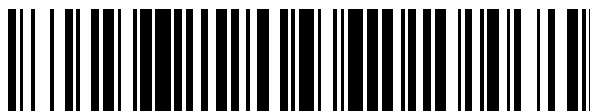


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 989**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61F 2/01 (2006.01)
A61F 2/06 (2013.01)
A61F 2/82 (2013.01)
A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2013 PCT/IB2013/003161**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2014 WO14087245**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2013 E 13846236 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2928391**

54 Título: **Dispositivos para asistir tratamientos médicos**

30 Prioridad:

05.12.2012 US 201261733755 P
03.01.2013 WO PCT/IB2013/000359

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2020

73 Titular/es:

RAPID MEDICAL LTD. (100.0%)
P.O. Box 337
20692 Yokneam, IL

72 Inventor/es:

ECKHOUSE, RONEN;
SUDIN, YURI;
FRIEDMAN, AHARON y
ECKHOUSE, SHIMON

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 759 989 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivos para asistir tratamientos médicos

Antecedentes

5 Un aneurisma es una dilatación local anormal en la pared de un vaso sanguíneo, generalmente una arteria, debido a un defecto, enfermedad o lesión. Un tipo de aneurisma es un aneurisma intracraneal (IA). Los IA tienen el riesgo de ruptura, lo que puede provocar una hemorragia subaracnoidea, una afección médica grave, que a menudo conduce a un déficit neurológico grave o la muerte.

10 Un objetivo del tratamiento de los IA es la prevención de la ruptura. Los métodos de tratamiento pueden incluir dos opciones de intervención: recorte del cuello del aneurisma y métodos endovasculares como la inserción de una espiral y la derivación del flujo. Tradicionalmente, el recorte quirúrgico ha sido la modalidad de tratamiento de elección tanto para IA rotos como no rotos; sin embargo, desde la introducción de espirales desmontables controlados (GDC) para el empaquetado de aneurismas, la terapia de aneurismas endovasculares se ha convertido en una alternativa aceptable al tratamiento neuroquirúrgico convencional.

15 La técnica de embolización con espiral estándar puede verse limitada por la forma de algunos de estos aneurismas. Por ejemplo, los aneurismas de cuello ancho pueden ser difíciles de tratar debido a su geometría desfavorable, lo que puede reducir la posibilidad de lograr un empaquetamiento denso y la eliminación del aneurisma de la circulación. Un riesgo es la posibilidad de herniación de la espiral a través del cuello ancho hacia el vaso original. Esto puede causar eventos tromboembólicos, que pueden ser las complicaciones más frecuentes y graves asociadas con el tratamiento endovascular de los aneurismas intracraneales.

20 Se han desarrollado varias técnicas complementarias para el tratamiento de aneurismas grandes, de cuello ancho y otros complicados. Una técnica es el tratamiento asistido con balón, en el que se infla temporalmente un globo a través del cuello del aneurisma durante la inserción de la espiral. En los últimos años, las endoprótesis para uso intracraneal se han convertido en disponibles, primero como endoprótesis montada en un globo y más tarde como endoprótesis autoexpansibles con un diseño de celdas abiertas o de celdas cerradas.

25 El documento WO 2006/104881 enseña un dispositivo de tratamiento incapaz de un control separado y la aplicación de fuerza independiente.

Sumario

La invención se define en la reivindicación independiente 1.

30 En un aspecto, un dispositivo de tratamiento consistente con esta divulgación puede incluir un eje, que incluye un extremo distal, y un miembro expansible que incluye un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo de tratamiento también puede incluir un primer miembro de control alargado y un segundo miembro de control alargado. En un aspecto, el extremo proximal del miembro expansible se puede acoplar al extremo distal del eje. Además, el miembro expansible puede incluir además al menos una primera porción controlable y una segunda porción controlable, donde el miembro expansible, que incluye la primera porción controlable y la segunda porción controlable, está configurado para hacer la transición entre al menos una configuración parcialmente retraída y una configuración expandida bajo control de al menos el primer miembro de control alargado. Aún más, la primera porción controlable puede configurarse para hacer la transición entre al menos una configuración parcialmente retraída y una configuración expandida, mientras que la segunda porción controlable está configurada para permanecer sustancialmente sin cambios, bajo el control de al menos el segundo miembro de control alargado.

40 En un aspecto adicional consistente con esta divulgación, un método de tratamiento puede incluir desplegar un dispositivo de tratamiento en un vaso sanguíneo, transición de un miembro expansible de al menos una configuración parcialmente retraída a una configuración expandida ejerciendo una fuerza sobre un primer miembro de control alargado en una primera dirección, y la transición de una primera porción controlable del miembro expansible de al menos una configuración expandida a una configuración parcialmente retraída, mientras se mantiene una segunda porción controlable sustancialmente sin cambios ejerciendo una fuerza sobre un segundo miembro de control alargado en una segunda dirección. En un aspecto, el dispositivo de tratamiento puede incluir un eje que tiene un extremo distal y un miembro expansible, donde el miembro expansible se puede acoplar al extremo distal del eje. Además, en un aspecto, el miembro expansible puede incluir la primera porción controlable y la segunda porción controlable. Aún más, la primera dirección y la segunda dirección pueden seleccionarse de un grupo de direcciones que incluyen: una dirección proximal y una dirección distal.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo consistente con la divulgación que presenta una forma sustancialmente uniforme;

- La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización adicional consistente con la divulgación que presenta una forma sustancialmente uniforme;
- La figura 3 es una vista en perspectiva que representa una forma asimétrica de un miembro expansible consistente con la divulgación;
- 5 La figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo consistente con la divulgación que muestra una circunferencia y densidad de alambre sustancialmente uniformes;
- La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo consistente con la divulgación que muestra una circunferencia variable y densidad de alambre;
- 10 La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización consistente con la divulgación que muestra un extremo distal asimétrico para facilitar la penetración mejorada del coágulo;
- La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización consistente con la divulgación que muestra miembros de control alargados tejidos o incorporados de otro modo en el miembro expansible;
- La figura 8A es una vista en perspectiva de un conector consistente con la presente divulgación;
- 15 La figura 8B es una vista en perspectiva que representa un diámetro mínimo de un miembro expansible plegado en función del diámetro del alambre;
- La figura 8C es una vista en perspectiva que representa un diámetro mínimo de un miembro expansible colapsado en función del diámetro del cable donde los cables se ordenan cerca de un punto de conexión;
- La figura 8D es una vista en perspectiva de una disposición de cable en espiral en un punto de conexión;
- 20 La figura 9 representa una realización consistente con la divulgación que utiliza ocho filamentos, donde los filamentos son paralelos a una línea central del eje en la región del eje;
- Las figuras 10A-B representan vistas en perspectiva de la realización de la figura 9 a lo largo de planos seleccionados;
- La figura 10C representa un detalle de la realización de la figura 9 cerca de un extremo proximal del miembro expansible;
- 25 La figura 11 representa una realización consistente con la divulgación que utiliza doce filamentos, donde los filamentos se enrollan alrededor de una línea central del eje en la región del eje;
- La figura 12 representa una realización adicional consistente con la divulgación que utiliza doce filamentos, donde los filamentos se enrollan alrededor de una línea central del eje en la región del eje;
- 30 La figura 13 es un diagrama que indica una disposición de filamentos consistentes con la divulgación en una región que pasa de una región de eje a un extremo proximal de un miembro expansible sin una pieza terminal;
- La figura 14 es un diagrama que indica una disposición de filamentos consistentes con la divulgación en una región que pasa de una región de eje a un extremo proximal del miembro expansible con una pieza terminal;
- La figura 15 es un diagrama que indica otra disposición de filamentos consistentes con la divulgación en una región que pasa de una región de eje a un extremo proximal del miembro expansible con una pieza terminal;
- 35 Las figuras 16A-D representan disposiciones de filamentos para dispositivos de 6 y 12 filamentos a lo largo de planos seleccionados;
- La figura 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo para tratamiento con un eje que incluye un tubo de cable de torque hueco en un estado enrollado y desenrollado;
- 40 La figura 18 representa vasos sanguíneos que conducen al cerebro, representando tortuosidad variable y diámetros de vasos.
- La figura 19 es una vista en perspectiva de una realización adicional consistente con la divulgación;
- La figura 20 es una vista en perspectiva de una realización adicional consistente con la divulgación;
- La figura 21 es una vista en perspectiva de otra realización consistente con la divulgación, que incluye un miembro expansible que exhibe al menos dos formas sustancialmente uniformes entre su extremo proximal y su extremo distal;
- 45 La figura 22 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 21 en un recipiente bifurcado;

La figura 23 representa otro miembro expansible asimétrico en forma de pera optimizado para cumplir con las regiones vasculares bifurcadas;

La figura 24 es una vista en perspectiva de una realización consistente con la divulgación configurada para desviar el flujo sanguíneo lejos de un aneurisma;

5 La figura 25 es una vista en perspectiva de una realización adicional consistente con la divulgación configurada para desviar el flujo sanguíneo lejos de un aneurisma;

Las figuras 26A-C son vistas en perspectiva que ilustran aspectos de un método para desplegar un dispositivo consistente con la divulgación;

10 La figura 27 es una vista en perspectiva que representa una realización consistente con la divulgación que ayuda a la reparación de aneurismas intracraneales con espirales;

La figura 28 es una vista en perspectiva que representa una realización consistente con la divulgación que ayuda a una trombectomía; y

Las figuras 29A-D son vistas en perspectiva de una realización consistente con la divulgación que ayuda a una trombectomía.

15 Descripción de realizaciones ejemplares

Las realizaciones de la presente divulgación proporcionan dispositivos y métodos para ayudar a tratamientos médicos (por ejemplo, y sin limitación, ayudar al tratamiento endovascular del aneurisma y el tratamiento del tracto biliar). Además, las realizaciones de los dispositivos descritos también se pueden usar como un andamio temporal para la protección de los vasos durante la cirugía, para eliminar coágulos de los vasos sanguíneos y secciones cruzadas de vasos ocluidos. Las realizaciones adicionales de los dispositivos descritos también se pueden usar para tratar el vasoespasmio de los vasos y para expandir otros dispositivos endovasculares.

20 En la figura 1 se representa un dispositivo 100 coherente con la presente divulgación. El dispositivo 100 puede incluir un miembro 110 expansible que puede montarse o acoplarse de otro modo a un eje 3. Como se usa en el presente documento, un miembro expansible puede ser cualquier dispositivo expansible mecánicamente conocido, y puede incluir una malla, un globo o cualquier otra estructura mecánica. Además, el miembro expansible puede estar hecho de cualquier material que permita la expansión y contracción y puede ser cualquier estructura capaz de expansión, contracción y densidad selectiva y variable en respuesta a las fuerzas aplicadas. Por ejemplo, cuando se ejerce una fuerza sobre una parte del miembro 110 expansible en una dirección (tal como una fuerza sobre una pieza terminal distal 112-2 conectada al miembro 110 expansible), el miembro 110 expansible puede configurarse para expandirse. Como se representa en las figuras 1 y 2, el miembro 110 expansible puede configurarse para exhibir una forma sustancialmente uniforme cuando se expande.

25 Alternativamente, como se representa en la figura 3, un miembro 310 expansible (como parte de un dispositivo 300) también puede configurarse para exhibir una forma sustancialmente asimétrica cuando se expande. De acuerdo con la divulgación, una forma asimétrica puede mejorar la capacidad de una realización para cumplir con la anatomía de un vaso sanguíneo.

30 Cuando se ejerce una fuerza sobre la porción del miembro expansible en otra dirección (por ejemplo, una fuerza en un punto de 112 conexión distal del miembro 110 expansible en una dirección opuesta a la dirección configurada para causar la expansión de los miembros expansibles), el miembro expansible se puede configurar para contratar. De acuerdo con otra realización del dispositivo, el miembro expansible puede configurarse para lograr una mayor densidad de filamento dentro de las porciones del miembro expansible en el dispositivo. En la realización mostrada en la figura 1, por ejemplo, el miembro 110 expansible puede incluir una malla 102 de filamento, donde el material de filamento en la malla puede ser alambre.

35 En la realización mostrada en la figura 1, la pieza 112-2 terminal distal del miembro 110 expansible puede conectarse a un extremo distal 1 de un miembro 4 de control alargado que puede extenderse desde un extremo proximal de un eje 3. Como se usa en el presente documento, el término "conectado" significa unir, unir y/o unir mediante cualquier tipo de conexión mecánica.

40 Según otro aspecto, por ejemplo, como se ilustra en la figura 4, el dispositivo 400 puede tener un miembro 406 expansible donde un extremo 405 distal del miembro 406 expansible puede ser un extremo abierto. Es decir, el extremo 405 distal del miembro 406 expansible puede incluir una abertura (que muestra un canal sustancialmente sin obstrucciones dentro del miembro 406 expansible en el extremo 406 distal), donde la abertura tiene un valor de circunferencia que es sustancialmente igual a una circunferencia del miembro 406 expansible en una configuración expandida. El dispositivo 400 en la figura 4 puede estar compuesto por una construcción de alambre fino plegable, totalmente recuperable y controlable (es decir, el miembro 405 expansible) que está montado, es una extensión de, o que de otro modo está acoplado a un eje 407. La circunferencia y la densidad del filamento del dispositivo 400 pueden variarse de forma controlable. Uno o más miembros 408 de control alargados (por ejemplo, dos filamentos

de control, tres filamentos de control, cuatro filamentos de control, etc.) pueden extenderse desde el dispositivo 400 hasta un extremo proximal del eje 407. En el ejemplo ilustrado en la figura 4, los miembros 408 de control alargados incluyen tres filamentos de control, cada uno conectado, entrelazado, enlazado y/o anudado alrededor de una porción del miembro 406 expansible en una ubicación de punto de conexión diferente 402', 402" y 402'''. El extremo 5 405 distal del dispositivo 400 puede estar diseñado para ser atraumático al vaso sanguíneo. De acuerdo con algunas realizaciones, el dispositivo también puede incluir elementos ex vivo tales como herramienta de inserción, torque y luer. Según algunas realizaciones, el uno o más filamentos de control pueden ser de alambre y/o pueden estar hechos de polímeros, tales como poliuretano, silicona, etc. Como se usa en este documento, un canal "sustancialmente sin obstrucciones" puede incluir un canal abierto que acomode filamentos de control que están 10 entrelazados, enlazados, anudados y/o conectados de otro modo a ubicaciones de puntos de conexión en el miembro expansible como se describe en el presente documento, que incluye un canal abierto distal de un miembro expansible que acomoda filamento(s) de control que están entrelazados, enlazados, anudados y/o conectados de otro modo al miembro expansible en la periferia del canal abierto distal.

