

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 994 049**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2016 E 22154998 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024 EP 4011303**

(54) Título: **Dispositivo de oclusión**

(30) Prioridad:

07.12.2015 US 201562264171 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.01.2025

(73) Titular/es:

STRYKER IRELAND TECHNOLOGY LTD.

(100.00%)

**IDA Business & Technology Park, Carrigtwohill,
Co.
Cork T45 HX08, IE**

(72) Inventor/es:

GRIFFIN, STEPHEN

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 994 049 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 oclusión

Campo de la invención

El dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria se refiere en general al campo de los dispositivos de oclusión y/o los sistemas de dispositivos de oclusión y/o los dispositivos de oclusión implantables y al uso de los mismos para la oclusión de vasos y/o el tratamiento y/o mejora de aneurismas y/o para la embolización vascular periférica (un proceso bien conocido en la técnica y conocido por implicar la interrupción del flujo sanguíneo distal a un punto vascular específico), por ejemplo, en el tratamiento y/o la mejora de patologías arteriales o venosas periféricas y/o cualquier patología relacionada que requiera oclusión de vasos para su tratamiento.

10 Antecedentes de la divulgación

Existe una demanda significativa para el desarrollo de dispositivos y/o sistemas de oclusión mejorados para el tratamiento y/o la mejora de los aneurismas. Esta observación está respaldada por la abundancia y la amplia gama de dispositivos y/o sistemas de oclusión actuales que se encuentran actualmente en el campo del tratamiento de la embolización vascular periférica de aneurismas. Sin embargo, sigue existiendo una necesidad insatisfecha de proporcionar tratamiento y/o mejora de los aneurismas, particularmente para los aneurismas neurovasculares, mediante dispositivos de oclusión compuestos por un material desplegable diseñados para lograr una mayor interrupción del flujo y compartimentación para introducir estasis y/o diseñados de tal manera que ocluyan aneurismas más grandes y/o de forma más irregular.

Es bien sabido que un aneurisma se forma cuando una parte dilatada de una arteria se estira debido a la presión de la sangre. La parte debilitada de la arteria forma un bulto, o un área que se hincha, que corre el riesgo de fugar y/o romperse. Cuando un aneurisma neurovascular se rompe, provoca un sangrado en el compartimento que rodea el cerebro, el espacio subaracnoidal, lo que provoca una hemorragia subaracnoidal. La hemorragia subaracnoidal provocada por la ruptura de un aneurisma neurovascular puede provocar un accidente cerebrovascular hemorrágico, daño cerebral y la muerte. Aproximadamente el 25 por ciento de todos los pacientes con un aneurisma neurovascular sufren una hemorragia subaracnoidal. Los aneurismas neurovasculares se presentan en el dos al cinco por ciento de la población y con mayor frecuencia en mujeres que en hombres. Se estima que hasta 18 millones de personas que viven actualmente en los Estados Unidos desarrollarán un aneurisma neurovascular durante su vida. Anualmente, la incidencia de hemorragia subaracnoidal en los Estados Unidos supera las 30.000 personas. Entre el diez y el quince por ciento de estos pacientes mueren antes de llegar al hospital y más del 50 por ciento muere dentro de los primeros treinta días después de la ruptura. De los que sobreviven, aproximadamente la mitad sufre algún déficit neurológico permanente.

El tabaquismo, la hipertensión, los traumatismos craneales, el abuso del alcohol, el uso de anticonceptivos hormonales, los antecedentes familiares de aneurismas cerebrales y otros trastornos hereditarios, como el síndrome de Ehlers-Danlos (EDS), la poliquistosis renal y el síndrome de Marfan, pueden contribuir a los aneurismas neurovasculares.

La mayoría de los aneurismas no rotos son asintomáticos. Algunas personas con aneurismas no rotos presentan algunos o todos los siguientes síntomas: déficit de visión periférica, problemas de pensamiento o procesamiento, complicaciones del habla, problemas de percepción, cambios repentinos en el comportamiento, pérdida del equilibrio y la coordinación, disminución de la concentración, dificultad de memoria a corto plazo y fatiga. Los síntomas de la ruptura de un aneurisma neurovascular incluyen náuseas y vómitos, rigidez en el cuello o dolor cervical, visión borrosa o doble, dolor por encima y detrás del ojo, pupilas dilatadas, sensibilidad a la luz y pérdida de sensibilidad. A veces, los pacientes que describen «el peor dolor de cabeza de mi vida» experimentan uno de los síntomas de la ruptura de un aneurisma neurovascular.

La mayoría de los aneurismas permanecen sin ser detectados hasta que se produce una ruptura. Sin embargo, los aneurismas se pueden descubrir durante exámenes médicos de rutina o procedimientos de diagnóstico para otros problemas de salud. El diagnóstico de la ruptura de un aneurisma cerebral por lo general se hace al encontrar signos de hemorragia subaracnoidal en una tomografía computarizada (TC). Si la tomografía computarizada es negativa, pero aún se sospecha la ruptura de un aneurisma, se realiza una punción lumbar para detectar sangre en el líquido cefalorraquídeo (LCR) que rodea el cerebro y la médula espinal.

Para determinar la ubicación exacta, el tamaño y la forma de un aneurisma, los neurorradiólogos utilizan la angiografía cerebral o la angiografía tomográfica. La angiografía cerebral, el método tradicional, consiste en introducir un catéter en una arteria (normalmente en la pierna) y dirigirlo a través de los vasos sanguíneos del cuerpo hasta la arteria afectada por el aneurisma. En la arteria del paciente se inyecta un tinte especial, llamado agente de contraste, y su distribución se muestra en proyecciones de rayos X. Es posible que este método no detecte algunos aneurismas debido a estructuras superpuestas o espasmos.

La angiografía por tomografía computarizada (ATC) es una alternativa al método tradicional y se puede realizar sin necesidad de cateterismo arterial. Esta prueba combina una tomografía computarizada normal con un medio de contraste que se inyecta en una vena. Una vez que el tinte se inyecta en una vena, viaja a las arterias del cerebro y se crean imágenes mediante una tomografía computarizada. Estas imágenes muestran exactamente cómo fluye la

