

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 247**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/02** (2006.01)

**A61F 2/06** (2013.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

**A61M 29/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2014 PCT/US2014/030869**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14146001**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2014 E 14762932 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 2967811**

54 Título: **Dispositivo de cuerpo expandible**

30 Prioridad:

**15.03.2013 US 201361793737 P**

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

**14.02.2019**

73 Titular/es:

**METACTIVE MEDICAL, INC. (100.0%)  
10900 S. Clay Blair Boulevard Suite 200  
Olathe, KS 66061, US**

72 Inventor/es:

**FRANANO, F. NICHOLAS;  
LOREE, HOWARD M., II.;  
BRUNELL, STEPHEN y  
STEPHENSON, KATHERINE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 700 247 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 cuerpo expandible

**Campo de la presente divulgación**

5 La presente divulgación se refiere a dispositivos y a sistemas que incluyen un cuerpo expandible y un catéter portador, para el tratamiento de aneurismas saculares del sistema vascular u oclusión de segmentos de vasos sanguíneos u otros conductos biológicos, en el que el cuerpo expandible permanece finalmente en el aneurisma, en el segmento de un vaso sanguíneo o en el segmento de un conducto biológico, en un estado expandido. Asimismo, la presente divulgación se refiere a sistemas para suministrar y colocar varias realizaciones del cuerpo expandible, que están dimensionadas y configuradas para llenar y/o sellar al menos una porción del aneurisma sacular, el segmento de un vaso sanguíneo, o el segmento de un conducto biológico, de tal manera que el cuerpo expandible permanece en su lugar en un estado expandido mientras que el catéter portador se extrae del cuerpo del paciente. La presente divulgación también se refiere a dispositivos y a sistemas para el tratamiento de aneurismas saculares en los que el cuerpo expandible puede desplegarse en combinación con uno o más alambres en espiral que entran en contacto con la pared del aneurisma y el cuerpo expandible y ejercen fuerza sobre el cuerpo expandible para ayudar en el sellado del cuello del aneurisma.

**Antecedentes de la presente divulgación**

20 Un aneurisma es un abultamiento anormal hacia afuera de un vaso sanguíneo que puede aparecer en cualquier parte del cuerpo. Este abultamiento debilita la pared del vaso sanguíneo, haciendo que sea susceptible de romperse, lo que produce sangrado o hemorragia. Los aneurismas son habituales en la circulación arterial del cerebro, donde se conocen como aneurismas cerebrales o intracraneales. Cuando los aneurismas cerebrales se rompen, a menudo se produce un ictus hemorrágico, daño cerebral y en ocasiones la muerte. Los aneurismas cerebrales son una afección común, que se calcula que afecta al 2 % de la población adulta. Aproximadamente el 90 % de los aneurismas cerebrales son saculares y tienen una forma redondeada, en saco o bolsa. La cirugía invasiva es el modo tradicional de tratamiento, con cirugía que supone abrir el cráneo y sellar el aneurisma colocando una pequeña grapa quirúrgica en la porción externa del cuello o cuerpo del aneurisma, limitando así el flujo sanguíneo en el saco aneurismático.

30 De manera alternativa, para efectuar la oclusión, se han utilizado tratamientos endovasculares, mínimamente invasivos, basados en catéteres, en los que se utiliza una serie de pequeños alambres metálicos en espiral ("bobinas") para llenar sacos aneurismáticos, segmentos de vasos sanguíneos o segmentos de conductos biológicos. Para ocluir un aneurisma o vaso sanguíneo con serpentines, un médico inserta un catéter en una luz del sistema vascular y dirige la punta del catéter al lugar en el que se desea realizar la oclusión. Cuando la punta del catéter está en posición, el médico pasa las bobinas a través del catéter al interior de la luz o cavidad interna del aneurisma, segmento de un vaso sanguíneo o segmento de un conducto biológico.

35 Aunque es efectivo, el enrollamiento de aneurismas cerebrales saculares presenta inconvenientes. En primer lugar, la colocación de la bobina es difícil de controlar, lo que a menudo produce una protuberancia de la bobina en el vaso precursor o que esta migre hacia lugares inespecíficos. En segundo lugar, las bobinas solo llenan y ocluyen parcialmente el saco aneurismático. La acumulación de trombos y tejido fibroso es necesaria para sellar el aneurisma, un procedimiento que a menudo tarda semanas o meses en producirse y a veces es incompleto, que puede reducir la efectividad de los serpentines en el tratamiento de una rotura aguda de aneurisma con hemorragia subaracnoidea. Incluso cuando el uso de serpentines es inicialmente efectivo, la recanalización del aneurisma, vaso sanguíneo, o conducto biológico, es una circunstancia habitual, que produce un retorno del flujo sanguíneo al aneurisma y, con el tiempo, aumenta el riesgo de rotura. El relleno incompleto de los aneurismas saculares con serpentines, es especialmente habitual en la región del cuello de los aneurismas saculares, donde la densidad de la bobina puede ser baja y el caudal sanguíneo alto. En tercer lugar, suelen necesitarse varios serpentines para tratar el aneurisma, lo que hace que sea costoso y que se tarde en llevar a cabo el tratamiento. En cuarto lugar, los serpentines son susceptibles a la compactación, exponiendo adicionalmente el cuello del aneurisma y contribuyendo así a la alta tasa de recurrencia del aneurisma.

50 Más recientemente, los stents tubulares tradicionales se han adaptado para el tratamiento de aneurismas cerebrales. Estos stents se colocan en dispositivos de tipo catéter portador, y se disponen en el vaso precursor adyacente al aneurisma. A continuación, estos stents se expanden en el vaso precursor con el dispositivo introductor, seguido de la retirada del dispositivo introductor. El stent metálico expandido actúa reduciendo el flujo sanguíneo en el saco aneurismático y promoviendo la trombosis del aneurisma. Aunque es efectivo, el uso de estos stents "desviadores de flujo" también presenta inconvenientes. En primer lugar, los stents pueden cubrir y desviar el flujo sanguíneo lejos de ramificaciones arteriales importantes, adyacentes al aneurisma, produciendo algunas veces, isquemia e ictus, un problema que se observa especialmente con el tratamiento de aneurismas de bifurcación. En segundo lugar, estos stents son una fuente de formación de trombos e hiperplasia de la íntima en el vaso precursor, lo que puede producir un estrechamiento de la luz del vaso precursor, isquemia e ictus.

En otras situaciones clínicas, los pacientes pueden beneficiarse de la oclusión de determinados segmentos arteriales

o venosos. Los entornos clínicos en los que la oclusión de vasos endovasculares es beneficiosa, incluyen la reducción del sangrado de un vaso dañado, la reducción del flujo sanguíneo en tumores y el redireccionamiento de la trayectoria de la sangre en el sistema vascular para otros fines, tales como reducir el flujo sanguíneo a anomalías vasculares y malformaciones. Se han desarrollado tratamientos endovasculares, mínimamente invasivos, basados en catéter, para ocluir segmentos de vasos sanguíneos. Los dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de vasos sanguíneos incluyen catéteres de globo en los que el globo puede inflarse para llenar la luz de un segmento de un vaso sanguíneo y desprenderse del catéter. Existen dos inconvenientes principales sobre el uso de catéteres de globo separables para la oclusión de vasos sanguíneos. En primer lugar, los globos están fabricados de polímeros que generalmente resisten la incorporación de tejidos. Esto limita la fijación de los dispositivos donde se colocan y aumenta el riesgo de migración. En segundo lugar, los globos se configuran con paredes elásticas, que se expanden con la presurización, y válvulas diseñadas para mantener esa presión después de la separación. Por desgracia, hay una tasa sustancial de que el globo y la válvula fallen, dando como resultado el desinflado. Sin incorporación de tejido, el desinflado del globo puede conducir a la recanalización del vaso sanguíneo o conducto biológico o a la migración del globo y oclusión de segmentos de vasos que no son el objetivo.

Más recientemente, se han desarrollado dispositivos médicos endovasculares para la oclusión de vasos sanguíneos que incluyen estructuras en cesta que se utilizan para llenar una parte de la luz de un segmento de vasos sanguíneos para inducir trombosis y oclusión del segmento de vasos sanguíneos. Aunque normalmente solo se requiere una única estructura en cesta para ocluir un segmento de vaso sanguíneo, y los dispositivos son generalmente más fáciles de controlar, estos dispositivos solo llenan parcialmente el vaso sanguíneo y requieren la acumulación de trombos y tejido fibroso para ocluir el vaso sanguíneo. Al igual que con los serpentines, este procedimiento, que tarda semanas en producirse y que, en ocasiones, es incompleto, a menudo da como resultado una oclusión o recanalización incompleta y un tratamiento fallido. El documento WO2012/099704 desvela un dispositivo médico según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de dispositivos y sistemas médicos para tratar los aneurismas saculares, incluidos los aneurismas cerebrales, que den como resultado una reducción más eficaz y completa del flujo sanguíneo en los aneurismas saculares que sea más eficaz para sellar el cuello, y sea más duradera y permanente. Asimismo, se desea disponer de dispositivos y sistemas médicos que reduzcan el flujo de sangre en los aneurismas saculares y sellen el cuello del aneurisma más rápidamente. Finalmente, se desea disponer de dispositivos médicos y sistemas para el tratamiento de aneurismas saculares que puedan utilizarse más fácilmente y en menos tiempo, y que supongan un menor riesgo de complicaciones y un coste más reducido en comparación con los tratamientos existentes.

También sigue existiendo la necesidad de dispositivos y sistemas médicos basados en catéteres para la oclusión de segmentos de vasos sanguíneos y otros conductos biológicos que sean fáciles de realizar, que den como resultado una oclusión rápida, controlada y completa, que tengan un bajo riesgo de recanalización, migración de dispositivos u otras complicaciones, y que puedan adquirirse a un coste razonable.

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

La presente invención se desvela en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. En el presente documento se desvelan sistemas y dispositivos médicos para el tratamiento de aneurismas saculares que utilizan un cuerpo o una estructura expandible o uno o más cuerpos o estructuras expandibles en combinación para ocluir aneurismas saculares. También se desvelan sistemas y dispositivos médicos para la oclusión o el bloqueo de segmentos de vasos sanguíneos, incluyendo arterias, venas, otros conductos vasculares y otros conductos biológicos que utilizan un cuerpo o una estructura expandible, o uno o más cuerpos o estructuras expandibles en combinación. El cuerpo o los cuerpos expandibles pueden configurarse para su uso como un globo, un stent de bola, un stent de bloqueo, una bobina de cable autoexpansor, u otra construcción expandible. Las expresiones "cuerpo expandible", "estructura expandible", "globo expandible", "stent de bola" y "stent de bloqueo", tal y como se utilizan en el presente documento, se refieren a un cuerpo expandible que tiene una construcción de una sola capa o de múltiples capas y en el que el cuerpo expandible puede introducirse en un paciente, primero, en un estado no expandido, utilizando un dispositivo introductor; segundo, negociado en el estado no expandido a través del sistema cardiovascular del paciente a un sitio de tratamiento específico (es decir, sitio de implantación); tercero, expandido en el sitio de tratamiento específico en un estado expandido; y, cuarto, desprendido del dispositivo introductor para permanecer en el cuerpo del paciente en una configuración expandida en el sitio específico o donde se realice el tratamiento. En el presente documento también se desvelan procedimientos de fabricación y uso de dispositivos y sistemas médicos, que no forman parte de la invención.

Para llenar un espacio biológico de un paciente, puede utilizarse un sistema médico desvelado en el presente documento. Dicho sistema médico incluye un cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo y un dispositivo introductor. Dicho sistema médico también puede incluir uno o más cuerpos expandibles adicionales, incluyendo alambres en espiral que pueden colocarse inmediatamente adyacentes al cuerpo expandible de un solo lóbulo. El llenado de un espacio biológico incluye la oclusión de al menos una parte de una luz de un aneurisma sacular roto o no roto o una luz de un segmento de vaso sanguíneo, incluyendo arterias y venas, o una luz de otro tipo de conducto biológico.

- 5 El cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo incluye una región distal, una región proximal, generalmente opuesta a la región distal, y opcionalmente, una región intermedia en transición desde la región distal hasta la región proximal. Un eje central se extiende proximal-distal entre la región proximal y la región distal del cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo. Una pared del cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo se extiende generalmente de manera continua a través de la región proximal, opcionalmente a través de la región intermedia, hasta la región distal para definir una superficie exterior del cuerpo expandible y una superficie interior del cuerpo expandible. La superficie interior define un volumen interior del cuerpo expandible. El cuerpo expandible está configurado para expandirse desde una configuración suministrable (es decir, colapsada o no expandida) a una configuración expandida.
- 10 En varias realizaciones, el cuerpo expandible incluye una región proximal y una región distal separadas por una región intermedia que forma la construcción unitaria del cuerpo expandible. El cuerpo expandible puede definirse además por un primer eje y un segundo eje transversal al primer eje. El primer eje se extiende entre un cuello proximal y un cuello distal del cuerpo expandible. En un aspecto, la forma de la región intermedia se puede describir y definir mediante un arco paralelo al primer eje. En varias realizaciones, la anchura o longitud del cuerpo expandible a lo largo del segundo eje es mayor que la altura o longitud del cuerpo expandible a lo largo del primer eje. En algunas realizaciones, cuando se expande, un radio máximo de la región distal, paralela al segundo eje, es menor o igual que un radio máximo de la región proximal paralela al segundo eje. En algunas realizaciones, cuando se expande, un radio máximo de la región distal, paralela al primer eje, es menor o igual que un radio máximo de la región proximal paralela al primer eje.
- 15
- 20 En varias otras realizaciones, Los cuerpos expandibles también pueden definirse y describirse como que tienen una región proximal generalmente hemisférica fijada a una región distal generalmente hemisférica. Los semiesferoides formados por cada región pueden definirse adicionalmente mediante un semieje mayor y un semieje menor que se alinean con el primer o el segundo eje. Cada región tiene un cuello correspondiente y puede definir independientemente un semiesferoide oblato, un semiesferoide prolato, o un hemisferio.
- 25 El dispositivo introductor tiene un cuerpo que se extiende longitudinalmente que incluye un extremo proximal y un extremo distal generalmente opuesto al extremo proximal. El extremo distal del dispositivo introductor está acoplado operativamente al cuello proximal del cuerpo expandible. En algunas realizaciones, el extremo distal del dispositivo introductor está acoplado operativamente a la región proximal del cuerpo expandible. En una realización, cuando el cuerpo expandible se encuentra en la configuración suministrable, la pared adopta una configuración plegada que tiene una pluralidad de pliegues doblados en sentido de las agujas del reloj con respecto al primer eje o eje central, o, como alternativa, en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al primer eje o eje central, para formar una región plegada del cuerpo expandible. A la inversa, cuando el cuerpo expandible está en la configuración expandida, la pluralidad de pliegues no se dobla y la configuración plegada deja de existir sustancialmente.
- 30
- 35 En una realización, el sistema o sistema médico incluye un sistema de desprendimiento que tiene un circuito eléctrico parcialmente soportado en el dispositivo introductor y configurado para desacoplar un cuerpo expandible de un extremo distal del dispositivo introductor por electrolisis.
- En el presente documento también se desvelan procedimientos para llenar una parte de un espacio biológico de un paciente, que no forman parte de la invención. Un procedimiento incluye proporcionar un cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo configurado para expandirse desde una configuración suministrable a una configuración expandida. El cuerpo expandible se introduce en el espacio biológico del paciente en una configuración suministrable mediante un dispositivo introductor que tiene un extremo distal acoplado operativamente a un cuello proximal, a una región proximal, o a un cuello distal del cuerpo expandible. En el volumen interior del cuerpo expandible, a través del dispositivo introductor, puede suministrarse un medio líquido para inflar o expandir el cuerpo expandible, haciendo que adopte una configuración expandida. Tras su expansión, el cuerpo expandible se desprende del dispositivo introductor. En algunos aspectos, el procedimiento incluye el uso de un sistema de desprendimiento que tiene un circuito eléctrico parcialmente soportado en el dispositivo introductor para desacoplar el cuerpo expandible de un extremo distal del dispositivo introductor por electrolisis. En alguna realización, una porción del dispositivo introductor, incluyendo una porción del cuello proximal, se somete a electrolisis antes de desprenderse. En algunos aspectos, la porción del cuello proximal que se somete a electrolisis tiene forma de anillo.
- 40
- 45
- 50 En el presente documento también se desvelan procedimientos para fabricar un dispositivo o sistema para llenar un espacio biológico de un paciente, que no forman parte de la invención. Un procedimiento incluye la fabricación de un cuerpo metálico expandible de un sólo lóbulo que tiene una región distal, una región proximal generalmente opuesta a la región distal y una región intermedia opcional de transición desde la región distal a la región proximal. Un primer eje, o eje central, se extiende entre el cuello proximal y el cuello distal del cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo. Una pared del cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo se extiende generalmente de manera continua desde la región proximal a través de la región intermedia, y hacia la región proximal para definir una superficie exterior del cuerpo expandible y una superficie interior del cuerpo expandible. La superficie interior define un volumen interior del cuerpo expandible. El procedimiento también incluye soldar o unir todos o una parte de uno o dos segmentos de cuello al cuerpo expandible. Los segmentos del cuello pueden unirse durante un procedimiento de electroformación para formar el cuerpo expandible.
- 55
- 60

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

Otro procedimiento de fabricación de un sistema para llenar un espacio biológico de un paciente incluye el acoplamiento de un anillo de acero inoxidable a un extremo proximal de un mandril sacrificable, la deposición de una capa metálica sobre el mandril sacrificable y al menos sobre una porción del anillo o tubo de acero inoxidable, y la eliminación del mandril sacrificable para dejar atrás la capa metálica en forma de un cuerpo hueco que tiene la forma del mandril sacrificable, que puede modelarse en un cuerpo expandible. Esta realización de un procedimiento de fabricación incluye un procedimiento en el que el metal se deposita mediante electroformación, y un procedimiento en el que el metal depositado es oro. Por lo tanto, el anillo de acero inoxidable se une a, y se extiende desde, una región proximal del cuerpo hueco, formando un cuello, incluyendo la formación de un cuello proximal. El anillo de acero inoxidable también se puede añadir soldando un segmento distinto al cuello o al cuerpo principal del cuerpo expandible, el cuerpo principal se define como que comprende la región proximal y la región distal, y opcionalmente la región intermedia. En determinadas realizaciones, un anillo o tubo de acero inoxidable está acoplado a un dispositivo introductor, y configurado en el que el anillo o tubo pueda escindirse por electrolisis.