En algunas realizaciones, el extremo distal (por ejemplo, y sin limitación, el extremo distal 1 en la figura 1 y el extremo 405 distal en la figura 4) pueden diseñarse para ser atraumáticos a un vaso sanguíneo. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 1, el extremo distal 1 se puede conectar a un cable blando radiopaco alargado (como la punta del cable guía). En otra realización, ilustrada en la figura 4, el extremo 405 distal puede estar construido de filamentos (tales como alambres) que se enlazan de manera atraumática. Por ejemplo, y sin limitación, los filamentos pueden configurarse para incluir bucles de filamentos cerrados en el extremo 405 distal. Además, en una configuración expandida, los bucles de filamentos en el extremo distal del miembro expansible pueden estar dispuestos en formas no redondas y asimétricas (por ejemplo, como se ilustra en el dispositivo 600 de la figura 6). Estas configuraciones pueden facilitar el avance de un dispositivo en el vaso y/o pueden facilitar la penetración en un trombo o un vaso bloqueado. En otra realización, una pieza terminal distal puede residir dentro del miembro expansible del dispositivo, eliminando así la necesidad de que el miembro alargado de control 4 se extienda completamente a través del miembro expansible. En tal realización, un extremo distal del dispositivo puede parecerse al punto de conexión de rama de una manzana. El uno o más miembros de control alargados pueden ser cualquier estructura alargada capaz de ejercer una fuerza sobre una pieza 112-2 terminal (y/o, según corresponda, ubicaciones de puntos de conexión 402', 402" y 402''') del miembro expansible. Según algunas realizaciones, los miembros de control alargados pueden conectarse a una porción del miembro expansible del dispositivo, y pueden mantener la conexión a la porción mientras sufren fuerzas de empuje y tracción. Alternativamente, el uno o más miembros de control alargados pueden entrelazarse, anudarse y/o enlazarse alrededor de una porción del miembro expansible del dispositivo (por ejemplo, como se ilustra, sin limitación, en el dispositivo 700 de la figura 7). Además, el uno o más miembros de control alargados pueden ser filamentos (como alambres) que son parte del miembro expansible en el extremo distal pero que se desatan o no se tejen del miembro expansible en las ubicaciones de los puntos de conexión y se extienden a la parte proximal del eje. De acuerdo con algunas realizaciones, los miembros de control alargados pueden terminar (o estar conectados a puntos de conexión) en todo el dispositivo (por ejemplo, en porciones proximales y/o medias del miembro expansible) y/o en porciones distales (incluido un punto de conexión distal) del miembro expansible. Alternativamente, los miembros de control alargados pueden extenderse más allá de la pieza 112-2 terminal distal.

El uno o más miembros de control alargados pueden ser total o parcialmente flexibles, huecos y/o sólidos. En consecuencia, los miembros de control alargados pueden incluir, entre otros, cualquier filamento, como un eje, un alambre o una varilla. En una realización consistente con la divulgación, y como se representa, por ejemplo, en las figuras 1 y 4, los miembros de control alargados pueden tener la forma de un cable.

Cada miembro de control alargado puede configurarse para aplicar fuerza en concierto con otro miembro o miembros de control y/o aplicar fuerza de forma independiente. Además de los miembros de control alargados, el dispositivo de tratamiento también puede incluir elementos ex vivo tales como una herramienta de inserción, un torque, un luer y uno o más mangos de control.

Como se muestra en las figuras, los miembros de control alargados pueden configurarse para residir dentro del eje. Por ejemplo, en la figura 1, una pieza 112-1 terminal proximal conectada al miembro 110 expansible puede conectarse o acoplarse de otro modo a un extremo distal del eje 3. Además, el uno o más miembros 4 de control alargados pueden conectarse a diferentes ubicaciones de puntos de conexión (tales como ubicaciones de puntos de conexión 402', 402" y 402''' en la figura 4) a lo largo del miembro expansible, y puede extenderse a través del centro del miembro 110 expansible y proximalmente dentro del eje 3. En la figura 2 se representa otro dispositivo-dispositivo 200 consistente con la presente divulgación. El dispositivo 200 puede incluir un miembro 110 expansible que puede montarse o acoplarse de otro modo a un eje 3 como se describe anteriormente en conexión con la figura 1. Como también es consistente con la divulgación actual, el uno o más miembros 4 de control alargados en el dispositivo 200 pueden configurarse para ser paralelos al eje 3 en lugar de dentro del eje 3. Es decir, en el dispositivo 200, el uno o más miembros 4 de control alargados pueden extenderse fuera del eje 3 en una dirección que es paralela al eje longitudinal del eje 3.

Mientras que la discusión anterior se refería principalmente a las realizaciones representadas en la figura 1 y la figura 2, se entiende que también puede aplicarse a otras realizaciones, tales como (sin limitación) los dispositivos 300, 400, 500, 600 y 700 de las figuras 3-7, así como a cualquier otro dispositivo descrito en este documento.

5 El uno o más miembros de control alargados se pueden configurar para controlar la expansión del dispositivo de tratamiento en el recipiente objetivo. Según algunas realizaciones, los miembros de control alargados pueden controlarse por separado; alternativamente, los miembros de control alargados pueden controlarse en concierto. Cuando uno o más de los miembros de control alargados sufren una fuerza de tracción en una dirección proximal con respecto al eje, un diámetro del miembro expansible se puede agrandar para exhibir una forma sustancialmente uniforme (o una forma asimétrica) entre el extremo proximal y el extremo distal del miembro expansible. Esto puede
10 facilitar el cumplimiento del vaso y la adherencia a la pared del vaso. Cuando los miembros de control alargados experimentan una fuerza de empuje, se puede disminuir un diámetro externo del miembro expansible, y el miembro expansible se puede entregar fácilmente a un sitio de tratamiento o recuperar del sitio de tratamiento. Este control del diámetro del miembro expansible en los sitios de tratamiento puede permitir que un operador del dispositivo 100 (o cualquier otro dispositivo ilustrado en las figuras) para realizar maniobras de reposicionamiento suaves y/o puede permitir que un operador desaloje un extremo de una espiral si se engancha en una de las celdas.

La figura 5 ilustra otra realización de un dispositivo 500, donde los miembros 508 de control alargados pueden configurarse para controlar la circunferencia de una porción 504 controlable del miembro expansible en el vaso objetivo y/o para controlar la densidad de filamento (tal como una densidad de alambre) de una porción 504 controlable del miembro expansible. De acuerdo con esta realización, los filamentos de control asociados con un
20 miembro 508 de control alargado se pueden entrelazar, enlazar y/o anudar con los filamentos asociados con el miembro expansible. Según un aspecto de una realización, ilustrado como dispositivo 500 en la figura 5, si un filamento de control de un miembro 508 de control alargado sufre una fuerza de tracción en una dirección proximal con respecto al eje 507, una circunferencia de una porción 503 controlable (o una porción 504 controlable) del miembro expansible se puede agrandar (o disminuir) para exhibir una circunferencia variable. Este tipo de control se
25 puede utilizar para facilitar el cumplimiento del vaso y la adherencia a la pared del vaso. Como se ilustra en la figura 5, la porción 503 controlable del miembro expansible (es decir, la porción controlable del miembro expansible desde un extremo abierto que exhibe un canal sustancialmente sin obstrucciones hacia la región donde un filamento de control asociado con el miembro 508 de control alargado se enlaza en el miembro expansible, como en la ubicación del punto de conexión 502' o la ubicación del punto de conexión 502") puede caracterizarse por una circunferencia y una densidad de filamento. Además, una porción 504 controlable del miembro expansible (es decir, la porción controlable del miembro expansible desde la región donde el miembro 502 de control alargado está enlazada en el miembro expansible hasta el extremo distal del eje 507) puede caracterizarse con una circunferencia diferente y una densidad de filamento diferente debido a una fuerza de tracción en el filamento de control respectivo asociado con el miembro 508 de control alargado. Cuando un filamento de control asociado con el miembro 508 de control alargado sufre una fuerza de empuje (es decir, una fuerza en la dirección del extremo abierto del miembro expansible), una circunferencia de una porción 503 controlable del miembro expansible (es decir, la porción controlable del miembro expansible desde la región donde el filamento de control asociado con el miembro 508 de control alargado se enlaza en el miembro expansible, tal como la ubicación del punto de conexión 502' o la ubicación del punto de conexión 502" al extremo abierto del miembro expansible) puede ser disminuido de forma variable. En algunas realizaciones,
40 no es necesario aplicar una fuerza de empuje a los miembros de control alargados, solo para liberar la fuerza de tracción. Por ejemplo, el miembro expansible puede estar predispuesto para contraerse (o expandirse), o configurarse de otro modo para autocontraerse (o autoexpandirse), en ausencia de una fuerza de tracción. En otras realizaciones consistentes con esta divulgación, los filamentos de control adicionales pueden conectarse, entrelazarse, enlazarse, anudarse y/o conectarse de otra manera a otras regiones del miembro expansible para un control adicional. Por ejemplo, se puede conectar un miembro de control alargado adicional (o entrelazado como se discutió anteriormente, o como se representa en las figuras 6 y 7) al extremo distal y abierto del dispositivo 500 para proporcionar control al miembro expansible como un todo y/o proporcionar control separado de la porción 503 controlable del miembro expansible. Aún más, y sin limitación, se puede conectar un miembro de control alargado adicional a una región de la porción 504 controlable que está entre la ubicación del punto de conexión 502' (y/o la ubicación del punto de conexión 502") y el eje 507, para permitir una porción controlable adicional dentro de la porción 50 controlable, donde la porción controlable adicional está próxima al eje 507.

Como se mencionó anteriormente, los miembros de control alargados también se pueden configurar para controlar otras propiedades de al menos una porción controlable del miembro expansible. Por ejemplo, los miembros de control alargados se pueden configurar para controlar la densidad del filamento (como la densidad del cable) del dispositivo de tratamiento en el recipiente objetivo. Si uno o más de los miembros de control alargados sufren una fuerza de tracción en una dirección proximal con respecto al eje, la densidad de filamento del miembro expansible puede hacerse más alta (por ejemplo, la porción 504 controlable, en la figura 5). Debido a que se puede usar más de un filamento de control, el miembro expansible puede lograr densidades de filamento variables. El uso de densidades de filamento variables puede ayudar a bloquear el flujo sanguíneo a un aneurisma adyacente, y puede ayudar a la adherencia y adherencia de los vasos a la pared del vaso. Por ejemplo, cuando un miembro 508 de control alargado sufre una fuerza de empuje, la densidad de filamento de la porción 504 controlable del miembro expansible puede disminuirse, y el miembro expansible puede entregarse fácilmente a un sitio de tratamiento o recuperarse del sitio de tratamiento. El control del diámetro del miembro expansible en los sitios de tratamiento

puede permitir que un operador del dispositivo realice maniobras de reposicionamiento suaves y/o puede permitir que un operador desaloje el extremo de una espiral si se engancha en una de las celdas.

5 Los miembros de control alargados también pueden configurarse para girar el dispositivo (por ejemplo, el dispositivo 400 ilustrado en la figura 4) en el recipiente objetivo. Si un filamento de control asociado con un miembro de control alargado sufre una fuerza de tracción en una dirección proximal con relación al eje, mientras que otro filamento de control asociado con los miembros de control alargados no se tira, o se tira usando una fuerza más débil, entonces el miembro expansible puede doblarse. Esto se puede usar para dirigir el dispositivo si se avanza distalmente. Además, si uno de los filamentos de control asociados con un miembro de control alargado sufre una fuerza de empuje en una dirección distal en relación con el eje, mientras que otro de los filamentos de control asociados con los miembros de control alargados no se empuja, o se empuja usando una fuerza más débil, entonces el miembro expansible también puede doblarse.

En la figura 8A se representa una pieza 812 terminal consistente con la divulgación. Las aberturas 811, que pueden acomodar los filamentos que forman la malla del miembro expansible (no mostrado) se muestran en una disposición cilíndrica.

15 Cuando el dispositivo según cualquiera de las realizaciones se usa en la neurovasculatura humana, puede ser flexible y tener un factor de forma pequeño. En general, los dispositivos neurovasculares pueden configurarse para ser administrados a través de microcatéteres flexibles que tienen un diámetro interno pequeño de aproximadamente 0.5 mm. Como resultado, un dispositivo ejemplar de la presente divulgación puede configurarse para tener un diámetro exterior mínimo cuando se colapsa durante la entrega.

20 Por ejemplo, el miembro expansible de acuerdo con cualquiera de las realizaciones puede configurarse para tener un perfil mínimo. De acuerdo con la divulgación, puede haber cruces de filamentos en una región intermedia de la malla de filamentos del miembro expansible. Es decir, en una realización consistente con la divulgación, los diámetros de cuatro filamentos pueden considerarse para determinar un diámetro externo mínimo del miembro expansible cuando el dispositivo está revestido. Más específicamente, en una realización representada en la figura 8B, un primer punto 808-1 de cruce de dos filamentos de un filamento (tal como la malla 102 de filamento en la figura 1) en una porción del miembro expansible no puede ser menor que el diámetro de dos filamentos que se cruzan en el primer punto 808-1 de cruce. En una configuración mínima, y debido a la simetría del miembro expansible, puede haber un segundo punto 808-2 de cruce diametralmente opuesto al primer punto 808-1 de cruce, y sujeto al mismo espesor mínimo. Por consiguiente, se puede esperar que el grosor mínimo de la malla de filamento del miembro expansible cuando está plegado se determine por el grosor de cuatro diámetros de filamento (una configuración 815 representada en la figura 8B). Esto puede ocurrir en una región intermedia del miembro expansible (es decir, la región entre una región proximal del miembro expansible cerca de una pieza terminal proximal y una región distal del miembro expansible cerca de una pieza terminal distal).

35 No obstante, cerca de una pieza terminal proximal (y en algunas realizaciones, una pieza terminal distal), Los filamentos que forman la malla de filamentos se pueden pedir uno al lado del otro de manera que el diámetro externo mínimo del miembro expansible se determine solo por dos filamentos (en lugar de cuatro). Esta disposición ordenada, cuando la malla de filamento está plegada, se representa en la figura 8C, que representa un primer punto 818-1 de cruce similar y un segundo punto 818-2 de cruce similar. Como resultado de la configuración 817 representada en la figura 8C, el diámetro total de la malla de filamento, cuando se contrae, puede ser mínimo.

40 Alternativamente, los filamentos que forman la malla de filamentos pueden enrollarse en los extremos proximal y/o distal del miembro expansible, como en la configuración 819 representada en la figura 8D, para lograr un efecto similar. Cuando los filamentos se enrollan opuestos a una región de malla de filamentos, puede que no sea necesaria una pieza terminal para la transición de una pluralidad de filamentos desde una región de eje de un dispositivo a una región proximal del miembro expansible.

45 En una realización consistente con la divulgación, se puede utilizar una disposición 900 de filamento, como se representa en la figura 9. La realización descrita en la figura 9 representa ocho filamentos que pasan de una región 903 de eje a una malla 902 de filamento. En la región 903 de eje, los ocho filamentos se representan como orientados paralelos a una línea central del eje.

50 La figura 10A representa una vista a lo largo de una sección transversal de la disposición 900 de filamento, y representa ocho filamentos que forman una malla 902 de filamento a partir de un diámetro mínimo. La figura 10B representa una vista paralela a la vista de la figura 10A, pero más cerca de la región de transición desde la región 903 del eje. La figura 10C representa más detalles de ocho filamentos que pasan de una región de eje 903 a una malla 902 de filamento. En las realizaciones representadas de las figuras 9 y 10A-C, no se muestra ninguna pieza terminal (tal como la pieza 812 terminal de la figura 8A). Entre otras cosas, donde los filamentos que conforman la malla de filamentos pasan de una orientación que es paralela a una línea central del eje en una región del eje a una malla de filamentos, El uso de una pieza terminal puede mantener la disposición de los filamentos para garantizar que se presente una sección transversal mínima cerca de la pieza terminal mientras se mantiene una región central hueca a través de la cual puede residir un miembro de control alargado.