- sangre hacia las arterias del cerebro. Las nuevas modalidades de diagnóstico prometen complementar los estudios de diagnóstico clásicos y convencionales con imágenes menos invasivas y, posiblemente, proporcionar información anatómica tridimensional más precisa en relación con la patología aneurismática. La mejora de formación de imágenes, combinada con el desarrollo de tratamientos mejorados y mínimamente invasivos, permitirá a los facultativos detectar y tratar más aneurismas silenciosos antes de que surjan problemas.
- Se han intentado varios métodos de tratamiento de aneurismas, con diversos grados de éxito. Por ejemplo, la craneotomía abierta es un procedimiento mediante el cual se ubica un aneurisma y se trata de forma extravascular. Este tipo de procedimiento tiene importantes desventajas. Por ejemplo, el paciente sufre un gran trauma en la zona del aneurisma debido al hecho de que el cirujano debe cortar varios tejidos para llegar al aneurisma. Al tratar los aneurismas cerebrales de forma extravascular, por ejemplo, el cirujano normalmente debe extirpar una parte del cráneo del paciente y también debe traumatizar el tejido cerebral para llegar al aneurisma. Como tal, existe la posibilidad de que los pacientes desarrollen epilepsia debido a la cirugía.
- Otras técnicas utilizadas en el tratamiento de aneurismas se realizan por vía endovascular. Dichas técnicas normalmente implican intentar formar una masa dentro del saco del aneurisma. Por lo general, se usa un microcatéter para acceder al aneurisma. La punta distal del microcatéter se coloca dentro del saco del aneurisma y el microcatéter se usa para inyectar material embólico en el saco del aneurisma. El material embólico incluye, por ejemplo, espiras desprendibles o un agente embólico, tal como un polímero líquido. La inyección de estos tipos de materiales embólicos presenta desventajas, la mayoría de las cuales se asocian con la migración del material embólico desde el aneurisma hacia la arteria original. Esto puede provocar una oclusión permanente e irreversible de la arteria madre.
- Por ejemplo, cuando se usan espiras desprendibles para ocluir un aneurisma que no tiene una región de cuello bien definida, las espiras desprendibles pueden migrar fuera del saco del aneurisma y entrar en la arteria original. Además, a veces es difícil medir exactamente qué tan lleno está el saco del aneurisma cuando se despliegan espiras desprendibles. Por lo tanto, existe el riesgo de sobrellevar el aneurisma, en cuyo caso las espiras desprendibles también se derraman hacia la arteria principal.
- Otra desventaja de las espiras desprendibles implica la compactación de la bobina con el tiempo. Después de llenar el aneurisma, queda espacio entre las espiras. Las fuerzas hemodinámicas continuas de la circulación actúan para compactar la masa de espira, lo que resulta en una cavidad en el cuello de aneurisma. Por lo tanto, el aneurisma puede recanalizarse.
- La migración de agentes embólicos también es un problema. Por ejemplo, cuando se inyecta un polímero líquido en el saco del aneurisma, puede salir del saco del aneurisma debido a la hemodinámica del sistema. Esto también puede conducir a la oclusión irreversible del vaso original.
- Se han intentado técnicas para tratar las desventajas asociadas con la migración del material embólico al vaso original. Dichas técnicas son, sin limitación, la detención temporal del flujo y la oclusión del vaso original, y normalmente implican la oclusión temporal del vaso original proximal del aneurisma, de modo que no se produce ningún flujo sanguíneo a través del vaso original, hasta que se forme una masa trombótica en el saco del aneurisma. En teoría, esto ayuda a reducir la tendencia del material embólico a salir del saco del aneurisma. Sin embargo, se ha descubierto que una masa trombótica puede disolverse mediante la lisis normal de la sangre. Además, en ciertos casos, es altamente indeseable desde la perspectiva del riesgo/beneficio del paciente ocluir el vaso original, incluso temporalmente. Por lo tanto, esta técnica a veces no está disponible como opción de tratamiento. Además, ahora se sabe que incluso la oclusión del vaso original puede no impedir toda la migración del material embólico al vaso original.
- Otra técnica endovascular para tratar aneurismas consiste en insertar un globo desprendible en el saco del aneurisma mediante un microcatéter. El globo desprendible se infla luego usando solución salina y/o fluido de contraste. Luego, el globo se desprende del microcatéter y se deja dentro del saco del aneurisma en un intento de llenar el saco del aneurisma. Sin embargo, los globos desprendibles también presentan desventajas y, como tal, esta práctica prácticamente ha sido reemplazada por la práctica actual de despliegue de espiras u otros tipos de dispositivos de oclusión. Por ejemplo, los globos desprendibles, cuando se inflan, normalmente no se ajustarán a la configuración interior del saco del aneurisma. En cambio, el globo desprendible requiere que el saco del aneurisma se adapte a la superficie exterior del balón desprendible. Por lo tanto, existe un mayor riesgo de que el globo desprendible rompa el saco del aneurisma. Además, los globos desprendibles pueden romperse y salir del aneurisma.
- Otra técnica endovascular para tratar aneurismas implica dispositivos de oclusión que tienen dos lóbulos expandibles y una cintura, o una parte corporal expandible, una parte de cuello y una parte de base.
- Otra técnica endovascular más para tratar aneurismas implica dispositivos de oclusión para la implantación intrasaccular que tienen una parte del cuerpo diseñada para llenar y/o expandirse radialmente en el espacio dentro del saco del aneurisma.
- Todavía se divulga otra técnica endovascular en la solicitud pendiente de copropiedad, número de serie de EE. UU. 14/699,188.
- Muchos dispositivos de oclusión actuales no se diseñan para el tratamiento de aneurismas grandes o de aneurismas

de formas y tamaños irregulares, incluidos los aneurismas de cuello ancho y estrecho, los aneurismas de pared lateral y de bifurcación, por ejemplo. Muchos dispositivos de oclusión actuales se construyen con diseños de malla trenzada o tejida y dichos diseños, si se reconfiguran para un aneurisma grande e irregular, normalmente utilizarían demasiado material. Esto dificultaría el colapso en una configuración de suministro restringida, de perfil bajo, lo suficientemente pequeña como para ser administrada y desplegada sin un exceso de fricción en las paredes del catéter de suministro u otro luz de suministro. El gran volumen de estos dispositivos los haría inconvenientes o inapropiados para el suministro intracranegal.

Por lo tanto, el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria proporciona mejoras innovadoras y varias ventajas en el campo de los dispositivos de oclusión vascular porque el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria proporciona tratamiento y/o mejora de aneurismas y/o de la luz corporal, particularmente para aneurismas neurovasculares de tamaños grandes e irregulares, mediante el uso de material desplegable totalmente recuperable basado en una malla continua supercompactable. Los dispositivos de oclusión divulgados en esta memoria comprenden una estructura continua desplegable basada en una malla que tiene vagones de malla axiales compresibles configurados de extremo a extremo y definidos en cada extremo por puntos de apriete en la estructura de malla continua. Este novedoso diseño logra una mayor interrupción del flujo y compartimentación dentro del aneurisma o la luz corporal y da como resultado un aumento de la estasis, en particular que ocluyan aneurismas más grandes y de forma más irregular.

El documento EP 2 399 524 A1 divulga un implante médico y un método de fabricación del mismo. El documento US 8 715 316 B1 divulga dispositivos de tratamiento vascular compensados. El documento WO 2012/034135 A1 divulga dispositivos y métodos para el tratamiento de defectos vasculares. El documento US 2011/160763 A1 divulga métodos de restauración del flujo sanguíneo y gestión de trombos. El documento WO 2011/057002 divulga dispositivos filamentosos de múltiples capas para el tratamiento de defectos vasculares. En este documento, se muestra un dispositivo de oclusión que comprende una estructura de malla compresible continua que comprende un vagón de malla axial que tiene vagones de malla coaxiales interiores.

25 Compendio de la invención

El presente inventor ha diseñado un dispositivo de oclusión intraaneurismática para su despliegue en el saco del aneurisma y proporciona tratamiento y/o mejora del aneurisma mediante la creación de una interrupción del flujo y una estasis final. El dispositivo de oclusión comprende exclusivamente una serie de vagones de malla comprimibles que tienen puntos de apriete discretos que definen los vagones en cada extremo y proporcionan una red de malla tridimensional continua dentro del aneurisma para interrumpir el flujo, establecer trombos y/o un marco para el crecimiento celular. Dicho dispositivo de oclusión implantable también se usa para el tratamiento de la oclusión de vasos y/o la embolización vascular periférica.

En esta memoria, según la invención, se divulga un dispositivo de oclusión para su implantación en una luz corporal o aneurisma, comprendiendo el dispositivo de oclusión una estructura de malla compresible continua que comprende vagones de malla axiales configurados de extremo a extremo, en donde cada extremo de cada vagón es un punto de apriete en la estructura de malla continua, en donde al menos un vagón de malla de la estructura de malla continua comprende un vagón de malla coaxial interior o vagones de malla coaxial interiores, y en donde el vagón o los vagones de malla coaxial interior tienen una densidad de malla diferente a la de su vagón de malla exterior.

En una realización, un marcador rodea al menos un punto de apriete de la estructura de malla continua. En una realización adicional, el marcador es radiopaco.

En una realización adicional, el vagón o los vagones de malla coaxial interior son de un material diferente al de su vagón de malla exterior. En una realización adicional, los vagones de malla coaxial internos son dos (2) o tres (3) vagones de malla coaxial interiores.

En otra realización, la estructura de malla continua se expande hasta una forma desplegada y llena la luz corporal o el aneurisma.

En otra realización, el número (n) de vagones de malla axial es de dos (2), tres (3), cuatro (4) o cinco (5) vagones de malla axial.

También se divulga en esta memoria según la invención, un kit para el tratamiento y/o la mejora de una luz corporal o un aneurisma; el kit comprende un dispositivo de oclusión para su implantación en una luz corporal o un aneurisma, tal como se ha expuesto anteriormente; y un sistema de suministro o sistema de desprendimiento correspondiente al dispositivo de oclusión. En una realización, el sistema de suministro del kit es un microcatéter, un catéter, un alambre guía o un alambre de empuje. En otra realización, el sistema de desprendimiento del kit es un sistema de desprendimiento electrolítico.

También se divulga en esta memoria un método que no forma parte de la invención para tratar o mejorar una luz corporal o un aneurisma en un paciente, cuyo método comprende suministrar a una luz corporal o un aneurisma un dispositivo de oclusión que comprende una estructura de malla compresible continua que comprende vagones de malla axial configurados de extremo a extremo, en donde cada extremo de cada vagón es un punto de apriete en la

estructura de malla continua; y desplegar el dispositivo de oclusión en el aneurisma, tratando o mejorando así el aneurisma en el paciente.

Además, en esta memoria se divultan métodos que no forman parte de la invención para la fabricación y/o el suministro y/o el despliegue del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria.

- 5 En otras realizaciones, el dispositivo de oclusión de los párrafos anteriores puede incorporar cualquiera de las realizaciones divulgadas anteriormente o posteriormente.