El procedimiento puede incluir aplicar un material de aislamiento eléctrico a una superficie exterior y a una superficie interior del cuerpo expandible y a una superficie exterior o superficie interior del anillo de acero inoxidable y crear un ánodo presentando una porción de la superficie exterior de la región del cuello compuesta por el anillo de acero inoxidable sin material aislante eléctrico. El procedimiento incluye además, el acoplamiento de al menos una porción del anillo de acero inoxidable a un extremo distal de un dispositivo introductor y el acoplamiento eléctrico de un sistema de electrolisis al anillo de acero inoxidable para formar un ánodo potencial a través de una trayectoria de conducción que discurre a través del dispositivo introductor. El procedimiento también incluye la fijación de una o más tapas o conos delanteros terminales en los cuellos del cuerpo expandible, o en el extremo distal del catéter portador. Las tapas o conos delanteros terminales pueden comprender un material polimérico. Además, una funda o revestimiento de polímero puede unirse al cuerpo expandible y a las tapas o conos delanteros terminales, de tal manera que la funda de polímero encapsule el cuerpo expandible cuando está en una configuración de suministro plegada, envuelta o comprimida.

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

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

La capa metálica del cuerpo expandible puede producirse por electroformación en un mandril, en la que opcionalmente todo el mandril, o una parte del mismo, es sacrificable. Partes del mandril pueden estar formadas con componentes de aluminio sacrificable, así como con componentes no sacrificables fabricados con otros metales, tales como acero inoxidable, cinc, magnesio o cobre. El mandril puede tener un acabado superficial de no más de aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$   $R_t$  (es decir, la altura máxima de pico a valle).

Como alternativa, el mandril puede tener una superficie externa plegada que generalmente reproduzca una configuración plegada del cuerpo expandible que tenga una forma intermedia entre la configuración suministrable y la configuración expandida. Un componente de mandril no sacrificable de acero inoxidable puede incluir una capa superficial de oro o platino que se extiende sobre al menos una porción de una de entre una superficie interna o una superficie externa del componente de mandril no sacrificable.

En varias realizaciones, el cuerpo expandible puede someterse a uno o más procedimientos de templado. El cuerpo expandible puede templarse antes y después de plegarse en la configuración suministrable. Asimismo, el cuerpo expandible puede someterse a un procedimiento de templado mientras comprende un revestimiento no metálico.

La pared del cuerpo expandible puede incluir poros que pueden extenderse completamente a través del grosor de la

pared desde el interior hasta la superficie exterior. El diámetro de los poros varía de 0,1 a 500 µm. Así pues, el cuerpo expandible puede inflarse mediante un dispositivo de suministro de fluido en comunicación fluida con el volumen interior del cuerpo expandible a través del dispositivo de suministro. El dispositivo de suministro de fluido está configurado para proporcionar un caudal de fluido de suministro al volumen interior que supere un caudal de fluido de escape de una pluralidad de poros a una presión de suministro de fluido. En una realización, en el momento de la expansión del cuerpo expandible, los poros se llenan con un material que es biodegradable o bioerosionable, de tal manera que, después de la expansión *in vivo*, los poros se abren durante algún periodo de tiempo.

Cuando se encuentra en la configuración suministrable, la región plegada del cuerpo expandible puede definir un canal receptor de cables. En una realización, ninguna parte del dispositivo introductor o catéter portador se encuentra dentro de la región doblada del cuerpo expandible. En otra realización, una parte del dispositivo introductor o catéter portador se encuentra dentro de la región doblada del cuerpo expandible. Cada pliegue incluye una línea de cresta que se extiende proximal-distal y radialmente alejada del eje central y cada pliegue está separado de cualquier pliegue inmediatamente adyacente por una depresión interpuesta que se extiende proximal-distal, de tal manera que la configuración plegada tiene una disposición de valle-cresta alterna. Cuando está plegado, cada pliegue está doblado sobre un pliegue inmediatamente adyacente en sentido de las agujas del reloj con respecto al primer eje o eje central, o en sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al primer eje o eje central. En una realización, no se encuentra ninguna porción del dispositivo introductor dentro de la región doblada del cuerpo expandible. En otra realización, la región plegada del cuerpo expandible puede definir un canal para recibir un cable guía. En otra realización, una parte del dispositivo introductor o catéter portador se encuentra dentro de la región doblada del cuerpo expandible.

En varias realizaciones, el cuerpo expandible se infla o se expande para lograr la configuración expandida. El cuerpo expandible se infla o expande suministrando un medio fluido al volumen interior del cuerpo expandible. Normalmente, el medio fluido incluye un líquido o gas. En varias realizaciones, durante la expansión, la presión dentro del cuerpo expandible es de 5 atmósferas (atm) o menor. Otras presiones adecuadas incluyen 3 atm o una presión inferior, 2 atm o una presión inferior y 1 atm o una presión inferior.

Durante la expansión o inflado, la configuración plegada y la pluralidad de pliegues del cuerpo expandible que están presentes en la configuración suministrable, se eliminan sustancialmente. Cuando se expande, el cuerpo expandible posee suficiente resistencia para mantenerse por sí solo en la configuración expandida dentro de un espacio biológico después de su desprendimiento o separación del dispositivo portador.

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

Cuando se encuentra en la configuración expandida, el cuerpo expandible puede tener una forma general que es esférica, esferoide o elipsoide. En varias realizaciones, se selecciona un cuerpo expandible más pequeño que el espacio biológico que se va a llenar. En varias realizaciones, cuando se expande, el cuerpo expandible tiene una anchura máxima, una longitud o un diámetro paralelo al segundo eje, que es mayor que el ancho de la boca o abertura en el interior del espacio biológico, de tal manera que la forma expandida del cuerpo expandible puede reducir el flujo de fluido biológico en el interior del espacio biológico, o sellar la boca o abertura en el interior del espacio biológico. Por ejemplo, el cuerpo expandible puede utilizarse para sellar un aneurisma sacular o al menos reducir el flujo de sangre en el interior de un aneurisma sacular. Para mantener el contacto con la boca o abertura del aneurisma, el cuerpo expandible puede desplegarse junto con un alambre en espiral que llena al menos una parte del vacío restante en el espacio biológico y aplica fuerza a la superficie del cuerpo expandible para mantener su posición dentro del espacio y mantener el contacto continuo con la boca o abertura del espacio. En determinadas realizaciones, el alambre en espiral tiene forma de un cuerpo expandible, tal como cuando el alambre en espiral comprende nitinol u otro material autoexpandible. En particular, el alambre en espiral (o "bobina" o "bobina accesoria") se despliega dentro del vacío de un aneurisma entre el cuerpo expandible y la pared del aneurisma opuesta a la boca o abertura del vaso precursor y dentro de la luz o saco del aneurisma. Tal y como se usa en el presente documento, un vaso precursor es un vaso en el que se ha formado el aneurisma. La bobina accesoria se pone en contacto con la pared del aneurisma y el cuerpo expandible y aplica una fuerza para presionar o mantener el cuerpo expandible contra el cuello o la boca del aneurisma. El tamaño del cuerpo expandible se selecciona de tal manera que el cuerpo expandible sea más grande o más ancho que el cuello o la boca del aneurisma y no pueda ser expulsado del aneurisma y dentro del vaso precursor de manera que ocluya más del 50 % del área transversal de la luz del vaso precursor. En una realización, la bobina accesoria se puede fabricar con procedimientos y materiales que confieren una calidad autoexpandible a la bobina. Por ejemplo, la bobina accesoria puede ser una bobina de forma esférica que comprenda nitinol. En otras realizaciones, la bobina accesoria puede tener varias otras formas, incluyendo, pero sin limitación, configuraciones esféricas, esferoidales, elipsoidales o cilíndricas. En otras realizaciones, la bobina accesoria puede revestirse con un material polimérico, tal como PTFE, para amortiguar la bobina y aumentar su lubricidad de manera que pueda reducir el traumatismo de la pared del aneurisma y reducir la

fuerza necesaria para empujar la bobina a través y hacia afuera de un catéter portador de bobina.

En varios aspectos, la bobina accesoria puede tener un diámetro comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,005 cm a 0,030 cm. Preferentemente, la bobina accesoria tiene un diámetro comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,010 cm a 0,020 cm. Del mismo modo, el revestimiento polimérico sobre la bobina accesoria puede tener un grosor comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,003 cm a 0,008 cm. Preferentemente, el revestimiento polimérico tiene un grosor comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,004 cm a 0,036 cm. La bobina accesoria puede suministrarse en el espacio biológico, tal como la luz del aneurisma, utilizando un catéter portador que puede colocarse a través de la luz del cable guía del catéter portador que está acoplado al cuerpo expandible. Este catéter portador de bobina puede tener un diámetro externo comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,036 cm a 0,056 cm, y preferentemente, un diámetro externo comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,040 cm a 0,051 cm. Del mismo modo, el catéter portador de bobina puede tener un diámetro interno comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,020 cm a 0,040 cm, y preferentemente, un diámetro interno comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,025 cm a 0,036 cm.

El cuerpo expandible puede incluir un cuello proximal y distal que se extiende, cada uno de ellos, lejos del cuerpo expandible. En una realización, tanto el cuerpo expandible como el cuello están formados íntegramente de un metal maleable, tal como oro o platino. En otra realización, al menos una parte de al menos un cuello comprende acero inoxidable que puede escindirse posteriormente mediante electrolisis, que incluye un anillo de acero inoxidable.

El dispositivo introductor incluye un cuerpo que se extiende longitudinalmente, que puede tener la forma y la función de un catéter, y puede tener un revestimiento hidrófilo o lubricante. Este revestimiento también puede estar presente sobre el cuerpo expandible. El segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente está acoplado operativamente al cuerpo expandible, que incluye el cuello proximal y la región proximal. El segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente también puede estar acoplado operativamente al cuello distal. Por ejemplo, el extremo distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente puede recibirse en el cuello en la región proximal del cuerpo expandible, de modo que la superficie externa del segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente está en contacto con una superficie interna del cuello proximal del cuerpo expandible. En otro ejemplo, el segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente termina cerca de un borde proximal de una región con forma de anillo del metal expuesto en el cuello del cuerpo expandible. En otro ejemplo, el segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente se extiende a través del cuerpo expandible y está en contacto con una superficie interna del cuello distal del cuerpo expandible. En otro ejemplo, el segmento distal del cuerpo que se extiende longitudinalmente se extiende a través del cuerpo expandible y a través del cuello distal del cuerpo expandible.

Los varios sistemas y procedimientos, que no forman parte de la invención, pueden incluir o utilizar un sistema de electrolisis configurado para suministrar una corriente eléctrica al cuerpo expandible, incluyendo una superficie metálica expuesta en un cuello, incluyendo el cuello proximal. En diversas realizaciones, la corriente eléctrica comprende una corriente constante, una tensión constante, o una tensión de onda cuadrada. Cuando el cuerpo que se extiende longitudinalmente o el catéter portador se acopla al cuerpo expandible, el suministro de la corriente eléctrica puede ocasionar la separación o desprendimiento del catéter portador del cuerpo expandible. La separación puede producirse en una región de la superficie metálica circunferencial o en forma de anillo del cuello, no revestida o expuesta, formada por acero inoxidable u oro y expuesta, por ejemplo, por grabado láser. Durante la electrolisis, la región de la superficie metálica circunferencial del cuello, no revestida o expuesta, actúa como un ánodo. Cuando se suministra una tensión de onda cuadrada, la tensión del ánodo se modula en función de una comparación entre la tensión del ánodo y la tensión de un electrodo de referencia soportado en el dispositivo introductor o que se encuentra en el exterior del dispositivo introductor, tal como con una aguja o almohadilla de electrodo que se encuentra sobre o en el paciente, o un electrodo que se encuentra en el cuerpo del catéter portador.

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

La parte del sistema de electrolisis soportada en el dispositivo introductor incluye uno o más conductores incluidos sobre o en la pared del catéter portador que actúan como conductores eléctricos para el sistema eléctrico. Estos conductores también pueden proporcionar simultáneamente un refuerzo estructural a la pared del catéter portador. Los conductores son cables, alambres, u otros conductores eléctricos que se pueden canalizar en o a través del catéter o la pared del catéter en una variedad de configuraciones, que incluyen una configuración en espiral, trenzada o recta. Uno de los conductores está en comunicación eléctrica con una parte del cuerpo expandible que puede funcionar como ánodo, de manera que en o cerca de una región circunferencial del cuello haya una superficie metálica expuesta, mientras que otro de los conductores está en comunicación eléctrica con una estructura soportada en el dispositivo introductor que puede funcionar como cátodo, tal como un electrodo o anillo metálico de

platino. En una realización, uno de los conductores está en comunicación eléctrica con una estructura soportada en el dispositivo introductor que puede funcionar como un electrodo de referencia.

La presente solicitud se relaciona con la solicitud de patente internacional PCT No. PCT/US12/47072, que se presentó el 17 de julio de 2012, titulada "Expandable Body Device and Method of Use"; la Solicitud de Patente Internacional PCT No. PCT/US12/21620, que se presentó el 17 de enero de 2012, titulada "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method"; la Solicitud de Patente Internacional PCT No. PCT/US12/21621, que se presentó el 17 de enero de 2012, titulada "Ballstent Device and Methods of Use," la Solicitud de Patente Internacional PCT No. PCT/US12/00030, que se presentó el 17 de enero de 2012, titulada "Blockstent Device and Methods of Use," y con la solicitud provisional de Estados Unidos No. 61/433.305 ("la solicitud '305) titulada "Detachable Metal Balloon Delivery Device and Method," presentada el 17 de enero de 2011.

### **Descripción de las figuras**

Las figuras 1A-D son vistas en planta de realizaciones de un cuerpo expandible.

La figura 2A es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible.

Las figuras 2B-C son una vista interior parcial y una vista transversal, respectivamente, de una realización del cuerpo expandible de la figura 2A.

Las figuras 2D-E son una vista en perspectiva y una vista transversal, respectivamente, de una realización de un cuerpo expandible.

La figura 2F es una vista en planta de una realización de un cuerpo expandible.

La figura 2G es una vista interior parcial de una realización de un cuerpo expandible de la figura 2F.

Las figuras 2H-K son vistas transversales en primer plano de una realización del cuerpo expandible de la figura 2F.

La figura 2L es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible.

La figura 2M es una vista en planta de una realización del cuerpo expandible de la figura 2L.

La figura 2N es una vista transversal de una realización del cuerpo expandible de la figura 2L.

La figura 2O es una vista transversal en primer plano de una realización del cuerpo expandible de la figura 2L.

La figura 2P es una vista transversal que ilustra un dispositivo introductor y una bobina que atraviesa el interior del cuerpo expandible de la figura 2L.

La figura 2Q es una vista interior parcial que ilustra un dispositivo introductor que atraviesa el interior del cuerpo expandible de la figura 2L.

Las figuras 3A-B son una vista transversal y una vista transversal en primer plano, respectivamente, de una realización de un cuerpo expandible.

Las figuras 4A-B son una vista en planta y una vista transversal primer plano, respectivamente, de una realización de un cuerpo expandible.

Las figuras 5A-B son una vista en planta y una vista transversal primer plano, respectivamente, de un segmento de cuello de electrolisis para una realización de un cuerpo expandible.

Las figuras 6A-B son una vista en perspectiva y una vista transversal, respectivamente, de una realización de un cuerpo expandible y dispositivo introductor.

Las figuras 6C-D son una vista en perspectiva y una vista transversal, respectivamente, de una realización de un cuerpo expandible.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo introductor de doble catéter.

Las figuras 8A-F son vistas en planta de varias configuraciones de realizaciones de un cuerpo expandible. Las figuras 8G-V son vistas de varias configuraciones de realizaciones de un cuerpo expandible.

La figura 9 es una vista en planta de una realización de un dispositivo médico.

Las figuras 10A-B son vistas en planta de una realización de un dispositivo médico.

Las figuras 11A-F son vistas de una realización del dispositivo médico que ilustra una secuencia de etapas asociadas al suministro del cuerpo expandible en un aneurisma y su despliegue.

Las figuras 12A-B son vistas en perspectiva de una realización de una bobina accesoria.