- 5 En otra realización consistente con la divulgación, se puede utilizar una disposición 1100 de filamento, como se representa en la figura 11. La realización descrita en la figura 11 representa doce filamentos que pasan de una región 1102-3 de eje a una malla 1102 de filamento. En la región 1102-3 de eje, los 12 filamentos están enrollados alrededor de una línea central del eje. Para la realización mostrada en la figura 11, el uso de una pieza terminal puede ser opcional.
- 10 En otra realización consistente con la divulgación, se puede utilizar una disposición 1200 de filamento, como se representa en la figura 12. La realización descrita en la figura 12 representa doce filamentos que pasan de una región 1202-3 de eje en espiral a una malla 1202 de filamento trenzado. En la región 1202-3 de eje en espiral, los doce filamentos pueden enrollarse alrededor de una línea central del eje. Nuevamente, para la realización mostrada en la figura 12, el uso de una pieza terminal puede ser opcional.
- 15 Las figuras 13-15 proporcionan diagramas que indican la disposición de filamentos consistentes con la divulgación en una región que pasa de una región de eje a un extremo proximal del miembro expansible. Solo con fines de claridad, los filamentos alternos que forman la malla de filamento en las figuras 13-15 se muestran como líneas continuas o líneas discontinuas. La disposición representada en la figura 13 es similar a la representada en las figuras 11 y 12, y muestra una transición de una serie de filamentos enrollados (en la región 1302-3 del eje) a una malla 1302 de filamento. En la figura 13, no se muestra ninguna pieza terminal.
- 20 La disposición representada en la figura 14 es similar a la representada en la figura 13, y muestra una transición de una serie de filamentos enrollados (en la región 1402-3 del eje) a una malla 1402 de filamento. En la figura 14, se representa una pieza 1412 terminal, que se puede usar para mantener la espiral en la región 1402-3 del eje mientras que la malla en la malla 1402 de filamento se expande o contrae bajo el control de un miembro de control alargado (no mostrado).
- 25 La disposición representada en la figura 15 es similar a la representada en las figuras 9 y 10A-C, y muestra una transición de una serie de filamentos paralelos (en la región 1502-3 del eje) a una malla 1502 de filamento. En la figura 15, también se representa una pieza 1512 terminal, que puede usarse para mantener la disposición de los filamentos en la región 1502-3 del eje mientras que la malla en la malla 1502 de filamento se expande o contrae bajo el control de un miembro de control alargado (no mostrado).
- 30 Las figuras 13-15 también incluyen líneas que indican un plano "A" (que está en una región de eje) y un plano "B" (que está en una región de malla de filamento). El plano "B" se selecciona para pasar a través de la región de malla de filamento en un punto donde se cruzan los filamentos.
- De acuerdo con la divulgación, las figuras 16A-D representan "cortes" ejemplares a lo largo del plano "A" y el plano "B" para una disposición de seis filamentos (figuras 16A y 16C) y para una disposición de doce filamentos (figuras 16B y 16D).
- 35 Las figuras 16A y 16B representan una disposición de filamentos 1602 que están en un continuo de archivo único alrededor de un eje. Es decir, como se usa en el presente documento, un continuo de filamentos de fila única alrededor de un eje significa filamentos dispuestos de tal manera que las secciones transversales del filamento se encuentran una tras otra en un bucle alrededor del eje, sin que las secciones transversales del filamento se encuentren en una configuración sustancialmente apilada con respecto al eje. Además, un "bucle" significa cualquier curva cerrada simple o una combinación de líneas y curvas que se conecta a sí misma, como un círculo, óvalo, cuadrado, rectángulo, triángulo, etc. En contraste, las figuras 16B y 16D representan una disposición de filamentos 1602 que no están en una línea continua alrededor de un eje, pero están en una configuración sustancialmente apilada cerca y en los puntos de cruce de filamentos.
- 40 Además, aunque la pieza 812 terminal mostrada en la figura 8A representa aberturas en una relación uno a uno con filamentos, un experto habitual en la técnica apreciaría que una pieza terminal consistente con esta divulgación puede incluir uno o más canales (cada uno de los cuales puede acomodar varios filamentos en una configuración de continuo de archivo único) en lugar de la configuración de las aberturas de la pieza 812 terminal.
- 45 Además, como se representa en la figura 17 (y similar a las realizaciones de las figuras 11-13), un dispositivo consistente con esta divulgación se puede configurar para proporcionar un perfil mínimo incluyendo un cable 1700 de torque hueco, que puede incluir una porción 1713 enrollada y una porción 1714 desenrollada. Solo a modo de ejemplo, el eje 3 de las figuras 1 y 2 (y los elementos de eje correspondientes de las figuras 3-7) pueden incluir la porción 1713 enrollada del cable 1700 de torque hueco, y el miembro expansible puede configurarse a partir de los filamentos (tales como alambres) del cable 1700 de torque hueco en la porción 1714 desenrollada. Dicha configuración puede exhibir un perfil óptimo porque no se requieren medios de conexión adicionales (como la pieza 812 terminal representada en la figura 8A). Sin embargo, en cualquiera de las realizaciones discutidas aquí (incluidas, entre otras, todas las realizaciones representadas en las figuras 9-17), un eje y un miembro expansible también pueden soldarse o soldarse juntos de acuerdo con la divulgación, y pueden lograr un perfil mínimo. El eje puede soldarse o soldarse al miembro expansible con o sin el uso de una pieza terminal. Aún más, un eje y un miembro expansible se pueden conectar usando un polímero o pegamento calentado para unir los filamentos. De esta manera, incluso si se requiere una región rígida a lo largo de una parte del eje del dispositivo como un todo

- (como se puede requerir preferiblemente para el control y/o una región de conexión adicional entre el cable de torque y una porción de un eje del dispositivo como un todo) la región rígida puede estar distante de una región distal más flexible del dispositivo y puede ubicarse en un vaso más próximo más grande. Por ejemplo, en el caso de un aneurisma intracraneal, se puede ubicar una región rígida (que puede ser útil como punto de control y/o establecer una conexión entre un cable de torque y un eje adicional) en la arteria carótida común. Tal circunstancia se representa en la figura 18, que muestra una arteria 1805 carótida, y que puede acomodar una región de un eje con más rigidez que la ubicación 1810 objetivo. En consecuencia, una región de conexión rígida entre el cable de torque y un eje puede ubicarse distante de la ubicación 1810 objetivo, que es donde un miembro expansible (y una porción más flexible del dispositivo en su conjunto) está dirigido a ser posicionado y manipulado.
- Volviendo a la figura 17, la figura 17 representa la transición de la porción 1713 enrollada del cable 1700 de torque hueco a la porción 1714 desenrollada. De acuerdo con algunas realizaciones, las dimensiones y la construcción de los filamentos (o alambres) también pueden determinarse por las dimensiones del microcatéter neurovascular descrito anteriormente. El diámetro de algunos de los filamentos descritos anteriormente puede estar entre 50 μm y 120 μm (por ejemplo, 75 μm). Las dimensiones de los miembros de control alargados pueden ser menores de 50 μm (por ejemplo, 25 μm o 10 μm).
- Aún más, un dispositivo con las disposiciones de filamento especificadas (como se representa en las figuras 9-17) en solo la región proximal o distal del miembro expansible también es consistente con esta divulgación. Solo a modo de ejemplo, un dispositivo puede tener un miembro expansible con un extremo distal abierto. Los filamentos del miembro expansible pueden conectarse como se describió con anterioridad al eje en el extremo proximal, pero pueden enlazarse hacia atrás en la parte distal sin cerrarse o conectarse nuevamente. En otro ejemplo más, los filamentos en el extremo distal pueden conectarse entre sí sin disponerlos en la disposición de bajo perfil descrita aquí.
- El miembro expansible puede estar hecho de cualquier material flexible adecuado conocido por los expertos en la materia. Los materiales expansibles adecuados pueden incluir, pero no se limitan a, polímeros, metales, aleaciones metálicas y combinaciones de estos. En una realización, por ejemplo, el miembro expansible puede construirse a partir de metales superelásticos como Nitinol con un diámetro exterior mínimo. Para visualizar el miembro expansible con imágenes angiográficas, el miembro expansible puede incluir además un marcador y/o material radiopaco. Por ejemplo, en una realización, el miembro expansible puede incluir una pluralidad de alambres de Nitinol con un núcleo hecho de metales de tantalio o platino. El núcleo radiopaco puede ser del 20% al 50% en volumen (por ejemplo, 30% o 40%). En una realización adicional, los alambres del miembro expansible pueden hacerse radiopacos mediante la deposición de una capa delgada de metal radiopaco tal como Platino.
- El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las realizaciones en las figuras para tratar una afección médica (por ejemplo, un aneurisma o tracto biliar) puede configurarse además para reducir el riesgo de hernia de la espiral en el vaso original. Por ejemplo, en una realización, el tamaño de las celdas (es decir, los espacios dentro de la malla de filamento del miembro expansible) que están alineados con la pared del vaso puede ser mínimo. Por otro lado, como se ilustra en la figura 19 en un dispositivo 1900, para permitir el flujo sanguíneo continuo durante el funcionamiento, una celda 7 proximal y una celda 6 distal pueden ser relativamente grandes. Por lo tanto, la malla 102 de filamento puede configurarse para exhibir diferentes tamaños y formas de celda. Por ejemplo, la densidad del área cilíndrica que está alineada con la pared del vaso puede ser de 3 a 12 cruces por centímetro, mientras que la densidad del área de transición y cónica (la porción proximal y distal) puede ser de 1 a 5 cruces por centímetro. Como se describió anteriormente, los miembros de control alargados pueden controlar el tamaño de celda mencionado y la densidad del miembro expandido. Usando los miembros de control alargados, se puede lograr un tamaño de celda variable. De acuerdo con una realización adicional, la malla 102 de filamento puede configurarse para exhibir una concentración relativamente grande de filamentos en la porción del dispositivo que está orientada hacia el cuello del aneurisma. En otra realización más, la porción orientada al aneurisma (cilíndrica) puede estar construida de filamentos de la herida. En una realización, la separación entre los devanados de los alambres enrollados se puede controlar usando uno o más filamentos de control asociados con los miembros controlados alargados. Estos filamentos de control también pueden enrollarse parcialmente con los filamentos del miembro expansible (ilustrado en la figura 7).
- De acuerdo con otra realización más, y representado en la figura 19 como el dispositivo 1900, un cuerpo 5 principal de la estructura de la celda del miembro 110 expansible puede cubrirse total o parcialmente para lograr el bloqueo completo del cuello del aneurisma. El recubrimiento de la estructura de las celdas del miembro expansible se puede lograr mediante el uso de una variedad de polímeros de grado médico, como poliuretano, silicona, etc. El recubrimiento de la estructura de las celdas del miembro expansible también se puede lograr con tejido orgánico como el Pericardio. Esta opción puede proporcionar asistencia en el caso de un aneurisma roto, porque el médico puede bloquear el aneurisma hasta que su embolización. Aunque no se muestra, un cuerpo principal de la estructura de la celda del miembro 310 expansible en la figura 3 también se puede cubrir total o parcialmente para lograr el bloqueo completo del cuello del aneurisma. En una realización adicional consistente con la divulgación, un método para bloquear un aneurisma roto puede incluir proporcionar una fuerza de tracción sobre uno o más miembros 4 de control alargados hasta que la malla 102 de filamento exhiba celdas suficientemente pequeñas para evitar sustancialmente el flujo de sangre al aneurisma. Además, los filamentos de la malla 102 de filamentos, el

recubrimiento sobre el cuerpo 5 principal, o ambos, pueden configurarse para eluir fármacos durante el uso del dispositivo 1900. Además, los filamentos de la malla 102 de filamentos pueden cubrirse con materiales que se expanden tras la interacción con líquidos (por ejemplo, hidrogeles). Además, la malla 102 de filamentos puede estar hecha de dos o más capas de filamentos trenzados (como dos o más capas de alambres trenzados).

5 La figura 20 ilustra el dispositivo 2000 que es similar en algunos aspectos al dispositivo descrito en referencia a la figura 19 y tiene varios filamentos de control asociados con un miembro de control alargado. Cada uno de los filamentos de control asociados con el miembro de control alargado puede conectarse, enlazarse y/o anudarse a la malla 102 de filamentos. En la figura 20, se muestran dos filamentos de control para mayor claridad; sin embargo, se pueden usar más filamentos de control asociados con un miembro de control alargado de acuerdo con esta divulgación. Los filamentos de control asociados con los miembros de control alargados se pueden conectar a la malla 102 de filamentos en ubicaciones de puntos de conexión distintos 2002' y 2002" a lo largo del cuerpo del miembro expansible. De acuerdo con la discusión anterior en relación con las figuras 4 y 5, y sin limitación, el dispositivo 2000 puede configurarse para incluir porciones controlables que exhiben circunferencia variable y densidad de filamento bajo el control de los miembros de control alargados.

15 En una realización adicional, un dispositivo consistente con esta divulgación puede configurarse para abordar las necesidades clínicas del procedimiento de inserción de un espiral en el aneurisma. Debido a que los aneurismas generalmente ocurren en las bifurcaciones y ramas de las arterias, la forma del dispositivo se puede configurar para lograr un mejor cumplimiento de los vasos en estas anatomías. Por ejemplo, el dispositivo 2100, representado en la figura 21, puede configurarse para exhibir al menos dos formas sustancialmente uniformes entre el extremo proximal y el extremo distal del miembro expansible en la configuración expandida. En una realización consistente con la divulgación, hay al menos dos formas sustancialmente uniformes. Además, el dispositivo 300, representado en la figura 3, puede configurarse para exhibir al menos dos formas asimétricas entre el extremo proximal y el extremo distal del miembro 310 expansible, o al menos una forma asimétrica con otra forma uniforme. Por ejemplo, una combinación de formas puede incluir una forma de pera, que puede usarse para tratar aneurismas endovasculares.

25 En la realización representada en la figura 22, la configuración en forma de pera del dispositivo 2100 puede usarse para tratar un aneurisma 2210 ubicado en la punta de una arteria basilar. En uso, el dispositivo 2100 puede desplegarse a través de la bifurcación que se extiende desde un vaso 2220 bifurcado hasta el vaso 2200 original. Además, en realizaciones alternativas, un dispositivo para tratar aneurismas endovasculares consistentes con la divulgación actual puede incluir cualquier diámetro externo variable adecuado para lograr el mismo efecto que se muestra con la configuración en forma de pera. Además, todas o parte de las características de la configuración en forma de pera se pueden utilizar con todas o parte de las características descritas anteriormente en relación con cualquiera de los dispositivos descritos en este documento. Además, en formas de realización aún alternativas, un dispositivo para tratar aneurismas endovasculares consistentes con la divulgación actual se puede controlar a través del uno o más miembros de control alargados para lograr un diámetro externo variable para lograr el mismo efecto que se muestra con la configuración en forma de pera. Solo a modo de ejemplo, y sin limitación, la figura 23 representa un miembro 2300 expansible en forma de pera desplegado a través de la bifurcación representada en la figura 22.

