se ahúsa a lo largo de d a medida que se acerca al eje 3512, en otra realización, la cuchilla tiene un grosor uniforme. En una realización, las proyecciones 3516 son flexibles y están integradas con el anillo 3514 o, como alternativa, ensambladas mecánicamente al anillo.

El anillo 3514 anular se sujeta contra la base 3506 mediante una placa 3524 de cubierta. La placa 3524 de cubierta se ensambla mecánicamente mediante fijaciones 3526 a la base 3506 y a uno o más separadores 3528. La placa 3524 de cubierta define un primer rebaje 3530 central que tiene un diámetro D3 y un segundo rebaje 3532 central que es coaxial con la primera abertura central y que tiene un diámetro D4 que es menor que D3. El diámetro D3 del primer rebaje 3530 central es mayor que el diámetro D1 externo del anillo 3514 anular, de manera que el anillo anular puede rotar dentro del primer rebaje central. El diámetro D4 es mayor que el diámetro D2 interno del anillo anular 3514, pero menor que el diámetro D1 externo, para que la placa 3524 de cubierta pueda sujetar el troquel 3510 anular de doblado contra la base 3506, pero aun así permitir la rotación del troquel 3510 anular de doblado.

La placa 3524 de cubierta también incluye al menos un canal 3534 arqueado que recibe un perno (no mostrado) ensamblado en el anillo 3514 anular y un tornillo de mariposa 3536, de manera que el tornillo de mariposa pueda usarse para girar el troquel 3510 anular de doblado. La placa 3524 de cubierta también define una o más aberturas 3538 para recibir uno o más vástagos 3540 de deslizamiento del anillo de compresión. Los vástagos 3540 de deslizamiento están ensamblados de manera deslizante a una corredera 3542 de anillo de compresión que se ensambla al troquel 3510 anular de doblado. En una realización, unos resortes 3544 de retorno están ensamblados en los vástagos 3540 de deslizamiento y a la corredera 3542 del anillo de compresión para aplicar una fuerza de desvío que retorna la corredera del anillo de compresión a una posición por defecto.

La corredera 3542 del anillo de compresión define una abertura 3544 anular que se ensambla a las proyecciones 3516 del troquel 3510 anular de doblado. La corredera 3542 del anillo de compresión también define un orificio 3546 de accionamiento para recibir un tornillo 3548 de accionamiento con un pomo 3550, a través de una tuerca 3552 de casquillo opcional. La rotación del tornillo 3548 de accionamiento hace que la corredera 3542 del anillo de compresión se traslade a lo largo de los vástagos 3540 de deslizamiento del anillo de compresión. Por ejemplo, la rotación del tornillo 3548 de accionamiento puede hacer que la corredera 3542 del anillo de compresión se traslade a lo largo de los vástagos 3540 de deslizamiento del anillo de compresión hacia la base 3506. A medida que los vástagos 3540 de deslizamiento del anillo de compresión se desplazan hacia la base 3506, la abertura 3544 anular ensambla las proyecciones 3516 haciendo que cada cuchilla 3522 se traslade radialmente hacia dentro, hacia el eje

3512 y hacia un cuerpo expandible 100 o 150 sujeto en el conjunto 3504 de pinza de sujeción extraíble.

Ahora, con referencia a las FIGS. 42A-C, el conjunto 3504 de pinza de sujeción extraíble incluye una pinza 3554 de sujeción para comprimir un tubo 3556 de compresión y un pasador 3558 central recibido dentro del tubo de compresión. En una realización, el tubo 3556 de compresión puede comprimir y sujetar el cuello 116 de un cuerpo expandible 100 o 150 que esté colocado sobre el pasador 3558 central. En una realización, un material elastomérico pegajoso (no mostrado) se coloca alrededor del cuello para proteger el cuello de las superficies de sujeción de la pinza 3554 de sujeción. La pinza 3554 de sujeción se sujeta contra un pistón 3560 de la pinza de sujeción, mediante un casquillo 3562. El pistón 3560 de la pinza de sujeción también recibe un tope 3564 de pistón y uno o más pasadores 3566 antigiro que evitan el giro no deseado del tope de pistón y de la pinza 3554 de sujeción, que evita el giro del tubo 3556 de compresión y del pasador 3558 central. El pistón 3560 de la pinza de sujeción se ensambla con un resorte 3568 de pistón dentro de una base 3570, donde el resorte de pistón permite un traslado longitudinal del pistón 3560 de la pinza de sujeción.

A modo de ejemplo y no de limitación, un cuerpo expandible 100 o 150 que se va a doblar puede ensamblarse con el conjunto 3504 de pinza de sujeción extraíble, colocando el pasador 3558 central dentro del cuello 116 y posicionando el tubo 3556 de compresión para que se ensamble con la superficie exterior del cuello. El conjunto 3504 de pinza de sujeción se ensambla de manera que la pinza 3554 de sujeción comprima el tubo 3556 de compresión contra el cuello 116 y el pasador 3558 central. El conjunto 3504 de pinza de sujeción se sujeta entonces al conjunto doblador 3502.

El tornillo 3548 de accionamiento se gira para trasladar la corredera 3542 del anillo de compresión a lo largo de los vástagos 3540 de deslizamiento hacia la base 3506. A medida que la corredera 3542 del anillo de compresión se desplaza hacia la base 3506, la abertura 3544 anular se ensambla con las proyecciones 3516 haciendo que cada cuchilla 3522 se traslade radialmente hacia dentro y se acople al cuerpo expandible 100 o 150. Cada cuchilla 3522 deforma el cuerpo expandible para formar una pluralidad de pliegues 3600, como se muestra en la FIGS. 43A-B. Cada pliegue 3600 incluye una línea 3602 de cresta que se extiende proximal-distal alejándose radialmente del eje 3512. Cada pliegue está separado de cualquier pliegue inmediatamente adyacente por una depresión 3604 interpuesta que se extiende proximal-distal.

Después de formar la pluralidad de pliegues 3600, la corredera 3542 del anillo de compresión se levanta ligeramente, haciendo que cada cuchilla 3522 se desacople parcialmente del cuerpo expandible 100 o 150 retenido en el conjunto 3504 de pinza de sujeción extraíble. Se hace que el troquel 3510 anular de doblado gire alrededor del eje 3512 por la traslación del perno y un tornillo 3536 de mariposa a lo largo del al menos un canal 3534 arqueado. En una realización, la rotación del troquel de plegado 3510 anular dobla cada pliegue 3600 de la pluralidad de pliegues sobre un pliegue 3600 inmediatamente adyacente en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje central 3512 o, como alternativa, en sentido contrario a las agujas del reloj.

Las FIGS. 43A-B son, respectivamente, unas vistas del extremo lateral y axial del cuerpo expandible 100 o 150 en una serie progresiva de etapas de colapsado, doblado y envoltura. Partiendo de una configuración inflada, indicada como 3800, el cuerpo expandible 100 o 150 se comprime y se dobla simultáneamente con la herramienta 3500 de doblado, según se indica en 3802-3806. Una vez que los pliegues 3600 se han formado completamente, tal y como se indica en 3806, se puede usar la herramienta 3500 de doblado para girar los pliegues 3600 formados y envolver los pliegues sobre el cuerpo expandible 100 o 150 en una configuración de suministro totalmente comprimida, indicada en el 3808. Preferentemente, como puede entenderse a partir de las FIGS. 9E, 9G y 14B, el cuerpo expandible 100 o 150 se envuelve sobre sí mismo y no en un dispositivo de suministro. De manera más específica, el dispositivo 220 de suministro solo se extiende por dentro del cuello del cuerpo expandible 100 o 150; ninguna porción del dispositivo 220 de suministro se extiende por dentro de la zona doblada del cuerpo expandible. En otras palabras, el dispositivo de suministro solo se extiende por dentro del cuello del cuerpo expandible 100 o 150, pero no se extiende por dentro del volumen 108 de la porción expandible del cuerpo expandible. En esta realización, como se puede entender a partir de las FIGS. 14B-C, la zona doblada de la porción expandible del cuerpo expandible puede definir un canal 1400A central o un canal 1400B descentrado que puede admitir un cable guía u otro dispositivo de suministro. Como alternativa, como puede entenderse a partir de la FIG. 14D, la zona doblada podría no recibir un cable guía u otro dispositivo de suministro y, por lo tanto, no define un canal. En otras realizaciones, como puede entenderse a partir de las FIG. 14A, el cuerpo expandible se enrolla alrededor de una zona distal del dispositivo de suministro.

Preferentemente, el cuerpo expandible 100 o 150 está doblado de manera que una porción 202 de extremo distal del cuerpo expandible se extienda alejándose en sentido distal del hueco interior del cuerpo expandible y una porción 208 de extremo proximal del cuerpo expandible se extienda alejándose en sentido proximal del hueco 108 interior del cuerpo expandible. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 puede estar doblado de manera que la porción 202 extremo distal esté doblada hacia dentro en sentido proximal hacia el hueco 108 interior, y la porción de extremo proximal también puede estar doblada hacia dentro en sentido distal hacia el hueco interior.

Las FIGS. 44A-B describen una realización alternativa de la herramienta 3500 de doblado. En esta realización, la corredera 3700 el anillo de compresión es un anillo anular que se empuja manualmente contra un troquel 3702 anular de doblado no giratorio. Además, el conjunto 3704 de pinza de sujeción se gira manualmente para girar el

cuerpo expandible 100 o 150 después de formar la pluralidad de pliegues 3600 para efectuar el doblado de los pliegues, bien en el sentido de las agujas del reloj bien o en sentido contrario a las agujas del reloj.

La FIG. 44C representa una vista parcial en sección transversal de un cuerpo expandible 100 o 150 dentro de la herramienta 3500 de doblado. En una realización, el cuerpo expandible 100 o 150 está parcialmente o totalmente expandido antes del doblado. El conjunto 3504 de pinza de sujeción puede estar en comunicación fluida con una o más líneas 3572 de aire o fluido presurizado de modo que se pueda suministrar un medio fluido o un gas al cuerpo expandible 100 o 150 a través del pasador 3558 de centro hueco. La línea 3572 de aire presurizado se extiende desde el conjunto 3504 de pinza de sujeción hasta un dispositivo de inflado a baja presión, tal como una bomba de aire o un inflador endoscópico, (no mostrado) o, como alternativa, una fuente de fluido, tal como una jeringa 314. En una realización, una válvula antirretorno 3574 de baja presión está configurada en línea con la vía 3572 de aire presurizado. En otra realización, la vía de aire presurizado 3572 se divide y se conecta al dispositivo de inflado de baja presión y a una válvula antirretorno 3574 de baja presión independiente. En una realización, la válvula antirretorno 3574 puede configurarse para abrirse o liberar de otra forma aire a una presión de aire interna específica para purgar la válvula antirretorno y evitar que el cuerpo expandible 100 o 150 se infle en exceso durante el doblado.

Una vez que el cuerpo expandible 100 o 150 está montado en el conjunto 3504 de pinza de sujeción, el conjunto pinza de sujeción sujeta el cuello 116 del cuerpo expandido firmemente alrededor del pasador central 3558 para formar un sello estanco al aire con la línea 3572 de aire presurizado. Se suministran aproximadamente 1-5 psi de presión positiva por la vía 3572 de aire al cuerpo expandible 100 o 150. A medida que el troquel de doblado 3510 se ensambla con el cuerpo expandible 100 o 150, el volumen interno gradualmente decreciente del cuerpo expandible aumenta la presión interna en el mismo. El aumento de presión está mitigado por la válvula antirretorno 3574, de manera que la presión interna dentro del cuerpo expandible sea constante mientras se está doblando. Manteniendo una presión positiva constante dentro del cuerpo expandible 100 o 150 se evita que el cuerpo expandible se colapse en zonas que no están en contacto directo con el troquel de doblado 3510. Esto permite un colapsado del cuerpo expandible 100 o 150 más suave y uniforme.

#### **Sujeción y liberación del cuerpo expandible**

El cuerpo expandible 100 o 150 puede sujetarse a o acoplarse con, el catéter de suministro de una variedad de formas. Por ejemplo, el cuerpo expandible 100 o 150 puede fijarse al catéter de suministro mediante un ajuste por fricción, usando un adhesivo o cola, por soldadura autógena o soldadura blanda, mediante una junta o unión de los componentes o mediante la aplicación de una fuerza compresiva desde una pinza, anillo, manguito o envoltura de elastómero o globo compresivo. Se pueden usar diversos procedimientos y dispositivos para separar el cuerpo expandible expandido del catéter de suministro. A modo de ejemplo y no de limitación, estos procedimientos y dispositivos pueden clasificarse, a grandes rasgos, en físicos o mecánicos, eléctricos, térmicos, químicos, hidráulicos y sónicos.

#### **Sujeción mecánica por fricción**

En una realización, se efectúa una sujeción física o mecánica entre un cuerpo expandible y un catéter de suministro, en la que las porciones acopladas están configuradas para encajar perfectamente entre sí y permanecer juntas por fricción. Después de la expansión del cuerpo expandible, el médico desliza el extremo distal del catéter de suministro fuera del cuello del cuerpo expandible para efectuar la separación, un procedimiento que puede facilitarse desplazando un catéter 800 guía hacia delante, para que haga tope contra el cuerpo expandible 100 o 150 expandido antes de extraer el catéter de suministro, como se muestra en la FIG. 23B. En una realización mostrada en la FIG. 18, el cuello 1600 del cuerpo expandible 100 o 150 se ensambla con el extremo distal 1706 del cable del núcleo u obturador 404 por fricción. Como se muestra en las FIGS. 18, 23A-B y 24A-B, la porción distal 1706 del cable del núcleo u obturador 404 del catéter 400 de suministro tiene un diámetro menor que la porción 1707 más proximal. En otras realizaciones, la porción distal 1706 del cable de núcleo u obturador 404 del catéter 400 de suministro tiene un diámetro menor que la porción 1707 más proximal. Después de que el cuerpo expandible 100 o 150 comprimido se haya posicionado en la luz de un aneurisma secular, se retira el cable de núcleo u obturador 404. Esto crea una vía de paso de medio fluido a través de la luz 312 del catéter 400 de suministro y al interior del hueco o espacio 108 central del cuerpo expandible 100 o 150. Una vez que se ha retirado el obturador 404, puede conectarse una fuente 314 de medio fluido al conector 3408 y puede inyectarse el medio fluido dentro del hueco 108 del cuerpo expandible 100 o 150 hasta que este se haya expandido. Después de que el cuerpo expandible 100 o 150 se haya expandido, se hace avanzar el extremo distal del catéter 800 hacia delante contra la pared del cuerpo expandible 100 o 150 expandido y se extrae el extremo distal del catéter 400 de suministro del cuello del cuerpo expandible 1600 para separar el catéter de suministro del cuerpo expandible expandido, permitiendo que el catéter de suministro se retire mientras que el cuerpo expandible expandido se deja en la luz del aneurisma secular o la luz del segmento del vaso diana. De este modo, el catéter 800 guía funciona como apuntalamiento contra la superficie exterior del cuerpo expandible 100 o 150, mientras que el cuerpo expandible expandido se separa del catéter de suministro.

Como alternativa, el cuerpo expandible y el catéter de suministro pueden separarse mediante otros procedimientos físicos. En otra realización, como se muestra en la FIG. 25A, se realiza una sujeción mecánica entre un cuerpo expandible y un catéter de suministro en el que un cuello 116 externo sobre el cuerpo expandible 100 o 150 está

configurado para ajustarse con firmeza alrededor del extremo distal del miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro. Un manguito 1302 elástico o envoltura se sujeta al extremo 1304 distal del miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro y se extiende al menos alrededor de una porción del cuello externo 116 del cuerpo expandible 100 o 150 para retener el cuello del cuerpo expandible contra el extremo distal del miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro. Una vez que el cuerpo expandible se ha expandido en la luz del aneurisma secular o la luz del segmento del vaso diana, el cuerpo expandible 100 o 150 expandido se separa del extremo distal del miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro usando el catéter 800 guía, de manera similar a lo anterior, para apuntalar el cuerpo expandible mientras se tira del extremo distal del miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro del cuerpo expandible expandido.

10 Sujeción mecánica mediante un manguito elastomérico

Como se muestra en las FIGS. 25B-D, se ensambla un manguito 1302 elastomérico o envoltura por compresión o rozamiento alrededor del extremo 1304 distal del dispositivo de suministro 306. Para ensamblar el cuerpo expandible 100 o 150 al dispositivo de suministro, según una realización, el manguito 1302 elastomérico se enrolla alejándose del extremo 1304 distal del dispositivo 306 de suministro, el cuello 116 del cuerpo expandible se desliza sobre el extremo distal del dispositivo 306 de suministro y el manguito elastomérico se enrolla hacia el extremo distal del dispositivo de suministro para ensamblarse y comprimirse alrededor de la superficie exterior 3300 del cuerpo expandible cuello. El cuello del cuerpo expandible 116, por lo tanto, queda retenido entre el extremo distal del dispositivo de suministro 306 y el manguito 1302 elastomérico.

En una realización preferida, mostrada en la FIGS. 25A-B, el dispositivo de suministro 306 no se extiende por dentro del hueco 108 interior del cuerpo expandible 100 o 150, de manera que el cuerpo expandible pueda colapsarse, doblarse y/o plegarse sobre sí mismo. El manguito 1302 elastomérico afianza el cuerpo expandible 100 o 150 al dispositivo de suministro 306 durante el posicionamiento, inflado y desprendimiento. En una realización, el manguito 1302 elastomérico afianza el cuello 116 del cuerpo expandible 100 o 150 al dispositivo de suministro 306 a medida que se realiza la electrolisis en la tira 3302 expuesta. En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 puede desprenderse del dispositivo de suministro 306 tirando del dispositivo de suministro alejándolo del cuerpo expandible 100 o 150 después de la expansión.

El manguito 1302 elastomérico puede tener un diámetro interno que oscila aproximadamente entre 0,635 mm y 1,016 mm, con un grosor que oscila entre aproximadamente 0,0508 mm y 0,254 mm. En una realización preferida, el manguito 1302 elastomérico 1302 tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,7112 mm con un grosor de pared de aproximadamente 0,2032 mm. El manguito 1302 elastomérico puede ser de cualquier elastómero biocompatible, incluyendo, pero sin limitarse a ello, ChronoPrene™ fabricado por AdvanSource Biomaterials de Wilmington, MA o poliéter amida en bloque (PEBA), comúnmente conocido con el nombre comercial PEBAX®, fabricado por Arkema de Colombes, Francia. En una realización preferida, el manguito 1302 elastomérico está compuesto por PEBAX® con durómetro 2533 o 25 Shore D.

En una realización, mostrada en la FIG. 25D, el manguito 1302 elastomérico puede fabricarse para que incluya un número de nervaduras 1306. Las nervaduras 1306 le aportan soporte estructural al manguito 1302. Las nervaduras también permiten que el manguito 1302 elastomérico se estire lateralmente, en dirección perpendicular a las nervaduras como se indica en el 1308. En esta realización, el manguito 1302 elastomérico no se estira longitudinalmente en línea con las nervaduras 1306.

40 Disposiciones de desprendimiento mecánico

En otras diversas realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 se sujeta al extremo distal del miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro con un adhesivo, cola, soldadura autógena o soldadura blanda. En estas realizaciones, el cuerpo expandible 100 o 150 expandido se separa del catéter 400 de suministro mediante uno o más procedimientos mecánicos. El cuerpo expandible 100 o 150 expandido puede separarse del dispositivo de suministro mediante una serie de procedimientos mecánicos que cortan, desgarran o degradan físicamente de otro modo una porción del cuerpo expandible para separar el resto del cuerpo expandible del catéter 400 de suministro.

Como se muestra en la FIG. 19, en una realización, puede posicionarse un lazo 2200 de material fino y flexible para que rodee el exterior del cuello externo del cuerpo expandible 2202. El lazo de material puede estar formado de diversos materiales finos, fuertes y flexibles, como un alambre, una hebra de polímero, un filamento, una cuerda, un hilo o una trampa de lazo. Después de la expansión del cuerpo expandible, se puede tirar del lazo hacia el extremo proximal del catéter 2204 de suministro para cercenar el cuello 2202 del cuerpo expandible 100 o 150 y separar el cuerpo expandible expandido del catéter de suministro. Preferentemente, se tira del lazo a través de una luz del catéter de suministro dimensionado para admitir el lazo a medida que se tira del mismo. En otra realización (no mostrada), puede hacerse avanzar un lazo de material flexible y fino (en determinadas ocasiones, representa una trampa de lazo o trampa de lazo modificada) por un segundo catéter hasta que el lazo se coloca alrededor de la porción exterior de la porción proximal del cuello externo de un cuerpo expandible expandido. A continuación, el lazo puede apretarse contra el cuello y extraerse por el segundo catéter para cercenar el cuello 116 del cuerpo expandible 100 o 150 y separar el cuerpo expandible del catéter de suministro.

En otra realización mostrada en la FIG. 20, un extremo 2500 distal de un lazo de material fino (tal como un alambre, una hebra de polímero, un filamento, cuerda o hilo) se fija en lazo al cuello 2202 del cuerpo expandible, mientras que el extremo 2506 proximal del lazo de material se extiende hacia el extremo proximal del catéter 2204 de suministro. Tras la expansión del cuerpo expandible 100 o 150, se tira del lazo de material hacia el extremo proximal del catéter 2204 de suministro, que desgarrará una porción del cuello 2202 alejándola del cuerpo expandible 100 o 150 expandido para separar el cuerpo expandible del catéter de suministro.

En otra realización mostrada en las FIGS. 21A-C, una o más cuchillas 2302A-D pueden cortar el cuello 2202 del cuerpo expandible 100 o 150. En esta realización, se hace avanzar un dispositivo 2304 de corte sobre el catéter 2204 de suministro. El dispositivo 2304 de corte tiene una zona 2308 de corte que incluye las cuchillas 2302A-D. Cuando hay que separar el cuerpo expandible 100 o 150 expandido del catéter de suministro, el dispositivo 2304 de corte se posiciona de manera que el cuello 2202 se encuentre dentro de la zona 2308 de corte. Después, pueden accionarse las cuchillas 2302A-D para cercenar el cuello 2202. A modo de ejemplo y no de limitación, las cuchillas 2302A-D pueden accionarse girando el dispositivo de corte, insertando un alambre, retrayendo un alambre o cualquier otro procedimiento adecuado. Las FIGS. 21B-C son unas vistas en sección transversal a lo largo de la línea B-B de la zona de corte antes (FIG. 21B) y durante del accionamiento de las cuchillas (FIG. 21C).

En otra realización, mostrada en la FIG. 22, el cuello 2202 del cuerpo expandible 100 o 150 puede definir una pluralidad de perforaciones 2406 circunferenciales. Las perforaciones 2406 se desgarran a medida que se tira del catéter 2204 de suministro alejándole del cuerpo expandible 100 o 150.

En otra realización, se fija una estructura de anillo al extremo distal del catéter de suministro, mientras que se fija una segunda estructura de anillo al extremo proximal del cuerpo expandible, haciendo coincidir los dos anillos que sujetan el cuerpo expandible al catéter de suministro. Después de la expansión del cuerpo expandible, los anillos pueden desacoplarse, lo que tiene como resultado que el cuerpo expandible 100 o 150 expandido y el catéter de suministro se separen. El desbloqueo de los anillos podría lograrse accionando una pinza accionada por resorte u otro procedimiento similar, para liberar el cuerpo expandible.

En otras realizaciones, pueden usarse procedimientos hidráulicos para separar el cuerpo expandible 100 o 150 expandido del dispositivo de catéter de suministro. En una realización, el cuerpo expandible 100 o 150 expandido se separa del catéter de suministro después de haber inyectado el medio fluido a través de una luz para accionar una junta mecánica entre el cuerpo expandible 100 o 150 y el catéter de suministro, lo que tiene como resultado que el cuerpo expandible 100 o 150 expandido y el catéter de suministro se separen.

### Desprendimiento por electrolisis

Un procedimiento de utilización de la electrolisis para desprender el cuerpo expandible 100 o 150 puede realizarse usando catéteres 1000 de una única luz y de uno, dos o tres conductores eléctricos, como se muestra en las FIGS. 29B-F. La disposición de uno o dos conductores 1007 y 1008, respectivamente, puede usarse para realizar una electrolisis de corriente constante. La disposición 1010 de tres conductores puede usarse para realizar una electrolisis de tensión constante o una electrolisis que use un potencial de onda cuadrada. En cualquiera de estas disposiciones, los conductores eléctricos pueden estar compuestos por cualquier material conductor biocompatible, incluyendo platino, acero inoxidable, oro o plata y aleaciones de los mismos. En un ejemplo, los conductores eléctricos pueden ser una aleación de platino-iridio.

Cuando se usa la disposición 1008 de uno o dos conductores eléctricos para realizar una electrolisis de corriente constante, hay menos control sobre el potencial de tensión en el ánodo o electrodo 1014 de trabajo. Como tal, el potencial de tensión en el electrodo 1014 de trabajo aumenta hasta que el potencial y la corriente que fluyen hasta el electrodo 1014 de trabajo sea suficiente para provocar la oxidación de iones del flujo sanguíneo para formar iones H<sup>+</sup> y moléculas electronegativas O<sub>2</sub>. Las moléculas de O<sub>2</sub> entonces se unen al oro expuesto en el sitio de desprendimiento de un cuerpo expandible 100 o 150 de oro y disuelven la tira expuesta de oro. El revestimiento de polímero del cuerpo expandible 100 o 150 es dieléctrico lo que evita que los iones H<sup>+</sup> y las moléculas de O<sub>2</sub> reaccionen con las porciones revestidas del cuerpo expandible.

En una realización, se suministran aproximadamente de 0,01 a 5,0 mA de corriente constante entre el ánodo o electrodo 1014 de trabajo y un cátodo o electrodo 1016 de tierra, eléctricamente ensamblados a uno o más anillos 1028 catódicos conductores unidos al catéter 1000, como se muestra en la FIG. 29G. En las FIGS. 29H-I se muestra otra realización de la disposición 1008 de dos conductores eléctricos. En esta realización, el extremo 1018 proximal de un segmento 1020 de polímero termoestable se une a un extremo 1022 distal del catéter 1000, mientras que el extremo 1024 distal del segmento de polímero termoestable se une al anillo 3208 metálico formado en el cuello 116 del cuerpo expandible 100 o 150. El electrodo 1014 de trabajo, en una sección transversal parcial del segmento 1020 de polímero termoestable, como se muestra en la FIG. 29H, está embebido dentro del segmento 1020 de polímero y unido al anillo 3208 anódico metálico. En un aspecto, el ánodo o electrodo 1014 de trabajo puede unirse directamente al anillo 3208 metálico usando un adhesivo de plata o cualquier otro adhesivo adecuado.

En otra realización, la disposición 1010 de tres conductores eléctricos puede usarse para proporcionar más control y

selectividad del potencial de tensión del electrodo 1014 de trabajo. Además del electrodo 1014 de trabajo y del electrodo 1016 de tierra, la disposición 1010 de tres conductores eléctricos incluye un electrodo 1026 de referencia y un potencióstato (no mostrado) que se usan para monitorizar y controlar el potencial de tensión del electrodo de trabajo con respecto al electrodo de referencia. En diversas realizaciones, el electrodo 1026 de referencia, preferentemente, está fabricado de platino, plata o cloruro de plata.

A modo de ejemplo y no de limitación, la disposición 1010 de tres conductores eléctricos puede usarse para desprender el cuerpo expandible 100 o 150 usando una corriente constante, una tensión constante o un potencial de tensión alterna de onda cuadrada. El ánodo o electrodo 1014 de trabajo se modula basándose en una comparación entre la tensión del electrodo de trabajo y la tensión del electrodo 1026 de referencia, que en esta realización se soporta en el catéter de suministro. En una realización, el potencióstato está configurado para suministrar una tensión en el intervalo de entre aproximadamente +0,5 V y +1,5 V en el electrodo 1014 de trabajo con respecto al electrodo 1026 de referencia.

En diversas realizaciones, la corriente eléctrica circula del anillo 1028 catódico que está soportado en el catéter 1000 de suministro hasta una ubicación fuera del cuerpo del paciente a través de un electrodo 1016 conductor embebido en la pared del catéter de suministro. El electrodo 1016 también proporciona un refuerzo estructural de la pared del catéter de suministro 1000.

En otra realización, el cuerpo expandible 100 o 150 y el catéter 300 de suministro pueden unirse mediante una o más soldaduras autógenas 316, soldaduras blandas no aisladas o un adhesivo 318, como se muestra en la FIG. 29A. Un conductor eléctrico 320 de electrolisis, que puede tener forma de cable o alambre que se conecta sobre el material aislante eléctrico circundante de la pared de catéter y/o una camisa aislante eléctrica exclusiva del propio conductor eléctrico para aislamiento eléctrico, se extiende a lo largo de la longitud del catéter de suministro desde el extremo proximal del catéter 400 de suministro hasta el extremo distal del catéter de suministro. El extremo proximal del conductor eléctrico 320 está acoplado eléctricamente a una fuente 3100 de alimentación o fuente de corriente eléctrica fuera del cuerpo del paciente. La fuente 3100 de alimentación también está en comunicación eléctrica con una aguja 3106 o almohadilla de electrodo en la piel del paciente que funciona como cátodo para el proceso de electrolisis. El extremo distal del conductor eléctrico 320 de electrolisis está acoplado a la porción proximal del cuerpo expandible 100 o 150, que también está acoplada a la porción distal del catéter de suministro. El cuerpo expandible 100 o 150 funciona como ánodo en la electrolisis. De esta manera, el conductor eléctrico 320 de electrolisis está en comunicación eléctrica con la porción 3102 del cuerpo expandible que no está aislada eléctricamente y que no está unida al catéter de suministro. En diversas realizaciones, el conductor eléctrico 320 de electrolisis puede encontrarse dentro de la pared del catéter 300 de suministro como se muestra en la FIG. 29A, a lo largo de la superficie exterior del catéter de suministro o dentro de una luz del catéter de suministro.

En algunas realizaciones, el conductor eléctrico 320 de electrolisis está aislado, en el que una porción 3102 proximal del cuerpo expandible 100 o 150 no está aislada, que es similar al lugar 3302 de desprendimiento. En algunas realizaciones, el conductor eléctrico 320 de electrolisis y el resto del cuerpo expandible 100 o 150 y 116 están aislados, mientras que una porción 3102 proximal del cuerpo expandible no está aislada. En otras realizaciones, el cuello 116 del cuerpo expandible 100 o 150 comprende un metal que puede reaccionar fácilmente a la electrolisis (tal como el acero inoxidable o el oro) mientras que el resto del cuerpo expandible comprende un metal que no reacciona fácilmente a la electrolisis, tal como el platino. Para esta realización, no es necesario aislar la porción de platino del cuerpo expandible 100 o 150. Se aplica una corriente o carga eléctrica al conductor 320 eléctrico de electrolisis después de haber expandido el cuerpo expandible 100 o 150. Se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una porción de la porción 3102 no aislada del cuerpo expandible 100 o 150, lo que tiene como resultado que el catéter de suministro se separe del cuerpo expandible, dejando el cuerpo expandible expandido en la posición deseada, mientras que el catéter 300 de suministro se retira.

Se aplica una corriente eléctrica al conductor eléctrico 320 de electrolisis después de haber expandido el cuerpo expandible 100 o 150. Se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una porción de la soldadura autógena o soldadura blanda y separar el catéter de suministro del cuerpo expandible 100 o 150, dejando el cuerpo expandible expandido en la posición deseada mientras que el catéter de suministro se retira. En otra realización, se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una porción del cuerpo expandible y separar el catéter de suministro del cuerpo expandible 100 o 150, dejando el cuerpo expandible expandido en la posición deseada mientras que el catéter de suministro se retira. En una realización la corriente es una corriente continua (CC), mientras que, en otra realización, la corriente es una corriente alterna (CA).

Normalmente, durante una electrolisis de corriente constante, las burbujas de gas formadas como un subproducto de la electrolisis tienden a formar una barrera aislante en el sitio de desprendimiento. La barrera de burbujas de gas en combinación con una agregación de constituyentes sanguíneos no iónicos (grasas, proteínas y aminoácidos, entre otros) en el sitio de desprendimiento tiende a aumentar la impedancia en el sitio de desprendimiento y aumenta el tiempo necesario para el desprendimiento, a medida que el grado de electrolisis disminuye. De manera similar, la sangre puede empezar a coagularse en el sitio 3302 de desprendimiento obstaculizando aun más el procedimiento de desprendimiento.

Preferentemente, la electrolisis se realiza cuando el cuerpo expandible 100 o 150 está posicionado de manera que el

sitio 3302 de desprendimiento esté dentro de un flujo constante de constituyentes sanguíneos iónicos. Por ejemplo, cuando el stent de bola 100 se posiciona para llenar un aneurisma, el sitio 3302 de desprendimiento está posicionado de manera que el sitio de desprendimiento sobresalga hacia dentro del vaso sanguíneo adyacente o cerca del vaso sanguíneo adyacente. Mientras está en o cerca de un vaso adyacente, el sitio 3302 de desprendimiento está expuesto a un flujo constante de constituyentes sanguíneos iónicos que ayudan al procedimiento de electrolisis para desprender el stent de bola 100. El flujo constante de sangre también minimiza la incidencia de la coagulación sanguínea en el sitio 3302 de desprendimiento durante la electrolisis, reduciendo así potencialmente el tiempo necesario para separar el cuerpo expandible 100 o 150 expandido y el catéter de suministro.

En otra realización, la electrolisis de tensión controlada se realiza usando un potencial de tensión alterna de onda cuadrada. A modo de ejemplo y no de limitación, el potencial en el ánodo o electrodo 1014 de trabajo alterna entre aproximadamente +0,5 V y aproximadamente +0,8 V, con respecto al electrodo 1026 de referencia, a una frecuencia en un intervalo de entre 0,1 Hz y 10 Hz. En un aspecto, el grado de variación del potencial de tensión del ánodo o electrodo 1014 de trabajo puede configurarse para permitir la retirada de óxidos que se forman en la superficie del ánodo o electrodo de trabajo y cualquier agregación de proteína que pueda formarse. En esta realización, se retiran los óxidos durante el periodo de "despasivación" de menor tensión mientras que las proteínas agregadas se retiran durante el periodo de "pasivación o hidrólisis" de tensión más alta. La retirada tanto de óxidos como de proteínas agregadas está fomentada por el ciclo de tensión. Por lo tanto, el uso de una tensión alterna de onda cuadrada o el uso de pulsos de tensión de onda cuadrada puede posibilitar tiempos de desprendimiento más cortos o más consistentes.

En diversas realizaciones, los intervalos de tensión usados para realizar una electrolisis de tensión controlada pueden variar en respuesta a la composición del material en el sitio 3302 de desprendimiento y del electrodo de referencia. Por ejemplo, si el sitio 3302 de desprendimiento está compuesto de oro y el electrodo 1026 de referencia está compuesto de platino, entonces la tensión en el ánodo de oro puede alternar entre aproximadamente +0,6 V y aproximadamente +1,4 V con respecto al electrodo de referencia a aproximadamente 1 Hz. A la inversa, el potencial de tensión en un sitio 3302 de desprendimiento compuesto por acero inoxidable 304 puede alternar entre aproximadamente +0,1 V y Aproximadamente +0,4 V con respecto al electrodo 1026 de referencia de platino a aproximadamente 1 Hz. En una realización, el sitio 3302 de desprendimiento es de acero inoxidable 316L. En esta realización, la electrolisis se realiza de manera que el potencial en el ánodo de acero inoxidable 316L alterna entre aproximadamente +0,7 V y aproximadamente +1,2 V con respecto al electrodo 1026 de referencia de platino a aproximadamente 1 Hz. En diversas realizaciones, resulta deseable que la tensión más baja del potencial de tensión alterna de onda cuadrada se encuentre por debajo del potencial de hidrólisis del agua.