La figura 13 es una vista en planta de una realización de un dispositivo médico.

Las figuras 14A-B son vistas en planta de una realización de un dispositivo médico.

Las figuras 15A-F son vistas de una realización del dispositivo médico que ilustra una secuencia de etapas asociadas al suministro del cuerpo expandible en un aneurisma y su despliegue.

Las figuras 16A-D son vistas transversales semiesféricas tomadas a lo largo de un diámetro de realizaciones del cuerpo expandible.

La figura 16E es una sección transversal longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter portador, en la que el cuerpo expandible es esférico y puede emplearse como una realización de un stent de bola.

La figura 16F es una sección transversal parcial a través de la pared del stent de bola de la figura 16E.

La figura 16G es una sección transversal longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter portador, en la que el cuerpo expandible es cilíndrico con extremos semiesféricos y puede emplearse como una realización de un stent de bola o stent de bloqueo.

La figura 16H es una sección transversal parcial a través de la pared del cuerpo expandible de la figura 16G.

La figura 16I es una sección transversal longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter portador, en la que el cuerpo expandible es esférico y puede emplearse como una realización de un

stent de bola.

La figura 16J es una sección transversal parcial a través de la pared del stent de bola de la figura 16I.

La figura 16K es una sección transversal longitudinal del cuerpo expandible soportado sobre un extremo distal de un catéter portador, en la que el cuerpo expandible es cilíndrico con extremos semiesféricos y puede emplearse como una realización de un stent de bola o stent de bloqueo.

La figura 16L es una sección transversal parcial a través de la pared del cuerpo expandible de la figura 16K.

Las figuras 17A-B son vistas del cuerpo expandible desplegado en un aneurisma de bifurcación con una bobina accesoria de acuerdo con una realización.

La figura 17C es una vista en planta del cuerpo expandible desplegado en un aneurisma de bifurcación después de la inserción de una bobina accesoria que se coloca tanto dentro del cuerpo expandible como en el vacío del espacio biológico.

La figura 17D es una vista en planta del cuerpo expandible desplegado en un aneurisma de bifurcación después de la inserción de una estructura de soporte interno magnético y una bobina magnética externa.

La figura 17E es una vista en planta del cuerpo expandible después de la inserción de una estructura de soporte interna.

La figura 17F es una vista en planta de una realización del cuerpo expandible, en la que la forma del cuerpo expandido se está modificando aplicando una fuerza externa utilizando un catéter de globo.

La figura 17G es una vista en planta del cuerpo expandible después de la inserción un aneurisma de bifurcación.

Las figuras 18A-E son vistas en planta de realizaciones de un cuerpo expandible con una capa de superficie porosa que facilita el crecimiento infiltrante tisular en un aneurisma.

La figura 18F es una vista en planta del cuerpo expandible después de la inserción de una bobina accesoria que se pone en contacto y asegura un trombo dentro de un aneurisma de bifurcación.

Las figuras 18G-H son vistas en planta de realizaciones de un cuerpo expandible con proyecciones en la superficie externa para el anclaje del cuerpo expandido a los tejidos circundantes.

La figura 19A es una vista en perspectiva de una realización de un cuerpo expandible comprimiéndose contra un catéter portador.

La figura 19B es una vista terminal de una realización de un cuerpo expandible comprimido.

La figura 19C es una vista terminal de una realización de un cuerpo expandible comprimido que define un canal descentrado.

La figura 19D es una vista terminal de una realización de un cuerpo expandible comprimido.

Las figuras 20A-B son vistas en sección transversal de realizaciones del catéter portador del dispositivo médico.

La figura 21A es una vista en planta de una realización del dispositivo médico con una luz configurada para aceptar un catéter guía, en lugar de un cable guía.

La figura 21B es una sección transversal del dispositivo tomada a lo largo de la línea de corte A-A de la figura 21A.

La figura 22 es una vista en perspectiva de una disposición para inflar o desinflar un cuerpo expandible.

La figura 23A es una vista en planta de una realización del dispositivo médico en la que el cuerpo expandible está sujeto al catéter portador con un adhesivo y separado del catéter portador por electrolisis de una porción del cuello del cuerpo expandible.

Las figuras 23B-F son vistas transversales y en planta de diversos catéteres portadores.

La figura 23G es una vista en planta de un catéter que soporta uno o más anillos de electrodo.

Las figuras 23H-I son vistas parciales transversales y en perspectiva de un cuerpo expandible sujeto a un dispositivo introductor.

La figura 24A ilustra varias dimensiones para un cuerpo expandible que tiene una porción intermedia cilíndrica y extremos semiesféricos.

Las figuras 24B-C ilustran varias dimensiones para una región de cuello de un cuerpo expandible.

Las figuras 25A-C representan una secuencia de electroformación de un cuerpo expandible sobre un mandril.

La figura 26 representa una realización de un mandril para la electroformación de un cuerpo metálico expandible.

La figura 27 representa otra realización de un mandril para la electroformación de un cuerpo metálico expandible.

La figura 28 es una sección transversal parcial del cuerpo metálico expandible producido por electroformación.

Las figuras 29A-D son fotografías de varias realizaciones de modelos de mandril y cuerpos expandibles metálicos formados en ellos.

La figura 29E muestra una superficie externa de un cuerpo metálico expandible de acuerdo con una realización.

Las figuras 30A-B representan, respectivamente, revestimientos en una superficie exterior y una superficie interior de una realización esférica de un cuerpo expandible.

Las figuras 30C-F son diversas vistas en planta y transversales que representan una región de la superficie metálica expuesta en la que el cuerpo metálico expandido se ha desprendido del catéter portador por electrolisis.

Las figuras 31A-B son vistas en planta de realizaciones de los dispositivos médicos para suministrar varias realizaciones del cuerpo expandible.

La figura 32A es una vista transversal de un conector para su uso con un dispositivo médico en el que el desprendimiento electrolítico del cuerpo expandido se realiza haciendo pasar una corriente eléctrica por el dispositivo médico.

Las figuras 32B-C son vistas parciales a través de un conector para su uso con un dispositivo médico.

La figura 33 es una vista en planta superior y una vista en planta lateral de un controlador manual para su uso con un dispositivo médico en el que el desprendimiento del cuerpo expandido se realiza haciendo pasar una corriente eléctrica por dentro del dispositivo médico.

Las figuras 34-36 son diagramas de flujo que ilustran las etapas de fabricación del cuerpo expandible, de un catéter portador y de un kit médico que contiene un dispositivo médico, respectivamente.

Las figuras 37A-D son ilustraciones de un procedimiento para construir quirúrgicamente un aneurisma sacular en una bifurcación terminal de arteria carótida de reciente creación, realizada durante el ensayo clínico de una realización del cuerpo expandible.

La figura 38 es un angiograma de un aneurisma sacular adquirido durante el ensayo clínico de una realización del cuerpo expandible.

Las figuras 39A-B son angiogramas de aneurismas saculares ocluidos adquiridos durante un ensayo clínico de una realización del cuerpo expandible.

La figura 40 representa muestras de tejido recogidas durante el ensayo clínico de una realización del cuerpo expandible.

La figura 41 representa los resultados de la angiografía realizada durante el ensayo clínico de una realización del cuerpo expandible.

La figura 42 representa muestras de tejido recogidas durante el ensayo clínico de una realización del cuerpo expandible.

### **Descripción detallada**

La presente divulgación se refiere a un dispositivo médico que incluye un dispositivo introductor y una estructura expandible o cuerpo expandible. El cuerpo expandible es una estructura metálica hueca de pared delgada que se puede comprimir y después expandir en una forma semirrígida que puede permanecer en el cuerpo durante un período de tiempo prolongado. Las expresiones "cuerpo expandible", "cuerpo expandido", "cuerpo expandible expandido", "estructura expandible", "globo expandible", "stent de bola" y "stent de bloqueo", se utilizan para describir la estructura metálica hueca descrita en el presente documento para su uso en el llenado de un espacio biológico. El término "expandido" se utiliza generalmente para describir un cuerpo expandible que está en configuración expandida, y no en configuración suministrable o de suministro. Realizaciones particulares del cuerpo expandible pueden hacer referencia a un stent de bola (*ballstent*) o stent de bloqueo (*blockstent*), según la estructura y/o uso del cuerpo. En un ejemplo, la expresión "stent de bola" se usa a veces para describir una forma generalmente redondeada del cuerpo expandible y una que puede utilizarse para el tratamiento de aneurismas cerebrales saculares. En otro ejemplo, la expresión "stent de bloqueo" puede utilizarse a veces para describir una forma generalmente oblonga o cilíndrica del cuerpo expandible, y una que puede utilizarse para llenar una parte de la luz de un segmento de una arteria o vena, o una parte de la luz de un segmento de otra forma de conducto biológico. Específicamente, el cuerpo expandible, cuando actúa como un stent de bola, se configura para su uso en el llenado y oclusión de aneurismas saculares de vasos sanguíneos, en especial, aneurismas cerebrales saculares y aneurismas rotos. El cuerpo expandible también puede configurarse como un stent de bloqueo para su uso en el bloqueo u oclusión de la luz de segmentos de arterias, venas y otros conductos biológicos.

El dispositivo introductor se configura para suministrar el stent de bola en un aneurisma y proporcionar una trayectoria, a través de un elemento cilíndrico hueco o luz de un elemento cilíndrico, para que un medio líquido se desplace al interior del hueco del cuerpo expandible con stent de bola, para expandirlo y llenar al menos una parte del volumen del saco aneurismático. El dispositivo introductor también puede configurarse para suministrar un segundo cuerpo expandible u otras estructuras, tales como un alambre en espiral o un alambre en espiral de nitinol, en un aneurisma, proporcionando una vía de paso a través de un elemento cilíndrico hueco o luz de un elemento cilíndrico para que el alambre en espiral pase desde el exterior del paciente a la luz o cavidad del aneurisma. El catéter portador también puede configurarse para suministrar un cuerpo expandible en forma de un stent de bloqueo a un segmento de vaso y proporcionar una trayectoria, a través de un elemento cilíndrico o luz de un elemento cilíndrico, para que un fluido se desplace al interior del hueco central del cuerpo expandible con stent de bloqueo, con el fin de expandirlo y llenar al menos una parte de la luz del segmento de vaso sanguíneo. La expansión del cuerpo expandible, tal y como se utiliza en el presente documento, se puede referir a una expansión parcial o completa del cuerpo utilizando un fluido (es decir, un líquido, gas, gel, o una combinación de los mismos) o un sólido (es decir, un cuerpo sólido, una red, partículas granulares, etc. o una combinación de los mismos).

En determinadas realizaciones, el cuerpo expandible incluye dos cuellos colocados en los extremos opuestos del cuerpo expandible. Por ejemplo, un cuello puede estar ubicado en un extremo proximal del cuerpo expandible y el otro cuello puede colocarse en el extremo distal del cuerpo expandible. Opcionalmente, al menos uno de los cuellos puede unirse a un anillo (tal como a través de una soldadura), tal como un anillo de acero inoxidable, que puede escindirse por electrolisis después de colocar el cuerpo expandible en un espacio biológico. En este caso, el cuerpo principal del cuerpo expandible puede comprender un material que sea menos susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica, tal como metales nobles, incluyendo, pero sin limitación, oro, mientras que un cuello puede comprender un material de menor nobleza relativa que sea más susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica, tal como acero inoxidable. De manera alternativa, el cuerpo y un cuello pueden comprender materiales que sean más similares en su susceptibilidad a la electrolisis o corrosión galvánica, y el cuerpo y opcionalmente una porción del cuello puede revestirse con un material que actúe como un aislante eléctrico para limitar la electrolisis o corrosión galvánica en el cuello o la porción revestida del cuello durante la electrolisis. Dicho aislante eléctrico podría incluir parileno. De manera alternativa, un cuello puede comprender un material de menor nobleza relativa que sea más susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica, como el acero inoxidable, y una parte de este material más susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica puede revestirse con material adicional que sea menos susceptible

a la electrolisis o corrosión galvánica, tal como metales nobles, incluyendo, pero sin limitación, oro, de tal manera que la electrolisis se concentrará en la porción del cuello en la que se expone o no se reviste el material de menor nobleza relativa, tal como acero inoxidable, que es más susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica.

5 Cada uno de los cuellos puede incluir una punta o cubierta cónica para mejorar el perfil dinámico del dispositivo, que reduce la resistencia durante el avance del dispositivo en una dirección hacia adelante o hacia atrás dentro de una  
 10 arteria, una vena u otros conductos biológicos. De esta manera, la punta o cubierta cónica podrían reducir el riesgo de lesiones en la pared de la arteria, una vena u otros conductos biológicos. La punta o cubierta cónica puede comprender materiales poliméricos, metálicos u otros, incluyendo materiales que sean biodegradables o bioerosionables. La presencia de una punta o cubierta cónica en el cuerpo expandible puede reducir la fricción,  
 15 reducir el traumatismo causado por un extremo proximal o distal del cuerpo, y mejorar la trazabilidad del dispositivo a medida que se coloca y recoloca. Esto es especialmente relevante cuando se coloca el cuerpo expandible dentro de un aneurisma, ya que la cúpula de un aneurisma es frágil y susceptible a la rotura de la pared cuando se sondea con un dispositivo afilado o de punta fina. La punta o cubierta cónica también puede proporcionar un punto de conexión para una envoltura polimérica que rodea el cuerpo expandible plegado, envuelto o comprimido, a medida que el  
 cuerpo se coloca dentro del paciente. Además, la envoltura polimérica aumenta la trazabilidad del cuerpo y reduce la fricción a medida que el cuerpo expandible se suministra a través del sistema vascular. La punta o cubierta cónica también puede colocarse en la porción distal de un catéter portador en la que puede desempeñar una finalidad similar.

20 El cuerpo expandible se puede formar depositando una capa metálica sobre un mandril utilizando un procedimiento de electroformación. Durante el procedimiento de electroformación, en la capa metálica puede incorporarse una estructura o anillo de metal para crear un cuello para el cuerpo expandible. Esta estructura o anillo de metal puede comprender acero inoxidable, cinc, cobre u oro, u otro material susceptible a corrosión galvánica o separación electrotérmica. El mandril puede ser un mandril sacrificable que puede eliminarse del cuerpo expandible después de la electroformación, para dejar una estructura metálica hueca que es, o se puede formar en, un cuerpo expandible.

25 El cuerpo metálico expandible hueco puede someterse a uno o más procedimientos de templado. El procedimiento de templado puede producirse antes o después de que un segmento de cuello, que incluye acero inoxidable, se suelde o se una de otra manera al cuerpo expandible. Las superficies interior y exterior del cuerpo metálico expandible pueden revestirse con un material metálico o no metálico, que es un material eléctricamente aislante, incluidos polímeros tales como parileno. Las superficies interiores y exteriores del cuerpo metálico expandible  
 30 pueden revestirse o revestirse parcialmente con un material metálico o no metálico que sea menos susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica, tal como metales nobles, incluyendo, pero sin limitación, oro. El cuerpo metálico expandible puede templarse antes y después de haber hecho que el cuerpo metálico expandible adopte una configuración suministrable (es decir, colapsada o no expandida) doblada o plegada. El cuerpo metálico puede templarse antes o después de aplicar un revestimiento, incluidos los revestimientos de un material eléctricamente  
 35 aislante.

El cuerpo metálico expandible puede plegarse en una configuración suministrable para su introducción en un aneurisma, un segmento de arteria o vena, o un segmento de otra forma de conducto biológico. Cuando está plegado en la configuración suministrable, el cuerpo metálico expandible puede formarse en una configuración plegada, que tiene un número de pliegues, que pueden envolverse en torno a un eje central del cuerpo metálico  
 40 expandible.

Cuando se usa para llenar un aneurisma, el dispositivo introductor del catéter y un cuerpo expandible con stent de bola se hacen avanzar en la luz o cavidad del saco aneurismático. Del mismo modo, cuando se usa para ocluir un vaso sanguíneo u otro conducto biológico, el dispositivo introductor y un cuerpo expandible con stent de bloqueo se hacen avanzar al interior de la luz o vacío del vaso o conducto biológico. El dispositivo introductor también puede  
 45 suministrar un fluido, un sólido o una combinación de los mismos, en el vacío interior del cuerpo expandible para expandir el cuerpo en la luz del saco aneurismático o segmento de vaso sanguíneo, y para ayudar a mantener la expansión del cuerpo expandido. El cuerpo expandido puede desprenderse del dispositivo introductor mediante una o más de una variedad de disposiciones y procedimientos que incluyen dispositivos, sistemas, disposiciones y procedimientos mecánicos, electrolíticos, electrotérmicos, químicos, hidráulicos o sónicos.

50 El dispositivo médico puede utilizarse como parte de diversos sistemas. Estos sistemas pueden utilizarse para tratar aneurismas arteriales saculares, tal como un aneurisma cerebral sacular y para ocluir un segmento de una arteria o vena, u otro conducto biológico, tal como un conducto arterial, bronquial, conducto pancreático, conducto biliar, uréter, o trompa de Falopio. Estos sistemas pueden utilizarse para tratar diversas afecciones médicas.