40 En una realización adicional consistente con la divulgación, cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento puede incluir un mecanismo de separación configurado para permitir que el miembro expansible se separe del eje y permanezca como un andamio de soporte permanente en el recipiente. El mecanismo de desprendimiento puede ser útil en circunstancias en las que a un médico le preocupa un tiempo de embolización prolongado dentro del aneurisma. Además, el mecanismo de separación puede servir como una característica de seguridad en caso de que se produzca una hernia de la espiral durante el procedimiento y no se puede resolver con el filamento de control (como uno o más miembros de control alargados). El mecanismo de separación puede ser eléctrico, mecánico o químico y puede configurarse para permitir que un médico determine primero las dimensiones finales del miembro expansible (usando un filamento de control o uno o más miembros de control alargados) y luego separe el miembro expansible en su configuración deseada. Por ejemplo, en una realización consistente con la divulgación, se puede ubicar un fusible eléctrico en un punto de conexión de separación entre el extremo proximal del miembro expansible y el extremo distal del eje. El fusible eléctrico se puede configurar para conectar uno o más miembros de control alargados al miembro expansible, uniendo así el miembro expansible al eje, y además se puede configurar para separar el miembro expansible del eje.

55 Además, de acuerdo con esta divulgación y representada en las figuras 24 y 25, un dispositivo 2400 (o el dispositivo 500) puede configurarse como un desviador de flujo sanguíneo temporal. Desviar el flujo sanguíneo desde un saco 2410 de aneurisma hacia un vaso 2420 primario puede ser beneficioso durante el tratamiento del aneurisma endovascular, porque puede acelerar la coagulación de la sangre dentro del aneurisma. En una realización, la desviación del flujo sanguíneo se puede lograr proporcionando fuerza de tracción al menos a uno de los miembros de control alargados de una manera que pueda disminuir el tamaño de las celdas en el miembro expansible proximal al saco 2410 del aneurisma. De acuerdo con algunas realizaciones, los filamentos de control alargados pueden manipularse para exhibir una mayor densidad alrededor del cuello del aneurisma y, de lo contrario, exhibir menos densidad. Como resultado, el dispositivo puede bloquear el flujo de sangre hacia el aneurisma y permitir que la sangre continúe fluyendo hacia la ramificación o perforación de los vasos principales. Una realización consistente

con esta divulgación se ilustra en la figura 25, donde la porción 503 controlable se caracteriza por una cierta densidad de filamento, y la porción 504 controlable puede exhibir una densidad de filamento diferente debido al uso de los filamentos de control asociados con miembros de control alargados. Además, los filamentos del miembro expansible pueden recubrirse para prevenir la trombosis local y mitigar aún más el uso de fármacos anticoagulantes.

5 De acuerdo con la divulgación actual, un dispositivo 2600 también se puede configurar para desplegarse dentro de un saco 2610 de aneurisma, donde se pueden utilizar uno o más filamentos de control para optimizar la oposición dentro del saco. Esto se representa en las figuras 26A-C. Por ejemplo, de la misma manera que se puede desplegar un globo desmontable, el dispositivo 2600 se puede desenvainar en el aneurisma 2610, y luego expandirse hasta que un cuello 2630 de aneurisma que está completamente obstruido, y luego el dispositivo 2600 se puede separar (tal como de un microcatéter 2620). Este diseño no requiere terapia anticoagulante (por el contrario, depende de la coagulación para tener éxito) y se puede configurar un tamaño del dispositivo 2600 para adaptarse a muchas dimensiones del aneurisma 2610, lo que permite al médico realizar cualquier ajuste final in situ.

15 Las realizaciones de cualquiera de los dispositivos descritos en el presente documento pueden usarse durante diversos procedimientos endovasculares. Durante estos procedimientos, el usuario puede controlar la longitud utilizable del miembro expansible, su diámetro externo, su tamaño de celda y su densidad de filamento. Además, debido a que se puede usar más de un filamento de control, un usuario puede variar las características anteriores en varias partes del dispositivo expansible. Además, debido a que el miembro expansible puede ser entregado a un recipiente objetivo a través de un microcatéter (tal como el microcatéter 2620 representado en la figura 26A y la figura 6B), su longitud práctica puede controlarse mediante un revestimiento parcial. El diámetro exterior y el tamaño de la celda también se pueden controlar a través del uno o más miembros de control alargados.

20 De acuerdo con la divulgación en el presente documento, el dispositivo 2700 representado en la figura 27 también puede configurarse para soportar la reparación de aneurismas intracraneales con espirales. El operador de un dispositivo puede entregar dos microcatéteres a un vaso objetivo, un microcatéter 2720 para administrar un espiral 2730 (o espirales) dentro del aneurisma 2710 y el segundo microcatéter 2725 para administrar el dispositivo 2700. El microcatéter 2720 en espiral puede colocarse normalmente dentro del aneurisma 2710 y el dispositivo 2700 puede suministrarse y expandirse en paralelo al microcatéter 2720 en espiral. Esto puede hacer que el microcatéter 2720 en espiral sea "encarcelado" dentro del aneurisma 2710 y, por lo tanto, proporcionar a un clínico más control durante el procedimiento. Al final del procedimiento, el miembro expansible puede volverse a revestir dentro del microcatéter 2725 y luego recuperarse. El dispositivo 2700 también se puede usar durante técnicas de embolización adicionales, como el uso de líquidos. Debido a que el tamaño de la celda adyacente al cuello del aneurisma se puede controlar con uno o más filamentos de control, las celdas se pueden ajustar a un tamaño adecuado para estas técnicas alternativas. El dispositivo demostrado en la figura 25 también se puede utilizar para un propósito similar.

25 Las realizaciones de un dispositivo de tratamiento consistente con la divulgación también se pueden usar para el tratamiento endovascular del vasoespasmo. De manera similar a un globo que se expande en el vaso que sufre de vasoespasmo, los miembros de control alargados (individualmente o juntos) se pueden tirar para proporcionar una fuerza radial disponible en las paredes del vaso (es decir, los miembros de control alargados pueden manipularse para ejercer la fuerza radial requerida sobre el vaso). Debido a que el operador del dispositivo puede tener retroalimentación táctil durante la expansión del dispositivo a través de uno o más miembros de control alargados (por ejemplo, filamentos de control) y retroalimentación visual si el dispositivo es radiopaco, el operador del dispositivo puede decidir la cantidad de fuerza que se aplicará durante el procedimiento.

30 Además, las realizaciones de un dispositivo de tratamiento consistente con la divulgación se pueden usar para trombectomía. Esta realización se representa en la figura 28. En este caso, puede ser beneficioso controlar la cantidad de fuerza ejercida durante el procedimiento combinado con retroalimentación visual sobre las dimensiones reales de un dispositivo 2800 en el recipiente. El dispositivo 2800 puede implementarse adyacente o distalmente al coágulo (similar a un "Stentriever") y luego expandirse según sea necesario. Después de la implementación, el dispositivo 2800 se puede recuperar en su estado expandido. El médico puede decidir expandir el dispositivo 2800 aún más durante la recuperación si el coágulo se introduce en vasos con un diámetro mayor.

35 Además, las realizaciones de un dispositivo consistente con la divulgación se pueden usar para cruzar un vaso sanguíneo bloqueado de una manera adicional. Un procedimiento ejemplar de acuerdo con esta realización se representa en las figuras 29A-D. En este caso, el dispositivo 500 tiene uno o más miembros 508 de control alargados en el extremo distal, y partes del miembro expansible pueden expandirse para exhibir un canal sustancialmente sin obstrucciones y luego empujarse hacia adelante sobre un trombo 2990. Esta maniobra se puede repetir hasta que el trombo 2990 esté parcial o completamente cubierto por el miembro expansible. En la figura 29A, el dispositivo 500 se muestra antes de que los miembros de control experimenten una fuerza de tracción en una dirección proximal con respecto al eje, por lo tanto, la densidad del filamento y la circunferencia del miembro prescindible es sustancialmente la misma en la porción 503 controlable que en la porción 504 controlable. Como se representa en las figuras 29A-D, la porción 503 controlable es una porción del miembro expansible desde el extremo abierto a una región donde un miembro de control alargado se conecta, se entrelaza, se anuda y/o se enlaza en el filamento del miembro expansible, y la porción 504 controlable es una porción de miembro expansible desde una región donde el miembro de control alargado se conecta, se entrelaza, se anuda y/o se enlaza al filamento del miembro expansible al extremo distal del eje 507. En la figura 29B, el dispositivo 500 se muestra después de que el

- miembro 508 de control alargado sufre una fuerza de tracción en una dirección proximal con respecto al eje 507. En consecuencia, la densidad de filamento en la porción 504 controlable ha aumentado. Después de que el miembro 508 de control alargado sufre una fuerza de tracción, el dispositivo 500 se puede acercar al trombo 2990. En la figura 29C, el dispositivo se muestra después de experimentar una fuerza de empuje (en algunas realizaciones no es necesario aplicar una fuerza de empuje a los miembros de control, solo para liberar la fuerza de tracción). Como se muestra en la figura, parte de la porción 503 controlable, que previamente exhibía un canal sustancialmente sin obstrucciones, ha cubierto el trombo 2990. La figura 29D muestra el dispositivo 500 después de cubrir el trombo, y el dispositivo se recupera en su estado expandido. Debido a que el dispositivo interactúa con el trombo o el bloqueo desde el lado proximal al distal, esto puede ser beneficioso en los casos en que el bloqueo no se pueda cruzar antes del recuperador. Además, debido a que el miembro expansible puede configurarse para no expandir demasiado el vaso, el dispositivo puede manipularse para ejercer una fuerza mínima sobre la pared del vaso durante la recuperación. De acuerdo con algunas realizaciones, el uso descrito en el presente documento puede utilizarse adicionalmente conectando un motor o una fuente vibratoria al eje a algunos o todos los miembros alargados de control o uno. Según otra realización, se puede conectar más de un motor (por ejemplo, dos motores o más) al uno o más filamentos de control o eje para crear manipulaciones más complejas del miembro expansible. Hacer vibrar o manipular repetidamente el miembro expansible puede facilitar el atrapamiento del coágulo por el dispositivo discutido. Como se discutió anteriormente en relación con la figura 5, se pueden usar filamentos de control alargados adicionales para proporcionar un control adicional.
- 5
- 10
- 15
- 20
- Aún más, un dispositivo consistente con la divulgación puede usarse para expandir otros dispositivos endovasculares (tales como endoprótesis). Se puede utilizar de manera similar al globo, usando los filamentos de control (como uno o más miembros alargados de control) para expandirlo cuando sea necesario y recuperarlo al final del procedimiento.
- 25
- Será evidente para los expertos en la materia que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en los dispositivos y métodos divulgados sin apartarse del alcance de la divulgación. Es decir, otras realizaciones serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la especificación y la práctica de las realizaciones descritas allí. Se pretende que la especificación y las realizaciones se consideren solo ejemplares, con un alcance de la invención indicado por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de tratamiento que comprende:
un eje que incluye un extremo distal;
5 un miembro expansible que incluye un extremo proximal y un extremo distal, en el que el extremo proximal del miembro expansible está acoplado al extremo distal del eje;
en el que el miembro expansible incluye además al menos una primera porción controlable y una segunda porción controlable; y
10 primer y segundo miembros de control alargados conectados a diferentes ubicaciones de puntos en el miembro expansible y configurados para ser controlados por separado para aplicar fuerza de manera independiente al miembro expansible;
en el que el miembro expansible, que incluye la primera porción controlable y la segunda porción controlable, está configurado para hacer la transición entre al menos una configuración parcialmente retraída y una configuración expandida bajo control del primer y segundo miembros de control alargados; y
15 en el que la primera porción controlable está configurada para hacer la transición entre al menos una configuración parcialmente retraída y una configuración expandida bajo el control del primer miembro de control alargado, mientras que la segunda porción controlable está configurada para permanecer sustancialmente sin cambios, bajo el control del segundo miembro de control alargado.
2. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que la segunda porción controlable es distal y adyacente a la primera porción controlable, el dispositivo opcionalmente comprende además una tercera porción controlable y un tercer miembro de control alargado, en el que la primera porción controlable está configurada para hacer la transición entre al menos la configuración parcialmente retraída y la configuración expandida mientras que la tercera porción controlable está configurada para permanecer sustancialmente sin cambios; y en el que la tercera porción controlable es proximal y adyacente a la primera porción controlable.
- 20 3. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el primer miembro de control alargado y el segundo miembro de control alargado están configurados para ser controlados por al menos un motor.
4. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el primer miembro de control alargado está configurado para retraer parcialmente el miembro expansible cuando el primer miembro de control alargado sufre una fuerza de tracción en una dirección proximal, y en el que el primer miembro de control alargado está configurado para expandir el miembro expansible cuando el primer miembro de control alargado sufre una fuerza de empuje en una dirección distal.
- 30 5. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del al menos un miembro de control alargado está configurado para ser sustancialmente atraumático a las paredes del vaso.
6. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible está configurado para exhibir una forma sustancialmente uniforme entre su extremo proximal y su extremo distal en una configuración expandida.
- 35 7. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible está configurado para exhibir una forma sustancialmente asimétrica entre su extremo proximal y su extremo distal en una configuración expandida.
8. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible está configurado para exhibir al menos dos formas sustancialmente uniformes entre su extremo proximal y su extremo distal en una configuración expandida.
- 40 9. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible está configurado para exhibir al menos una primera forma sustancialmente asimétrica y al menos una de: una forma sustancialmente uniforme y una segunda forma sustancialmente asimétrica, entre su extremo proximal y su extremo distal en una configuración expandida, opcionalmente dos formas sustancialmente uniformes que comprenden una forma de pera.
- 45 10. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el extremo distal del miembro expansible incluye una abertura con un valor de circunferencia, siendo el valor de la circunferencia sustancialmente igual a una circunferencia del miembro expansible en la configuración expandida.
11. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible incluye cable, y en el que el primer miembro de control alargado está configurado como una extensión del cable del miembro expansible.
- 50 12. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible incluye cable, en el que el primer miembro de control alargado incluye cable de control, y en el que el cable de control está entrelazado con el

cable del miembro expansible, enlazado a través del cable del miembro expansible, entrelazados con una porción sustancialmente distal del miembro expansible, entrelazados con una porción sustancialmente media del miembro expansible, o entrelazados con una porción sustancialmente proximal del miembro expansible.

- 5 13. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible incluye alambre, y en el que el alambre del miembro expansible es una extensión de una porción del eje.
14. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible incluye alambre, y en el que el alambre del miembro expansible exhibe un diámetro entre aproximadamente 50 μm y aproximadamente 120 μm .
15. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el primer miembro de control alargado incluye cable de control, y en el que el cable de control exhibe un diámetro inferior a aproximadamente 50 μm .
- 10 16. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible incluye material seleccionado de al menos uno de un grupo de materiales expansibles, el grupo de materiales expansibles que incluyen: material polimérico, metal y una aleación metálica tal como Nitinol.
- 15 17. El dispositivo de tratamiento de la reivindicación 1, en el que el miembro expansible incluye un material radiopaco, opcionalmente en el que el miembro expansible incluye cable, en el que el material radiopaco es un núcleo del cable, y en el que el material radiopaco es entre aproximadamente 20 por ciento a aproximadamente 50 por ciento del cable en volumen.

