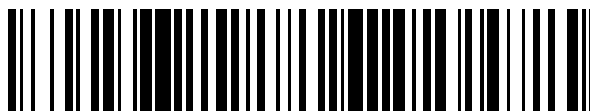


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 325**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2012 PCT/US2012/000030**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012 WO12099704**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012 E 12737004 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 2665508**

54 Título: **Dispositivo de stent de bloqueo**

30 Prioridad:

17.01.2011 US 201161433305 P

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

03.05.2019

73 Titular/es:

**METACTIVE MEDICAL, INC (100.0%)
10900 S. Clay Blair Blvd.
Olathe, KS 66061, US**

72 Inventor/es:

**FRANANO, F. NICHOLAS y
STEPHENSON, KATHERINE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 711 325 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de stent de bloqueo

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad para la Solicitud Provisional de EE.UU número 61/433.305 presentada el 17 de enero de 2011.

Campo de la presente divulgación

La presente divulgación se refiere a un dispositivo médico que comprende un stent de bloqueo y un catéter de entrega para el tratamiento de segmentos de vasos sanguíneos del sistema vascular. La presente divulgación también se refiere a diversas formas de stents de bloqueo y catéteres de entrega, y a los procedimientos de su fabricación. La presente divulgación se refiere además a procedimientos para ocluir segmentos de vasos sanguíneos utilizando los diversos dispositivos médicos, con los que el stent de bloqueo permanece finalmente en el segmento del vaso sanguíneo. Los stents de bloqueo son estructuras metálicas cilíndricas de pared delgada expandibles que comprenden un dispositivo similar a un stent y están diseñados para llenar el lumen de un segmento de vaso sanguíneo. Los stents de bloqueo están configurados para: unirse a los catéteres de entrega, compresión, avance a través del sistema vascular, expansión en el interior del lumen de los segmentos de vasos sanguíneos y a continuación, separarse de los catéteres de entrega. Los catéteres de entrega de diversos tamaños, formas, materiales y configuraciones se pueden usar para colocar un stent de bloqueo comprimido en un segmento de vaso sanguíneo y expandir el stent de bloqueo en el vaso sanguíneo por el paso de fluidos o sólidos a través del catéter de entrega al interior del espacio vacío o espacio central del stent de bloqueo. Además, la invención se refiere a componentes y procedimientos para unir el stent de bloqueo al catéter de entrega, así como a componentes y procedimientos para separar el stent de bloqueo expandido del catéter de entrega, de manera que el stent de bloqueo permanezca en su posición en un estado expandido en el interior del vaso sanguíneo mientras el catéter de entrega es retirado del cuerpo.

Antecedentes de la presente divulgación

En ciertas situaciones clínicas, los pacientes pueden beneficiarse de la oclusión de ciertos segmentos de venas o arterias por medios endovasculares. Los entornos clínicos en los que es beneficiosa la oclusión endovascular de vasos incluyen reducir el sangrado de un vaso lesionado, reducir el flujo de sangre a los tumores y desviar el recorrido de la sangre en el sistema vascular para otros fines. Alternativamente, se han desarrollado tratamientos endovasculares mínimamente invasivos, basados en catéteres, para ocluir segmentos de vasos sanguíneos. Los dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de vasos sanguíneos incluyen catéteres de balón en los que el balón puede ser inflado para llenar el lumen de un segmento de vaso sanguíneo y separarse del catéter. Hay dos inconvenientes principales en el uso de catéteres de balón separables para la oclusión de vasos sanguíneos. En primer lugar, los balones están hechos de polímeros que generalmente resisten la incorporación de tejidos que limita la fijación de los dispositivos en los lugares en los que se colocan. En segundo lugar, los balones están configurados con paredes elásticas que se expanden con presurización y válvulas diseñadas para mantener esa presión después de la separación. Desafortunadamente, existe una tasa sustancial de fallos de balón y de válvulas, lo que resulta en una deflación. Sin la incorporación de tejido, la deflación del balón puede conducir a la migración del balón y la oclusión de segmentos de vasos que no son los objetivos. Los dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de vasos sanguíneos incluyen espirales metálicas que se utilizan para llenar una porción del lumen de un segmento de vaso sanguíneo para inducir trombosis y oclusión del segmento de vaso sanguíneo. Existen varios inconvenientes importantes en el uso de espirales metálicas y estructuras de cesta para la oclusión de vasos sanguíneos. En primer lugar, generalmente se requieren numerosas espirales para ocluir el segmento de vaso sanguíneo, lo que resulta en costos más altos y tiempos de tratamiento más prolongados. En segundo lugar, la colocación de la espiral es difícil de controlar, lo que a menudo resulta en la colocación de la espiral en segmentos de vasos que no son los objetivos. En tercer lugar, las espirales sólo llenan parcialmente el vaso sanguíneo. Se requiere la acumulación de trombo y tejido cicatricial para ocluir el vaso sanguíneo, un proceso que toma semanas y, a veces es incompleto, lo que a menudo resulta en una oclusión o recanalización incompleta y un tratamiento fallido. Más recientemente, se han desarrollado dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de vasos sanguíneos que incluyen estructuras de cesta que se utilizan para llenar una porción del lumen de un segmento de vaso sanguíneo para inducir trombosis y oclusión del segmento de vaso sanguíneo. Aunque generalmente solo se requiere una única estructura de cesta para ocluir un segmento de vaso sanguíneo y los dispositivos generalmente son más fáciles de controlar, estos dispositivos solo llenan parcialmente el vaso sanguíneo y requieren la acumulación de trombos y tejido cicatricial para ocluir el vaso sanguíneo. Al igual que con las espirales, este proceso requiere semanas y, a veces, es incompleto, lo que a menudo resulta en una oclusión o recanalización incompleta y un tratamiento fallido.

El documento US 2008/281350 describe un dispositivo de oclusión implantable para puentear el cuello de un aneurisma. Comprende una pluralidad de brazos de bastidor móviles entre una posición comprimido antes de la implantación y una posición generalmente en forma de copa después de la implantación y una matriz porosa o semiporosa acoplada a los brazos de bastidor.

El documento US 2002/169473 describe un dispositivo para tratar aneurismas cerebrales que comprende una estructura expandible que se expande cuando se coloca en el aneurisma. La estructura expandible puede comprender una malla de filamentos flexibles o una espiral primaria que se rellena adicionalmente con devanados secundarios de la espiral.

- 5 El documento US 6733513 describe un catéter de balón que comprende un miembro de cuerpo de catéter y un balón de metal integrado.

El documento US2006/079923 describe un dispositivo para ocluir un aneurisma que comprende un catéter y un balón separable. El balón es poroso y no metálico.

- 10 Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de dispositivos médicos, sistemas y procedimientos basados en catéteres para la oclusión de segmentos de vasos sanguíneos que sean fáciles de realizar, den como resultado una oclusión rápida, controlada y completa, tengan un bajo riesgo de recanalización, de migración del dispositivo, o de otras complicaciones, y se puedan adquirir a un costo razonable.

Sumario de la presente divulgación

- 15 La presente invención proporciona un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1. La presente invención se refiere a un dispositivo médico para la oclusión, o bloqueo, de segmentos de vasos sanguíneos, que incluyen arterias y venas, y otros conductos vasculares. Los dispositivos médicos comprenden un stent de bloqueo, un catéter de entrega para entregar y expandir el stent de bloqueo y un componente para separar el stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega. La invención se refiere además a un stent de bloqueo expandido que permanece en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo. Además, la invención incluye varias formas de stents de bloqueo, catéteres de entrega y componentes para la separación. Adicionalmente se desvelan sistemas y procedimientos relacionados con el uso de los dispositivos médicos, así como conjuntos que comprenden dispositivos médicos e instrucciones de uso. La divulgación también incluye procedimientos de fabricación de stents de bloqueo, catéteres de entrega y componentes para la separación.

- 25 Las paredes de los stents de bloqueo se pueden formar a partir de una variedad de materiales rígidos y expandibles que comprenden una lámina de metal. El metal utilizado para hacer la pared de un stent de bloqueo puede ser seleccionado del grupo que consiste en oro, platino, plata, titanio, vanadio, aluminio, níquel, tantalio, circonio, cromo, plata, oro, silicio, magnesio, niobio, escandio, platino, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, aleaciones de los mismos y / o combinaciones de los mismos. Se pueden usar otros metales siempre que sean seguros de usar como dispositivos médicos implantados, puedan formar paredes delgadas y se puedan expandir desde un estado comprimido y permanezcan expandidos en el cuerpo, manteniendo su forma en condiciones típicas. Preferiblemente, el stent de bloqueo está hecho de un metal dúctil tal como oro, platino, plata, aleaciones de los mismos y / o combinaciones de los mismos. En una forma completamente expandida, el stent de bloqueo puede ser configurado en una variedad de tamaños y formas, dependiendo del tamaño y la forma del vaso sanguíneo a tratar, incluyendo las formas preferibles un cilindro con extremos redondeados, hemisféricos o planos. Las formas disponibles incluyen, pero no están limitadas a ser cilíndricas u oblongas. Preferiblemente, el stent de bloqueo puede tener un diámetro expandido que oscila entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 30 mm. El stent de bloqueo oblongo puede tener una longitud expandida de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 60 mm. La pared del stent de bloqueo tiene una anchura o grosor que oscila entre aproximadamente 3 μm y aproximadamente 180 μm . Una anchura de este tipo permite la compresión en un volumen pequeño y facilita el paso a través de vasos sanguíneos y catéteres. Por ejemplo, los stents de bloqueo se pueden plegar y comprimir a un diámetro lo suficientemente pequeño como para que pase a través de los catéteres de 3Fr a 12Fr, de manera que los vasos sanguíneos de diámetro pequeño, mediano y grande se puedan tratar, o maniobrar a través de vasos pequeños, que incluyen, entre otros, arterias cerebrales.

- 45 La pared del stent de bloqueo puede ser uniforme o variable, cambiando el grosor en diferentes emplazamientos en el stent de bloqueo. En algunas realizaciones del stent de bloqueo, la pared de la región cercana a la unión al catéter de entrega es más gruesa que el cuerpo principal del stent de bloqueo, mientras que en otras realizaciones esta región es más delgada. En otras realizaciones, la pared del stent de bloqueo contiene una capa externa que es porosa. Esta porosidad en general puede estar distribuida uniformemente, o puede aplicarse solo en ciertas regiones, o en un patrón en la superficie. En ciertas realizaciones, un stent de bloqueo puede tener una pluralidad de poros que se extienden a través de toda la pared.

- 55 En otras realizaciones, la superficie externa de la pared del stent de bloqueo contiene proyecciones que en ciertos casos actúan para reducir la migración del stent de bloqueo después de la expansión. Estas proyecciones pueden ser macroscópicas, tales como con ganchos o púas que se ven en otros dispositivos médicos cardiovasculares implantados, tales como los filtros cavales. Por ejemplo, una pluralidad de proyecciones, tales como púas y ganchos, pueden estar situadas en la capa exterior para anclar el stent de bloqueo al tejido circundante. En una realización adicional, estas proyecciones comprenden un metal expansible, tal como nitinol o fibras. Para algunas realizaciones,

estas proyecciones son microscópicas, con una longitud que va desde 0.01 μm hasta aproximadamente 157 μm . En otras realizaciones, estas proyecciones son ramificadas.

La superficie de la pared del stent de bloqueo puede estar configurada para aumentar la formación de trombos locales y el crecimiento de tejido en la pared del stent de bloqueo para asegurar el stent de bloqueo en su posición y reducir el riesgo de migración del stent de bloqueo. La pared del stent de bloqueo puede estar configurada además para liberar soluciones que pueden incluir fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacológicas, como las que aumentarían la formación de trombos locales, estimularían la proliferación celular o la producción de matriz extracelular, o aumentarían la velocidad o extensión del crecimiento del tejido, tal como el crecimiento del tejido en los poros, o alrededor de las proyecciones, de la pared del stent de bloqueo.

En una realización, el stent de bloqueo tiene una capa exterior situada en la superficie exterior de la pared. La capa exterior puede estar hecha de los mismos materiales que la capa central o la pared, o puede estar hecha de diferentes materiales. La capa exterior puede estar compuesta por oro, platino, plata, aleaciones de los mismos o combinaciones de los mismos. La capa exterior también puede estar compuesta por polímero, plástico, látex, caucho, un elastómero, material de fibra y combinaciones de los mismos. La capa exterior puede tener un grosor que oscila entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 59 μm .

En una realización, la capa exterior tiene una construcción porosa. Para realizaciones con una capa exterior porosa, la capa exterior de la pared del stent de bloqueo puede tener una pluralidad de poros que varían en diámetro desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm . Los poros permiten que el tejido crezca en la pared del stent de bloqueo. Los poros pueden distribuirse uniformemente, o pueden aplicarse solo en ciertas regiones, o en un patrón sobre la superficie. En otra realización, la capa exterior comprende una pluralidad de proyecciones. Estas proyecciones pueden variar en longitud desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 157 μm . En otras realizaciones, estas proyecciones son ramificadas. Las proyecciones permiten que el tejido crezca alrededor de porciones de la pared del stent de bloqueo. Las proyecciones pueden distribuirse uniformemente, o pueden aplicarse solo en ciertas regiones, o en un patrón sobre la superficie.

En una realización, la capa exterior porosa puede estar configurada para liberar soluciones tales como fármacos, moléculas farmacológicamente activas, composiciones farmacológicas u otras composiciones que aumentan la formación local de la tasa de trombos, o estimulan la proliferación celular, la formación de matriz extracelular o el crecimiento de tejido en los poros o alrededor de las proyecciones de la pared del stent de bloqueo. Ejemplos de tales sustancias incluyen la trombina, el factor de crecimiento derivado de plaquetas, Ethiodol®, Sotradecol® y combinaciones de los mismos, y pueden incluir tanto soluciones como suspensiones. La capa exterior porosa puede comprender cualquier material poroso, incluido el metal que puede soportar material sólido o fluido, incluidos fármacos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacológicas, o cualquier material que promueva la trombosis, la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejido.

Alternativamente, la capa exterior puede ser más lisa, con porosidad o proyecciones limitadas, tal como con una superficie de metal pulido. En una realización, las porciones de la capa exterior pueden ser lisas, mientras que otras porciones pueden ser porosas o contener proyecciones. En una realización, esta variación de superficie puede tener un patrón.

En una realización, el stent de bloqueo tiene una capa interior situada en la superficie interior de la capa o pared central. La capa interior puede estar hecha de los mismos materiales que la capa central, o puede estar hecha de diferentes materiales. La capa interior puede estar compuesta de oro, platino, plata, aleaciones de los mismos o combinaciones de los mismos. La capa interior también puede estar compuesta de polímero, plástico, látex, caucho, un elastómero, material de fibra y combinaciones de los mismos. La capa interior puede tener un grosor que oscila entre aproximadamente 0,1 μm y aproximadamente 59 μm . Preferiblemente, la capa interior puede ser un recubrimiento elastomérico que refuerza la pared, reduce la fuga de fluidos del stent de bloqueo durante la expansión o facilita el plegado, la compresión o la expansión del stent de bloqueo.

En otra realización, el stent de bloqueo puede incluir dos o más regiones metálicas unidas por un polímero flexible y / o una junta elastómera. La junta permite una mejor maniobrabilidad y una mayor capacidad de seguimiento a medida que el stent de bloqueo avanza hasta el emplazamiento deseado. En otras realizaciones, el stent de bloqueo puede incluir tres o más regiones metálicas que se unen por medio de dos o más juntas flexibles.

La pared del stent de bloqueo define una abertura que permite el paso del fluido. Se forma una unión entre el stent de bloqueo y el dispositivo de entrega, por lo que el espacio vacío del stent de bloqueo definido por la superficie interior de la pared se puede unir en comunicación para el paso de fluidos con el lumen de un miembro cilíndrico hueco del dispositivo de entrega que está configurado para permitir que el extremo proximal del lumen acepte una fuente de fluido y para que el fluido pase desde la fuente de fluido, a través del lumen del miembro cilíndrico hueco del dispositivo de entrega, y al interior del espacio vacío del stent de bloqueo comprimido, lo que resulta en la expansión del stent de bloqueo.

En una realización, el fluido usado para expandir el stent de bloqueo es agua o una solución salina. En otra realización, el fluido es una solución de material de contraste radiopaco. En otra realización, se pueden usar sólidos para expandir el stent de bloqueo, incluyendo sólidos que se usan en combinación con fluidos. En una realización, los sólidos utilizados para expandir el stent de bloqueo, o para reducir la compresión subsiguiente del stent de bloqueo
 5 expandido, se seleccionan del grupo de espirales o alambres metálicos o poliméricos, estructuras expansibles metálicas o poliméricas, cuentas, bolas, microesferas, materiales radialmente expansivos, estructuras de soporte, o combinaciones de los mismos. En otra realización, el fluido que se usa para expandir el stent de bloqueo puede contener fármacos o moléculas farmacológicamente activas, tales como las que catalizan la formación de trombos, incluida la trombina. El fluido, tal como está definido, puede ser un gas, un líquido o una combinación de ambos.

10 La pared del stent de bloqueo define una abertura que permite el paso del fluido. Se forma una unión entre el stent de bloqueo y el dispositivo de entrega, por lo que los dos dispositivos están en comunicación para el paso de fluidos. La abertura definida por la pared del stent de bloqueo puede tener un diámetro que oscila entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 5 mm. Opcionalmente, el stent de bloqueo tiene un cuello integral con la pared, por lo que el cuello define una abertura que puede extenderse separándose del cuerpo principal del stent de bloqueo, tal como con un cuello externo, o puede extenderse hacia el interior del espacio vacío del stent de bloqueo, tal como
 15 con un cuello interno. El cuello del stent de bloqueo puede estar configurado para permanecer abierto al final del procedimiento, o puede estar configurado para obturarse antes del final del procedimiento.

Además, se describe un dispositivo de entrega para posicionar y expandir el stent de bloqueo. Se pueden usar varias configuraciones del dispositivo de entrega para hacer avanzar el stent de bloqueo al emplazamiento deseado y expandir el stent de bloqueo. Preferiblemente, el dispositivo de entrega es un catéter de entrega. El catéter de entrega incluye uno o más miembros cilíndricos huecos que definen uno o más lúmenes. El catéter de entrega se puede construir como un catéter de lumen único, en el que el miembro cilíndrico único está dimensionado para entregar el stent de bloqueo a un emplazamiento deseado y suministrar fluido desde una fuente de fluido en el extremo proximal al interior del espacio central vacío del stent de bloqueo en el extremo distal. Cuando se usa un único miembro cilíndrico con lumen único, generalmente el dispositivo médico avanza a su posición a través del lumen de un catéter de guía separado, que actúa para guiar la porción de bloqueo del dispositivo médico al emplazamiento deseado en el lumen del vaso sanguíneo. Una vez en el emplazamiento deseado, el stent de bloqueo se puede expandir y separar del catéter de entrega para que pueda permanecer en el vaso sanguíneo mientras se retira el catéter de entrega. Para esta realización de lumen único, el catéter no incluye un miembro cilíndrico que defina un lumen que está dimensionado para permitir el paso de un miembro de guiado o cable de guía. La pared del catéter de entrega puede estar compuesta por materiales de catéter estándares que incluyen un material plástico o polímero tal como poliuretano. Además, la pared del catéter de entrega puede comprender adicionalmente un refuerzo metálico, tal como un refuerzo metálico que se enrolla en una espiral o trenza, o alguna combinación de estos materiales, como se describe.
 20
 25
 30

35 En una realización, el dispositivo de entrega comprende un único catéter de entrega de lumen en el que el extremo distal del catéter de entrega está configurado para permitir una conexión para el paso de fluidos entre un lumen del catéter de entrega y el espacio central vacío del stent de bloqueo. Cuando el stent de bloqueo es comprimido, este catéter de entrega puede hacer avanzar el stent de bloqueo comprimido a través de un catéter de guía y al interior del lumen del vaso sanguíneo. El catéter de entrega también comprende opcionalmente un cable u obturador de un tamaño que llena al menos una porción del lumen del catéter. El cable u obturador puede comprender además un mango para ayudar a retirar el cable u obturador y permitir el paso del fluido a través del catéter de entrega y al interior del espacio central vacío del stent de bloqueo para expandir el stent de bloqueo.
 40

El catéter de entrega también se puede construir como un catéter de lumen doble, en el que el primer miembro cilíndrico está dimensionado para entregar fluido desde la fuente de fluido hacia el espacio central vacío del stent de bloqueo y un segundo miembro cilíndrico está dimensionado para pasar sobre el miembro guía, que actúa para guiar el dispositivo médico al emplazamiento deseado en el lumen del vaso sanguíneo. El elemento de guía es típicamente un cable de guía flexible que puede tener una punta suave y flexible en una configuración de punta recta, en ángulo o en forma de j.
 45

En una realización particular, el catéter de entrega incluye un miembro cilíndrico hueco que define un lumen. El miembro cilíndrico tiene un extremo proximal que está unido o se puede unir a una fuente de fluido. El miembro cilíndrico comprende poliuretano, con un refuerzo de metal en forma de espiral o trenza, y un grosor de pared entre aproximadamente 0,05 mm y 0,25 mm. El lumen definido tiene un diámetro entre aproximadamente 0,4 mm y 1,0 mm. Un cable compuesto de nitinol o fibras con un diámetro entre aproximadamente 0,3 mm y 0,95 mm se coloca en el lumen. Un stent de bloqueo cilíndrico con una pared y extremos aplanados compuesto de oro con un grosor de pared de 15 μ m, un diámetro expandido de 4 mm y una longitud expandida de 6 mm se une al extremo distal del catéter de entrega por fricción de una manera que permite la formación de una conexión para el paso de fluido entre el lumen del miembro cilíndrico y el espacio central vacío del stent de bloqueo. Alternativamente, el stent de bloqueo puede tener extremos redondeados. El stent de bloqueo puede ser plegado y comprimido en una forma cilíndrica en la punta del catéter de entrega.
 50
 55

Se pueden usar varios procedimientos para comprimir el stent de bloqueo y permitir que se desplace a través de un miembro cilíndrico hueco, o lumen, de un catéter de guía separado o a través de vasos sanguíneos de diámetro pequeño. En una realización, el stent de bloqueo está plegado para formar uno o más pliegues antes o después de unir el stent de bloqueo al catéter de entrega, y los pliegues se enrollan y se comprimen, de manera similar al plegado de un balón de angioplastia no compatible. En otra realización, el stent de bloqueo se aplana en una forma plana y se enrolla en una forma cilíndrica. En otra realización, el stent de bloqueo se comprime en una forma esférica compacta. En otra realización, el stent de bloqueo se pliega y se comprime de manera similar a la papiroflexia. En ciertas realizaciones, el stent de bloqueo puede plegarse y enrollarse alrededor del eje del catéter de entrega.

El stent de bloqueo puede ser unido al catéter de entrega utilizando una variedad de materiales, componentes, sistemas y procedimientos. El stent de bloqueo se puede unir al catéter de entrega de una manera en la que el tamaño y la forma del extremo distal del catéter de entrega y el tamaño y la forma de la abertura en la pared del stent de bloqueo se combinan de manera que se forme un ajuste por fricción entre el stent de bloqueo y el catéter de entrega. En una realización de un ajuste por fricción, se puede colocar una funda o envoltura elástica alrededor del cuello del stent de bloqueo y usarla para mantener el stent de bloqueo y el catéter de entrega juntos. En otra realización de un ajuste por fricción, se puede formar un vacío en el catéter para mantener aún más el stent de bloqueo y el catéter de entrega juntos. El stent de bloqueo se puede unir al catéter de entrega con un adhesivo o pegamento. El stent de bloqueo se puede unir al catéter de entrega mediante una soldadura o soldeo. El stent de bloqueo se puede unir al catéter de entrega mediante un ajuste de las partes mecánicas en el stent de bloqueo y el catéter de entrega, por ejemplo, con una pinza que se puede liberar con un cable, hebra de polímero, filamento, hilo o cordón que se puede aflojar o retirar.

Después de la expansión del stent de bloqueo en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo, el stent de bloqueo se puede separar del catéter de entrega utilizando una variedad de materiales, componentes, dispositivos, sistemas y procedimientos. Por ejemplo, el stent de bloqueo expandido se puede separar del catéter de entrega usando componentes del dispositivo médico, usando un dispositivo médico separado y distinto, o combinaciones de los mismos. El stent de bloqueo se puede separar del catéter de entrega utilizando una variedad de procedimientos que incluyen procedimientos físicos, procedimientos mecánicos, procedimientos eléctricos, procedimientos térmicos, procedimientos químicos, procedimientos hidráulicos, procedimientos sónicos y combinaciones de los mismos.