#### Desprendimiento por operación térmica

En otra realización, como se muestra en las FIGS. 26A-B, se realiza una conexión mecánica entre un cuerpo expandible y un catéter de suministro, en la que una porción del cuerpo expandible se sujeta a la porción distal del catéter de suministro, utilizando un nexo 2700 de unión. El nexo 2700 de unión puede ser un adhesivo, un metal (por ejemplo, láminas de oro), un polímero, un aglutinante polimérico u otro material que reacciones al calentamiento (tal como un aglutinante con un punto de fusión bajo) cuando se aplica entre el miembro 306 hueco cilíndrico del catéter 400 de suministro y el cuerpo expandible. El nexo 2700 de unión también puede ser un tubo o anillo de material sensible a la temperatura (por ejemplo, láminas de oro, un polímero u otro aglutinante) que une el cuerpo expandible 100 o 150 al catéter de suministro. A modo de ejemplo y no de limitación, los nexos de unión poliméricos pueden estar compuestos de las uniones de hidrogel polimérico, poliuretano, tereftalato de polietileno, polietileno de alta densidad, polietereeterquetono, sulfuro de polifenileno, poliolefina, elastómero de poliolefina, poliamida, polipropileno, Hytrel®, etileno-alcohol vinílico (EVA), polímeros de poliéster totalmente aromáticos incluyendo polímeros de cristal líquido (LCP) tales como Vectran y combinaciones de los mismos.

Tras la expansión del cuerpo expandible 100 o 150, se hace pasar una corriente eléctrica a través del miembro 2702 de calentamiento resistivo en comunicación eléctrica con un conductor eléctrico (por ejemplo, un alambre o cable) 2704, lo que tiene como resultado que se caliente o temple el material sensible al calor que forma el nexo 2700 de unión. A medida que se calienta el nexo 2700 de unión, el cuerpo expandible 100 o 150 puede separarse del catéter 306 de suministro mediante uno o más procedimientos. Por ejemplo, calentar el nexo 2700 de unión puede hacer que el nexo alcance su temperatura de transición líquida, provocando de ese modo que el nexo vuelva a fluir y separar el nexo. En otro ejemplo, se puede debilitar el nexo calentando el nexo de unión, cambiando la resistencia del material. Por lo tanto, si el nexo 2700 de unión se encuentra sometido a una carga de tracción, el aumento de temperatura debilitará el nexo de unión hasta que se rompa por efecto de la carga. En otro ejemplo más, el calentamiento del nexo 2700 de unión puede hacer que el nexo se deforme y sufra un cambio dimensional significativo. Si el nexo 2700 de unión se calienta solo en un punto específico, el nexo podría sufrir un cambio no simétrico de geometría, permitiendo de ese modo que realice una transición entre una configuración "cerrada" y una "abierta".

En otra realización, el nexo 2700 de unión puede ser un collarín u otra estructura de unión hecha de una aleación metálica con memoria de forma, incluyendo, pero sin limitarse a ello el nitinol, o un polímero con memoria de forma (SMP). En esta realización, el nexo 2700 de unión está ensamblado al cuello 116 del cuerpo expandible 100 o 150.

El miembro 2702 de calentamiento resistivo se envuelve entonces alrededor del collarín para calentar y volver a dar forma al collarín, que vuelve a una configuración abierta originalmente, liberando de ese modo el cuerpo expandible 100 o 150 del catéter.

Desprendimiento por una operación química

5 En otra realización, se realiza una sujeción mecánica entre un cuerpo expandible 100 o 150 y un catéter de suministro, en la que una porción del cuerpo expandible se sujeta a la porción distal del catéter de suministro, utilizando una o más uniones sensibles a una disolución química. El medio de unión puede estar compuesto de manera que el medio de unión se disuelva cuando entra en contacto con una solución con una concentración elevada de sal, un ácido, una base o un producto químico específico. A modo de ejemplo y no de limitación, puede retirarse una funda u otro tipo de dispositivo de protección de la zona donde el cuerpo expandible 100 o 150 está unido al catéter de suministro para exponer el medio de unión. También a modo de ejemplo y no de limitación, la inyección o infusión de una solución con una elevada concentración de sal, un ácido, una base o un producto químico específico en la zona de la unión, tras la expansión del cuerpo 100 o 150 expandible en la ubicación deseada, puede tener como resultado la disolución del medio de unión y la separación del cuerpo expandible 15 expandido y del catéter de suministro.

Desprendimiento mediante una operación sónica

En otra realización, se realiza una sujeción mecánica entre un cuerpo expandible 100 o 150 y un catéter de suministro en la que una porción del cuerpo expandible se sujeta a la porción distal del catéter de suministro usando uno o más adhesivos, colas, uniones, soldaduras autógenas o soldaduras blandas que son sensibles a las ondas 20 sónicas. En esta realización, la unión entre el cuerpo expandible 100 o 150 y el catéter de suministro se rompe usando ondas de sonido, tales como ondas ultrasónicas focalizadas y pulsadas, lo que tiene como resultado que el catéter de suministro y el cuerpo expandible expandido se separen.

Sellado del cuerpo expandible desprendido

En una realización, la abertura 112 de pared del cuerpo expandible 100 o 150 expandido se deja abierta al final del 25 procedimiento. En otras realizaciones, la abertura de pared del cuerpo expandible 100 o 150 expandido se cierra antes de que finalice el procedimiento. A modo de ejemplo y no de limitación, la abertura 112 puede sellarse aplicando una fuerza externa con el inflado de la porción 1102 de globo de un catéter 1100 de globo adyacente al cuerpo expandible 100 o 150 expandido, como se muestra en la FIG. 11. Como alternativa, puede sellarse una 30 abertura introduciendo a presión un lazo de material flexible alrededor de la superficie externa del cuello del cuerpo expandible 100 o 150 antes de que el cuerpo expandible expandido y el catéter de suministro se separen. En este procedimiento, el lazo de material puede comprender un cable, una hebra de polímero, un filamento, una cuerda, un hilo o una trampa de lazo.

Marcado radiopaco del cuerpo expandible

De acuerdo con cualquiera de los procedimientos en los que el cuerpo expandible 100 o 150 se separa del catéter 35 de suministro, puede incorporarse uno o más marcadores radiopacos en las porciones adecuadas del cuerpo expandible o catéter de suministro para ayudar a posicionar el cuerpo expandible, expandir el cuerpo expandible, separar el cuerpo expandible expandido del catéter de suministro y retirar el catéter de suministro después de la separación. Por ejemplo, puede incorporarse una banda o punto de marcado radiopaco en el dispositivo médico para identificar la ubicación donde se pretende o se ha diseñado que se produzca la separación. Además, puede 40 incorporarse material radiopaco dentro del stent de bola 100 o del stent de bola 150. Además, puede incorporarse una banda o punto de marcado radiopaco en el extremo distal del catéter de suministro, de modo que la punta del catéter de suministro pueda verse por radioscopia mientras se tira del catéter de de suministro alejándolo del cuerpo expandible 100 o 150 expandido. También puede colocarse una banda o punto de marcado radiopaco sobre los 45 componentes de desprendimiento, según las necesidades. El marcador radiopaco puede comprender varios materiales radiodensos, incluyendo, pero sin limitarse a ello, una banda metálica, un punto o línea metálica o un punto o línea de bario.

En diversas realizaciones, puede visualizarse un aneurisma secular o un vaso sanguíneo usando un tinte radiopaco. El tinte radiopaco puede inyectarse antes de introducir el stent de bola 100 o el stent de bola 150 y puede usarse 50 para confirmar el tamaño y posición adecuados del stent de bola 100 comprimido o expandido o stent de bola 150 expandido.

Kit médico de cuerpo expandible

En diversas realizaciones, se puede proporcionar un kit médico para tratar a un paciente con el dispositivo médico. El kit médico puede incluir el dispositivo médico 500, un cable 302 guía, uno o más catéteres 800 guía, una o más 55 estructuras de soporte del cuerpo expandible y procedimientos para separar el cuerpo expandible 100 o 150 expandido del catéter 300 o 400 de suministro incluyendo dispositivos médicos individuales para la separación, (tal como una fuente de alimentación y un controlador para realizar la electrolisis o calentar una estructura de unión térmicamente sensible que une el miembro expandible 100 o 150 y el dispositivo de suministro). El kit médico

además puede incluir instrucciones de uso. Las instrucciones de uso pueden proporcionarse en el envase del kit médico en forma de etiqueta. Las instrucciones de uso pueden proporcionarse en cualquier medio tangible (por ejemplo, papel, CD, DVD, etc.) bien por separado del kit médico o contenidas dentro del envase del kit médico. Las instrucciones de uso se pueden proporcionar por medio de una alimentación de datos electrónicos o por medio de instrucciones publicadas en Internet.

El dispositivo médico 3400A puede usarse como porción de diversos sistemas, procedimientos y kits médicos. Estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden usarse para tratar aneurismas arteriales saculares, tal como un aneurisma sacular cerebral. Como alternativa, estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden usarse para tratar una variedad de afecciones médicas. En una realización, los sistemas, procedimientos y kits médicos pueden usarse para ocluir conductos biológicos en pacientes que lo necesiten, incluyendo los conductos biológicos, arterias, venas, estructuras vasculares, conductos, vías aéreas, conductos biliares, conductos pancreáticos, fístulas enterocutáneas, uréteres, trompas de falopio y uretras, entre otros. El kit médico incluye el dispositivo médico e instrucciones de uso. El kit médico también puede contener componentes adicionales para llevar a cabo una variedad de tratamientos que usen el dispositivo médico 500.

### **Ejemplos de procedimientos de fabricación de un kit médico**

Las FIGS. 45-47 son diagramas de flujo de procedimientos de fabricación del cuerpo expandible 100 o 150, un catéter de suministro 1000 y un kit médico. En una realización, un procedimiento 4000 para fabricar el cuerpo expandible 100 o 150 incluye formar el cuerpo expandible sobre un mandril en la etapa 4002 y revestir el cuerpo expandible en la etapa 4004. En la etapa 4006, se expone el sitio de desprendimiento y los sitios donde los cables conductores están unidos al cuerpo expandible 100 o 150. Entonces, el cuerpo expandible 100 o 150 se tiembla, dobla, envuelve y tiembla de nuevo en las etapas 4008-4012.

Se proporciona un procedimiento 4100 para fabricar o preparar de otro modo un catéter de suministro existente. En la etapa 4102, se obtiene un catéter 3402 reforzado con bobinas y se retira el revestimiento externo del catéter para exponer una porción de los conductores eléctricos de la bobina en la etapa 4104. En la etapa 4106 una porción de los conductores eléctricos expuestos se desenvuelven, se une un anillo 1028 catódico al catéter 1000 en la 4108, y los conductores eléctricos expuestos se cubren entonces con un material aislante en la etapa 4110. Se enmascaran los sitios de unión en el catéter 3402 y el catéter se reviste con un revestimiento hidrófilo o lubricante en las etapas 4112 y 4114. Un extremo del catéter 3402 está configurado para ensamblarse a una fuente de fluido y opcionalmente a una fuente de corriente eléctrica. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter 1000 puede unirse a un conector que además puede incluir un racor Luer.

Los conductores 1014 y 1016 eléctricos anódicos y catódicos se unen a la prolongación de los conductores eléctricos, que se cubren entonces con camisas aislantes en las etapas 4118 y 4120. En las etapas 4122 y 4124, la prolongación de los conductores eléctricos se suelda a un enchufe eléctrico, tal como el terminal 3422 eléctrico y la unión soldada se cubre con una camisa aislante termoretráctil.

Como se muestra en la FIG. 47, el procedimiento 4200 para ensamblar el dispositivo médico 3400A y un kit médico incluye unir el cuerpo expandible 100 o 150 al catéter 3402 en la etapa 4202. En la etapa 4204, el conductor 1014 eléctrico anódico está unido al cuerpo expandible 100 o 150 y las superficies conductoras expuestas se aíslan aun más en la etapa 4206. Una vez ensamblados, el dispositivo 3400A se prueba en la etapa 4208 y se envasa en un kit médico en la etapa 4210.

### **Ejemplos de procedimientos de utilización del cuerpo expandible**

Un procedimiento habitual de utilización del dispositivo médico 3400A para tratar un aneurisma sacular incluye acceder al sistema vascular de un humano con una aguja, haciendo pasar un miembro guía o cable guía, 302 al interior del vaso, colocando opcionalmente una funda vascular, haciendo avanzar el dispositivo médico, que comprende un stent de bola 100 comprimido y un catéter 300 o 400 de suministro y haciéndolo avanzar hasta que el stent de bola comprimido se sitúa en la luz 701 de un saco 700 aneurismático. Luego, se expande el stent de bola 100 haciendo pasar un fluido, un líquido, un gas, un material sólido o combinaciones de los mismos, a través del catéter de suministro y al interior del hueco 108 o espacio central del stent de bola. El catéter de suministro y el stent de bola 100 expandido se separan entonces y el catéter de suministro se retira del cuerpo, mientras que el stent de bola expandido permanece en su sitio dentro de la luz 701 del saco 700 aneurismático. La posición del stent de bola 100 durante y después del procedimiento puede monitorizarse mediante cualquier procedimiento adecuado, incluyendo fluoroscopia, tomografía computarizada, IRM y ultrasonidos, incluyendo ultrasonidos intravasculares.

Se pueden usar dos o más stents de bola 100A-B combinados para llenar la luz o hueco 701 del saco 700 aneurismático, como se ilustra en la FIG. 27A, mientras que se pueden usar dos o más stents de bloqueo 150 en combinación para llenar la luz o hueco 721 del segmento de vaso sanguíneo 720, como se ilustra en la FIG 27B. Asimismo, un segundo, un tercero o cuerpos expandibles 100 o 150 adicionales podrían ser necesarios para llenar la porción restante del saco aneurismático o del segmento de vaso sanguíneo que no se ha llenado con el primer stent de bola 100A o el primer stent de bloqueo 150A, respectivamente.

En diversas realizaciones del stent de bola 100, la forma de un stent de bola que se ha expandido por la luz de un

aneurisma secular viene determinada, en porción, por la forma con la que se ha conformado el stent de bola. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el stent de bola 100 se fabrica con una orientación redonda, oblonga, irregular o no esférica para que coincida con los contornos de la cavidad de un aneurisma sacular 700 en particular. La forma expandida también viene determinada por el tamaño y la forma de la luz del aneurisma sacular. La forma expandida también puede determinarse aplicando una fuerza externa, tal como inflando la porción de globo de un catéter de globo adyacente al stent de bola 100 expandido. En determinadas realizaciones de los procedimientos, la porción 1102 de globo de un catéter de globo 1100 se infla en la luz del vaso sanguíneo 1202 precursor adyacente al stent de bola 100 expandido en la luz del saco aneurismático, empujando de ese modo la pared 1104 del stent de bola 100 hacia el aneurisma, como se muestra en la FIG. 11A. En otras realizaciones, el stent de bola 100 se fabrica con una orientación no esférica para que coincida con los contornos de la cavidad de un aneurisma secular 700 en particular.

En todas las realizaciones, la forma expandida del el stent de bola 100 viene determinada por los siguientes factores: 1) la forma con la que se ha fabricado el stent de bola 100; 2) el grado de expansión del stent de bola; 3) el tamaño y la forma del aneurisma 700; y 4) el efecto de cualquier fuerza externa aplicada sobre el stent de bola tras su expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el tamaño y forma del stent de bola 100 pueden determinarse tomando medidas del aneurisma 700. Las mediciones pueden realizarse utilizando imágenes médicas, incluyendo reconstrucciones bidimensionales y tridimensionales y marcadores estándar de distancia de referencia. También pueden utilizarse otros procedimientos de medición del aneurisma.

En otra realización, la posición, el tamaño y la forma del stent de bola 100 expandido pueden manipularse mientras este se coloca dentro del aneurisma 700. En esta realización, no es necesario determinar los contornos precisos del aneurisma 700 antes de insertar el stent de bola 100. El stent de bola 100 se conforma según el grado de expansión del stent de bola y por la aplicación de fuerzas externas. Por ejemplo, se puede aplicar una fuerza externa inflando la porción de globo de un catéter de globo adyacente al stent de bola 100 expandido o con instrumental insertado a través de o alrededor del catéter 400 de suministro o del catéter 800 guía. En otras realizaciones, el stent de bola 100 puede conformarse en una etapa anterior o después de la etapa de separación del stent de bola expandido del catéter 400 de suministro.

En diversas realizaciones, el stent de bola 100 está diseñado de manera que la superficie 110 o 124 exterior del stent de bola 100 expandido haga contacto con una porción sustancial de la superficie 704 interna del aneurisma 700, como se muestra en las FIGS. 4A-E y 8A-E. En algunas realizaciones, la superficie 110 o 124 exterior del stent de bola 100 hace contacto con al menos un 50 %, un 75 %, un 90 % o más de la superficie 704 interna del aneurisma 700, incluso hasta un 100 %. En unas realizaciones, el stent de bola expandido 100 está diseñado para llenar la luz del saco 701 aneurismático. En una realización, el stent de bola 100 expandido llena al menos un 50 %, un 75 %, un 90 % o más del volumen de la luz 701 del aneurisma 700, incluso hasta un 100 %.

En diversas realizaciones del stent de bloqueo 150, la forma del stent de bloqueo que se ha expandido por la luz de un segmento de un vaso sanguíneo viene determinada, en porción, por la forma con la que se ha conformado el stent de bloqueo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el stent de bloqueo 150 se fabrica con una orientación cilíndrica, oblonga, irregular o no esférica para que coincida con los contornos de la luz, hueco o cavidad para un segmento 720 particular de vaso sanguíneo o segmento de conducto biológico. La forma expandida también viene determinada por el tamaño y forma de la luz, del hueco o cavidad del segmento del vaso sanguíneo o del segmento del conducto biológico. La forma expandida también puede determinarse aplicando una fuerza externa, tal como inflando la porción de globo de un catéter de globo adyacente al stent de bola 150 expandido. En determinadas realizaciones de los procedimientos, la porción 1102 de globo de un catéter de globo 1100 se infla en la luz del vaso sanguíneo 1202 precursor adyacente al stent de bloqueo 150 expandido en la luz del vaso sanguíneo o conducto biológico, empujando de ese modo la pared 1104 del stent de bloqueo 150 alejándola de la porción de globo del catéter de globo, como se muestra en la FIG. 11B. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 150 se fabrica con una orientación no esférica para que coincida con los contornos de la luz, hueco o cavidad de un segmento particular de vaso sanguíneo 720 o segmento de conducto biológico.

En todas las realizaciones, la forma expandida del stent de bloqueo 150 viene determinada por los siguientes factores: 1) la forma fabricada del stent de bloqueo; 2) el grado de expansión del stent de bloqueo; 3) el tamaño y forma de la luz, hueco o cavidad del segmento de vaso sanguíneo o segmento de conducto biológico; y 4) el efecto de cualquier fuerza aplicada sobre el stent de bloqueo después de la expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el tamaño y forma de fabricación del stent de bloqueo 150 puede determinarse tomando medidas de la luz, hueco o cavidad a llenar. Las mediciones pueden realizarse utilizando imágenes médicas, incluyendo reconstrucciones bidimensionales y tridimensionales y marcadores estándar de distancia de referencia. También pueden usarse otros procedimientos para medir la luz, el hueco o la cavidad.

En otra realización, la posición, tamaño y forma del stent de bloqueo 150 expandido pueden manipularse y configurarse o modificarse *in vivo* o incluso *in situ* mientras se posiciona dentro del segmento de vaso sanguíneo 720 o conducto biológico. En esta realización, no es necesario determinar los contornos precisos de la luz, del hueco o de la cavidad a llenar antes de insertar el stent de bloqueo 150. El stent de bloqueo 150 está conformado por el grado de expansión del stent de bloqueo y la aplicación de fuerzas internas y/o externas. Por ejemplo, puede aplicarse una fuerza externa inflando la porción de globo de un catéter de globo adyacente al stent de bloqueo

expandido o mediante instrumental insertado a través de o alrededor del catéter 400 de suministro o catéter 800 guía. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 150 puede conformarse en una etapa previa o después de la etapa de separar el stent de bloqueo expandido del catéter 400 de suministro.

5 En diversas realizaciones, el stent de bola 150 está diseñado de manera que la superficie 110 exterior del stent de bloqueo expandido entre en contacto con una porción sustancial de la superficie 724 interna del segmento de vaso sanguíneo 720 como se muestra en las FIGS. 4F-J y 8F-J. En alguna realización, la superficie 110 exterior del stent de bloqueo 150 entra en contacto con al menos un 50 %, un 75 %, un 90 % o más de la superficie 724 interna del segmento de vaso sanguíneo 720 incluyendo hasta un 100 %. En unas realizaciones, el stent de bola expandido 150 está diseñado para llenar la luz 721 del segmento 720 de vaso sanguíneo. En una realización, el stent de bloqueo 10 150 expandido llena al menos un 50 %, un 75 %, un 90 % o más del volumen de la luz 721 del segmento 720 de vaso sanguíneo incluyendo hasta un 100 %.

En todas las realizaciones, los stents de bola 100 y stents de bloqueo 150 están configurados para mantener sus formas expandidas. Como tal, los cuerpos expandidos no están diseñados o previstos para su compresión o aplanamiento en estructuras de tipo disco antes o después de su separación del catéter de suministro.

### 15 **Un ejemplo de procedimiento de tratamiento que usa el cuerpo expandible**

A modo de ejemplo y no de limitación, como puede entenderse a partir de las FIGS. 2, 3A-B y 4A-E, un primer procedimiento de utilización del dispositivo 500 o 3400A para tratar a un paciente incluye las etapas de examinar a un paciente y obtener imágenes médicas de diagnóstico para identificar un aneurisma secular. Las realizaciones 20 relativas a procedimientos de utilización del dispositivo médico no forman porción de la invención, pero representan antecedentes de la técnica anterior que resultan útiles para entender la invención. Se puede acceder al sistema vascular usando cualquier procedimiento adecuado que incluya acceder a una arteria utilizando la técnica Seldinger. Un cable 302 guía se inserta entonces en el sistema vascular. Luego, se inserta un catéter 800 guía en el sistema vascular y se le hace avanzar dentro o cerca de la luz del aneurisma secular. A continuación, se visualiza la posición y las dimensiones de la luz del aneurisma sacular por radioscopia gracias a una inyección intraarterial de solución de 25 contraste radiológico. Se retira el cable 302 guía y entonces se inserta el dispositivo médico 500 o 3400A a través del catéter 800 guía hasta que el stent de bola 100 comprimido se haga avanzar por el interior de la luz 701 del aneurisma 700. El stent de bola 100 se expande entonces en la luz 701 del aneurisma 700. Puede inyectarse una solución de contraste radiográfico en el vaso precursor 1202 del aneurisma 700 para confirmar que el tamaño del stent de bola 100 expandido es adecuado y que está correctamente posicionado en el aneurisma. Una vez que se han confirmado la correcta colocación y dimensionado del stent de bola 100 expandido, el stent de bola expandido se separa del catéter 400 de suministro mediante cualquiera de los procedimientos desvelados en el presente documento y se retira el catéter de suministro. El stent de bola expandido 100 se deja en el paciente, donde puede 30 llevarse a cabo una exploración posterior para determinar si se necesita algún tratamiento adicional. El stent de bola 100 expandido que se deja en el paciente funciona para prevenir el sangrado o expansión del aneurisma y, como tal, previene futuros problemas médicos que el paciente podría experimentar si no se hubiera tratado el aneurisma 700. 35

A modo de ejemplo y no de limitación, como puede entenderse a partir de las FIGS. 6, 7A-B y 8A-E, un segundo procedimiento de utilización del dispositivo 500 o 3400A para tratar a un paciente puede incluir las etapas de examinar a un paciente y obtener imágenes médicas de diagnóstico para identificar un aneurisma secular. Se puede 40 acceder al sistema vascular usando cualquier procedimiento adecuado que incluya acceder a una arteria utilizando la técnica Seldinger. Un cable 302 guía se inserta entonces en el sistema vascular. Después, se inserta un catéter 800 guía en el sistema vascular y se hace avanzar con el cable 302 guía hasta que el cable 302 guía se posiciona dentro o cerca de la luz del aneurisma sacular. A continuación, se visualiza la posición y las dimensiones de la luz del aneurisma sacular por radioscopia gracias a una inyección intraarterial de solución de contraste radiológico. Se retira el catéter 800 guía y el dispositivo médico 500 o 3400A se inserta entonces sobre el cable 302 guía hasta que se hace avanzar el stent de bola 100 comprimido por dentro de la luz 701 del aneurisma 700. El cable 302 guía se 45 retira. El stent de bola 100 se expande en la luz 701 del aneurisma 700. Puede inyectarse una solución de contraste radiológico en el vaso precursor del aneurisma 700 para confirmar que el tamaño del stent de bola 100 es apropiado y que está correctamente colocado en el aneurisma. Una vez que se han confirmado la correcta colocación y dimensionado del stent de bola 100 expandido, el stent de bola expandido se separa del catéter 300 de suministro mediante uno de los procedimientos desvelados en el presente documento y se retira el catéter de 50 suministro. El stent de bola expandido 100 se deja en el paciente, donde puede llevarse a cabo una exploración posterior para determinar si se necesita algún tratamiento adicional. El stent de bola 100 expandido que se deja en el paciente funciona para prevenir el sangrado o expansión del aneurisma y, como tal, previene futuros problemas médicos que el paciente podría experimentar si no se hubiera tratado el aneurisma 700.

55 En otra realización, el stent de bola 100 puede desplegarse rápidamente durante una urgencia. En particular, el stent de bola 100 puede desplegarse rápidamente para tratar la ruptura de un aneurisma cerebral, eliminando de ese modo la necesidad de abrir el cráneo del paciente antes de tratar dicho aneurisma.

### **Ejemplo de un procedimiento de tratamiento de un paciente que tiene un aneurisma cerebral**

Un procedimiento hipotético para utilizar el dispositivo médico 500 o 3400A para tratar a un paciente que cursa un

aneurisma sacular cerebral puede empezar con una o más consultas preoperatorias, en las que pueden llevarse a cabo varias pruebas. Las realizaciones relativas a procedimientos de utilización del dispositivo médico no forman porción de la invención, pero representan antecedentes de la técnica anterior que son útiles para entender la invención. Las pruebas pueden incluir análisis de sangre, análisis de orina, un electrocardiograma y pruebas de obtención de imágenes, que incluyen una TC de cabeza, una IRM de cabeza y un angiograma cerebral, entre otros. A partir de las pruebas de obtención de imágenes de diagnóstico, pueden obtenerse imágenes y mediciones del aneurisma que evidencien la posición, tamaño y forma del aneurisma. Las consultas pueden tener lugar con varios días de antelación o el mismo día en el que se realiza el procedimiento.

El día del procedimiento, se prepara al paciente para el procedimiento y normalmente se le administra una anestesia local. Se prepara la ingle del paciente y se cubre de manera aséptica. Luego, un médico accede a la arteria femoral del paciente con un conjunto de micropunción. Se inserta un cable 302 guía A 0,035" de punta blanda de manera retrógrada en la arteria femoral. Se coloca una funda vascular de 6 Fr. Se hace avanzar un catéter de diagnóstico de 5 Fr sobre el cable guía hasta que la punta del catéter de diagnóstico de 5 Fr llega a la luz del aneurisma sacular cerebral, donde puede actuar como catéter 800 guía. Mientras el médico está colocando el catéter 800 guía, un auxiliar quirúrgico prepara la porción de stent de bola 100 del dispositivo médico humedeciendo la capa 104 exterior porosa del stent de bola con una solución que contiene trombina. Se hace avanzar el dispositivo médico 500 o 3400A a través del catéter 800 guía y se coloca en la luz 701 del saco 700 aneurismático. Se tira hacia atrás de la punta del catéter 800 guía, exponiendo el stent de bola 100 comprimido. Después de que el stent de bola 100 comprimido esté en la posición deseada, el stent de bola comprimido se expande inyectado una solución salina a través de la luz 312 del catéter 300 o 400 de suministro y dentro del hueco central 108 del stent de bola hasta que el stent de bola se expande para rellenar al menos una porción del aneurisma. El médico obtiene un angiograma del aneurisma 700 y de la arteria parental 1202 inyectando un material de contraste radiológico, para confirmar que el stent de bola 100 expandido está correctamente posicionado dentro de la luz 701 del aneurisma 700 sacular y que rellena el aneurisma debidamente. Después, el médico conecta el extremo proximal del cable 320 de electrolisis o del cable conductor aislado a una fuente de alimentación de CC, y aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente al cable de electrolisis o cable conductor aislado, que está eléctricamente conectado al cuello 116 del stent de bola 100, para hacer que se disuelva una porción del cuello o cuerpo proximal 208 del stent de bola que no está revestido ni aislado, lo que tiene como resultado la separación del stent de bola expandido y del catéter de suministro. El médico saca otro angiograma del aneurisma 700 y de la arteria precursora 1202 para confirmar que el stent de bola 100 expandido y liberado está correctamente posicionado dentro de la luz del aneurisma y que rellena debidamente el aneurisma. El médico retira el catéter 400 de suministro y el catéter 800 guía. El médico hace avanzar un catéter 1100 de globo sobre el cable 302 guía hasta que el globo 1102 quede adyacente al stent de bola 100 expandido. La porción 1102 de globo del catéter 1100 de globo se infla entonces con una solución salina hasta que está llena la luz de la arteria precursora 1202 y aplana y empuja la pared 1104 del stent de bola 100 expandido hacia el aneurisma 700. El médico saca otro angiograma del aneurisma 700 y de la arteria precursora 1202 para confirmar que el stent de bola 100 expandido y liberado está correctamente posicionado dentro de la luz del aneurisma sacular, que llena el aneurisma adecuadamente y que la luz de la arteria precursora 1202 está libre de obstrucciones. El médico extrae el catéter 1100 de globo, el alambre 302 guía y la funda y practica una hemostasia de la punción de la arteria femoral con compresión. Después, el paciente se traslada a una sala de reanimación. Durante y después de la recuperación, el médico vigila periódicamente al paciente, así como la posición del stent de bola 100 y que el sellado del aneurisma 700 sea completo.

Se apreciará que los dispositivos de la presente invención pueden incorporarse en forma de una variedad de realizaciones, de las cuales, solo unas pocas se han ilustrado y descrito en lo que precede. Las divulgaciones del presente documento pueden realizarse con otras formas específicas sin desviarse de sus características esenciales. Para todos los efectos, se debe considerar que las realizaciones descritas solo son ilustrativas y no restrictivas y el ámbito de la presente invención viene indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado y rango de equivalencias de las reivindicaciones han de englobarse dentro de su ámbito.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de oclusión de la luz de segmentos de vasos sanguíneos, comprendiendo el sistema:
  - a) un cuerpo expandible (100, 150) metálico de un solo lóbulo que comprende: una zona (202) distal; una zona (208) proximal generalmente opuesta a la zona (202) distal; una zona (206) intermedia que forma una transición desde la zona (202) distal hasta la zona (208) proximal; un eje (212) central que se extiende proximal-distal entre la zona (208) proximal y la zona (202) distal; y una pared (102) que se extiende generalmente de manera continua a través de la zona (206) intermedia desde la zona (202) distal hasta la zona (208) proximal para definir una superficie exterior del cuerpo expandible (100, 150) y una superficie interior del cuerpo expandible, definiendo la superficie interior un hueco (108) central del cuerpo expandible; en el que el cuerpo expandible está configurado para expandirse de una configuración de suministro a una configuración expandida;
  - b) un catéter (300, 400) de suministro que comprende: un cuerpo que se extiende longitudinalmente y que comprende un extremo proximal y un extremo distal generalmente opuesto al extremo proximal, estando el extremo distal del catéter (300, 400) de suministro operativamente acoplado a la zona (208) proximal del cuerpo expandible (100, 150);
  - c) en el que, cuando el cuerpo expandible (100, 150) está en una configuración de suministro, la pared (102) adopta una configuración plegada que comprende una pluralidad de pliegues (3600) doblados en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje central o en un sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al eje central para formar una zona doblada del cuerpo expandible;
  - d) en el que el catéter (300, 400) de suministro incluye un miembro cilíndrico hueco que define una luz (312) para permitir el paso de un medio fluido desde el extremo proximal del catéter (300, 400) de suministro hasta el extremo distal del catéter (300, 400) de suministro y al interior del hueco (108) central del cuerpo expandible (100, 150);
  - e) en el que el paso de un medio fluido desde el extremo proximal del catéter (300, 400) de suministro al interior del hueco (108) central del cuerpo expandible puede tener como resultado la expansión del cuerpo expandible;
  - f) en el que, cuando el cuerpo expandible (100, 150) está en la configuración expandida, la pluralidad de pliegues (3600) no está doblada;
  - g) en el que, cuando el cuerpo expandible (100, 150) está en la configuración expandida el cuerpo expandible (100, 150) tiene suficiente resistencia para mantenerse en la configuración expandida *in vivo* en condiciones fisiológicas típicas dentro de la luz de los segmentos de vaso sanguíneo tras su separación del dispositivo de suministro donde la presión dentro y fuera del hueco central es la misma o similar; y
  - h) en el que no se requiere ningún material o miembro sólido o semisólido, que no proceda del paciente, en el volumen interior del cuerpo expandible para ayudar al menos a hacer que el cuerpo expandible adopte o mantenga la configuración expandida tras la separación del cuerpo expandible expandido y del dispositivo de suministro.
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el cuerpo expandible (100, 150) tiene un grosor de pared entre 5 micrómetros y 50 micrómetros.
3. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la pared (102) del cuerpo expandible (100, 150) comprende al menos una capa, siendo la al menos una capa una capa metálica.
4. El sistema según la reivindicación 3, en el que la capa metálica comprende oro.
5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en el que la superficie externa de la capa metálica comprende una estructura de superficie redondeada, rugosa o granular.
6. El sistema según la reivindicación 5, en el que las estructuras de superficie redondeada, rugosa o granular tienen una altura de superficie de 0,1 micrómetros a 10 micrómetros.
7. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en el que al menos una porción de la pared (102) comprende una capa interna y una capa externa.
8. El sistema según la reivindicación 7, en el que la capa interna no es metálica.
9. El sistema según la reivindicación 8, en el que la capa interna es un polímero.
10. El sistema según la reivindicación 9, en el que la capa interna tiene un grosor entre 0,1 micrómetros y 10 micrómetros.
11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10, en el que, cuando el cuerpo expandible está en la configuración expandida, el cuerpo expandible expandido comprende una forma global que es generalmente esférica.
12. El dispositivo médico según la reivindicación 11, en el que la estructura metálica hueca tiene un diámetro expandido entre 2 mm y 30 mm.

13. El sistema según las reivindicaciones 1 - 10, en el que, cuando el cuerpo expandible (100, 150) está en la configuración expandida, el cuerpo expandible expandido comprende una forma global que es generalmente cilíndrica u oblonga.
- 5 14. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 10, en el que, cuando el cuerpo expandible (100, 150) está en la configuración expandida, el cuerpo expandible adopta una forma en la que la zona intermedia es generalmente cilíndrica y la zona proximal y la zona distal son ambas generalmente semiesféricas.
15. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 13 y 14 en el que la estructura metálica hueca tiene un diámetro expandido entre 2 mm y 30 mm.
- 10 16. El sistema según la reivindicación 15, en el que la estructura metálica hueca tiene una longitud expandida entre 5 mm y 60 mm.
17. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 16, en el que el catéter (300, 400) de suministro comprende dos luces, con una luz (312) configurada para permitir el paso del medio fluido desde una fuente de medio fluido en el extremo proximal del catéter (300, 400) de suministro al hueco central del cuerpo expandible, y la otra luz (324) está configurada para admitir un miembro guía, tal como un cable (302) guía.
- 15 18. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 17, en el que el dispositivo de suministro comprende un refuerzo estructural para la pared (102) que comprende cables canalizados a través de la pared (102) en una configuración en espiral o trenzada.
19. El sistema según la reivindicación 18, en el que los cables comprenden nitinol o acero inoxidable.
- 20 20. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 19, en el que el diámetro del catéter (300, 400) de suministro es 2 - 7 Fr.
21. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 20, en el que la longitud del catéter (300, 400) de suministro es de entre 75 centímetros y 225 centímetros.
22. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 21, en el que al menos una porción del dispositivo de suministro está revestido con un revestimiento hidrófilo o lubricante.
- 25 23. El sistema según la reivindicación 1, en el que el cuerpo expandible metálico además comprende:  
a) un cuello (116) proximal
24. El sistema según la reivindicación 1, en el que el cuerpo expandible metálico además comprende:  
a) un cuello (116) proximal; y  
b) un cuello (118) distal.
- 30 25. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 23, en el que el cuerpo expandible (100, 150) se fija al catéter (300, 400) de suministro usando un adhesivo, cola, soldadura autógena o soldadura blanda.
26. El sistema según la reivindicación 1, en el que el cuerpo expandible (100, 150) se fija al catéter (300, 400) de suministro mediante un ajuste por fricción.
- 35 27. El sistema según las reivindicaciones 24 o 25, en el que el cuello (116) proximal o el cuello (118) distal del cuerpo expandible está fijado al catéter (300, 400) de suministro.
28. El sistema según la reivindicación 27, en el que la capa interna de al menos una porción del cuello fijado al catéter (300, 400) de suministro comprende acero inoxidable y la capa externa comprende oro.
29. El sistema según la reivindicación 28, en el que una porción de la capa externa está ausente en una zona anular del cuello (116) proximal para formar una superficie o estructura anular metálica expuesta.
- 40 30. El sistema según la reivindicación 29, en el que la superficie o estructura anular metálica expuesta comprende acero inoxidable.
31. El sistema según la reivindicación 30, que además comprende un sistema de electrolisis que comprende un circuito eléctrico en el que una porción del circuito eléctrico está soportada en el dispositivo de suministro y configurada para provocar una separación del cuerpo expandible del extremo distal del dispositivo de suministro.
- 45 32. El sistema según la reivindicación 31, que comprende uno o más conductores embebidos en la pared del dispositivo de suministro que actúan tanto como conductores eléctricos para el sistema eléctrico como refuerzo estructural para la pared del dispositivo de suministro.