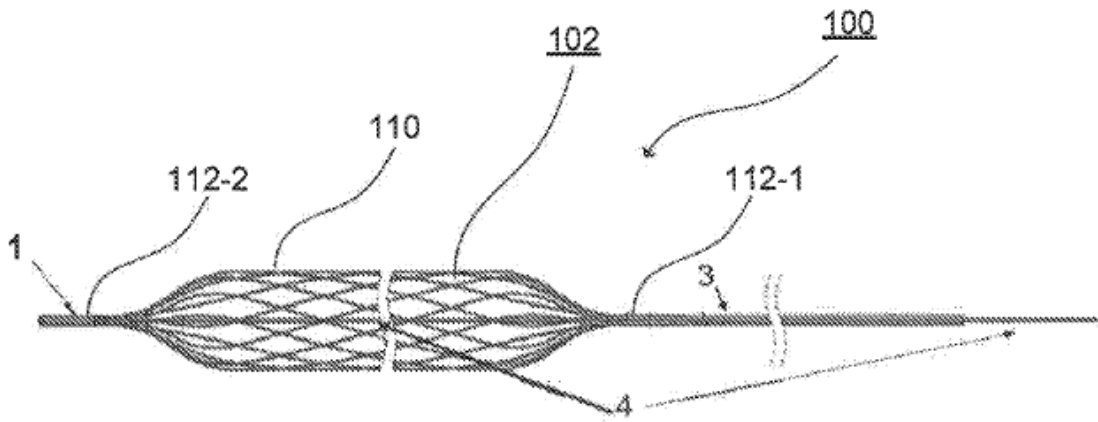


FIG. 1

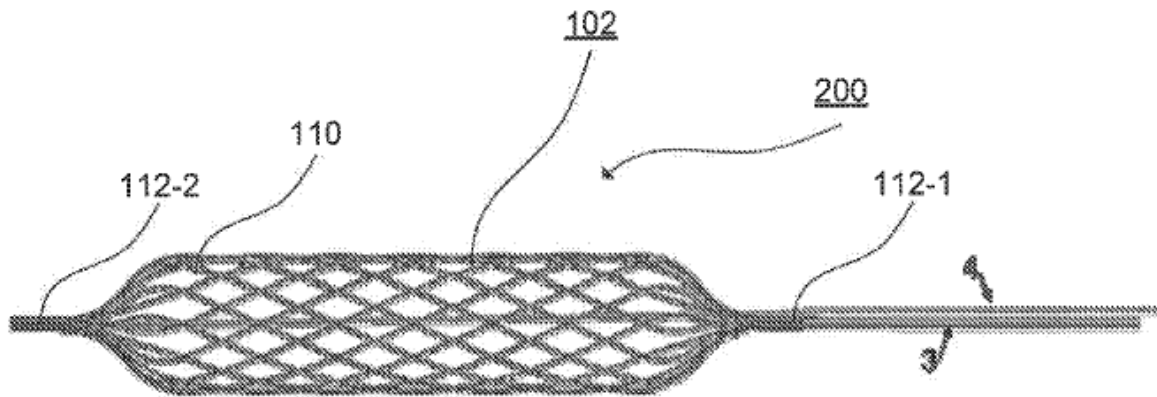


FIG. 2

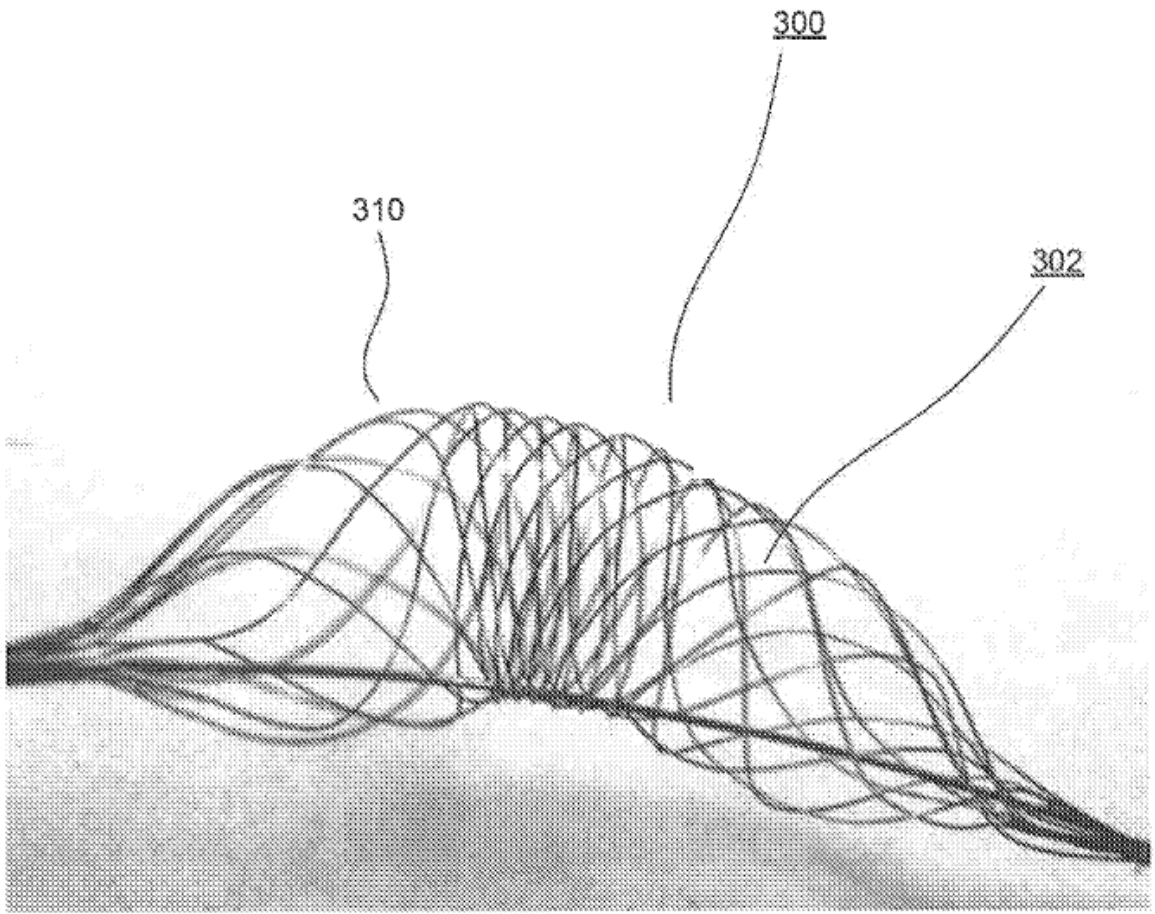


FIG. 3

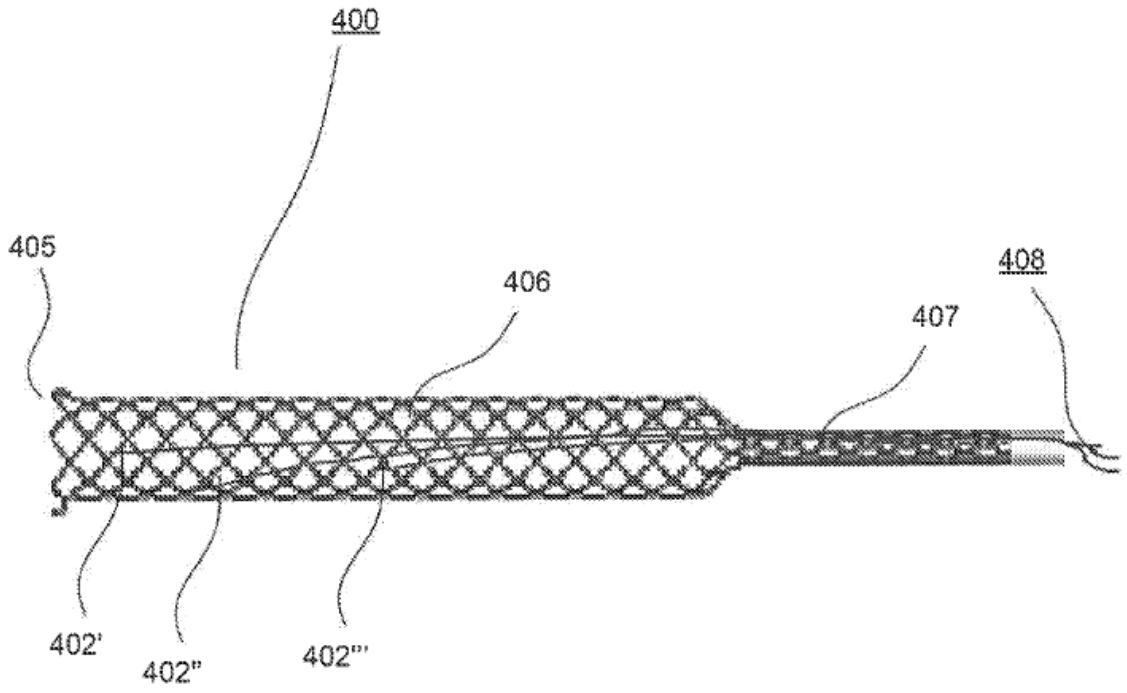


FIG. 4

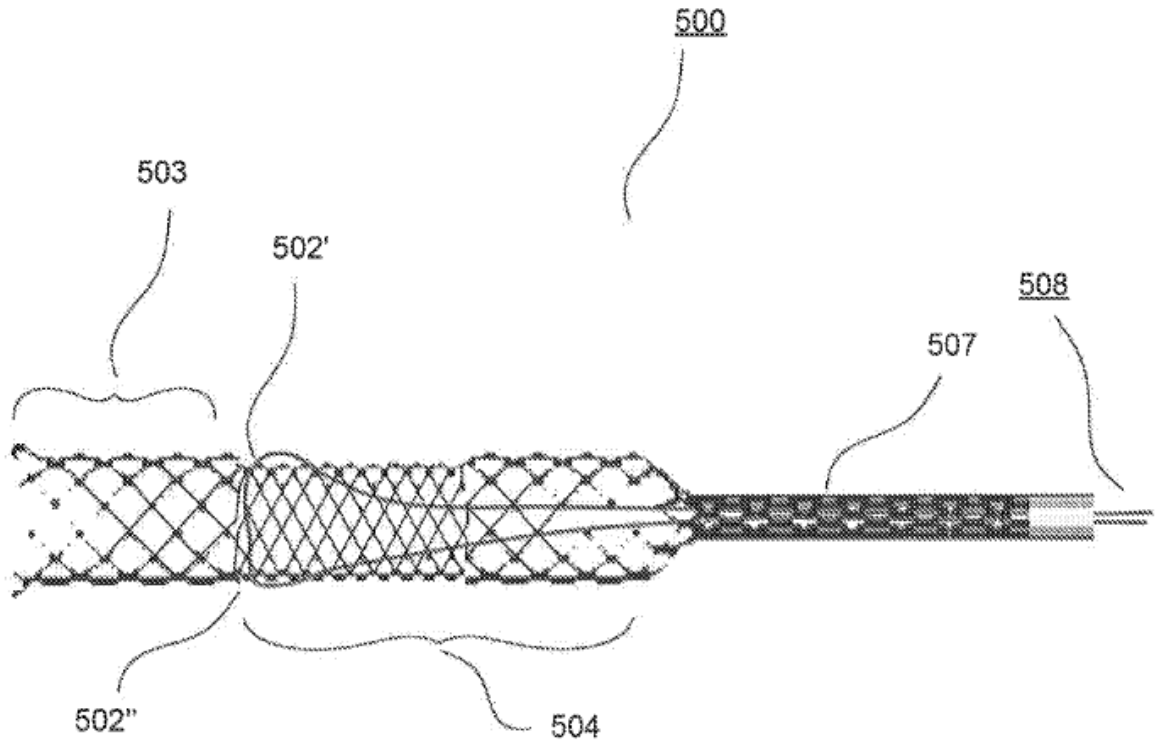


FIG. 5

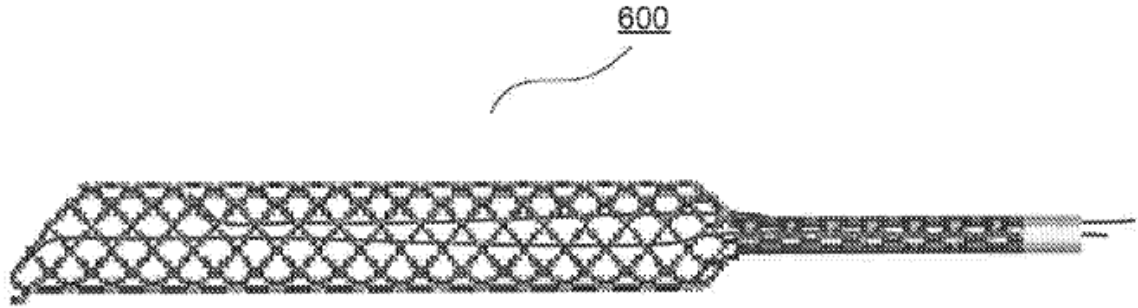


FIG. 6

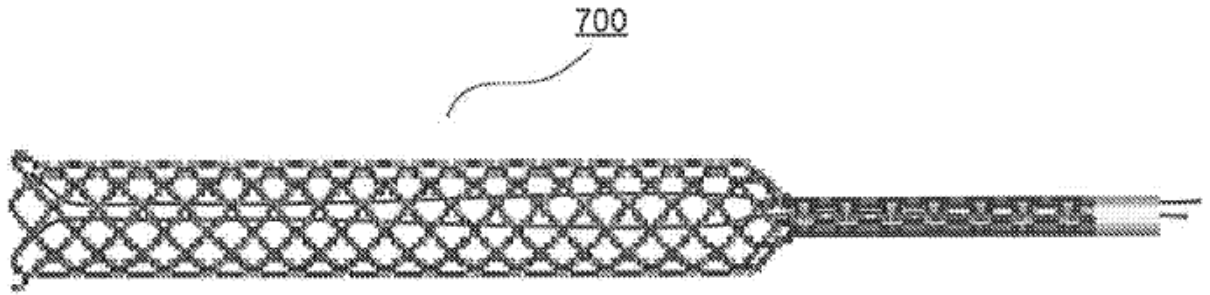