A modo de ejemplo y no de limitación, para los procedimientos eléctricos el dispositivo médico puede estar configurada de tal manera que se pueda usar la electrólisis para disolver una soldadura de metal o soldeo entre el stent de bloqueo y el catéter de entrega, o se use para disolver una porción del mismo stent de bloqueo metálico. En ciertas realizaciones, un cable de electrólisis aislado o alargado o un cable conductor aislado puede transportar una corriente eléctrica desde el extremo proximal del catéter de entrega hasta el extremo distal del catéter de entrega, en el que se puede acoplar eléctricamente a la soldadura o soldeo, o al mismo stent de bloqueo. Una porción de la soldadura o soldeo, o una porción del mismo stent de bloqueo puede carecer de aislamiento, de modo que la corriente eléctrica que viaja a través del cable de electrólisis aislado o el cable conductor aislado disolverá la porción de la soldadura, soldeo o la porción del stent de bloqueo que carece de aislamiento, lo que resulta en la separación del stent de bloqueo del catéter de entrega. El stent de bloqueo puede tener un cuello, por ejemplo, que puede estar recubierto en la pared interna, en la pared externa o en ambas, en la que una tira de material conductor se deja expuesta, sin recubrimiento o sin aislamiento y debido a ello el cable está en contacto eléctrico con el stent de bloqueo. Durante el proceso de electrólisis, se puede separar una porción del material de soldadura o una porción de la pared del stent de bloqueo en iones de carga opuesta. A modo de ejemplo y no de limitación, para los procedimientos mecánicos, el dispositivo médico puede estar configurado de tal manera que el catéter de entrega esté físicamente separado del stent de bloqueo cortando o rasgando una porción del stent de bloqueo usando un lazo flexible de cable, filamento de polímero, filamento, cordón, hilo o bucle, o utilizando una o más cuchillas. También se puede producir una separación mecánica cuando el catéter de entrega es separado físicamente del stent de bloqueo por una desaplicación de las partes acopladas mecánicamente, tal como una abrazadera, o mediante la eliminación de un cable, filamento de polímero, filamento, cordón o hilo que sostiene el stent de bloqueo y el catéter de entrega juntos. A modo de ejemplo y no de limitación, para los procedimientos térmicos, el dispositivo médico puede estar configurado de manera que la unión adhesiva se caliente, haciendo que el adhesivo se funda y permitiendo la separación del stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega, separándolos posteriormente. La separación de un stent de bloqueo expandido y un catéter de entrega también puede ocurrir aplicando una fuerza hidráulica, disolviendo un medio de conexión con una sal, un ácido o una base, o un producto químico, o aplicando ondas de sonido tales como ondas de ultrasonido enfocadas o pulsadas. Otro procedimiento consiste en perforar el cuello antes de su uso, de modo que, tras la expansión, el stent de bloqueo se pueda separar del catéter de entrega separándolos por la línea de perforaciones.

A modo de ejemplo y no de limitación, en la unión de conexión por fricción, el stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega pueden simplemente separarse. A modo de ejemplo y no de limitación, en la unión por adhesivo o pegamento, el stent de bloqueo puede separarse del catéter de entrega mediante un mecanismo mecánico, tal como al cortar o rasgar una porción del stent de bloqueo o la porción distal del catéter, por electrólisis de una soldadura, soldeo o de una porción del stent de bloqueo, o calentando la conexión adhesiva, haciendo que fluya. A modo de

ejemplo y no de limitación, en la unión por una soldadura o soldeo, el stent de bloqueo puede separarse del catéter de entrega por electrólisis de una soldadura, soldeo o de una porción del stent de bloqueo, o por un mecanismo mecánico tal como por corte o desgarrado de una porción del stent de bloqueo o de la porción distal del catéter.

5 La forma y el tamaño del stent de bloqueo pueden ser modificadas después de la expansión. Por ejemplo, antes de la separación del catéter de entrega, la extracción de líquido del espacio vacío del stent de bloqueo puede reducir el tamaño del stent de bloqueo. También antes de la separación se puede aplicar una fuerza al stent de bloqueo a través del catéter de entrega haciendo avanzar el catéter de entrega hacia adelante o retirando el catéter de entrega, modificando así la forma del stent de bloqueo. Después de la separación, se puede aplicar una fuerza externa al stent de bloqueo inflando la porción del balón de un catéter de balón adyacente al stent de bloqueo para modificar la forma del stent de bloqueo o empujar una porción del stent de bloqueo hacia un vaso sanguíneo. En ciertas realizaciones, esto puede reducir la cantidad del stent de bloqueo que sobresale del vaso sanguíneo hacia el lumen del vaso parental o nativo adyacente. Además, la apertura del stent de bloqueo expandido puede ser obturada mediante una variedad de procedimientos, o dejarse abierta.

15 También se describe en la presente memoria descriptiva un procedimiento para ocluir un segmento de un vaso sanguíneo con un dispositivo médico que comprende el catéter de bloqueo y el catéter de entrega. El procedimiento incluye los pasos para colocar el stent de bloqueo comprimido en el lumen del segmento del vaso sanguíneo que se va a tratar usando un catéter de entrega, expandir el stent de bloqueo pasando el fluido a través del catéter de entrega al espacio vacío del stent de bloqueo, separar el catéter de entrega del stent de bloqueo expandido y, retirar el catéter de entrega mientras se deja el stent de bloqueo en un estado expandido en el interior del segmento del vaso sanguíneo.

20 Un procedimiento para colocar un stent de bloqueo expandido en el interior de un segmento de vaso sanguíneo incluye los pasos para acceder a la vasculatura con una aguja, insertar un cable de guía a través de la aguja, extraer la aguja y, opcionalmente, insertar una vaina vascular en el vaso sanguíneo. El procedimiento incluye también los pasos de hacer avanzar un catéter de guía sobre un cable de guía hasta que la punta del catéter esté en el interior o cerca del lumen del vaso sanguíneo. El procedimiento incluye también hacer pasar el dispositivo médico que comprende un stent de bloqueo comprimido y el catéter de entrega a través del catéter de guía y posicionarlo en el lumen del vaso sanguíneo. Para este procedimiento, la porción del catéter de entrega del dispositivo médico comprende preferiblemente un miembro cilíndrico con lumen único configurado para permitir que el fluido pase desde el extremo proximal del catéter de entrega al extremo distal del catéter de entrega y al interior del espacio vacío del stent de bloqueo, y no está configurado para un miembro de guiado o cable de guía. Una vez que el stent de bloqueo está en posición, el stent de bloqueo es expandido pasando el fluido a través del catéter de entrega al interior del espacio central vacío del stent de bloqueo hasta que el stent de bloqueo llena al menos una porción del vaso sanguíneo. El catéter de entrega se separa del stent de bloqueo expandido y se retira, mientras el stent de bloqueo permanece en su lugar en un estado expandido. El catéter de guía y la vaina también se retiran. Como resultado, el stent de bloqueo se expande de manera que desde al menos el 50% hasta al menos el 90% y hasta el 100% de la superficie luminal del vaso sanguíneo se llene con el stent de bloqueo expandido, o alternativamente, que al menos el 50% hasta al menos el 90% y hasta el 100% de la superficie luminal del vaso sanguíneo esté en contacto con el stent de bloqueo expandido. El procedimiento puede incluir además los pasos de conformar y / u obturar el stent de bloqueo expandido. La superficie exterior del stent de bloqueo comprende opcionalmente poros o proyecciones. Los poros pueden tener un diámetro que varía en diámetro desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm . Las proyecciones pueden tener una longitud que oscile entre aproximadamente 0,01 μm y aproximadamente 157 μm .

45 Otro procedimiento para colocar un stent de bloqueo expandido en el interior de un segmento de vaso sanguíneo incluye los pasos de acceder a la vasculatura con una aguja, insertar un cable de guía a través de la aguja, extraer la aguja y, opcionalmente, insertar una vaina vascular en el vaso sanguíneo. El procedimiento también incluye los pasos de hacer avanzar un catéter de diagnóstico sobre un cable de guía hasta que la punta del cable de guía se encuentre en el interior o cerca del lumen del vaso sanguíneo y retirar el catéter de diagnóstico. El procedimiento incluye además hacer pasar el dispositivo médico que comprende un stent de bloqueo comprimido y un catéter de entrega sobre el cable de guía, y colocar el stent de bloqueo comprimido en el lumen del vaso sanguíneo. Para este procedimiento, la porción del catéter de entrega del dispositivo médico comprende preferiblemente al menos dos miembros cilíndricos y dos lúmenes, estando configurado un lumen para permitir que el fluido pase desde el extremo proximal del catéter de entrega al extremo distal del catéter de entrega y al interior del espacio vacío del stent de bloqueo y estando configurado el otro lumen para un miembro de guiado o cable de guía. Una vez que el stent de bloqueo está en posición, el stent de bloqueo es expandido haciendo pasar el fluido a través de uno de los miembros cilíndricos del catéter de entrega hacia el stent de bloqueo hasta que el stent de bloqueo se expanda para llenar al menos una porción del vaso sanguíneo. A continuación, el catéter de entrega se separa del stent de bloqueo expandido y se retira, mientras el stent de bloqueo permanece en su lugar en un estado expandido. A continuación se retiran también el cable de guía y la vaina. Como resultado, el stent de bloqueo se expande de manera que al menos del 50% hasta al menos el 90% y hasta el 100% del vaso sanguíneo se llena con el stent de bloqueo expandido, o alternativamente que al menos del 50% hasta al menos el 90% y hasta el 100% de la superficie luminal del vaso

sanguíneo está en contacto con el stent de bloqueo expandido. El procedimiento puede incluir además los pasos de conformar y / o obturar el stent de bloqueo expandido. La superficie exterior del stent de bloqueo opcionalmente comprende poros o proyecciones. Los poros pueden tener un diámetro que varía en diámetro desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm . Las proyecciones pueden tener una longitud que oscila entre

5

Además, se describe un conjunto con un dispositivo médico que comprende un stent de bloqueo y un catéter de entrega, e instrucciones de uso. El dispositivo médico comprende opcionalmente además componentes para la separación del stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega. En una realización, las instrucciones incluyen los pasos de colocar un catéter de guía cerca o en el interior del lumen del vaso sanguíneo, hacer pasar el dispositivo médico a través del catéter de guía y colocar el stent de bloqueo comprimido en el lumen del vaso sanguíneo. Después de que el stent de bloqueo comprimido se encuentre en posición, las instrucciones incluyen además los pasos para expandir el stent de bloqueo hasta que llene el vaso sanguíneo, y a continuación separar el stent de bloqueo del catéter de entrega y retirar el catéter de entrega, mientras el stent de bloqueo permanece en el vaso sanguíneo en un estado expandido. Las instrucciones pueden incluir además los pasos para dar forma y / o obturar el stent de bloqueo expandido. En otra realización, las instrucciones incluyen los pasos de colocar un cable de guía cerca o en el interior del lumen del vaso sanguíneo, hacer pasar el dispositivo médico sobre el cable de guía, colocar el stent de bloqueo comprimido en el lumen del vaso sanguíneo y retirar el cable de guía. Después de que el stent de bloqueo se encuentre en su posición, las instrucciones incluyen además los pasos para expandir el stent de bloqueo hasta que llene el vaso sanguíneo seguido por la separación del stent de bloqueo del catéter de entrega y retirar el catéter de entrega mientras el stent de bloqueo permanece en el vaso sanguíneo en un estado expandido. Las instrucciones pueden incluir además los pasos para conformar y / u obturar el stent de bloqueo.

10

15

20

Además se describe un procedimiento para fabricar el stent de bloqueo. El procedimiento puede incluir formar la pared del stent de bloqueo por electroformación o galvanoplastia en un mandril cilíndrico, un mandril estrechado progresivamente o un molde. El procedimiento puede incluir además formar capas exteriores o interiores mediante electroformado, galvanoplastia, pulverización catódica, deposición de vapor, o combinaciones de las mismas. El procedimiento para formar la capa externa puede incluir además procedimientos para formar poros o proyecciones. El procedimiento incluye además los pasos de poner en contacto el stent de bloqueo con una solución o suspensión de moléculas farmacéuticas, farmacológicas o farmacológicamente activas, de modo que las moléculas farmacéuticas, farmacológicas o farmacológicamente activas permanezcan con el stent de bloqueo durante la colocación del stent de bloqueo en un vaso sanguíneo, entregando de esta manera las moléculas farmacéuticas, farmacológicas o farmacológicamente activas a un segmento de vaso sanguíneo. Con este procedimiento, después de posicionar el stent de bloqueo expandido en el lumen del vaso sanguíneo y dejarlo en su lugar, al menos algunas de las moléculas abandonan el stent de bloqueo y se difunden en las células circundantes, los espacios de los tejidos o los fluidos.

25

30

De esta manera, se proporciona un dispositivo médico que comprende un stent de bloqueo y un catéter de entrega que se puede usar para ocluir un segmento de un vaso sanguíneo.

35

Descripción de las figuras

Las figuras 1A - B son vistas en perspectiva de realizaciones del stent de bloqueo del dispositivo médico.

La figura 2 es una vista en planta de una realización del catéter de entrega del dispositivo médico.

Las figuras 3A - B son vistas en planta de una realización del dispositivo médico.

40

Las figuras 4A - E son vistas en planta de una realización del dispositivo médico en una secuencia de posicionamiento, expansión del stent de bloqueo, seguido de la separación del stent de bloqueo del catéter de entrega, en las que el dispositivo médico no tiene un miembro cilíndrico con un lumen configurado para un cable de guía.

Las figuras 5A - B son vistas en perspectiva de realizaciones del stent de bloqueo del dispositivo médico.

45

La figura 6 es una vista en planta de una vista longitudinal de una realización del catéter de entrega del dispositivo médico.

Las figuras 7A - B son vistas en planta de una realización del dispositivo médico.

50

Las figuras 8A - E son vistas en planta de una realización del dispositivo médico en una secuencia de posicionamiento, expansión del stent de bloqueo, seguida por la separación del stent de bloqueo del catéter de entrega, en las que el dispositivo médico tiene un miembro cilíndrico con un lumen configurado para un cable de guía.

Las figuras 9A - D son vistas en sección transversal hemisféricas tomadas a lo largo de un diámetro de realizaciones del stent de bloqueo.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una realización del stent de bloqueo después de la colocación de una estructura de soporte interna.

La figura 11 es una vista en perspectiva de una realización del stent de bloqueo en la que la forma del stent de bloqueo se está cambiando aplicando una fuerza externa utilizando un balón.

5 Las figuras 12A - B son vistas en planta de realizaciones del stent de bloqueo con proyecciones superficiales externas para los medios de anclaje del stent de bloqueo a los tejidos circundantes.

La figura 13 es una vista en planta de una realización del stent de bloqueo que tiene una junta de elastómero.

10 La figura 14A es una vista en perspectiva de una realización de un stent de bloqueo cuando está comprimido contra un catéter de entrega.

La figura 14B es una vista en perspectiva de una realización de un stent de bloqueo comprimido.

Las figuras 15A - D son fotografías que muestran una manera ejemplar de plegar y comprimir un stent de bloqueo.

15 Las figuras 16A - B son vistas en sección transversal a lo largo de un eje longitudinal de realizaciones del catéter de entrega del dispositivo médico.

Las figuras 17A - B son unas vistas en planta de una realización del dispositivo médico con un lumen configurado para aceptar un catéter de guía, en lugar de un cable de guía.

La figura 18 muestra una vista en sección transversal hemisférica tomada a lo largo del diámetro de una realización de un stent de bloqueo.

20 La figura 19 es una vista en planta de un componente y un procedimiento para separar un stent de bloqueo de un catéter de entrega.

Las figuras 20A - C son vistas en planta de un componente y un procedimiento para separar un stent de bloqueo de un catéter de entrega.

25 La figura 21 es una vista en planta de un componente y un procedimiento para separar un stent de bloqueo de un catéter de entrega.

Las figuras 22A - B son vistas en perspectiva de secciones transversales parciales de una realización del dispositivo médico en el que el stent de bloqueo tiene un cuello invertido o interno que está unido al catéter de entrega, en las que la figura 22A representa un stent de bloqueo comprimido y la figura 22B muestra un stent de bloqueo expandido.

30 Las figuras 23A - B son una vista en perspectiva y en sección axial y transversal, respectivamente, de realizaciones del catéter de entrega del dispositivo médico en el que el catéter de entrega ha sido avanzado a través del lumen de un catéter de guía.

35 La figura 24 es una vista en perspectiva de una sección transversal parcial de una realización del dispositivo médico en el que el cuello del stent de bloqueo está unido al catéter de entrega, con un manguito elastomérico que sujeta el cuello del stent de bloqueo al catéter de entrega, y en la que el stent de bloqueo está expandido.

Las figuras 25A - B son una vista en perspectiva y una vista en planta, respectivamente, de una realización del dispositivo médico en el que el stent de bloqueo está unido al catéter de entrega con un adhesivo que puede ser calentado con un elemento de calentamiento resistivo.

40 La figura 26 representa un vaso sanguíneo lleno por dos stents de bloqueo.

La figura 27 es una vista en perspectiva de un medio para inflar o desinflar un stent de bloqueo.

La figura 28 es una vista en planta de una realización del dispositivo médico en el que el stent de bloqueo está unido al catéter de entrega con un adhesivo y se separa del catéter de entrega por electrólisis.

Descripción detallada

45 La presente invención se refiere a un dispositivo médico que comprende una estructura de metal expansible conocida como un "stent de bloqueo" y un catéter de entrega. El stent de bloqueo es un dispositivo cilíndrico, de pared delgada, que se puede expandir en una forma semirrígida que puede permanecer en el cuerpo durante un período

de tiempo prolongado. Específicamente, el stent de bloqueo está configurado para su uso en la oclusión de segmentos de arterias, venas y otros conductos biológicos. El catéter de entrega está configurado para entregar el stent de bloqueo a un vaso sanguíneo y para proporcionar una vía, a través de un miembro cilíndrico o lumen, para que el fluido se mueva hacia el espacio central vacío del stent de bloqueo, para expandirlo y llenar al menos una porción del lumen del vaso sanguíneo.

Una realización cilíndrica de un stent de bloqueo 100 con extremos planos se muestra en la figura 1A en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello proximal externo 116 que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos hacia el espacio central vacío del stent de bloqueo. Otra realización cilíndrica del stent de bloqueo 100 se muestra en la figura 1B en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello interno 116 que define una abertura 112, también para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos hacia el espacio central vacío del stent de bloqueo. Las realizaciones del catéter de entrega 400 se muestran en la figura 2 y en las figuras 3A - B.

Una realización del dispositivo médico 500 se muestra en las figuras 3A - B. En la figura 3A el stent de bloqueo 100 está en un estado comprimido, que opcionalmente incluye pliegues o dobleces. En la figura 3B el stent de bloqueo 100 está en un estado expandido. La expansión del stent de bloqueo 100, como se usa en la presente memoria descriptiva, se puede referirse a la expansión parcial o completa del stent de bloqueo 100 utilizando un fluido, un líquido, un gas, un sólido o una combinación de los mismos. El catéter de entrega 400 se utiliza para hacer avanzar el stent de bloqueo 100 al interior del lumen del vaso sanguíneo. El catéter de entrega 400 también se usa para administrar un fluido, líquido, gas, sólido o una combinación de los mismos, para expandir el stent de bloqueo 100 en el lumen del vaso sanguíneo. En una realización, un cable de electrólisis 320 o un cable conductor aislado está conectado a una soldadura, o soldeo que unen el stent de bloqueo y el catéter de entrega, o al propio stent de bloqueo.

Como se muestra en las figuras 4A - E, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter de entrega 400 hace avanzar el stent de bloqueo comprimido unido 100 a través del lumen de un catéter de guía más grande 800, más allá del extremo distal del catéter de guía, y al interior del lumen 701 del vaso sanguíneo 700. Una vez que el stent de bloqueo comprimido 100 se ha colocado en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700, el cable retirable u obturador 404 se retira del catéter de entrega. El cable retirable u obturador 404 puede incluir un mango 408 u otro dispositivo para facilitar la inserción y la retirada. A continuación, una fuente de fluido, tal como la jeringa 314, se puede conectar al puerto de conexión 406 y el fluido se puede mover desde la jeringa 314 al espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo 100, lo que resulta en la expansión del stent de bloqueo en el interior del lumen 701 del vaso sanguíneo 700 y el llenado del vaso sanguíneo. Como se muestra en las figuras 4D - E, una vez expandido el stent de bloqueo 100, el catéter de entrega 400 y el stent de bloqueo 100 se separan y el catéter de entrega y el catéter de guía 800 se retiran mientras se deja el stent de bloqueo expandido en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700. Una variedad de procedimientos y dispositivos se pueden usar para separar el catéter del stent de bloqueo 100. En una realización, el catéter de entrega 400 comprende un cable de electrólisis 320 o un cable conductor aislado. Para esta realización, después de expandir el stent de bloqueo 100, se aplica una corriente continua al cable de electrólisis 320 o al cable conductor aislado para disolver una porción de la soldadura o soldeo 316 entre el stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega 400 o alternativamente para disolver una porción del stent de bloqueo 100. Una vez que se disuelve la soldadura o soldeo 316, o alternativamente, se disuelve una porción del stent de bloqueo 100, el catéter de entrega 400 se separa del stent de bloqueo y se retiran el catéter de entrega y el catéter de guía 800.

Otra realización cilíndrica del stent de bloqueo 100 se muestra en la figura 5A en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello proximal externo 116 que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos hacia el espacio central vacío del stent de bloqueo. Esta realización también tiene un cuello distal externo 118 que define una abertura 114 para el paso de un cable de guía 302. Otra realización del stent de bloqueo 100 se muestra en la figura 5B en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello proximal interno 116 que define una abertura 112, también para el paso de fluidos, líquidos, gases o sólidos hacia el espacio central vacío del stent de bloqueo. Además, esta realización tiene un cuello interno distal 118 que define una abertura 114 para el paso de un cable de guía 302.

Otra realización cilíndrica del dispositivo médico 500 se muestra en las figuras 7A - B. En la figura 7A el stent de bloqueo 100 está en estado comprimido, que opcionalmente incluye pliegues o dobleces. En la figura 7B el stent de bloqueo 100 está en un estado expandido. El catéter de entrega 300 se utiliza para hacer avanzar el stent de bloqueo 100 sobre un cable de guía 302 y al interior del lumen del vaso sanguíneo. El catéter de entrega 300 también se usa para administrar un fluido, líquido, gas, sólido o una combinación de los mismos, para expandir el stent de bloqueo 100 en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700. En una realización, un cable conductor aislado o un cable de electrólisis 320 está conectado a una soldadura o soldeo que une el stent de bloqueo y el catéter de entrega, o al mismo stent de bloqueo.

Como se muestra en las figuras 8A - E, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter de entrega 300 hace avanzar el stent de bloqueo comprimido unido 100 sobre un cable de guía 302 y al interior del lumen 701 del vaso sanguíneo 700. Una vez que el stent de bloqueo comprimido 100 se ha colocado en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700, se retira el cable de guía 302. A continuación, el cable u obturador 404 se retira del catéter de entrega 300. El cable u obturador 404 puede incluir un mango 408 u otro dispositivo para facilitar la inserción y extracción.

A continuación, una fuente de fluido, tal como la jeringa 314, se conecta al puerto de conexión 308 y el fluido se mueve desde la jeringa 314 al interior del espacio vacío o espacio central 108 de un stent de bloqueo 100, lo que resulta en la expansión del stent de bloqueo hasta que llena al menos una porción del lumen del vaso sanguíneo 701. Como se muestra en las figuras 8D - E, después de que el stent de bloqueo 100 se haya expandido, el catéter de entrega 300 y el stent de bloqueo 100 se separan y el catéter de entrega se retira mientras se deja el stent de bloqueo expandido 100 en el interior del lumen 701 del vaso sanguíneo 700. En una realización, el catéter de entrega comprende un cable de electrólisis o un cable conductor aislado que está conectado o acoplado eléctricamente a una soldadura o soldeo que une el stent de bloqueo y el catéter de entrega, o al propio stent de bloqueo. Para esta realización, después de expandir el stent de bloqueo 100, se aplica una corriente continua al cable de electrólisis 320 o al cable conductor aislado para disolver una porción de la soldadura o soldeo 316 entre el stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega 300 o alternativamente para disolver una porción del stent de bloqueo 100. Una vez que se disuelve la soldadura o soldeo 316, o alternativamente se disuelve una porción del stent de bloqueo 100, el catéter de entrega 300 se separa del stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega 100 y el catéter de guía 800 se retiran.