El compendio de la invención no pretende definir las reivindicaciones ni pretende limitar el alcance de la invención de ninguna manera.

- 10 Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de los siguientes dibujos, la descripción detallada y las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

- 15 La Figura 1A-1B ilustra vistas en perspectiva de una realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones. La Figura 1A muestra una realización de vagón de malla del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria. La Figura 1B muestra una serie de vagones de malla del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una serie de vagones de malla variable del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones.

- 20 La Figura 3 ilustra vistas en perspectiva de una realización del suministro y/o despliegue de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones, que tiene una serie de vagones de malla.

La Figura 4 ilustra vistas en perspectiva de una realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones, que tiene una serie de vagones de malla desplegados en un aneurisma.

La Figura 5 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria que tiene un vagón de malla que comprende un vagón de malla coaxial interior.

- 25 La Figura 6 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria que tiene un vagón de malla que comprende vagones de malla coaxial interior.

La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva de una realización del suministro y/o despliegue y/o el desprendimiento electrolíticos de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria y muestra el suministro a través de una luz de catéter y/o un alambre de empuje con medios electrolíticos de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria que tiene vagones de malla y vagones de malla interiores.

La Figura 8 ilustra una vista en perspectiva de una realización del suministro y/o despliegue y/o el desprendimiento electrolíticos de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria y muestra el despliegue del dispositivo y el desprendimiento electrolítico de un alambre de empuje del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria que tiene una serie de vagones de malla y vagones de malla coaxial interiores.

- 35 La Figura 9 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones, que tiene una serie de dos vagones de malla de tamaño variable.

La Figura 10 ilustra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria no abarcados por las reivindicaciones, que tiene una serie de dos vagones de malla de tamaño variable desplegados en un aneurisma.

40 **Descripción detallada**

El dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria se ilustra en los dibujos y la descripción en los que a los elementos similares se les asignan los mismos números de referencia. Como tal, los dibujos pretenden ser ilustrativos y no restrictivos.

- 45 A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos usados en esta memoria tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto en la técnica a la que pertenece esta tecnología.

En las Figuras 1 a 10 se representan ejemplos de realizaciones del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria (algunas de las cuales no abarcados por las reivindicaciones).

- 50 Para los fines del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria, la terminología «corresponde a» significa que hay una relación funcional y/o mecánica entre objetos que se corresponden entre sí. Por ejemplo, un sistema de suministro de dispositivos de oclusión corresponde a (o es compatible con) un dispositivo de oclusión para su despliegue.

Para los fines del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria, la terminología «dispositivo de oclusión» significa y/o puede ser intercambiable con terminología tal como, sin limitación, «dispositivo» o «sistema de dispositivo de oclusión» o «sistema» o «implante de dispositivo de oclusión» o «implante» o «implante intrasaccular» o «implante intraaneurismático» y similares.

- 5 Los sistemas de suministro de dispositivos de oclusión se conocen bien y están fácilmente disponibles en la técnica. Por ejemplo, dichas tecnologías de suministro se pueden encontrar, sin limitación, en las patentes y publicaciones de EE. UU. números 4.991.602; 5.067.489; 6.833.003; 2006/0167494; y 2007/0288083.

Para los fines del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria, cualquier tipo de dispositivo de oclusión, medio de suministro y/o sistema de suministro y/o tecnología de suministro y/o mecanismo de suministro y/o medio de desprendimiento (y/o unión) y/o sistema de desprendimiento y/o tecnología de desprendimiento y/o mecanismo de desprendimiento puede utilizarse y/o modificarse de tal manera que sea compatible (para corresponder) con el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria. Los mecanismos y/o sistemas de suministro de dispositivos de oclusión ejemplares incluyen, sin limitación, alambres guía, alambres de empuje, catéteres, microcatéteres y similares. Los mecanismos ejemplares de desprendimiento de dispositivos de oclusión incluyen, sin limitación, presión de fluido, mecanismos electrolíticos, mecanismos hidráulicos, mecanismos de enclavamiento y similares. En una realización, el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria se usa en un método de desprendimiento electrolítico. El desprendimiento electrolítico se conoce bien en la técnica y se puede encontrar, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. números 5.122.136; 5.423.829; 5.624.449; 5.891.128; 6.123.714; 6.589.230 y 6.620.152.

- 20 El dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria comprende una serie de vagones de malla compresible 20 que tienen puntos de apriete discretos 10 en cada extremo de cada vagón 20. A este respecto, el diseño del dispositivo de oclusión es una red de malla tridimensional continua que, cuando se despliega en un aneurisma o luz corporal 90, provoca la interrupción del flujo, el establecimiento de trombos, un marco para el crecimiento celular y/o la estasis final. Para los fines de la invención reivindicada, un «vagón» de 20 es un segmento axial de malla entre cada punto de apriete 10 o cada punto de apriete 10 rodeado de marcador 50. Un «punto de apriete» 10 se ubica en los extremos de un segmento axial de malla y los define. Tales vagones 20 de malla segmentada y puntos de apriete 10 se encuentran, en muchos casos, dentro de una estructura o red de malla continua. Un «punto de apriete» es una ubicación restringida y concentrada en la estructura de malla que funciona para restringir el movimiento de los vagones adyacentes en un punto aislado y estabiliza así los vagones uno con respecto al otro. El número (n) de estos vagones 20 es el mayor posible desde el punto de vista clínico y práctico, y lo determina un médico según técnicas de diagnóstico conocidas de antemano, para tratar aneurismas grandes y/o de tamaño irregular 90 y para su suministro a través de un catéter (o microcatéter) de aproximadamente 150 centímetros (cm) 70. La longitud (x) 30 de cada vagón 20 puede variar según el número (n) de vagones 20 que se consideren apropiados para ocluir un aneurisma de 90 de un tamaño determinado, siempre que la longitud (x) sean 30 sea suficiente para permitir que el vagón 20 se expanda hasta la dimensión y (anchura 40) en «aire libre». Como se acepta en la técnica, el diámetro de un dispositivo de oclusión de este tipo se mide al aire libre. La anchura (y) 40 de cada vagón 20 oscila (al aire libre) entre aproximadamente 2 milímetros (mm) y aproximadamente 50 mm para que sea clínicamente práctico. Cuando se despliega, el vagón 20 se comprime de tal manera que el diámetro o anchura (y) 40 crece o se expande hasta aproximadamente un factor de dos (2) de manera que un vagón 20 de dimensión y 40 es capaz de crecer hasta aproximadamente 2 veces y 40 (o 2y). En otras palabras, cada vagón 20 se comprime como un malvavisco, lo que hace que x 30 se reduzca e y 40 se expanda. En una realización, al aire libre, cada vagón 20 puede diseñarse de tal manera que x 30 sea mayor o igual a y 40, pero en la forma desplegada (comprimida), y 40 sea mayor que x 30. Un dispositivo de oclusión de este tipo, que comprende una serie de vagones 20 compresibles, puede construirse de manera variable para seleccionar el número (n) de los vagones 20, así como la longitud (x) 30 y la anchura (y) 40 de cada vagón 20 para acomodar una amplia variedad de tamaños y formas de aneurismas 90 o luz corporal a tratar. Por lo tanto, en otra realización, al aire libre, cada vagón 20 puede diseñarse de tal manera que x 30 sea igual o inferior a y 40, en la forma desplegada (comprimida), y 40 sigue siendo mayor que x 30.

- 50 En una realización, el dispositivo se construye con una trenza metálica de material fácilmente disponible, tal como, sin limitación, nitinol (NiTi), aleación de cobalto-cromo (CoCr), acero inoxidable, aleación de tungsteno e iridio o una combinación de los mismos. Por ejemplo, los vagones de malla 20 se tejen con la malla trenzada más práctica y relevante desde el punto de vista clínico, en una amplitud de tan solo 36 trenzas a 144 trenzas. En otra realización, el ángulo del tejido de la construcción de trenza metálica crea el diseño de malla compresible más suave. Por ejemplo, la malla se trenza con un diámetro de alambre de aproximadamente 0,1905 mm (0,0075 pulgadas) hasta aproximadamente 0,1270 mm (0,005 pulgadas). Por consiguiente, el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria es una serie de vagones de malla 20 ultrasuave comprimible axialmente, en donde n = al número de vagones de malla 20 en un único dispositivo de oclusión. Antes del uso de un dispositivo de oclusión de este tipo que tiene «n» vagones, un facultativo o clínico determina el tamaño y la forma del aneurisma o de la luz corporal que se va a tratar utilizando técnicas de diagnóstico fácilmente disponibles. El facultativo o clínico puede entonces elegir mejor el dispositivo de oclusión que tenga el número deseado (n) de vagones y diversos tamaños de los mismos, que se usará para tratar mejor el aneurisma o la luz corporal dados.