**El cuerpo expandible**

55 En varias realizaciones, un cuerpo expandible configurado para la oclusión de aneurismas cerebrales saculares recibe generalmente el nombre de stent de bola y puede tener muchas formas, incluida una forma esférica, esferoidal, elipsoide o cardioide. En varias otras realizaciones, el cuerpo expandible puede configurarse como un stent de bloqueo para la oclusión de la luz de conductos biológicos, incluyendo segmentos de arterias y venas, y puede tener muchas formas, incluida una forma oblonga o generalmente cilíndrica, incluida una forma cilíndrica con

extremos planos y redondeados.

En general, en las figuras 1A-D y 2A-4B se muestran stents de bola 100 y 150 esféricos. En particular, en las figuras 1A-4A se muestra un stent de bola 100 esférico en un estado expandido. El stent de bola 100 y 150 tiene un cuello 116 proximal, que sobresale del stent de bola, que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos en, o a través, del hueco del stent de bola. En el stent de bola 100 mostrado en las figuras 1B, el cuello 116 sobresale en el hueco para definir la abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos en el stent de bola 100.

En la figura 1C se muestra otra realización esférica del stent de bola 100 en un estado expandido. Esta realización tiene un cuello proximal 116 que define una abertura 112 para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos, en o a través del stent de bola. El stent de bola 100 también incluye un cuello distal 118, que sobresale del stent de bola, que define una abertura 114 para el paso de un cable guía 302 o una bobina 162, como se muestra en las figuras 2A-B y 3A-B, a través del stent de bola o desde el interior del stent de bola al exterior del stent de bola, incluyendo distal al cuello distal. En la figura 1D se muestra una realización esférica similar del stent de bola 100 en un estado expandido. Esta realización incluye el cuello proximal 116 que define la abertura 112 y el cuello distal 118 que define la abertura 114, sobresaliendo ambas hacia el interior del stent de bola 100, para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o sólidos, incluyendo un cable guía 302 o una bobina 162, en o a través del interior del stent de bola.

En última instancia, los cuerpos metálicos expandibles desvelados en el presente documento, pueden tener una variedad de configuraciones y cualquiera de ellas puede emplearse para una variedad de usos, incluyendo la oclusión de aneurismas, incluyendo aneurismas saculares y segmentos de conductos biológicos, incluyendo arterias y venas. En términos generales, algunas configuraciones se pueden prestar con más facilidad o de manera más efectiva a una aplicación u otra. Por ejemplo, los cuerpos expandibles esféricos 100 de las figuras 1A-D puede ser particularmente ventajosos cuando actúan como un stent de bola para el llenado de la luz (o hueco o cavidad) de un aneurisma sacular. Del mismo modo, como se explica más adelante, los cuerpos expandibles esféricos 100 y 150 de las figuras 1A-D y 2A-4B y los cuerpos expandibles 140 y 170A-F de las figuras 6A-D, 8A-S, 16G y 16K, por ejemplo, pueden utilizarse con una bobina o bobina accesoria 162 para llenar al menos una parte de la luz (o hueco o cavidad) de un aneurisma sacular y reducir u obstruir el flujo de sangre a través de la abertura desde el vaso precursor hasta la luz del aneurisma, o reducir u obstruir el flujo de sangre a través del cuello de un aneurisma sacular en el cuerpo de la luz del aneurisma (o hueco o cavidad). En varias realizaciones, la bobina o bobina accesoria 162 comprende un material autoexpandible, tal como cable de nitinol.

En algunas realizaciones, como se muestra en las figuras 8A-G y 8U, los cuerpos expandibles 170A-G pueden caracterizarse para incluir una región proximal 174A-G, una región intermedia 173A-G y una región distal 172A-G, en la que la región proximal y la región distal están generalmente opuestas entre sí. Para cada cuerpo 170A-G, la región proximal 174A-G, la región intermedia 173A-G y la región distal 172A-G forman la construcción unitaria del cuerpo expandible. Para esta caracterización, la región proximal, la región intermedia y la región distal forman conjuntamente un "cuerpo principal" del cuerpo expandible, que excluye los cuellos. Los cuerpos expandibles 170A-G puede definirse además por un primer eje 176 y un segundo eje 178 transversal al primer eje. En un aspecto, el primer eje 176 se extiende entre los cuellos 116 y 118.

En una realización, la forma de la región intermedia 173A-G de los cuerpos expandibles 170A-G puede definirse por la rotación, sobre el primer eje 176, de un arco de radio variable formado a lo largo del primer eje, en el que el radio máximo para el arco variable es igual al radio máximo 181 de la región distal 172 o al radio máximo 180 de la región proximal 174, medido a lo largo del segundo eje 178. En algunas realizaciones, el cuerpo expandible 170A-G expandido, tiene una longitud total 179 a lo largo del primer eje 176 que es menor o igual al diámetro máximo 182 del cuerpo expandible expandido a lo largo del segundo eje 178.

En algunas realizaciones sin una región intermedia, como se muestra en las figuras 8A-G y 8U, los cuerpos expandibles 170A-G pueden caracterizarse para incluir una región proximal 174 y una región distal 172, en la que la región proximal y la región distal están generalmente opuestas entre sí. Para cada cuerpo 170A-G, la región proximal 174 y la región distal 172 forman la construcción unitaria del cuerpo expandible. Para esta caracterización, la región proximal y la región distal forman conjuntamente un "cuerpo principal" del cuerpo expandible, que excluye los cuellos. Los cuerpos expandibles 170A-G también puede definirse además por un primer eje 176 y un segundo eje 178 transversal al primer eje. En un aspecto, el primer eje 176 se extiende entre los cuellos 116 y 118. En algunas realizaciones, el cuerpo expandible 170A-G expandido, tiene una longitud total 179 a lo largo del primer eje 176 que es mayor o igual al diámetro máximo 182 del cuerpo expandible expandido a lo largo del segundo eje 178.

En varias otras realizaciones, los cuerpos expandibles pueden definirse y describirse por la región proximal 174 y la región distal 172, en la que cada región es generalmente un semiesferoide. El semiesferoide formado por cada región 172 y 174 puede definirse adicionalmente mediante un semieje mayor y un semieje menor que pueden ser paralelos al primer eje 176 o al segundo eje 178, dependiendo de las longitudes de cada eje. En varias realizaciones, el semiesferoide de la región proximal 174 tiene un semieje mayor y un semieje menor diferente al de la región distal 172. En otras realizaciones, el semiesferoide de la región proximal 174 tiene un semieje mayor y un semieje menor igual al de la región distal 176. Del mismo modo, para cada una de las regiones distales y proximales

172 y 174, respectivamente, los semiejes mayor y menor pueden diferir entre sí o ser idénticos, por lo que la región correspondiente puede tener una forma general de un semiesferoide oblató, un semiesferoide prolato, o un hemisferio. Como se muestra, los cuerpos expandibles 170A-G también pueden fabricarse en una variedad de otras configuraciones que tienen formas generalmente esferoides o elipsoides. Los cuerpos expandibles 170A-G también pueden incluir un cuello proximal 116 y un cuello distal 118.

En algunas realizaciones, los cuerpos expandibles 170A-G expandidos, tienen una longitud 179 desde el cuello proximal 116 al cuello distal 118 de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 16 mm o mayor y un diámetro máximo 182 de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 16 mm o mayor. Como se muestra en las figuras 8A-F y 8U, la longitud máxima del radio para las regiones proximales 174A-G y las regiones distales 172A-G es igual, de tal manera que los cuerpos expandibles 170A-G tienen una sección transversal generalmente circular cuando se ven en sección transversal a lo largo del primer eje 176. Como se muestra en las figuras 8A-E y 8U, es posible que la longitud del radio en cualquier ubicación equivalente para las regiones proximales 174A-G y las regiones distales 172A-G no sea igual, de tal manera que los cuerpos expandibles 170A-G pueden no tener una sección transversal generalmente circular cuando se ven en sección transversal a lo largo del segundo eje 176. En otras realizaciones, como se muestra en la figura 8F, es posible que la longitud del radio en cualquier ubicación equivalente para las regiones proximales 174A-G y las regiones distales 172A-G sea igual, de tal manera que los cuerpos expandibles 170A-G pueden tener una sección transversal generalmente circular cuando se ven en sección transversal a lo largo del segundo eje 176.

En un aspecto, las diferentes configuraciones de los cuerpos expandibles 170A-G pueden obtenerse modificando la longitud máxima ("altura") a lo largo del primer eje 176 para la región proximal 174A-G y la región distal 172A-G, independientemente. Por ejemplo como se muestra en las figuras 8A, C y E, la altura 183 para la región proximal 174A puede ser más pequeña que la altura 184 para la región distal 172A. En otros ejemplos, como se muestra en las figuras 8B, D y F, la altura 183 para la región proximal 174A puede ser igual a la altura 184 para la región distal 172A. En otros ejemplos, la altura 183 para la región proximal 174A puede ser mayor que la altura 184 para la región distal 172A. Aunque ambos cuerpos expandibles 170A y 170B tienen el mismo diámetro máximo, la diferencia en las alturas para las regiones proximal y distal de cada cuerpo expandible da como resultado diferentes formas generales para el cuerpo expandible. Como se muestra, el cuerpo expandible 170A tiene generalmente forma de corazón, mientras que el cuerpo expandible 170B tiene una forma esferoide.

En otros ejemplos mostrados en las figuras 8A-F y 8U, las alturas 183 y 184 de la porción proximal 174A-F y la porción distal 173A-F, respectivamente, pueden variarse independientemente para producir una amplia variedad de configuraciones de los cuerpos expandibles 170A-G. La altura 183 para la región proximal 174C puede ser de aproximadamente 2 mm, mientras que la altura para la región distal 172C es de aproximadamente 4 mm. Del mismo modo, la altura 183 para la región proximal 174D puede ser de aproximadamente 3 mm, mientras que la altura para la región distal 172D también es de aproximadamente 3 mm. Para el cuerpo expandible 170E, la altura 183 de la región proximal 174E puede ser de aproximadamente 2 mm, mientras que la altura 184 para la región distal 172E es de aproximadamente 3,5 mm, mientras que para el cuerpo expandible 170F, la altura 183 para la región proximal 174F puede ser de aproximadamente 3 mm, mientras que la altura 184 para la región distal 172F es de aproximadamente 4 mm. Como se muestra, los cuerpos expandibles 170A-G pueden tener diversas configuraciones que pueden ser generalmente esferoides, generalmente esféricas, o generalmente con forma de corazón.

El cuerpo metálico expandible, tal como los stents de bola 100 y 150 esféricos de las figuras 1A-D y 2A-4B y los cuerpos expandibles 140 y 170A-G expandidos de las figuras 8A-U, 16G y 16K, pueden tener una pared 102 compuesta por una sola capa 122 continua, como se muestra en la figura 16A. La pared 102 incluye un material, preferentemente un metal que sea biocompatible y dúctil, que puede formarse en una pared fina, y puede adoptar una variedad de formas después de la expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el metal puede seleccionarse del grupo que consiste en oro, platino, plata, níquel, titanio, vanadio, aluminio, tantaló, circonio, cromo, plata, magnesio, niobio, escandio, cobalto, paladio, manganeso, molibdeno, aleaciones y combinaciones de los mismos. Los metales preferidos incluyen oro, platino y plata, aleaciones y combinaciones de los mismos. Los cuerpos expandibles también pueden fabricarse a partir de materiales alternativos que se pueden formar en estructuras de paredes delgadas que son lo suficientemente rígidas o semirrígidas para tolerar la compresión y la expansión, y pueden mantener un estado expandido *in vivo*. Los materiales alternativos incluyen polímeros o plásticos que están reforzados con bobinas o trenzados metálicos, y otros materiales con propiedades similares. Los materiales que forman la pared 102 y el grosor de la pared se seleccionan de manera que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G tenga rigidez suficiente para permanecer en un estado expandido *in vivo* en condiciones fisiológicas habituales tras la expansión y separación del catéter portador, cuando la presión tanto dentro como fuera del hueco o espacio 108 central es igual o similar y cuando la presión fuera es mayor que la presión dentro.

Asimismo, es deseable que los materiales utilizados para formar y soportar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G tengan propiedades mecánicas suficientes de ductilidad, maleabilidad y plasticidad para comprimirse o doblarse sin rasgarse y después expandirse sin romperse. En general, la ductilidad es una medida de la capacidad de un material para deformarse sin romperse, mientras que la maleabilidad del material determina la facilidad para deformarse sin romperse cuando el metal se somete a presión o fuerzas. La ductilidad y maleabilidad de un material influyen en la plasticidad del material, que, en general, se refiere a una propiedad del material que le permite experimentar un cambio permanente de forma sin romperse ni quebrarse. Así pues, los cuerpos expandibles pueden

estar compuestos por cualquier material biocompatible que tenga suficiente ductilidad, maleabilidad y plasticidad para experimentar una o más compresiones, procedimientos de doblado, y expansiones.

La capa central 122 de la pared 102 tiene una superficie 106 interior y una superficie 124 exterior que define un grosor 120 de pared. En particular, para las figuras 16A y 16B, la distancia entre la superficie interior 106 y la superficie exterior 124 es el grosor 120 total de la pared de la pared 102. Preferentemente, la capa central 122 de la pared 102 tiene un grosor 120 de aproximadamente 3  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 50  $\mu\text{m}$  y, preferentemente, tiene un grosor de aproximadamente 10  $\mu\text{m}$ . El grosor 120 de la pared puede ser uniforme. Por ejemplo, la pared 102 puede tener un grosor uniforme de 3  $\mu\text{m}$ , 5  $\mu\text{m}$ , 10  $\mu\text{m}$ , 15  $\mu\text{m}$ , 20  $\mu\text{m}$ , 30  $\mu\text{m}$ , 40  $\mu\text{m}$  o 50  $\mu\text{m}$ . Por ejemplo, el grosor 120 de la pared 102 puede seleccionarse de modo que el cuerpo expandible sea lo suficientemente fuerte como para resistir la compresión del pulso sanguíneo pero lo suficientemente débil para ceder y colapsar durante la curación y la involución de un aneurisma sacular tratado o un segmento ocluido de la arteria o vena, u otra forma de conducto biológico.

De manera alternativa, el grosor de la pared 102 puede variar en diferentes ubicaciones. De manera alternativa, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede estar compuesto por una sola capa o pared 122 porosa, como se muestra en la figura 16B, con poros o microperforaciones 1300 en el que al menos algunas o todas las microperforaciones se extienden completamente desde la superficie 106 interna hasta la superficie 124 externa. En esta realización, la pared 102 puede tener un grosor uniforme o un grosor que varía. Durante la expansión del stent de bola 100 de esta realización, el líquido puede desplazarse a presión desde el hueco o espacio 108, a través de la pared 102 y salir del stent de bola en la superficie 124 exterior. En esta realización, el diámetro de las microperforaciones 1300 puede variar de 1  $\mu\text{m}$  a 500  $\mu\text{m}$ . Otro intervalo de ejemplo de diámetros de microperforación es de 0,01 a 50  $\mu\text{m}$ .

El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G incluye una pared o capa central 122, opcionalmente con una pared o capa exterior 104, y opcionalmente con una pared o capa interior 214, como se muestra en la figura 16D. Como se ha mencionado, la construcción de la capa o pared central 122 y la de las capas 104 y 214, puede ser uniforme, porosa o combinaciones de las mismas. En una realización del stent de bola 100 utilizado para tratar un aneurisma sacular, la pared 102 incluye una pluralidad de microperforaciones 1300 que se extienden completamente a través del grosor 120 de la pared 102.

En una construcción, la capa o pared 122 central es continua y está formada de oro. Opcionalmente, a esta construcción preferida, puede añadirse una capa exterior 104 formada de oro poroso. Opcionalmente, puede haber una capa interior 214 formada de parileno. Opcionalmente, puede haber una capa exterior 104 formada de parileno. En determinadas realizaciones en las que se utiliza la electrolisis para separar el cuerpo expandible 100, 140, 150, o 170A-G expandido del catéter portador, determinadas porciones del stent de bola o del cuerpo expandible expandido (como el cuello o el cuerpo) están revestidas con un aislante o polímero, tal como parileno. En determinadas realizaciones en las que se utiliza la electrolisis para separar el cuerpo expandible 100, 140, 150, o 170A-G expandido del catéter portador, determinadas porciones del stent de bola o del cuerpo expandible expandido (como el cuello o el cuerpo) están revestidas con un metal que es relativamente resistente a la electrolisis, tal como oro o platino. Estas porciones incluyen la superficie externa, la superficie interna o ambas superficies, la interna y la externa, mientras que una porción del cuello o cuerpo permanece sin revestir o no aislada. En este caso, la porción no revestida o no aislada de la pared se disuelve electrofóticamente (es decir, se corroe) por el paso de una corriente eléctrica del metal expuesto de la pared en el electrolito circundante (es decir, sangre o suero). En determinadas realizaciones, las porciones no revestidas o no aisladas de la pared se crean mediante un enmascaramiento durante el procedimiento de revestimiento. En otras realizaciones, el revestimiento o aislamiento se retira de las porciones no revestidas o no aisladas de la pared o el cuello, por decapado o ablación, tal como con grabado láser o ablación láser.

En las figuras 1A-4B se muestra una realización de un stent de bola 150 generalmente esférico. El stent de bola 100 o 150 generalmente esférico incluye la pared 102 que, cuando se expande, forma un cuerpo esférico. En un aspecto, una región distal 152 de la pared 102 incluye una o más porciones anulares 154A-B. Las porciones anulares 154A-B tienen un radio de curvatura mayor que el resto de la pared 102, de manera que la región distal presenta una superficie más plana que el resto de la pared. El stent de bola 150 generalmente esférico también incluye un cuello proximal 116 y un cuello distal 118 que sobresale de la región distal 152. En otra realización, un cuello distal puede sobresalir en el vacío interior del cuerpo expandible expandido.