El dispositivo médico 500 se puede usar como parte de varios procedimientos y kits médicos para ocluir un vaso sanguíneo u otro conducto biológico, tal como un conducto arterial, bronquios, conducto pancreático, conducto biliar, uréteres y trompas de Falopio. Alternativamente, estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden ser usados para tratar una variedad de afecciones médicas utilizando los sistemas, procedimientos y kits médicos que se pueden usar para ocluir conductos biológicos en pacientes que lo necesitan, incluyendo los conductos biológicos arteriales, venas, estructuras vasculares, conductos, vías respiratorias, conductos biliares, conductos pancreáticos, fistulas enterocutáneas, uréteres, trompas de Falopio y uretras, entre otros. El kit médico incluye el dispositivo médico y las instrucciones de uso. El kit médico también puede contener componentes adicionales para llevar a cabo una variedad de tratamientos utilizando el dispositivo médico 500.

Un procedimiento típico para usar el dispositivo médico 500 para ocluir un vaso sanguíneo incluye acceder al sistema vascular de un ser humano con una aguja, pasar un miembro de guiado, o cable de guía 302 en el interior del vaso, colocar opcionalmente una vaina vascular, hacer avanzar el dispositivo médico que comprende un stent de bloqueo comprimido 100 y un catéter de entrega 300 o 400 y hacerlo avanzar hasta que el stent de bloqueo comprimido se disponga en el lumen 701 de un vaso sanguíneo 700. A continuación, el stent de bloqueo 100 se expande al pasar un fluido, líquido, gas o material sólido, o combinaciones de los mismos, a través del catéter de entrega y al interior del espacio central interno o espacio 108 del stent de bloqueo. El catéter de entrega y el stent de bloqueo expandido se separan y el catéter de entrega se retira del cuerpo, mientras que el stent de bloqueo expandido permanece en su lugar en el interior del lumen 701 del vaso sanguíneo 700. La posición del stent de bloqueo 100 durante y después del procedimiento puede ser monitorizada por cualquier procedimiento adecuado, incluyendo fluoroscopia, tomografía computarizada, resonancia magnética y ultrasonidos, incluyendo ultrasonido intravascular.

Stent de bloqueo

El stent de bloqueo 100 puede estar compuesto por una única capa continua o pared 102, como se muestra en la figura 9A. La pared del stent de bloqueo 100 comprende un material, preferiblemente un metal que es biocompatible y dúctil, que puede formar una construcción de pared delgada, y que puede asumir una variedad de formas después de la expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el metal se puede seleccionar del grupo que consiste en oro, platino, plata, níquel, titanio, vanadio, aluminio, tantalio, circonio, cromo, plata, magnesio, niobio, escandio, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, sus aleaciones, y combinaciones de los mismos. Los metales preferidos incluyen oro, platino y plata, aleaciones de los mismos y combinaciones de los mismos. Se pueden usar materiales alternativos al metal, tales como un polímero, plástico, látex, caucho, un elastómero, material de fibra y combinaciones de los mismos. Los stents de bloqueo se pueden fabricar con materiales alternativos que pueden estar formados en estructuras de paredes delgadas que son lo suficientemente rígidas o semirrígidas para tolerar la compresión y la expansión, y pueden mantener un estado expandido *en vivo*. Los materiales alternativos incluyen polímeros o plásticos que están reforzados con espirales o trenzas de metal, y otros materiales con propiedades similares. Los materiales que comprenden la pared del stent de bloqueo y el grosor de la pared del stent de bloqueo se seleccionan de manera que el stent de bloqueo 100 tenga suficiente rigidez para permanecer en un estado expandido *en vivo* en condiciones fisiológicas típicas después de la expansión y separación del catéter de entrega, incluso cuando la presión en el interior y fuera del espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo sea la misma o similar. La capa central 122 de la pared del stent de bloqueo 102 tiene una superficie interior 106 y una superficie exterior 124 que definen un grosor de pared 120. En particular, para las figuras 9A y 9B, la distancia entre la superficie interior 106 y la superficie exterior 124 es el grosor total de pared 120 de la pared 102. Preferiblemente, la capa central 122 de la pared 102 del stent de bloqueo tiene un grosor 120 de aproximadamente 3 μm a aproximadamente 180 μm . El grosor de pared 120 puede ser uniforme. Por ejemplo, la pared 102 del stent de bloqueo puede tener un grosor uniforme de 3 μm , 5 μm , 10 μm , 15 μm , 20 μm , 30 μm , 40 μm , 50 μm , 60 μm , 120 μm , o 180 μm . Alternativamente, el grosor de pared del stent de bloqueo en diferentes emplazamientos puede variar en grosor. Alternativamente, el stent de bloqueo 100 puede estar compuesto por una única capa o pared porosa 122, como se muestra en la figura 9B, con poros 1300 en los que al menos algunos poros se extienden todo el recorrido desde la superficie interna 106

hasta la superficie externa 124. Para esta realización, la pared 102 puede ser de un grosor uniforme o de un grosor variable.

Alternativamente, el stent de bloqueo 100 puede tener un recubrimiento o capa adicional en la superficie exterior 124 de la capa central 122, como se muestra en la figura 9C. La pared 102 del stent de bloqueo y cualquier capa exterior adicional definen una superficie exterior 110 que, cuando se expande, hace contacto con la pared interna del vaso sanguíneo. La capa exterior 104 puede ser de un grosor uniforme o variado, preferiblemente de entre aproximadamente 1 μm y aproximadamente 59 μm . El revestimiento o capa exterior 104 puede ser poroso y contener una pluralidad de poros 200, como se muestra en las figuras 9C y 9D. Alternativamente, la capa exterior 104 puede ser lisa, con porosidad o proyecciones limitadas. Por ejemplo, la capa exterior 104 puede ser una superficie metálica pulida. En una realización, las porciones de la capa exterior 104 pueden ser lisas, mientras que otras porciones pueden ser porosas o contener proyecciones. En una realización, las variaciones de superficie pueden incluir un patrón. En particular para la figura 9C, la distancia entre la superficie interior 106 y la superficie exterior 110 es el grosor total de pared 120 de la pared 102.

La naturaleza porosa o esponjosa de la capa exterior 104 puede contener (o estar configurada para contener) soluciones que incluyen medicamentos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas en el interior de los poros 200. Como tales, las soluciones tales como medicamentos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas pueden ser entregadas al sitio de tratamiento. Los medicamentos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas que promueven la trombosis, estimulan la proliferación celular o las producciones de matriz extracelular, o el crecimiento del tejido son ejemplos que se pueden disponer en los poros 200. Los medicamentos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas se incorporan en los poros 200 de la pared o la capa exterior 104 antes de colocar el stent de bloqueo 100 en el emplazamiento deseado. Las composiciones farmacéuticas se pueden entregar en los poros 200 mediante acción capilar o de absorción. Los poros 200 varían desde aproximadamente 0,01 μm hasta aproximadamente 100 μm de diámetro. Los diámetros de poro para cada stent de bloqueo pueden variar de acuerdo con los fármacos específicos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas que se incorporarán y la tasa de liberación deseado del stent de bloqueo in vivo. A modo de ejemplo y no de limitación, el stent de bloqueo 100 puede tener una capa exterior porosa 104 en la que el diámetro de los poros tiene un promedio 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 100 μm , de aproximadamente 0,05 μm a aproximadamente 100 μm o de aproximadamente 0,01 μm a aproximadamente 100 μm para el stent de bloqueo.

Los fármacos, 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 otros compuestos y composiciones farmacéuticas que promueven la trombosis y la coagulación o estimulan la proliferación celular, la síntesis de matriz extracelular o el crecimiento de tejido en la pared externa porosa del stent de bloqueo 100. Tales fármacos o composiciones farmacéuticas de moléculas farmacológicamente activas, pueden incluir moléculas para promover la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejido, de manera que el stent de bloqueo expandido 100 se unirá más firmemente al tejido en el emplazamiento del tratamiento. Las dosis y la manera en que las moléculas farmacológicamente activas, o las composiciones farmacéuticas son incorporadas en la pared bloqueada o en la capa exterior 104 son una cuestión de elección que depende del tratamiento realizado. Se pueden usar otros compuestos para promover la coagulación de la sangre o la trombosis alrededor del stent de bloqueo. Para las realizaciones del stent de bloqueo 100 con una capa porosa 104, a lo largo del tiempo, el stent de bloqueo 100 permanece expandido y el stent de bloqueo eventualmente se fija al tejido circundante. La superficie exterior del stent de bloqueo también puede comprender una o más proyecciones, como se describe, que pueden aumentar la resistencia de la unión del stent de bloqueo expandido al tejido adyacente y, por lo tanto, reducir el riesgo de movimiento o migración del stent de bloqueo. Las proyecciones pueden tener una longitud que oscile entre aproximadamente 0,01 μm y aproximadamente 157 μm . Las proyecciones pueden ser microscópicas y pueden tener una construcción ramificada. En algunas realizaciones, las proyecciones son rígidas o semirrígidas. En otras palabras, en realizaciones, las proyecciones son flexibles y parecidas a pelos, y pueden comprender además extremos globulares, similares a las proyecciones sobre la superficie de la almohadilla de la pata del geko.

Alternativamente, el stent de bloqueo 100 puede comprender una capa o recubrimiento adicional 1400 sobre la superficie interior 106 de la pared 102 o la capa central 122, como se muestra en la figura 9D. La capa interior puede estar hecha de los mismos materiales que la capa central, o puede estar hecha de diferentes materiales. La capa interior puede estar compuesta de oro, platino, plata, aleaciones de los mismos o combinaciones de los mismos. La capa adicional 1400 en la superficie interior de la pared 106 de la capa central 122 del stent de bloqueo 100 también puede estar compuesta de un material de polímero, plástico, látex, caucho, fibra tejida o anudada, metal u otro material, o combinaciones de los mismos. Preferiblemente, la capa interior 1400 es un recubrimiento elastomérico que está unido a la superficie interior 106 de la capa central 122. La capa interior 1400 puede ser de una variedad de grosores, que varían preferiblemente entre aproximadamente 0,1 μm y aproximadamente 59 μm . El grosor total de la

pared 102, que incluye la capa central 122, la capa exterior 104 y la capa interior 1400 se encuentra preferiblemente entre 2 μm y 60 μm , independientemente de que la pared contenga una, dos, tres o más capas. La capa interior 1400 puede estar compuesta de polímeros, látex o elastómeros. En una realización preferida, la capa interior 1400 está compuesta de Parylene™. La capa interior 1400 añade propiedades mecánicas (tales como resistencia) a la pared 102. Además, la capa interior 1400, opcionalmente, puede formar una obturación que evite el escape de fluidos del stent de bloqueo 100 en caso de que la capa central 122 de la pared 102 contenga un defecto, tal como un defecto o un orificio. La capa central 122 del stent de bloqueo y cualquier capa adicional definen una superficie interior 106 o 1410, de manera que cuando el stent de bloqueo es expandido con un fluido, líquido, gas o sólido, se define un espacio vacío o espacio central 108. En particular para las figuras 9D, la distancia entre la superficie interior 1410 y la superficie exterior 110 es el grosor total de pared 120 de la pared 102.

Ventajosamente, el stent de bloqueo 100 se puede suministrar al lumen 701 de un segmento de vaso sanguíneo 700, se expande y a continuación se separa del catéter de entrega 300, de manera que el catéter de entrega se puede retirar mientras el stent de bloqueo permanece en su lugar rellenando una porción, prácticamente toda, o todo el lumen del vaso sanguíneo en un estado expandido. El stent de bloqueo expandido 100 se ajustará típicamente a la forma de la cavidad del segmento del vaso sanguíneo en el que se encuentra. El stent de bloqueo expandido 100 también puede ser conformado con una fuerza externa, tal como una fuerza física aplicada por la porción de balón inflado 1102 de un catéter de balón adyacente 1100, como se muestra en la figura 11. Con la colocación y la configuración precisas, el stent de bloqueo se puede colocar de tal manera que el segmento del vaso sanguíneo tratado esté completamente lleno y ocluido sin ninguna porción del stent de bloqueo obturada, y además con ninguna parte del stent de bloqueo, o con una cantidad mínima del stent de bloqueo, extendiéndose en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo adyacente que no está destinado para el tratamiento del vaso parental 1202, desde el que se ha formado el aneurisma.

Como se ilustra en las figuras 1A - B y en las figuras 3A - B, el stent de bloqueo 100 tiene una o más aberturas 112 y 114 definidas por la pared 102 o por uno o más cuellos 116 y 118. El fluido puede entrar en la abertura 112 para expandirse y moverse hacia el espacio vacío o espacio central 108 definido por la superficie interior 106 o 1410, expandiendo así el stent de bloqueo. En varias realizaciones, uno o ambos cuellos 116 y 118 pueden sobresalir de la pared 102 del stent de bloqueo 100 o pueden proyectarse en el espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo 100. Los cuellos 116 y 118 se pueden usar para unir el stent de bloqueo al catéter de entrega y pueden funcionar para la separación del stent de bloqueo 100 del catéter de entrega. Además, los cuellos 116 y 118 se pueden diseñar y dimensionarse de modo que la abertura 112 pueda cerrarse o cerrarse parcialmente antes, durante o después de la separación del stent de bloqueo expandido del catéter de entrega. Una o más aberturas 112 o 114 pueden permanecer abiertas. Opcionalmente, antes, durante o después de la separación, los cuellos 116 y 118 pueden ser plegados, pellizcados o cerrados para formar una obturación. Los cuellos 116 y 118 tienen una longitud que oscila entre aproximadamente 0,5 mm y 60 mm, preferiblemente una longitud entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm. Los cuellos 116 y 118 pueden definir las aberturas 112 y 114, respectivamente, que tienen diámetros entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2 mm. Los cuellos 116 y 118 pueden sobresalir en el espacio vacío o espacio central 108 en una longitud que oscila entre aproximadamente 1 mm y 60 mm, y preferiblemente en una longitud entre aproximadamente 0,5 mm y 5 mm, al mismo tiempo que definen las aberturas 112 y 114, respectivamente, teniendo diámetros entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 5 mm, y preferiblemente con diámetros entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 5 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 bloqueo o puede ser más delgado que la pared del cuerpo principal del stent de bloqueo. De manera similar, el grosor de la pared de uno o ambos cuellos 116 y 118 puede ser más grueso que la pared del cuerpo principal del stent de bloqueo. Preferiblemente, cualquiera o ambos de los cuellos 116 y 118 tienen un grosor de pared entre aproximadamente 3 μm y aproximadamente 60 μm . Con una realización del stent de bloqueo en la que el (los) cuello (s) se extiende (n) hacia el espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo 100, la superficie externa del stent de bloqueo retiene un contorno de la superficie más redondeado y, por lo tanto, puede haber un menor riesgo de daño a la pared del vaso sanguíneo o al tejido adyacente con la colocación del stent de bloqueo. Uno o ambos de los cuellos 116 o 118 se pueden recubrir con aislamiento sobre la pared interior, pared exterior o ambos, en el que una tira de material conductor, que incluye una sección sin recubrimiento o sin aislamiento de una soldadura o soldeo, o porción del propio stent de bloqueo, se deja expuesta, no recubierta o no aislada y, por lo tanto, un cable conductor está en contacto eléctrico con la porción no recubierta o no aislada de la soldadura o soldeo, o stent de bloqueo 100.

Son aceptables varias formas de stents de bloqueo expandidos, de acuerdo con lo que se requiera para tratar segmentos de vasos sanguíneos de varias formas, incluyendo circular, oblonga e irregular. Con independencia de la forma formada, cuando un stent de bloqueo se expande en el lumen o la cavidad 701 de un vaso sanguíneo 700, el stent de bloqueo está diseñado para adaptarse, al menos parcialmente, a la forma de la cavidad.

En varias realizaciones, las dimensiones de los stents de bloqueo 100 se seleccionan en base al tamaño y la forma del segmento del vaso sanguíneo que se está tratando. Las formas preferidas de un stent de bloqueo 100 incluyen cilíndrica, oblonga e irregular. Por ejemplo, el stent de bloqueo 100 puede ser un cilindro con extremos redondeados, hemisféricos o planos. El diámetro del stent de bloqueo expandido cilíndrico 100 varía de aproximadamente 2 mm a

aproximadamente 30 mm, y preferiblemente tiene un diámetro expandido que varía de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 20 mm. La longitud expandida de los stents de bloqueo oblongos oscila preferiblemente entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 60 mm. El stent de bloqueo 100 puede tener un volumen expandido que oscila entre aproximadamente 0,005 cm³ a aproximadamente 65 cm³. En realizaciones preferidas, el diámetro expandido del stent de bloqueo cilíndrico 100 varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm, mientras que el volumen expandido preferido varía de aproximadamente 0,004 cm³ a aproximadamente 40 cm³. En realizaciones preferidas, la longitud expandida de un stent de bloqueo oblongo 100 varía entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 20 mm.

En otras realizaciones, una o más porciones de la pared 102 del stent de bloqueo pueden ser más gruesas que las porciones restantes de la pared. A modo de ejemplo y no de limitación, la pared en la porción central media del cuerpo del stent de bloqueo puede ser más gruesa que la pared en las porciones proximal y distal del stent de bloqueo, o en el (los) cuello (s) la pared del cuello puede ser más gruesa o más delgada que el cuerpo principal del stent de bloqueo. Opcionalmente, toda la pared del stent de bloqueo puede ser porosa, como se muestra en la figura 9B, extendiéndose los poros desde la superficie interna 106 a la superficie externa 124. Durante la expansión del stent de bloqueo de esta realización, el fluido puede desplazarse bajo la presión del espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo, a través de la pared 102 y dejar el stent de bloqueo en la superficie exterior 124. Preferiblemente, para esta realización, los poros varían de 10 μm a 1000 μm de diámetro.

El stent de bloqueo comprende una pared central o capa 122, opcionalmente una pared exterior o capa 104, y también opcionalmente una pared interior o capa 1400, como se muestra en la figura 9C. Como se ha mencionado, la construcción de la capa central o pared 122 y las capas 104 y 1400 puede ser uniforme, porosa o combinaciones de las mismas.

En una construcción, la capa central o pared 122 del stent de bloqueo 100 es continua y está compuesta de oro. A esta construcción preferida, se puede agregar una capa exterior 104 compuesta de oro poroso. Además, puede estar presente una capa interior 1400 compuesta de Parylene™. En ciertas realizaciones en las que se usa la electrólisis para separar el stent de bloqueo expandido 100 del catéter de entrega, ciertas porciones del stent de bloqueo (tales como el cuello o el cuerpo) están recubiertas con un polímero aislante, tal como el Parylene™ (incluida la superficie externa, la superficie interna, o ambas superficies interna y externa) mientras que una porción del cuello o cuerpo permanece sin recubrimiento o sin aislamiento. En este caso, la porción no recubierta o no aislada se solubiliza por el paso de una corriente eléctrica en la porción no recubierta o no aislada durante la electrólisis. En ciertas realizaciones, las porciones no recubiertas o no aisladas se crean por enmascarado durante el proceso de recubrimiento. En otras realizaciones, el recubrimiento o aislamiento se elimina de las porciones no recubiertas, como por medio de grabado o ablación, tal como con el grabado con láser o la ablación con láser.

El espacio vacío o espacio central 108 de del stent de bloqueo 100 puede llenarse con fluidos, sólidos o combinaciones de los mismos. Un fluido es una sustancia que tiene partículas que se mueven y cambian fácilmente su posición relativa sin una separación de la masa. Los fluidos que se pueden usar para inflar o expandir el stent de bloqueo 100 incluyen líquidos, gases y combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, el fluido puede ser agua, una solución salina, una solución de contraste radiográfico o una mezcla de las mismas. En una realización, el fluido puede incluir además una solución o suspensión de un fármaco o moléculas farmacológicamente activas o una preparación farmacéutica. A modo de ejemplo y no de limitación, el fármaco, las moléculas farmacológicamente activas o la preparación farmacéutica pueden incrementar la trombosis local, la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejido alrededor de la pared 102 del stent de bloqueo expandido cuando se coloca en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo.

En una realización, la forma de un stent de bloqueo expandido se mantiene colocando material sólido o estructuras de soporte en el interior del espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo expandido 100. Ejemplos de este material sólido incluyen espirales o hilos metálicos o poliméricos, metal o estructuras de soporte sólido polimérico, materiales radialmente expansibles, cuentas, partículas, esferas o microesferas. En ciertas realizaciones, estos materiales sólidos también se pueden usar para ayudar a expandir el stent de bloqueo. En otras realizaciones, estos materiales sólidos se agregan después de la expansión del stent de bloqueo. En una realización, como se muestra en la figura 10, el vaso sanguíneo 700 adyacente al vaso sanguíneo 1202 se llena con un stent de bloqueo que contiene al menos una espiral o cable expansible 1204. En un aspecto, el stent de bloqueo 100 puede ser expandido solamente por la espiral o cable expansible 1204, mientras que en otros aspectos, el stent de bloqueo 100 puede expandirse con un fluido y los materiales sólidos pueden agregarse más adelante para proporcionar soporte para mantener la forma expandido del stent de bloqueo. También se pueden usar otros materiales sólidos biocompatibles adecuados. Los miembros de relleno sólido pueden funcionar como una red para asegurar la integridad estructural de un stent de bloqueo 100. Por ejemplo, la espiral 1204 puede promover la integridad estructural de un stent de bloqueo 100 y reducir la compresión del stent de bloqueo. En una realización, el material sólido se puede diseñar y fabricar para que coincida con un stent de bola de un tamaño o forma particular, y se puede empaquetar como porción del dispositivo médico para usar con el stent de bola empaquetado.

Las realizaciones del stent de bloqueo pueden incluir características diseñadas para asegurar el stent de bloqueo en su lugar una vez que se haya expandido en el lumen de un vaso sanguíneo. Estas características pueden ser biológicas o físicas, o una combinación de ellas. En una realización, la superficie exterior 110 del stent de bloqueo 100 puede estar recubierta con moléculas que pueden unirse al trombo o tejido adyacente. Estas moléculas se pueden fijar al stent de bloqueo mediante una variedad de procedimientos, incluidos las conexiones químicas, tales como los que tienen conexiones de hidrógeno o conexiones covalentes. Alternativamente, estas moléculas se pueden fijar al stent de bloqueo mediante la encapsulación de una capa porosa o la encapsulación de proyecciones. Las moléculas representativas que pueden fijarse a la pared de los stents de bloqueo incluyen la fibrina y las moléculas que pueden unirse a la fibrina a través de conexiones covalentes y no covalentes. Con un recubrimiento de este tipo, el stent de bloqueo se puede anclar al coágulo rico en fibrina que se forma entre el vaso sanguíneo y el stent de bloqueo. En otra realización, el stent de bloqueo 100 puede comprender una capa o pared externa porosa o una pared con proyecciones externas para promover la formación de trombos en la superficie externa 110 o en los poros 200 del stent de bloqueo y promover la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejido en o alrededor de la pared 102 de la capa porosa del stent de bola 100, de modo que el stent de bloqueo 100, con el tiempo, se adherirá más fuertemente al tejido en la pared del vaso sanguíneo adyacente. Como se muestra en otra realización, la pared 102 o la superficie exterior 124 o 110 del stent de bola 100 comprende además una o más proyecciones de la misma, que se pueden usar para anclar el stent de bloqueo 100 a las paredes del tejido circundante específicamente del vaso sanguíneo y mantener el stent de bloqueo en el lugar deseado. En una forma macroscópica, las proyecciones pueden estar compuestas de nitinol o fibras o cualquier otro material biocompatible adecuado. Las proyecciones pueden ser rectas, curvas, con forma de gancho, o configuradas como ganchos de coleta 1800 como se muestra en la figura 12A. La figura 12B representa de un stent de bloqueo expandido 100 que está anclado a la pared 1802 de un vaso sanguíneo 1804. El tamaño y la forma de las proyecciones se pueden seleccionar de acuerdo con la condición que se esté tratando, y se pueden diseñar y dimensionar para proporcionar un soporte de anclaje suficiente sin causar un daño excesivo a la pared del vaso sanguíneo o al tejido circundante. Alternativamente, se pueden usar proyecciones microscópicas o filamentos para anclar el stent de bloqueo. En algunas realizaciones, estas proyecciones microscópicas varían en longitud desde 0,01 μm hasta aproximadamente 157 μm , y pueden ser rectas o ramificadas.

Con el fin de facilitar el avance del stent de bloqueo a través del sistema vascular, algunas realizaciones del stent de bloqueo 100 comprenden dos o más porciones metálicas 1900A - B que están unidas por una junta flexible 1902, como se muestra en la figura 13. En ciertas 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 maniobrabilidad y una mayor capacidad de seguimiento a medida que el stent de bloqueo comprimido avanza al emplazamiento deseado. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 100 puede incluir tres o más porciones metálicas o rígidas que se unen por medio de dos o más juntas flexibles.