- 60 La Figura 1A muestra una realización ejemplar de un vagón 20 de malla singular que tiene una longitud axial (x) 30 que es mayor que su anchura (y) 40 al aire libre, y en donde cada extremo del vagón 20 es un punto de apriete 10. En otra realización, el vagón 20 axial puede tener una longitud axial (x) 30 que es igual a su anchura (y) 40 al aire libre.

En incluso otra realización, el vagón 20 axial puede tener una longitud axial (x) 30 que es menor que su anchura (y) 40 al aire libre. La Figura 1B muestra una realización de una serie de vagones 20 segmentados de malla axial en una estructura de malla compresible continua, en donde n = tres (3) vagones de malla axial 20, y en donde cada punto de apriete 10 se rodea por un marcador 50. Los «marcadores» se conocen bien y están fácilmente disponibles en la técnica de los dispositivos médicos. En algunas realizaciones, un marcador consiste en material metálico, a menudo material radiopaco, y adopta una forma tal como un marcador en forma de banda, un marcador en forma de anillo, en forma de tubo y similares, para rodear un punto de apriete del dispositivo de oclusión. Alternativamente, un marcador puede consistir en hebras de alambre enrolladas alrededor y, por lo tanto, rodeando un punto de apriete determinado. En una realización, los marcadores 50 que rodean cada punto de apriete 10 proporcionan una referencia posicional en rayos X sobre dónde se encuentra el dispositivo en el catéter (o microcatéter) 70 y dónde se encuentra el dispositivo una vez desplegado en un aneurisma o luz corporal 90. La Figura 2 muestra una realización ejemplar de una serie de vagones 20 segmentados de malla axial de tamaño variable (que difieren en tamaño y/o diámetro) en una estructura de malla compresible continua, en donde n = tres (3) vagones de malla axial 20, en donde cada vagón 20 varía con respecto a las dimensiones de x 30 e y 40, y en donde cada punto de apriete 10 se rodea por un marcador 50. En una configuración como la que se muestra en la Figura 2, el primer vagón 20 (a la derecha) que entra en el aneurisma 90 tendrá un diámetro o anchura (y) 40 que es ligeramente mayor que el diámetro mayor medido de un aneurisma 90 a tratar, lo que garantiza que la estructura de malla continua del dispositivo no entre en contacto con la cúpula del aneurisma 90, que a menudo es la zona más delgada y sensible de la pared del aneurisma 90. Además, en esta configuración, tal como se muestra en la Figura 2, el diámetro o anchura (y) 40 del último vagón 20 (a la izquierda) en entrar en el aneurisma 90 será mayor que el cuello de aneurisma 100, lo que garantiza que este último vagón 20 permanezca seguro (y anclado) dentro del aneurisma 90.

La Figura 3 muestra una realización del dispositivo de oclusión tal como se divulga en esta memoria, con los vagones 20 de malla restringida del dispositivo cargado dentro de una luz de catéter 70. El dispositivo se avanza con un alambre de empuje electrolítico de 60 que tiene una zona de desprendimiento electrolítico 80 y, cuando se despliega, el vagón 20 se expande al salir de la punta del catéter 70 para ocupar el volumen del aneurisma o luz corporal 90. A medida que los subsiguientes vagones 20 axiales se despliegan en el aneurisma 90, se comprimen unos contra otros, llenando el aneurisma 90 creando así una serie de capas y/o compartimentos dentro del aneurisma o luz corporal 90 que interrumpe el flujo y, en última instancia, crea estasis.

La Figura 4 muestra una realización de un dispositivo de oclusión tal como se divulga en esta memoria desplegado dentro de un aneurisma 90 a tratar. Los vagones 20 de malla compresible crean múltiples capas de compartimentación dentro del saco de aneurisma 90. En esta forma desplegada, los vagones 20 axiales llenan el aneurisma o luz corporal 90 en forma de capas o compartimentos transformando así la longitud (x) 30 axial desplegada en una proporción de su longitud 30 axial al aire libre. Por ejemplo, la longitud (x) 30 axial desplegada es de aproximadamente el 5 % a aproximadamente el 50 % de la longitud axial 30 al aire libre.

Las Figuras 9 y 10 muestran realizaciones de un dispositivo de oclusión tal como se divulga en esta memoria. En tales realizaciones, el vagón 20 distal (el vagón 20 superior en las Figuras 9 y 10) se expande hacia el aneurisma 90 y crea una estructura estable para que el vagón 20 subsiguiente más pequeño, de tamaño variable, pueda empujar en contra estabilizando así el dispositivo a medida que se asienta a través (o dentro) del cuello de aneurisma 100. En dicha configuración, y en una realización, la forma de reloj de arena 130 del vagón 20 distal que conduce al punto de apriete de 10 y/o al marcador 50 ubicado entre los vagones 20 contribuye a la estabilidad global del dispositivo. En otra realización, la forma 130 de reloj de arena del vagón 20 distal se define por su proyección hacia fuera, hacia el vagón 20 subsiguiente, en lugar de empotrase en sí mismo. Las Figuras 9 y 10 muestran la distribución de fuerzas con flechas. La fuerza (F) distribuye las fuerzas o la presión en el vagón 20 distal que incrusta y asegura el dispositivo de manera estable en su lugar dentro del aneurisma 90. Al igual que otras configuraciones variables de la serie de vagones 20 mostrados en la Figura 2, la Figura 10 muestra que el diámetro o anchura (y) 40 del último vagón 20 para entrar en el aneurisma 90 será mayor que el cuello de aneurisma 100, lo que garantiza que este último vagón 20 permanezca seguro (y anclado) dentro del aneurisma 90 para interrumpir el flujo sanguíneo y, en última instancia, crear estasis.

Sin pretender imponer ninguna teoría, esta configuración de una estructura de malla compresible continua dividida en segmentos de vagones 20 axiales desencadena un mecanismo de acción que se cree que contribuye a aumentar la trombogenicidad aguda del dispositivo en estudios con animales. También se cree que la localización de un pequeño volumen de coágulo entre la serie de capas y compartimentos de vagón 20, que tienen una gran contribución de área superficial por parte de las hebras de alambre, facilita la nucleación y la estabilización del trombo en un aneurisma 90. Esta compartimentación del dispositivo de oclusión en su forma desplegada es una característica eficaz de estabilización o anclaje del dispositivo desplegado, ya que la sangre aplica presión a la estructura de malla distribuida a lo largo o dentro del cuello 100 del aneurisma. Dicha configuración también proporciona una aposición suficiente del dispositivo compresible contra la pared del aneurisma 90 o la pared del vaso para la oclusión arterial o venosa periférica. El dispositivo divulgado en esta memoria proporciona una densidad de malla suficiente para conferir estasis de forma aguda y la distribución de malla/trenza de alambre permanece relativamente uniforme durante el despliegue.

En otra realización de un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria, los vagones 20 de malla axial compresible comprenden una distribución relativamente uniforme de hebras o trenzas de malla de alambre, tal como, sin limitación, una configuración trenzada de 72 hebras de malla de alambre de NiTi o una combinación de 72 hebras de malla de alambre de NiTi y CoCr. En otras realizaciones, el dispositivo de oclusión comprende hebras o trenzas de malla de

alambre que varían de 36 a 144 hebras de NiTi en configuración trenzada.

La Figura 5 muestra un vagón 20 de malla axial compresible singular que comprende un vagón 120 de malla interior coaxial. La Figura 6 muestra un vagón 20 de malla axial compresible singular que comprende vagones de malla interior coaxial 120. Tal interior de malla coaxial 120 o interior de malla coaxial 120 crea una mayor interrupción y 5 compartimentación del flujo que un vagón 20 de malla axial sin un vagón interior de malla coaxial 120, introduciendo así la estasis y la estabilización de los trombos. En otra realización, el vagón 20 axial y el vagón (o vagones) coaxial 10 120 se construyen de una malla metálica diferente. En otra realización, la malla metálica diferente crea un efecto galvánico que puede mejorar aún más el desarrollo de trombos. En otra realización adicional, la malla metálica diferente 15 puede componerse por un metal en un vagón 20 que posee propiedades radiopacas con respecto al metal en el otro vagón 20, 120 y, por lo tanto, mejora la visualización del dispositivo. En tales realizaciones, la densidad de la malla trenzada puede ser igual o diferente en los vagones 20 exteriores axiales y en los vagones interiores coaxiales 120, y los alambres de la malla interior y exterior pueden tener diferentes números de hebras y diámetros de alambre. Dicho vagón coaxial o vagones coaxiales 120 son de dimensiones variables en comparación con el vagón 20 axial 20 exterior. Por ejemplo, en una realización, un vagón o vagones coaxiales de 120 pueden oscilar entre aproximadamente 15 el 5 % y aproximadamente el 95 % de las dimensiones del vagón 20 axial exterior del cual se comprenden el vagón coaxial o vagones coaxiales 120. La Figura 7 muestra los vagones 20 axiales y 120 coaxiales cargados en la luz de catéter 70 y la Figura 8 muestra el despliegue del dispositivo electrolítico con un alambre de empuje 60 desprendible 25 electrolítico y la expansión de los vagones (exteriores e interiores) 20, 120 saliendo por la punta de catéter 70.