33. El sistema según la reivindicación 32, en el que los conductores son cables.
34. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 32 y 33, en el que uno de los conductores está en comunicación eléctrica con una zona anular de un cuello con una superficie metálica expuesta.
- 5 35. El sistema según la reivindicación 31, en el que el sistema de electrolisis está configurado para suministrar corriente constante a una zona anular de metal expuesto en el cuello (116) proximal de manera que este se convierte en un ánodo.
36. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 32 y 33, en el que uno de los conductores está en comunicación eléctrica con un cátodo, se puede seleccionar el cátodo de un grupo que consiste en una aguja, un parche sobre la piel del paciente y un electrodo soportado en el catéter (300, 400) de suministro.
- 10 37. El sistema según la reivindicación 36, en el que el cátodo está soportado en el catéter (300, 400) de suministro y comprende platino o una aleación de platino.
38. El sistema según la reivindicación 23 en el que el cuerpo expandible (100, 150) está fijado al catéter (300, 400) de suministro mediante un ajuste por fricción.
- 15 39. El sistema según la reivindicación 38, en el que un cuello del cuerpo expandible (100, 150) está sujeto a la porción distal del dispositivo de suministro por un manguito o envoltura elástica.
40. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 38 y 39, en el que el cuerpo expandible (100, 150) expandido y el dispositivo de suministro pueden separarse tirando del dispositivo de suministro apartándolo del cuerpo expandible expandido.
- 20 41. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 y 40, en el que el cuerpo expandible (100, 150) comprende dos cuellos y una abertura en un cuello del cuerpo expandible se sella después de separar el cuerpo expandible del catéter (300, 400) de suministro mientras que una abertura en un segundo cuello permanece abierta.
- 25 42. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 41, en el que el cuerpo expandible (100, 150) está configurado para expandirse de la configuración de suministro a la configuración expandida aplicando una presión de 3 atmósferas o menos al hueco central del cuerpo expandible durante el paso de un medio fluido desde el extremo proximal del catéter (300, 400) de suministro hasta el hueco central del cuerpo expandible.
43. El sistema según la reivindicación 42, en el que el cuerpo expandible (100, 150) es rígido o semirígido después de la expansión.
- 30 44. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 43, en el que una banda o punto de marcado radiopaco está incorporada en el sistema para identificar la ubicación donde se ha diseñado que se produzca la separación del cuerpo expandible y el catéter (300, 400) de suministro.
45. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 44, en el que una banda o punto de marcado radiopaco está incorporada en el sistema para identificar el extremo distal del catéter (300, 400) de suministro.

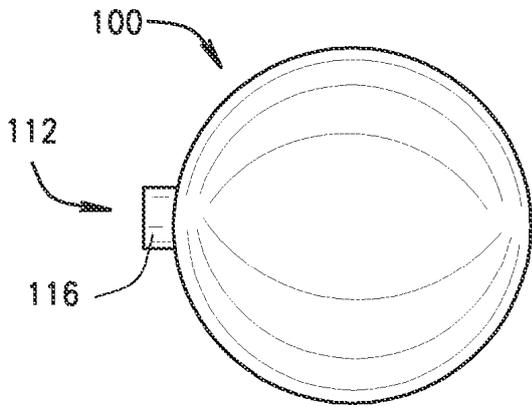


FIG. 1A

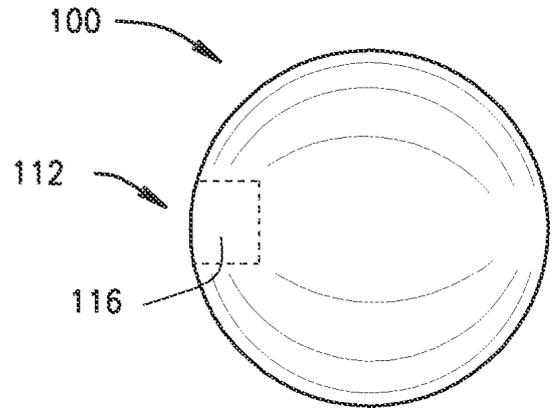


FIG. 1B

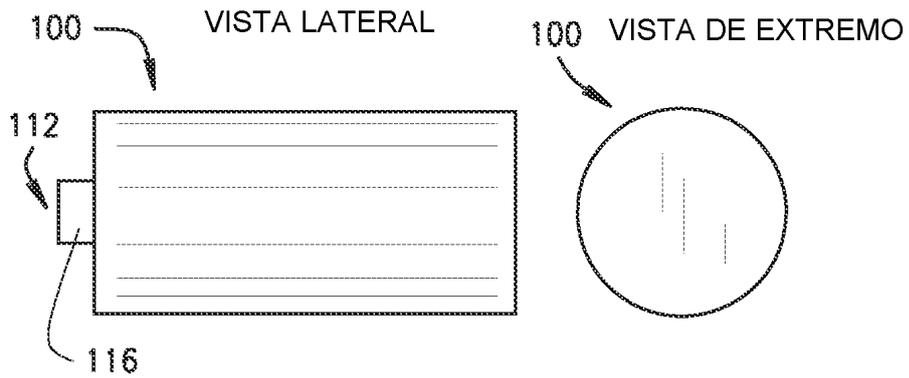


FIG. 1C

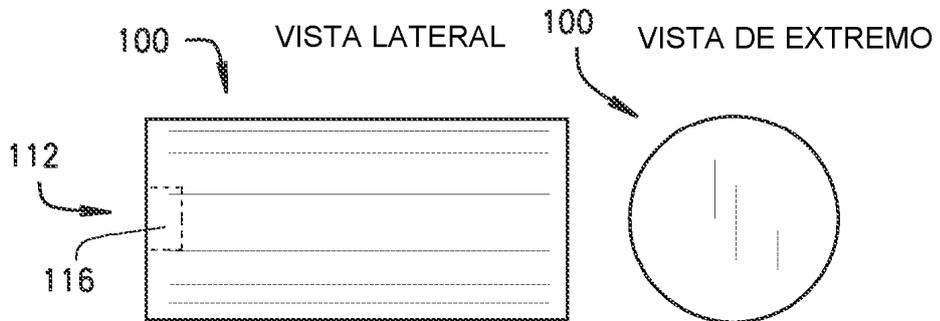


FIG. 1D

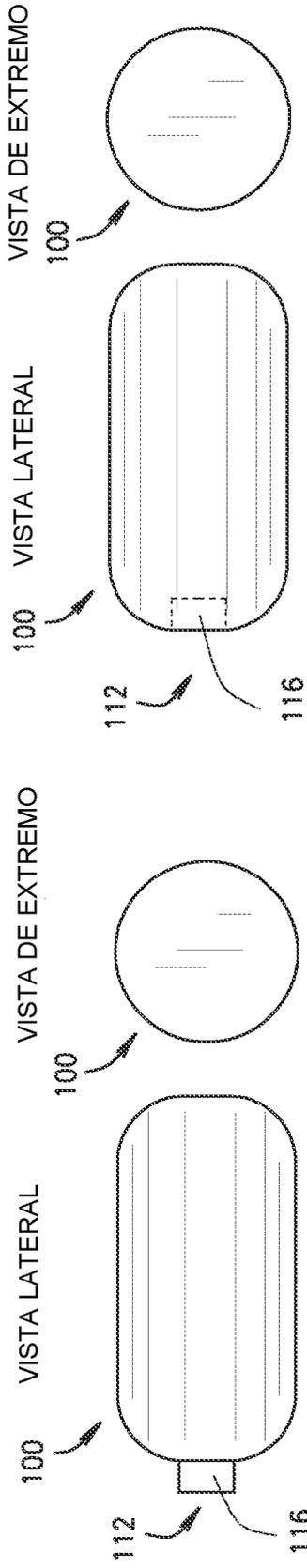


FIG. 1E

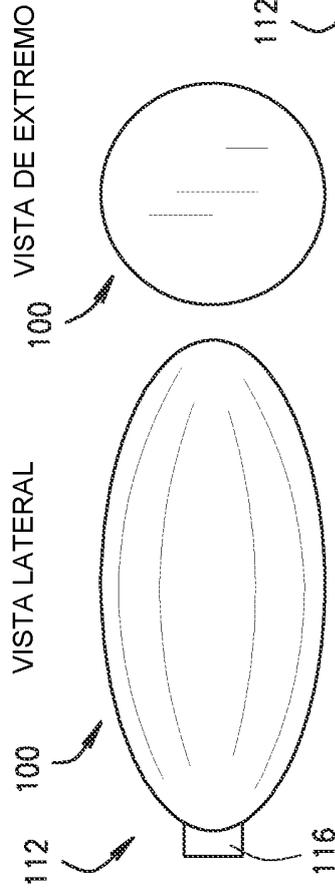


FIG. 1G

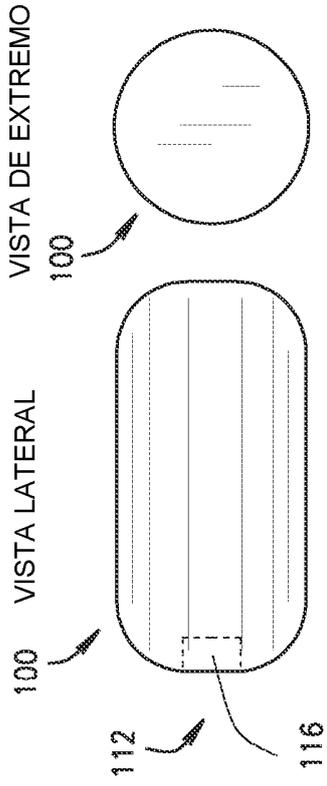


FIG. 1F

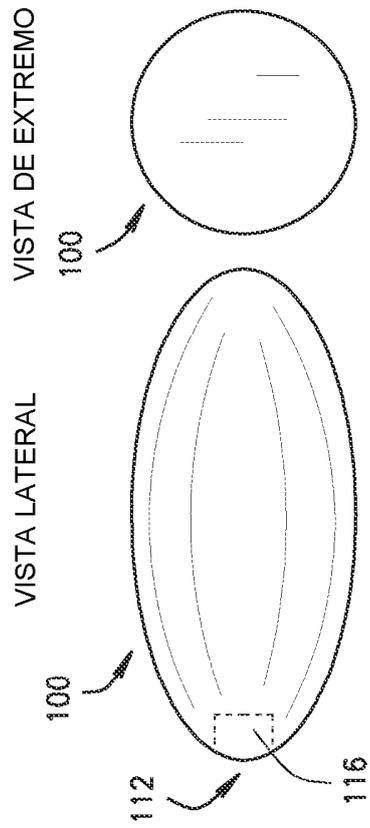


FIG. 1H

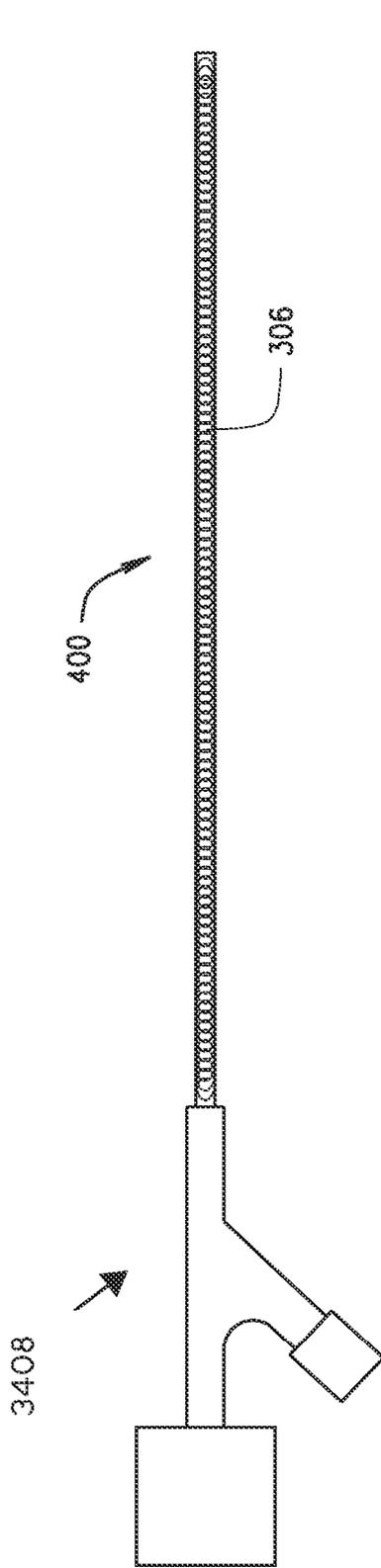


FIG. 2

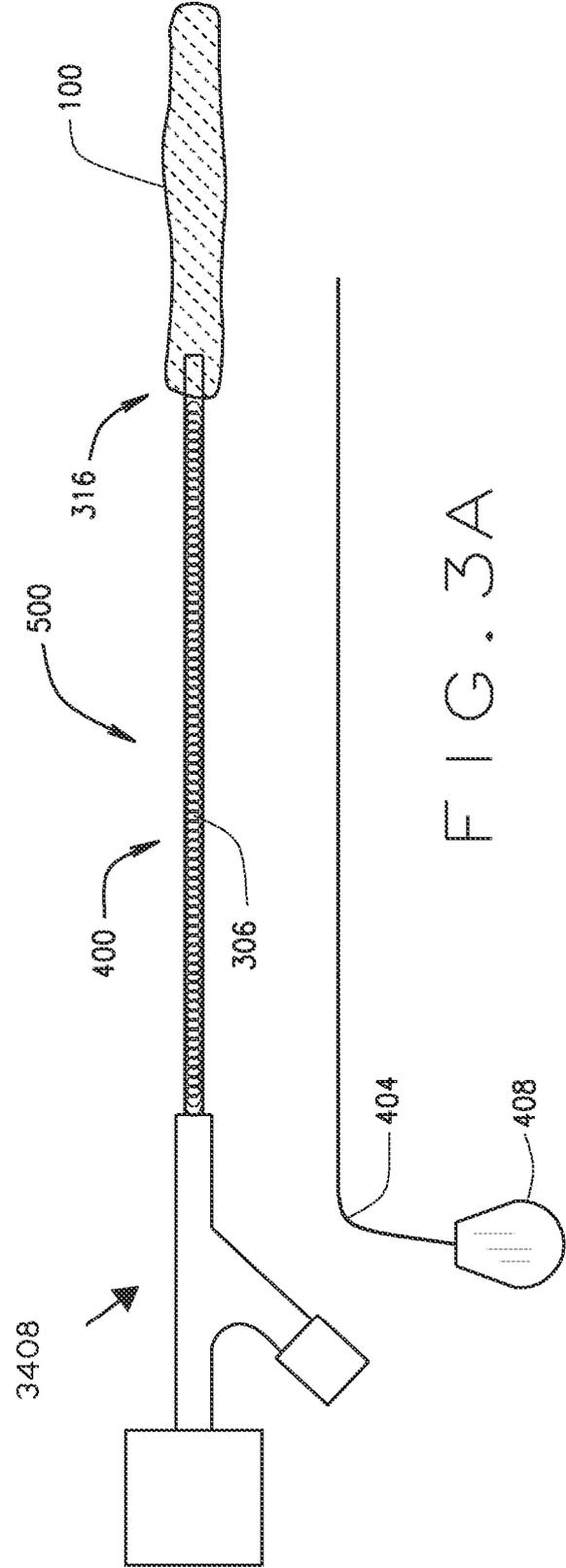


FIG. 3A

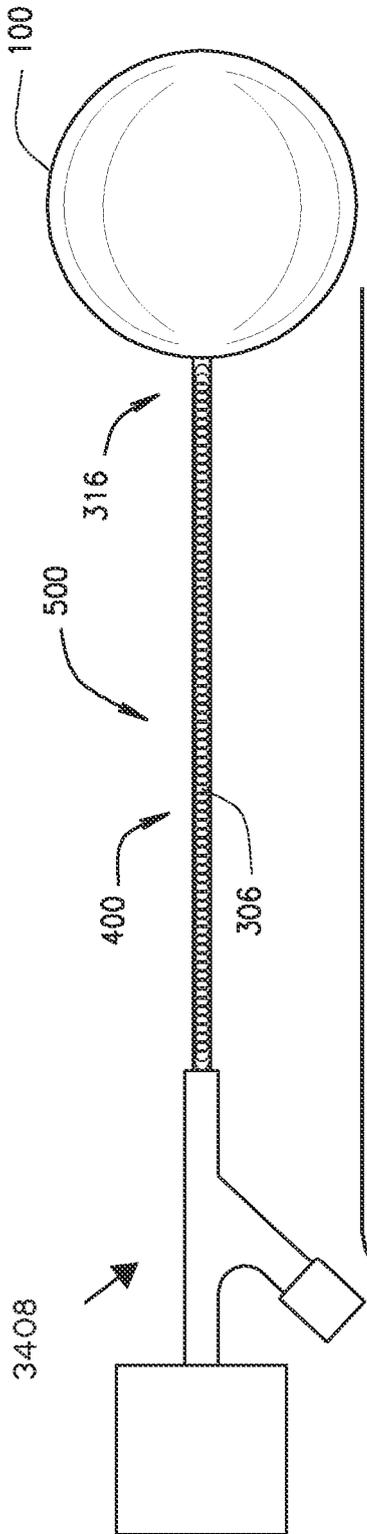


FIG. 3B

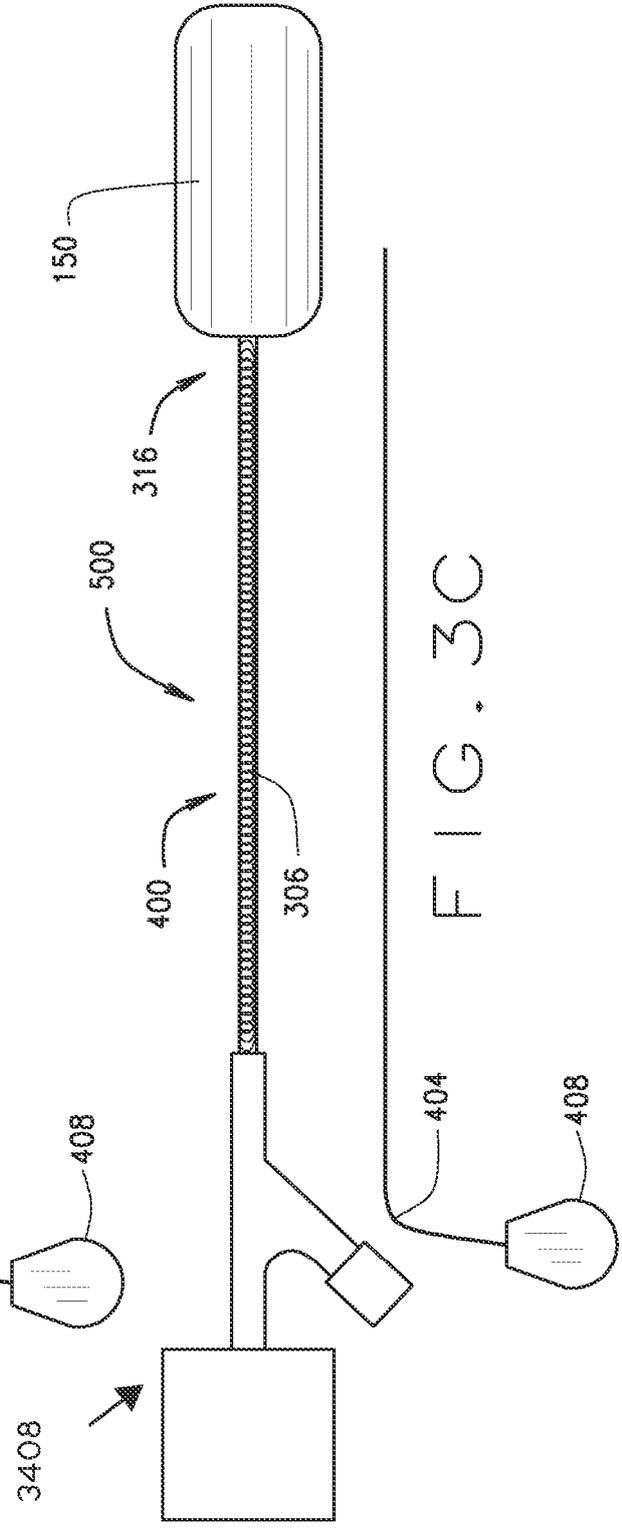
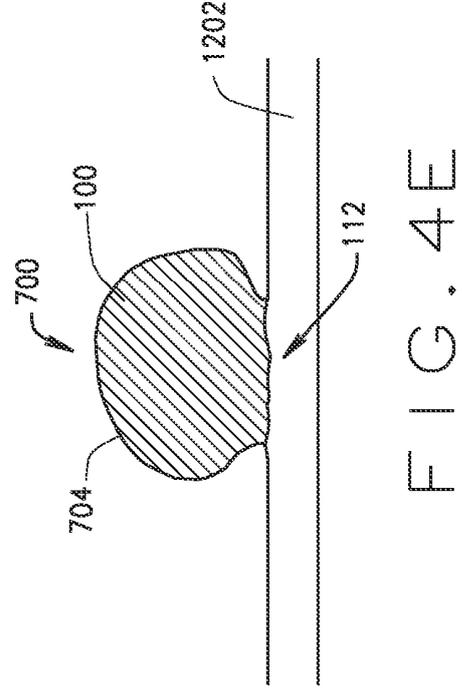
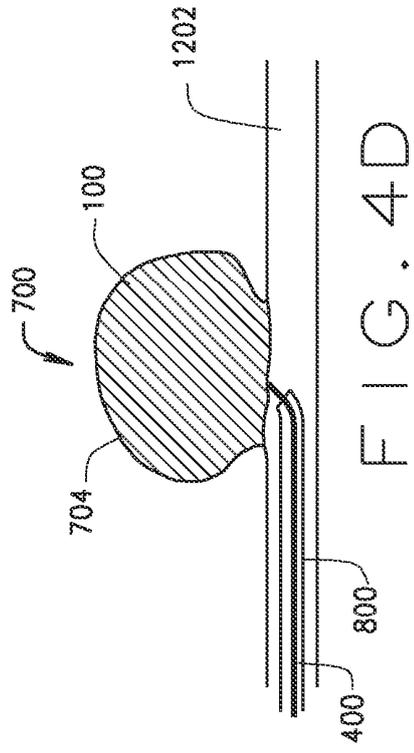
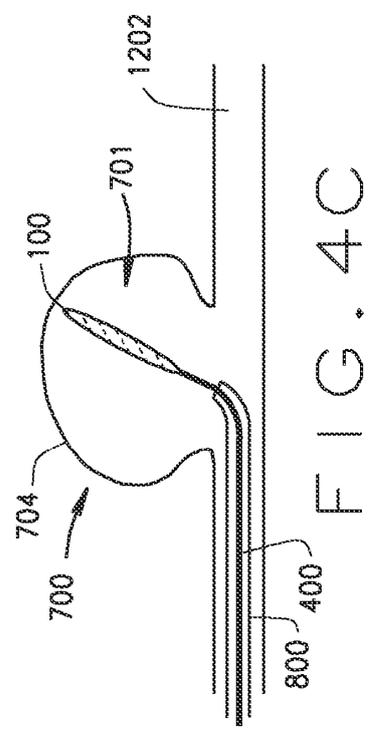
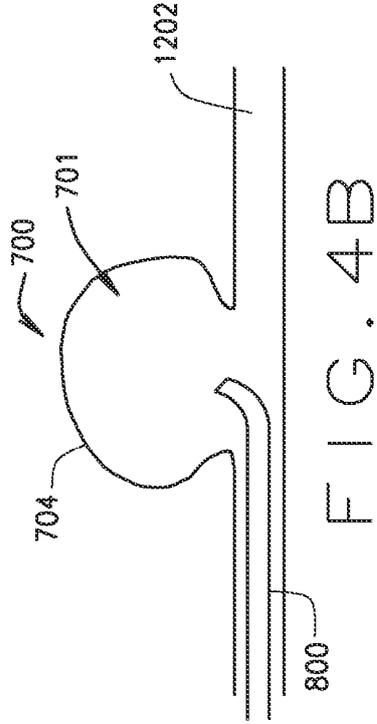
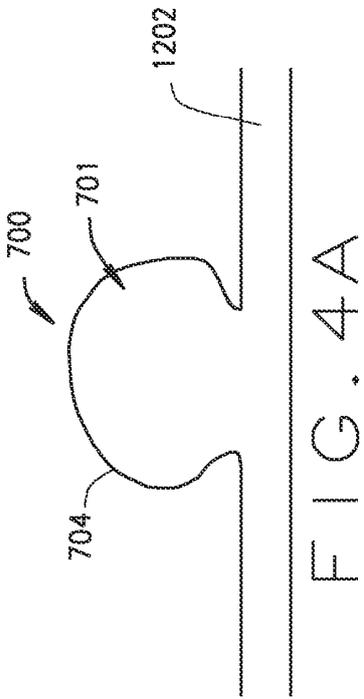