Con el fin de facilitar el avance del stent de bloqueo a través del sistema vascular, el stent de bloqueo 100 se puede comprimir en varias formas y dimensiones. Opcionalmente, esta compresión puede incluir varias formas y patrones de plegado o doblado. Por ejemplo, se pueden hacer uno o más pliegues en el stent de bloqueo 100 y a continuación los pliegues se pueden envolver en una forma cilíndrica. Alternativamente, el stent de bloqueo 100 puede ser aplanado en una forma plana y a continuación enrollado en una forma cilíndrica. Alternativamente, el stent de bloqueo 100 puede comprimirse en una forma esférica compacta. Además, las porciones del stent de bloqueo 100 pueden ser retorcidas o trenzadas durante la compresión. En ciertos casos, el stent de bloqueo puede comprimirse alrededor del catéter de entrega 300, como en la figura 7A. En otros casos, el stent de bloqueo puede comprimirse alrededor del obturador 404, como en la figura 3A. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 100 puede comprimirse sobre sí mismo, sin un catéter central u obturador.

En la figura 14A, el stent de bloqueo 100 se ha plegado, doblado y enrollado alrededor del miembro cilíndrico hueco del eje 304 del catéter de entrega 2900, como se muestra en la figura 14A. En la figura 14B, el stent de bloqueo 100 ha sido plegado y enrollado de manera similar sin el catéter de entrega. En otra realización, el stent de bloqueo 100 se dobla en pliegues, a continuación los pliegues del stent de bloqueo plegado se enrollan alrededor del miembro cilíndrico hueco 304 del catéter de entrega 2900, y el stent de bloqueo se comprime contra el catéter de entrega. En otra realización, el stent de bloqueo 100 se dobla en pliegues, a continuación los pliegues doblados del stent de bloqueo doblados se enrollan alrededor del cable de guía retirable 302 o el obturador 404, y a continuación el stent de bloqueo se comprime contra el cable retirable u obturador 404. En otra realización, el stent de bloqueo 100 se dobla en pliegues, y a continuación los pliegues doblados se enrollan en una forma generalmente cilíndrica sin que un cable retirable, un obturador o un catéter actúe como punto de fijación central.

En varias realizaciones, el stent de bloqueo 100 está unido al catéter de entrega 300, 400, a continuación se forman los pliegues y a continuación los pliegues doblados se enrollan y se comprimen en el catéter de entrega 300 o 2900, o en el obturador 404. En otra realización, el stent de bloqueo 100 se pliega en primer lugar para formar pliegues, a continuación se une al catéter 300, 400, y a continuación los pliegues doblados se enrollan y se comprimen sobre la superficie exterior del catéter de entrega 300, 2900, o el obturador 404. En otra realización, el stent de bloqueo 100

se puede plegar y comprimir en una variedad de formas de manera similar a la papiroflexia japonesa, como se muestra en las figuras 15A - D.

- 5 En diversas realizaciones determinadas, el stent de bloqueo 100 no necesita expandirse completamente para ocluir un segmento de vaso sanguíneo. Por ejemplo, el stent de bloqueo 100 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 la separación del catéter de entrega. Un estado expandido se refiere a la distensión al menos parcial de un stent de bloqueo 100, como al menos del 10%, 20%, 50%, 75% o 90% y hasta el 100% del volumen máximo de un stent de bloqueo.

Formación del stent de bloqueo

- 10 La capa central 122 de la pared 102 del stent de bloqueo y / o las capas interior y exterior 1400 y 104, respectivamente, pueden ser formadas mediante cualquier procedimiento adecuado. Por ejemplo, en una realización preferida, la capa central 122 de la pared 102 está formada por electroformación o galvanoplastia. Un mandril conductor se coloca en una solución de iones metálicos, que recubren el mandril para formar una capa de un stent de bloqueo 100. La forma de un stent de bloqueo 100 se puede modificar modificando la forma del mandril. El grosor de la capa central 122 de la pared 102 se puede modificar variando el tiempo de proceso. Las regiones de diferentes grosores de pared y el patrón de diferencias de grosor pueden producirse mediante enmascaramiento. En otros procedimientos ejemplares para formar un stent de bloqueo 100, la capa central 122 de la pared 102 del stent de bloqueo 100 puede formarse por deposición de vapor, en la que vapores de uno o más polímeros, metales puros o aleaciones metálicas se condensan sobre un sustrato o molde (no mostrado). El molde se puede retirar para proporcionar una cubierta hueca compuesta de metal puro o aleación de metal.

Se puede formar una capa exterior 104 en la parte exterior de la capa central 122 del stent de bloqueo 100 mediante electrodeposición o electroformado adicional, por deposición de vapor o por deposición catódica, en las que el material es erosionado de un objetivo (por ejemplo, un metal o aleación de metal) y a continuación se deposita sobre un sustrato (por ejemplo, un mandril o molde) formando una capa delgada sobre el sustrato.

- 25 Se puede formar una capa interior 1400 en el interior de la capa central 122 del stent de bloqueo 100 mediante galvanoplastia o electroformación adicional, o por deposición de vapor o por deposición catódica.

Una capa exterior 104 se puede formar en el exterior de la capa central 122 del stent de bloqueo 100 mediante deposición de vapor adicional. En algunos casos, la capa central 122 se puede formar por electroformación o galvanoplastia y las capas interior y exterior se forman por deposición de vapor.

- 30 En algunos casos, puede ser deseable incorporar una capa de elastómero en el stent de bloqueo 100, ya sea como una capa interior o exterior. En estos casos, el elastómero se puede agregar incorporando un material preformado en la orientación deseada, o por deposición de vapor, u otros procedimientos.

- 35 La pared 102 del cuerpo principal del stent de bloqueo 100 puede formarse por procedimientos diferentes al cuello 116. La capa central 122 del stent de bloqueo 100 puede formarse por procedimientos diferentes al de la capa exterior o recubrimiento 104 o la capa interior o recubrimiento 1400.

- 40 De acuerdo con la invención, las láminas de metal bidimensionales se manipulan y se aseguran en la configuración deseada para formar la pared 102 y / o la capa exterior 104. Estas láminas bidimensionales pueden comprender además materiales de caucho, plástico, polímero, fibra tejida o cosida, y otros materiales, o combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, una o más láminas bidimensionales de un metal se pueden plegar en una forma de stent de bloqueo y soldarse, soldearse, pegarse o unirse. De manera similar, las láminas bidimensionales de material se pueden manipular y asegurar para formar la capa exterior 104 o la capa interior 1400.

- 45 En diversas realizaciones, en una conformación posterior en la que la pared 102 de un stent de bloqueo 100 comprende metal, se utiliza un proceso de recocido para mejorar la ductilidad y facilitar el plegado, la compresión y / o la expansión de un stent de bloqueo 100. A modo de ejemplo y no de limitación, un proceso de recocido incluye calentar el stent de bloqueo 100 a aproximadamente 300°C durante un período de aproximadamente una hora, seguido por un enfriamiento inmediato en agua destilada a temperatura ambiente.

Catéter de entrega

- 50 El stent de bloqueo 100 es avanzado y se posiciona en el interior del cuerpo humano por una porción alargada del dispositivo médico conocido como el "dispositivo de catéter de entrega". Típicamente, un dispositivo de catéter de entrega es un instrumento quirúrgico alargado que define al menos un lumen, o lumen potencial, que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que está dimensionado para suministrar líquido desde una fuente de fluido en el extremo proximal hacia el espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo 100, que está unido al extremo distal. Además, cualquier dispositivo médico o componente de un dispositivo médico que pueda colocar el stent de bloqueo 100 en un emplazamiento deseado en el sistema vascular tal como el lumen de un segmento de vaso san-

guíneo, facilitar la expansión del stent de bloqueo y a continuación facilitar la separación del stent de bloqueo del dispositivo de entrega generalmente es aceptable como dispositivo de entrega. Típicamente, el dispositivo de entrega es un catéter (un "cáteter de entrega"). Preferiblemente, el catéter de entrega puede ser cualquier catéter, cable hueco, cable de núcleo retirable, aguja, trócar, otro tipo de dispositivo, o combinaciones de los mismos, adecuados para acceder a emplazamientos en el sistema vascular, incluidos los catéteres de entrega 300 y 400. El catéter de entrega también puede ser cualquier otro tipo de catéter, cable hueco o cable de núcleo retirable, o alternativamente una aguja o trócar, o combinaciones de los mismos, adecuados para acceder a emplazamientos en el sistema vascular.

Un catéter es un dispositivo médico flexible, tubular y alargado configurado para la inserción en compartimentos corporales, incluidos los vasos sanguíneos, para permitir la inyección o la extracción de fluidos, entre otras funciones. Los catéteres a menudo están compuestos por polímeros o plásticos y, opcionalmente, también comprenden metal, tal como en una configuración de espiral o trenza. Los catéteres pueden estar configurados para permitir la unión con los stents de bloqueo, facilitar la entrega de los stents de bloqueo comprimidos al lumen de un vaso sanguíneo, facilitar la expansión de los stents de bloqueo comprimidos y separarlos de los stents de bloqueo expandidos. El catéter de entrega 300 o 400 puede estar configurado para pasar a través del sistema vascular con el stent de bloqueo unido 100 en una forma comprimida, como se muestra en las figuras 3A y 7A. Después de la expansión, el stent de bloqueo 100 se separa del catéter 300, lo que permite que el stent de bloqueo expandido permanezca en su lugar mientras el catéter de entrega se retira del cuerpo. De esta manera, los catéteres de entrega son similares a los balones de angioplastia, que están configurados para permitir la unión a los stents tubulares tradicionales, para facilitar la entrega de stents tubulares tradicionales comprimidos unidos al lumen de un segmento específico de un vaso sanguíneo, permitir la expansión de los stents tubulares comprimidos tradicionales, y separarlos de los stents tubulares tradicionales expandidos.

Preferiblemente, el dispositivo de entrega es un catéter 400, como se muestra en la figura 2 y la figura 3A, que puede transportar un stent de bloqueo comprimido unido 100 al lumen de un segmento de vaso sanguíneo. El catéter de entrega 400 está compuesto por un material biocompatible. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter de entrega 300 y 400 y varios componentes del mismo pueden estar compuestos de caucho de silicona, caucho natural, cloruros de polivinilo, poliuretano, polímeros de copoliésteres, cauchos termoplásticos, copolímeros de silicona - policarbonato, polietileno etil - vinil - acetato, copolímeros, fibras tejidas de poliéster, o combinaciones de los mismos. En una realización, la pared del miembro cilíndrico hueco, o catéter de entrega 300 y 400, puede reforzarse con un metal, tal como acero inoxidable en bobina o trenzado, nitinol o fibras, para mejorar el control y reducir el retorcimiento del catéter de entrega 300 y 400 durante el uso. Los metales adecuados para el refuerzo del catéter de entrega incluyen acero inoxidable, nitinol o fibras.

Como se muestra en las figuras 2, 3A - B, 6, 7A - B y 16A - B, el catéter de entrega 300 y 400 tendrá un miembro cilíndrico hueco o potencialmente hueco que define un lumen para permitir el paso de fluido desde el extremo proximal del catéter de entrega hasta el extremo distal del catéter de entrega y hacia el espacio central vacío 108 del stent de bloqueo. El catéter de entrega 300 o 400 está diseñado y dimensionado de tal manera que se pueda insertar en el cuerpo para entregar el stent de bloqueo comprimido 100 a un emplazamiento deseado, facilitar la expansión del stent de bloqueo y facilitar la separación del stent de bloqueo expandido del catéter de entrega. Cuando se utiliza un catéter de entrega de lumen único 400, el stent de bloqueo comprimido puede colocarse en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo después de avanzar a través de un catéter de guía mayor separado que se posiciona con su extremo distal en el interior o cerca del vaso sanguíneo. Una vez que se encuentra en el lumen del vaso sanguíneo y fuera del catéter de guía, el stent bloqueado comprimido 100 puede expandirse, y a continuación el stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega pueden separarse, y el catéter de entrega y el catéter de guía se pueden retirar del cuerpo, mientras el stent de bloqueo expandido permanece en su lugar. El miembro cilíndrico hueco, o potencialmente hueco, del catéter de entrega 400 tiene un grosor de pared que varía de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm. Preferiblemente, el grosor de la pared del miembro cilíndrico hueco 306 varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. El lumen 312 definido por el miembro cilíndrico hueco 306 con el fin de permitir el paso del fluido hacia el espacio vacío o espacio central del stent de bloqueo 108 tiene un diámetro que varía de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1,0 mm. El extremo proximal del miembro cilíndrico hueco 306 incluye un puerto o cubo 308 o 406 para comunicarse con una fuente de fluido presurizado, tal como una jeringa 314 o una bomba (no mostrada) que contiene, por ejemplo, agua, solución salina o una solución de contraste radiográfico. Los fluidos para expandir el stent de bloqueo se reciben en el catéter de entrega 300 o 400 a través del cubo o puerto 308 o 406.

Para algunas realizaciones, el dispositivo médico avanza en el cuerpo sobre un miembro de guiado 302, como se muestra en la figura 8B. Los ejemplos de un miembro de guiado incluyen un cable de guía flexible. El cable de guía 302 puede comprender metal en forma de hilo flexible, espiral o varilla delgada. Por ejemplo, el cable de guía de angiografía básica consiste en un núcleo de metal sólido fijo cubierto por una espiral de resorte de metal. En otras situaciones, un catéter de entrega se hace avanzar sobre una aguja o trócar. El cable de guía 302 ocupa un lumen en el catéter de entrega, estando definido un lumen de este tipo por la porción tubular del catéter de entrega. Una

vez situado en su lugar, el cable de guía 302 o trócar se puede retirar para permitir la inyección o la extracción de líquidos.

Como se muestra en la figura 6 y en la figura 16B, el catéter de entrega 300 puede incluir un miembro cilíndrico hueco adicional que define un segundo lumen 324 para recibir un miembro de guiado, tal como un cable de guía 302, para ayudar en el guiado del componente de stent de bloqueo 100 del dispositivo médico al emplazamiento deseado. Este segundo lumen 324 es generalmente adyacente y paralelo al primer lumen 312. Como se muestra en la figura 6 y en la figura 16B, el catéter de entrega puede ser un catéter de lumen doble, con un lumen 312 configurado para permitir el paso de fluido desde una fuente de fluido en el extremo proximal del catéter de entrega hasta el espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo en el extremo distal del catéter de entrega, y el otro lumen 324 configurado para aceptar un miembro de guiado, tal como un cable de guía 302, para facilitar el avance y posicionamiento del dispositivo médico en el sistema vascular. Como se muestra en la figura 16B, el catéter de entrega 300 incluye dos miembros cilíndricos huecos, cada uno con un lumen, en el que los miembros cilíndricos huecos 304 o 306 tienen un grosor de pared que varía de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm. Preferiblemente, el grosor de pared del miembro cilíndrico hueco 304 o 306 varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. El lumen definido por el miembro cilíndrico hueco 304 para aceptar un cable de guía 302 tiene un diámetro que varía de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,5 mm. El diámetro del lumen para el paso del fluido hacia el stent de bloqueo 312 y el diámetro del lumen para aceptar un miembro de guiado 324 pueden tener dimensiones similares. Alternativamente, el diámetro del lumen para el paso del fluido al stent de bloqueo puede ser mayor o menor que el diámetro del lumen para aceptar un miembro de guiado. Para un catéter de entrega con dos lúmenes, los miembros cilíndricos huecos primero y segundo pueden tener dimensiones similares. Alternativamente, el segundo miembro cilíndrico hueco puede tener un diámetro más grande para aceptar el miembro de guiado, o un diámetro más pequeño. El extremo proximal del segundo miembro cilíndrico hueco 304 incluye un puerto 310 de cable de guía. El puerto 310 de cable de guía facilita la inserción del cable de guía 302 en el segundo miembro cilíndrico hueco 304. El cable de guía 302 es alimentado a través del segundo miembro cilíndrico hueco 304 y se extiende fuera del extremo distal del catéter de entrega 300. En esta realización, el catéter de entrega 300 avanza sobre el cable de guía 302 hasta que el stent de bloqueo comprimido 100 se coloca en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo. Una vez que el stent de bloqueo comprimido 100 está en la posición deseada, el stent de bloqueo 100 es expandido con el fluido proporcionado al primer miembro cilíndrico hueco 306 por medio de la jeringa 314 conectada al puerto de expansión del stent de bloqueo 308 o 406. Líquidos tales como solución salina, soluciones de contraste radiográfico, o soluciones de medicamentos, tales como la trombina, se pueden utilizar para expandir el stent de bloqueo comprimido. El cable de guía 302 es preferiblemente un cable angiográfico de longitud suficiente para que la punta distal del cable de guía alcance el vaso sanguíneo, y un extremo proximal que se extiende hacia afuera y desde el punto de entrada al sistema vascular. En algunas realizaciones, el cable de guía 302 tiene una punta distal recta o en ángulo, mientras que en otras realizaciones, el cable de guía 302 tiene una punta distal en forma de J curvada, típicamente construida de una aleación con memoria de forma o de un metal trenzado que hace que la punta vuelva a la forma de J después de eliminar cualquier tensión aplicada. Los materiales y las dimensiones del cable de guía 302 se pueden seleccionar en función del diámetro, la longitud y la tortuosidad de los vasos sanguíneos que se atraviesan. Típicamente, el cable de guía 302 puede estar compuesto de cualquier material biocompatible adecuado y tener un diámetro exterior que oscila entre 0,3 mm y 0,95 mm.

Las figuras 3A - B representan vistas longitudinales de una realización de lumen único de la porción del catéter de entrega del dispositivo médico 500. La figura 3A representa una vista longitudinal de una realización de lumen único del dispositivo médico 500 estando el stent de bloqueo en una forma comprimida. La figura 3B representa una vista longitudinal de una realización de lumen único del dispositivo médico 500 estando el stent de bloqueo en una forma expandido. Las figuras 7A - B representan vistas longitudinales de una realización de lumen doble de la porción del catéter de entrega 300 del dispositivo médico 500. La figura 7A representa una vista longitudinal de una realización de lumen doble del dispositivo médico 500 con el stent de bloqueo en una forma comprimido. La figura 7B representa una vista longitudinal de una realización de lumen doble del dispositivo médico 500 con el stent de bloqueo en una forma expandido. Como se muestra en las figuras 8A - E, el catéter de entrega 300 se mueve sobre el cable de guía 302 para entregar el stent de bloqueo 100 al lumen de un segmento de vaso sanguíneo 701, para entregar fluido para expandir el stent de bloqueo en el vaso sanguíneo, y a continuación separarse del mismo. En ciertas realizaciones, un cable de infusión modificado que tiene un núcleo retirable se puede usar como un catéter de entrega de lumen único. Un cable de infusión es un cable de guía modificado en el que el núcleo de metal sólido puede retirarse para dejar un lumen que se puede usar para inyectar fluidos. Un cable de infusión con un núcleo retirable se puede modificar de tal manera que se pueda unir un stent de bloqueo al extremo distal y expandirlo a través del lumen del cable, después de la extracción del cable del núcleo.

La figura 2 representa una vista longitudinal de una realización de lumen único de la porción del catéter de entrega 400 del dispositivo médico 500. Como se muestra en las figuras 4A - E, para la realización de lumen único, el catéter de entrega 300 se mueve a través del lumen de un catéter de guía 800 para entregar el stent de bloqueo comprimido 100 al lumen 701 de un segmento de vaso sanguíneo 700. Para esta realización de lumen único, el catéter de entrega 400 no incluye un miembro cilíndrico hueco que define un lumen que está dimensionado para permitir el paso de un miembro de guiado o cable de guía.

La figura 6 representa una vista longitudinal de una realización de lumen doble de la porción del catéter de entrega 300 del dispositivo médico 500. Como se muestra en las figuras 8A - E, para la realización de lumen doble, el catéter de entrega 300 se mueve sobre un miembro de guiado o cable de guía 302 para entregar el stent de bloqueo comprimido 100 al lumen 701 de un segmento de vaso sanguíneo 700.

5 Como se muestra en las figuras 17A - B, en otra realización, el catéter de entrega del dispositivo médico puede estar configurada con un lumen que puede aceptar un catéter de guía 800 como miembro de guiado. Con esta configuración, el dispositivo médico puede ser avanzado en una configuración triaxial, estando avanzado el dispositivo médico 500 sobre un catéter de guía 800, que es avanzado sobre un cable de guía. En ciertas realizaciones, el centro proximal en el catéter de guía puede retirarse para permitir que el lumen del miembro cilíndrico hueco 304 del catéter de entrega 300 del dispositivo médico 500 acepte el catéter de guía 800. En ciertos casos, esta realización del dispositivo médico puede dar como resultado un mejor control sobre la entrega del stent de bloqueo comprimido al vaso sanguíneo y una mejor capacidad de seguimiento del stent de bloqueo comprimido 100 a medida que avanza al emplazamiento deseado. Como se muestra, en un aspecto, el miembro cilíndrico hueco 304 del catéter de entrega 300 puede tener forma anular y rodear completamente el catéter de guía 800, mientras que en otros aspectos, el catéter de entrega puede acoplarse al 60%, 70%, 80%, 90% o más de la circunferencia del catéter de guiado.

Las dimensiones del catéter de entrega 300 o 400 son una cuestión de elección de diseño dependiendo del tamaño del vaso sanguíneo a tratar y el emplazamiento del vaso sanguíneo en el sistema vascular. La distancia entre el vaso sanguíneo a tratar y el lugar de inserción del dispositivo médico de entrega en el sistema vascular, determinará, en parte, la longitud del catéter de entrega 300 o 400. La longitud del catéter de entrega varía entre 5 cm y 300 cm., con rangos preferibles entre 75 cm y 225 cm. El segmento del vaso sanguíneo de diámetro más pequeño en el trayecto entre el sitio de inserción del dispositivo médico en el sistema vascular y el vaso sanguíneo a tratar, determinará, en parte, el diámetro del catéter de entrega. Los diámetros del catéter de entrega varían entre 2 Fr y 7 Fr, con rangos preferibles entre 3 Fr y 5 Fr.

En algunas realizaciones, el extremo proximal del catéter de entrega 400 está configurado con un cubo de tipo Luer o estrechamiento 406 o 308 que puede facilitar una conexión de tipo Luer - Lok™ o Luer - Slip™ para conectar una fuente de fluido, tal como una jeringa 314 al lumen 312 de un miembro cilíndrico hueco configurado para transmitir fluido desde el extremo proximal del catéter de entrega al espacio vacío o espacio central del stent de bloqueo 100. Como se muestra en la figura 28, el lumen 312 de un catéter de entrega 400 está conectado a una fuente de fluido, tal como la jeringa 314, a través de un accesorio de tipo Luer hembra 2802. Una llave de paso 2804 puede estar situada entre la fuente de fluido y el catéter de entrega 400 para permitir un mayor control sobre el movimiento del fluido entrando y saliendo del catéter de entrega.

Unión del stent de bloqueo al catéter de entrega y separación del stent de bloqueo expandido del catéter de entrega

El stent de bloqueo 100 se puede unir, o aplicarse, al catéter de entrega en una variedad de formas. Por ejemplo, el stent de bloqueo 100 puede ser fijado al catéter de entrega por un ajuste por fricción, utilizando un adhesivo o pegamento, mediante una soldadura o soldeo, por una unión o unión de los componentes, o por la aplicación de una fuerza de compresión desde una abrazadera, anillo, manguito de elastómero o envoltura, o un balón de compresión. Se pueden usar varios procedimientos y dispositivos para separar el stent de bloqueo expandido del catéter de entrega. A modo de ejemplo y no de limitación, estos procedimientos y dispositivos pueden clasificarse en términos generales como físicos o mecánicos, eléctricos, térmicos, químicos, hidráulicos y sónicos.

En una realización, se realiza una unión física o mecánica entre un stent de bloqueo y un catéter de entrega, en el que las porciones acopladas están configuradas para encajar firmemente unas con las otras y permanecer juntas por fricción. Después de la expansión del stent de bloqueo, el médico desliza el extremo distal del catéter de entrega sacándolo del cuello del stent de bloqueo para efectuar la separación, un proceso que puede ser facilitado al mover un catéter de guía 800 hacia adelante para apoyarse contra un stent de bloqueo expandido 100 antes de retirar el catéter de entrega como se muestra en la figura 23B. Por ejemplo, en una realización que se muestra en la figura 18, el cuello 1600 del stent de bloqueo 100 está invertido y situado en el interior del espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo. La superficie exterior 1602 del cuello 1600 se aplica al extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega 400 por fricción. Cuando se comprime el stent de bloqueo 100, el mismo se aplica en el extremo distal 1706 del cable de núcleo u obturador 404 por fricción. Como se muestra en las figuras 18, 22A - B y 23A - B, la porción distal 1706 del cable de núcleo u obturador 404 del catéter de entrega 400 tiene un diámetro más pequeño que la porción más proximal 1707. En otras realizaciones, la porción distal 1706 del cable de núcleo u obturador 404 del catéter de entrega 400 tiene el mismo diámetro que la porción más proximal 1707. Una vez que el stent de bloqueo comprimido 100 se coloca en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo el cable de núcleo u obturador 404 es retirado. Esto crea una ruta de fluido 1710 a través del catéter de entrega 400 al espacio vacío o espacio central 108 del stent de bloqueo 100. Una vez que se retira el obturador 404, el stent de bloqueo 100 puede ser expandido. Después de expandir el stent de bloqueo 100, el extremo distal del catéter de guía 800 avanza hacia delante contra la pared del stent de bloqueo expandido 100 y el extremo distal del catéter de entrega 400 se retira del cuello del stent de bloqueo 1600 para separar el catéter de entrega del stent de bloqueo expandido,

lo que permite extraer el catéter de entrega mientras se deja el stent de bloqueo expandido en el lumen del segmento del vaso sanguíneo. De esta manera, el catéter de guía 800 funciona como un respaldo contra la superficie exterior del stent de bloqueo 112, mientras que el stent de bloqueo expandido se separa del catéter de entrega.