En una realización, un marcador 50, tal como un anillo, rodea los puntos de apriete 10 que definen cada extremo de 20 cada vagón 20, 120 de la estructura de malla continua. Como tal, el marcador 50 del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria es un collar o miembro rígido sustancialmente sólido, tal como, sin limitación, un anillo o banda macizo compuesto de materiales tales como, sin limitación, oro, platino, acero inoxidable y/o combinaciones de los mismos. En otra realización, se pueden usar materiales radiopacos tales como, sin limitación, oro, platino, aleación de 25 platino/iridio y/o combinaciones de los mismos. Un marcador 50 de este tipo proporciona una visualización posicional del dispositivo durante el suministro y la colocación. Los marcadores 50 se ubican en el dispositivo de oclusión y rodean los puntos de apriete 10 en cada extremo de cada vagón 20, 120. De esta manera, el marcador 50 ubicado en el extremo proximal del vagón 20, 120 proximal es capaz de descansar por encima o dentro del cuello 100 de un aneurisma 90. La solidez de los marcadores 50 ayuda a conferir estabilidad al dispositivo dentro del aneurisma del 30 90 y evita el movimiento o la transferencia de fuerzas a través de los vagones 20, 120 malla compresible, evitando así la colocación incorrecta o el movimiento accidental del dispositivo. Los marcadores 50 también se configuran con un empalme para cooperar y liberarse o unirse a un medio de suministro correspondiente, tal como, sin limitación, un catéter de suministro 70 o tecnologías de alambre guía y/o alambre de empuje 60. También proporciona ventajosamente una recuperabilidad total del dispositivo divulgado en esta memoria.

En otra realización, el marcador 50 sustancialmente sólido comprende un material radiopaco (tal como, por ejemplo, 35 sin limitación, platino, oro, aleación de platino/iridio y/o combinaciones de los mismos) para facilitar la visualización del dispositivo de oclusión mediante fluoroscopia durante el suministro, la colocación y/o el despliegue. El marcador 50 comprende un extremo proximal y un extremo distal. Los dispositivos de oclusión divulgados en esta memoria pueden 40 configurarse para incorporar el uso de marcadores para influir en la forma, el diámetro y/o la curvatura de los vagones 20, 120 compresibles tras la expansión durante el despliegue. Además, el marcador 50 puede diseñarse en diversas formas para influir en el perfil global del dispositivo de oclusión que tiene una serie de vagones 20, 120 de malla para garantizar un encaje adecuado del dispositivo expandido/desplegado dentro del saco de aneurisma 90.

Las Figuras 3, 7 y 8 muestran medios ejemplares para el suministro y/o el despliegue y/o el desprendimiento 45 electrolíticos del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria a través de una arteria y/o vaso 110 adyacente al aneurisma 90 o luz corporal. Los medios y métodos de desprendimiento electrolítico, tales como la patente de EE. UU. 5,122,136, se conocen bien en la técnica. En una realización, un alambre de núcleo enrollado en espiral (o alambre guía o alambre de empuje) 60 del catéter 70 (o microcatéter) se une dentro del marcador 50 en su extremo más distal al dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria (como se muestra en las Figuras 3, 7 y 8). El devanado de espira mantiene un diámetro constante (ϕ) para no afectar a la flexibilidad o rigidez del catéter o microcatéter de suministro 50 70 o del alambre guía 60. En ciertas realizaciones, tubos termorretráctiles de FEP (etileno propileno fluorado) recubre la parte enrollada en espiral del alambre de núcleo. Se pueden usar numerosas técnicas de unión fácilmente disponibles y bien conocidas en la técnica de los dispositivos médicos para unir el extremo distal del alambre de núcleo dentro del marcador y al dispositivo de oclusión o implante. Dichas técnicas de unión incluyen, sin limitación, 55 adhesivos, fusión por láser, adhesión por láser, soldadura por puntos y/o continua. En una realización, se usa un adhesivo para unir el extremo distal del alambre de núcleo dentro del marcador. En una realización adicional, el adhesivo es un material epoxídico que se cura o endurece mediante la aplicación de calor o radiación UV (ultravioleta). En una realización adicional, el epoxi es un epoxi de dos partes curado térmicamente, tal como EPO-TEK® 353ND-4, disponible en Epoxy Technology, Inc., 14 Fortune Drive, Billerica, Massachusetts. Dicho material adhesivo o epoxídico encapsula la unión del alambre de núcleo dentro del marcador 50 y aumenta su estabilidad mecánica.

En otra realización, durante y/o después del despliegue del dispositivo, el alambre de núcleo enrollado en espiral 60 60 desprende el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria en un sitio (o zona) de desprendimiento electrolítico 80 en el propio alambre de núcleo 60 de tal manera de modo que el alambre de núcleo 60 se corta y/o disuelve mediante acción electrolítica en la base del marcador 50. Dicha acción luego libera y/o coloca el dispositivo de oclusión

en un aneurisma o vaso 90 a tratar.

En ciertas realizaciones, la estructura de malla comprimible del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria puede rellenarse con un material embólico para promover la coagulación y el cierre del aneurisma 90.

En otras realizaciones, el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria puede incorporar además elementos y/o miembros adyuvantes tales como técnicas de bobinado, bobinas de encuadre, agentes embólicos, marcadores adicionales, polímeros, polímeros resorbentes y/o una combinación de los mismos.

Los materiales de malla resilientes y comprimibles para el diseño y/o la fabricación de dispositivos de oclusión están fácilmente disponibles y se conocen bien por los expertos en la técnica relevante. Como tal, los materiales de malla resilientes y comprimibles varían entre una amplia variedad de materiales disponibles, tales como, sin limitación, níquel titanio (nitinol o conocido de otro modo como NiTi), acero inoxidable, polímeros y/o combinaciones de los mismos. Familias poliméricas biomédicas conocidas a modo de ejemplo incluyen, sin limitación, polímeros tales como polifosfatos, polianhídridos, poliacetales, poli(ortoésteres), polifosfoésteres, policaprolactonas, poliuretanos, polilactidas, policarbonatos, poliamidas y/o una combinación de los mismos. (Véase, por ejemplo, J Polym Sci B Polym Phys. Manuscrito del autor; disponible en PMC, 15 de junio de 2012).

En una realización ejemplar, el material de malla resiliente y comprimible se forma por hebras tejidas de material polimérico, tales como, sin limitación, nilón, polipropileno o poliéster. Las cadenas de polímero pueden rellenarse con un material radiopaco que permite al facultativo que trata el aneurisma visualizar fluoroscópicamente la ubicación del dispositivo dentro de la vasculatura. Los materiales de relleno radiopaco incluyen preferiblemente trióxido de bismuto, tungsteno, dióxido de titanio o sulfato de bario, o tintes radiopacas tales como yodo. El material de malla resiliente y comprimible pueden formarse por hebras de material radiopaco. Las hebras radiopacas permiten al facultativo y/o al radiólogo visualizar fluoroscópicamente la ubicación de la malla, sin el uso de materiales poliméricos llenos. Dichas hebras radiopacas pueden formarse con materiales tales como, sin limitación, oro, platino, una aleación de platino/iridio y/o una combinación de los mismos. En una realización, el material de malla resiliente se construye con un núcleo de platino NiTi del 10 % al 45 %. En otra realización, el material de malla resiliente se construye con un 10 % de núcleo de platino de NiTi, un 15 % de núcleo de platino de NiTi, un 20 % de núcleo de platino de NiTi o un 45 % de núcleo de platino de NiTi. La construcción de NiTi con núcleo de platino al 10 % es suficiente para proporcionar una imagen fantasma del dispositivo de oclusión bajo rayos X.