FIG. 3C



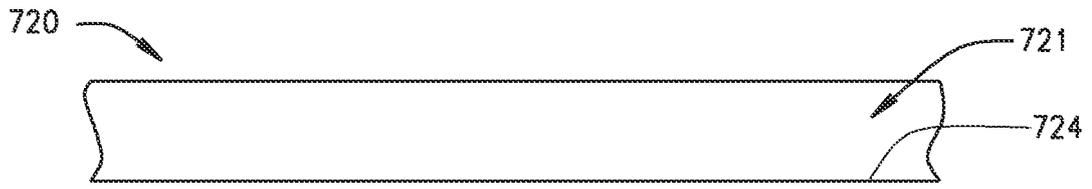


FIG. 4F

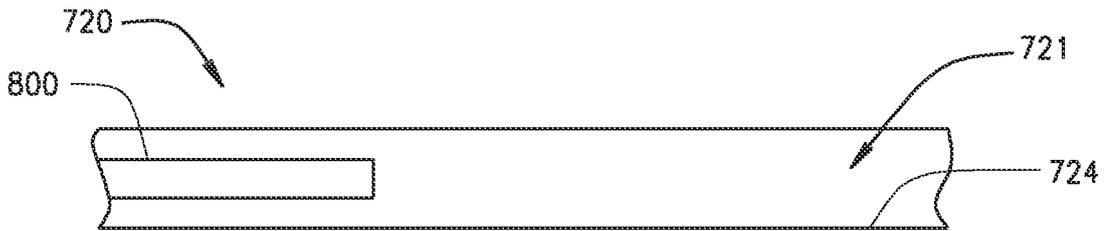


FIG. 4G

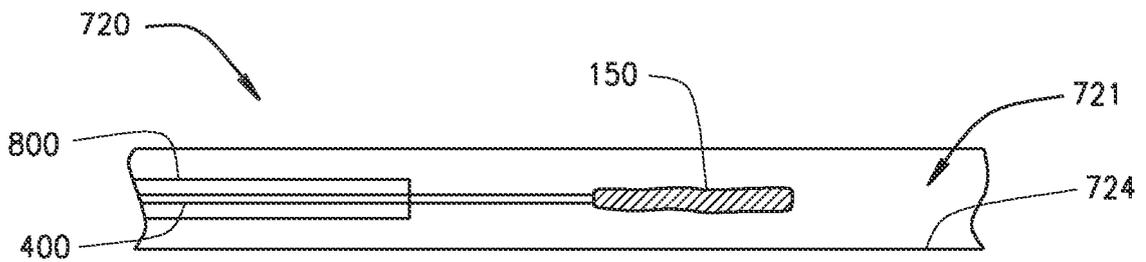


FIG. 4H

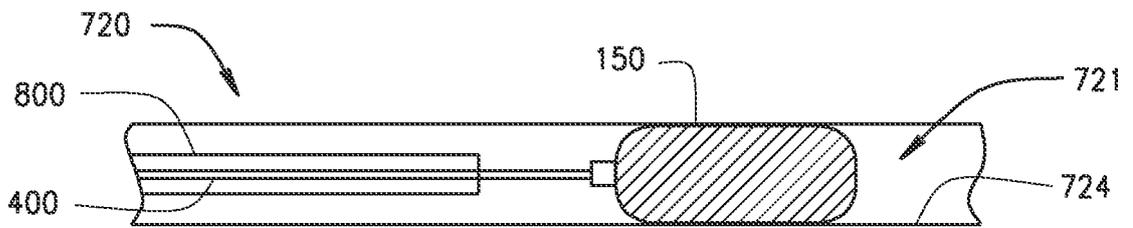


FIG. 4I

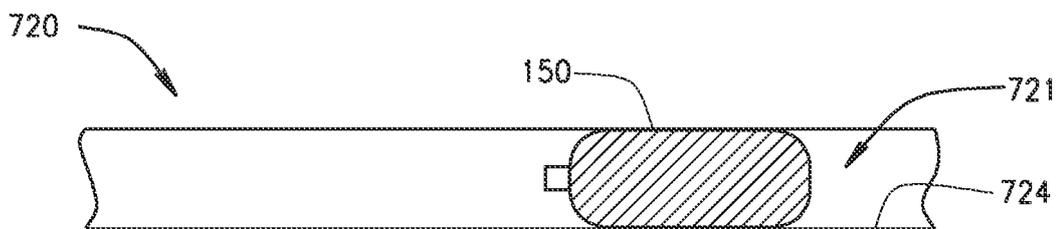


FIG. 4J

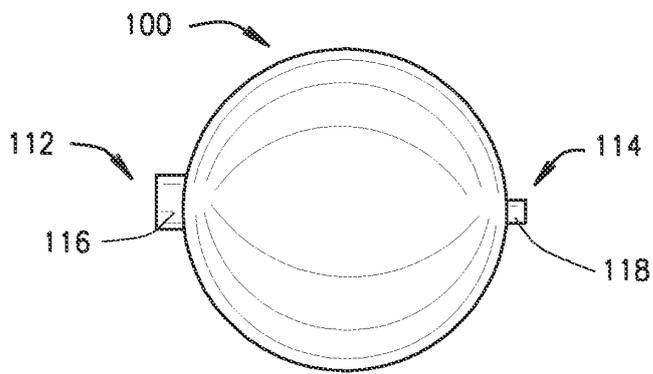


FIG. 5A

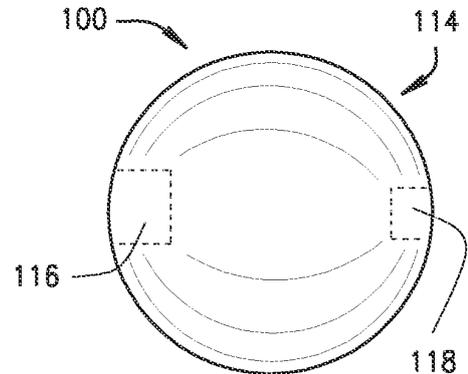


FIG. 5B

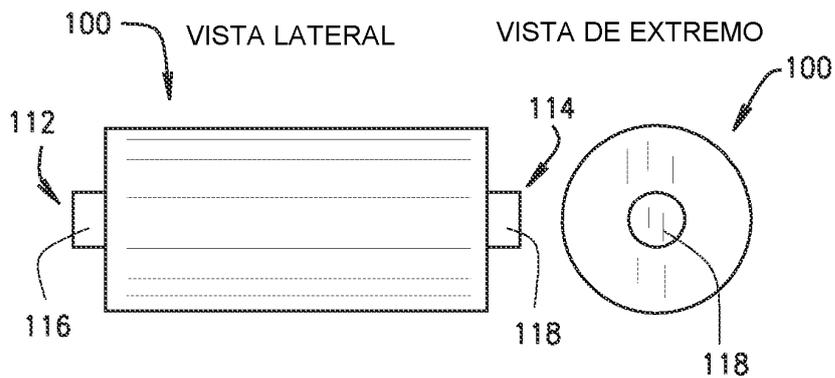


FIG. 5C

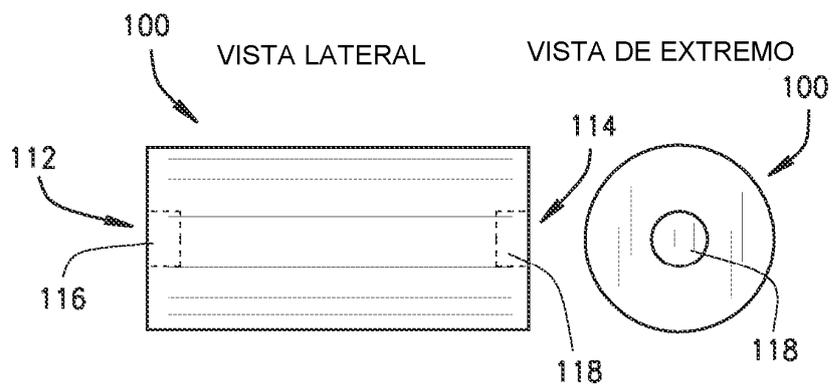


FIG. 5D

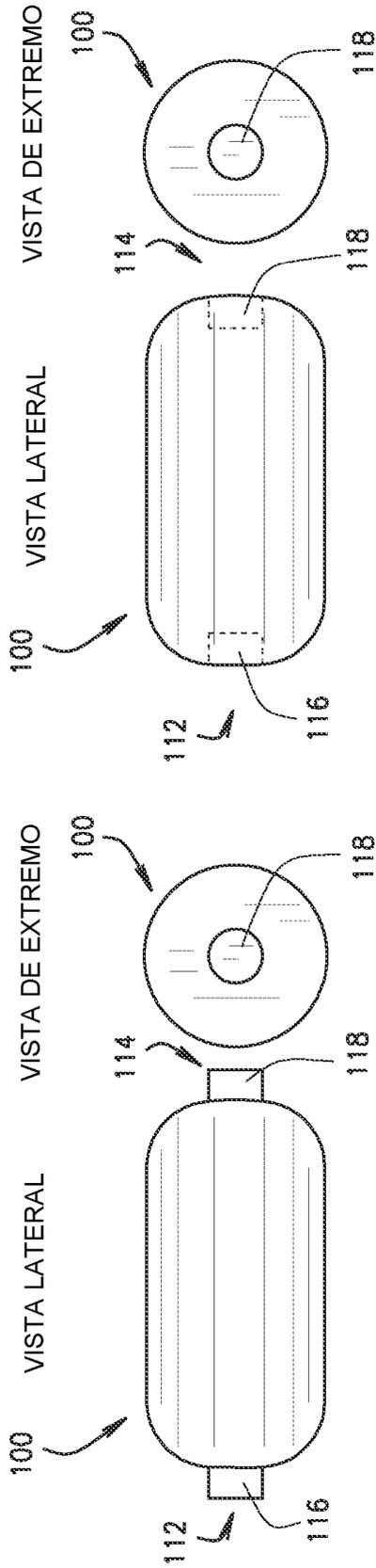


FIG. 5E

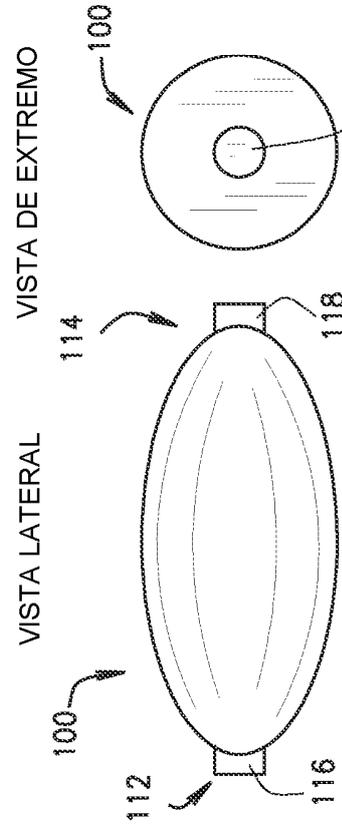


FIG. 5F

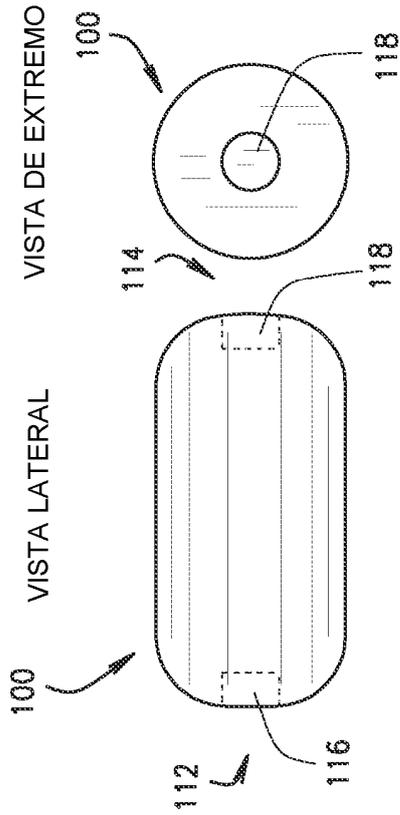


FIG. 5G

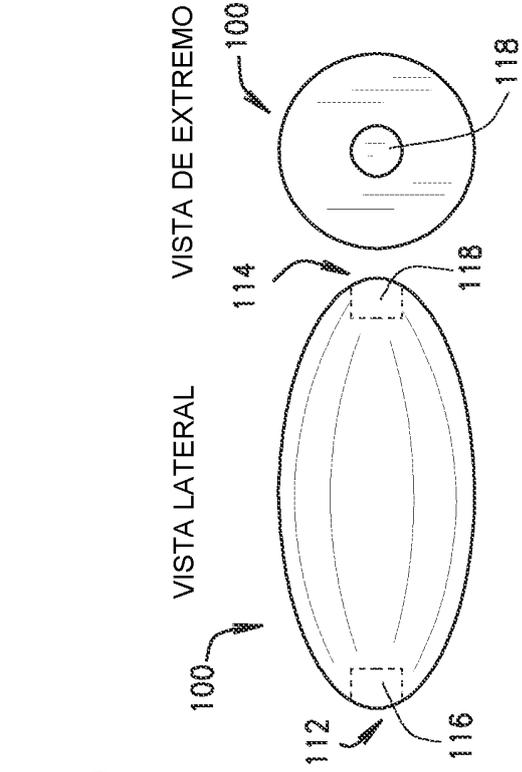


FIG. 5H

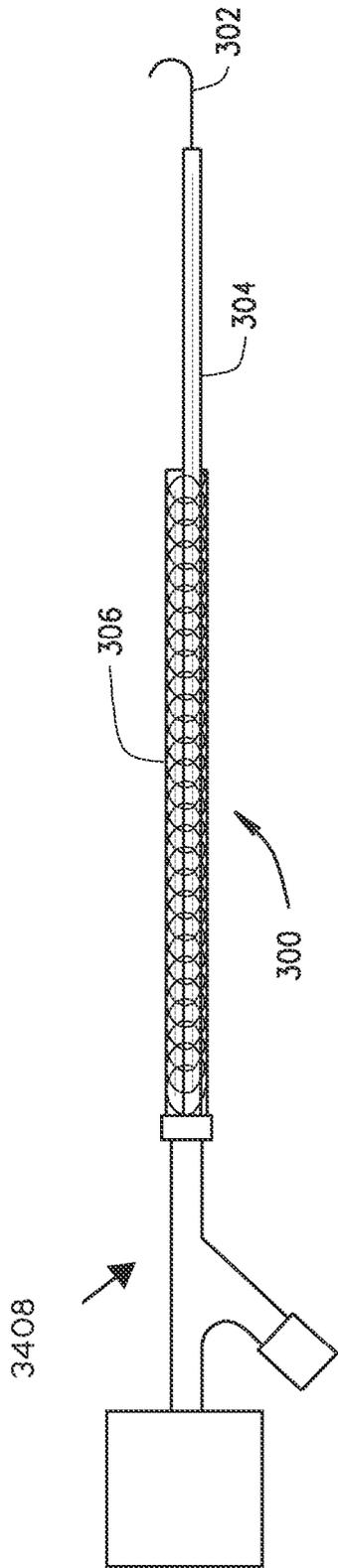


FIG. 6

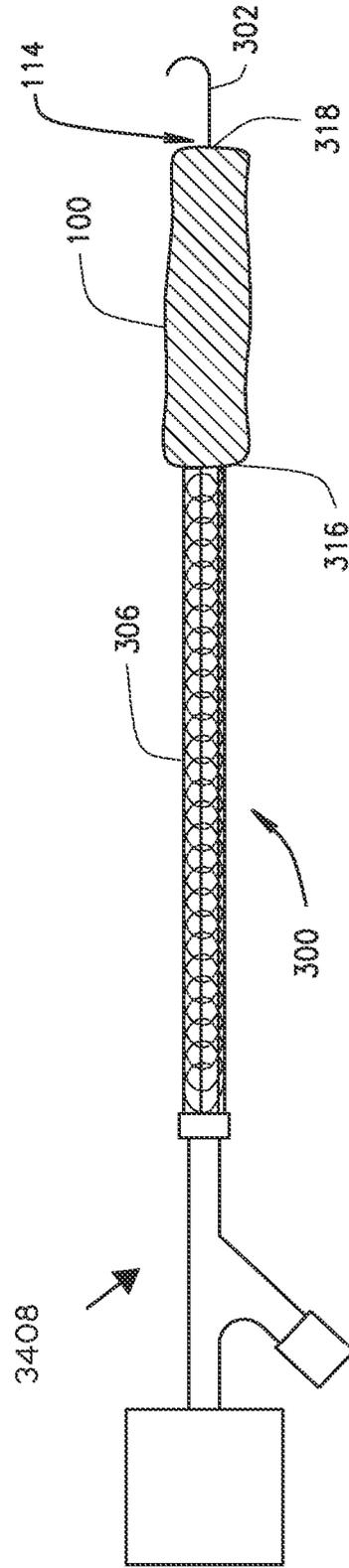


FIG. 7A

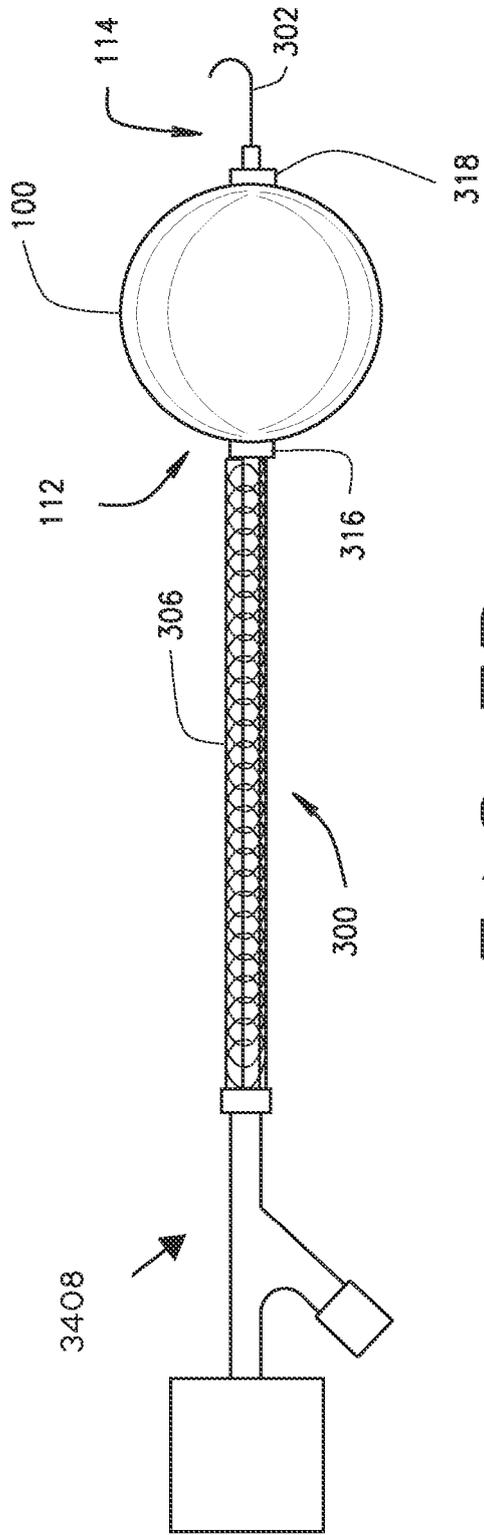


FIG. 7B

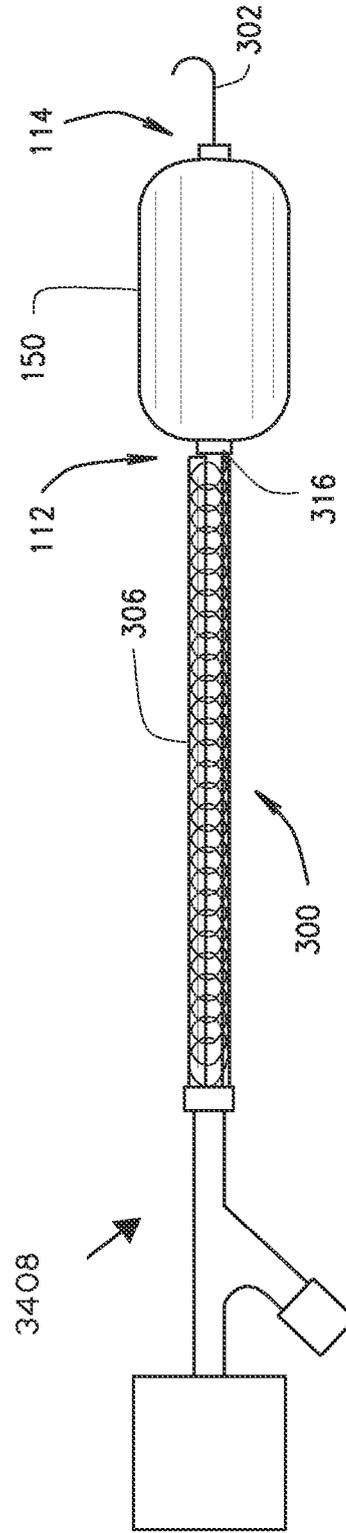
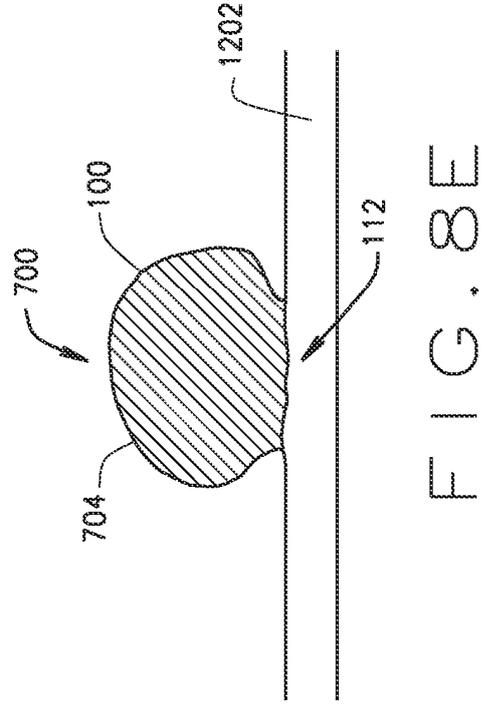
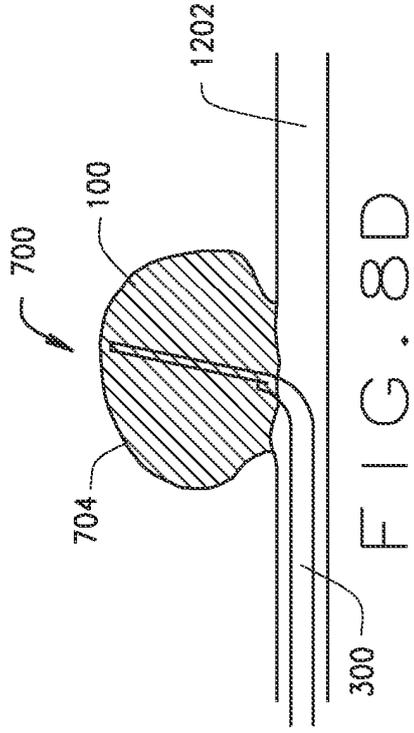
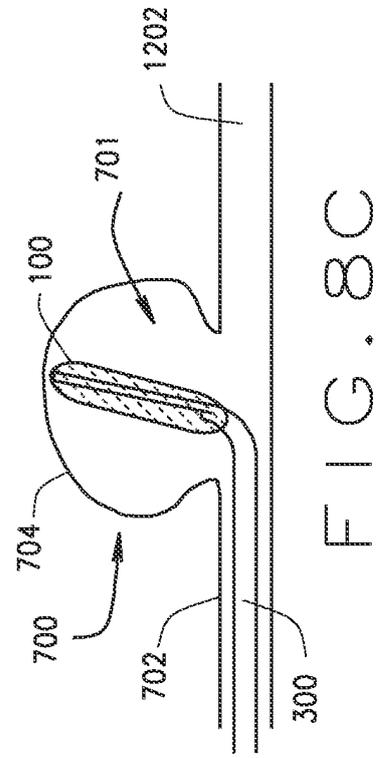
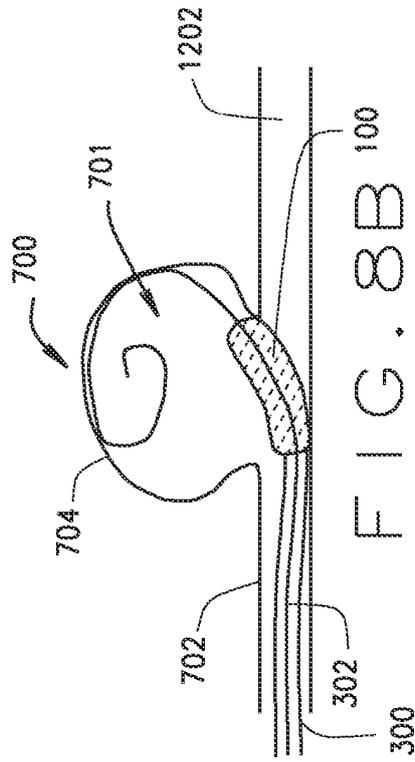
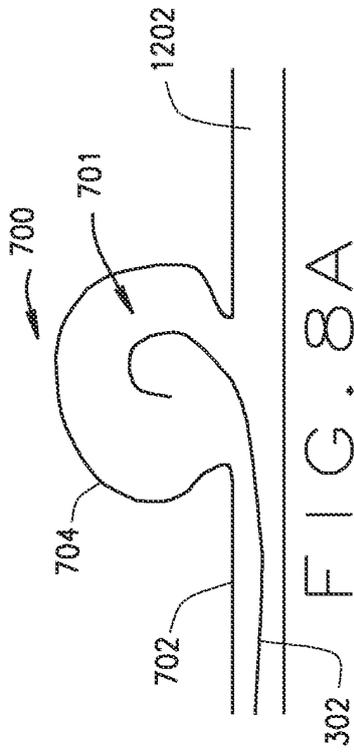


FIG. 7C



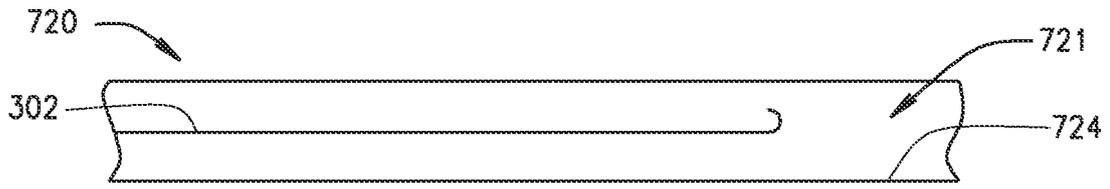


FIG. 8F

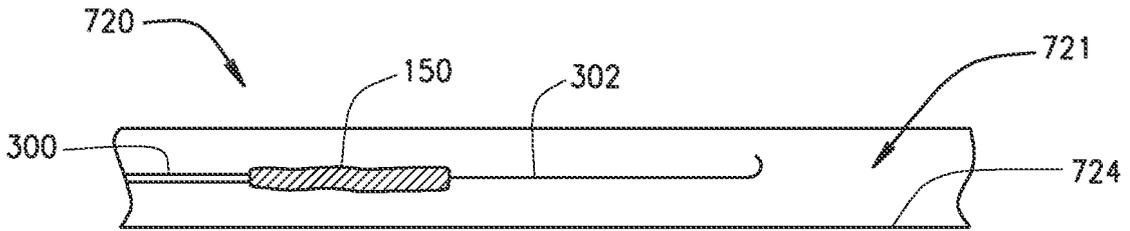


FIG. 8G

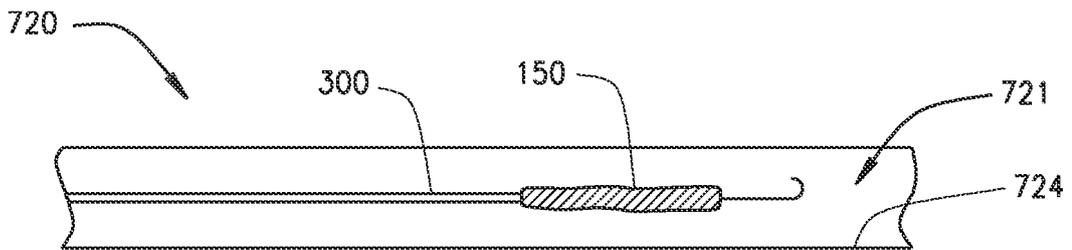


FIG. 8H

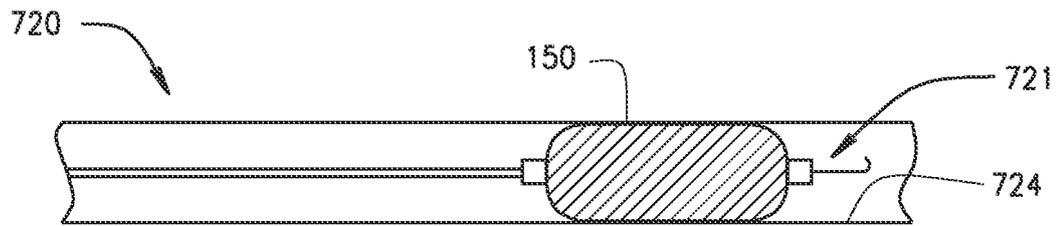


FIG. 8I

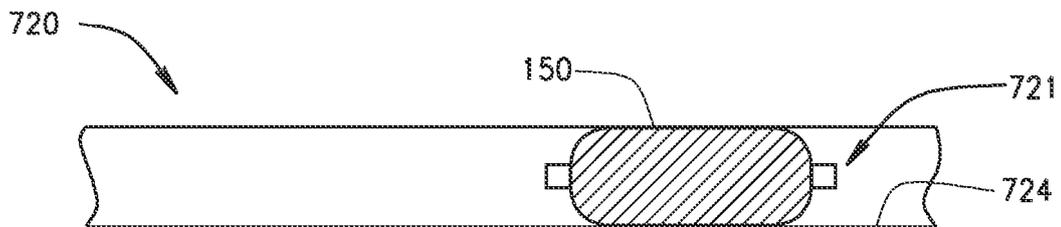


FIG. 8J

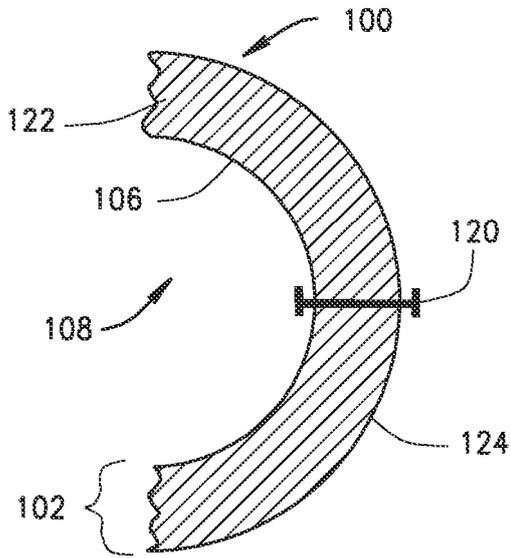


FIG. 9A

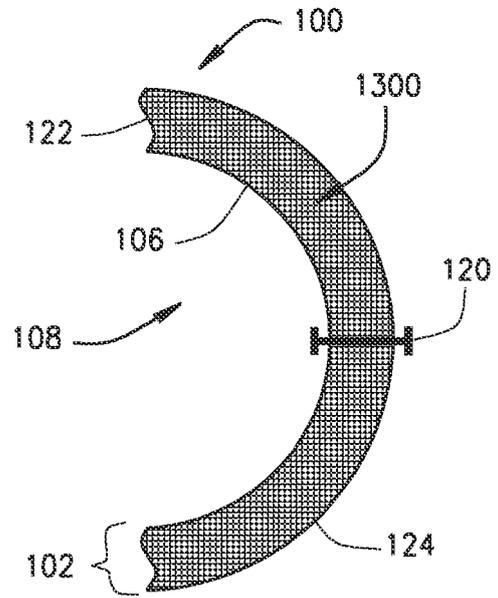


FIG. 9B

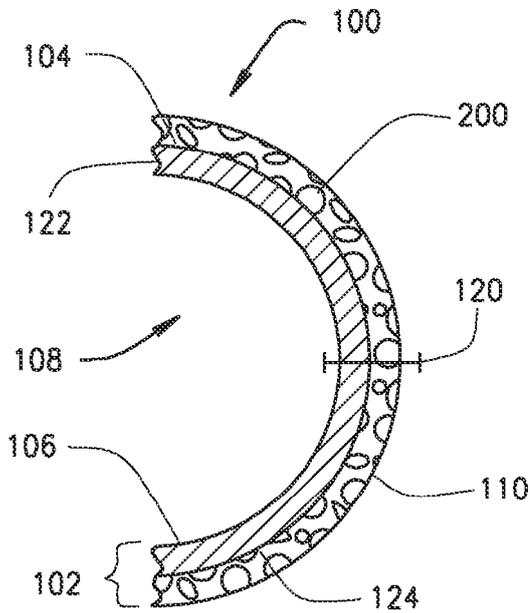


FIG. 9C

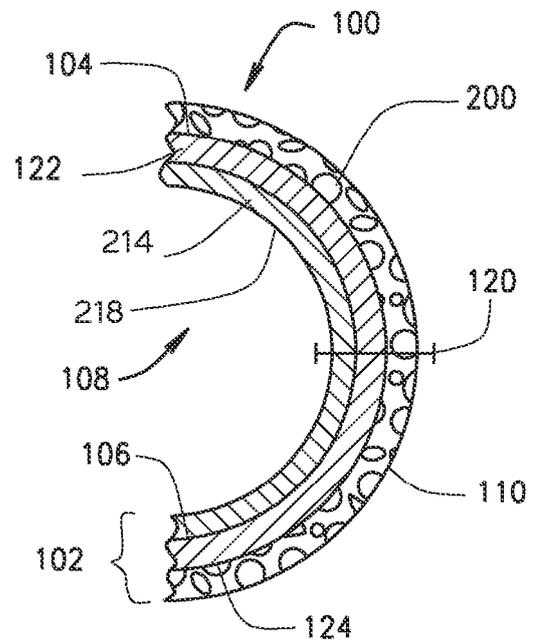
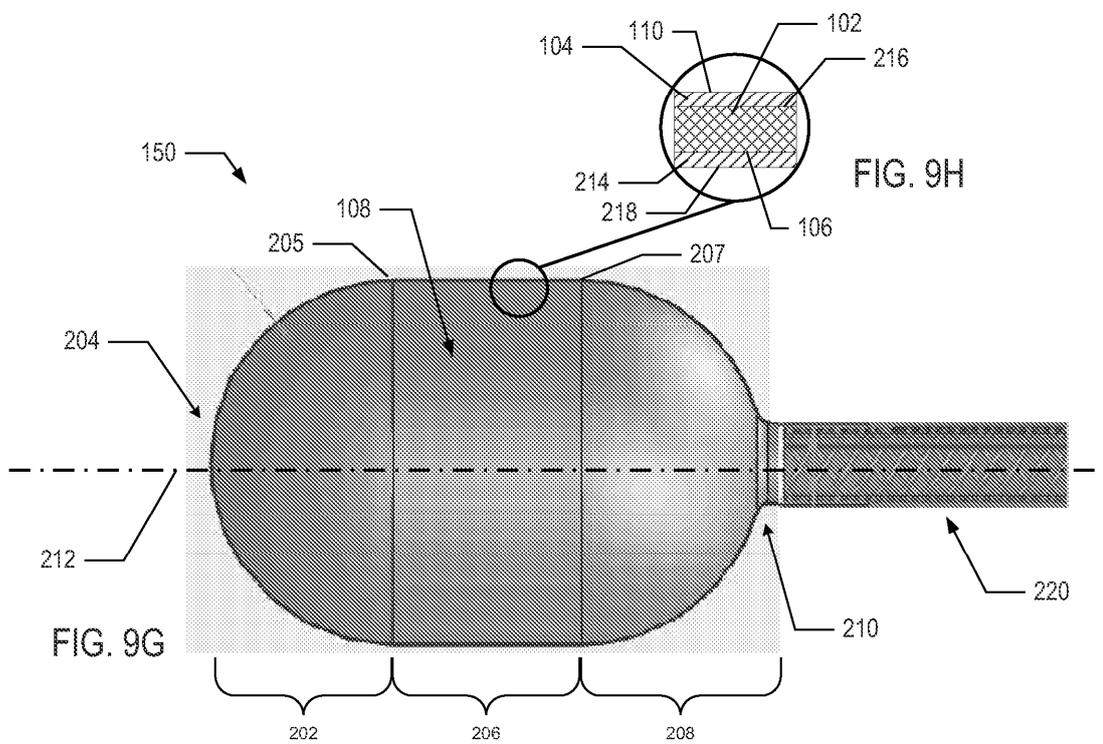
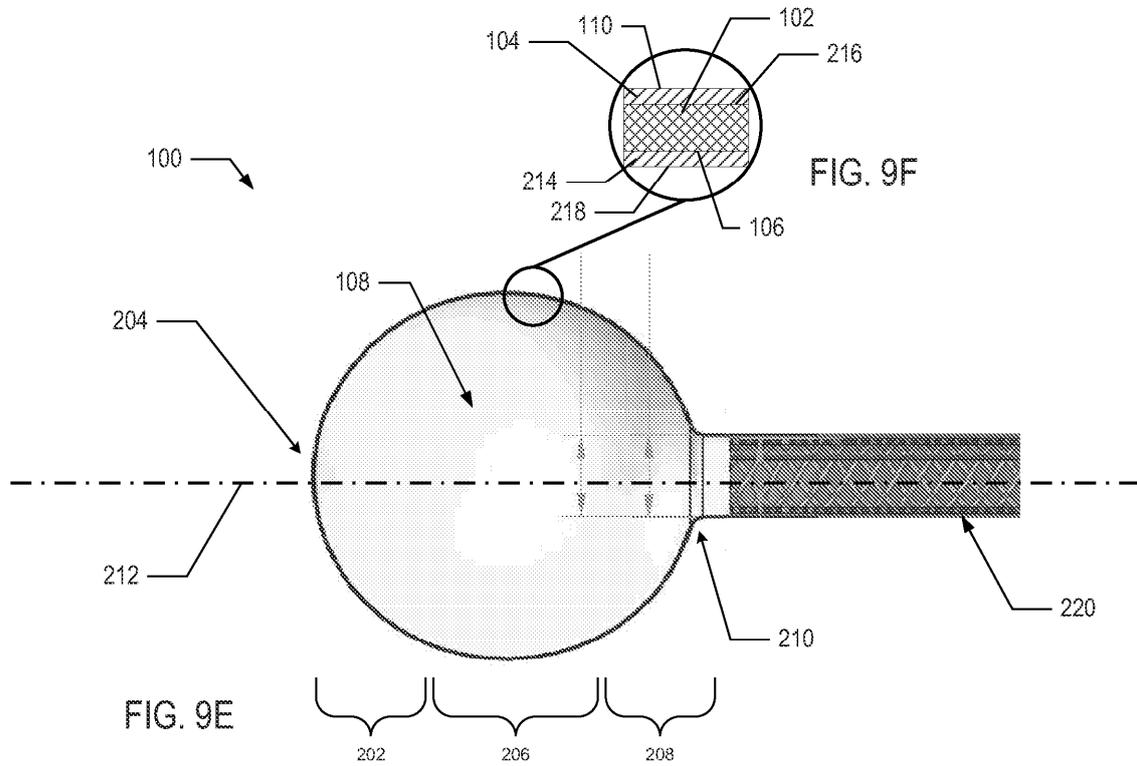
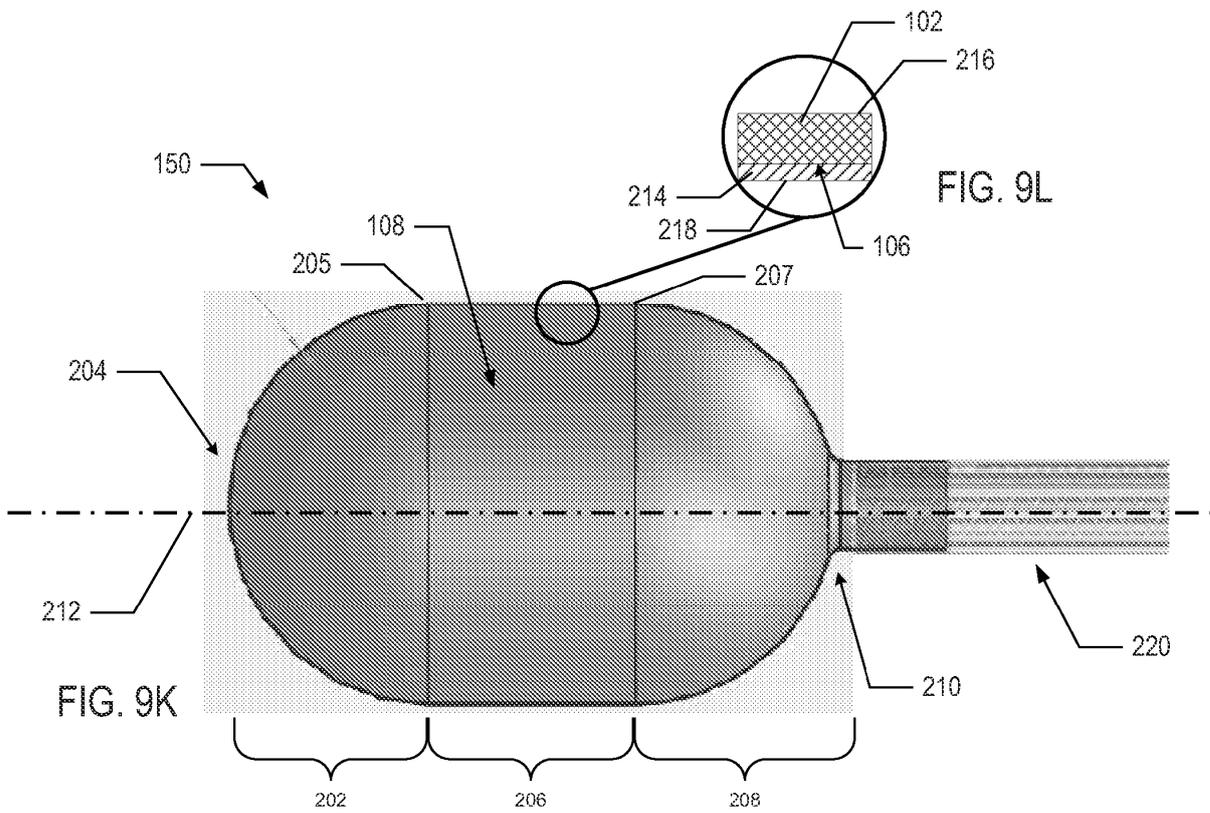
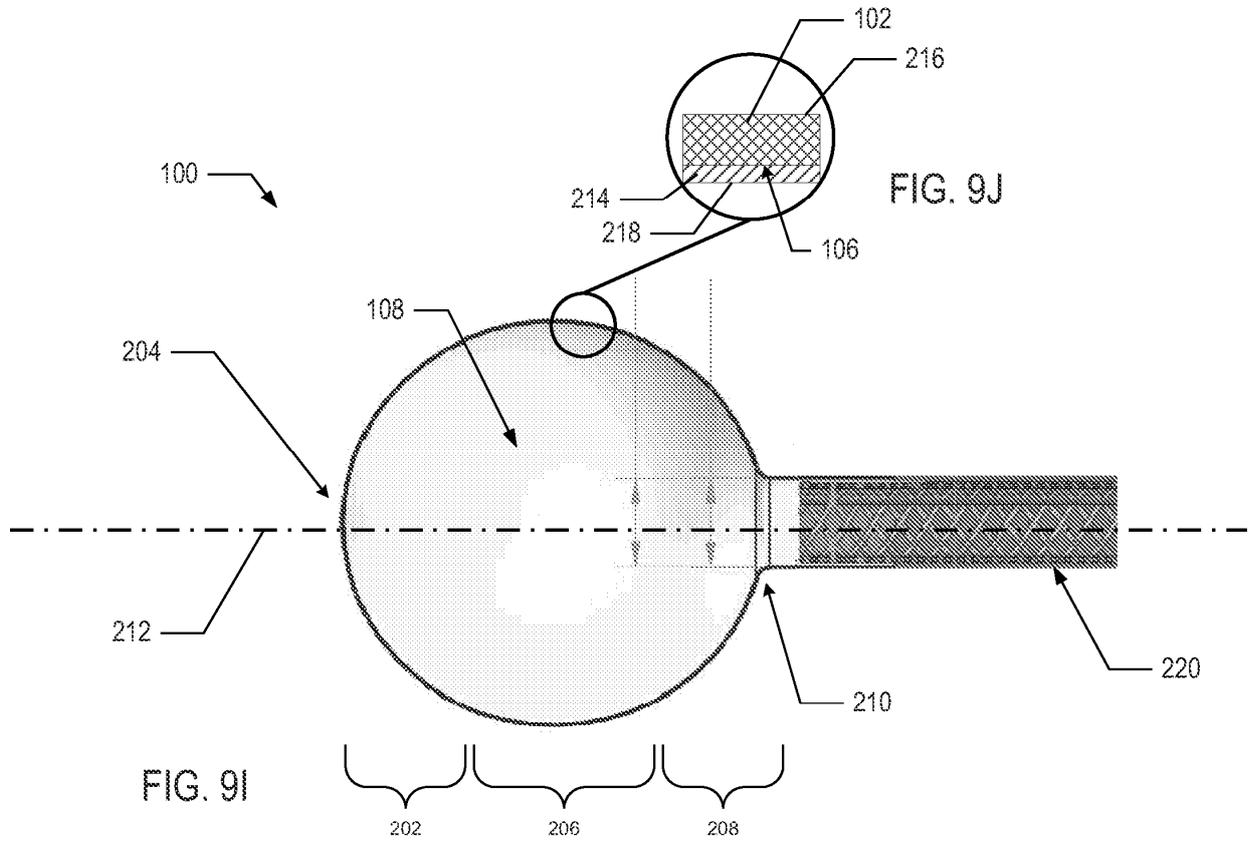