Alternativamente, el stent de bloqueo y el catéter de entrega pueden ser separados por otros procedimientos físicos.

5 En otra realización, se realiza una unión mecánica entre un stent de bloqueo y un catéter de entrega en la que un cuello externo 1714 en el stent de bloqueo 110 está configurado para ajustarse firmemente alrededor del extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega 400. Un manguito elástico o envoltura 1724 está unido al extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega 400 y se extiende alrededor de al menos una porción del cuello externo de stent de bloqueo 1714 del stent de bloqueo 100 para mantener el cuello del stent de bloqueo contra el extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega 400, una configuración que se muestra en la figura 24. Una vez en su lugar, el stent de bloqueo se separa del extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega usando el catéter de guía, similar al anterior, para reforzar el stent de bloqueo mientras el extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega 400 se retira del stent de bloqueo expandido.

15 En otra realización, el stent de bloqueo 100 está unido al extremo distal del miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega 300 o 400 con un adhesivo, pegamento, soldadura o soldeo. En esta realización, el stent de bloqueo 100 está separado del catéter de entrega 300 o 400 por procedimientos mecánicos. El stent de bloqueo expandido 100 se puede separar del dispositivo de entrega mediante una serie de procedimientos mecánicos que cortan, rasgan o degradan de otra forma físicamente una porción del stent de bloqueo para separar el resto del stent de bloqueo del catéter de entrega 300 o 400.

20 Como se muestra en la figura 19, en una realización, un lazo flexible y delgado de material 2200 se puede posicionar para rodear la porción exterior del cuello externo del stent de bloqueo 116 o 2202. El lazo de material puede estar compuesto de varios materiales delgados, fuertes y flexibles, tales como un cable, hebra de polímero, filamento, cordón, hilo o bucle. Después de la expansión del stent de bloqueo, se puede tirar del lazo hacia el extremo proximal del catéter de entrega 2204 para cortar el cuello 116 o 2202 del stent de bloqueo 100, y separar el stent de bloqueo expandido del catéter de entrega. Preferiblemente, se tira del lazo a través de un lumen en el catéter de entrega dimensionado para aceptar el lazo cuando se tira hacia atrás. En otra realización (no mostrada), un segundo catéter puede hacer avanzar un lazo flexible delgado de material (en ciertas realizaciones que representan un bucle de lazo o un bucle de lazo modificado) hasta que el lazo se coloque alrededor de la porción proximal del cuello externo de un stent de bloqueo expandido. El lazo se puede apretar entonces contra el cuello y retirarse en el segundo catéter para cortar el cuello 116 del stent de bloqueo 100 y separar el stent de bloqueo del catéter de entrega.

30 En otra realización que se muestra en la figura 19, un extremo distal 2500 de un lazo delgado de material (tal como un cable, una hebra de polímero, un filamento, un cordón o un hilo) se fija en un lazo al cuello del stent de bloqueo 2202, mientras que el extremo proximal 2506 del material del lazo se extiende hasta el extremo proximal del catéter de entrega 2508. Después de la expansión del stent de bloqueo 100, el lazo de material se tira hacia el extremo proximal del catéter de entrega 2204, que rasga una porción del cuello 2202 separándolo del stent de bloqueo expandido 100 para separar el stent de bloqueo del catéter de entrega.

35 En otra realización que se muestra en las figuras 20A - C, el cuello 2202 del stent de bloqueo 100 se puede cortar con una o más cuchillas 2302A - D. En esta realización, se hace avanzar un dispositivo de corte 2304 sobre el catéter de entrega 2204. El dispositivo de corte 2304 tiene una región de corte 2308 que incluye las cuchillas 2302A - D. Cuando el stent de bloqueo expandido 100 se debe separar del catéter de entrega, el dispositivo de corte 2304 se coloca de tal manera que el cuello 2202 se encuentre en el interior de la región de corte 2308. Las cuchillas 2302A - D pueden accionarse entonces para cortar el cuello 2202. A modo de ejemplo, y sin limitación, las cuchillas 2302A - D se pueden accionar por la rotación del dispositivo de corte, la inserción de un cable, la retracción de un cable u otros procedimientos adecuados. Las figuras 20B - C son vistas en sección transversal a lo largo de la línea B - B de la región de corte anteriormente (figura 20B) al y durante (figura 20C) el accionamiento de las cuchillas.

40 En otra realización que se muestra en la figura 21, el cuello 2202 del stent de bloqueo 100 puede definir una pluralidad de perforaciones circunferenciales 2406 que se pueden rasgar para separar el stent de bloqueo del catéter de entrega 2204.

45 En otra realización, una estructura de anillo está fijada al extremo distal del catéter de entrega, mientras que una segunda estructura de anillo está fijada al extremo proximal del stent de bloqueo, con un acoplamiento de los dos anillos que une el stent de bloqueo al catéter de entrega. Después de la expansión del stent de bloqueo, los anillos pueden desaplicarse, lo que resulta en la separación del stent de bloqueo expandido 100 y el catéter de entrega. El desbloqueo de los anillos podría lograrse accionando una abrazadera cargada por resorte u otros procedimientos similares para liberar el stent de bloqueo.

50

55

En otras realizaciones, se pueden usar procedimientos hidráulicos para separar el stent de bloqueo expandido 100 del dispositivo de catéter de entrega. En una realización, el stent de bloqueo expandido 100 se separa del catéter de entrega después de inyectar el fluido a través de un lumen para accionar una unión mecánica entre el stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega, lo que resulta en la separación del stent de bloqueo expandido 100 y el catéter de entrega.

En una realización, se realiza una unión mecánica entre un stent de bloqueo y un catéter de entrega en el que una porción del stent de bloqueo está unida a la porción distal del catéter de entrega utilizando una o más soldaduras o soldeos 316 que no están aisladas y son sensibles a la electrólisis. Para esta realización, un cable conductor aislado o un cable de electrólisis 320 se extiende a lo largo del catéter de entrega desde el extremo proximal del catéter de entrega 300 o 400. El cable de electrólisis 320 o un cable conductor aislado pueden acoplar eléctricamente una fuente de corriente eléctrica dispuesta fuera del cuerpo del paciente, a la porción distal del catéter de entrega en la que se acopla a la soldadura o soldeo que une el stent de bloqueo al catéter de entrega. De esta manera, el cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado están en comunicación eléctrica con la soldadura o soldeo que une el stent de bloqueo al catéter de entrega. En diversas realizaciones, el cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado o el cable de electrólisis 320 pueden estar en el interior de la pared del catéter de entrega 300 o 400, a lo largo de la superficie exterior del catéter de entrega, o en el interior de un lumen del catéter de entrega. El cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado están en comunicación eléctrica con la soldadura o soldeo entre el stent de bloqueo y el catéter de entrega. En algunas realizaciones, el cable de electrólisis 320 está aislado, y la soldadura o soldeo no está aislada. En otras realizaciones, el cable de electrólisis 320 y la soldadura o soldeo 316 no están aislados, pero una porción del stent de bloqueo 100 no está aislada. En algunas realizaciones, el cable de electrólisis 320 y el stent de bloqueo 100 están aislados, mientras que la soldadura o soldeo 316 no está aislada. Una corriente o carga eléctrica se aplica al cable de electrólisis 320 o al cable conductor aislado después de que se expande el stent de bloqueo 100. La corriente se aplica en una cantidad y durante un tiempo suficiente para disolver al menos una porción de la soldadura o soldeo y separar el catéter de entrega del stent de bloqueo 100, dejando el stent de bloqueo expandido en la posición deseado mientras se retira el catéter de entrega. En una realización, la corriente se aplica en una cantidad y durante un tiempo suficiente para disolver al menos una porción del stent de bloqueo y separar el catéter de entrega del stent de bloqueo 100, dejando el stent de bloqueo expandido en la posición deseada mientras se retira el catéter de entrega. En una realización, la corriente es una corriente continua (CC), mientras que en otra realización, la corriente es una corriente alterna (CA). El cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado está en comunicación eléctrica con la soldadura o soldeo 316. En esta realización, se aplica una corriente continua al cable de electrólisis 320 o al cable conductor aislado después de que se expande el stent de bloqueo 100. La corriente de CC disuelve al menos una porción de la soldadura o soldeo 316, lo que resulta en la separación del stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega, y deja el stent de bloqueo 100 expandido en la posición deseado mientras se retira el catéter de entrega.

La figura 28 representa otra realización para separar un stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega por electrólisis. Para esta realización, una porción del stent de bloqueo 100 se fija al catéter de entrega 400 mediante un adhesivo 318. Un cable de electrólisis 320 o un cable conductor aislado se extiende a lo largo del catéter de entrega desde el extremo proximal del catéter de entrega 400, en el que se puede acoplar a una fuente de energía o fuente de corriente eléctrica 3100 fuera del cuerpo del paciente, a la porción distal del catéter de entrega en la que se acopla a la porción proximal del stent de bloqueo 100. De esta manera, el cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado está en comunicación eléctrica con la porción 3102 del stent de bloqueo que no está aislada 3102 y que no está unida al catéter de entrega. En varias realizaciones, el cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado pueden estar en el interior de la pared del catéter de entrega 400, a lo largo de la superficie exterior del catéter de entrega, o en el interior de un lumen del catéter de entrega. En otra realización, el cable conductor aislado o el cable de electrólisis 320 está en comunicación eléctrica con la porción proximal del stent de bloqueo 3102. En algunas realizaciones, el cable de electrólisis 320 está aislado, mientras que una porción proximal 3102 del stent de bloqueo 100 no está aislada. En algunas realizaciones, el cable de electrólisis 320 y el resto del stent de bloqueo 100 y 116 están aislados, mientras que una porción proximal 3102 del stent de bloqueo 100 no está aislada. Una corriente o carga eléctrica se aplica al cable de electrólisis 320 o al cable conductor aislado después de que el stent de bloqueo 100 se expanda. La corriente se aplica en una cantidad y durante un tiempo suficiente para disolver al menos una porción de la porción no aislada del stent de bloqueo 3102, resultando en la separación del catéter de entrega de un stent de bloqueo 100, dejando el stent de bloqueo expandido en la posición deseado mientras que el catéter de entrega se retira. En una realización, la corriente es una corriente continua (CC), mientras que en otra realización, la corriente es una corriente alterna (CA). En esta realización, se aplica una corriente continua al cable conductor aislado o al cable de electrólisis 320 después de que el stent de bloqueo 100 se expanda. El stent de bloqueo 100 funciona como un cátodo, mientras que una pastilla de conexión a tierra 3106 funciona como un ánodo. La corriente continua disuelve al menos una porción de la porción no aislada 3102 del stent de bloqueo 100, lo que resulta en la separación del stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega, y deja el stent de bloqueo 100 expandido en la posición deseado mientras se retira el catéter de entrega. En una realización, el exterior, el interior, o ambos del cuello 116 del stent de bloqueo pueden recubrirse con una sustancia aislante, tal como un polímero que incluye, entre otros, Parylene™. En otra realización, el exterior, el interior, o ambos, del cuello del stent de bloqueo 116 y el stent de bloqueo (a excepción de la porción 3102) pueden recubrirse con una sustancia aislante, tal como un polímero que

incluye pero no se limita a Parylene™. El cable de electrólisis 320 o el cable conductor aislado a continuación se ponen en contacto físico, o de otra manera se acoplan eléctricamente con una porción 3102 del cuello 116 que no está recubierto y no está aislado de otra manera. La porción no recubierta 3102 del cuello 116 se puede dejar sin recubrir intencionadamente durante el proceso de recubrimiento o se puede exponer después del recubrimiento mediante grabado con láser o ablación, tal como con un láser u otros procesos adecuados. El resto del stent de bloqueo puede estar recubierto y aislado (superficie interior, superficie exterior o ambas superficies) para reducir el tiempo requerido para disolver la porción 3102 de un stent de bloqueo que no está recubierta o aislada.

En otra realización, como se muestra en las figuras 25A - B, se realiza una unión mecánica entre un stent de bloqueo y un catéter de entrega en el que una porción del stent de bloqueo está unida a la porción distal del catéter de entrega utilizando una o más conexiones que son sensibles a un adhesivo o agente de conexión 2700 que se funde con calentamiento, tal como con un agente de conexión de baja temperatura de fusión aplicado entre el miembro cilíndrico hueco 306 del catéter de entrega y el stent de bloqueo. Después de la expansión del stent de bloqueo, una corriente eléctrica pasa a través de la unión, generando calor al usar un elemento de calentamiento por resistencia 2702 en comunicación eléctrica con un cable de conducción 2704, como se muestra, lo que resulta en el calentamiento del adhesivo o agente de conexión. A medida que el agente de conexión 2700 se funde, el stent de bloqueo 100 se separa del catéter de entrega 2706. El agente de conexión 2700 puede ser de metal (por ejemplo, lámina de oro) o un agente de conexión de polímero que se coloca en el cuello del stent de bloqueo.

En otra realización, se realiza una unión mecánica entre un stent de bloqueo y un catéter de entrega en la que una porción del stent de bloqueo está unida a la porción distal del catéter de entrega utilizando una o más conexiones que son sensibles a la disolución química. El medio de conexión puede estar compuesto de tal manera que el medio de conexión se disuelva cuando se pone en contacto con una solución con una alta concentración de sal, un ácido, una base o un producto químico específico. A modo de ejemplo y no de limitación, se puede retirar una cubierta u otro dispositivo de protección de la región en la que la unidad de bloqueo 100 se une al catéter de entrega para exponer el medio de conexión. También a modo de ejemplo y sin limitación, la inyección o infusión de una solución con una alta concentración de sal, un ácido, una base o un producto químico específico en la región de la conexión después de la expansión del stent de bloqueo en el emplazamiento deseado, puede resultar en una disolución del medio de conexión y la separación del stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega.

En otra realización, se realiza una unión mecánica entre un stent de bloqueo y un catéter de entrega en el que una porción del stent de bloqueo está unida a la porción distal del catéter de entrega utilizando uno o más adhesivos, colas, conexiones, soldaduras o soldeos que son sensibles a ondas sonoras. En esta realización, la conexión entre el stent de bloqueo 100 y el catéter de entrega se rompe utilizando ondas de sonido, tales como ondas de ultrasonido pulsadas enfocadas, lo que resulta en la separación del catéter de entrega y el stent de bloqueo expandido.

En una realización, la abertura de la pared del stent de bloqueo expandido 100 se deja abierta al final del procedimiento. En otras realizaciones, la abertura de la pared del stent de bloqueo expandido 100 se cierra antes del final del procedimiento. A modo de ejemplo y no de limitación, una abertura puede ser obturada aplicando una fuerza externa, tal como con el inflado de la porción de balón de un catéter de balón adyacente al stent de bloqueo expandido. Alternativamente, una abertura puede ser obturada ajustando un lazo de material flexible alrededor de la superficie externa del cuello del stent de bloqueo 100 antes de la separación del stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega. En este procedimiento, el lazo de material puede comprender un cable, una hebra de polímero, un filamento, un cordón, un hilo o un bucle.

En todas las realizaciones, el stent de bloqueo 100 conserva su forma expandida después de la separación y es resistente a la compresión. El stent de bloqueo 100 permanece expandido incluso si las presiones en el interior y fuera del stent de bloqueo expandido son iguales o similares debido a la rigidez de la pared del stent de bloqueo. En otro ejemplo, el mantenimiento de la expansión del stent de bloqueo se realiza colocando materiales rígidos, semirrígidos o expansibles en el stent de bloqueo 100 de acuerdo con lo que sea necesario. Ejemplos de estos materiales incluyen espirales metálicas o poliméricas, estructuras expansibles metálicas o poliméricas, perlas, bolas, esferas o microesferas.

De acuerdo con cualquiera de los procedimientos con los que el stent de bloqueo 100 es separado del catéter de entrega, se pueden incorporar uno o más marcadores radiopacos en las porciones apropiadas del stent de bloqueo o del catéter de entrega para ayudar en el posicionamiento del stent de bloqueo, la expansión del stent de bloqueo, la separación del stent de bloqueo expandido del catéter de entrega y la extracción del catéter de entrega después de la separación. Por ejemplo, se puede incorporar una banda o punto de marcador radiopaco en el dispositivo médico para identificar el emplazamiento en el que se diseñó la separación que se pretende que ocurra. Además, se puede incorporar material radiopaco en el stent de bloqueo. Además, se puede incorporar un punto radiopaco o una banda marcadora o un punto en el extremo distal del catéter de entrega, de modo que la punta del catéter de entrega se pueda ver bajo fluoroscopia mientras se tira del catéter de entrega del stent de bloqueo expandido. También se puede colocar un marcador radiopaco en los componentes de separación, de acuerdo con lo que sea necesario. La banda o marcador radiopaco puede estar compuesta por varios materiales radiodensos, que incluyen, sin limitación, una banda metálica, una línea o punto metálico o una línea de bario.

Procedimientos de uso

Los procedimientos que utilizan el dispositivo de la presente invención generalmente incluyen colocar un stent de bloqueo comprimido 100 en el lumen 701 de un segmento de vaso sanguíneo 700 usando un catéter de entrega 300 o 400 y expandirlo para llenar todo o una porción sustancial del lumen del vaso sanguíneo, ocluyéndolo de este modo. Como parte del procedimiento, el dispositivo de entrega puede colocarse utilizando un catéter de guía 800 o un cable de guía 302, que se han colocado en o cerca del vaso sanguíneo 700. Una vez que se haya expandido el stent de bloqueo 100, el catéter de entrega 300 o 400 se separa del stent de bloqueo, que permanece en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700 en un estado expandido. La unión del stent de bloqueo 100 al catéter de entrega 300 o 400 y la separación del stent de bloqueo expandido y el catéter de entrega se pueden lograr por medio de una variedad de procedimientos, como se describe en la presente memoria descriptiva.

La forma de un stent de bloqueo 100 que se ha expandido en el lumen de un segmento de vaso sanguíneo se determina, en parte, por la forma conformada del stent de bloqueo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el stent de bloqueo 100 se fabrica en una orientación cilíndrica, oblonga, irregular o no esférica para coincidir con los contornos de la cavidad de un segmento de vaso sanguíneo particular 700. La forma expandida también está determinada por el tamaño y forma del lumen del segmento del vaso sanguíneo. La forma expandida también se puede determinar mediante la aplicación de una fuerza externa, por ejemplo, inflando la porción del balón de un catéter de balón adyacente al stent de bloqueo expandido. En ciertas realizaciones de los procedimientos, la porción de balón 1102 de un catéter de balón 1100 se infla en el lumen del vaso sanguíneo parental 1202 adyacente al stent de bloqueo expandido 100 en el lumen del vaso sanguíneo, empujando de esta manera la pared 1104 del stent de bloqueo 100 hacia el vaso sanguíneo. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 100 se fabrica en una orientación no esférica para coincidir con los contornos de la cavidad para un segmento 700 de vaso sanguíneo particular.

En todas las realizaciones, la forma expandida de un stent de bloqueo 100 está determinada por estos factores: 1) la forma fabricada de un stent de bloqueo 100; 2) el grado de expansión del stent de bloqueo; 3) el tamaño y la forma del vaso sanguíneo 700; y 4) el efecto de cualquier fuerza externa aplicada en el stent de bloqueo después de la expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el tamaño y la forma fabricados del stent de bloqueo 100 pueden determinarse realizando mediciones del vaso sanguíneo 700. Las mediciones pueden realizarse utilizando imágenes médicas, incluidas reconstrucciones bidimensionales y tridimensionales, y unos marcadores de referencia de distancia estándar. También se pueden usar otros procedimientos para medir el vaso sanguíneo.

En otra realización, en el stent de bloqueo 100, la posición, tamaño y forma del stent de bloqueo expandido puede ser manipulados y configurados in vivo o incluso in situ mientras se coloca en el interior del vaso sanguíneo 700. En esta realización, no es necesario determinar los contornos precisos del vaso sanguíneo 700 antes de insertar el stent de bloqueo 100. El stent de bloqueo 100 está conformado por el grado de expansión del stent de bloqueo y la aplicación de fuerzas internas y / o externas. Por ejemplo, se puede aplicar una fuerza externa inflando la porción de balón de un catéter de balón adyacente al stent de bloqueo expandido, o mediante herramientas insertadas a través o alrededor del catéter de entrega 400 o del catéter de guía 800. En otras realizaciones, el stent de bloqueo 100 puede ser conformado en un paso previo o posterior al paso de separar el stent de bloqueo expandido del catéter de entrega 400.

En las realizaciones, el stent de bloqueo se diseña de manera que la superficie exterior 110 del stent de bloqueo expandido 100 haga contacto con una porción sustancial de la superficie interna 704 del vaso sanguíneo 700. En alguna realización, la superficie exterior 110 del stent de bloqueo hace contacto con al menos el 50%, 75%, 90% o más de la superficie interna 704 del vaso sanguíneo 700, incluyendo hasta el 100%. En realizaciones, el stent de bloqueo expandido está diseñado para llenar el lumen del vaso sanguíneo 701. En una realización, el stent de bloqueo expandido 110 llena al menos el 50%, 75%, 90% o más del volumen del lumen 701 del vaso sanguíneo 700 incluyendo hasta el 100%.

En todas las realizaciones, los stents de bloqueo están configurados para mantener sus formas expandidas y los stents de bloqueo expandidos no están diseñados para, ni lo pretenden, ser comprimidos o aplanados en estructuras similares a discos antes o después de la separación del catéter de entrega.

A modo de ejemplo y no de limitación, un procedimiento para usar el dispositivo 500 para tratar a un paciente puede incluir los pasos de examinar a un paciente y recoger imágenes médicas de diagnóstico para identificar un segmento de vaso sanguíneo. Se puede acceder al sistema vascular utilizando cualquier procedimiento adecuado, incluido el acceso a una arteria o vena utilizando la técnica de Seldinger. A continuación se inserta un cable de guía 302 en el sistema vascular. A continuación se inserta un catéter de guía 800 en el sistema vascular y se avanza hacia o cerca del lumen del segmento del vaso sanguíneo. El vaso sanguíneo se visualiza mediante el uso de un tinte radiopaco inyectado. Se retira el cable de guía 302 y a continuación se inserta el dispositivo médico 500 a través del catéter de guía 800 hasta que el stent de bloqueo comprimido es avanzado hacia el lumen 701 del vaso sanguíneo 700. El stent de bloqueo 100 se expande a continuación en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700. Se puede inyectar una solución de contraste radiográfico en el vaso adyacente 1202 cerca del vaso sanguíneo 700 para confirmar que el tamaño del stent de bloqueo expandido 100 es apropiado y que está colocado correctamente en el vaso sanguíneo.

Una vez que se ha confirmado la colocación y el tamaño adecuados del stent de bloqueo expandido 100, el stent de bloqueo expandido se separa del catéter de entrega 300 o 400 mediante cualquiera de los procedimientos que se han descrito en la presente memoria descriptiva, y se retira el catéter de entrega. El stent de bloqueo expandido 100 se deja en el paciente, donde se pueda realizar un examen posterior para determinar si es necesario un tratamiento adicional. El stent de bloqueo expandido 100 que se deja en el paciente funciona para prevenir el sangrado o la expansión del vaso sanguíneo y alivia los futuros problemas médicos que el paciente podría experimentar si el vaso sanguíneo 700 no hubiera sido tratado.