Estos alambres combinados o alambres compuestos construidos que tienen un núcleo radiopaco y una capa o carcasa exterior no opaca a la radiación están fácilmente disponibles y se conocen bien en los dispositivos médicos y las artes metálicas como alambres, cables o cintas de DFT® (tubo relleno-estirado). El alambre de DFT® es un compuesto de metal a metal construido para combinar los atributos físicos y mecánicos deseados de dos o más materiales en un solo alambre. Al colocar el material más radiopaco, pero más dúctil, en el núcleo del alambre, la capa exterior de NiTi puede proporcionar al alambre compuesto resultante propiedades mecánicas similares a las de un alambre del 100 % de NiTi. Los alambres de DFT® están disponibles en Fort Wayne Metals Corp., Fort Wayne, Indiana, EE. UU. Véase también, por ejemplo, el artículo de revista titulado Biocompatible Wire by Schaffer in Advanced Materials & Processes, octubre de 2002, páginas 51-54.

Cuando la estructura de malla comprimible se forma por hebras metálicas radiopacas, las hebras pueden cubrirse con un recubrimiento de polímero o extrusión. El recubrimiento o extrusión sobre las hebras de alambre radiopaco proporciona una visualización fluoroscópica, pero también aumenta la resistencia de las hebras a la fatiga por flexión y también puede aumentar la lubricidad de las hebras. El recubrimiento o extrusión de polímero, en una realización, se recubre o trata con un agente que tiende a resistir la coagulación, tal como la heparina. Tales recubrimientos resistentes a la coagulación son generalmente conocidos. El recubrimiento polimérico o la extrusión pueden ser cualquier polímero extruible adecuado, o cualquier polímero que se pueda aplicar en un recubrimiento delgado, tal como Teflon® o poliuretano.

En incluso otra realización más, las hebras de la estructura de malla comprimible se forman usando hebras trenzadas tanto de metal como de polímero. La combinación de las hebras metálicas con las hebras de polímero en un trenzado cambia las características de flexibilidad de la malla. La fuerza requerida para desplegar y/o desplomar dicha parte de malla se reduce significativamente con respecto a la requerida para una parte de malla que incluye solo hebras de malla metálica. Sin embargo, se conservan las características radiopacas de la malla para la visualización fluoroscópica. Las hebras metálicas que forman un dispositivo de este tipo incluyen, sin limitación, acero inoxidable, oro, platino, platino/iridio, nitinol y/o combinaciones de los mismos. Las hebras de polímero que forman el dispositivo pueden incluir nylon, polipropileno, poliéster, Teflon® y/o combinaciones de los mismos. Además, las hebras poliméricas del material de malla pueden modificarse químicamente para hacerlas radiopacas con técnicas conocidas tales como, sin limitación, mediante la deposición de oro sobre las hebras poliméricas, o mediante la deposición por plasma por haz de iones de iones metálicos adecuados sobre las hebras poliméricas.

La estructura de malla comprimible también se puede formar con filamentos o hebras de diámetro variable y/o flexibilidad variable. Por ejemplo, los diámetros de alambre para su uso en el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria varían desde aproximadamente 0,1905 mm (0,0075) pulgadas hasta aproximadamente 0,1270 mm (0,005 pulgadas). Al variar el tamaño o la flexibilidad de las hebras de polímero, también se pueden variar las características

de flexibilidad de la malla, tras el despliegue. Al variar las características de flexibilidad, tanto la configuración desplegada (comprimida) como la configuración de suministro (restringida) de la estructura de malla resiliente y compresible pueden variarse o cambiarse sustancialmente a cualquier forma deseada.

5 La malla no solo puede formarse por hebras o filamentos poliméricos y hebras o filamentos metálicos, sino que puede formarse usando filamentos de diferentes materiales poliméricos. Por ejemplo, se pueden usar diferentes materiales poliméricos que tengan diferentes características de flexibilidad para formar la malla. Esto altera las características de flexibilidad para cambiar la configuración resultante de la estructura de malla tanto en la posición desplegada como en la posición plegada. Dichos polímeros biomédicos son fácilmente conocidos y están disponibles en la técnica y pueden derivarse de familias poliméricas tales como, sin limitación, polifosfato, polianhídridos, poliacetales, poli (ortoésteres), polifosfoésteres, policaprolactonas, poliuretanos, polilactidas, policarbonatos, poliamidas y/o una combinación de los mismos.

10 Los materiales de malla comprimibles adecuados para su uso dentro de los vagones de malla pueden adoptar la forma de una lámina tejida plana, una lámina tejida o una malla de alambre cortada con láser. En general, el material debe incluir dos o más conjuntos de hebras sustancialmente paralelas, con un conjunto de hebras paralelas con una 15 inclinación de entre 45 grados y 135 grados con respecto al otro conjunto de hebras paralelas. En algunas realizaciones, los dos conjuntos de hebras paralelas que forman el material de malla son sustancialmente perpendiculares entre sí. La inclinación y la construcción general del material de malla pueden optimizarse para satisfacer las necesidades de rendimiento del dispositivo de oclusión.

20 Las hebras de alambre de la tela metálica utilizadas en el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria deben formarse por un material que sea tanto resiliente como compresible y que pueda tratarse térmicamente para establecer sustancialmente la forma deseada. Materiales que se cree que son adecuados para este propósito incluyen una aleación de baja expansión térmica a base de cobalto denominada Elgiloy® en el campo de los dispositivos de oclusión, «superaleaciones» a base de níquel a alta temperatura y alta resistencia disponibles comercialmente en Haynes International con el nombre comercial Hastelloy®, aleaciones tratables térmicamente a base de níquel vendidas con el 25 nombre Incoloy® de International Nickel, y varios grados diferentes de acero inoxidable. El factor importante a la hora de elegir un material adecuado para los alambres es que los alambres retengan una cantidad adecuada de la deformación inducida por la superficie de moldeo (o memoria de forma, como se describe a continuación) cuando se someten a un tratamiento térmico predeterminado.

30 Una clase de materiales que cumplen estos requisitos son las denominadas aleaciones con memoria de forma. Dichas aleaciones tienden a tener un cambio de fase inducido por la temperatura que hará que el material tenga una configuración preferida que puede fijarse calentando el material por encima de una cierta temperatura de transición para inducir un cambio en la fase del material. Cuando la aleación se enfriá, la aleación «recordará» la forma en la que estaba durante el tratamiento térmico y tenderá a adoptar esa misma configuración y/o una configuración similar a menos que se le impida hacerlo.

35 Una aleación con memoria de forma particular para su uso en el dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria es el nitinol, una aleación aproximadamente estequiométrica de níquel y titanio, que también puede incluir otras cantidades menores de otros metales para lograr las propiedades deseadas. Aleaciones de NiTi como el nitinol, incluidas las composiciones apropiadas y los requisitos de manipulación, son bien conocidas en la técnica y tales aleaciones no necesitan analizarse en detalle aquí. Por ejemplo, las patentes de Estados Unidos números 5,067,489 40 y 4,991,602, describen el uso de aleaciones de NiTi con memoria de forma en tecnologías basadas en alambres guía. Se prefieren tales aleaciones de NiTi, al menos en parte, porque están disponibles comercialmente y se sabe más sobre el manejo de tales aleaciones que sobre otras aleaciones con memoria de forma conocidas. Las aleaciones de NiTi también son muy elásticas. De hecho, se dice que se conocen como «superelásticos» o «pseudoelefásticos». Esta elasticidad ayudará a un dispositivo de oclusión tal como se divulga en esta memoria a volver a la configuración expandida anterior para su despliegue.

45 Las hebras de alambre pueden comprender un monofilamento estándar del material seleccionado, es decir, se puede usar un material de alambre estándar. En algunas realizaciones, se usa una configuración de 72 hebras de alambre y/o 72 hebras de trenzas. En otras realizaciones, el dispositivo de oclusión comprende hebras o trenzas de malla de alambre que varían de 36 a 144 hebras de NiTi en configuraciones trenzadas. Sin embargo, si así se desea, las hebras de alambre individuales pueden formarse a partir de «cables» compuestos por una pluralidad de alambres individuales. Por ejemplo, los cables formados por alambres metálicos en los que varios alambres se enrollan helicoidalmente alrededor de un alambre central están disponibles en el mercado y se pueden comprar cables de NiTi que tienen un diámetro exterior de 0,0762 mm (0,003 pulgadas) o menos. Una ventaja de ciertos cables es que tienden a ser «más blandos» que los alambres de monofilamento que tienen el mismo diámetro y se forman del mismo material. Además, el uso de un cable puede aumentar el área de superficie efectiva de la hebra de alambre, lo que tenderá a promover la trombosis.