FIG. 9D





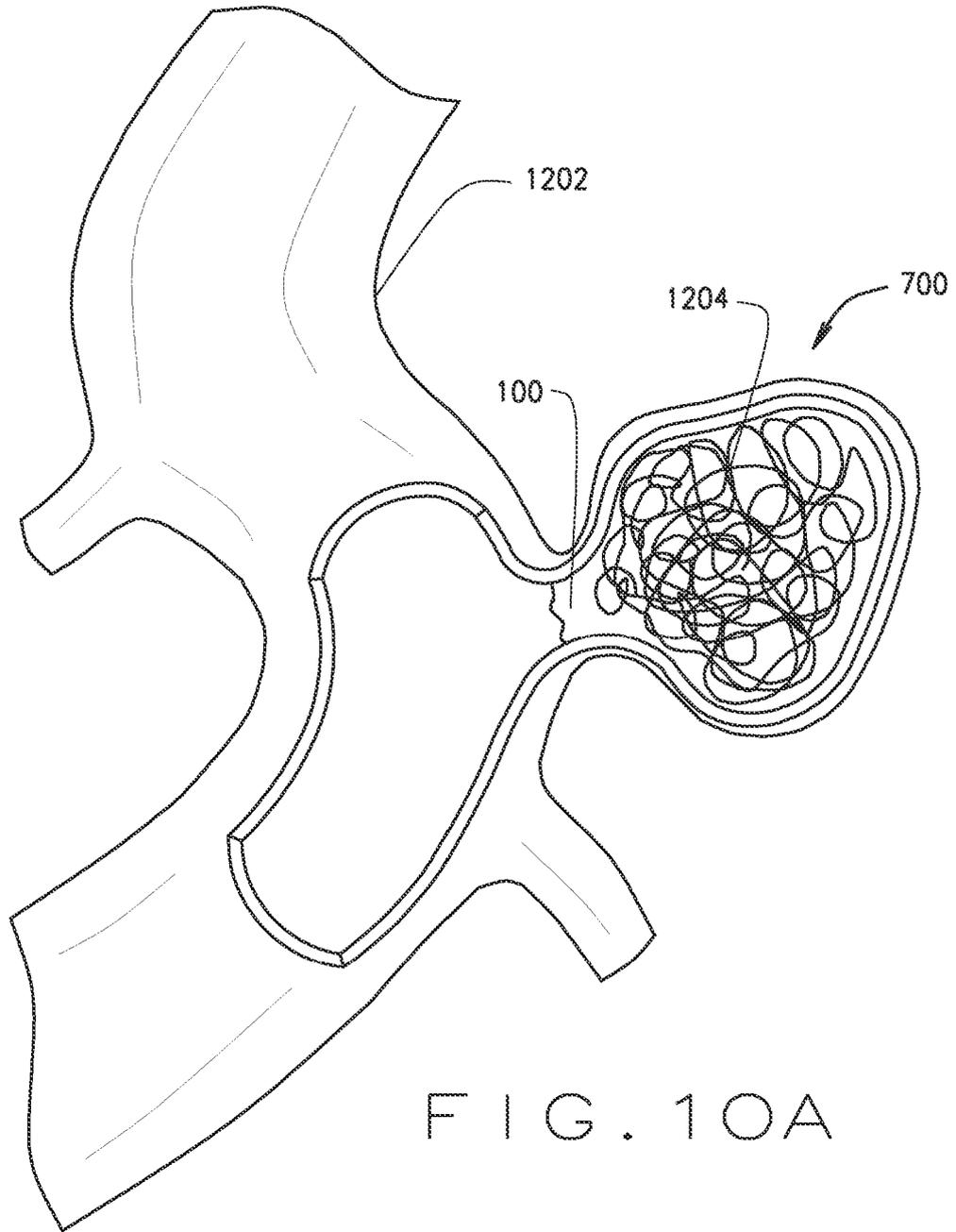


FIG. 10A

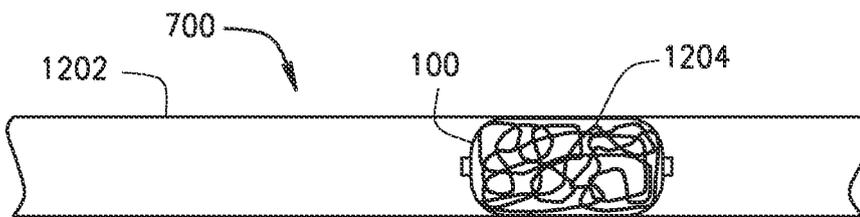


FIG. 10B

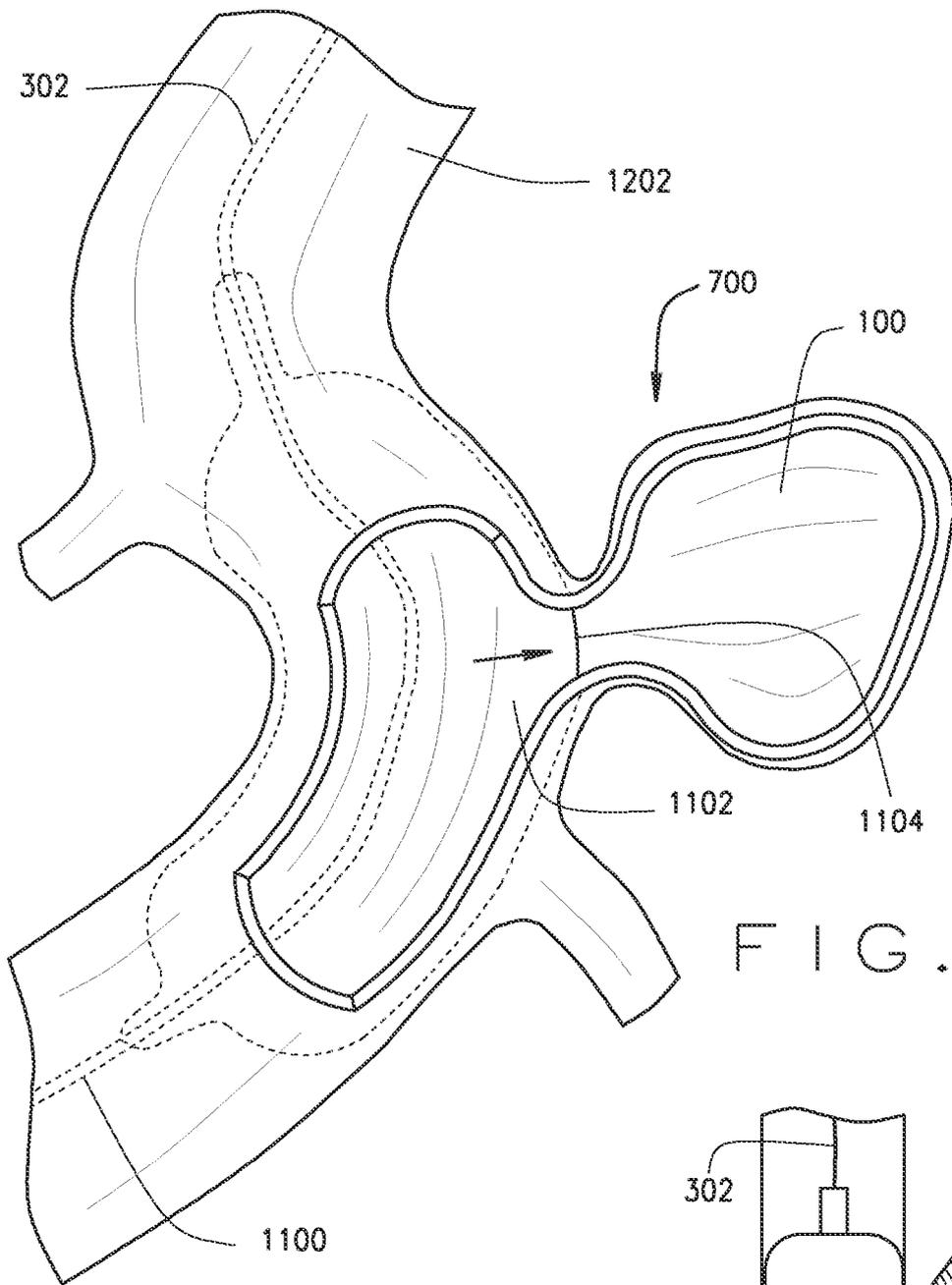
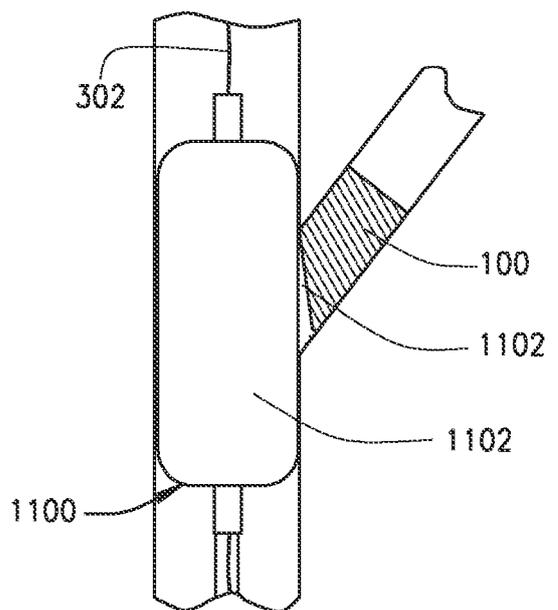


FIG. 11A

FIG. 11B



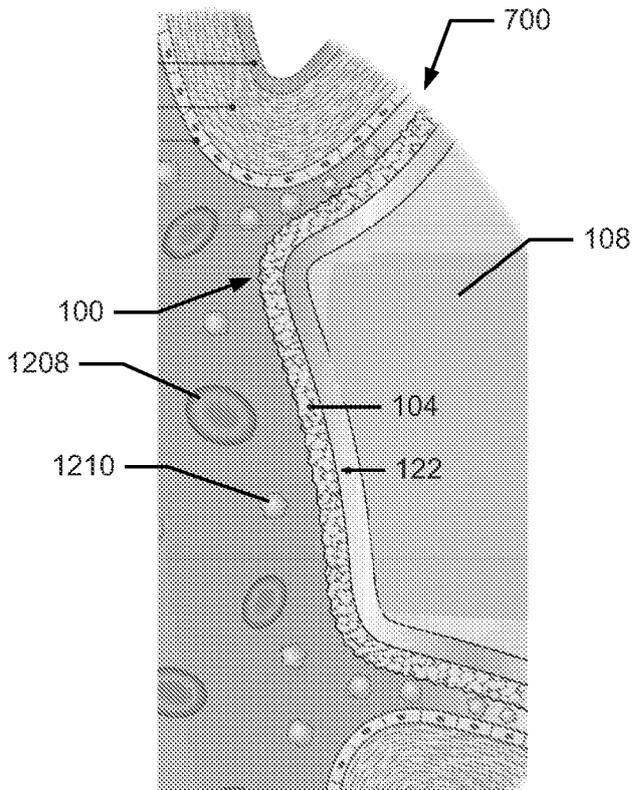


FIG. 12A

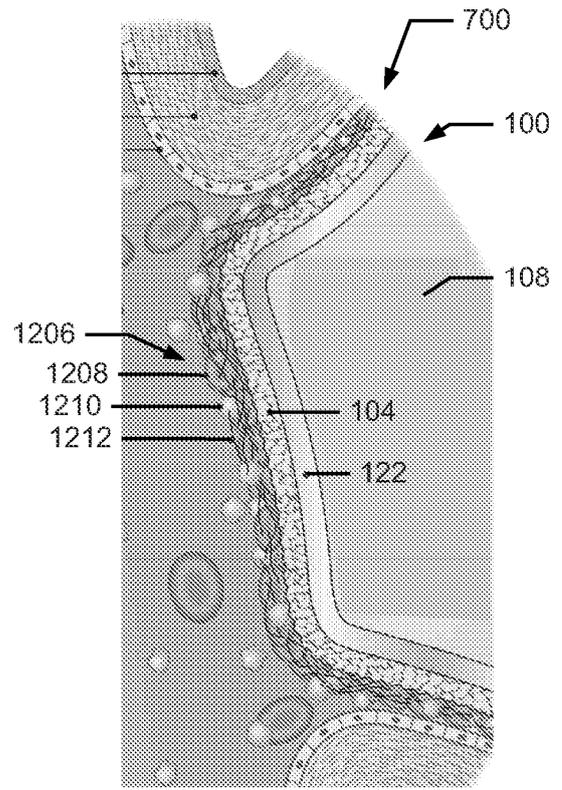


FIG. 12B

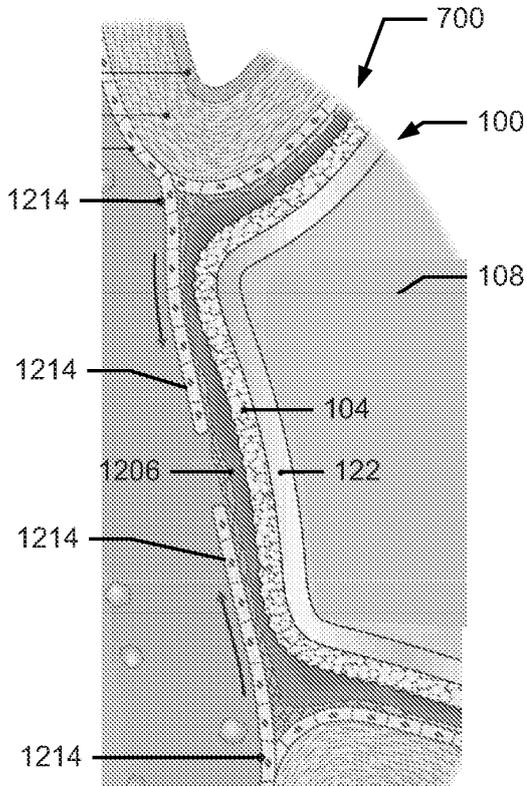


FIG. 12C

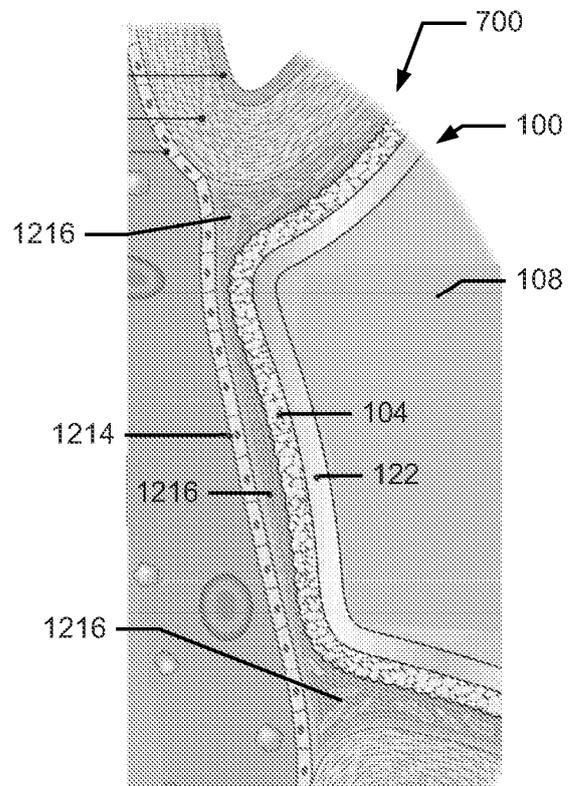


FIG. 12D

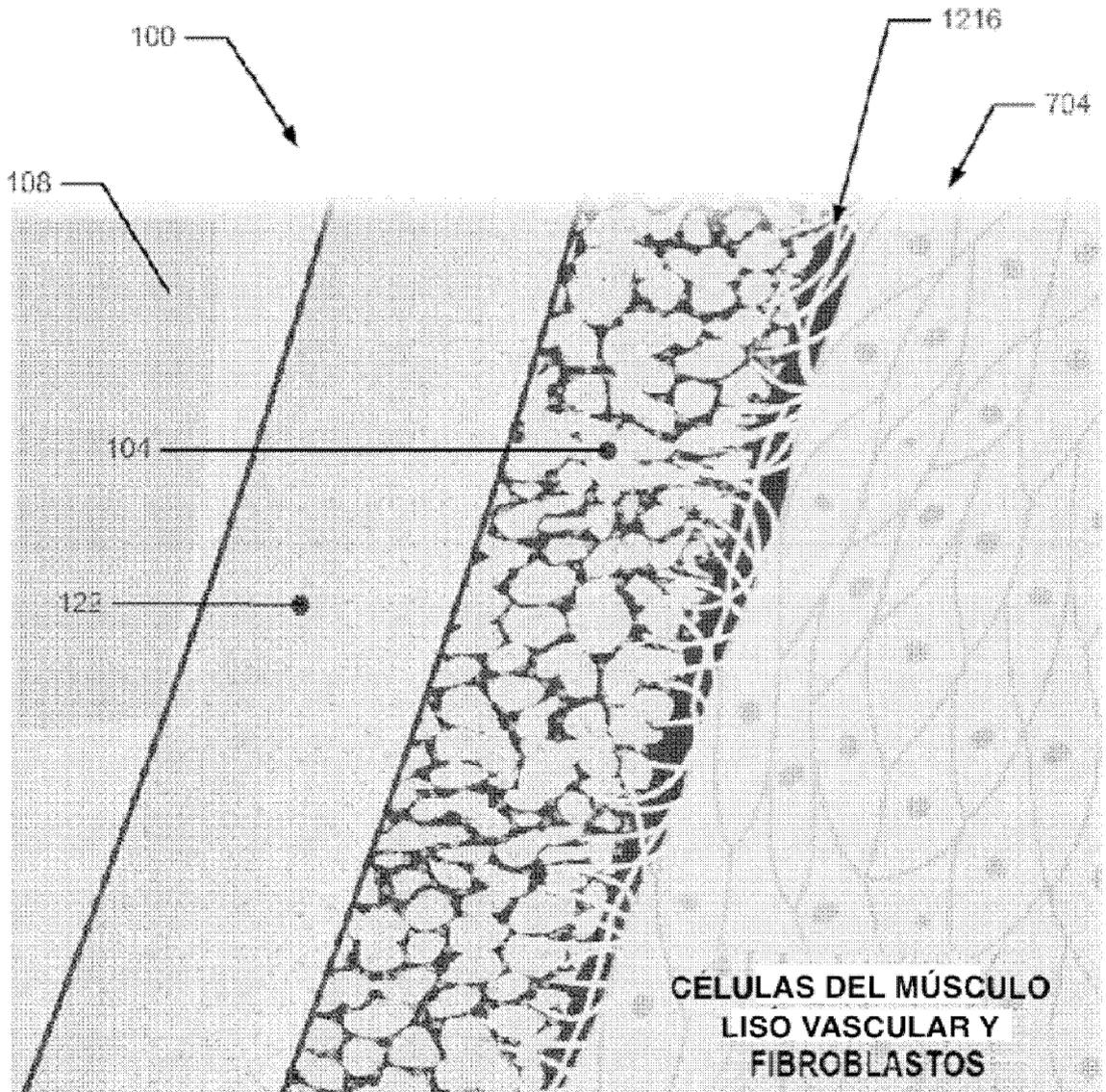


FIG. 12E

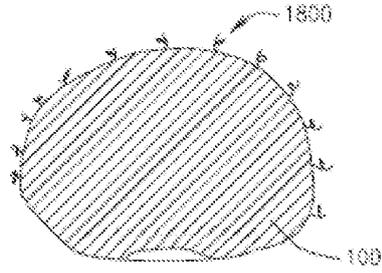


FIG. 12F

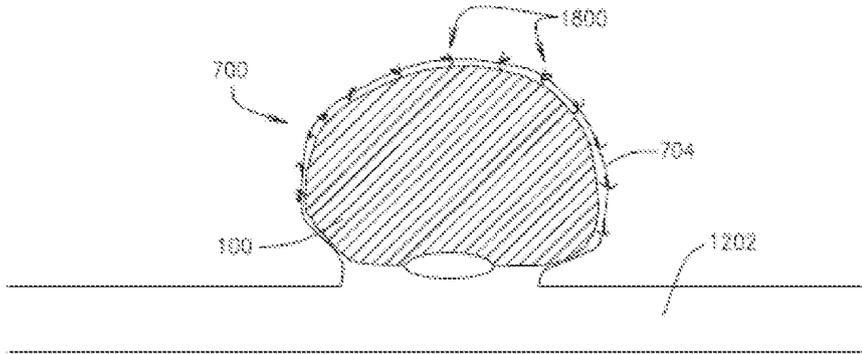


FIG. 12G

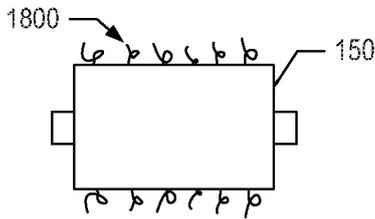


FIG. 12H

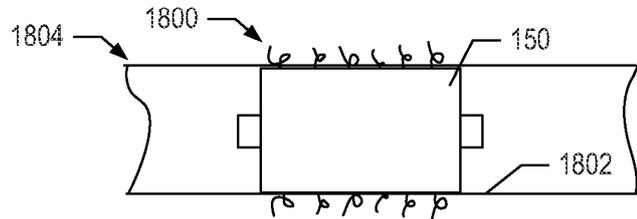


FIG. 12I

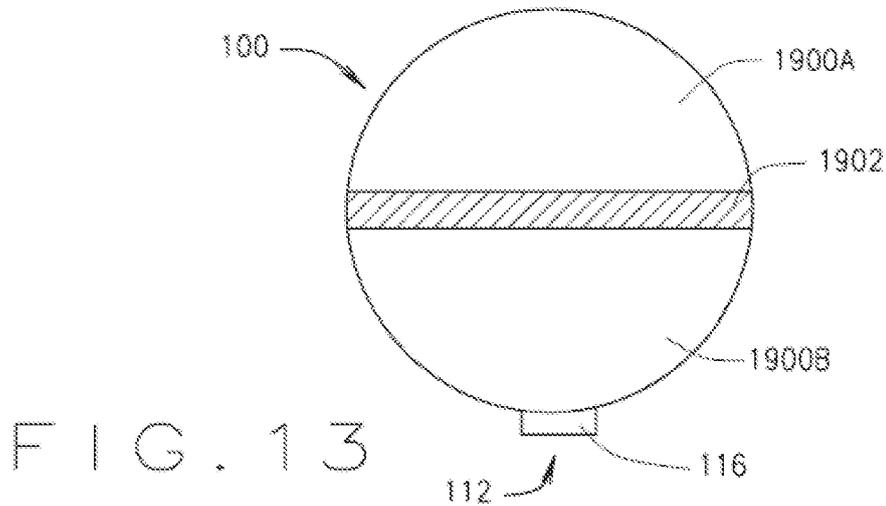


FIG. 13

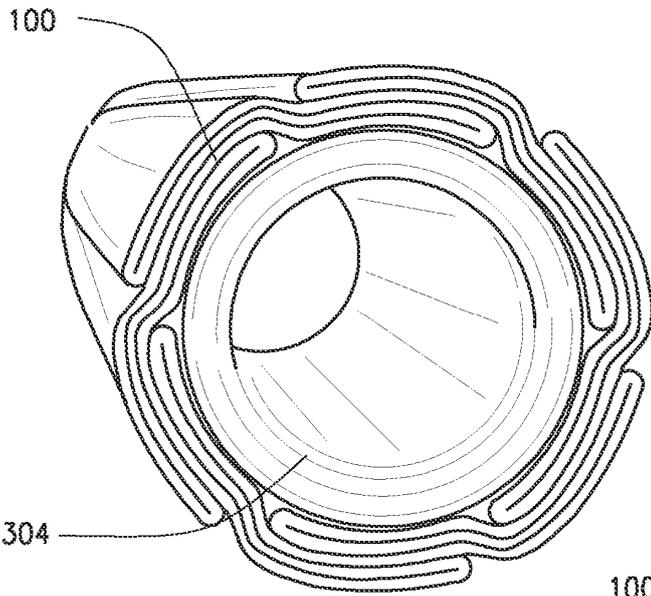


FIG. 14A

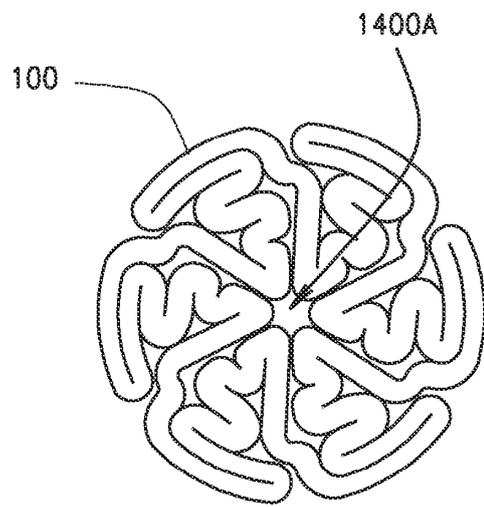


FIG. 14B

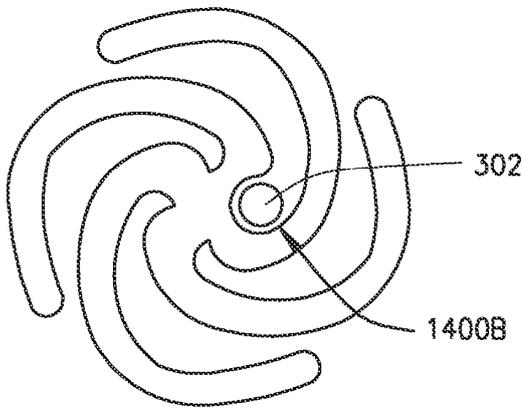


FIG. 14C

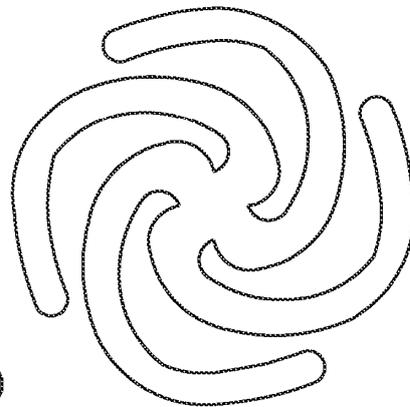


FIG. 14D

FIG. 15A (TÉCNICA ANTERIOR)

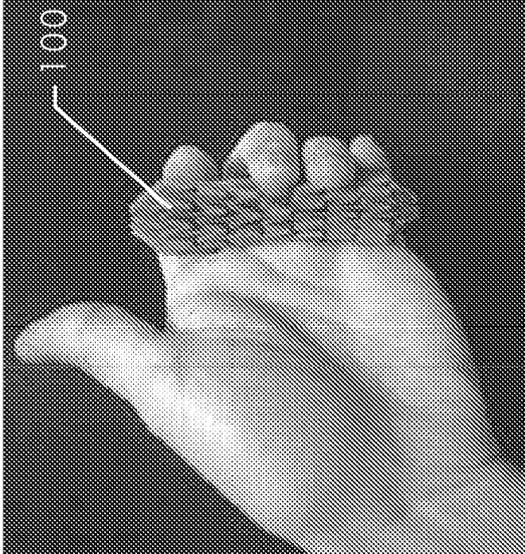


FIG. 15B (TÉCNICA ANTERIOR)

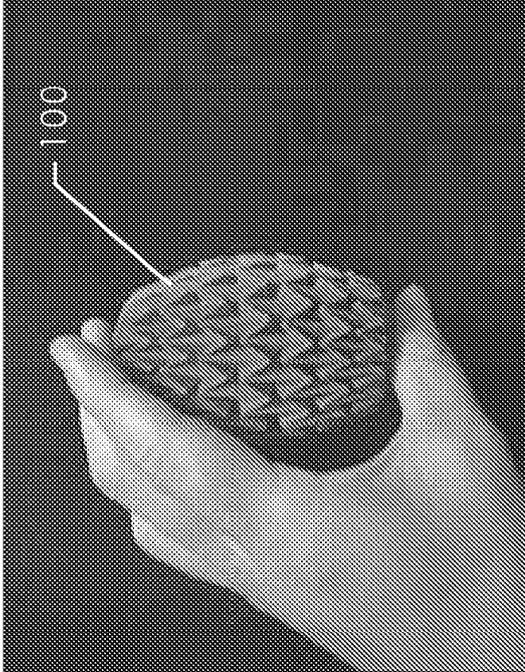


FIG. 15C (TÉCNICA ANTERIOR)

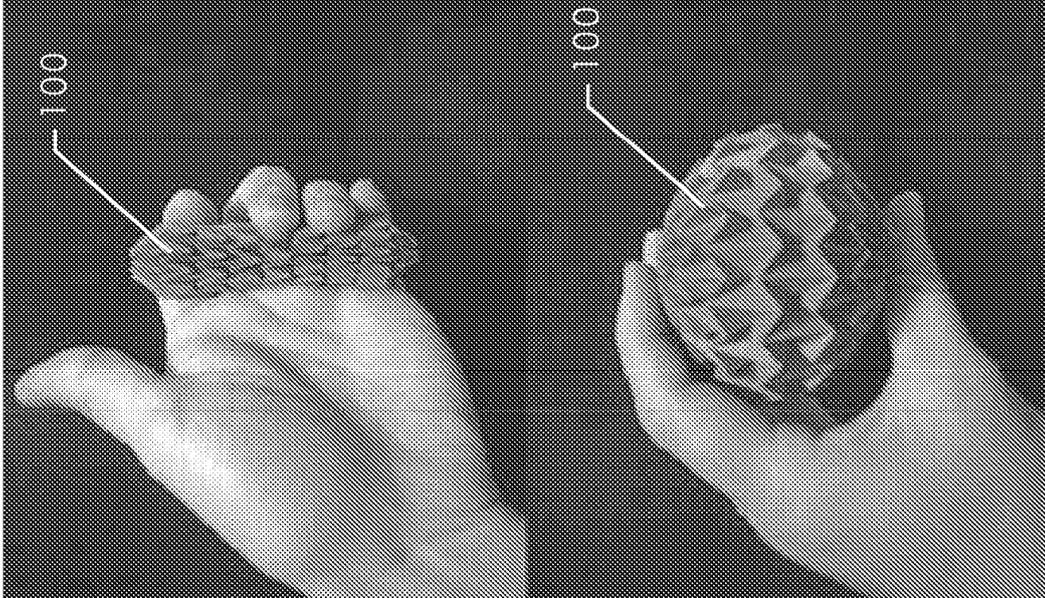
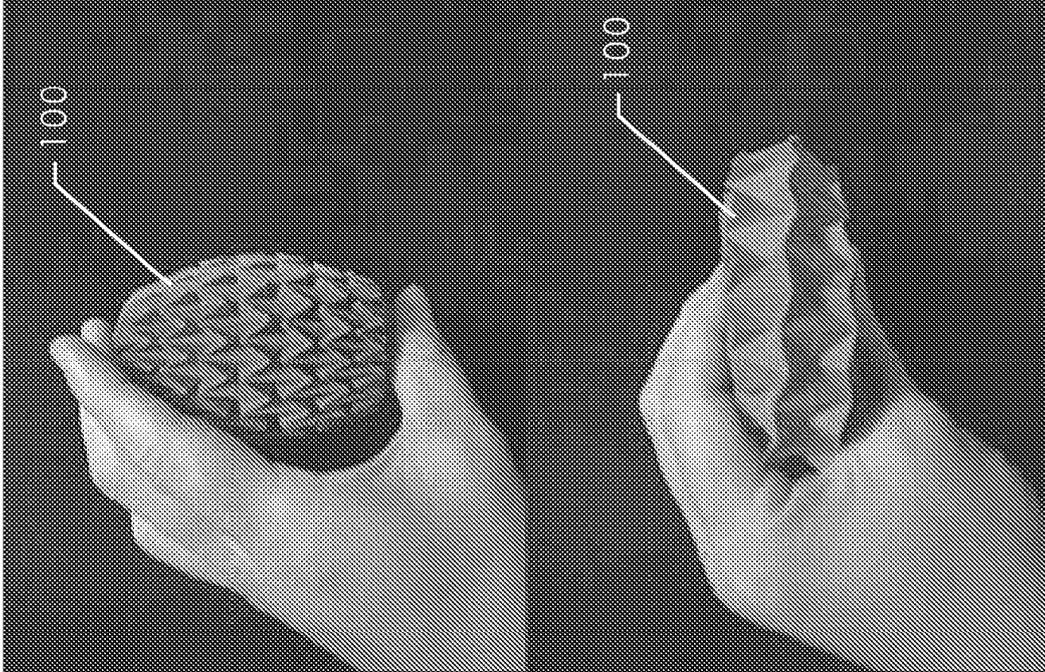


FIG. 15D (TÉCNICA ANTERIOR)