A modo de ejemplo y no de limitación, un procedimiento para usar el dispositivo 500 para tratar a un paciente puede incluir los pasos de examinar a un paciente y recopilar imágenes médicas de diagnóstico para identificar un segmento de vaso sanguíneo. Se puede acceder al sistema vascular utilizando cualquier procedimiento adecuado, incluido el acceso a una arteria o vena utilizando la técnica de Seldinger. A continuación se inserta un cable de guía 302 en el sistema vascular. A continuación se inserta un catéter de guía 800 en el sistema vascular y se avanza con el cable de guía 302 hasta que el cable de guía 302 se coloca en o cerca del lumen del segmento del vaso sanguíneo. El vaso sanguíneo 700 se visualiza mediante el uso de un tinte radiopaco inyectado. Se retira el catéter de guía 800 y a continuación se inserta el dispositivo médico 500 sobre el cable de guía hasta que el stent de bloqueo comprimido 100 es avanzado hacia el interior del lumen 701 del vaso sanguíneo 700. Se retira el cable de guía 302. El stent de bloqueo 100 se expande en el lumen 701 del vaso sanguíneo 700. Se puede inyectar una solución de contraste en el vaso adyacente 1202 cerca del vaso sanguíneo 700 para confirmar que el tamaño del stent de bloqueo 100 es apropiado y que está colocado correctamente en el vaso y que el vaso tratado esté ocluido. Una vez que se haya confirmado la colocación y el tamaño adecuados del stent de bloqueo expandido 100, el stent de bloqueo expandido se separa del catéter de entrega 300 o 400 mediante cualquiera de los procedimientos que se han descrito en la presente memoria descriptiva y se retira. El stent de bloqueo expandido 100 se deja en el paciente, con el que se puede realizar un examen posterior para determinar si es necesario un tratamiento adicional.

En varias 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 de guía 302, uno o más catéteres de guía 800, una o más estructuras de soporte de bloqueo y procedimientos para separar el stent de bloqueo expandido 100 del catéter de entrega 300 o 400, incluyendo dispositivos médicos separados para la separación, componentes del dispositivo médico 500 para la separación, y procedimientos de uso. El kit médico puede incluir además instrucciones de uso.

Se pueden usar dos o más stents de bloqueo 100A - B en combinación para llenar el lumen o el espacio vacío 701 del vaso sanguíneo 700, como se ilustra en la figura 26. Además, es posible que se requiera una segunda, tercera o más unidades de bloqueo para llenar la porción restante del vaso sanguíneo que no se ha sido llenada por el primer stent de bloqueo.

Se apreciará que los dispositivos de la presente invención pueden incorporarse en forma de una variedad de realizaciones, de las cuales solamente algunas se han ilustrado y descrito más arriba. Las divulgaciones en la presente memoria descriptiva pueden incorporarse en otras formas específicas sin apartarse de sus características esenciales. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solamente como ilustrativas y no restrictivas y el alcance de la presente invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que se encuentren en el significado y rango de equivalencia de las reclamaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico (500), que comprende:
 - 5 un catéter (300, 400) que incluye un primer miembro cilíndrico (306) que define un primer lumen (312), teniendo el primer miembro cilíndrico un extremo proximal y un extremo distal, estando dimensionado el catéter para suministrar fluido desde una fuente de fluido (314) en el extremo proximal a través del primer lumen (312) y al interior del espacio vacío (108) de una estructura de metal hueca (100) en el extremo distal; y
 - 10 una estructura de metal hueca comprimida (100) con un cuello externo proximal (116) acoplado de manera separable al catéter y un cuello distal (118), en el que la estructura de metal hueca (100), cuando se expande, asume una forma generalmente cilíndrica, comprende un único lóbulo que tiene una pared (102), con una superficie interior (106) que define un espacio vacío, y una superficie exterior (124), con una abertura (112) en la pared que permite el paso del fluido desde el primer lumen al interior del espacio vacío, en el que el espacio vacío de la estructura de metal hueca y el primer lumen del catéter están conectados para el paso de fluidos, y en el que el paso del fluido desde el catéter al interior del espacio vacío de la estructura de metal hueca comprimida da como resultado la expansión de la estructura de metal hueca,
 - 15 **caracterizado porque** la pared (102) de la estructura de metal hueca comprende una lámina metálica.
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende además un segundo miembro cilíndrico (304) que define un segundo lumen (324) que está dimensionado para permitir el paso de un miembro de guiado, o cable de guía (302).
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la pared (102) de la estructura de metal hueca comprende
- 20 oro.
4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una porción de la pared (102) de la estructura de metal hueca está formada por electroformación o por deposición por pulverización catódica.
5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la porción interior de la pared (102) de la estructura de metal hueca está formada por deposición por pulverización catódica y la porción exterior de la pared (102) de la estructura de metal hueca está formada por electroformación.
- 25 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que los cuellos de la estructura de metal hueca (100) están formados por procedimientos diferentes a los del cuerpo.
7. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca (100) está recocida.
- 30 8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca (100) tiene un diámetro expandido que varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm.
9. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca (100) tiene una longitud expandida de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 60 mm.
10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca (100) tiene un grosor de pared que oscila entre aproximadamente 3 μm y aproximadamente 180 μm
- 35 11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una porción de la pared (102) de la estructura de metal hueca (100) cerca de la unión al catéter (300, 400) es más gruesa que el cuerpo principal de la estructura de metal hueca.
12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que tanto el cuello proximal (116) como el cuello distal (118) de la estructura de metal hueca (100) sobresalen de la pared (102) de la estructura de metal hueca.
- 40 13. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca (100) está plegada para formar uno o más pliegues y está comprimida contra al menos una porción del catéter.
14. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca (100) está plegada para formar uno o más pliegues, los pliegues plegados de la estructura de metal hueca plegada (100) se enrollan alrededor de un cable de guía retirable (302) u obturador (404), y la estructura de metal hueca se comprime contra el cable u obturador retirable.
- 45 15. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la estructura de metal hueca comprimida (100) puede expandirse mediante la inyección de un fluido que comprende agua o solución salina en el espacio vacío (108) de la estructura de metal hueca desde una fuente de fluido presurizado.

16. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que comprende un componente configurado para provocar la separación del catéter (300, 400) y la estructura de metal hueca expandida (100).
17. El dispositivo médico de la reivindicación 16, en el que el cuello de la estructura de metal hueca (100) está configurado para ser sellado después de la separación del catéter.
- 5 18. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que se incorpora una banda o punto de marcador radiopaco en el dispositivo médico para identificar el emplazamiento en el que está diseñado que se produzca la separación de la estructura de metal hueca y el catéter.
19. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que se incorpora una banda o punto de marcador radiopaco en el dispositivo médico (500) para identificar el extremo distal del catéter.
- 10 20. El dispositivo médico de la reivindicación 16, en el que la estructura de metal hueca (100) y el catéter (300, 400) están acoplados por fricción, sin una conexión adhesiva, soldadura o soldeo; y, en el que la estructura de metal hueca (100) y el catéter (300, 400) están configurados de manera que la estructura de metal hueca expandida y el catéter se puedan separar.
21. El dispositivo médico de la reivindicación 20, en el que;
- 15 un cuello externo proximal (116) de la estructura de metal hueca (100) está configurado para ajustarse firmemente alrededor del extremo distal del catéter (300,400); y
- un manguito o envoltura elástica está unido al extremo distal del catéter (300, 400) y se extiende alrededor de al menos una porción del cuello externo proximal (116) de la estructura de metal hueca (100) para sostener el cuello externo proximal de la estructura de metal hueca contra el extremo distal del catéter.
- 20 22. El dispositivo médico de la reivindicación 20, en el que la estructura de metal hueca expandida (100) y el catéter (300,400) se pueden separar retirando el catéter mientras la estructura de metal hueca expandida se mantiene en su lugar.
23. El dispositivo médico de la reivindicación 16, que comprende un cable conductor aislado para transmitir una corriente eléctrica que se extiende desde al menos un extremo proximal del catéter (300, 400) hasta al menos un extremo distal del catéter (300, 400) a lo largo de un eje longitudinal del catéter. y que está configurado de una manera en la que, cuando la estructura de metal hueca (100) se encuentra en un paciente humano, el paso de la electricidad a través del cable conductor puede disolver una porción del cuello proximal (116) de la estructura de metal hueca (100) mediante un procedimiento de electrólisis y permite la separación de la estructura de metal hueca expandida y el catéter.
- 25
- 30 24. El dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 23, en el que la porción del cuello proximal (116) de la estructura de metal hueca (100) que se disuelve comprende una tira de material conductor expuesto.
25. El dispositivo médico de la reivindicación 24, en el que la tira de material conductor expuesto se produce por grabado o ablación.
26. El dispositivo médico de la reivindicación 25, en el que el grabado o ablación se realiza mediante un láser.

35

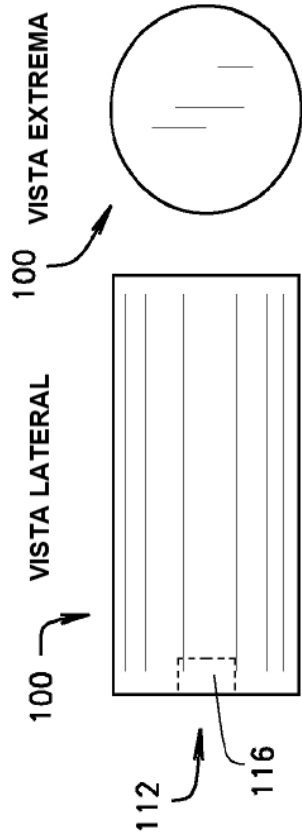


FIG. 1B

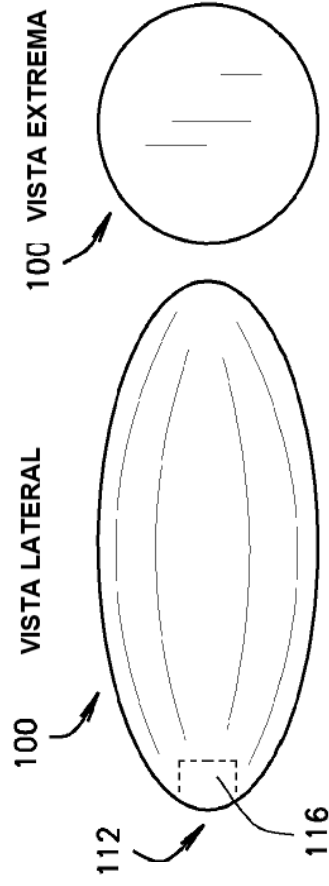


FIG. 1D

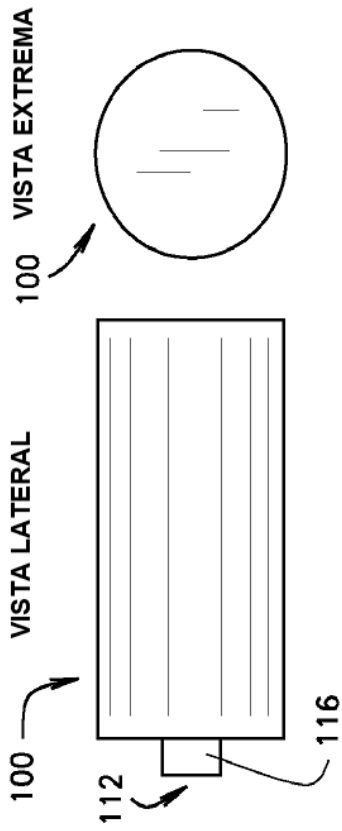


FIG. 1A

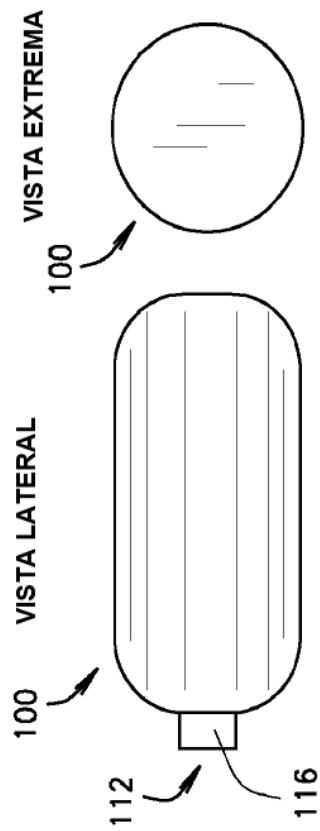
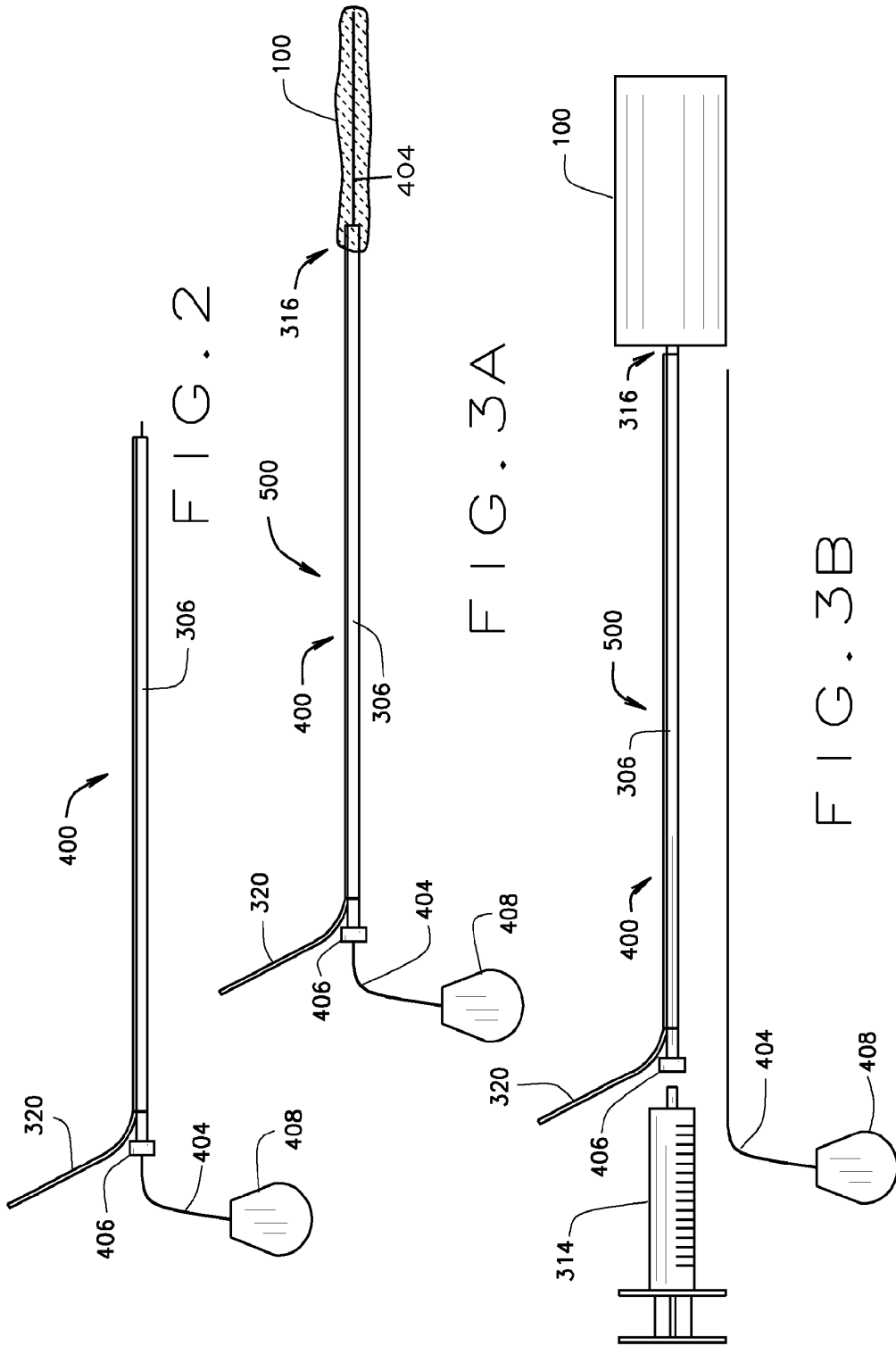