FIG. 7

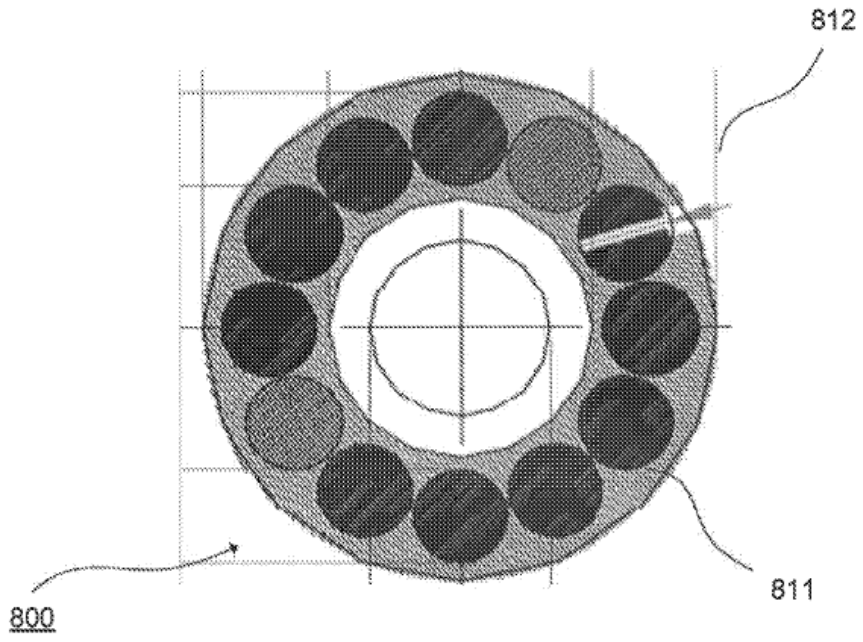


FIG. 8A

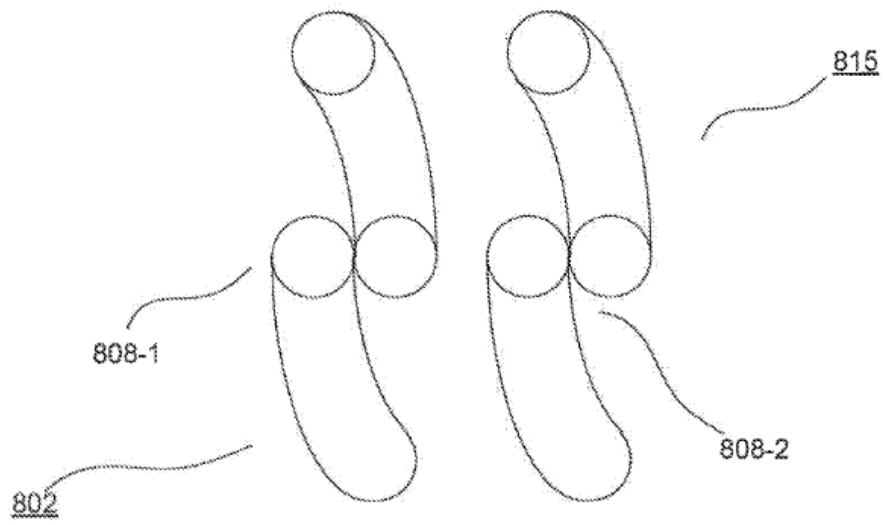
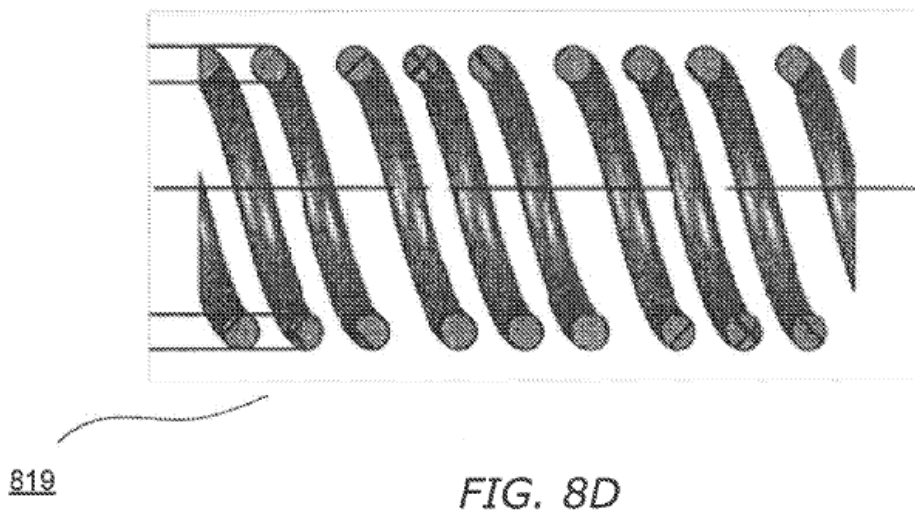
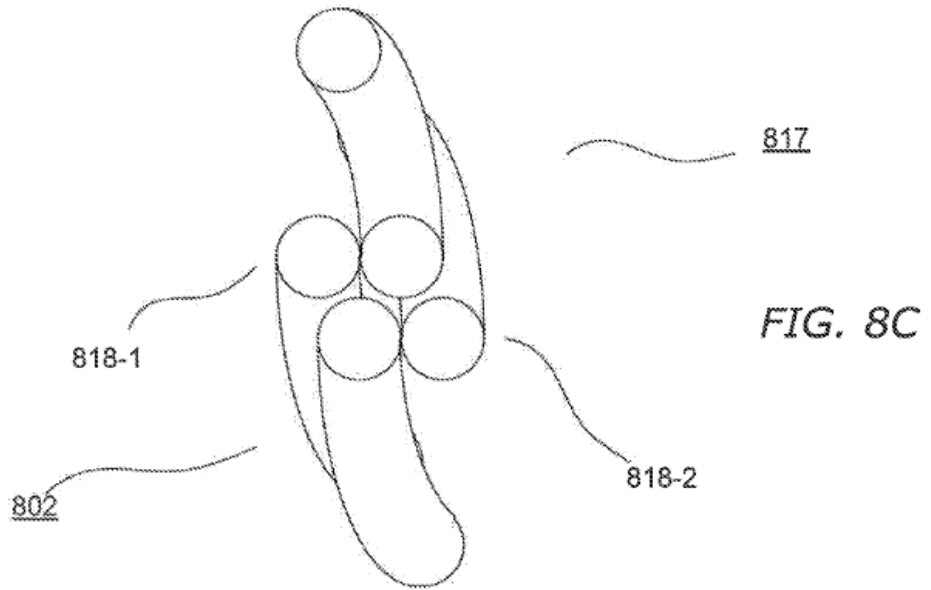


FIG. 8B



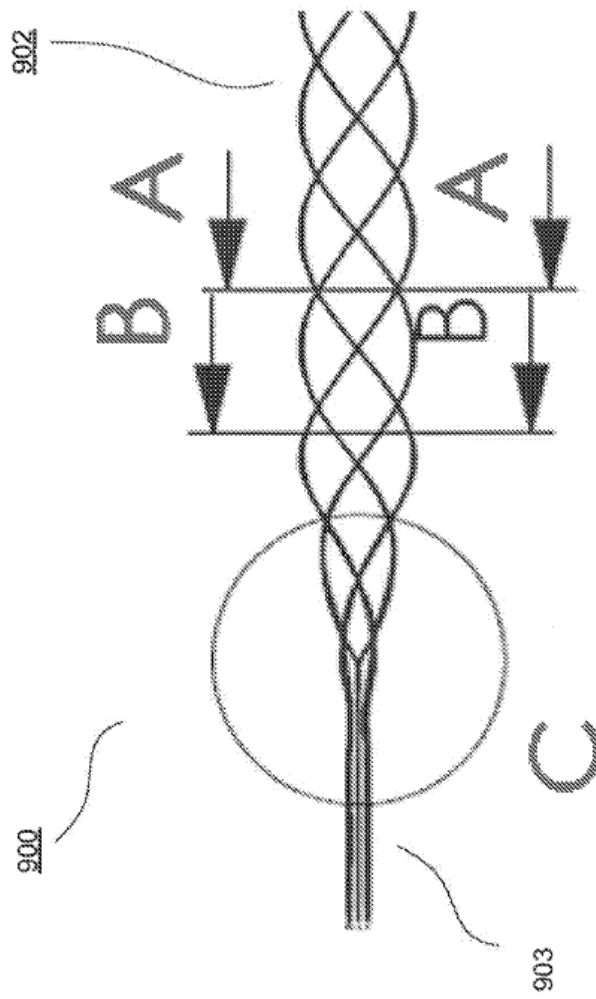


FIG. 9

SECCIÓN B-B

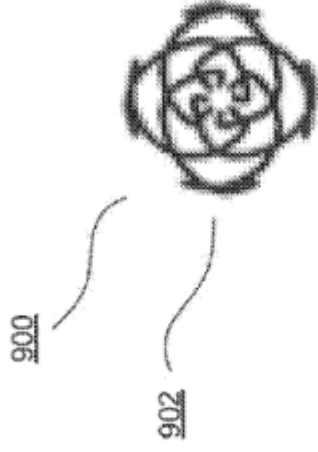
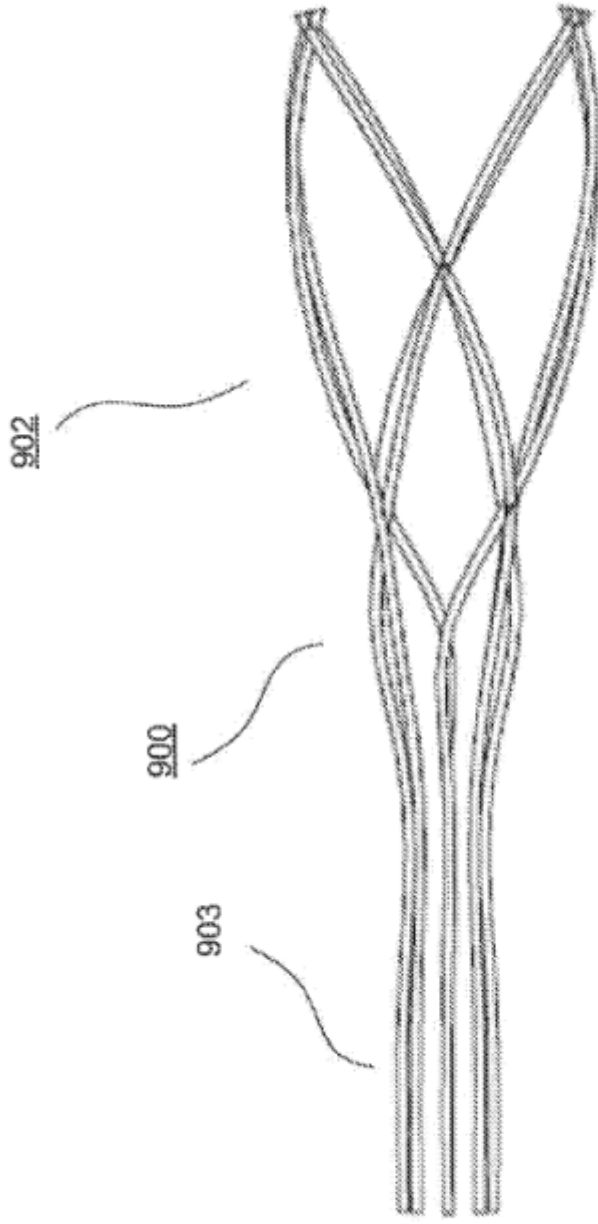