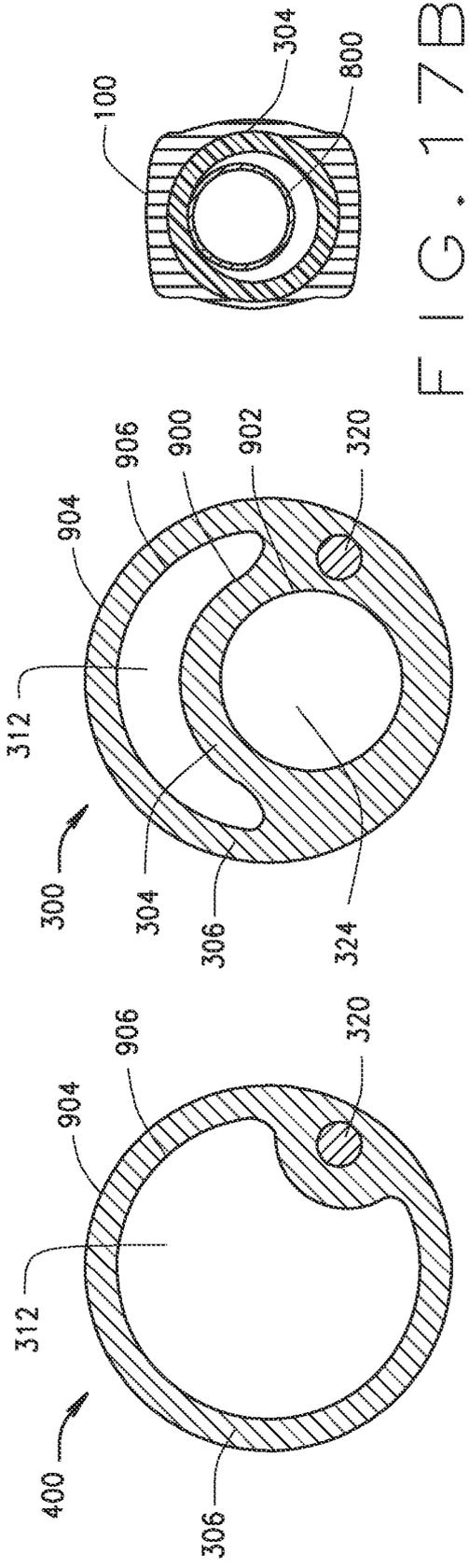


FIG. 17B

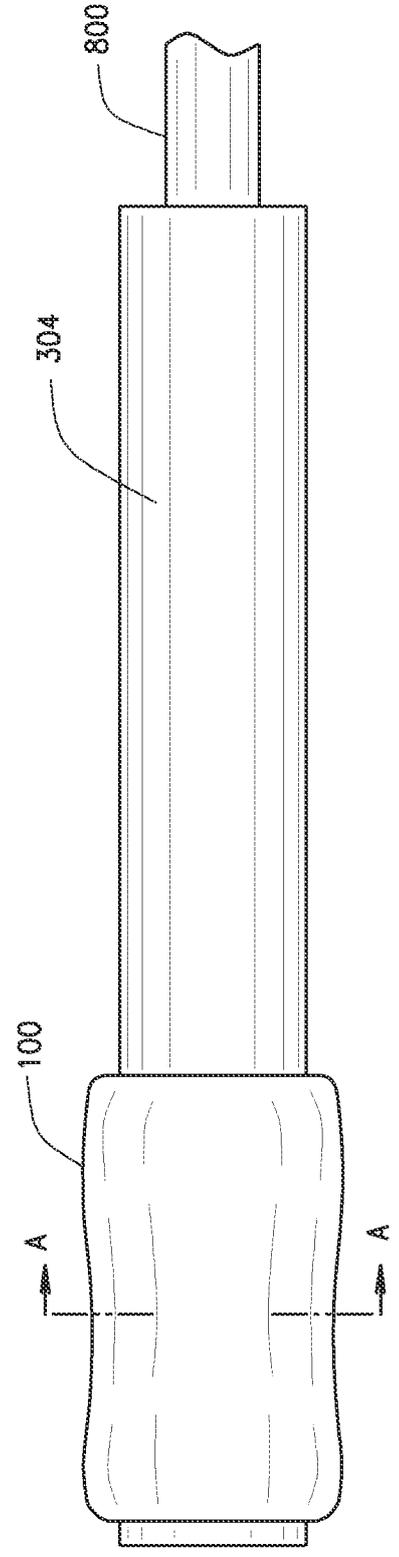


FIG. 17A

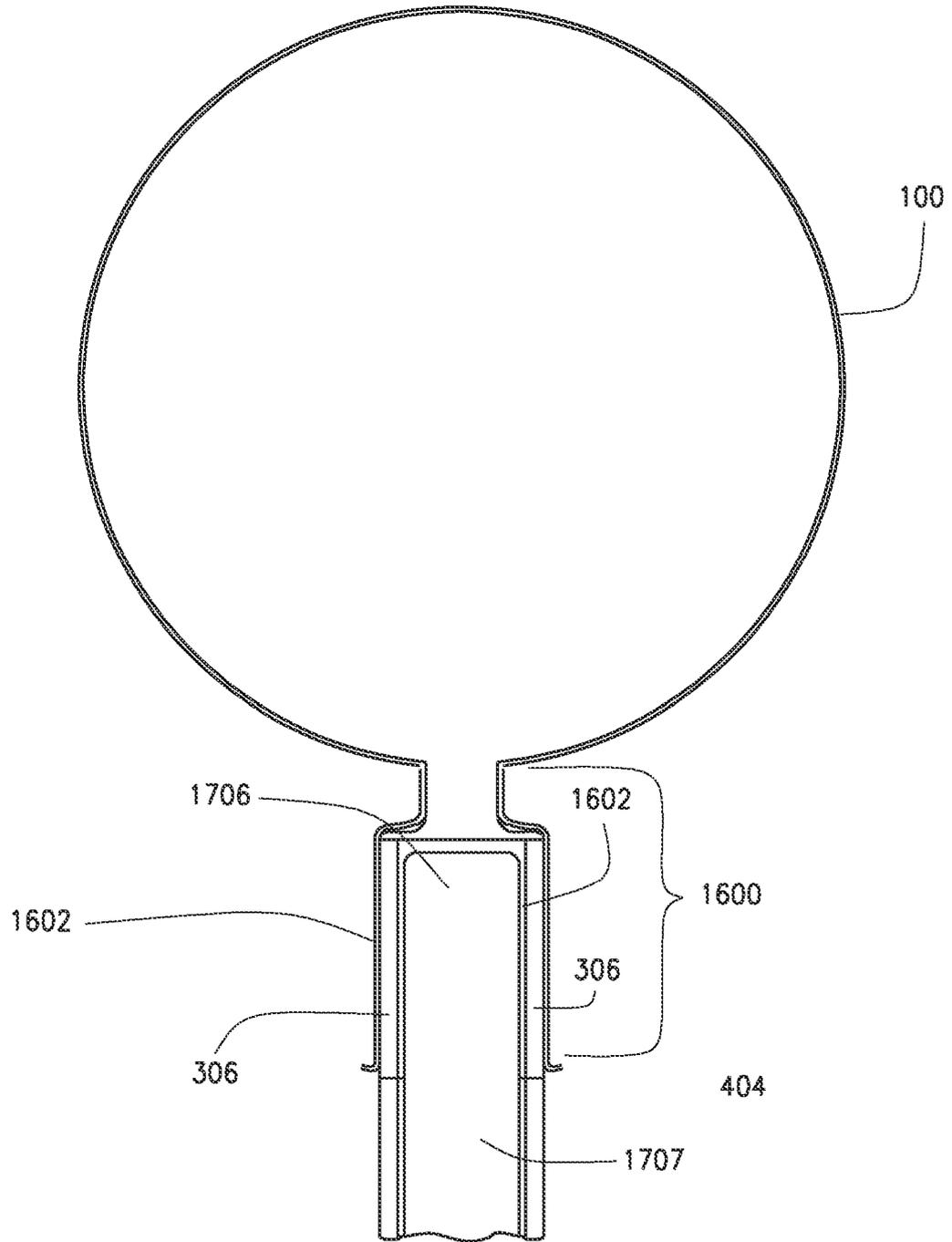


FIG. 18

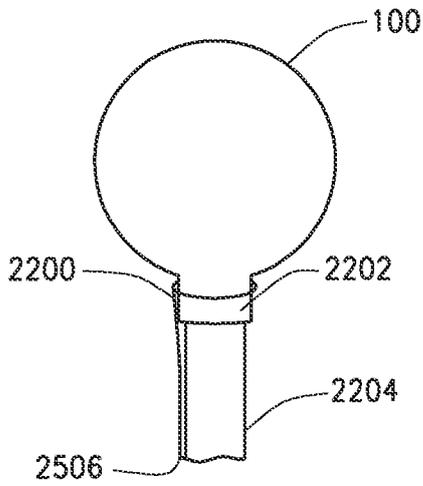


FIG. 19

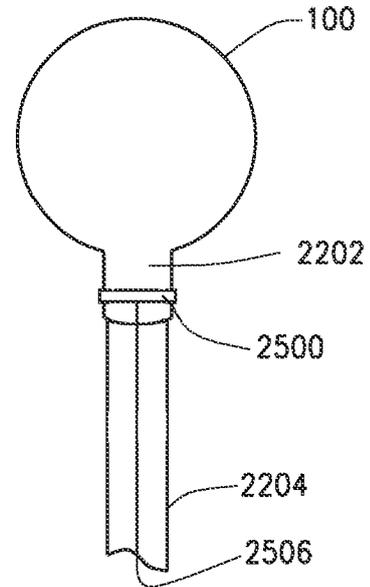


FIG. 20

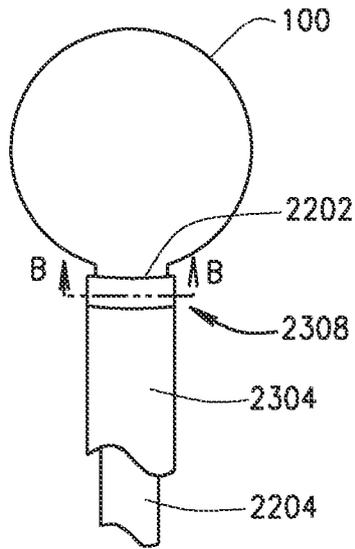


FIG. 21A

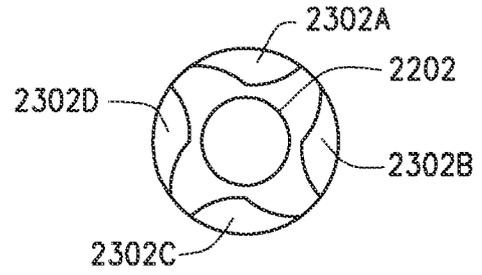


FIG. 21B

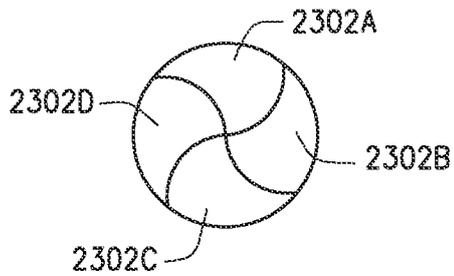


FIG. 21C

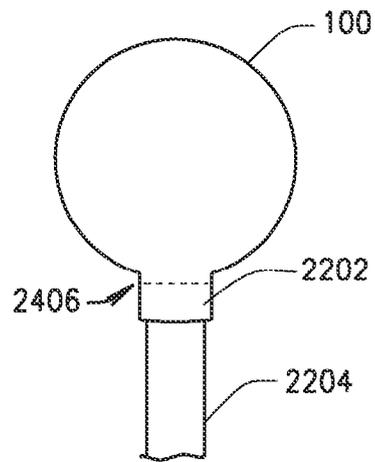


FIG. 22

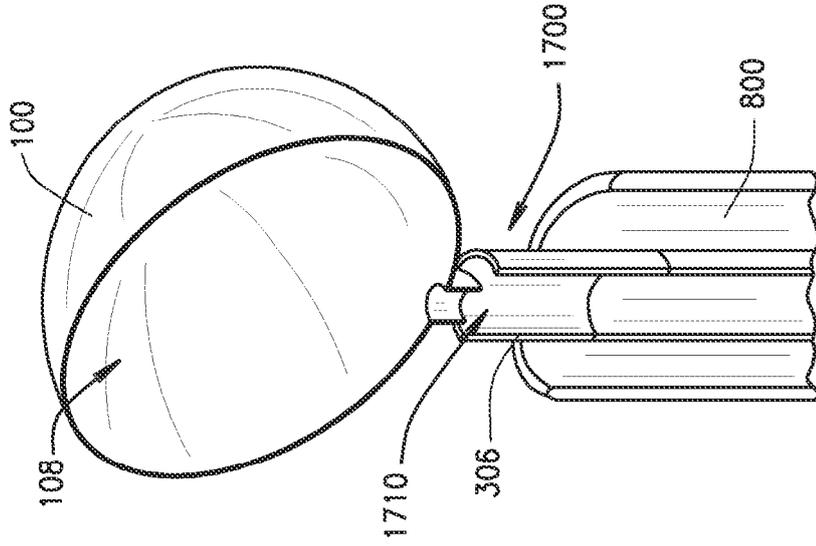


FIG. 23B

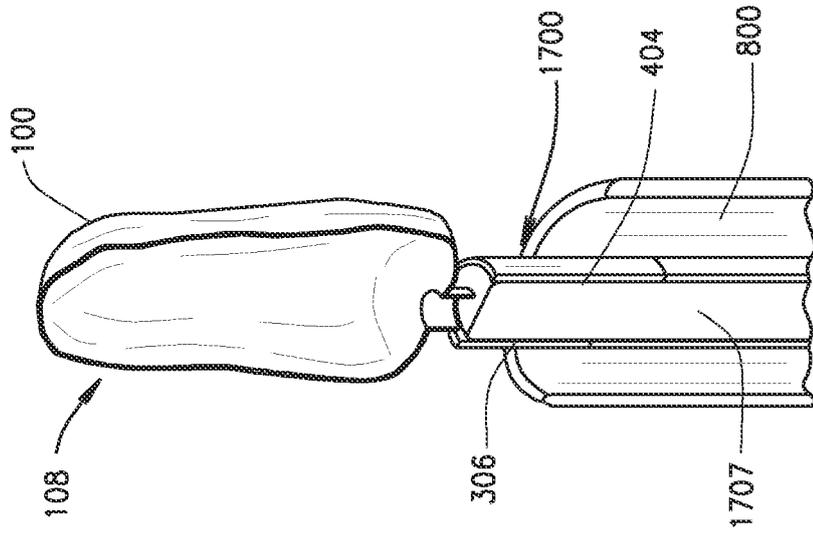


FIG. 23A

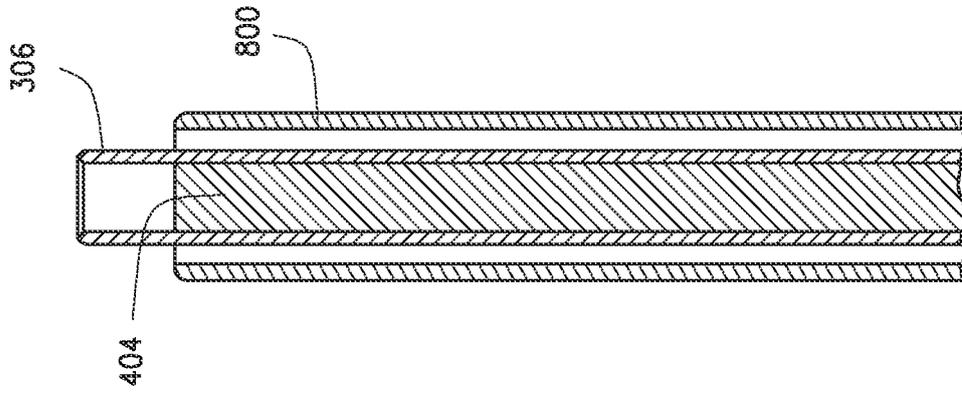


FIG. 24B

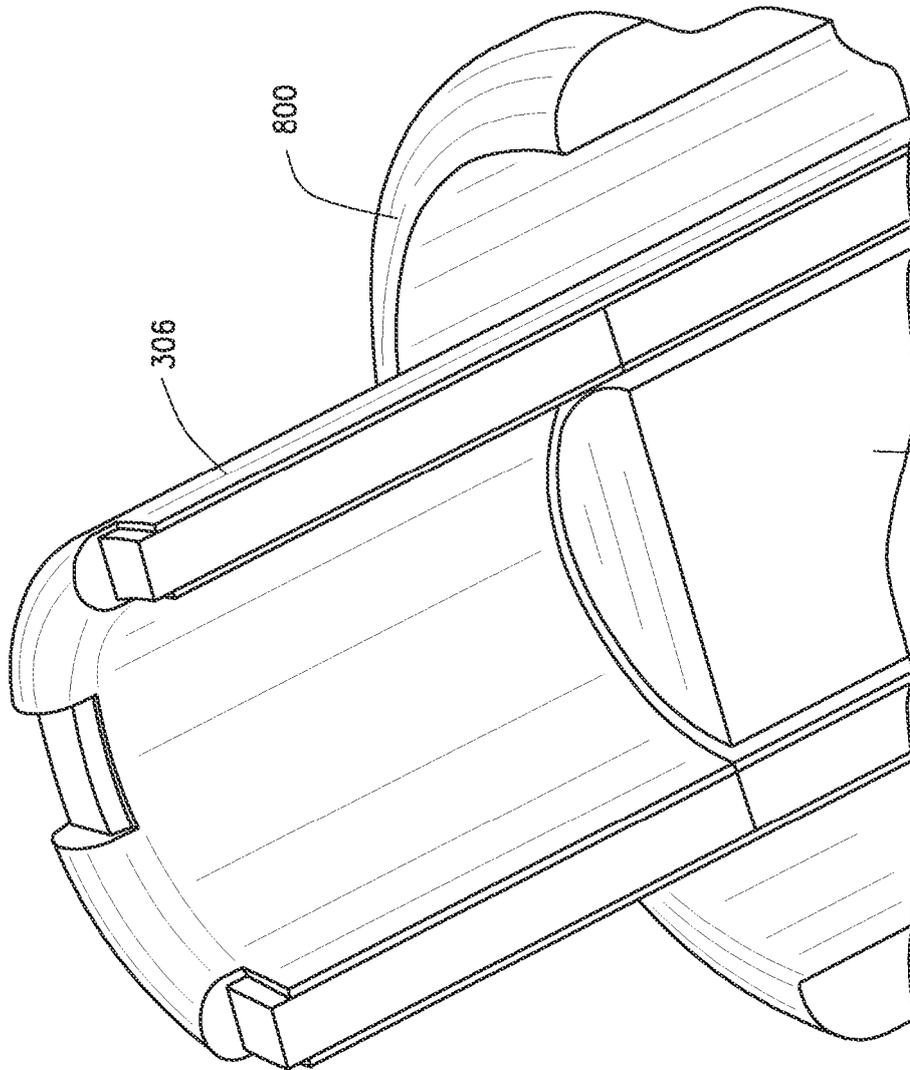


FIG. 24A

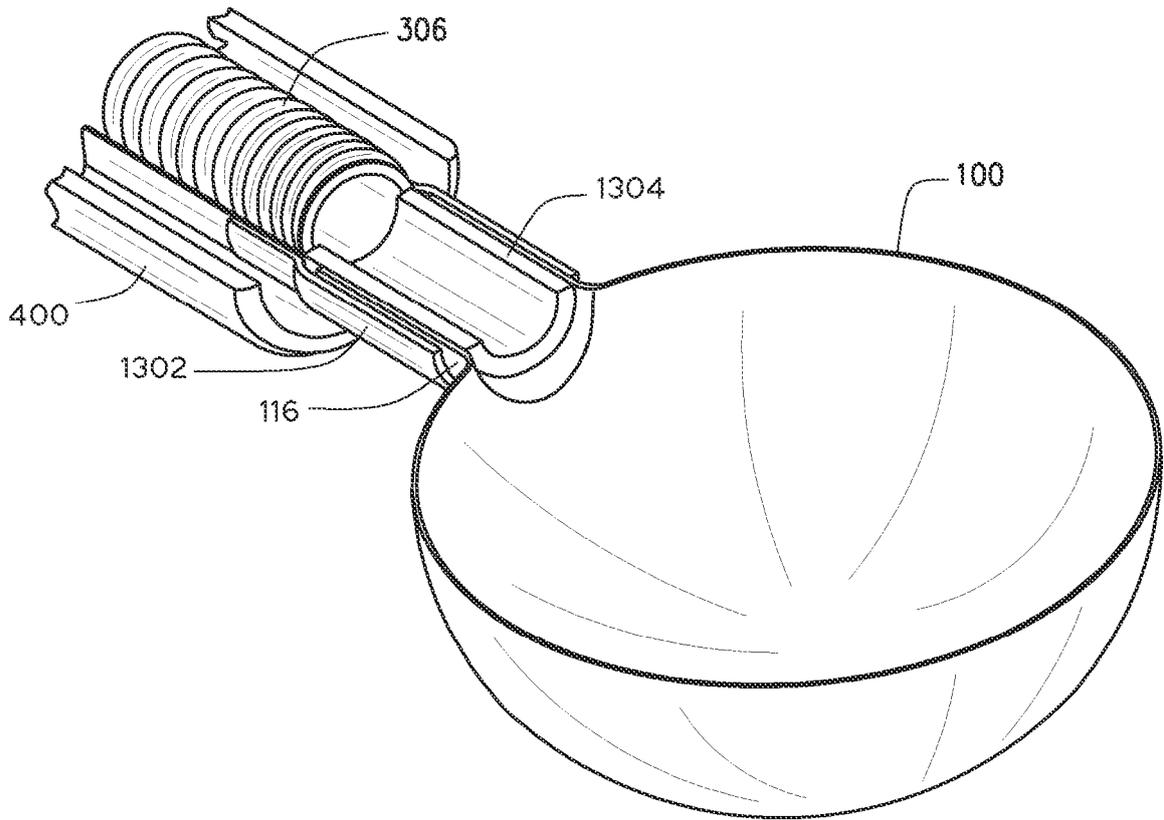


FIG. 25A

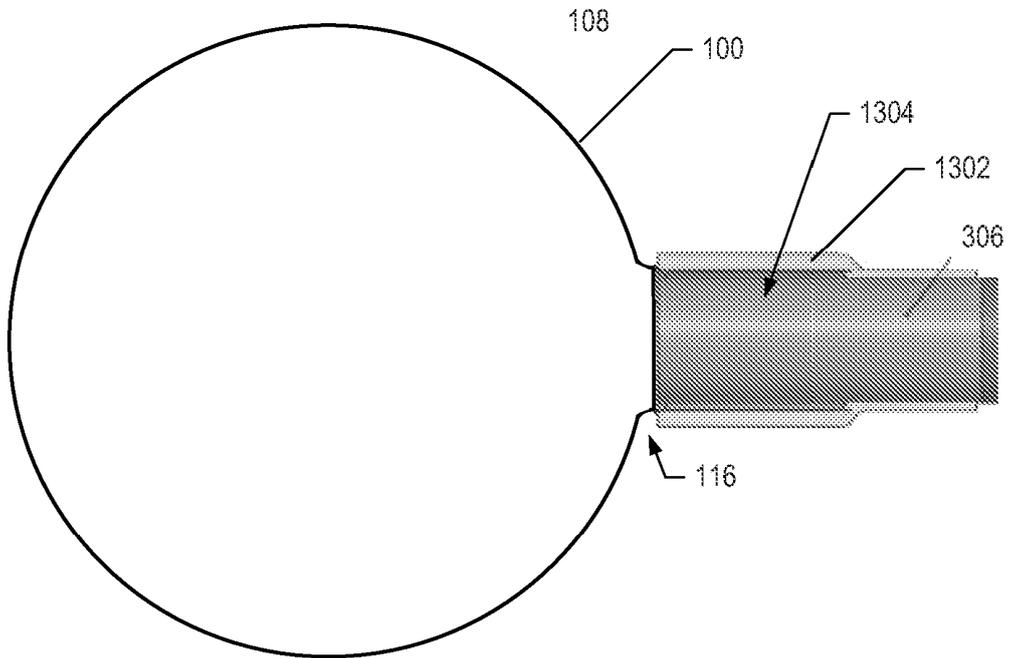


FIG. 25B

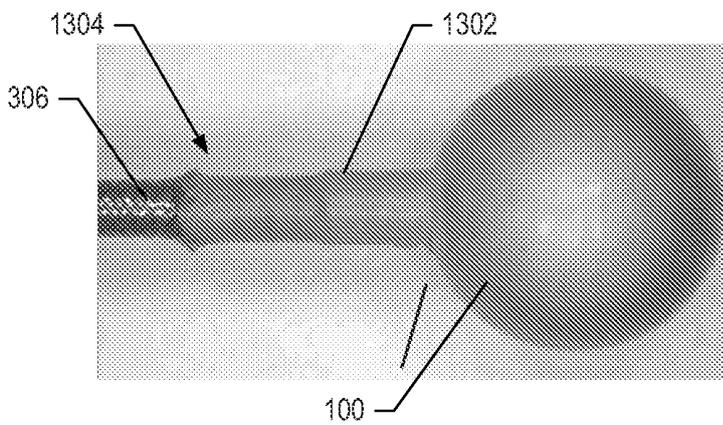


FIG. 25C

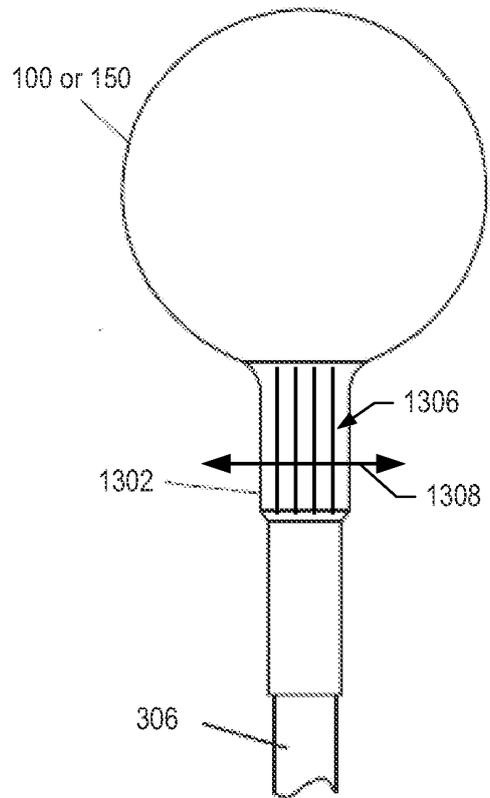


FIG. 25D

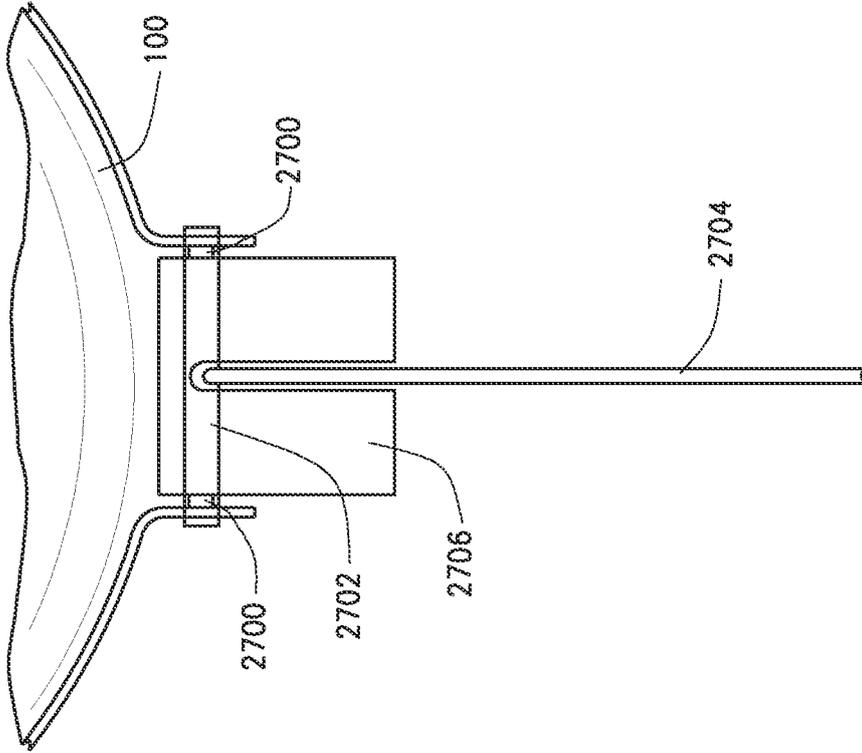


FIG. 26B

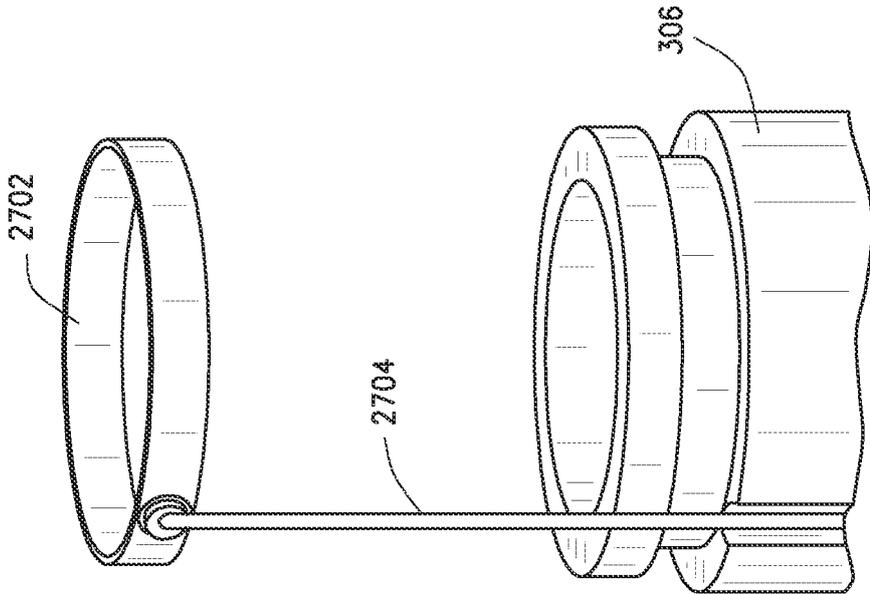


FIG. 26A

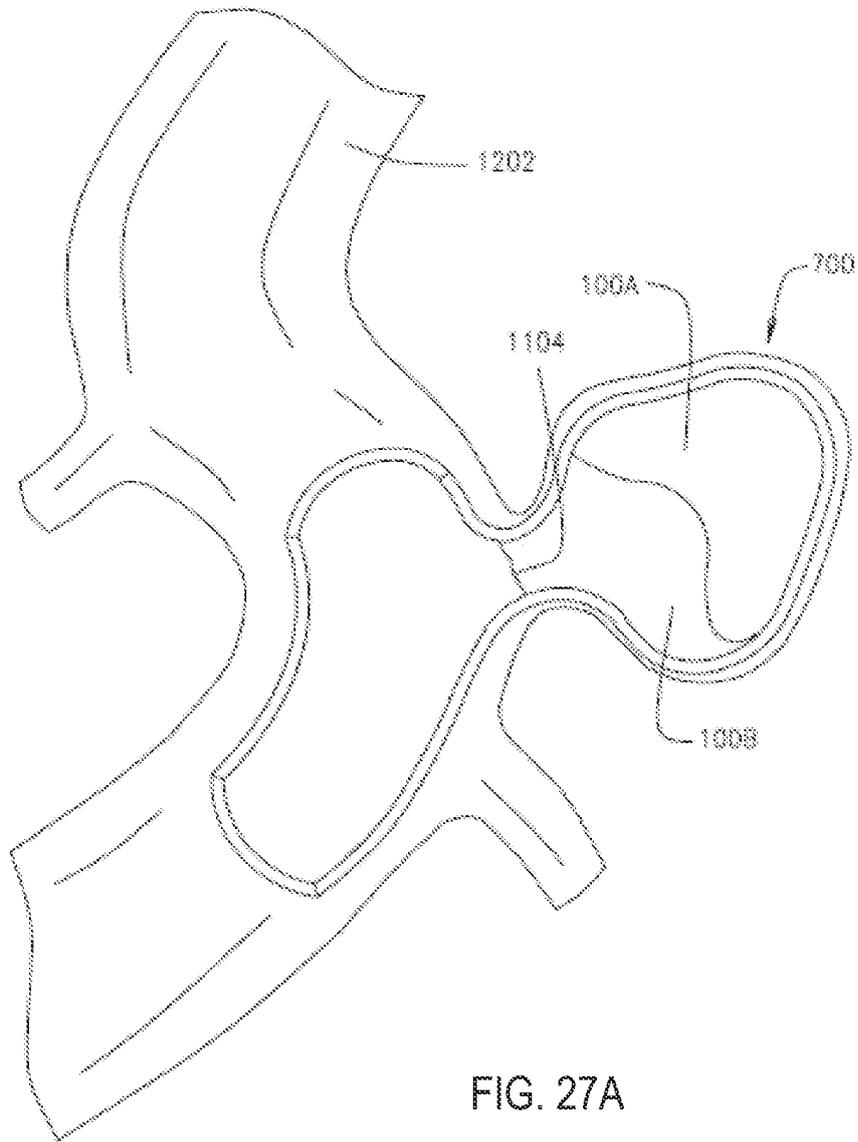


FIG. 27A

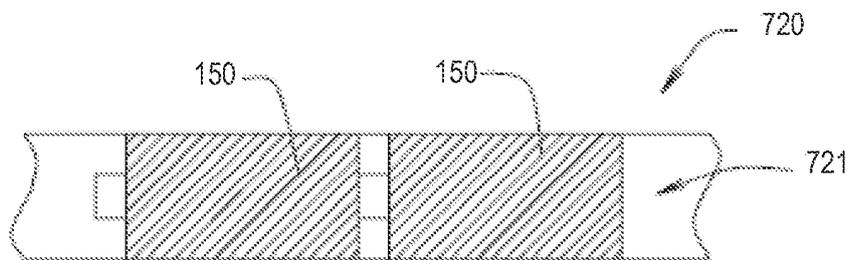


FIG. 27B

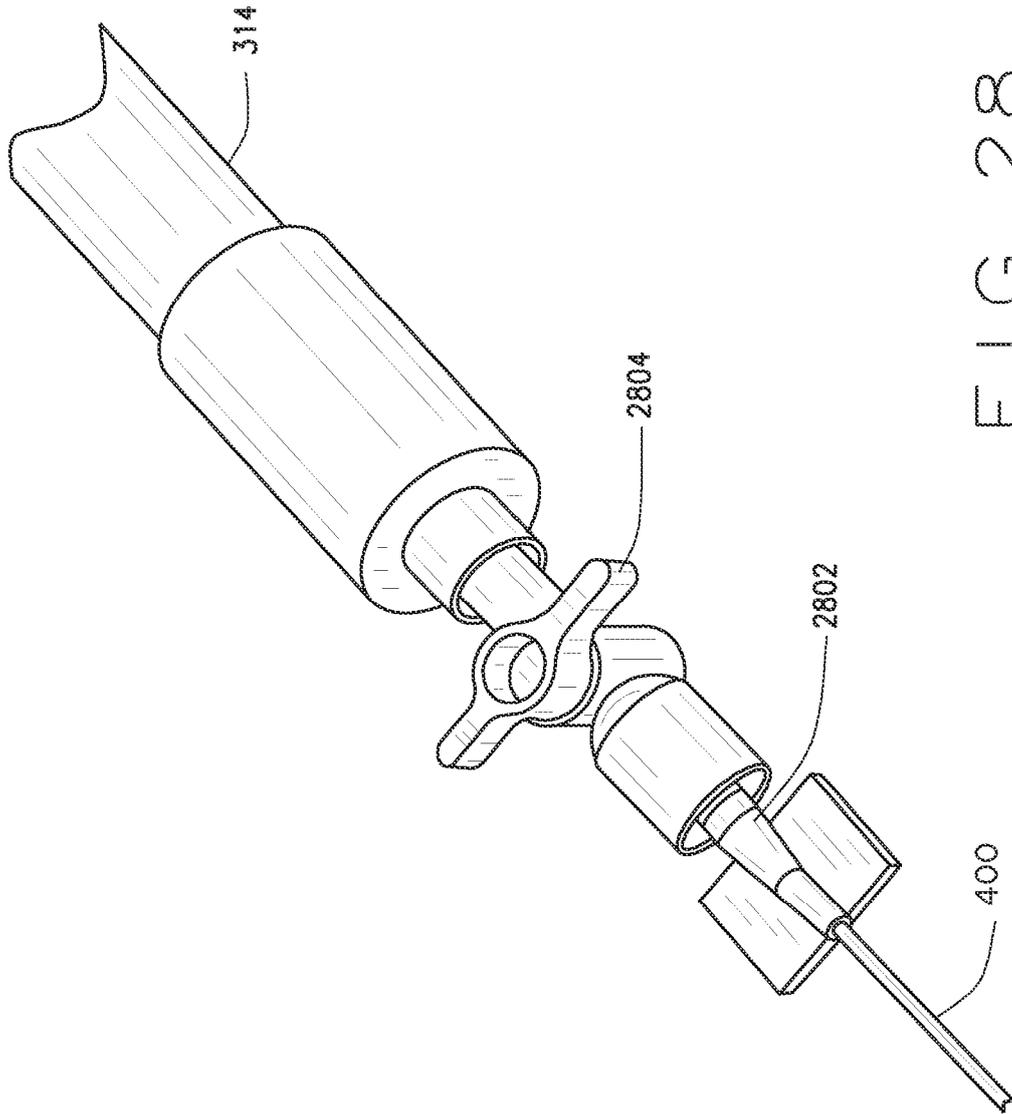


FIG. 28

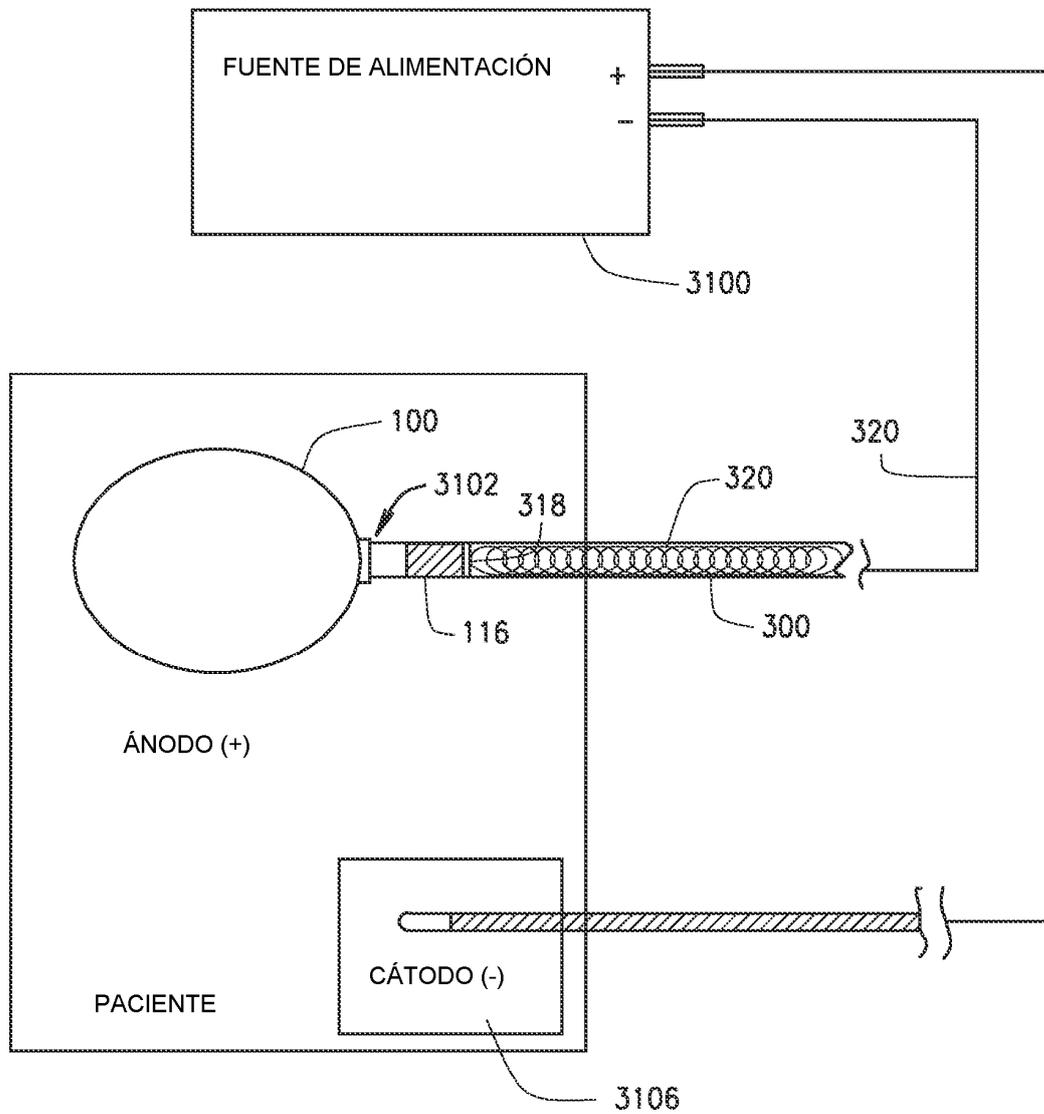
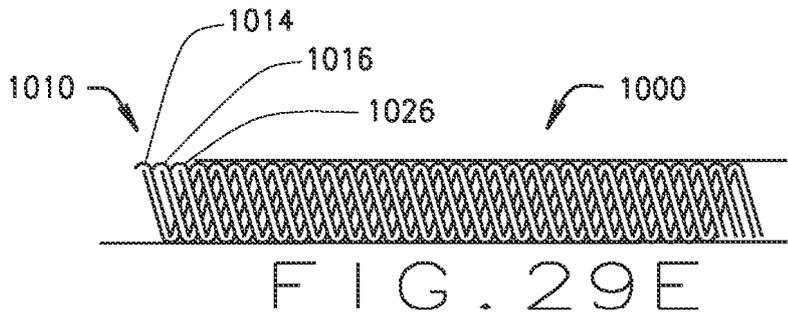
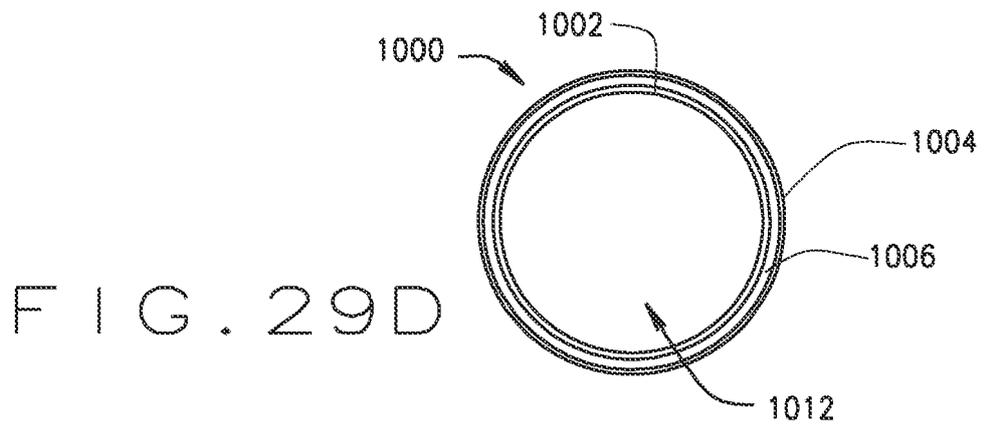
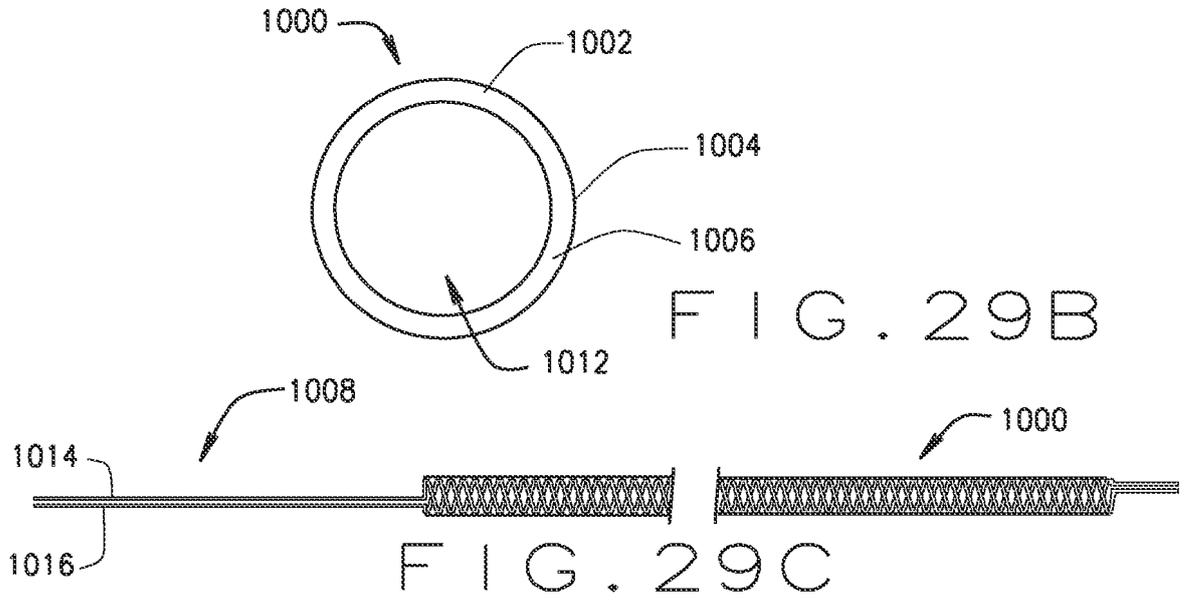


FIG. 29A



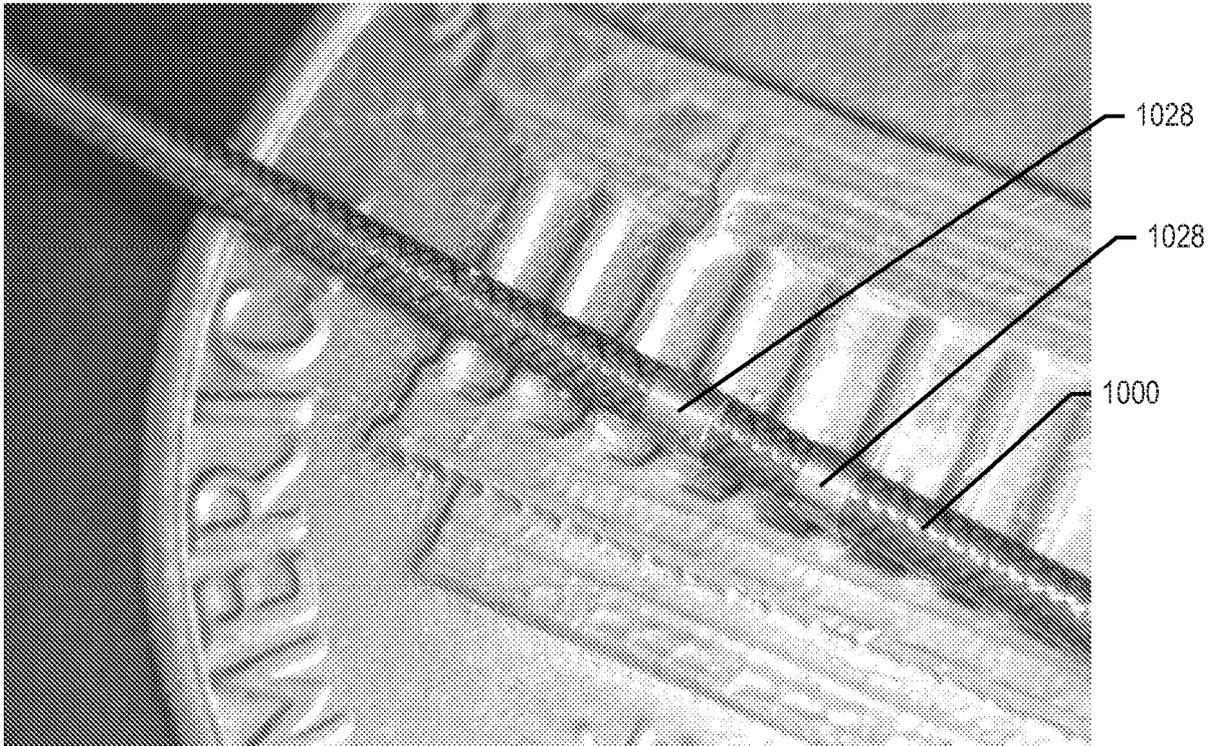


FIG. 29G

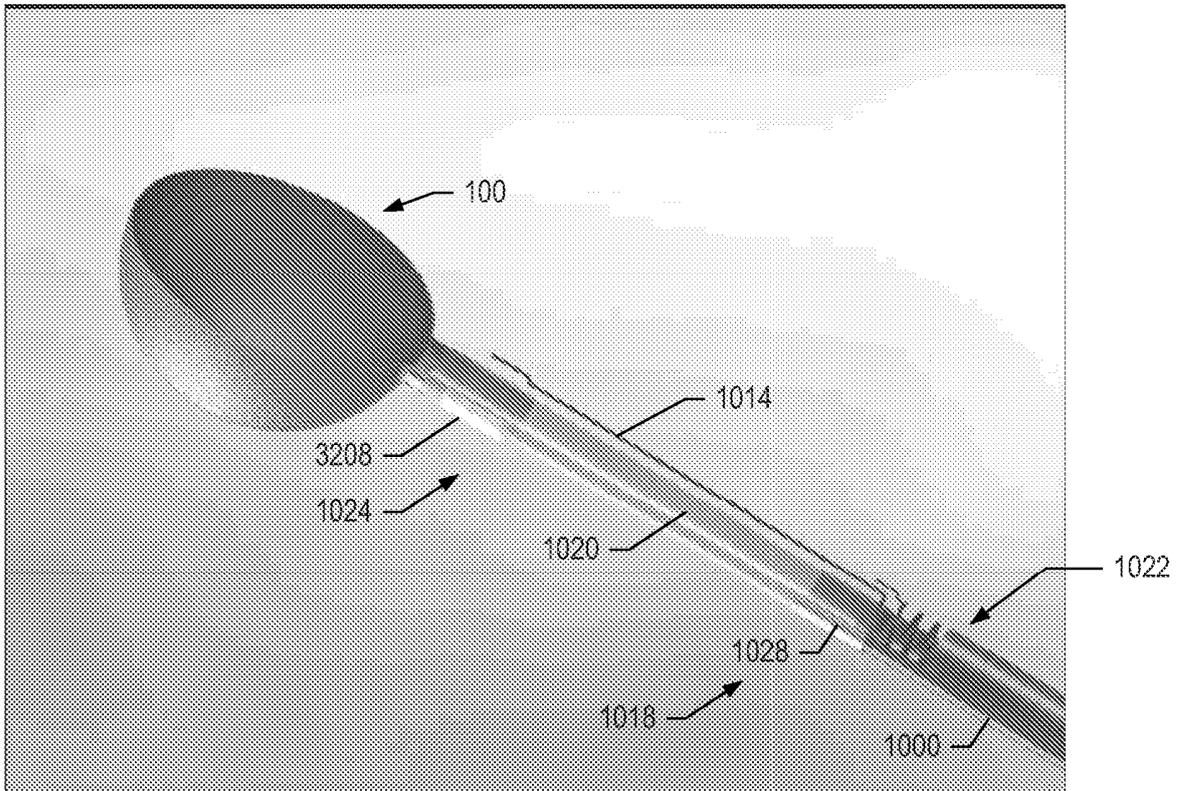


FIG. 29H

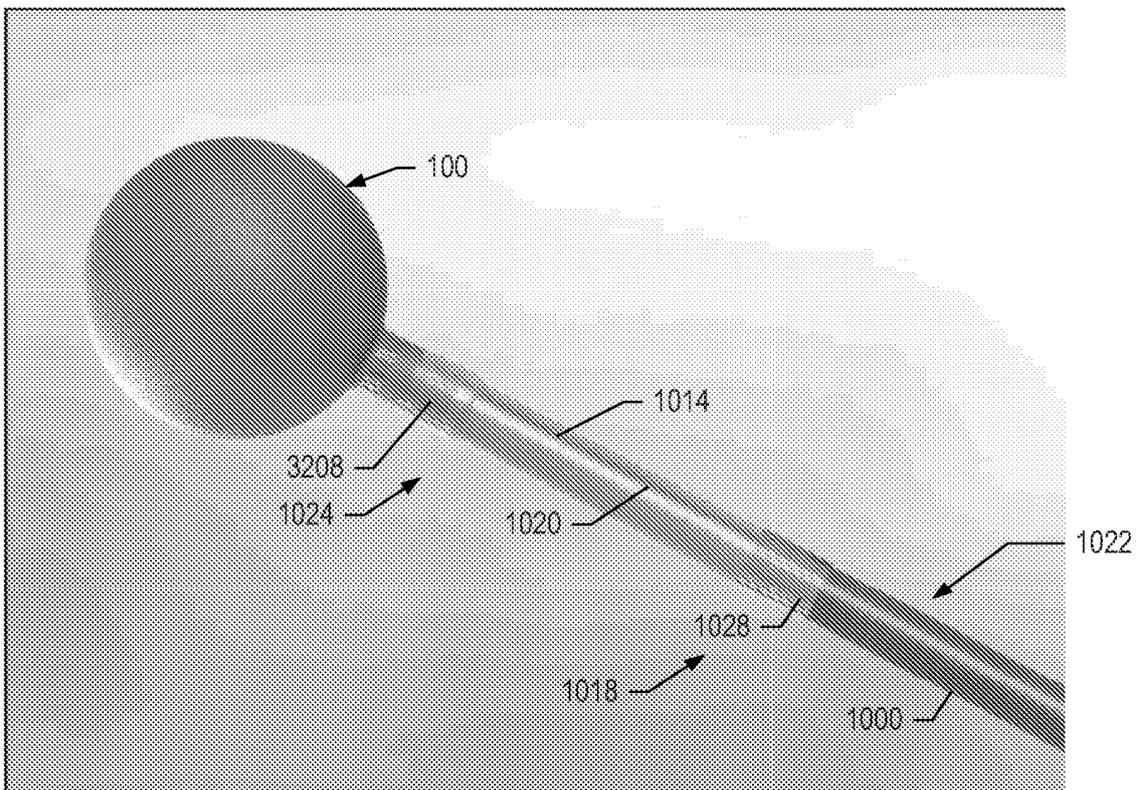


FIG. 29I



TABLA DE EJEMPLOS DE DIMENSIONES

DIMENSIONES DE GLOBO OBLONGO									
	INTERVALO COMPLETO		PREFERIDO		INTERVALO COMPLETO		PREFERIDO		UNIDADES