En varias realizaciones, como se muestra en las figuras 2B-C y 2E, un catéter puente 160 se extiende a través del cuello proximal 116, a través del vacío interior del cuerpo expandible expandido y en el cuello distal 118. En un aspecto, el catéter puente 160 es un componente de elemento tubular alargado del catéter portador que proporciona soporte estructural al stent de bola 150. En una realización, el catéter puente 160 tiene un diámetro interno exterior comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,5 y 2,0 mm y un diámetro interno comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,4 y 1,9 mm. En algunas realizaciones, el catéter puente es un componente del catéter portador, o está acoplado operativamente al catéter portador.

En otro aspecto, el catéter puente 160 proporciona una vía de paso para suministrar un material sólido, tal como un cable guía 302 o una bobina 162, como se muestra en las figuras 2B-C, 2E, 2G, 2N-P, 8H, 8J-O y 8R-S, a través del

espacio interior 108 hasta el exterior del stent de bola por el cuello distal 118. El catéter puente 160 también puede incluir una o más aberturas 164 para el paso de fluidos, líquidos, gases, geles o incluso sólidos en el interior 108 del stent de bola 150. Por tanto, como se explica con más detalle a continuación, el catéter puente 160 puede utilizarse para inflar o expandir el cuerpo expandible, al mismo tiempo que permite que un cable guía 302 o una bobina 162 pasen dentro o a través del interior 108 del stent de bola 150 y al exterior de la región distal 152.

En varias realizaciones, las aberturas 164 dentro del catéter puente 160 pueden tener un diámetro comprendido en un intervalo de aproximadamente 200  $\mu\text{m}$  y 1 mm. Como se muestra en las figuras 3A-3B, el catéter puente 160 puede estar dimensionado de manera que pueda recibir una bobina o una bobina accesorio 162. La bobina o la bobina accesorio 162 se puede suministrar directamente a través de la luz del catéter puente 160 o se puede suministrar a través de un segundo catéter 352B (un "catéter portador de bobina") que se pasa a través del catéter puente 160, como se muestra en la figura 7, y de esta manera comprende un sistema de suministro de doble catéter.

El catéter puente 160 también puede permitir el paso de un catéter tal como el catéter, o catéter portador de bobina, 352B para pasar a través del interior del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, para suministrar la bobina o bobina accesorio 162 a la luz, cavidad o hueco de un aneurisma sacular. Como se muestra, en las figuras 2L-Q, el catéter 352B puede suministrarse a través del cuerpo expandible y la bobina accesorio 162 puede suministrarse simultánea o posteriormente a través del catéter 352B.

### **El exterior del cuerpo expandible**

Como se ha expuesto, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede tener uno o más revestimientos o capa(s) 104 adicionales sobre la superficie exterior 124 de la capa central 122, como se muestra en la figura 16C-D. La pared 102 y cualquier capa exterior adicional definen una superficie exterior 110 que, cuando se expande, entra en contacto con la pared interna del aneurisma o vaso sanguíneo. La capa exterior 104 puede tener un grosor uniforme o que varía, preferentemente de entre aproximadamente 1  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 59  $\mu\text{m}$ . En una realización, la capa exterior 124 tiene un grosor entre 0,1  $\mu\text{m}$  y 10  $\mu\text{m}$ . En una realización específica, la capa exterior 124 tiene un grosor de aproximadamente 1  $\mu\text{m}$ .

La capa exterior 124 puede formarse con polímeros, látex, elastómeros o metales. La capa exterior 124 puede ser un aislante eléctrico y, en una realización preferida, la capa exterior 124 se forma con un revestimiento de parileno. La capa exterior 124 puede ser un material metálico o no metálico que sea menos susceptible a la electrolisis o corrosión galvánica, tales como metales nobles, y en realizaciones preferidas, oro o platino. El revestimiento o capa exterior 104 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede ser poroso y contener una pluralidad de poros 200, como se muestra en las figuras 16C y 16D. De manera alternativa, la capa exterior 104 puede ser lisa, teniendo una porosidad o protrusiones limitadas. Por ejemplo, la capa exterior 104 puede ser una superficie metálica pulida. En una realización, las porciones de la capa exterior 104 pueden ser lisas, mientras que otras porciones pueden ser porosas o contener protrusiones. En una realización, la variación de superficie puede incluir un patrón. La figura 29E representa estructuras de la superficie exterior 110 después de la electroformación y revestimiento de parileno. Como se muestra, la superficie exterior 110 de la pared 102 puede tener estructuras redondeadas, estructuras granuladas o granulares. En varias realizaciones, las estructuras de superficie redondeada, granulada o granular tienen una altura de aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 10  $\mu\text{m}$ .

Cuando se configura como una capa porosa o esponjosa, la capa exterior 104 puede contener (o estar configurada para que contenga) soluciones que incluyan productos farmacéuticos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas dentro de los poros 200. Así pues, soluciones tales como productos farmacéuticos, moléculas farmacológicamente activas o composiciones farmacéuticas, pueden suministrarse al lugar donde se realiza el tratamiento. Los fármacos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas, que promueven la trombosis, estimulan la proliferación celular o la producción de la matriz extracelular, o el crecimiento de tejido, constituyen ejemplos de agentes que pueden colocarse en los poros 200 de la capa exterior 104. Los productos farmacéuticos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas, se incorporan en los poros 200 de la pared o de la capa exterior 104 antes de posicionar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G en la ubicación deseada. Las composiciones farmacológicas pueden suministrarse en los poros 200 mediante acción capilar o absorbente. Los poros 200 pueden tener un diámetro que varíe de aproximadamente 0,01  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ . El diámetro de los poros de cada cuerpo expandible puede variar según los fármacos específicos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas que se vayan a incorporar y según el índice de liberación *in vivo* deseado. A modo de ejemplo y no de limitación, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede tener una capa exterior 104 porosa en la que la media del diámetro de poro es de aproximadamente 0,01  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 0,05  $\mu\text{m}$ , aproximadamente 0,05  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 0,5  $\mu\text{m}$ , 0,5  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 5  $\mu\text{m}$ , aproximadamente 5  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ , aproximadamente 25  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ , aproximadamente 0,05  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ , o aproximadamente 0,01  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{m}$ .

Los productos farmacéuticos, las moléculas farmacológicamente activas o las composiciones farmacéuticas, pueden incluir trombina, factor de crecimiento derivado de plaquetas, Ethiodol®, Sotradecol® o combinaciones de los mismos. También pueden utilizarse otros compuestos y composiciones farmacéuticas que promueven la trombosis, estimulan la proliferación celular, estimulan la síntesis de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido en la pared

externa porosa del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Dichos fármacos o composiciones farmacéuticas pueden incluir moléculas que promuevan la proliferación celular, la producción de matriz extracelular o el crecimiento de tejido, de manera que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido se fijará con mayor firmeza al tejido en la ubicación del tratamiento. Las dosis y la manera en la que los productos farmacéuticos, las moléculas farmacológicamente activas, o las composiciones farmacéuticas, se incorporan en la pared 102 o en la capa exterior 104, son una elección a tomar dependiendo del tratamiento realizado. Para promover la coagulación de la sangre o la trombosis alrededor del cuerpo expandible pueden utilizarse otros compuestos. En varios aspectos, los poros 200 pueden llenarse con un material biodegradable o bioerosionable, de tal manera que el volumen de material en los poros disminuye con el tiempo y los poros se abren *in vivo* en un momento posterior a la colocación del cuerpo expandible. Para las realizaciones del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G con una capa porosa 104, con el tiempo, el stent de bola, stent de bloque, o el cuerpo expandible, permanece expandido fijándose eventualmente el cuerpo expandido al tejido circundante.

Como puede entenderse a partir de las figuras 18G-H, la superficie exterior 110 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G también puede incluir una o más protusiones o proyecciones 1800 (que pueden ser generalmente tubulares o tener otras configuraciones) que pueden aumentar la resistencia de la sujeción del cuerpo expandido al tejido adyacente y reducir, de ese modo, el riesgo de que se mueva o migre. Las protusiones pueden tener una longitud que varía entre aproximadamente 0,01  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 167  $\mu\text{m}$ . Algunas protusiones pueden tener una construcción ramificada, mientras que otras pueden estar conectadas por ambos extremos a la superficie 110 exterior para formar bucles. En algunas realizaciones, las protusiones son rígidas o semirrígidas. En otras realizaciones, las protusiones son flexibles y parecidas al pelo, y también pueden comprender extremos globulares, similares a las protusiones que hay sobre la superficie de las almohadillas de un gecko. Las protusiones pueden sujetarse al cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G después de su formación. De manera alternativa o adicional, las protusiones pueden incorporarse dentro del cuerpo expandible durante la electroformación.

En otra realización, el stent de bola 100 puede comprender una capa o pared externa 104 porosa o una pared con protusiones externas 1800 para promover la formación de trombos sobre la superficie externa 110 o en los poros 200 y la proliferación celular, la producción de la matriz extracelular o el crecimiento de tejido dentro o alrededor de la pared 102 del stent de bola 100 de manera que el stent de bola 100, con el tiempo, se sujete con más fuerza al tejido de la pared adyacente del aneurisma.

Como se muestra en las figuras 18A-D, la capa central 122 y la capa exterior 104 porosa del stent de bola 100 colocado dentro del aneurisma 700 pueden configurarse para fomentar la formación de trombos 1206 sobre la capa exterior. Los trombos pueden comprender glóbulos rojos 1208, plaquetas 1210 y fibrina 1212. Con el tiempo, los trombos 1206 pueden ser parcialmente absorbidos dentro de la capa 104 exterior, a medida que se forman nuevas células endoteliales 1214 sobre los trombos. Las nuevas células endoteliales pueden formar un sello de tejido conectivo 1216 a través de la abertura del aneurisma 700. Además de sellar la abertura del aneurisma 700, el tejido conectivo 1216 de la pared 704 del aneurisma puede crecer dentro de la capa 104 exterior porosa del stent de bola 100 para adherir el stent de bola a la pared del aneurisma, como se muestra en la figura 18E.

En otras realizaciones, generalmente, las proyecciones o protusiones 1800 pueden ser tubulares, rectas, curvadas, en forma de gancho, o configurarse como ganchos en espiral como se muestra en las figuras 18G-H. En una forma macroscópica, las proyecciones pueden estar compuestas por nitinol o cualquier otro material biocompatible adecuado.

La figura 18H representa un stent de bola 100 expandido que está anclado a la pared 704 de un aneurisma 700. El tamaño y la forma de las protusiones pueden seleccionarse en función de la afección que va a tratarse y pueden diseñarse y dimensionarse para proporcionar el suficiente soporte de anclaje sin provocar un daño desmedido en la pared del aneurisma o en el tejido circundante. De manera alternativa, para anclar el stent de bola pueden utilizarse protusiones o filamentos microscópicos. En algunas realizaciones, la longitud de estas protusiones microscópicas varía de 0,01  $\mu\text{m}$  a aproximadamente 57  $\mu\text{m}$ , y pueden ser rectas o estar ramificadas. En varias realizaciones, ambos extremos de una o más de las protusiones pueden estar conectados a la superficie exterior 110 del stent de bola 100 y/o a la superficie exterior 216 de la pared 102 para formar un bucle.

El stent de bola o cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G también puede utilizarse para contener o atrapar un trombo, tal como un trombo mural, que se ha formado dentro de un aneurisma u otro espacio biológico. Como se muestra en la figura 18F, un cuerpo expandible 170G puede colocarse dentro de un aneurisma 700 que tiene uno o más trombos, incluyendo un trombo mural 707, en la cavidad 701 o cúpula del aneurisma. En un aspecto, se selecciona un cuerpo expandible 170G que tiene un volumen expandido más pequeño que el volumen de la cavidad 701 del aneurisma. El cuerpo expandible se suministra al aneurisma, inflado o expandido, y contactado por una bobina accesoria 162 insertada, como se ha descrito anteriormente. En este aspecto, la bobina accesoria 162 se pone simultáneamente en contacto con el cuerpo expandible 170G, el trombo 707 y la pared del aneurisma. El cuerpo expandible 170G en combinación con la bobina accesoria 162 actúa para atrapar el trombo 707 dentro del aneurisma manteniéndolo en lugares hasta que el paciente lo absorbe.

En varias realizaciones, se prefiere un cuerpo expandible que no llene completamente la cavidad 701 de un aneurisma 700 que posiblemente pueda contener un coágulo sanguíneo. Así pues, un cuerpo expandible más

grande que llene más completamente la cavidad 701, es menos deseable ya que puede obligar al trombo dentro del aneurisma 700 hacia el interior del vaso sanguíneo precursor 1202 o 1203, donde el trombo puede embolizar, desplazarse a través del sistema vascular y producir un ictus.

5 En varias realizaciones, cuando se encuentra en la configuración suministrable o de suministro, el cuerpo expandible 100 puede incluir una delgada funda de polímero que está envuelta alrededor de todo el cuerpo del cuerpo expandible. La funda puede añadirse en el exterior del cuerpo expandible 100 durante la fabricación del mismo. La funda puede fijarse a una cubierta cónica proximal 362B, a una cubierta cónica distal 360 o 362A, o a ambas, tales como las mostradas en las figuras 2A-Q. La funda polimérica aumenta la trazabilidad del cuerpo expandible 100 y reduce la fricción con el revestimiento de los vasos sanguíneos a medida que el cuerpo expandible se suministra a través del sistema vascular. Durante el inflado o expansión del cuerpo expandible 100, la funda polimérica se abre mientras permanece fijada al cuerpo expandible, al catéter portador, a la cubierta cónica proximal 362B, o a la cubierta cónica distal 360 o 362A. En una realización, la funda puede perforarse o ranurarse parcialmente antes del despliegue para facilitar la expansión del cuerpo expandible 100.

### **El interior del cuerpo expandible**

15 En algunas realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede incluir una capa o forro 214 adicional sobre la superficie interior 106 de la capa 122 central, como se muestra en las figuras 16D, 16F, 16H, 16J y 16L. La capa interior puede estar fabricada con los mismos materiales que la capa central, o puede estar fabricada con distintos materiales. La capa interior puede formarse con oro, platino, plata, aleaciones de los mismos, o combinaciones de los mismos. La capa 214 adicional sobre la superficie interior 106 de la capa central 122 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, también puede formarse con un polímero, plástico, látex, caucho, material fibroso tejido o cosido, metal, u otro material, o combinaciones de los mismos. Preferentemente, la capa interior 214 es un revestimiento elastomérico que está unido a la superficie 106 interior de la capa central 122. La capa interior 214 puede tener varios grosores, que varían preferentemente entre aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 59  $\mu\text{m}$ . En una realización, la capa interior 214 tiene un grosor de entre aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 10  $\mu\text{m}$ . El grosor total de la pared 102, que incluye la capa central 122, la capa exterior 104 y la capa interior 214 están, preferentemente, entre aproximadamente 2  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 50  $\mu\text{m}$ , independientemente de si la pared contiene una, dos, tres o más capas. La capa interior 214 puede estar comprendida por polímeros, látex o elastómeros. En una realización preferida, la capa interior 214 comprende parileno. La capa interior 214 también aporta propiedades mecánicas (tales como resistencia) a la pared 102. Asimismo, la capa interior 214, opcionalmente, puede formar un sello que impide fugas del medio fluido desde el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, en caso de que la capa central 122 contenga un defecto u orificio. La capa central 122 y cualquier capa adicional, definen una superficie interior 106 o 218, respectivamente, de manera que cuando el stent de bola o el stent de bloqueo se expande, con un fluido, líquido, gas o sólido, se define un hueco o espacio 108 central. Como se muestra en las figuras 16D, la distancia entre la superficie interior 218 y la superficie exterior 110 es el grosor 120 total de la pared de la pared 102.

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

40 Como se ilustra en la figuras 1A-D, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16A-D, 16G y 16K, los cuerpos expandibles 140, 150 o 170A-G tienen una o más aberturas 112 y 114 definidas por la pared 102 o por el cuello proximal 116 o el cuello distal 118. En varias realizaciones, el stent de bola, stent de bloqueo o cuerpo expandible tiene una o más aberturas 112 y 114 definidas por los cuellos 116 o 118, respectivamente. En todas las realizaciones, un medio fluido puede entrar en la abertura 112 y desplazarse hacia el hueco o espacio 108 central definido por la superficie 106 o 218 interior, inflando o expandiendo de ese modo el cuerpo expandible. En varias realizaciones, uno o los dos cuellos 116 y 118 pueden extenderse hacia fuera desde su región terminal respectiva (región proximal o región distal) de los cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170 A-G como se muestra en las figuras 1A, 1C, 2A-4B, 8A-S, 8U, 16G y 16K. Como alternativa, uno o los dos cuellos 116 y 118 pueden extenderse hacia dentro desde su respectiva región terminal y dentro del vacío 108 interior, como se ilustra en las figuras 1B y 1D. Los cuellos 116 proximales pueden utilizarse para sujetar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G al catéter portador y pueden funcionar para separar el stent de bola o el stent de bloqueo del catéter portador. En varias realizaciones, los cuellos 116 y 118 y la pared 102 o el cuerpo principal, pueden estar formados de diferentes metales. Por ejemplo, en una realización, el/los cuello(s) 116 y 118 y la pared 102 o el cuerpo principal, pueden estar formados de oro. En otras realizaciones, el cuello 116 y 118 puede comprender acero inoxidable, incluyendo, pero sin limitación, acero inoxidable de la serie 304 o 316L y la pared 102 o el cuerpo principal pueden estar formados de oro, platino u otro metal maleable. El cuello 116 y 118 puede comprender múltiples metales, tales como acero inoxidable y otros metales tales como oro o platino, incluyendo realizaciones en las que las diversas regiones de los cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170A-G son distintas en cuanto a su contenido metálico y realizaciones en las que los diferentes metales están formados en capas en las diversas regiones, incluyendo una realización en la que un cuello comprende una capa interior de acero inoxidable con una capa exterior de oro y una realización en la que un cuello comprende una capa central de acero inoxidable con capas interiores y exteriores de oro, incluyendo realizaciones en las que al menos una parte de la superficie de la capa exterior es de acero inoxidable, incluyendo realizaciones en las que una parte de la capa exterior de oro está ausente a través de enmascaramiento o a través de decapado, incluyendo grabado láser.