50 Un dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria se configura con una estructura de malla continua que tiene una serie de vagones 20 axiales compresibles (definidos por puntos de apriete 10) que tienen una densidad de malla suficiente para funcionar de tal manera como un andamiaje de células endoteliales, capas o compartimentos que llenan un vaso o luz corporal o un aneurisma 90, y reduciendo así el flujo sanguíneo en aproximadamente un 60 % 55 para desencadenar la formación de coágulos y/o la curación del aneurisma 90 y/o la estasis final. Para los fines del

dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria, la terminología «densidad de malla» significa el nivel de porosidad o la relación entre el metal y el área abierta de la estructura de malla. La densidad de la malla se refiere al número y el tamaño de las aberturas o poros de la malla y al grado en que los poros se abren o cierran en situaciones en las que la apertura o la amplitud de poro varían entre el suministro y el despliegue. En general, una región de alta densidad de malla de un material de malla resiliente tiene aproximadamente un 40 % o más de área metálica y aproximadamente un 60 % o menos de área abierta.

En algunas realizaciones, la estructura de malla compresible puede formarse uniformemente del mismo material; sin embargo, dicho material puede tener una construcción tejida, cosida, trenzada y/o cortada diferente.

En otras realizaciones, el dispositivo de oclusión implantable divulgado en esta memoria puede usarse para el proceso de embolización vascular periférica (un proceso bien conocido en la técnica y conocido por implicar la interrupción del flujo sanguíneo distal a un punto vascular específico), por ejemplo, en el tratamiento y/o mejora de patologías arteriales o venosas periféricas y/o cualquier patología relacionada que requiera la oclusión de los vasos para su tratamiento.

El dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria puede incorporar parámetros de diseño, características, modificaciones, ventajas y variaciones razonables que sean fácilmente evidentes para los expertos en la técnica en el campo de los dispositivos de oclusión.

Ejemplos

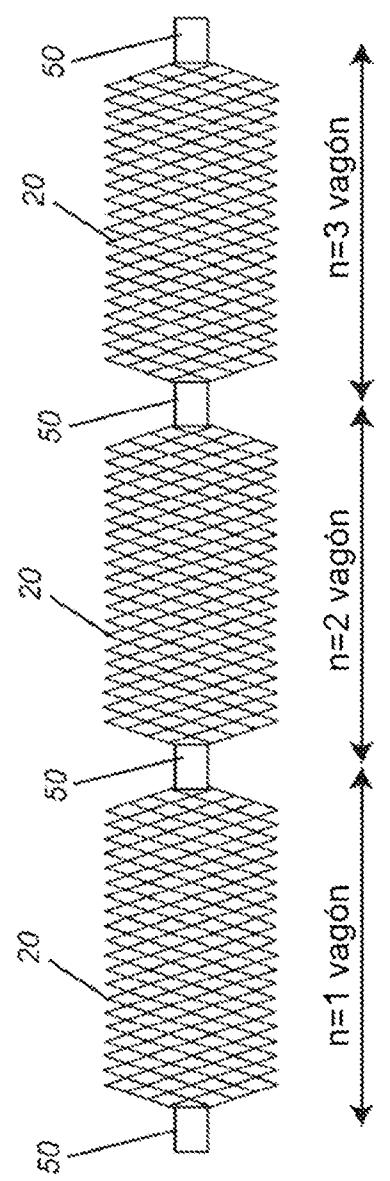
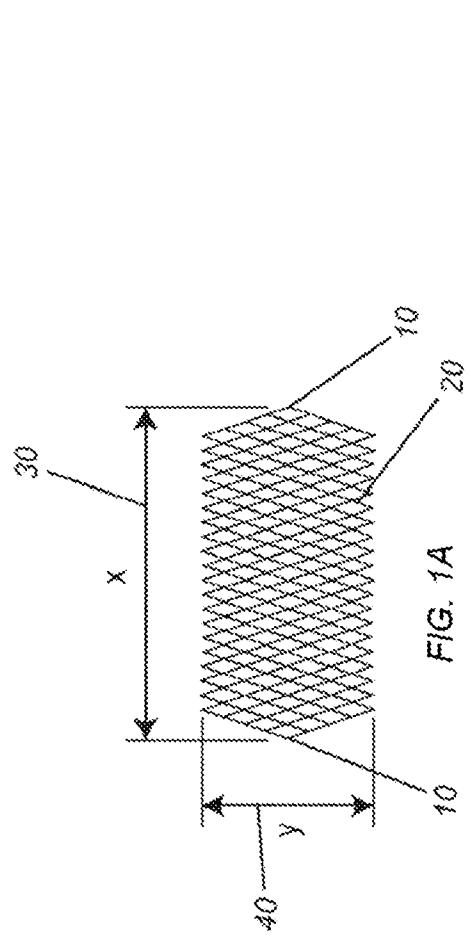
El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (IACUC) de ISIS Services revisará y aprobará un protocolo de estudio con respecto al dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria y la justificación del uso de animales y los procedimientos se llevarán a cabo bajo la supervisión de un veterinario.

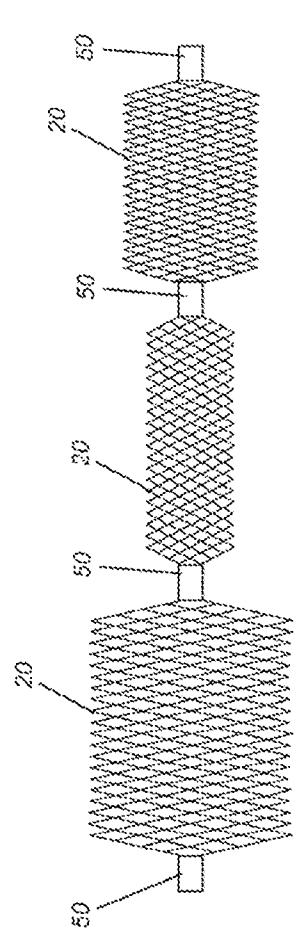
El modelo de aneurisma por elastasa de conejo es un modelo bien aceptado y reconocido en la técnica para probar nuevos dispositivos neurointervencionistas y ha sido objeto de varias publicaciones clínicas sobre la eficacia y la similitud con la respuesta humana. (Véase, *por ejemplo*, Altes et al. Creation of Saccular Aneurysms in the Rabbit: A Model Suitable for Testing Endovascular Devices. AJR 2000; 174: 349-354.) Por lo tanto, las agencias reguladoras lo aceptan fácilmente como un modelo de prueba apropiado. El sistema de coagulación del modelo es muy similar al de los humanos. Además, el modelo tiene aspectos anatómicos ventajosos porque los diámetros de las arterias carótidas extracraneales de los conejos son muy similares al diámetro de las arterias carótidas extracraneales en los seres humanos. Además, se ha demostrado que los aneurismas inducidos por elastasa se comportan de manera histológicamente similar a los aneurismas humanos.

Se han descrito varias realizaciones de la invención. Sin apartarse del alcance del dispositivo de oclusión divulgado en esta memoria, las características, modificaciones, ventajas y variaciones de diseño razonables del aparato reivindicado resultarán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica siguiendo las directrices expuestas en la descripción detallada y las realizaciones anteriores. En consecuencia, otras realizaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de oclusión para su implantación en una luz corporal o aneurisma que comprende una estructura de malla compresible continua que comprende vagones de malla axial (120) configurados de extremo a extremo, en donde cada extremo de cada vagón (120) es un punto de apriete (10) en la estructura de malla continua, en donde al menos un vagón axial (120) comprende un vagón de malla coaxial interno (120) o vagones de malla coaxial interior (120) y al menos un vagón axial externo (120) en donde el vagón de malla coaxial interior (120) o los vagones de malla coaxial interior (120) tienen una densidad de malla diferente a la de su vagón axial exterior (120).
- 5 2. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en donde un marcador (50) rodea al menos un punto de apriete (10).
3. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 2, en donde el marcador (50) es radiopaco.
- 10 4. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en donde el número de vagones axiales (120) es igual a (n) y (n) se selecciona del grupo que consiste en dos vagones axiales (120), tres vagones axiales (120), cuatro vagones axiales (120) y cinco vagones axiales (120).
5. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en donde los vagones de malla coaxial internos (120) son dos vagones de malla coaxial interiores (120), o tres vagones de malla coaxial interiores (120).
- 15 6. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en donde el vagón de malla coaxial interior (120) o los vagones de malla coaxial interior (120) es un material diferente al de su vagón axial exterior (120).
7. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en donde la estructura de malla continua se expande en una forma desplegada y llena la luz corporal o el aneurisma, por lo que la forma desplegada comprime su longitud axial (x) de cada vagón entre aproximadamente el 5 % y aproximadamente el 50 % de su longitud axial al aire libre.
- 20 8. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, en donde los vagones axiales (120) tienen diferentes tamaños.
9. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1, que comprende dos vagones axiales (120), en donde los dos vagones axiales (120) (20) comprenden un vagón axial distal y un vagón axial proximal, y en donde el vagón axial distal tiene un diámetro mayor que el vagón axial proximal.
10. Un kit para el tratamiento y/o la mejora de una luz corporal o un aneurisma; el kit comprende:
- 25 a. un dispositivo de oclusión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
- b. un sistema de suministro o sistema de desprendimiento correspondiente al dispositivo de oclusión.
11. El kit de la reivindicación 10, en donde el sistema de suministro es un microcatéter, un catéter, un alambre guía o un alambre de empuje.
- 30 12. El kit de la reivindicación 10, en donde el sistema de desprendimiento es un sistema de desprendimiento electrolítico.
13. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1 en donde los vagones de malla son adecuados para crear múltiples capas de compartimentación dentro del saco del aneurisma.
14. El dispositivo de oclusión de la reivindicación 1 en donde la estructura de malla se forma por hebras tejidas de material polimérico.