	DIAMETRO EXPANDIDO	UNIDADES	DIAMETRO EXPANDIDO	UNIDADES	LONGITUD	UNIDADES	VOLUMEN	UNIDADES	
MIN	1,00 mm	2,00 mm	2,00 mm	2,00 mm	2,00 mm	0,001 cc	0,004 cc		
MAX	100,00 mm	20,00 mm	100,00 mm	60,00 mm	60,00 mm	523,60 cc	16,76 cc		
DIMENSIONES DE CATÉTER PORTADOR									
	INTERVALO COMPLETO		PREFERIDO		INTERVALO COMPLETO		PREFERIDO		UNIDADES
	DIAMETRO EXTERNO	UNIDADES	DIAMETRO EXTERNO	UNIDADES	ESPESOR PARED	UNIDADES	DIAMETRO DE LUZ ÚNICA CENTRAL	UNIDADES	
MIN	0,70 mm	1,00 mm	1,00 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,15 mm	0,70 mm		
MAX	2,30 mm	1,67 mm	1,67 mm	0,50 mm	0,15 mm	2,20 mm	1,57 mm		
CABLE GUIA									
	INTERVALO COMPLETO		PREFERIDO		UNIDADES				
	DIAMETRO EXTERNO	UNIDADES	DIAMETRO EXTERNO	UNIDADES					
MIN	0,10 mm	0,65 mm							
MAX	2,15 mm	1,52 mm							

FIG. 30B

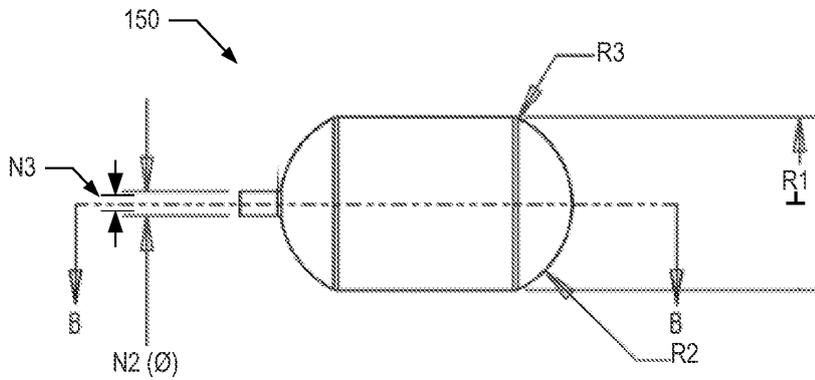
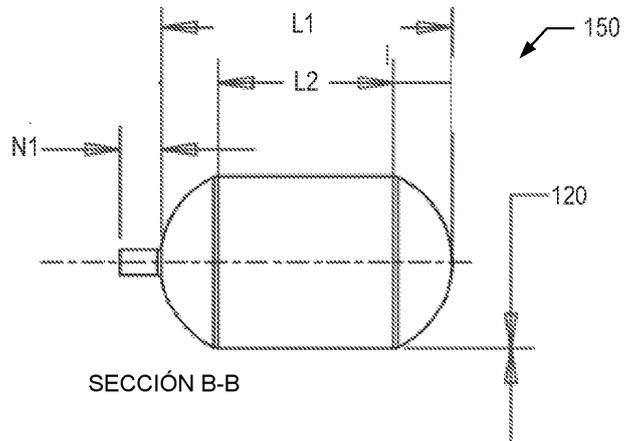


FIG. 31A

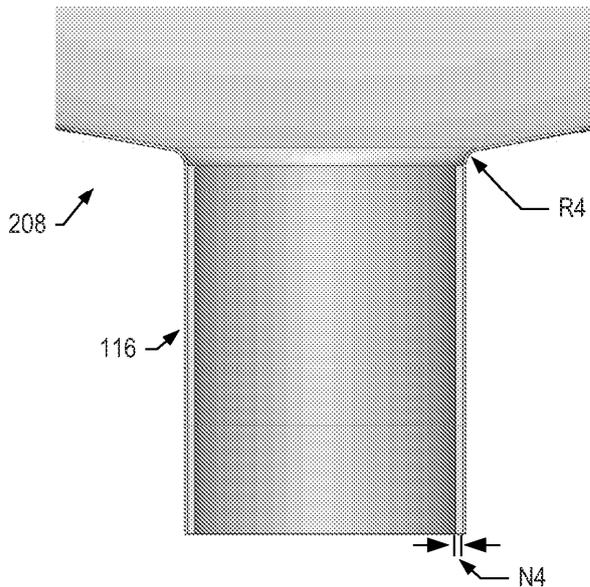


FIG. 31B

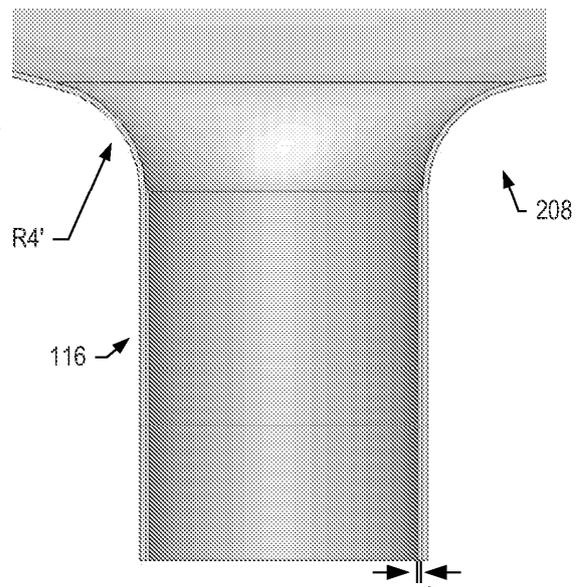


FIG. 31C

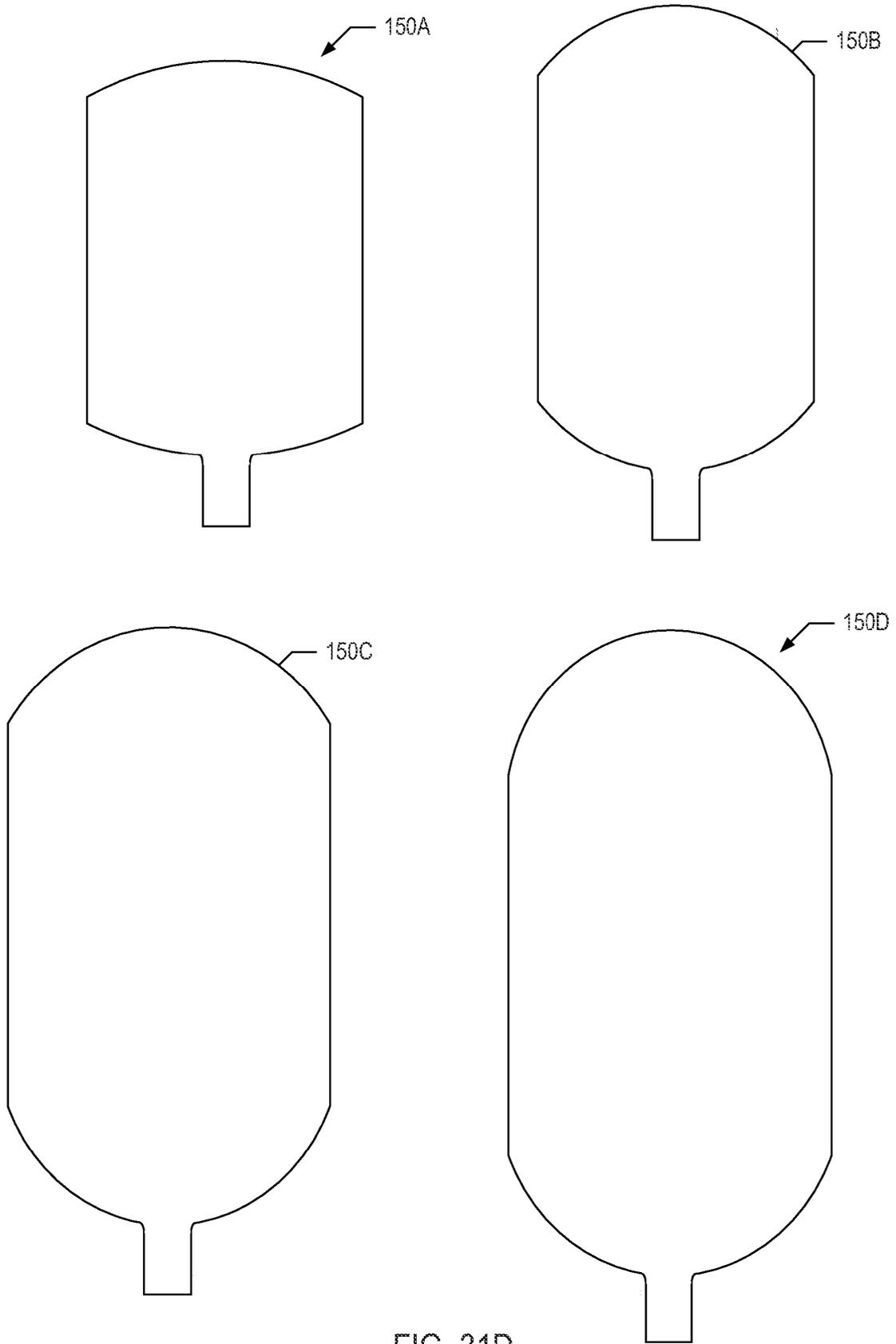


FIG. 31D

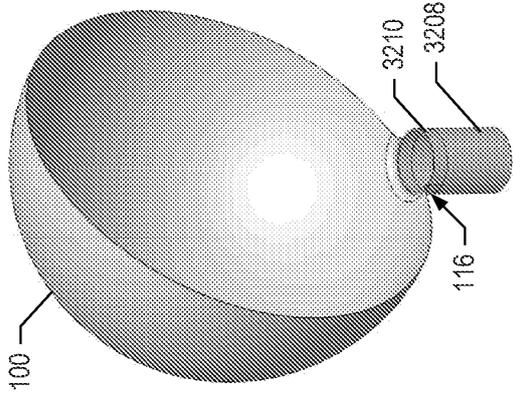


FIG. 35

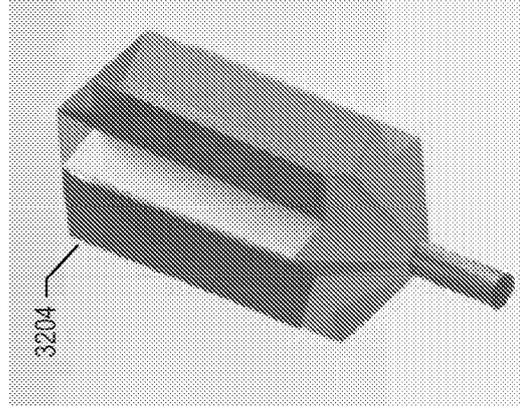


FIG. 33

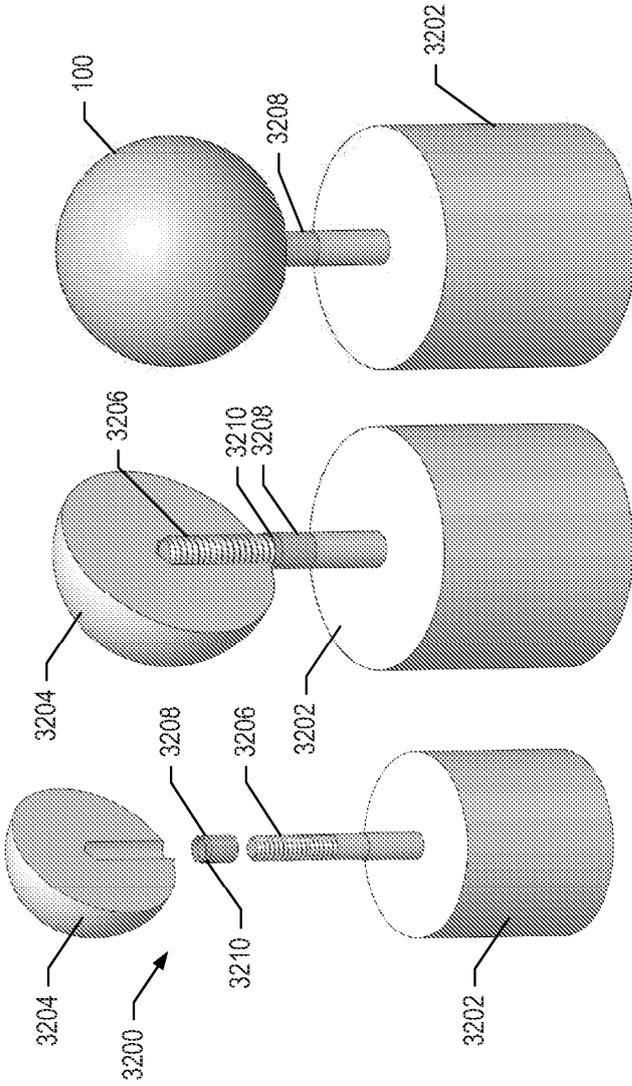


FIG. 32A

FIG. 32B

FIG. 32C

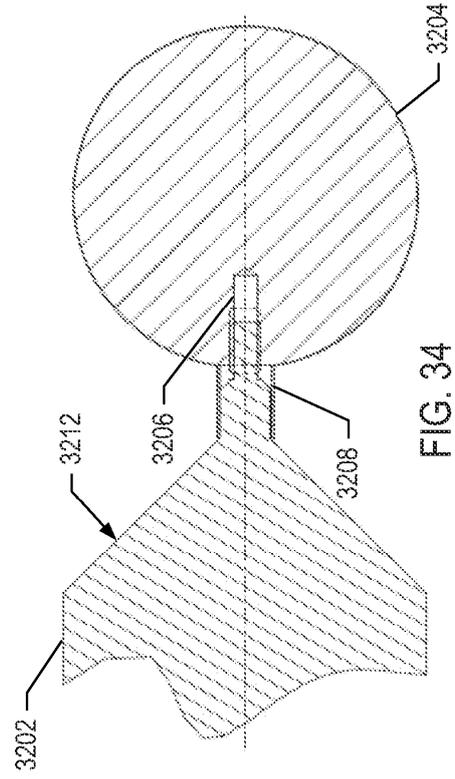


FIG. 34

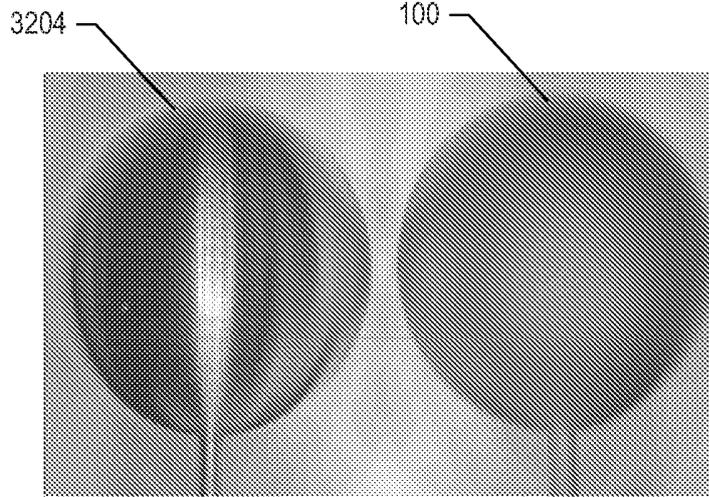


FIG. 36A

FIG. 36B

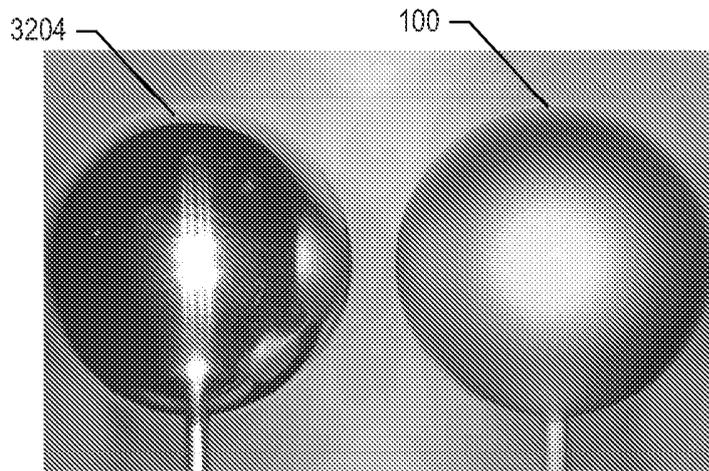


FIG. 36C

FIG. 36D

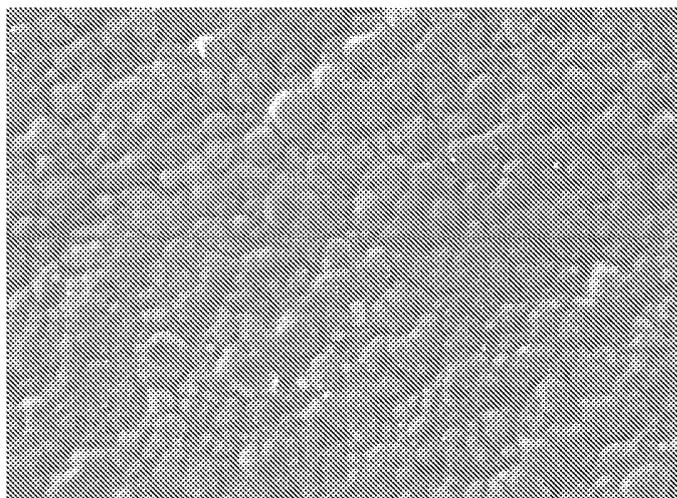


FIG. 36E

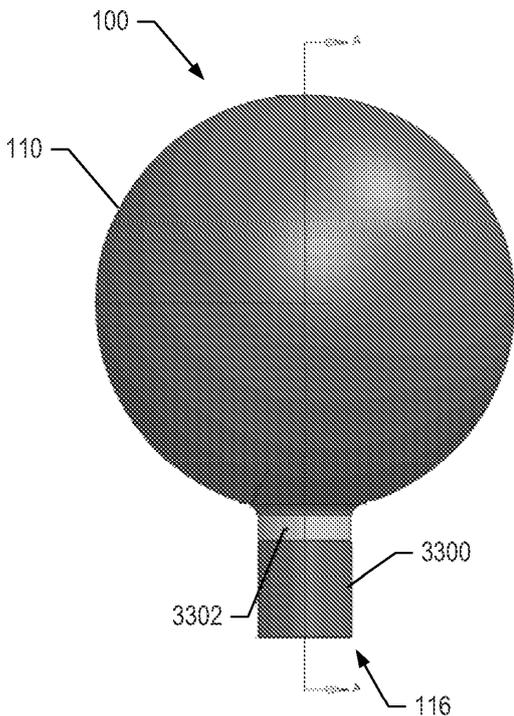


FIG. 37A

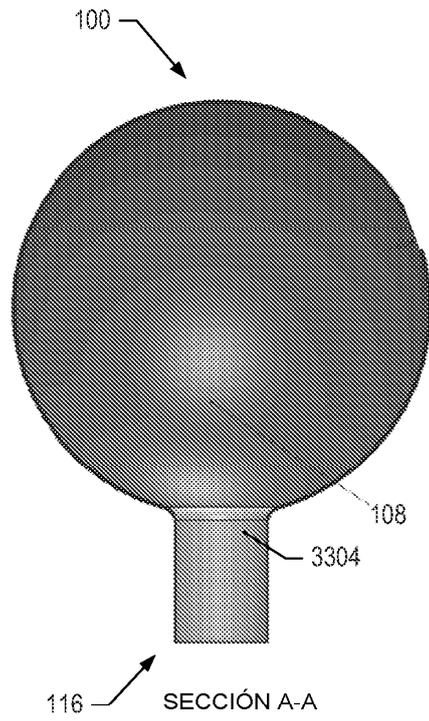


FIG. 37B

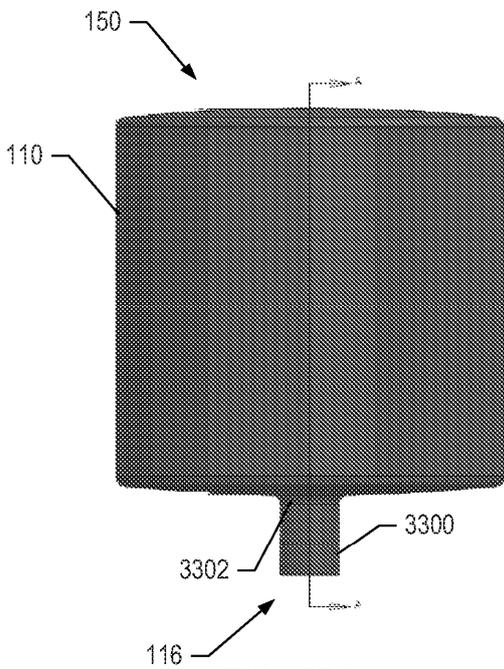


FIG. 37C

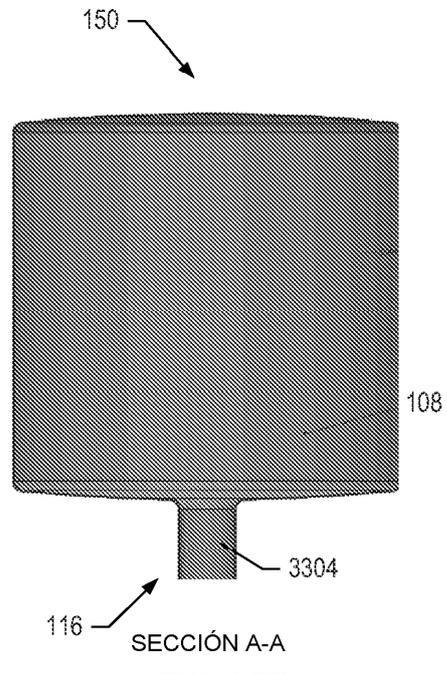
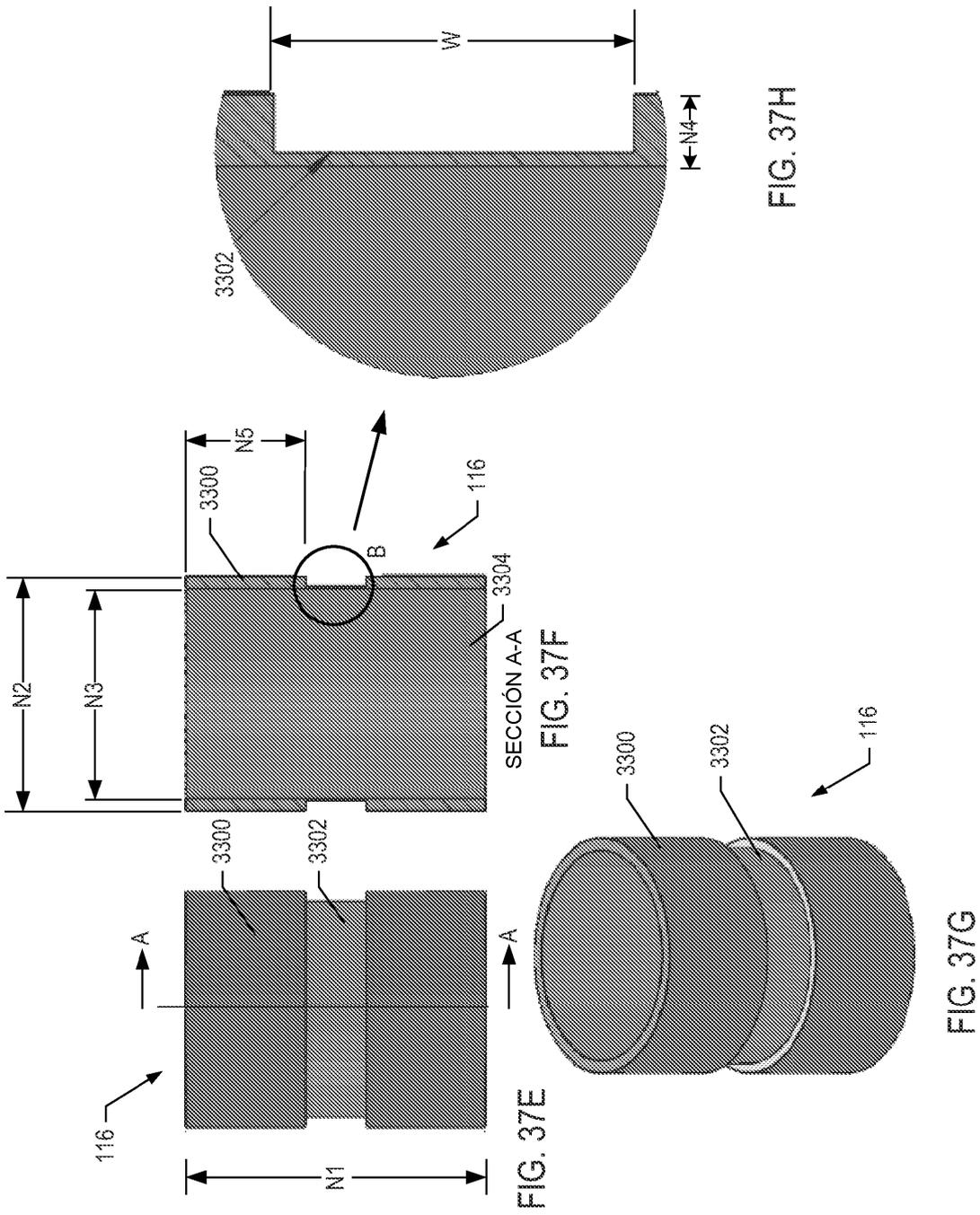