FIG. 10B

SECCIÓN A-A



FIG. 10A



DETALLE C

FIG. 10C

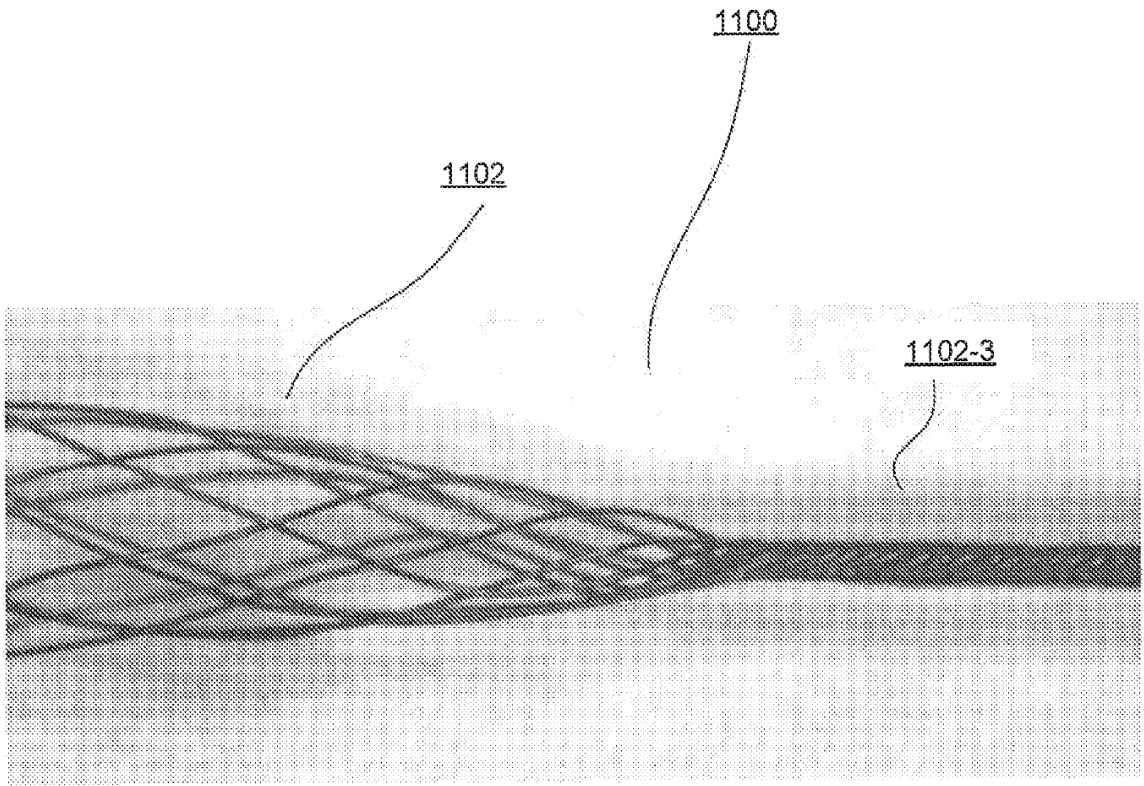


FIG. 11

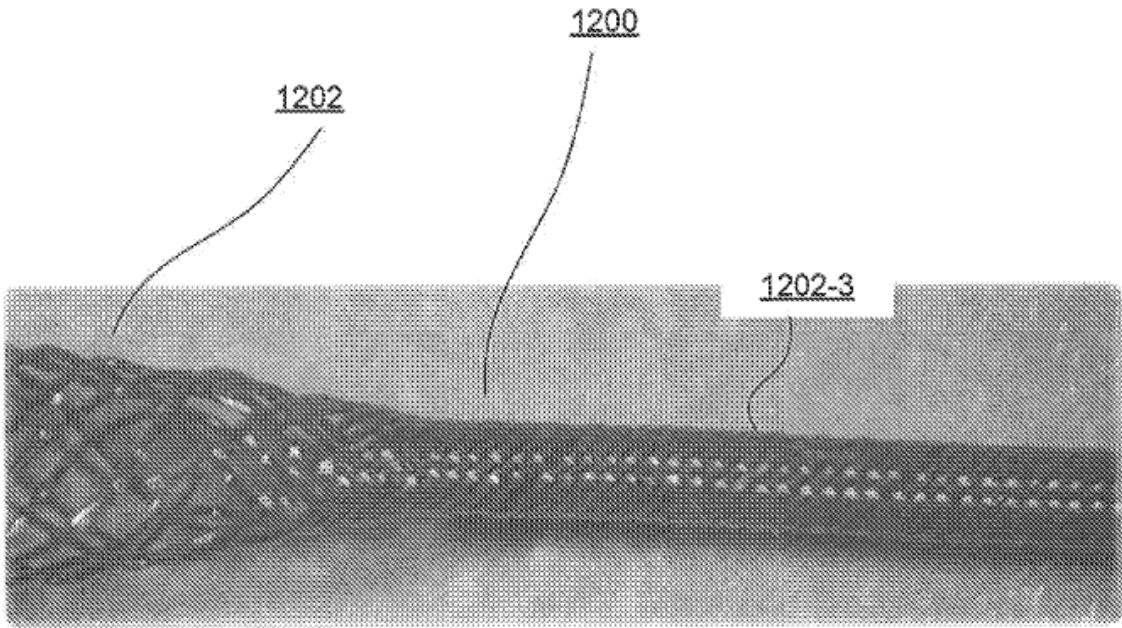


FIG. 12

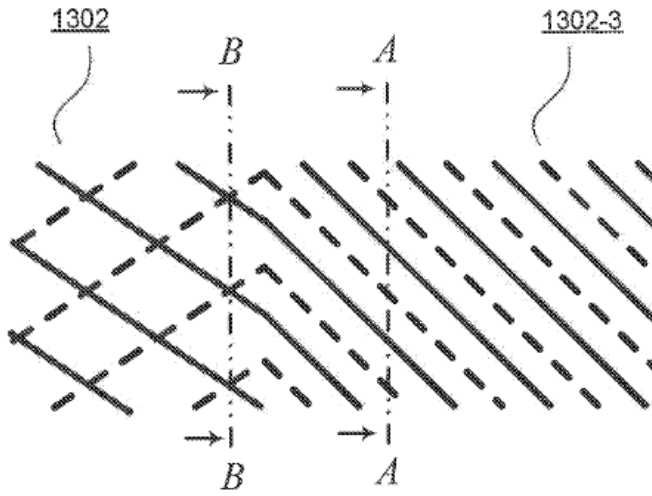


FIG. 13

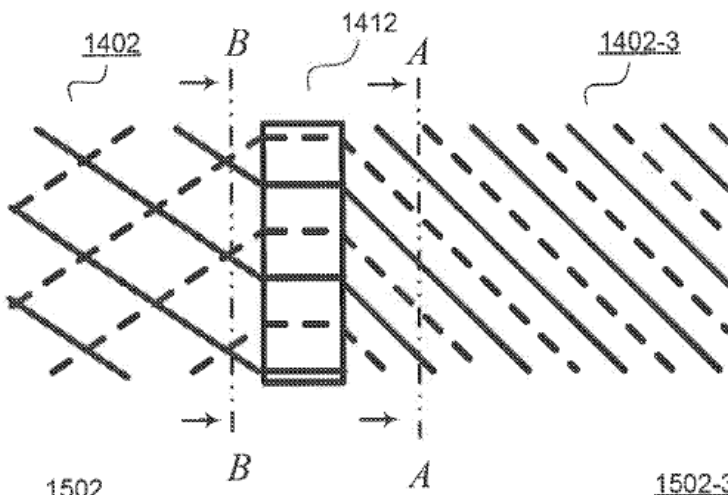


FIG. 14

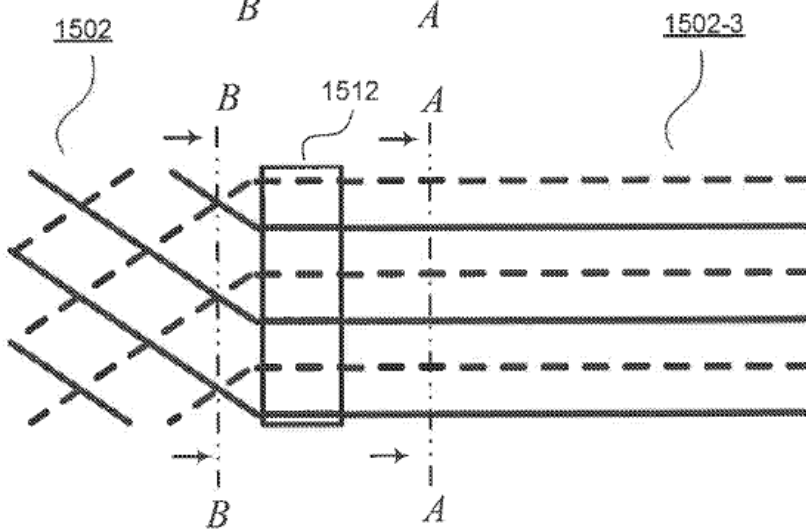
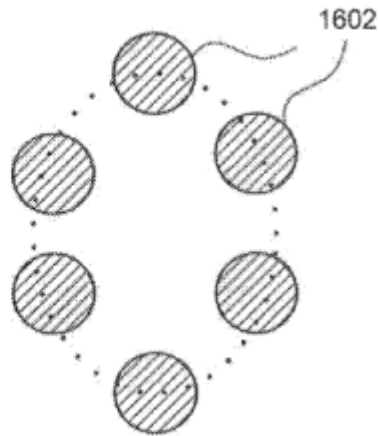
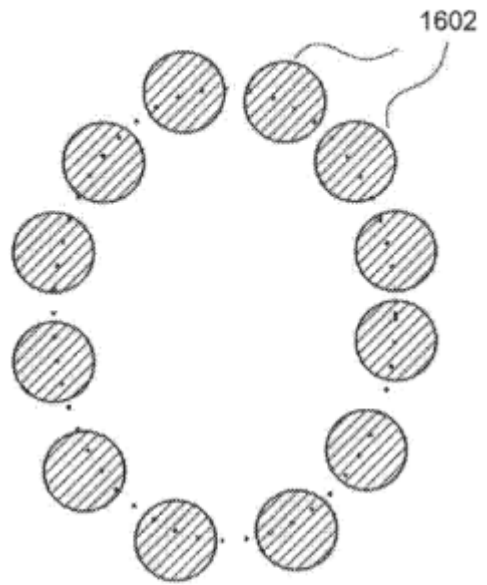


FIG. 15



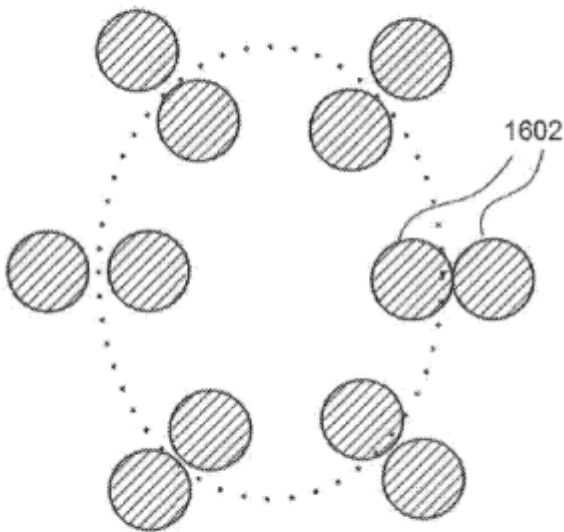
6-filamento, corte de sección "A"

FIG. 16A



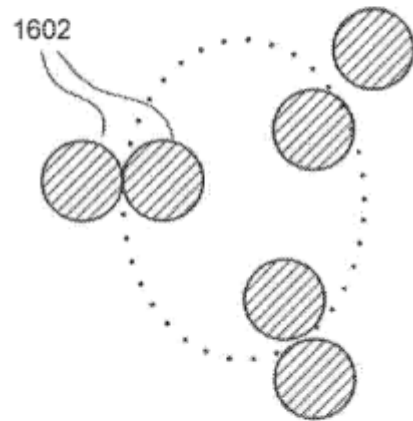
12-filamento, corte de sección "A"

FIG. 16B



12-filamento, corte de sección "B"

FIG. 16D



6-filamento, corte de sección "B"