Además, los cuellos 116 y 118 pueden diseñarse y dimensionarse de manera que la abertura 112 o 114,

preferentemente la abertura proximal 112, pueda cerrarse o cerrarse parcialmente antes, durante o después de la separación del cuerpo expandido del catéter portador. Una o más aberturas 112 o 114 pueden permanecer abiertas. Opcionalmente, antes, durante o después de la separación, los cuellos 116 y 118 pueden doblarse, ceñirse, o cerrarse para formar un sello. Los cuellos 116 y 118, o como alternativa, el anillo 250 de acero inoxidable, puede tener una longitud N1, como se muestra en las figuras 24A y 30C, que varía entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 20 mm, preferentemente, una longitud entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm. En una realización, la longitud N1 del cuello es de aproximadamente 1,27 mm  $\pm$  0,08 mm.

En varias realizaciones, al menos uno de los cuellos 116 y 118, o como alternativa, el anillo 250 de acero inoxidable, como se muestra en las figuras 2A-E, 24A y 30D, tiene un diámetro externo N2 y un diámetro interno N3 que define las aberturas 112 y 114, respectivamente. El diámetro externo N2 se encuentra en un intervalo de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 2 mm y el diámetro interno N3 se encuentra en un intervalo de entre aproximadamente 0,24 mm y aproximadamente 1,95 mm. En una realización, el diámetro externo N2 del cuello es de aproximadamente 0,99 mm  $\pm$  0,01 mm y el diámetro interno N3 del cuello es de aproximadamente 0,89 mm  $\pm$  0,01 mm.

El grosor de las paredes de uno o ambos cuellos 116 y 118 puede ser igual que el del cuerpo principal del stent de bola, stent de bloqueo, o cuerpo principal o puede ser más fino o más grueso que el de la pared del cuerpo principal. Preferentemente, uno o los dos cuellos 116 y 118 tienen un grosor N4 de pared de entre aproximadamente 3  $\mu$ m y aproximadamente 60  $\mu$ m, como se muestra en las figuras 24B-C, 30D y 30F. En una realización particular, el cuello tiene un grosor de aproximadamente 50  $\mu$ m. En una realización del stent de bola 100 en la que el/los cuello(s) 116 y 118 se extiende(n) al interior del espacio del hueco central 108 como se indica en las figuras 1B y 1D, la superficie externa 110 del stent de bola expandido retiene un contorno de superficie más redondeado, para aumentar la resistencia del stent de bola expandido y reducir el riesgo de dañar la pared del aneurisma o el tejido adyacente durante la colocación del stent de bola.

Uno o los dos cuellos 116 o 118 pueden estar revestidos o aislados sobre la pared interna, pared externa, o ambas. Este revestimiento puede incluir metales como el oro o platino y polímeros como el parileno. Además, los cuellos 116 y 118 pueden incluir una o más tapas o conos delanteros 360, como se muestra en las figuras 2A-C y 4A-B o conos delanteros 362A-B como se muestra en las figuras 2D-Q, para mejorar la trazabilidad del cuerpo expandible 100 durante su suministro y colocación. Además de mejorar la trazabilidad del cuerpo expandible 100 durante la colocación, los conos delanteros 360 o 362A-B también sirven para proteger los cuellos 116 y 118 durante el posicionamiento, así como para reducir el riesgo de dañar las paredes o el revestimiento de los vasos sanguíneos o conductos atravesados por el cuerpo expandible 100 durante la colocación. En algunas realizaciones, una cubierta cónica fijada a la porción distal del catéter portador puede servir para el mismo fin.

Como se muestra en las figuras 2C y 4B, los conos delanteros 360 o 362A-B incluyen un canal central 364 que rodea y lleva los cuellos 116 y 118. En una realización, la cubierta cónica 360 es generalmente cilíndrica como se muestra en las figuras 2A-C y 4A-B, mientras que en otras realizaciones, los conos delanteros 362A-B pueden tener una configuración troncocónica o en "forma de bala", como se muestra en las figuras 2D-Q. Los conos delanteros 360 o 362A-B pueden estar compuestas de material biocompatible, incluyendo polímeros y metales. En una realización, los conos delanteros 360 o 362A-B están compuestos de PTFE. En varias realizaciones, los conos delanteros 360 o 362A-B tienen un diámetro exterior en un intervalo de aproximadamente 0,75 y 2,5 mm, un diámetro interior en un intervalo entre aproximadamente 0,25 y 2 mm, con una longitud en un intervalo entre aproximadamente 1 y 4 mm.

En varias realizaciones, los cuellos 116 y 118 se modifican adicionalmente para proporcionar un punto de desprendimiento para desprender el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170 AG de un catéter portador. Por ejemplo, una tira de material eléctricamente conductor, incluyendo una sección de un cuello sin revestimiento o sin aislamiento, una soldadura autógena, soldadura blanda, u otro punto de fijación, o una porción del stent de bola, stent de bloqueo o el propio cuerpo expandible, se deja expuesto, sin revestimiento, o sin aislamiento o más tarde expuesto después del revestimiento, incluye una región expuesta, no revestida o no aislada que tiene la forma de una superficie expuesta circunferencial o en forma de anillo de metal o materiales conductores que pueden someterse a electrolisis para lograr la separación entre el cuerpo expandible expandido y el extremo distal del dispositivo introductor. Preferentemente, un anillo de acero inoxidable está fijado a la pared 102 o al cuerpo principal del cuerpo expandible, ya que el acero inoxidable es muy sensible a la corrosión galvánica y a la electrolisis. Por ejemplo, como puede entenderse a partir de las figuras 16E, 16G, 16I, 16K, 28 y 30A-B, en una realización, al menos una porción de una superficie interna de la capa metálica del cuello del cuerpo metálico expandible está aislada eléctricamente con una superficie externa de la porción distal del dispositivo introductor que se extiende a lo largo de la superficie interna de la capa metálica del cuello del cuerpo metálico expandible. En algunas realizaciones, en la superficie interna del cuello 116, un límite proximal de la superficie metálica expuesta con forma anular puede estar definido por un límite distal del dispositivo introductor en la región de cuello y un límite distal de la superficie metálica expuesta con forma anular puede estar definido por un límite de la capa aislante interna en la región de cuello. Para la superficie externa del cuello 116, ambos límites, proximal y distal, de la superficie metálica expuesta con forma anular, pueden estar definidos por un límite de la capa aislante externa en la región de cuello. En dicha realización, el extremo distal del catéter portador 300 o 400 puede finalizar distalmente cerca de un borde proximal de la superficie metálica expuesta con forma anular del cuello. Como se indica en la figura 23A, se puede ensamblar

un cable conductor en contacto eléctrico con la parte no revestida o no aislada del cuello o una soldadura autógena o soldadura blanda entre un cuello y el catéter portador, o en el propio cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, para permitir que la parte no revestida o no aislada se disuelva (corroa) o se retire por electrolisis.

- 5 En otras realizaciones, uno o ambos cuellos 116 y 118 pueden fijarse con un anillo metálico 250, como se muestra en las figuras 2A, 2B, 5A y 5B, que puede escindirse posteriormente utilizando electrolisis. El anillo 250 metálico puede estar compuesto de acero inoxidable y, como se explica más adelante, puede estar sujeto a uno o más procedimientos de calentamiento para sensibilizar el acero a la corrosión galvánica, permitiendo así una separación o escisión más rápida a través de la electrolisis.

### **Formas y dimensiones del cuerpo expandible**

- 10 Las figuras 16E-F y 16I-J ilustran un stent de bola 100 y un catéter portador 220 que pueden utilizarse para suministrar el stent de bola. En una caracterización, el stent de bola 100 incluye una región distal 202 que incluye el extremo distal 204 del stent de bola. Adyacente a la región distal 202 hay una región intermedia 206 donde el stent de bola forma una transición de la región distal 202 a una región proximal 208 que incluye un extremo proximal 210 del stent de bola. La región proximal 208 está generalmente opuesta a la región distal 202. Un eje central 212 se  
15 extiende proximal-distal entre la región proximal 208 y la región distal 202. La pared 102 del stent de bola se extiende generalmente de manera continua a través de la región intermedia 206 desde la región proximal 208 hasta la región distal 202, y el stent de bola 100 tiene forma de un cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo. En otra caracterización, el stent de bola 100 incluye una región distal 222 que está unida directamente a una región proximal 228 que es generalmente opuesta a la región distal 222. Un eje central 212 se extiende proximal-distal entre la  
20 región proximal 208 y la región distal 202. La pared 102 del stent de bola se extiende generalmente de manera continua desde la región proximal 208 hasta la región distal 202 y el stent de bola 100 tiene forma de un cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo.

- En una realización, cuando el stent de bola 100 está expandido, la región intermedia 206, la región proximal 208 y la región distal 202 se combinan para formar una forma generalmente esférica. En varias realizaciones, las  
25 dimensiones de los stents de bola 100 se seleccionan en función del tamaño y forma del aneurisma sacular que se está tratando. Las formas preferidas de los stents de bola 100 incluyen formas redondeadas, oblongas e irregulares. El diámetro del stent de bola 100 expandido redondeado varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm, y tiene, preferentemente, un diámetro expandido que varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm. La longitud expandida del stent de bola o stent de bloqueo oblongo varía preferentemente entre  
30 aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm. El stent de bola 100 puede tener un volumen expandido que varía entre aproximadamente 0,001 ml a aproximadamente 65 ml. En realizaciones preferidas, el diámetro expandido del stent de bola 100 esférico varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm, mientras que el volumen expandido preferido varía de aproximadamente 0,004 ml a aproximadamente 40 ml. En realizaciones preferidas, la longitud expandida del stent de bola o stent de bloqueo 100 oblongo varía entre aproximadamente  
35 2 mm a aproximadamente 30 mm.

- Las figuras 16G-H y 16K-L ilustran un cuerpo expandible 140 y un catéter 220 que pueden utilizarse para suministrar el cuerpo expandible. En algunas realizaciones, el cuerpo expandible 140 puede incluir una región intermedia generalmente cilíndrica 206 (donde el eje longitudinal de la porción cilíndrica es perpendicular al eje central 212), una región proximal 208 generalmente semiesférica y, una región distal 208 generalmente semiesférica, como se muestra en la figura 16G. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 140 puede incluir una región intermedia generalmente cilíndrica 206 (donde el eje longitudinal de la porción cilíndrica está alineado a lo largo de un eje longitudinal del cuello 116), una región proximal 208 generalmente semiesférica y, una región distal 208 generalmente semiesférica, como se muestra en la figura 24A. La región intermedia 206 puede tener un radio R1 que es igual al radio R2 tanto de la región proximal 208 como de la región distal 208, como se muestra en la figura  
40 24A. En varias realizaciones, normalmente, el catéter portador 220 se acopla al cuello proximal 116 o a la región proximal 208 del cuerpo expandible.

- En otras realizaciones, una o más porciones de la pared 102 del cuerpo expandible pueden ser más gruesas que las porciones restantes de la pared. A modo de ejemplo y no de limitación, la pared en la mitad del cuerpo principal o la región intermedia del cuerpo expandible puede ser más gruesa o más fina que la pared de las porciones o regiones proximal y distal del cuerpo expandible, o la pared de un cuello puede ser más gruesa o más fina que la del cuerpo principal del cuerpo expandible. En varias realizaciones, el grosor 120 de pared, como se muestra en las figuras 16A-D, puede graduarse con respecto al diámetro global del cuerpo expandible para evitar aumentos indeseados en la tensión de la pared con los aumentos de diámetro. En varias realizaciones del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, se debe llegar a un equilibrio en el grosor 120 de una pared que debe ser lo bastante fino como para permitir las diversas pequeñas formas comprimidas de la configuración suministrable y para permitir la expansión del cuerpo expandible a presiones más bajas y un grosor de pared que sea lo bastante grueso como para resistir la compresión tras su suministro y desprendimiento. Por lo tanto, preferentemente, el grosor 120 promedio de la pared se encuentra en un intervalo de entre aproximadamente 10  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 50  $\mu\text{m}$ . A modo de ejemplo y no de limitación, el grosor 120 de pared para un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G que tenga un diámetro expandido de aproximadamente 4 mm puede ser de aproximadamente 10  $\mu\text{m}$ , mientras que el grosor de pared para un cuerpo expandible que tenga un diámetro expandido de aproximadamente 10 mm puede ser de  
55  
60

aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ .

Como se muestra en la figura 24A, el cuerpo expandible 140 puede tener una forma generalmente cilíndrica con extremos redondeados o semiesféricos (donde el eje longitudinal de la forma cilíndrica está alineado con un eje longitudinal del cuello 116), de tal manera que la longitud total L1 del cuerpo principal del cuerpo expandible paralela al primer eje es mayor que la anchura total del cuerpo expandible paralela al segundo eje (es decir, el doble de la distancia radial R1). En otras realizaciones, el cuerpo expandible 140 puede tener una forma generalmente cilíndrica con extremos planos o aplanados, como se muestra en las figuras 16G y 16K, de tal manera que la longitud total del cuerpo principal del cuerpo expandible a lo largo del eje central 212 es menor que la anchura total del cuerpo expandible perpendicular al eje central. El cuerpo expandible 140 tiene forma de cuerpo metálico expandible de un solo lóbulo.

En varias realizaciones, el cuerpo expandible 140 tiene un diámetro expandido (tanto a lo largo del eje central 212 como perpendicular al eje central) que varía de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm. Suponiendo que no hay cambio en el grosor de la pared 120, la tensión en la pared del cuerpo expandible 140 aumentará, a medida que aumenta el radio R1 (véase la figura 24A) de la región intermedia 206. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el diámetro del cuerpo expandible 140 está limitado por la resistencia máxima a la tracción del material (p. ej. oro) utilizado para formar el cuerpo expandible y por la presión necesaria para expandir el cuerpo expandible comprimido. Como puede entenderse a partir de la figura 24A, el cuerpo expandible 140 puede tener una longitud expandida L1 de entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 120 mm, comprendiendo dicha longitud L1 la región proximal, la región intermedia y la región distal. Preferentemente, la longitud es de entre aproximadamente 5 mm a aproximadamente 60 mm y, en una realización particular, la longitud expandida L1 es de aproximadamente 40 mm  $\pm$  0,03 mm y la longitud L2 de la región intermedia 206 puede ser de aproximadamente 24 mm  $\pm$  0,03 mm, comprendiendo dicha longitud L2 solo la región intermedia.

La concentración de la tensión entre el cuello 116 y el extremo o región proximal 208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, puede reducirse o contrarrestarse aumentando el radio R4 entre el cuello y la región proximal, como se muestra en las figuras 24B-C. Por ejemplo, la tensión experimentada por la pared 102 de la FIG. 24B que tiene un radio R4 es mayor que la tensión experimentada por la pared de la FIG. 24C que tiene un radio R4', donde R4' es mayor que R4. Además, la tensión puede concentrarse en el punto donde el cuello 116 forma la transición con la pared de la región proximal 208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G debido a un anillo metálico incorporado en el cuello 116 durante la formación del cuerpo expandible. Esta concentración de tensión puede atenuarse reduciendo el grosor N4 global de la pared del cuello 116. A modo de ejemplo y no de limitación, el cuello 116 mostrado en la figura 24B puede tener un grosor N4 de pared de aproximadamente 25  $\mu\text{m}$ , mientras que el cuello mostrado en la figura 24C puede tener un grosor N4' de pared de aproximadamente 12,5  $\mu\text{m}$ .

### **Expansión del cuerpo expandible**

El hueco o espacio 108 central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede llenarse con fluidos, geles, sólidos o combinaciones de los mismos, para expandir o inflar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Las expresiones expandir, inflar y formas de las mismas, pueden utilizarse de manera intercambiable para referirse a la acción de cambiar el cuerpo expandible de la configuración de suministro o suministrable a una configuración expandida o al menos parcialmente expandida. Un medio fluido es una sustancia que tiene partículas que se mueven fácilmente y cambian su posición relativa sin una separación de la masa. El medio fluido que puede utilizarse para expandir el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, incluye líquidos, gases, geles y combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, el medio fluido puede ser agua, una solución salina, una solución de contraste radiológico o una mezcla de los mismos. En una realización, el medio fluido además puede incluir una solución o suspensión de un fármaco, moléculas farmacológicamente activas o una preparación farmacéutica.