FIG. 37D



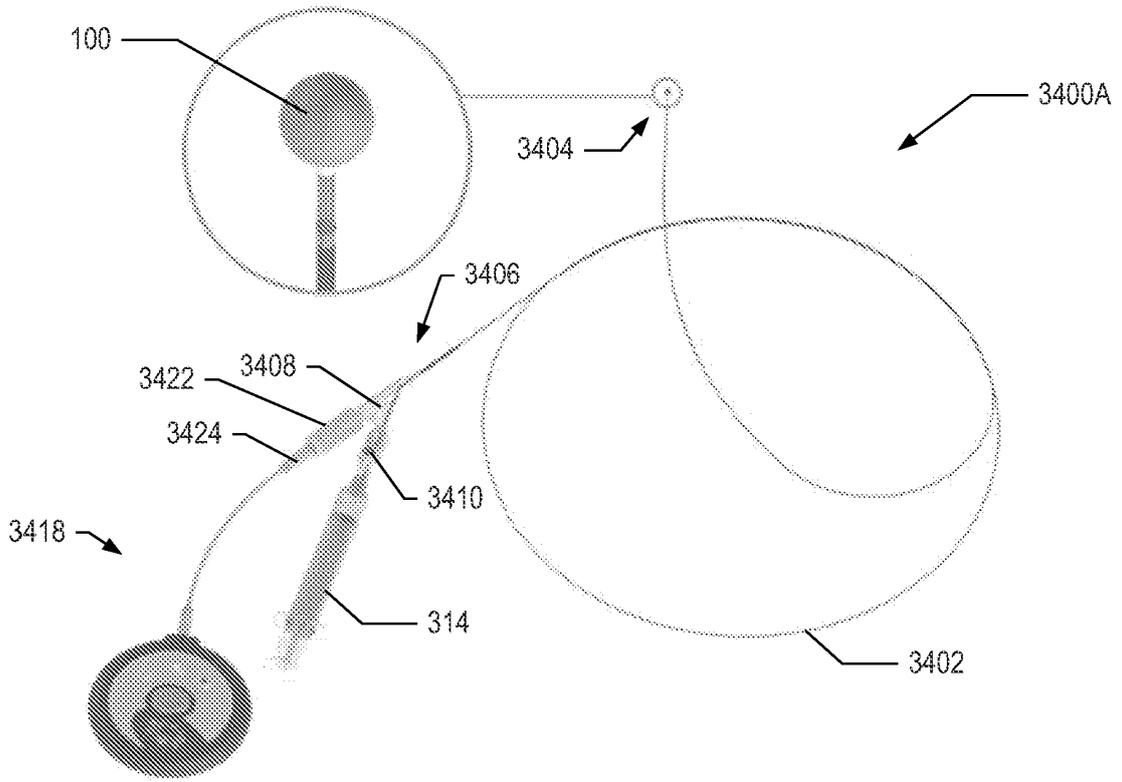


FIG. 38A

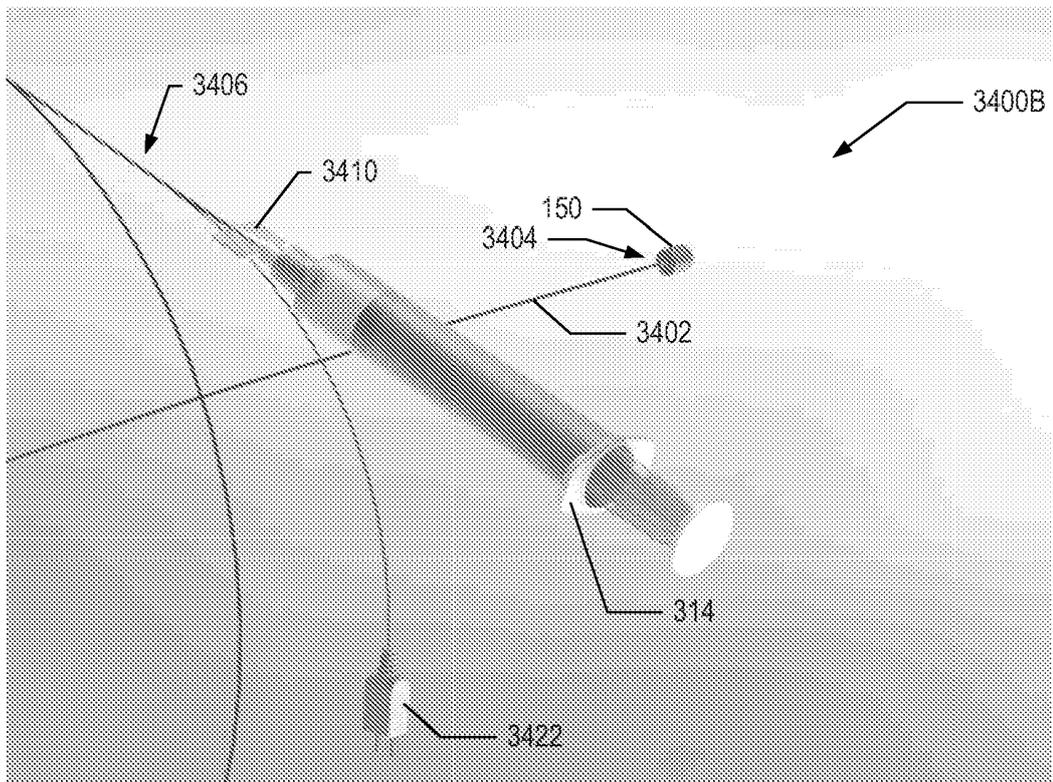


FIG. 38B

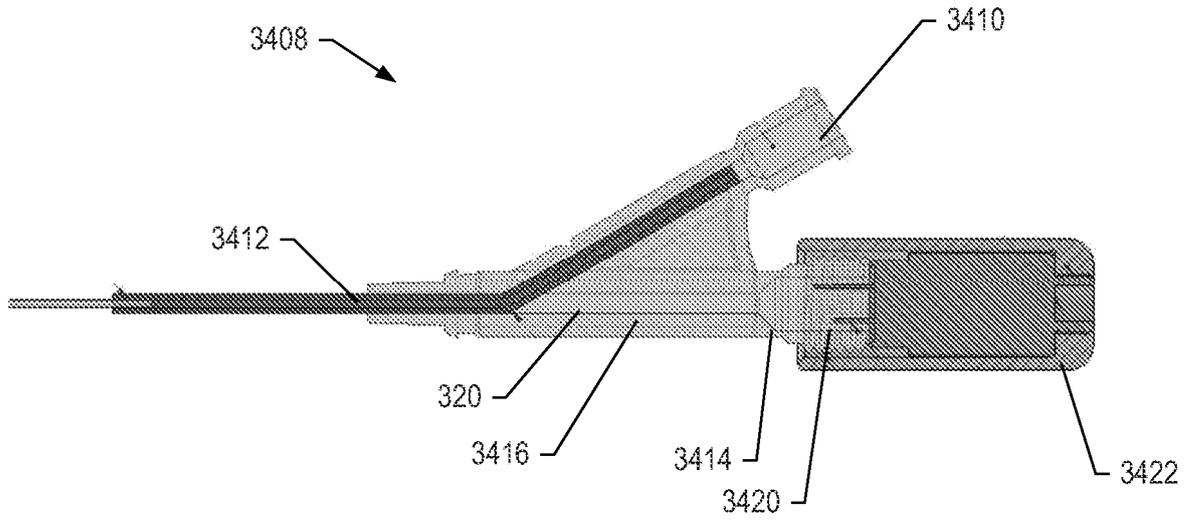


FIG. 39

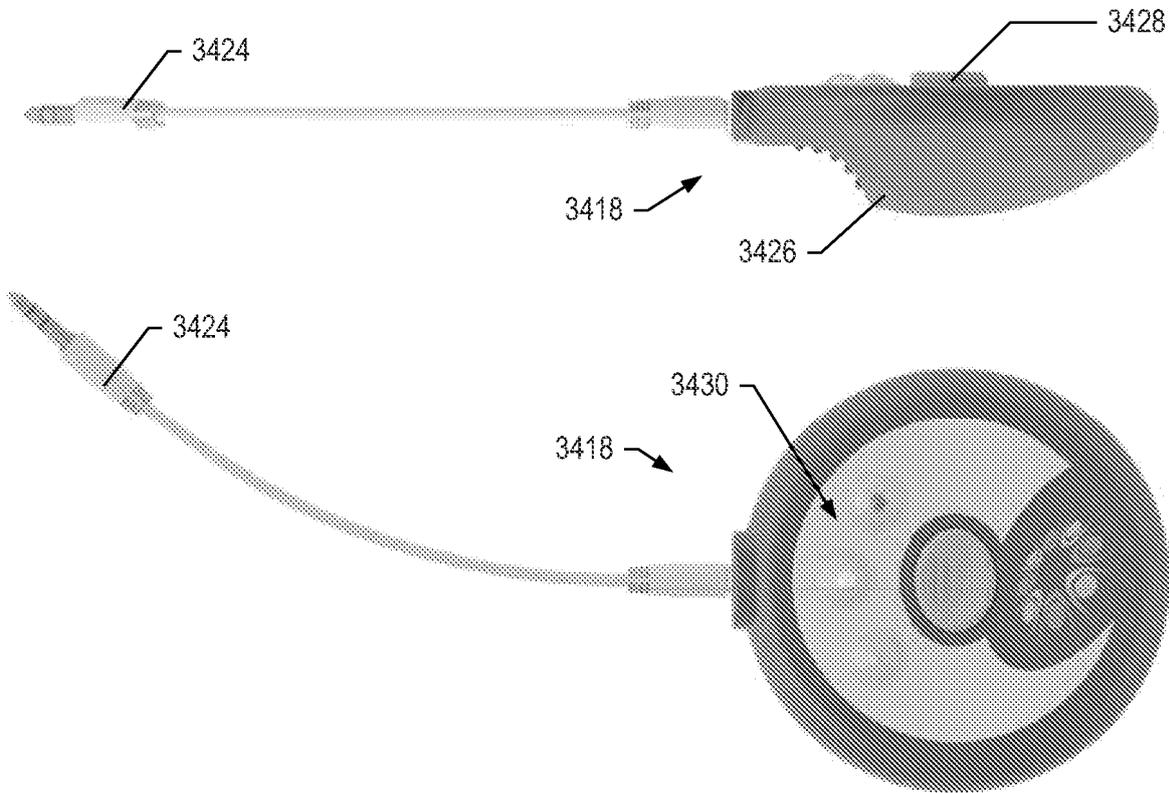


FIG. 40



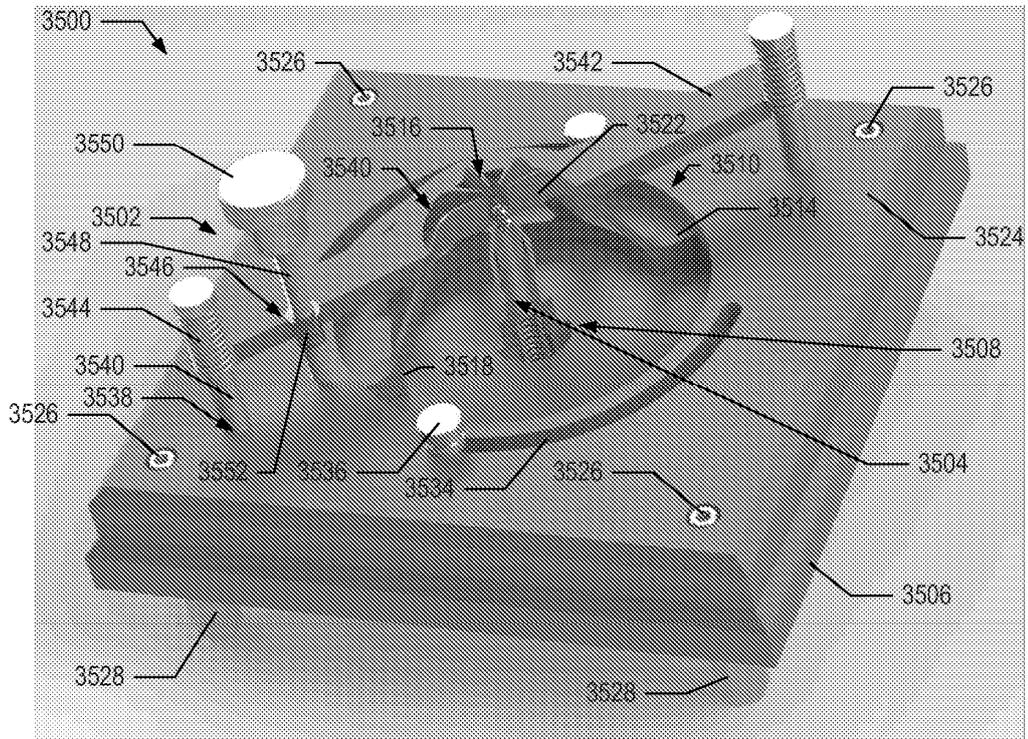


FIG. 41C

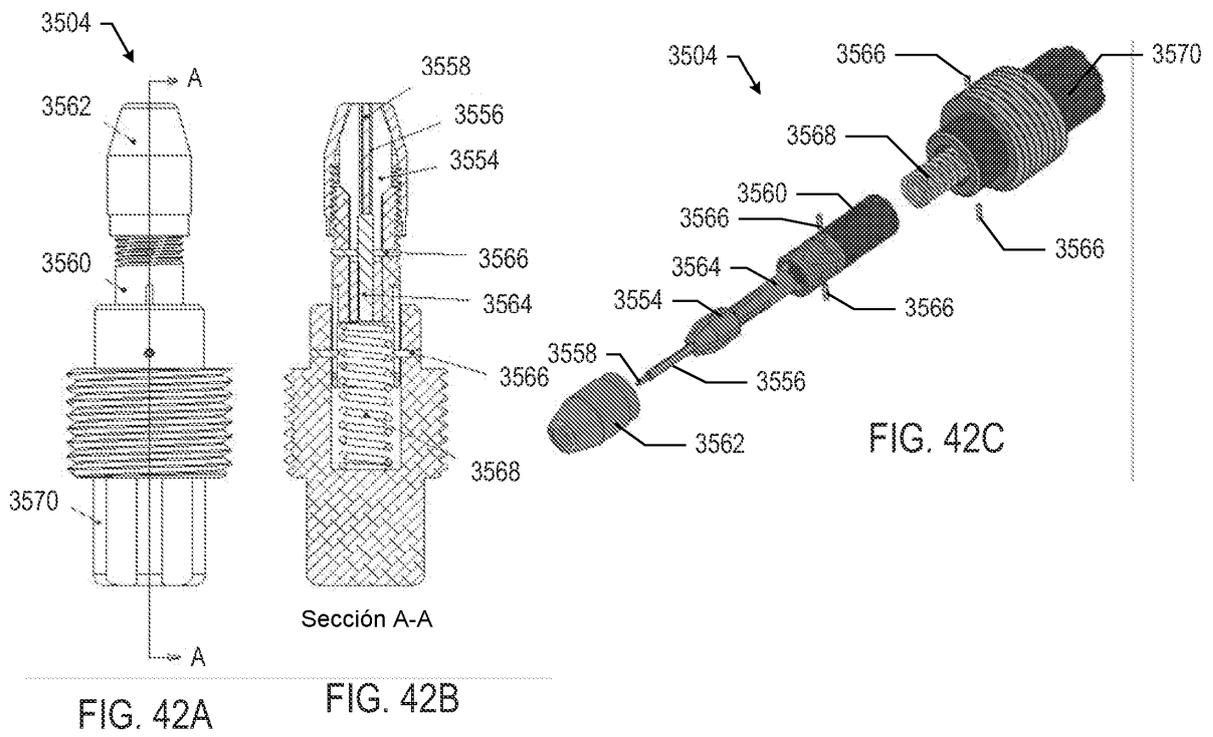


FIG. 42A

FIG. 42B

FIG. 42C

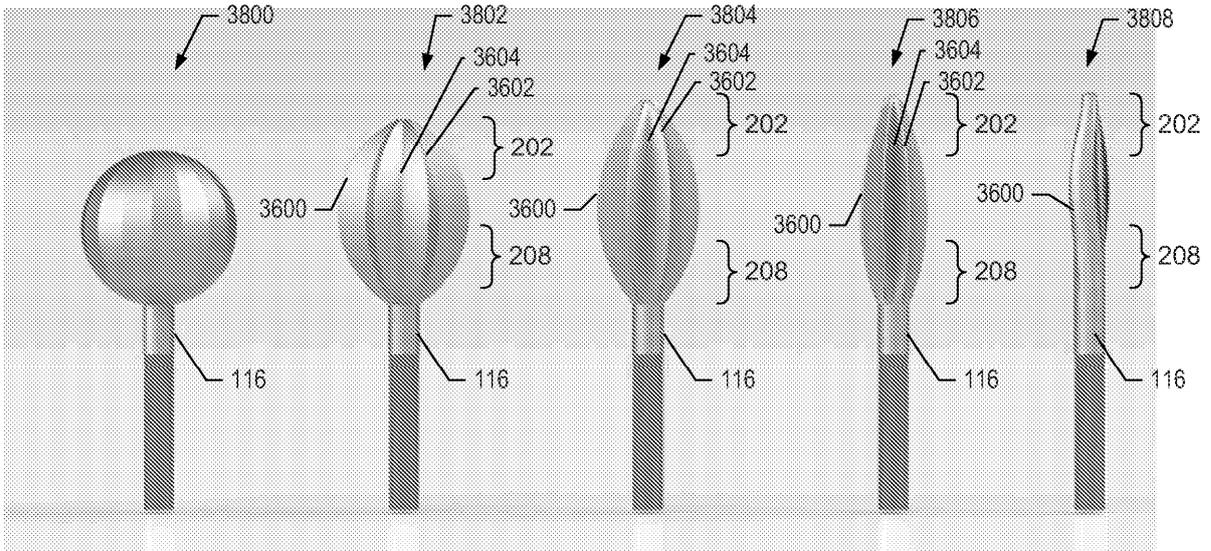


FIG. 43A

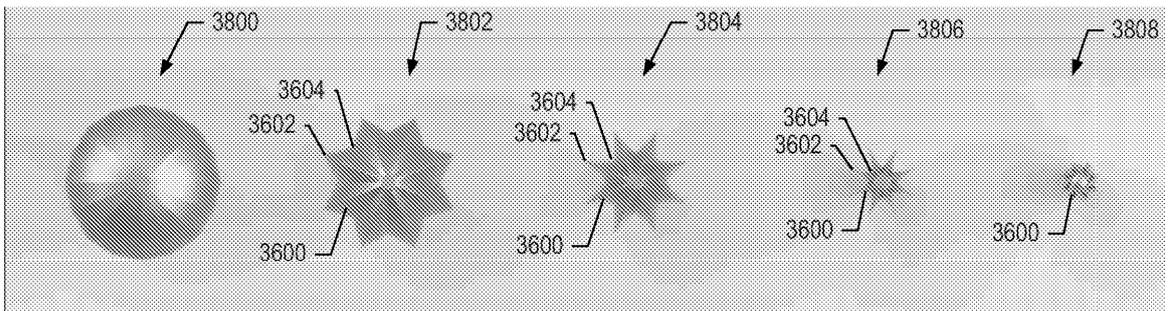


FIG. 43B

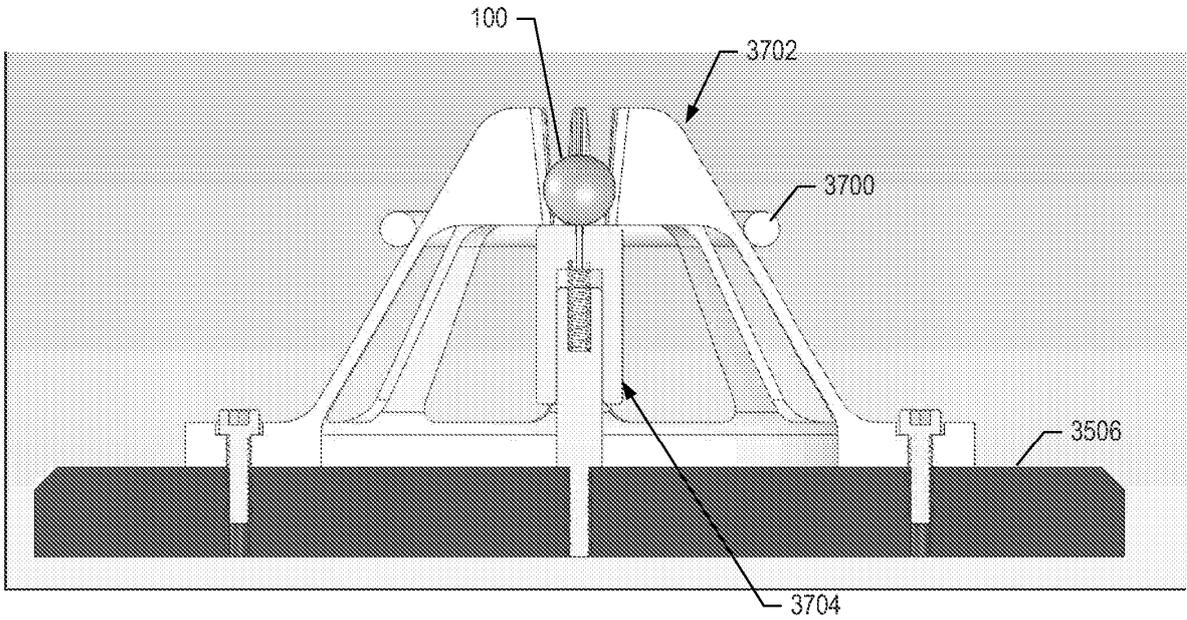


FIG. 44A

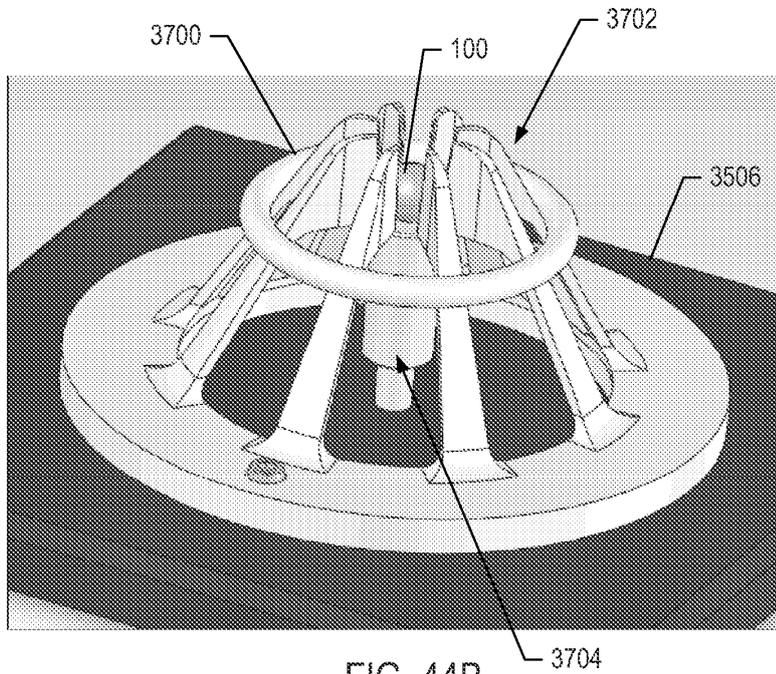


FIG. 44B

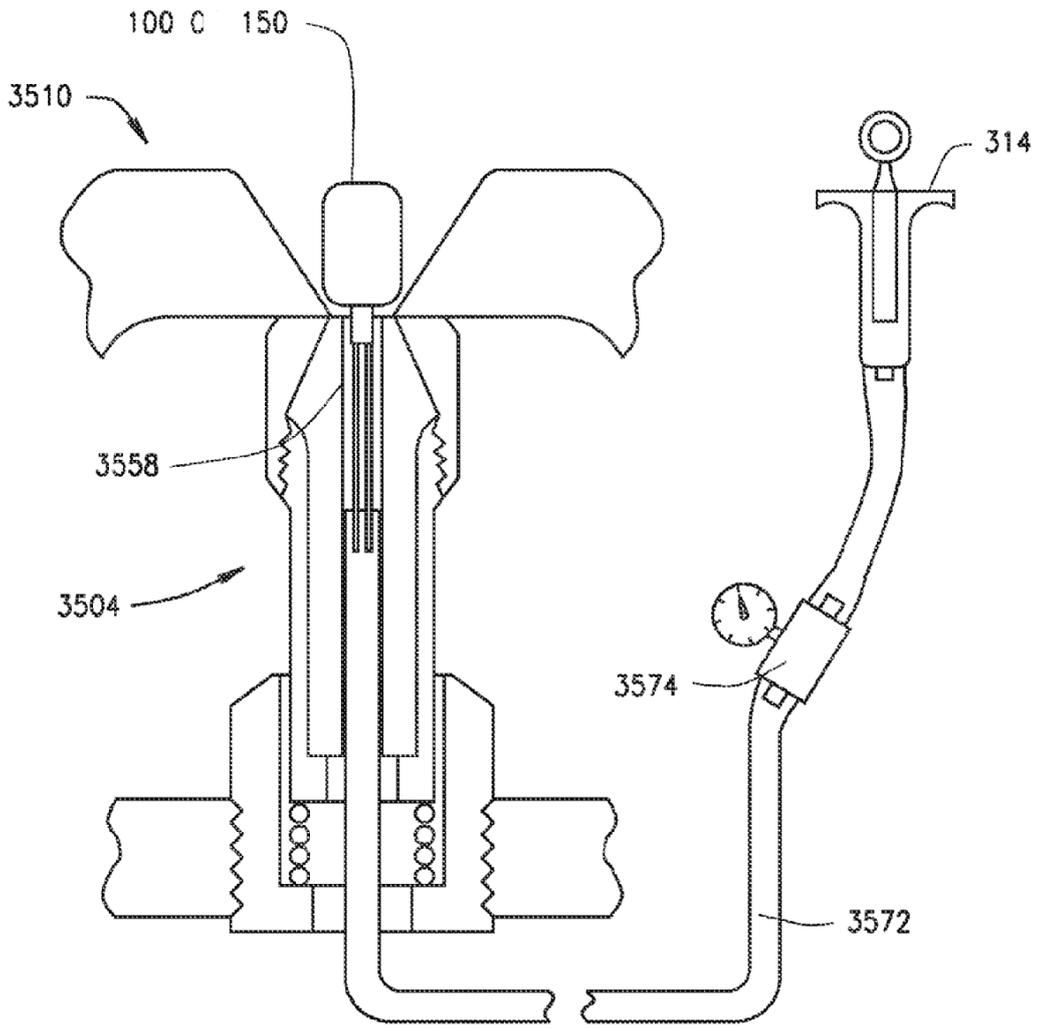


FIG. 44C

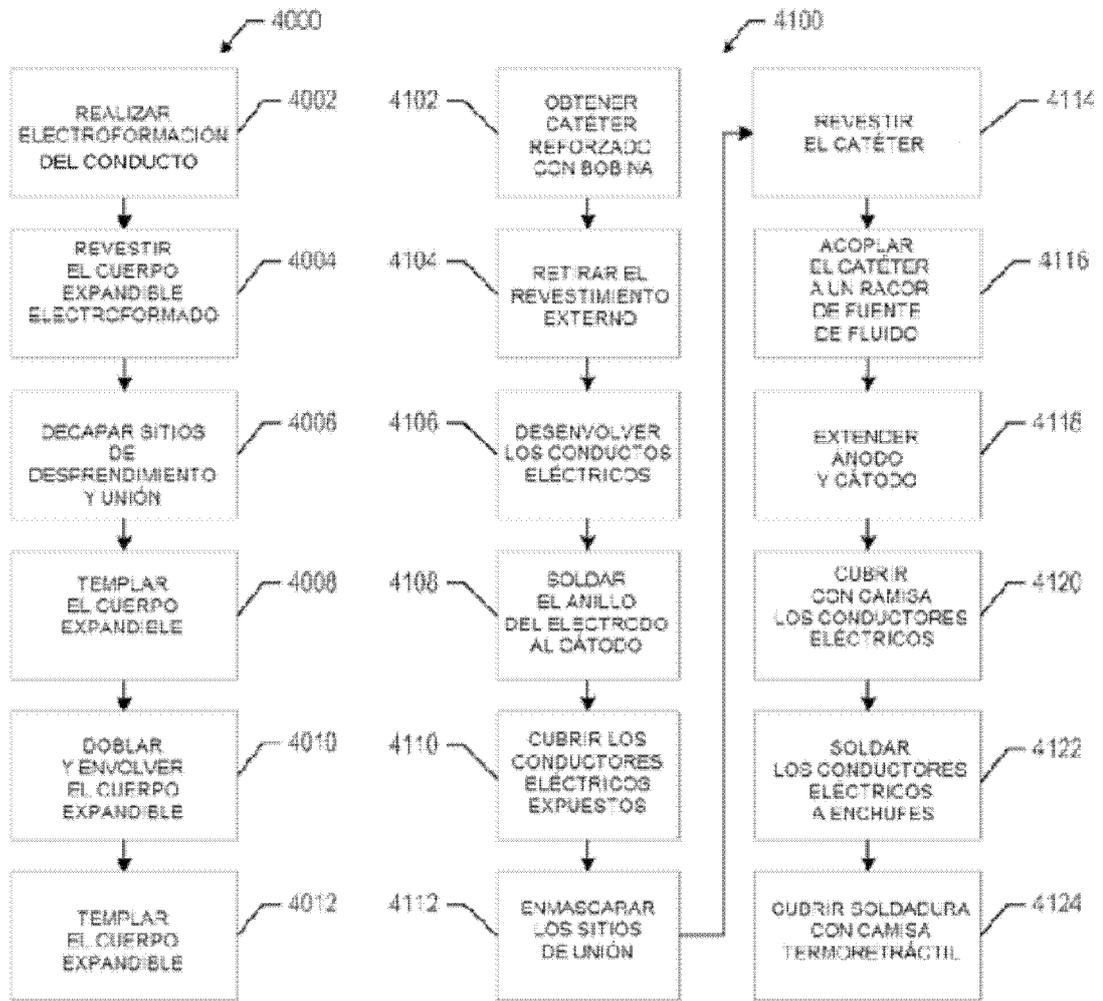


FIG. 45

FIG. 46

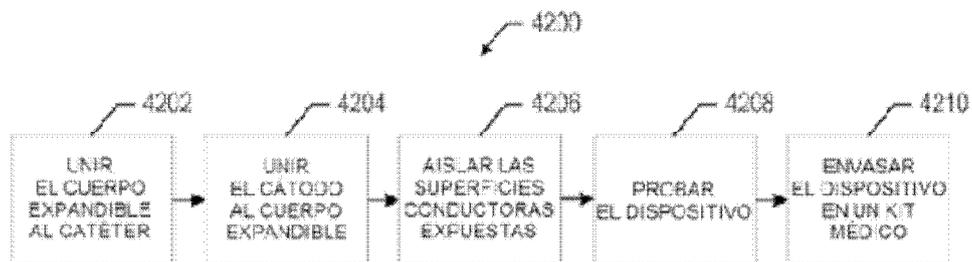


FIG. 47