FIG. 16C

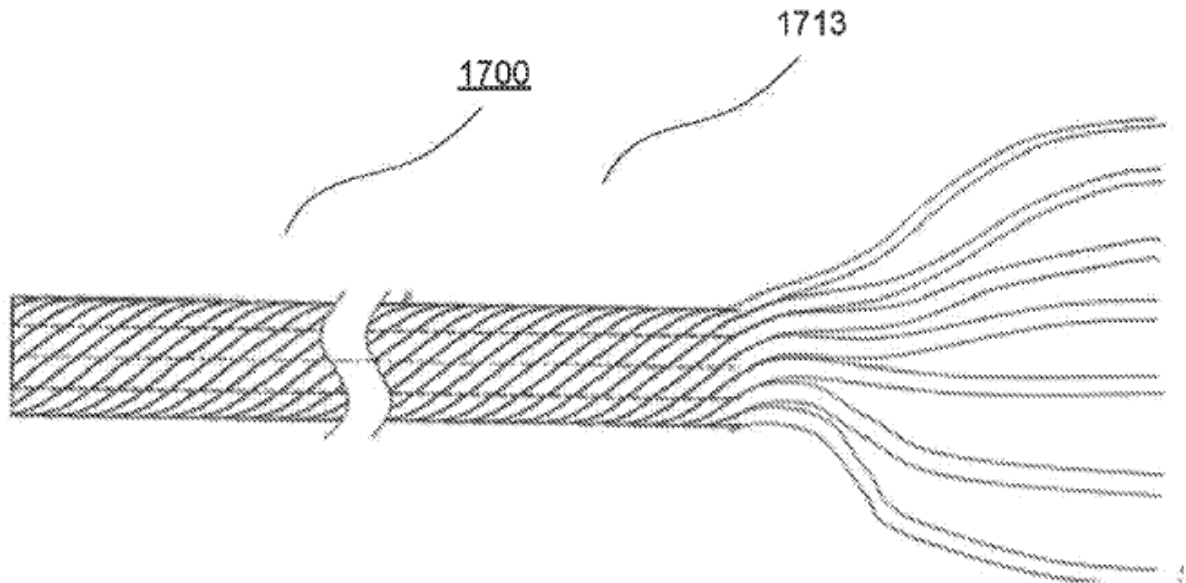


FIG. 17



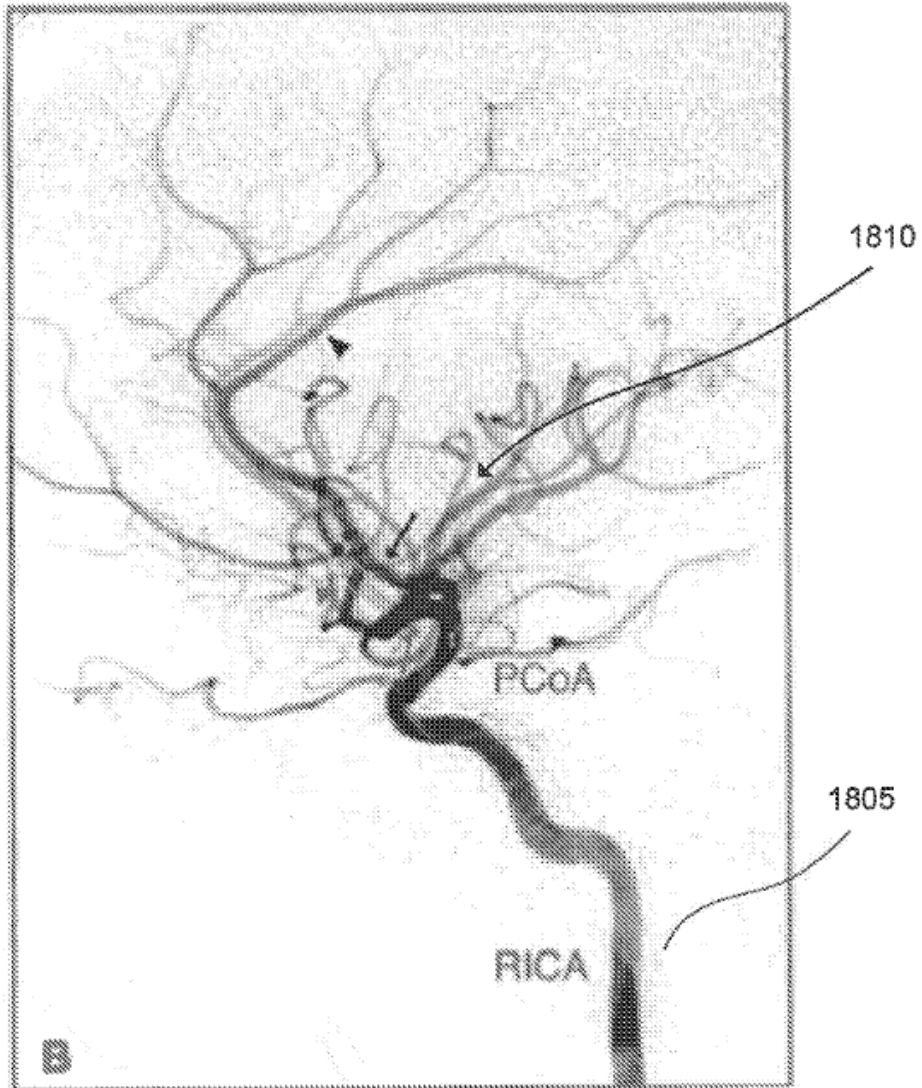


FIG. 18

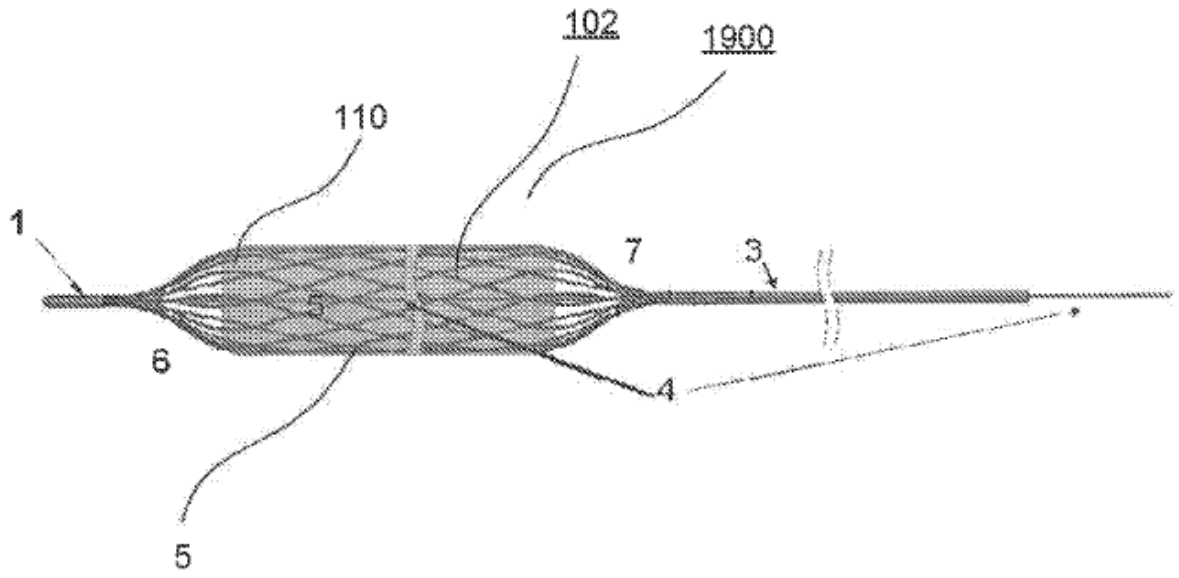


FIG. 19

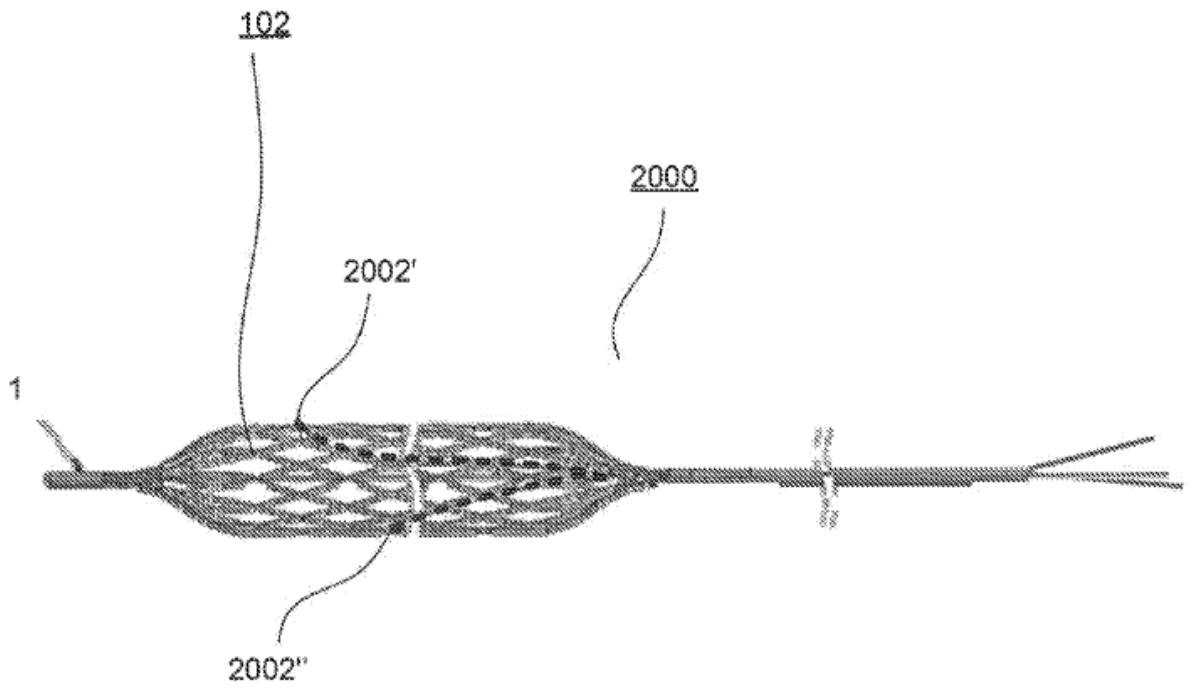


FIG. 20

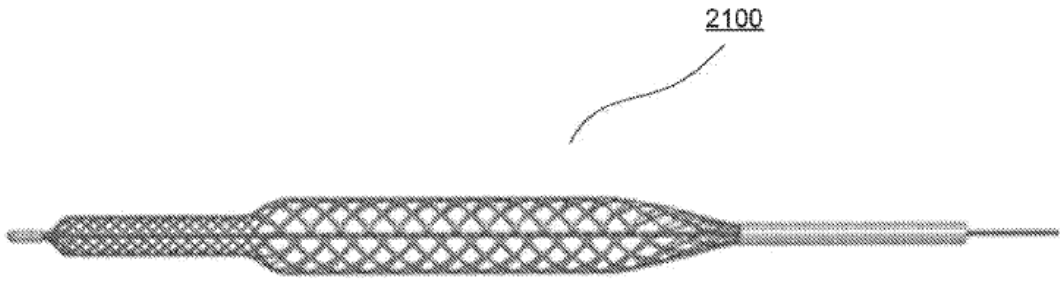


FIG. 21

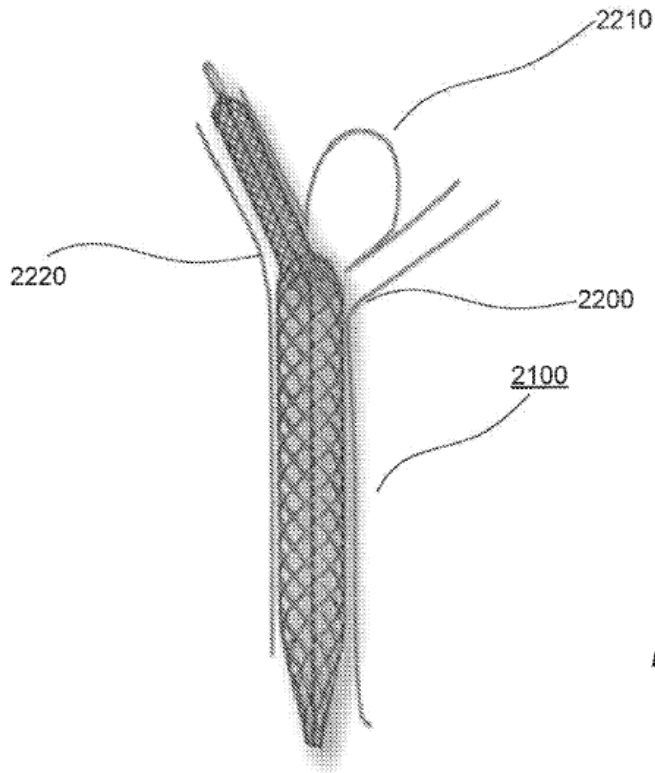


FIG. 22

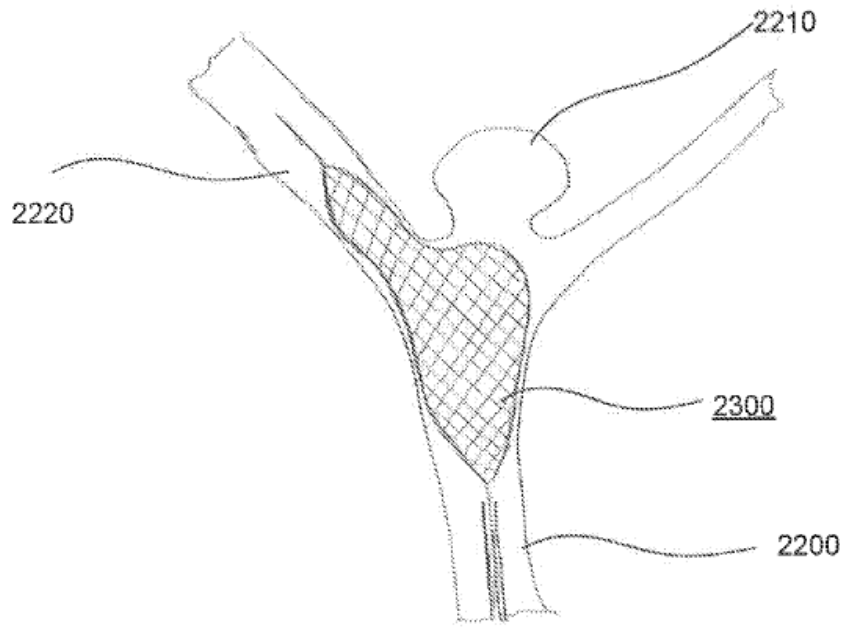


FIG. 23

Disminución del flujo de Sangre

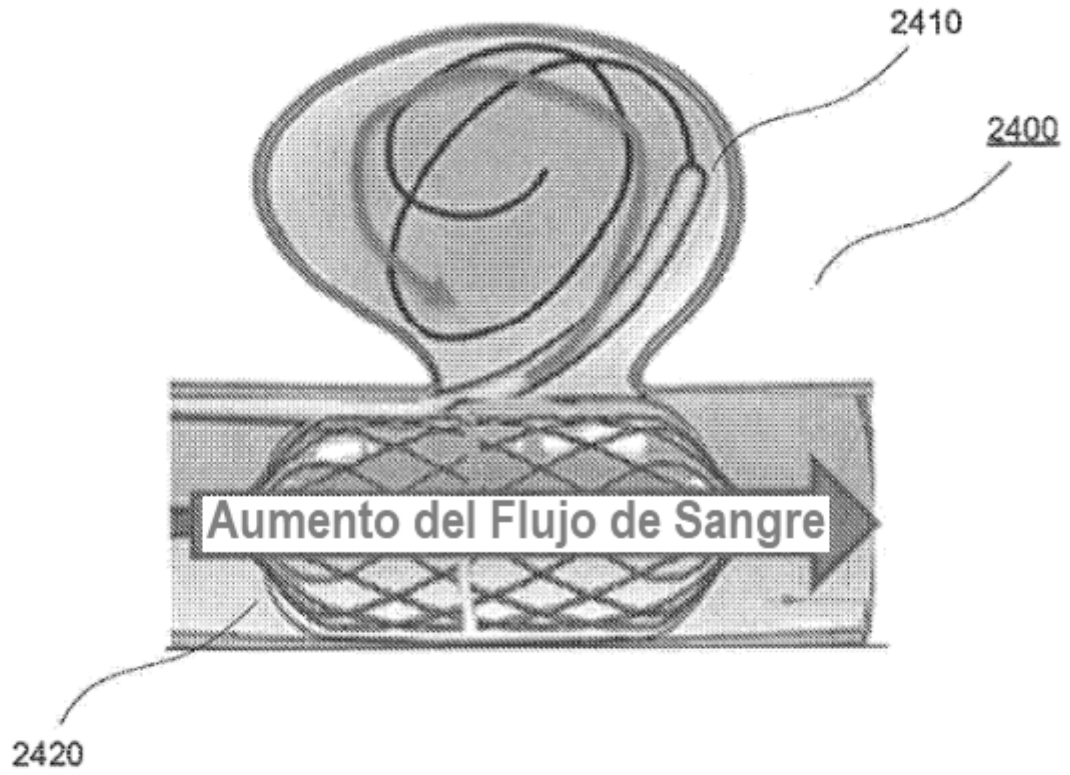


FIG. 24

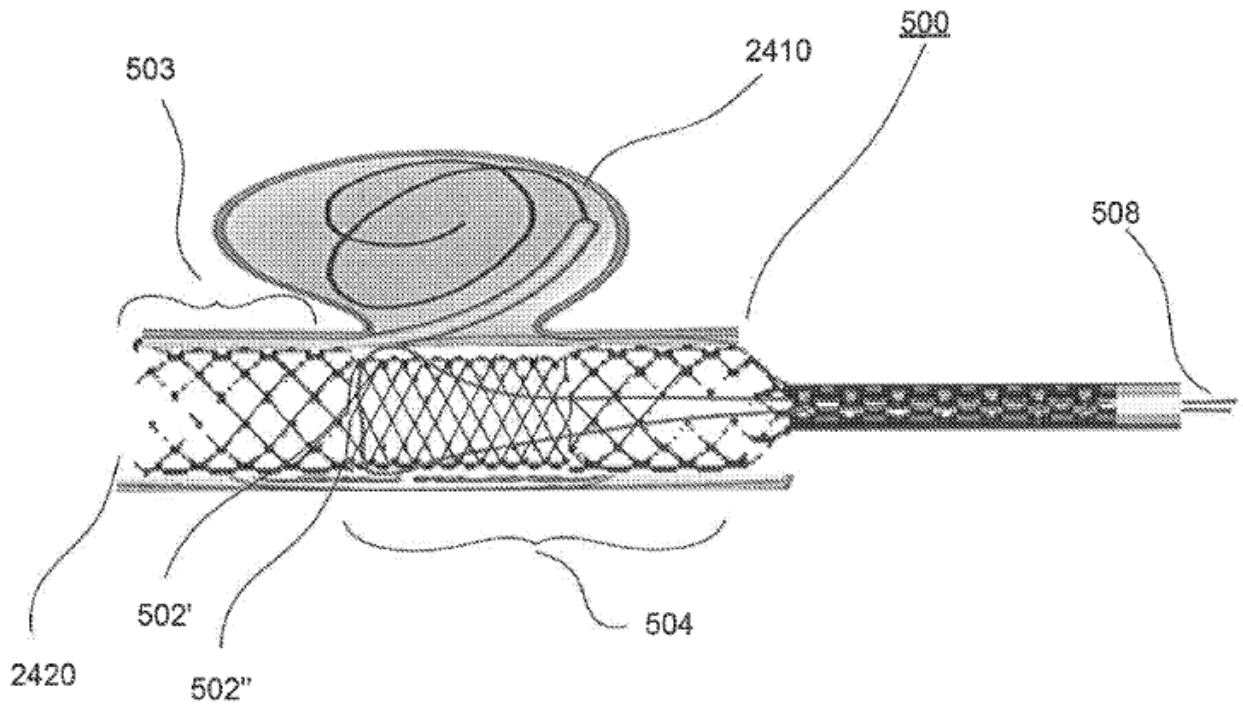


FIG. 25

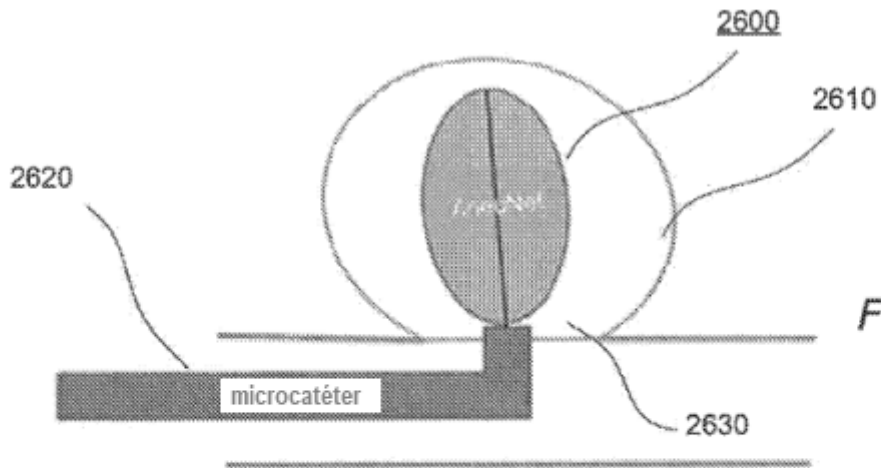


FIG. 26A

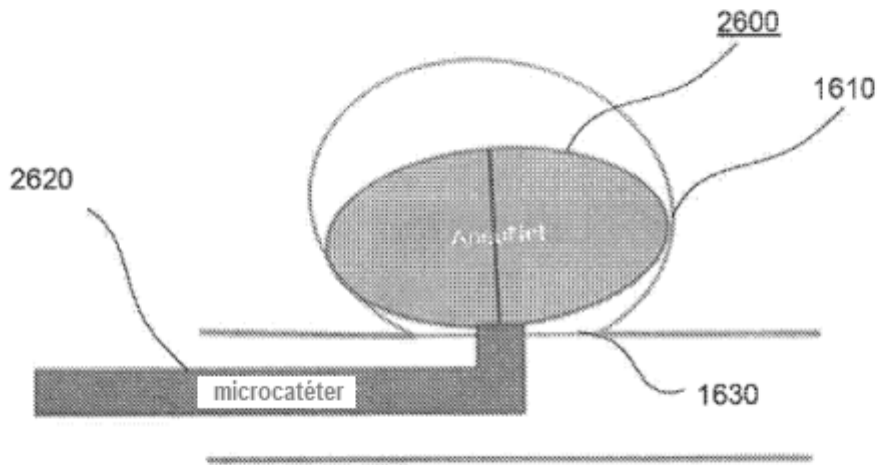


FIG. 26B

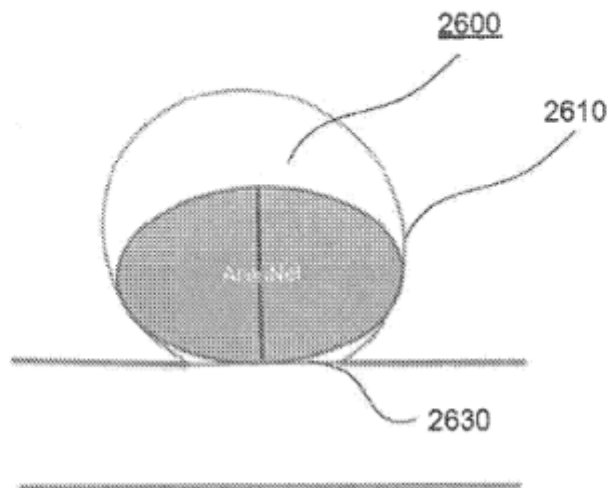


FIG. 26C