FIG. 1C



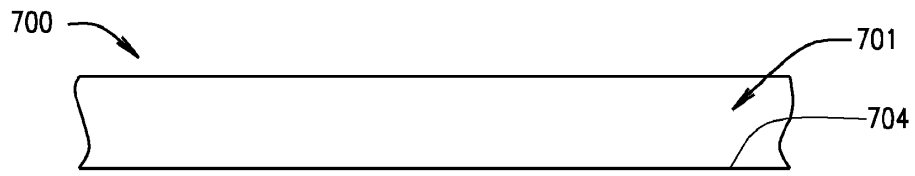


FIG. 4A



FIG. 4B

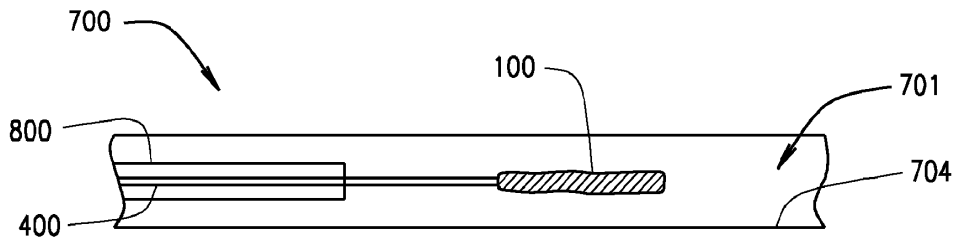


FIG. 4C

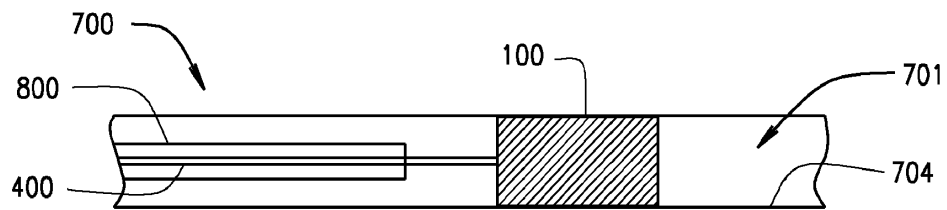


FIG. 4D

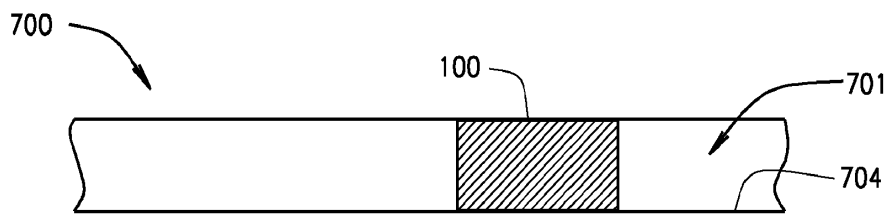


FIG. 4E

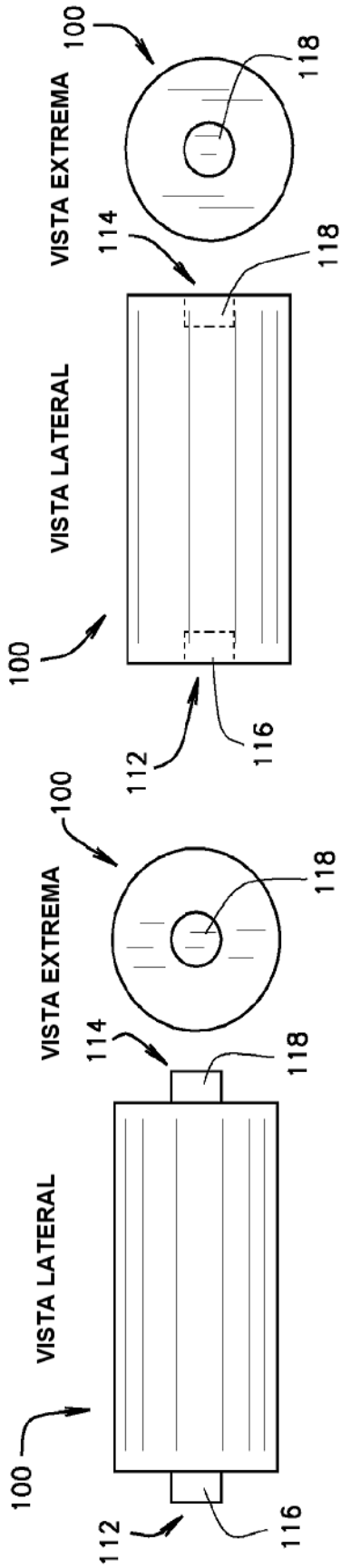


FIG. 5A

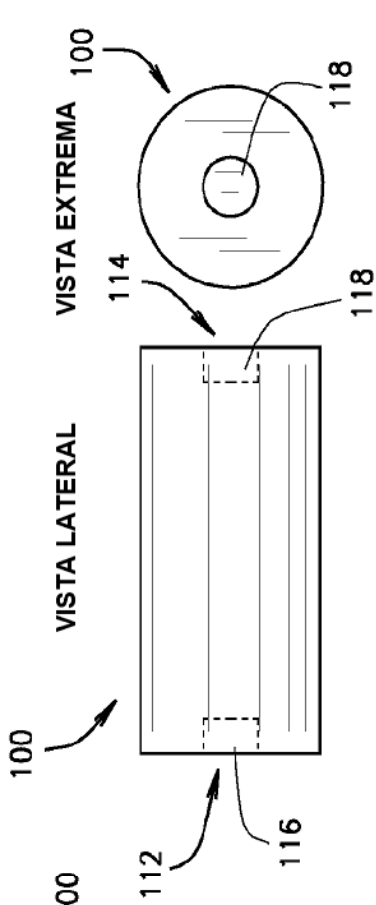


FIG. 5B

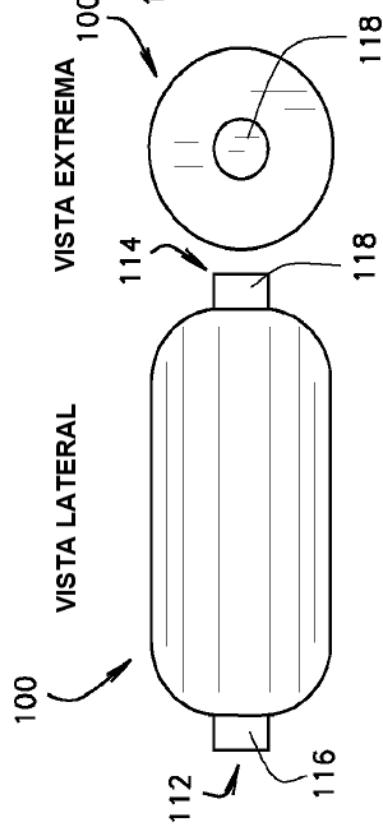


FIG. 5C

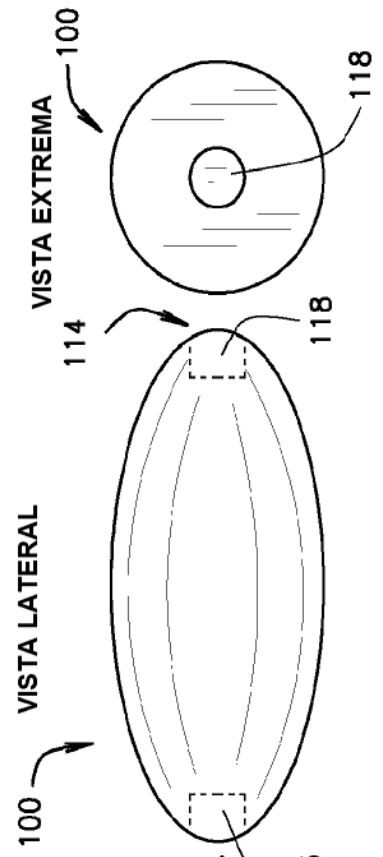


FIG. 5D

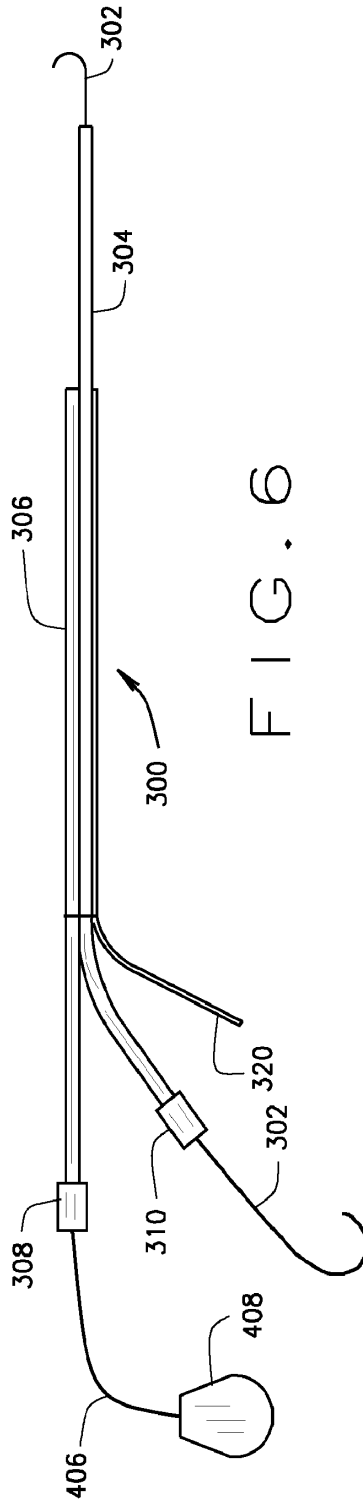
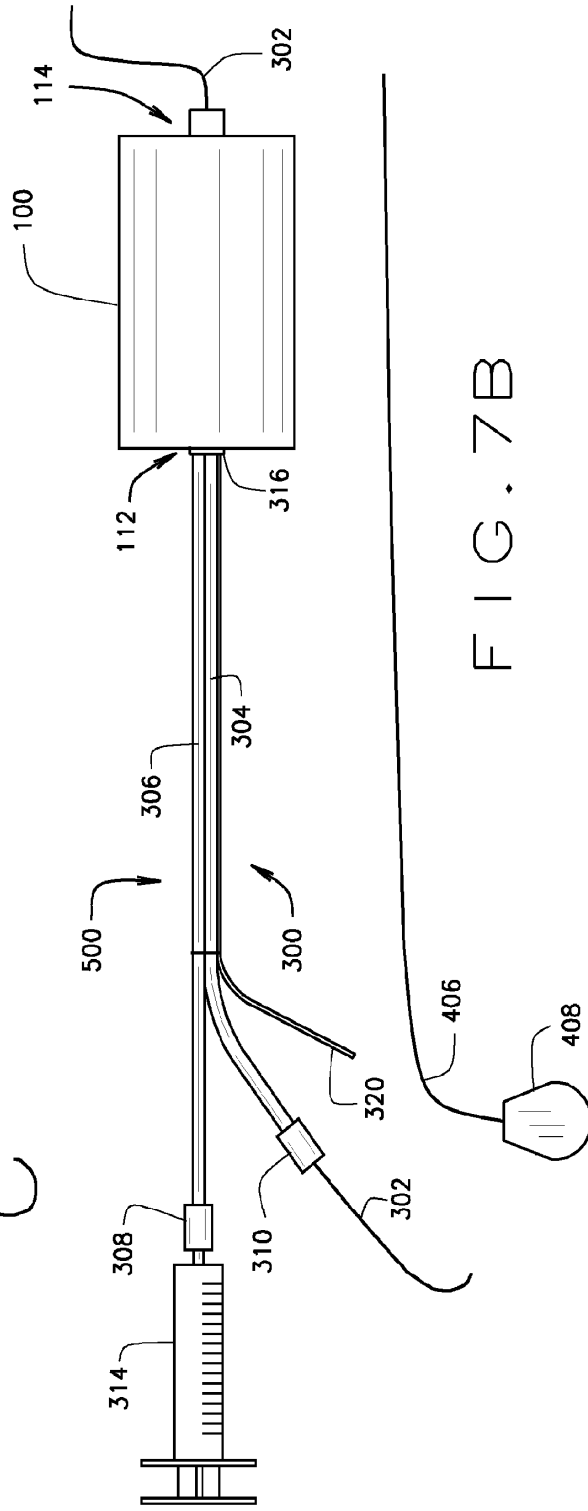
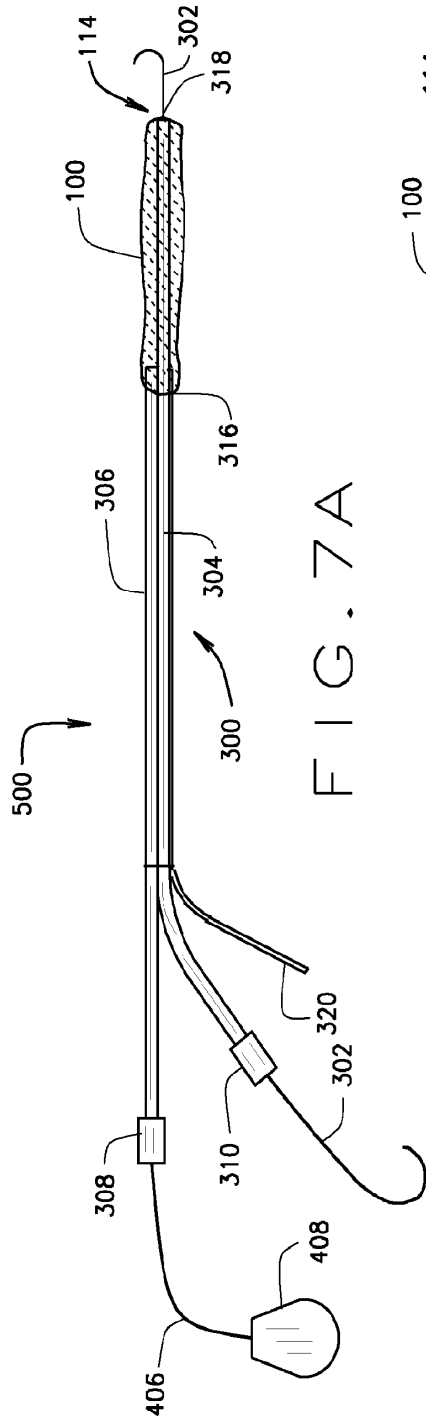


FIG. 6



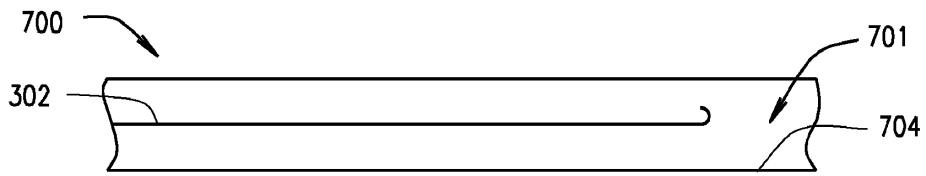


FIG. 8A

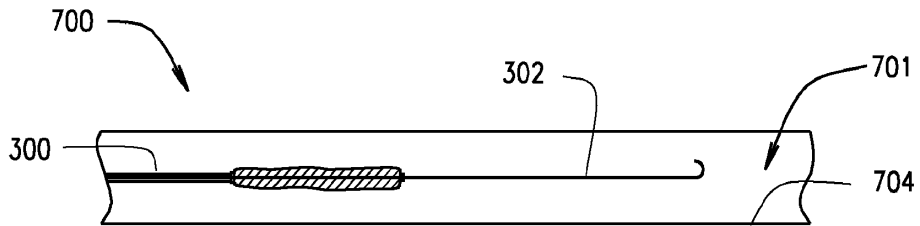


FIG. 8B

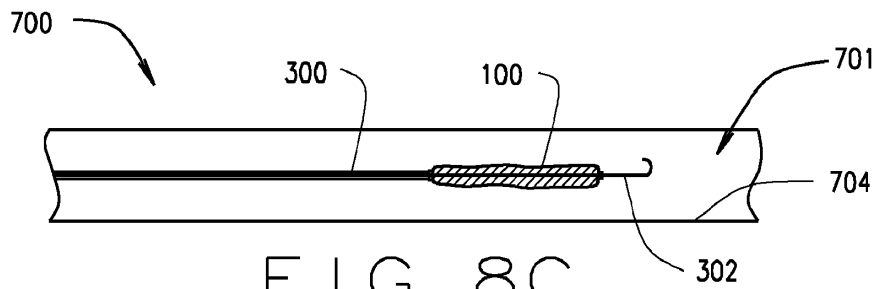


FIG. 8C

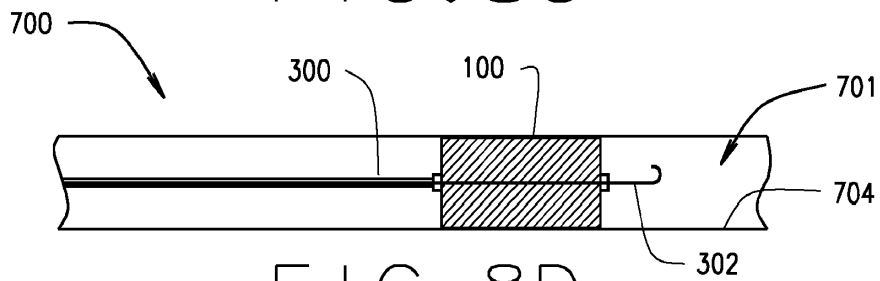


FIG. 8D

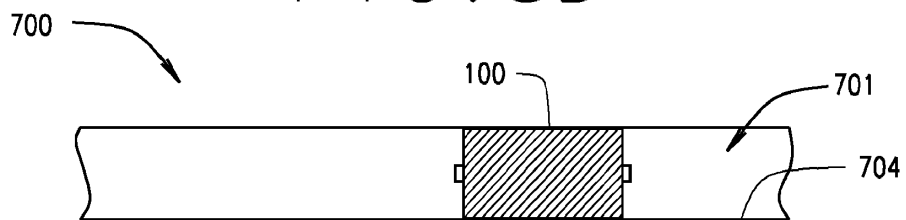


FIG. 8E

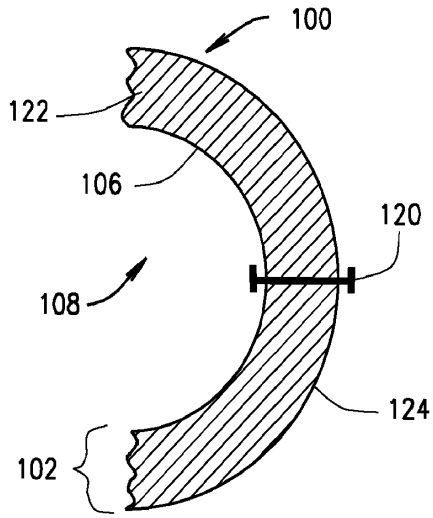


FIG. 9A

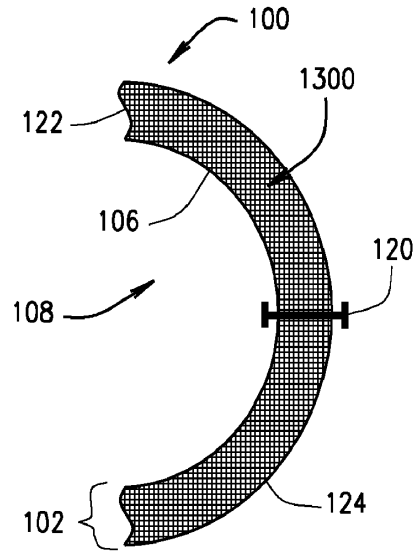


FIG. 9B

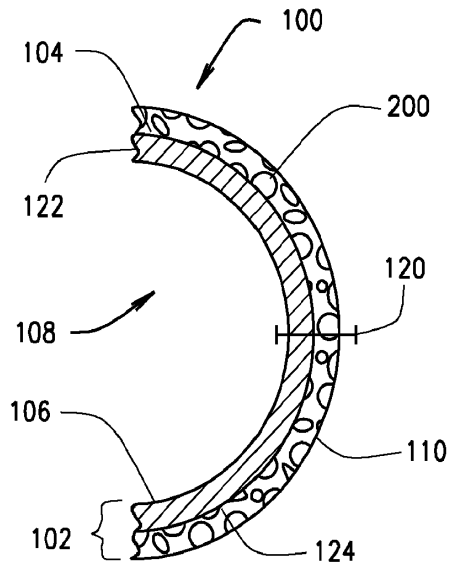


FIG. 9C

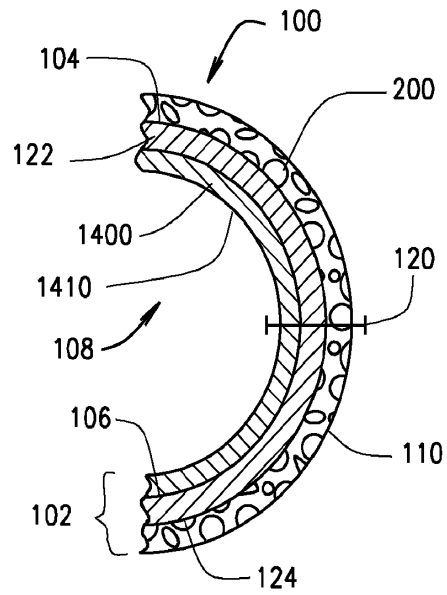


FIG. 9D

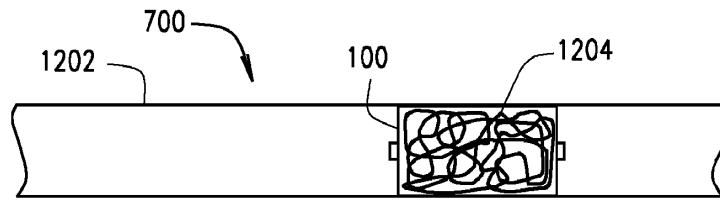


FIG. 10

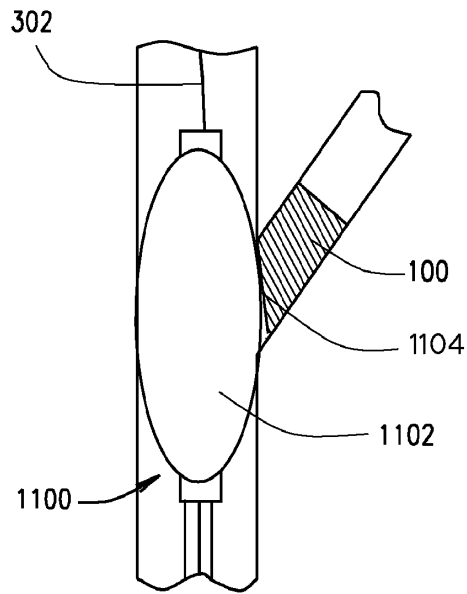


FIG. 11

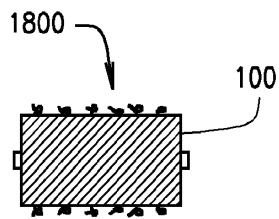


FIG. 12A

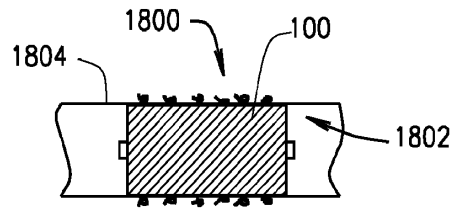


FIG. 12B

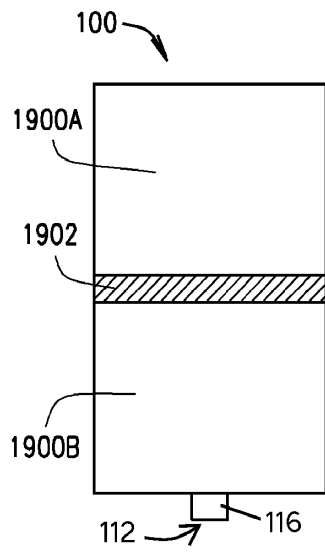


FIG. 13

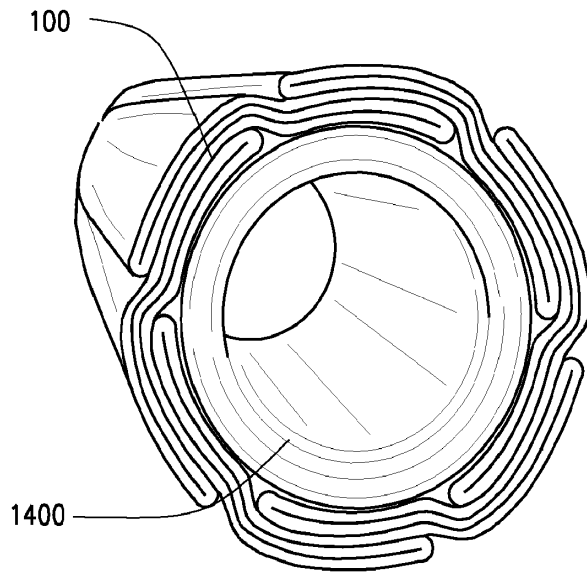


FIG. 14A

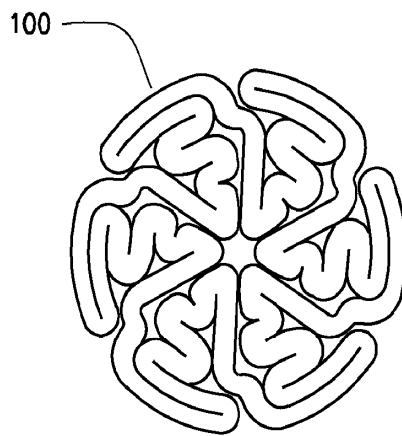


FIG. 14B

FIG. 15A (TECNICA ANTERIOR) FIG. 15B (TECNICA ANTERIOR)

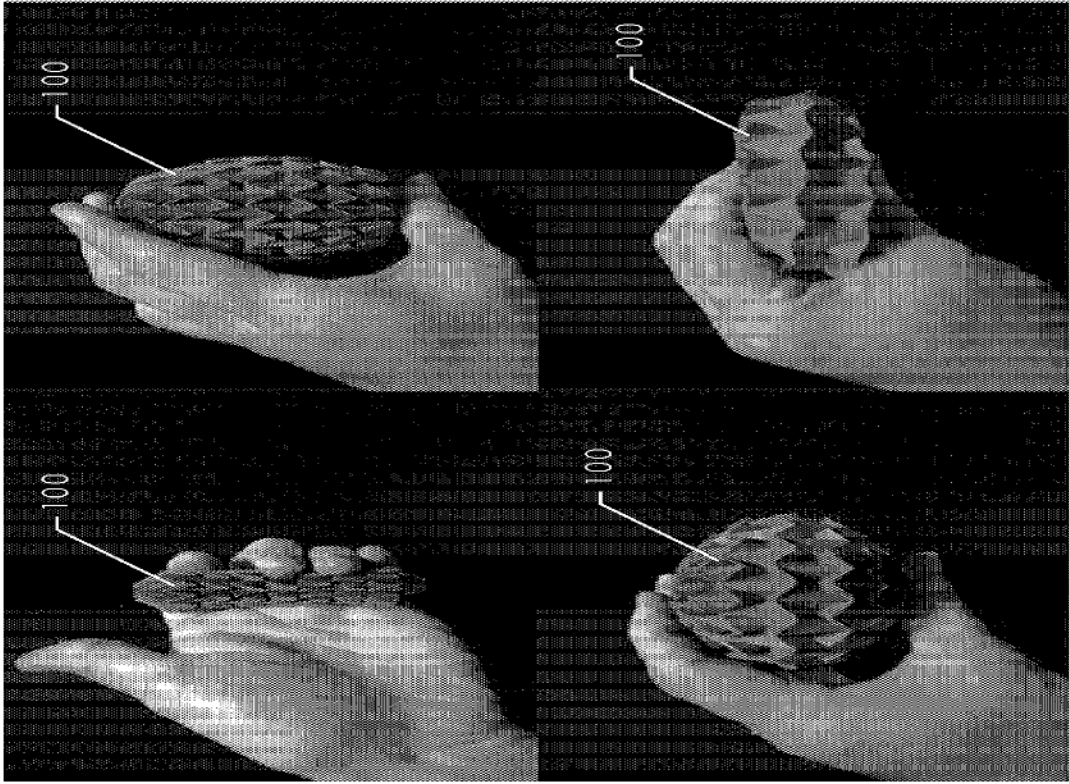


FIG. 15C (TECNICA ANTERIOR) FIG. 15D (TECNICA ANTERIOR)