En varias realizaciones, la forma y construcción, incluyendo la construcción en múltiples capas, del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, permite que el cuerpo expandible permanezca en una configuración inflada o expandida sin utilizar ninguna estructura de soporte que no proceda del paciente. Por ejemplo, el medio fluido utilizado para inflar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, y opcionalmente, sangre del paciente, llenarán el hueco 108 interior y harán que el stent de bola, stent de bloqueo o cuerpo expandible, permanezca en una configuración expandida. Además, las estructuras de soporte procedentes del paciente, incluyendo pero sin limitarse a coágulos de sangre y a crecimiento infiltrante tisular, pueden soportar y mantener la integridad estructural del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, cuando se expande.

En una realización, como se muestra en las figuras 17A-B, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede utilizarse para sellar un aneurisma sacular 700 ubicado cerca de la unión de los vasos sanguíneos 1202 y 1203. Como se muestra, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, puede colocarse e inflarse por el catéter portador 352A para sellar la abertura 703 de un aneurisma sacular 700 con la ayuda de una bobina o bobina accesoria 162 que se introduce en el aneurisma haciéndola pasar a través del catéter portador 352A y a través del cuerpo expandible expandido. La bobina o la bobina accesoria 162 hace contacto con la pared del aneurisma 700 (incluida la pared opuesta a la abertura desde los vasos 1202 y 1203 precursores hasta el aneurisma 703), así como con el exterior del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, donde la bobina 162 ejerce una fuerza, como lo indica 705

sobre el cuerpo expandible hacia la abertura 703 para presionar el cuerpo expandible contra la abertura. Como resultado, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G impide el flujo de sangre, como lo indica 706, desde la entrada del aneurisma. En un aspecto, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede estar completamente expandido antes de introducir la bobina 162 accesoria. En otro aspecto, la bobina accesoria 162 puede introducirse, al menos parcialmente, antes de inflar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. En otro aspecto adicional, la expansión del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y la introducción de la bobina accesoria 162 pueden producirse simultáneamente o de manera incremental alterna. En determinadas realizaciones, después de inflar o expandir el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y de insertar la bobina o bobina accesoria 162, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se desprende del catéter portador 352A por electrolisis que corroe una porción del cuello proximal 250, incluida una región en forma de anillo de acero inoxidable expuesto.

En una realización, dentro del aneurisma 700, pueden desplegarse bobinas múltiples o una o más bobinas accesorias 162. En una realización, como se muestra en la figura 17C, una porción de una o más bobinas o bobinas accesorias 162 se despliega dentro de la luz, hueco o cavidad del aneurisma, mientras que otra porción de la bobina se despliega dentro del hueco del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Por ejemplo, después de inflar o expandir el cuerpo expandible, un catéter portador de bobina accesoria 352B puede insertarse completamente a través del catéter portador 352A, a través del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, y en la luz del aneurisma 700 y la bobina accesoria 162 puede insertarse en la porción del aneurisma 700 sin rellenar. El catéter portador de la bobina 352B se retrae después, de modo que su extremo distal se ubica dentro del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el resto de la bobina accesoria 162 u otra bobina accesoria se despliega con el cuerpo expandible. El despliegue de la bobina accesoria 162 tanto dentro como fuera del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede servir para estabilizar y mantener la posición del cuerpo expandible dentro del aneurisma 700.

En otra realización, la bobina accesoria 162 puede ser magnética, de manera que se pueden desplegar múltiples bobinas accesorias para estabilizar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G dentro de un aneurisma a través de la atracción magnética de las bobinas. Por ejemplo, como se muestra en la figura 17D, una primera bobina magnética accesoria 162A puede desplegarse dentro de un cuerpo expandible 100, 140, 150, 170A-G, inflado, como se ha descrito anteriormente. Después, una o más bobinas accesorias magnéticas 162B distintas, se despliegan dentro del cuello o abertura 703 del aneurisma 700. La bobina accesoria 162B llena y ocluye cualquier espacio residual en el cuello o la abertura 703 después de desplegar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. En un aspecto, las bobinas accesorias 162A-B se atraen y entran en contacto con la superficie exterior del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. En otro aspecto, las bobinas accesorias 162A-B se atraen entre sí a través de la pared del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G.

En varias otras realizaciones, la forma de un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido se mantiene colocando materiales sólidos o estructuras de soporte en el hueco o espacio 108 central. Entre los ejemplos de estos materiales sólidos se incluyen bobinas o cables de metal o poliméricos, estructuras de soporte sólidas de metal o poliméricas, materiales bioabsorbibles, materiales radialmente expandibles, perlas, partículas, gránulos, esferas, microesferas o esponjas. En determinadas realizaciones, estos materiales sólidos también pueden utilizarse para ayudar a expandir el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. En otras realizaciones, estos materiales sólidos se añaden tras la expansión. En una realización, como se muestra en la figura 17E, el aneurisma 700 dentro del vaso sanguíneo 1202 precursor se rellena con un stent de bola 100 que contiene, al menos, una bobina o cable expandible 1204. En un aspecto, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede expandirse solo por la bobina o cable expandible 1204. En otros aspectos, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede expandirse con un medio fluido, y los materiales sólidos pueden añadirse después para proporcionar soporte y mantener la forma expandida del cuerpo expandible o viceversa. También pueden utilizarse otros materiales sólidos biocompatibles adecuados. Los elementos sólidos de relleno pueden funcionar como un entramado para garantizar la integridad estructural del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Por ejemplo, la bobina 1204 puede promover la integridad estructural del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y reducir la compresión del cuerpo expandible. En una realización, el material sólido puede diseñarse y fabricarse para coincidir con un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G de un tamaño o forma en particular y puede envasarse como parte del dispositivo médico para su uso con el cuerpo expandible envasado.

En caso de que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G no esté debidamente dimensionado o posicionado para el tratamiento deseado, el cuerpo expandible puede colapsarse y volver a capturarse intencionadamente. En una realización, en la que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G todavía está sujeto al catéter portador, se puede generar una presión negativa dentro del catéter portador para ayudar con el colapsado del cuerpo expandible. En esta realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede volver a colapsarse debido solo a la presión del vacío.

En otras realizaciones, debido a la geometría intrínsecamente estable del cuerpo expandible, son necesarios esfuerzos adicionales para colapsar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G después del despliegue. Además, para facilitar un colapsado intencional se pueden incorporar características estructurales en el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Por ejemplo, durante el procedimiento de electroformación, puede crearse una serie de ranuras verticales en el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, para crear concentraciones de tensión geométricas que fomenten el colapsado a una presión de vacío suficiente. En otra realización, la superficie exterior del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G está revestida con un polímero (incluido un polímero grueso) y

después el revestimiento de polímero se graba (incluso con grabado láser) para dejar una serie de "costillas", canales o ranuras a lo largo de la superficie exterior 110 del cuerpo expandible. Las ranuras pueden formarse lateral o longitudinalmente alrededor del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G.

5 En otras realizaciones, pueden utilizarse una o más herramientas diseñadas para colapsar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. En un ejemplo, puede utilizarse una herramienta colapsadora tubular alargada que tiene un número de "dedos" inclinados o extendidos hacia fuera. Los dedos se colapsan hacia el interior cuando la herramienta colapsadora se inserta en el paciente. Cuando la herramienta colapsadora se acciona, los dedos salen por resorte radialmente y rodean el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido. Después, la herramienta colapsadora se retrae de tal manera que los dedos se acoplan y comprimen y desinflan el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido. También se puede aplicar un vacío durante todo el procedimiento para fomentar el colapso del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G.

### **El cuerpo expandible en uso**

15 De forma ventajosa, como se ilustra en la figura 17F, el stent de bola 100 puede suministrarse dentro de la luz, cavidad, o cúpula 701 de un aneurisma sacular 700, expandirse y después separarse del catéter 300 portador, de manera que el catéter portador pueda extraerse mientras el stent de bola expandido se queda en su sitio, rellenando una parte, sustancialmente todo el aneurisma, o toda la luz del mismo, en un estado expandido. Normalmente, el stent de bola 100 expandido se conformará a la forma de la cavidad 701 del aneurisma sacular en la que se coloca. El stent de bola 100 expandido también puede conformarse con fuerza externa, tal como una fuerza física aplicada en la porción del globo 1102 inflado de un catéter con globo 1100 adyacente, como se muestra en la figura 17F. Con 20 una colocación y conformación precisa, el stent de bola 100 puede posicionarse de manera que la cavidad del aneurisma sacular 701 quede completa o sustancialmente llena y sellada y que además nada del stent de bola, o una cantidad mínima del stent de bola, se extienda por dentro de la luz del vaso precursor 1202 a partir del cual se ha formado el aneurisma sacular.

25 Cuando se tratan aneurismas saculares que presentan diferentes formas, una gran cantidad de formas expandidas de stent de bola es aceptable, incluyendo una forma circular, oblonga e irregular, siempre y cuando la forma sea generalmente redondeada y el stent de bola expandido incluya un único lóbulo. Independientemente de la forma conformada, cuando un stent de bola se expande en la cavidad 701 de un saco aneurismático 700, en una realización, el stent de bola está diseñado para conformarse, al menos parcialmente, a la forma de la cavidad.

30 En una realización, el cuerpo expandible puede utilizarse para tratar un aneurisma de bifurcación que se encuentra en la intersección de dos o más vasos sanguíneos. Como se muestra en la figura 17G, un aneurisma de bifurcación 600 tiene un cuello o abertura 603 que forma un ángulo recto aproximado con los vasos sanguíneos 1202 y 1203. En un aspecto, el aneurisma de bifurcación 600 puede tratarse con un cuerpo expandible 170G como se muestra en las figuras 8T-V, siendo la figura 8V una vista del cuerpo expandible cuando la región proximal 174G se observa a lo largo del primer eje 176, indicada por 185. El cuerpo expandible 170G incluye una región proximal 174G que tiene 35 una configuración generalmente troncocónica y una región distal 172G que tiene una configuración similar a cualquiera de las regiones distales 172A-G de los cuerpos expandibles 170A-G, como se muestra en las figuras 8A-F y 8U. El cuerpo expandible 170G también incluye cuellos proximales y distales 116 y 118, respectivamente. Como se muestra en la figura 17G, la configuración troncocónica del cuerpo expandible 170G permite al cuerpo expandible hacer contacto y sellar las superficies perpendiculares de los vasos sanguíneos 1202 y 1203 en la abertura 603 del 40 aneurisma de bifurcación 600. El despliegue de las bobinas o bobinas accesorias 162 dentro y/o fuera del cuerpo expandible 170G puede servir adicionalmente para estabilizar y mantener la posición del cuerpo expandible 170G dentro del aneurisma de bifurcación 600.

45 Las investigaciones sugieren que la presencia de un endotelio intacto guarda relación con la expansión de la luz de los vasos sanguíneos y aneurismas en determinadas situaciones clínicas. En estos escenarios, las células endoteliales detectan cambios en la luz de los vasos sanguíneos o aneurismas y estimulan los procedimientos biológicos que conllevan un aumento en la actividad celular y enzimática en la pared de los segmentos de vaso sanguíneo o aneurismas asociados con cambios en los componentes extracelulares y celulares de la pared y la expansión o agrandamiento de la luz. Las investigaciones también han mostrado que las células endoteliales requieren que la sangre fluya por su superficie luminal para permanecer sanas y viables. Por lo tanto, un dispositivo 50 médico que podría reducir o eliminar el flujo de sangre sobre la superficie luminal de las células endoteliales que recubren un aneurisma o segmento de vaso sanguíneo podría reducir de ese modo la viabilidad de las células endoteliales, reducir la señalización bioquímica de las células endoteliales, y celular, y reducir la actividad enzimática asociada a la expansión o agrandamiento del vaso sanguíneo o aneurisma, que es un objetivo importante en la prevención o tratamiento de aneurismas. Dado esto, en determinadas realizaciones, el stent de bola 100 se expande 55 totalmente para tratar un aneurisma sacular. Además de la naturaleza física del efecto de llenado y bloqueo del stent de bola expandido en el saco aneurismático, este tratamiento también reduce la viabilidad endotelial en el saco aneurismático. En otras realizaciones, el stent de bola 100 no tiene que expandirse totalmente para tratar un aneurisma sacular, pero puede sellar con éxito el aneurisma o reducir la viabilidad de las células endoteliales mientras esté parcialmente expandido. En todas las realizaciones, el stent de bola permanece en un estado 60 expandido (parcial o completamente) después de desprenderse del catéter portador. Un estado expandido se refiere a, al menos, la distensión parcial del stent de bola 100, tal como de al menos el 20 %, el 50 %, el 75 % o el 90 % y

hasta el 100 % del volumen máximo del stent de bola. En varios aspectos, el tamaño del espacio biológico puede determinarse por cualquier procedimiento adecuado. El tamaño y la configuración del cuerpo expandible 100, 140, 150 y 170A-G se seleccionan para llenar mejor el espacio o la parte deseada del espacio.

5 En diversas realizaciones como se explica a continuación con referencia a las figuras 11A-F y 15A-F, El cuerpo expandible 100 o 140 se coloca dentro del aneurisma sacular y se infla a un estado expandido. En esta realización, el cuerpo expandible 100 o 140 está dimensionado para tener un ancho o diámetro expandido (como se mide transversalmente al eje que se extiende desde la cubierta cónica 362B proximal hasta la cubierta cónica 362A distal) que es mayor que el ancho de la abertura 703 del aneurisma del vaso precursor 1202. Después del inflado o expansión, el cuerpo expandible 100 o 140 se retrae hacia la abertura 703 del aneurisma, y una bobina o bobina  
10 accesoria 162, como se muestra en las figuras 11E y 15E, se suministra a través del catéter portador y también a través del cuerpo expandible 100 o 140 y se coloca dentro del aneurisma 700 en la región de la cúpula 701 mediante el cuello distal 118. La bobina accesoria 162 se pone en contacto con la superficie interior 704 de la pared del aneurisma 700, como se muestra en las figuras 11E y 15E, y con la superficie externa del cuerpo expandible 100 o 140, incluyendo la superficie distal del cuerpo expandible. La bobina accesoria 162 ejerce una fuerza contra el  
15 cuerpo expandible 100 o 140 para empujar el cuerpo expandible contra la abertura 703 del aneurisma 700. En una realización, la bobina accesoria puede ser ligeramente magnética, de modo que sea atraída y permanezca en contacto con el cuerpo expandible 100 o 140, sin efectos biológicos o fisiológicos no deseados.

20 Como se muestra en las figuras 11F y 17B, el cuerpo expandible 100, junto con la bobina accesoria 162, funciona similar a una válvula de asiento para sellar la abertura 703 del aneurisma. En particular, el cuerpo expandible funciona como un obturador que cubre la abertura 703 del aneurisma, mientras que la bobina accesoria 162 funciona como un resorte para aplicar una fuerza constante en el cuerpo expandible 100.

25 En varias realizaciones, la bobina accesoria 162 está compuesta de nitinol. En un aspecto, la bobina accesoria 162 puede estar formada por cables que tienen un diámetro en el intervalo de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,20 mm. Los cables de nitinol pueden revestirse adicionalmente con un polímero 161, incluyendo, pero sin limitación, PTFE, como se muestra en la figura 3B. En un aspecto, los cables o fibras revestidos de nitinol de la bobina accesoria 162 pueden incluir una tapa terminal 163, incluyendo una tapa terminal polimérica, como se muestra en la figura 3A, para minimizar la posibilidad de lesiones en la superficie del aneurisma u otros vasos atravesados por la bobina. El recubrimiento y las tapas terminales también pueden reducir la fricción cuando se inserta la bobina con un catéter portador de bobina accesoria 352B, como se muestra en la figura 7. En varias  
30 realizaciones, la bobina accesoria 162 puede tener un diámetro comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,005 cm a 0,030 cm. Preferentemente, la bobina accesoria 162 tiene un diámetro comprendido entre aproximadamente 0,010 cm a 0,020 cm. Del mismo modo, el revestimiento polimérico 161 sobre la bobina accesoria 162 puede tener un grosor comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,003 cm a 0,008 cm. Preferentemente, el revestimiento polimérico tiene un grosor comprendido en un intervalo entre aproximadamente  
35 0,004 cm a 0,005 cm. El catéter portador de bobina 352B puede tener un diámetro externo comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,036 cm a 0,056 cm, y preferentemente, un diámetro externo comprendido entre aproximadamente 0,040 cm a 0,051 cm. Del mismo modo, el catéter portador de bobina 352B puede tener un diámetro interno comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,020 cm a 0,040 cm, y preferentemente, un diámetro interno comprendido en un intervalo entre aproximadamente 0,025 cm a 0,036 cm.

40 En una realización, la bobina accesoria se suministra en el aneurisma y permite llenar el vacío en el aneurisma no ocupado por el cuerpo expandible. En otra realización, la bobina accesoria está preformada en una forma esférica que tiene dimensiones X1 x Y1 como se muestra en la figura 12A o está preformada en una forma ovalada con dimensiones X1 x Y1 o X2 x Y2, como se muestra en la figura 12B. A modo de ejemplo, la bobina accesoria 162 puede formarse en una bola de un diámetro de aproximadamente 8 mm o en un esferoide de aproximadamente 8  
45 mm x 4 mm. En otros ejemplos, la bobina accesoria puede configurarse en una construcción tridimensional que tenga un volumen entre aproximadamente 50 mm<sup>3</sup> y 300 mm<sup>3</sup>.