n=1 vagón
n=2 vagón
n=3 vagón

FIG. 2

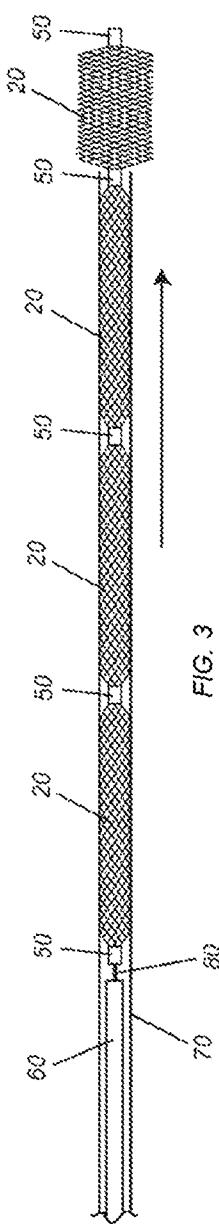


FIG. 3

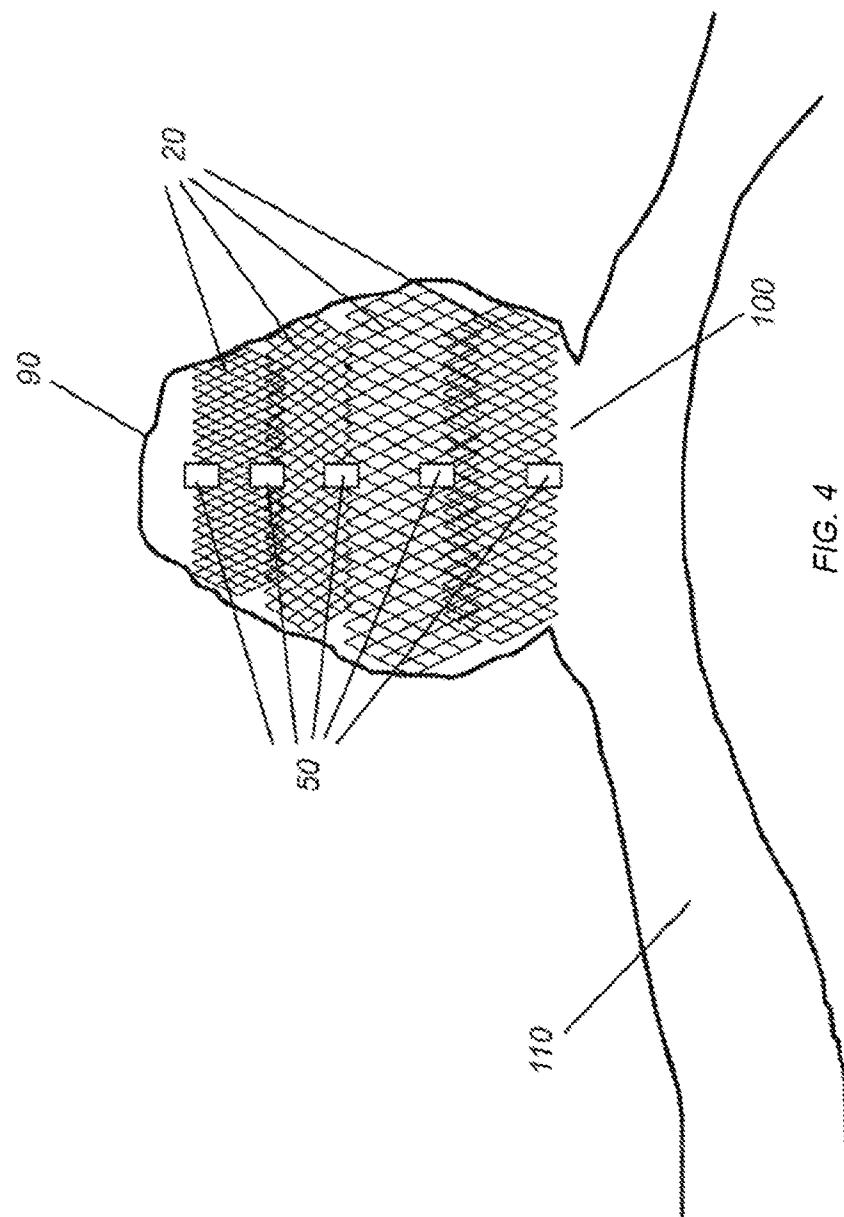


FIG. 4

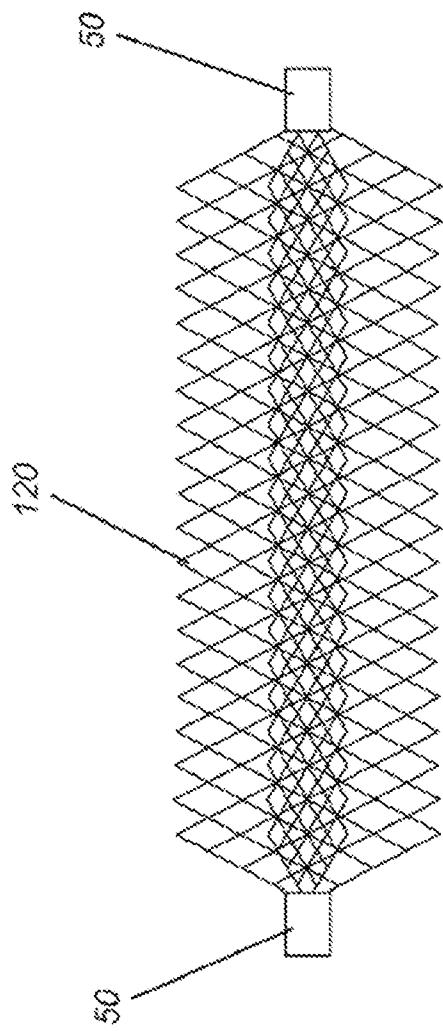


FIG. 5

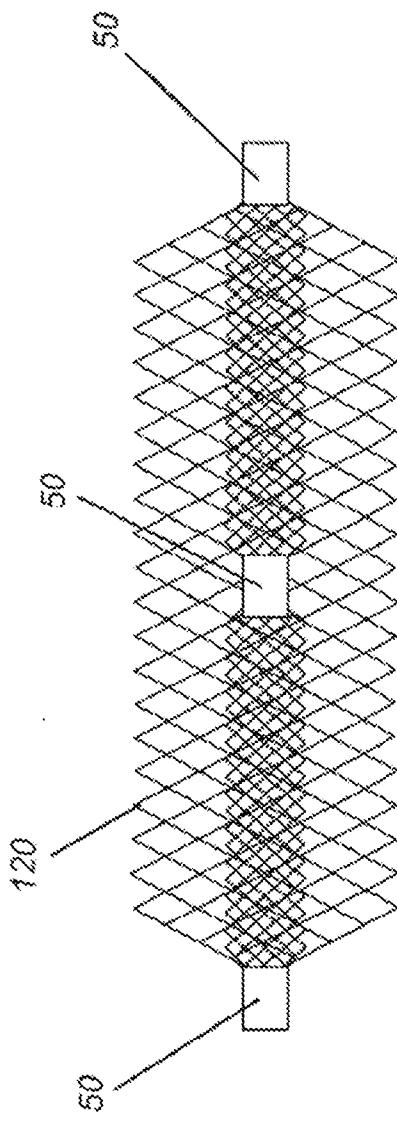


FIG. 6