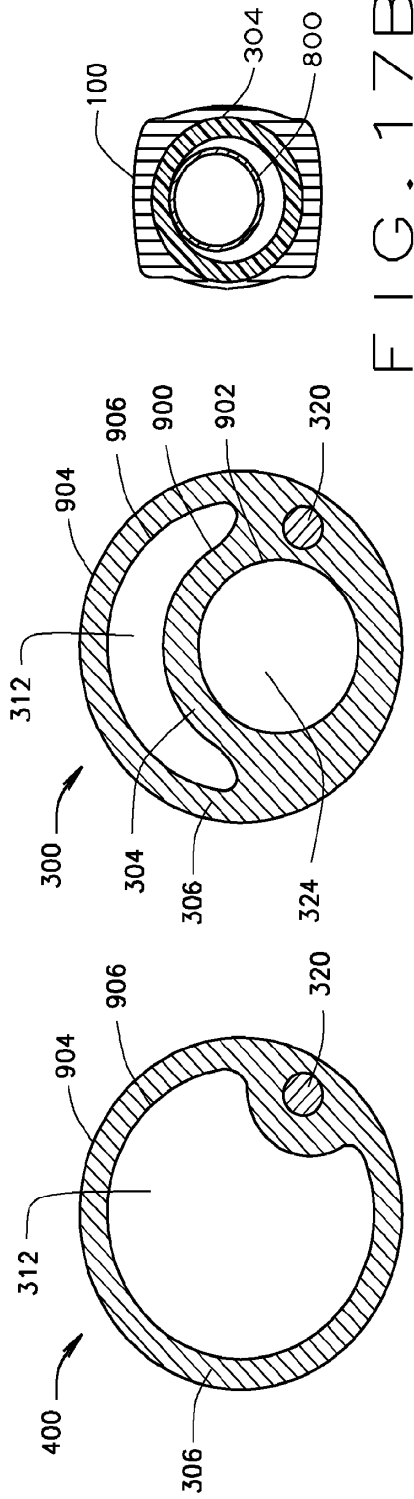


FIG. 17B

FIG. 16B

FIG. 16A

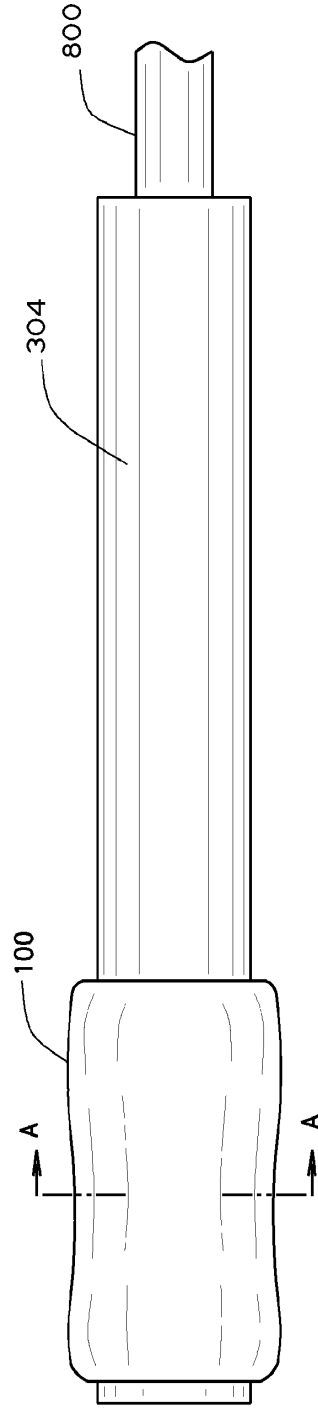


FIG. 17A

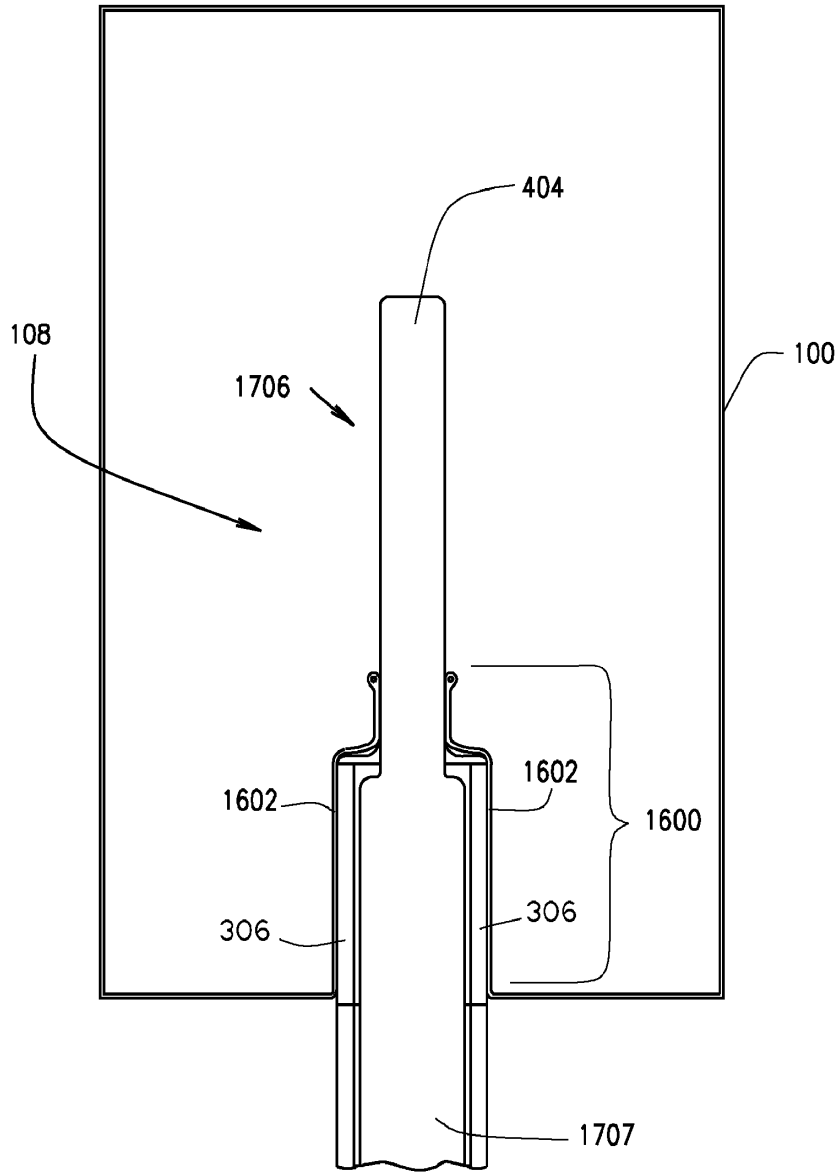


FIG. 18

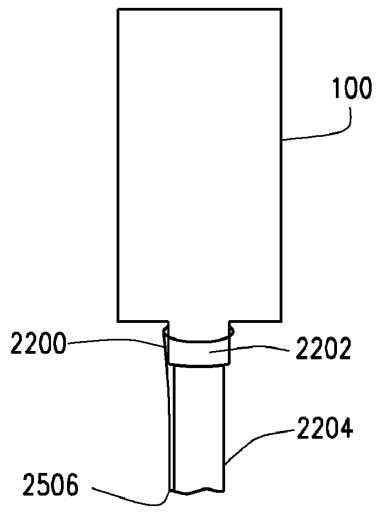


FIG. 19

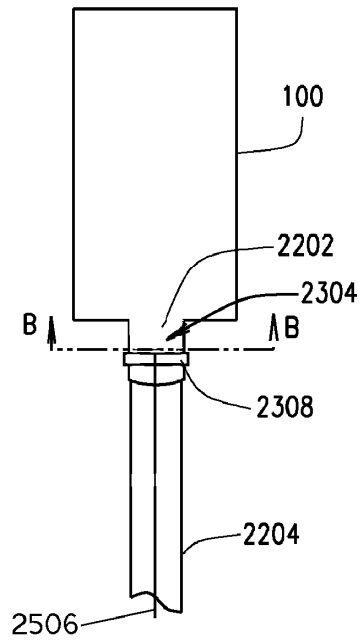


FIG. 20A

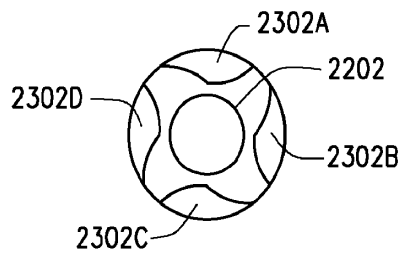


FIG. 20B

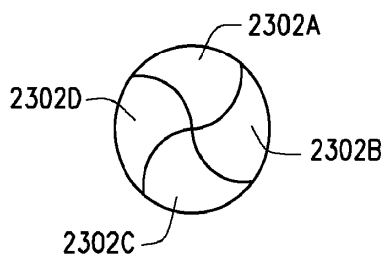


FIG. 20C

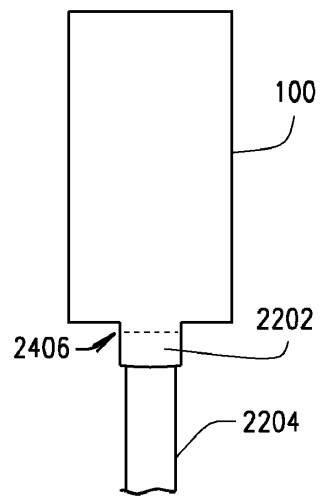


FIG. 21

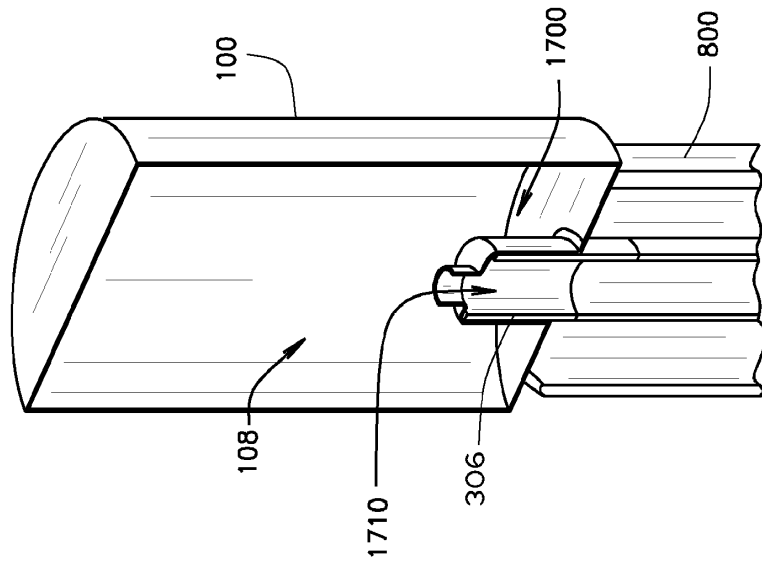


FIG. 22B

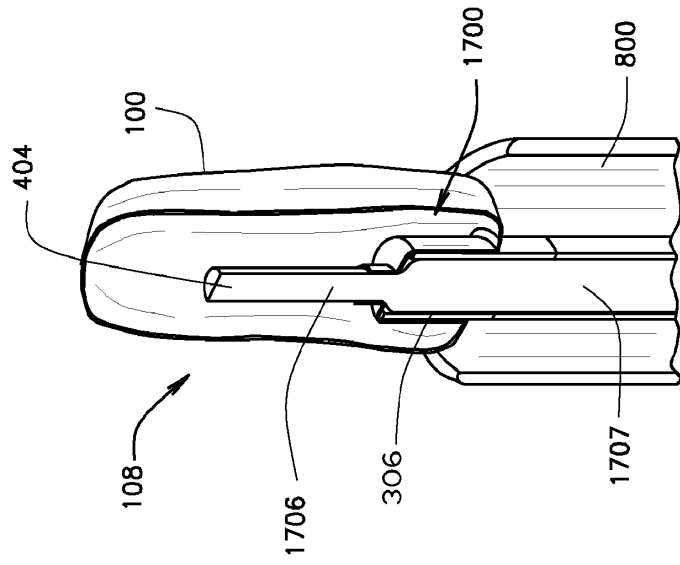


FIG. 22A

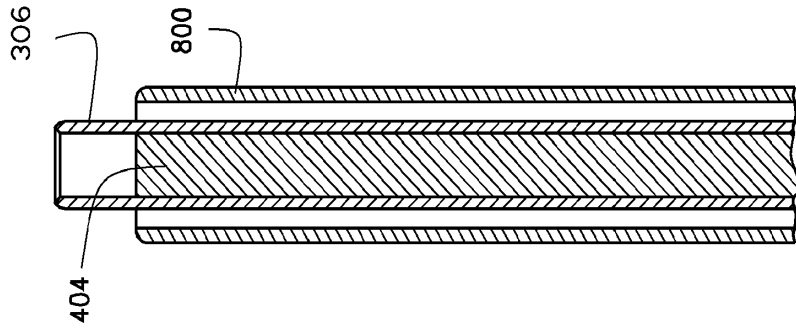


FIG. 23B

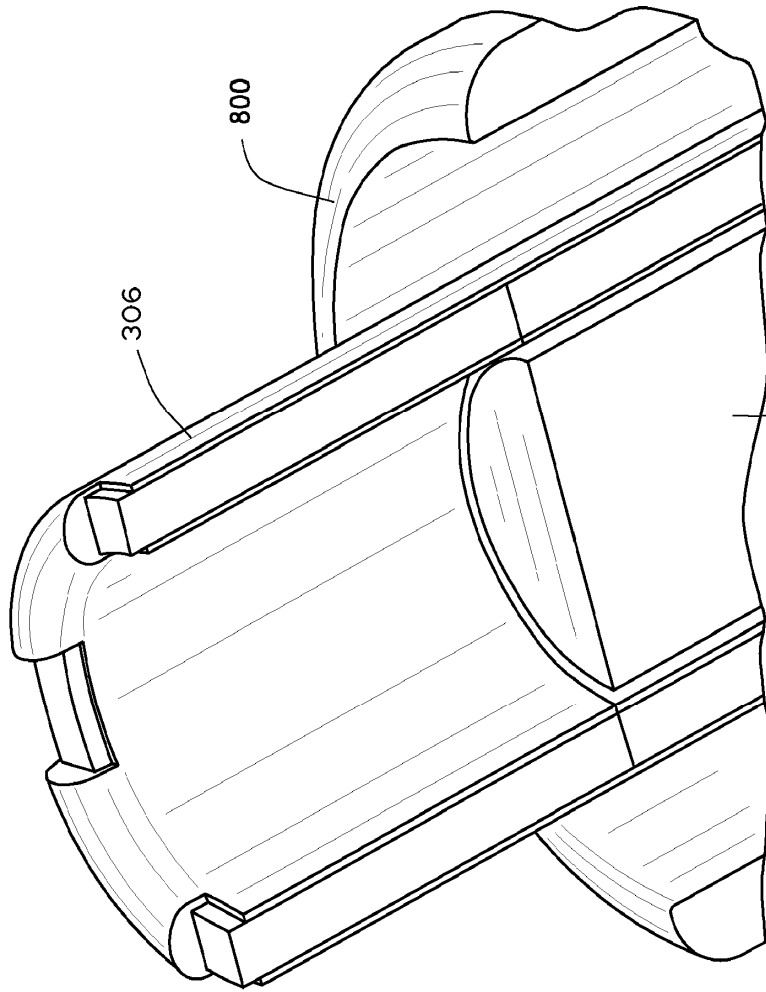


FIG. 23A

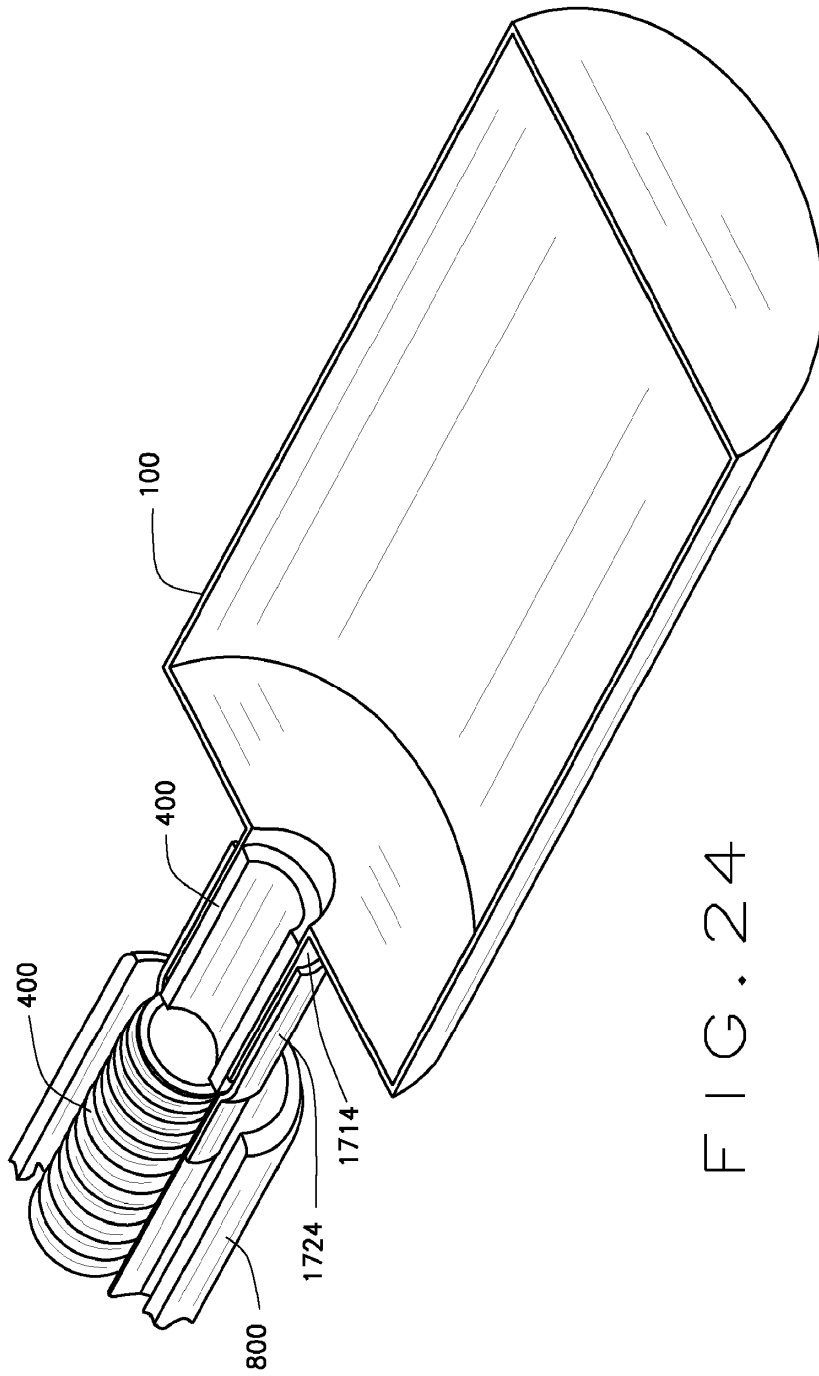


FIG. 24

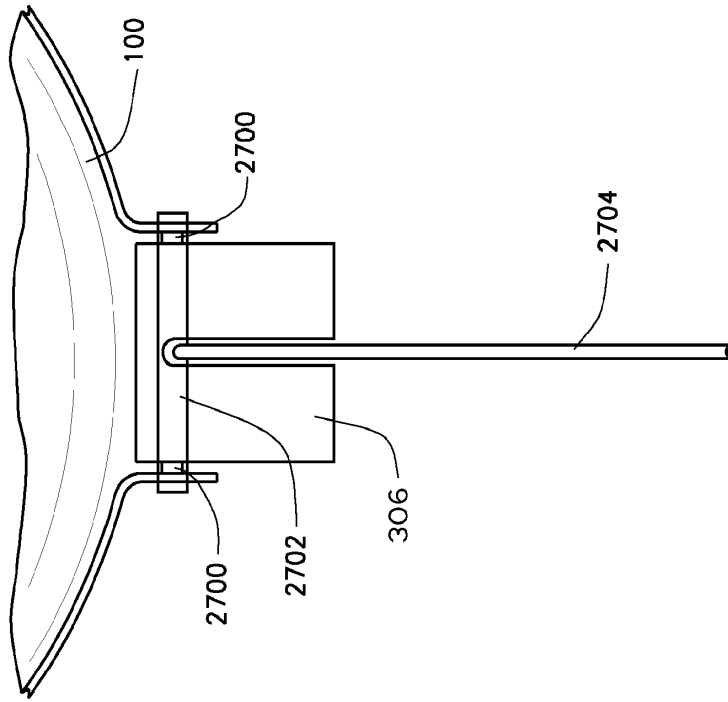


FIG. 25B

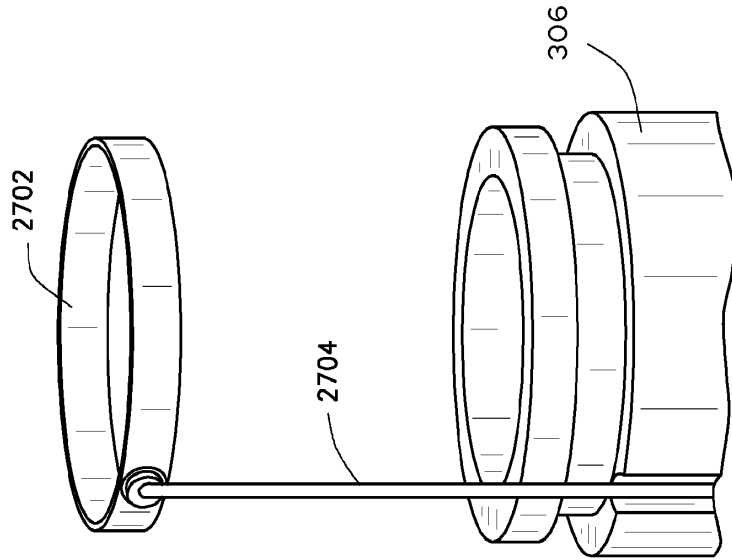


FIG. 25A

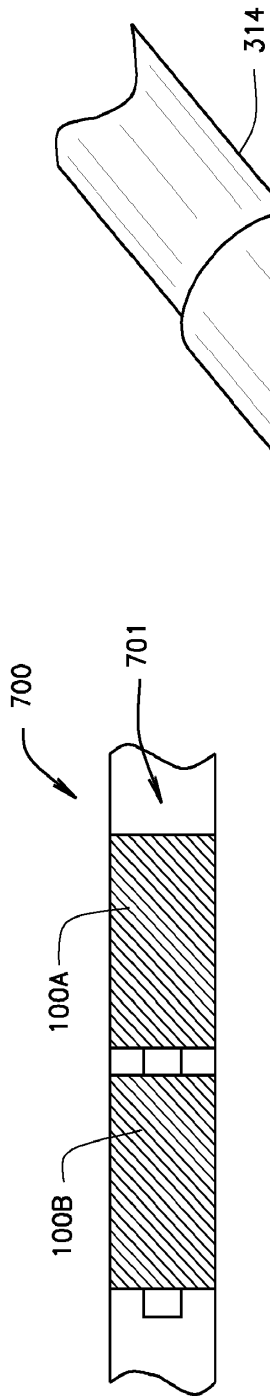


FIG. 26

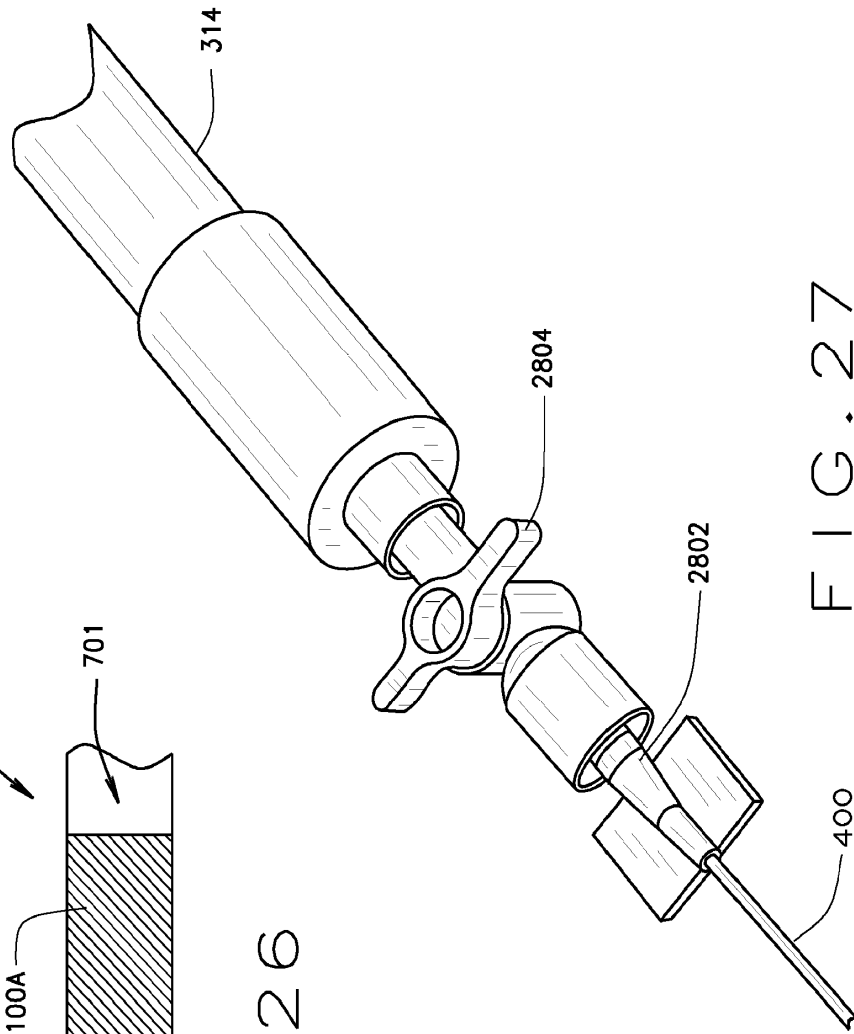


FIG. 27

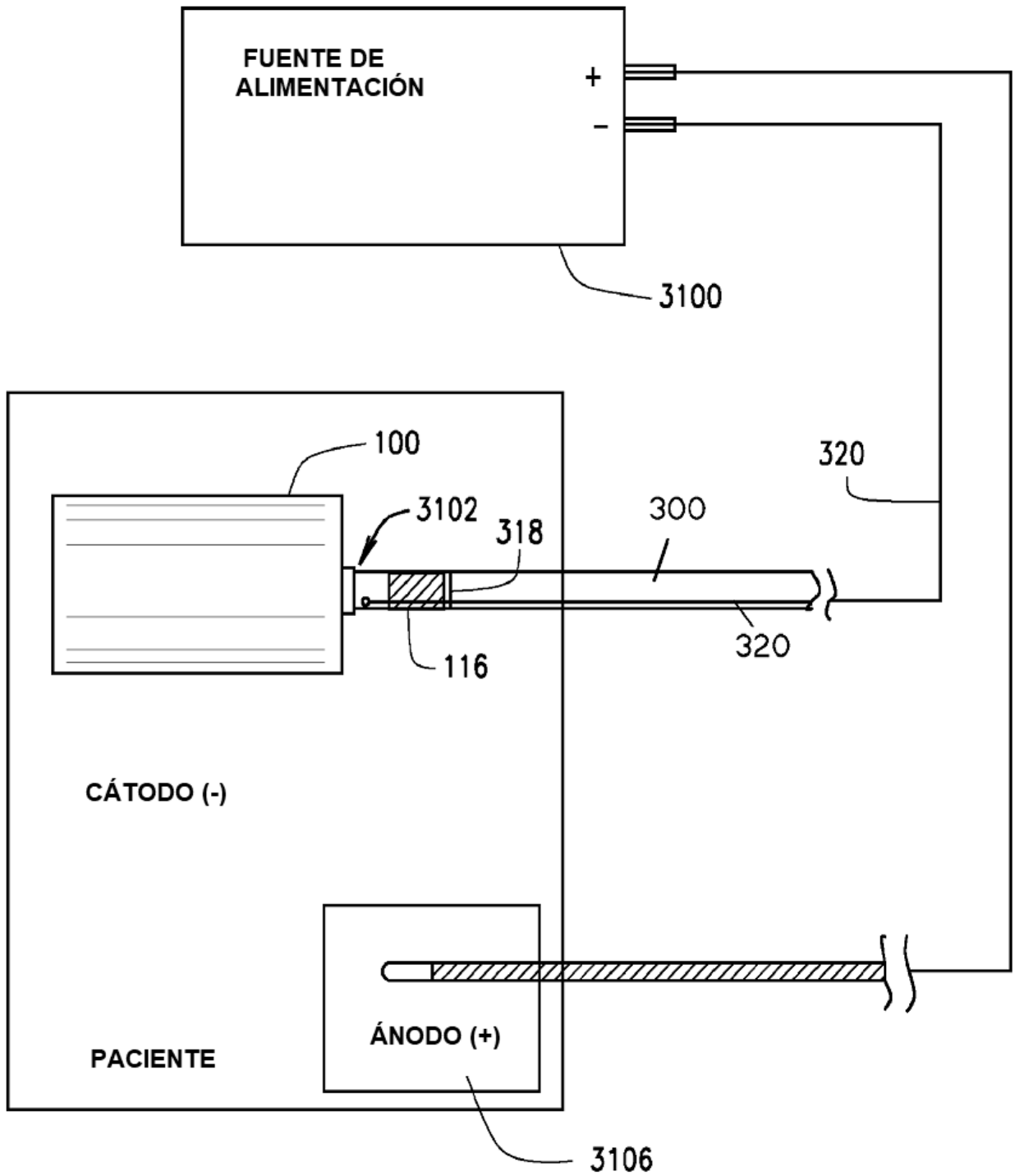


FIG. 28