### **Formación del cuerpo expandible**

50 En un ejemplo de procedimiento de formación del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, la capa central 122 de la pared 102 puede formarse por deposición de vapor, en la que los vapores de uno o más polímeros, metales puros, aleaciones metálicas, o capas de las mismas, se condensan sobre un sustrato o molde (por ejemplo, un mandril). El molde puede retirarse para proporcionar una cubierta hueca formada por el metal puro o aleación metálica.

55 En una realización preferida, la capa central 122 de la pared 102 se forma por electroformación o electrodeposición de una cubierta metálica sobre una forma o molde extraíble (por ejemplo, un mandril). Por ejemplo, como se muestra en las figuras 25A-C, en una sección transversal parcial se muestra un mandril 3200 de electroformación de múltiples porciones del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. El mandril 3200 incluye una base de acero 3202 y un elemento de conformación 3204 que se puede retirar de la base. Preferentemente, el elemento de conformación 3204 está compuesto por un material rígido, incluyendo, pero sin limitarse a ello, aluminio o acero inoxidable. Aunque se muestra como una esfera, otras realizaciones del elemento de conformación 3204 pueden tener otras formas, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la forma de un cuerpo 3204 parcialmente plegado o parcialmente  
60 doblado que tiene como resultado un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, que tiene una configuración

intermedia a la configuración suministrable (es decir, completamente colapsada o plegada y doblada) y la configuración totalmente expandida, tal como un mandril 3204 parcialmente plegado que se representa en la figura 26. Además, las protrusiones 1800, como se muestra en las figuras 18G-H, pueden moldearse sobre el elemento de conformación 3204, de manera que las protrusiones 1800 se formen durante el procedimiento de electroformación o electrodeposición. El elemento de conformación 3204 puede ser esférico, como se muestra en las figuras 25A-B y 27 para formar un cuerpo expandible 100 o 150 esférico. Del mismo modo, el elemento de conformación 3204 puede ser oblongo, un cuerpo cilíndrico que tiene extremos semiesféricos, o cualquier otra forma para formar los cuerpos expandibles 140 y 170A-G. En varias realizaciones, el mandril 3200 o al menos la forma extraíble 3204 es sacrificable, de manera que se consume durante el procedimiento de formación del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G.

Para formar un cuerpo metálico expandible, el elemento de conformación 3204 se retira de la base 3202. Una parte del elemento de conformación 3204 puede estar roscada para que pueda ensamblarse a un husillo 3206 roscado que se extiende desde la base 3202. Después de que el elemento de conformación 3204 se desprenda de la base 3202, se coloca un anillo metálico 3208 sobre el husillo roscado 3206. En una realización mostrada en la figura 27, el husillo 3206 roscado incluye un saliente 3212 que tiene un diámetro mayor que el del husillo 3206 roscado, de manera que el anillo 3208 metálico se pueda asentar en la posición deseada.

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

En varias realizaciones, la longitud del anillo 3208 metálico es de entre aproximadamente 0,0635 cm y aproximadamente 0,381 cm, con una pared que tiene un grosor de entre aproximadamente 25,4  $\mu\text{m}$  y aproximadamente 254  $\mu\text{m}$ . En una realización, la longitud del anillo 3208 metálico es de 0,127 cm. Opcionalmente, se puede aplicar un chapado o revestimiento de oro en al menos una porción 3210 del anillo 3208 metálico para fomentar la deposición de oro que se usará para formar un cuerpo expandible de oro. Del mismo modo, el enchapado o revestimiento compuesto de otro metal, incluyendo, pero sin limitación, platino, puede utilizarse para fomentar el depósito del otro metal. Así pues, el anillo 3208 metálico estará integrado en el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y formará una porción del cuello 116 o 118 del cuerpo expandible. Entre el cuello 116 o 118 y la porción de cuerpo redondeada del cuerpo expandible 100, puede colocarse una junta de polímero no conductora. Esta junta proporcionará flexibilidad adicional al cuerpo expandible 100, y también aislará adicionalmente el cuerpo expandible de la corriente de electrolisis utilizada para separar varias realizaciones del cuerpo expandible.

Una vez que se han posicionado el anillo 3208 metálico y el elemento de conformación 3204 sobre el husillo 3206 roscado, el mandril 3200 se coloca en un baño electrolítico (no mostrado) que contiene iones metálicos, tales como oro, donde los iones de oro se depositan sobre el elemento de conformación y al menos una porción del anillo 3208 metálico. En particular, el mandril 3200 se posiciona de manera que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se electroforme sobre el elemento de conformación 3204 y la porción del anillo 3208 metálico que tiene el destello de oro, uniendo de ese modo el anillo metálico al cuerpo expandible. En algunas realizaciones, en una porción del anillo 3208 metálico que no está revestida de oro, se incluyen procedimientos que utilizan enmascaramiento antes de la electroformación.

En diversas realizaciones y como puede entenderse a partir de las figuras 16A-D, el grosor 120 de la pared 102 del stent de bola, puede controlarse modificando el procedimiento de electroformación. Por ejemplo, ajustando la duración del procedimiento de electroformación, pueden formarse paredes de mayor o menor grosor. Del mismo modo, el grosor 120 de pared puede modificarse en determinadas ubicaciones aplicando al mandril 3200 una o más máscaras. Además, la ubicación del mandril 3200 con respecto al ánodo en el baño de solución también afectará al grosor de pared. Por ejemplo, una característica interna en el cuello del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, puede tener una pared más fina que la porción redondeada y esférica del cuerpo expandible. El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede formarse intencionalmente con una región del cuello más delgada y, por lo tanto, puede escindirse para separar el cuerpo expandible del cuello 116, incluyendo un cuello que incluye el anillo 3208 metálico. De manera alternativa o adicional, en el cuello o en la porción proximal 208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, puede definirse un anillo de concentración de tensión en forma de línea o tira, de manera más específica, una región de forma anular de metal expuesto (por ejemplo, una parte de acero inoxidable parte del anillo 3208 o una parte de oro del cuello 116) para ayudar a facilitar la separación del dispositivo o catéter portador del cuerpo expandible expandido en la región de forma anular del metal expuesto. Dicha línea de concentración de tensión puede formarse en la región con forma anular del metal expuesto mediante diversos procedimientos incluido el grabado láser, mediante diversas operaciones mecánicas tales como aserrado o esmerilado o por electrolisis.

Tras la formación, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el elemento de conformación 3204 se retiran de la base 3202 del mandril, en el que el elemento de conformación se retira para dejar solo el anillo 3208 metálico, que puede formar toda o una porción del cuello proximal y el resto del cuerpo expandible, que, como se muestra en una sección transversal parcial en la figura 28, puede incluir el cuerpo principal y opcionalmente un cuello distal. En una realización, el elemento de conformación 3204 de aluminio se retira a través del cuello 116 por lixiviación química y/o 5 térmica o decapado. En otra realización, mediante acciones mecánicas tales como, aunque sin limitación, el taladro con una broca, en el elemento de conformación 3204 de aluminio, se perfora un orificio a través del cuello 116. El orificio puede utilizarse para acelerar y regular el procedimiento de decapado químico para retirar el elemento 3204 de conformación de aluminio del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Preferentemente, se utilizan combinaciones de procedimientos mecánicos, químicos y térmicos para garantizar que se retiran todos los constituyentes del elemento de conformación 3204. Resulta deseable retirar completamente el elemento de conformación 3204 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G para garantizar suficiente plasticidad o maleabilidad del cuerpo expandible y para minimizar cualquier efecto tóxico después de la implantación, tal como podría ser el caso específico cuando el cuerpo expandible comprende residuos de aluminio.

Para reducir la presencia de regiones de concentración de tensión o variaciones superficiales del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y para eliminar el traspaso de marcas concéntricas de mecanizado del elemento de conformación 3204, el mandril 3200 y, en particular, el elemento de conformación pueden pulirse o lapearse antes de la electroformación del cuerpo expandible. En las figuras 29A y 29B se muestra un elemento de conformación 3204 sin pulir y un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G de oro resultante, respectivamente. A la inversa, En las figuras 29C y 29D se muestra un elemento de conformación 3204 pulido que tiene un acabado lapeado y el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G de oro resultante, respectivamente. En una realización, el pulido del elemento de conformación 3204 reduce la distancia entre los puntos más alto y más bajo de las imperfecciones o características superficiales a aproximadamente 0,1  $\mu\text{m}$  o a una menor distancia.

Una vez que se ha retirado el elemento de conformación 3204 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, el cuerpo expandible puede someterse a un procedimiento de templado para mejorar la flexibilidad del cuerpo expandible. En una realización, el cuerpo expandible se calienta a aproximadamente 300 °C durante aproximadamente 1 hora y después se realiza un templado en un baño de agua destilada a temperatura ambiente. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, se dobla o deforma de otro modo después de un primer procedimiento de templado y después se somete a uno más procedimientos de templado. En realizaciones adicionales, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se reviste sobre la superficie externa, incluido el revestimiento con un polímero, tal como parileno, y después se somete a uno o más procedimientos de templado.

Las superficies interior y exterior del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G pueden limpiarse para retirar cualquier resto contaminante de la fabricación. Por ejemplo, en una realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se coloca durante aproximadamente 10 minutos en un limpiador por ultrasonidos que contiene un baño de alcohol isopropílico. El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se saca después del baño y se le inyecta agua destilada para retirar cualquier resto contaminante del interior del cuerpo expandible. Opcionalmente, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede secarse en un horno al vacío a aproximadamente 90 °C. En varias realizaciones, la superficie exterior y la superficie interior, del cuerpo expandible puede estar revestida con platino para reducir el potencial de reactividad no deseada con un paciente durante el despliegue, incluyendo reducir el potencial de electrolisis en la superficie del cuerpo principal o el cuello distal del cuerpo expandible expandido.

Como se muestra en las figuras 16D, 30A y 30B, la superficie 110 exterior del stent de bola 100, la superficie interior 106, o ambas, pueden revestirse con un polímero tal como parileno o con un polímero acrílico. El polímero se puede añadir incorporando un material preformado en la orientación deseada, por deposición de vapor u otros procedimientos. En algunas realizaciones, al menos una porción del cuello 116 o la superficie interior 3304 del anillo 3208 metálico no está revestida. En una realización, el stent de bola 100 puede templarse, como se ha descrito anteriormente, al menos una vez después de la aplicación del revestimiento no metálico.

En las realizaciones del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, en las que la pared 102 está compuesta por un material que es altamente no reactivo durante la electrolisis, tal como platino, el interior y exterior del cuello 116 o 118 pueden estar revestidos, mientras que el resto de las superficies no están revestidas. Del mismo modo, en algunas realizaciones en las que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se desprenderá mediante una operación distinta a la electrolisis, solo la superficie interior 106 podría estar revestida con el revestimiento no metálico.

En algunas realizaciones, después del revestimiento, se retira una parte del revestimiento polimérico de la superficie exterior 3300 para exponer la superficie metálica en una configuración de tira o anillo, como se ilustra en las figuras 30C-F. En otras realizaciones, la superficie metálica expuesta puede formarse enmascarando esta región antes del revestimiento y después retirando el material de enmascaramiento. Se puede usar una electrolisis para separar el cuerpo expandible expandido del resto del cuello 3300 y del catéter portador en la región que comprende la superficie metálica expuesta. La anchura W del sitio de desprendimiento (es decir, la superficie metálica expuesta en una configuración de tira o anillo) 3302 puede estar en un intervalo de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,4 mm. La W del sitio de desprendimiento puede situarse en cualquier sitio a lo largo de la longitud N1 del cuello 116. En algunas realizaciones la W puede situarse en la región del cuello formada por el anillo

3208 metálico. En una realización particular, la tira expuesta del sitio de desprendimiento 3302 tiene una anchura W de 0,25 mm ± 0,03 mm y está situada a una longitud N5 de aproximadamente 0,51 mm ± 0,03 mm desde el final del cuello 116. La tira metálica puede exponerse mediante cualquier procedimiento adecuado, incluyendo, pero sin limitarse a ello, grabado láser o ablación láser. En otras realizaciones, la tira metálica del sitio de desprendimiento 3302 puede exponerse antes o después del doblado o compresión del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. A modo de ejemplo y no de limitación, en una realización, el metal expuesto en la región 3302 es oro, mientras que en otras realizaciones el metal expuesto es acero inoxidable.

En varias realizaciones, la pared 102 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se perfora para crear una pluralidad de microperforaciones 1300, como se muestra en la figura 16B. A modo de ejemplo y no de limitación, las microperforaciones 1300 pueden crearse perforando la pared 102 con un láser. El diámetro de las microperforaciones 1300 o poros puede variar de aproximadamente 1 µm a aproximadamente 500 µm y puede extenderse completamente a través del grosor de la pared 102 desde el vacío 108 interior hasta la superficie 110 exterior. De manera alternativa, durante el procedimiento de electroformación, puede formarse un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G microperforado, tal como utilizando un patrón de enmascaramiento.

Después de la perforación, las superficies 110 y 106 del cuerpo expandible puede revestirse con un polímero que no cubra completamente las microperforaciones 1300, dejando de este modo canales entre las superficies interna y externa. Como alternativa, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, puede perforarse con un láser después del revestimiento. Las microperforaciones 1300 permiten el intercambio de fluido entre el vacío 108 interior del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el entorno exterior al cuerpo expandible.

En varias realizaciones, como se muestra en las figuras 16C-D, la capa exterior 104 puede formarse en el exterior de la capa central 122 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, mediante electrodeposición o electroformación adicional, mediante deposición de vapor o mediante deposición catódica, en la que el material se erosiona de un objeto (por ejemplo, un metal o aleación metálica) y después se deposita sobre un sustrato (por ejemplo, un mandril o molde) formando una fina capa sobre el sustrato. Del mismo modo, en el interior de la capa central 122 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, se puede formar una capa interior 214 mediante electrodeposición o electroformación adicional, o por deposición de vapor, o por deposición catódica.

En varias realizaciones, para modificar las características de resistencia y flexibilidad de la pared 102, se aplica un revestimiento adicional de polímero en el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Por ejemplo, puede aplicarse un polímero por inmersión, centrifugado o recubrimiento por pulverización, o mediante procedimientos de deposición especializados para que el polímero específico proporcione resistencia o flexibilidad adicional a la pared. El revestimiento adicional puede ser parileno, poliuretanos biocompatibles, PTFE y silicona, entre otros. En una realización, este revestimiento puede limitarse al cuello 116 o 118 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G utilizando una plantilla mecánica o química. En varias realizaciones, las geometrías y diseños detallados pueden grabarse con láser en el revestimiento de refuerzo para optimizar aún más las propiedades de la pared con la geometría de doblado. Asimismo, la retirada del revestimiento de refuerzo en regiones en las que no es necesario, también eliminaría material innecesario del diámetro final del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G colapsado y envuelto.

La pared 102 del cuerpo principal del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede formarse mediante procedimientos distintos a los del cuello 116. Como se muestra en las figuras 16C-D, la capa 122 central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede formarse mediante procedimientos distintos a los de la capa o revestimiento 104 exterior o de la capa o revestimiento 214 interior. En varias otras realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede formarse manipulando y fijando una o más láminas de metal en la configuración deseada para formar la pared 102 y/o la capa 104 exterior. Estas láminas bidimensionales pueden comprender además caucho, plástico, polímero, materiales fibrosos tejidos o tricotados, u otros materiales, o combinaciones de los mismos. A modo de ejemplo y no de limitación, una o más láminas bidimensionales de un metal pueden doblarse en una forma de cuerpo expandible y soldarse con soldadura autógena, soldadura blanda, pegarse o unirse entre sí. Del mismo modo, las láminas bidimensionales de material pueden manipularse y asegurarse para formar la capa exterior 104 o la capa interior 214.

En otra realización, un anillo de acero inoxidable (AA) 250, como se muestra en las figuras 2A, 2B, 5A y 5B, se une al cuello proximal 116 mediante soldadura después de la formación del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. En otras realizaciones, todo el cuello 116 puede ser de acero inoxidable y puede incorporarse durante la formación del cuerpo expandible o posteriormente soldarse al cuerpo. El anillo de AA 250 o el cuello de AA 116 pueden estar compuestos de cualquier aleación de acero inoxidable biocompatible, incluyendo, pero sin limitación, acero inoxidable de la serie 300 o acero inoxidable de la serie 400 y preferentemente acero inoxidable 304, 316, 316L o 316LVM.

El anillo de AA 250 puede someterse a uno o más procedimientos de tratamiento térmico para hacer que el anillo de AA sea más sensible a la corrosión galvánica causada por la electrolisis. Por lo tanto, los procedimientos de tratamiento térmico permiten que el anillo de AA 250 se escinda más fácilmente, lo que reduce el tiempo necesario para separar el cuerpo expandible del catéter portador. En un aspecto, el anillo de AA se calienta por grabado láser en la superficie del anillo de AA. El anillo de AA 250 también se calienta mediante el procedimiento de soldadura

para unir el anillo al cuello proximal 116. Se cree que los procedimientos de calentamiento de soldadura o grabado láser pueden sensibilizar el anillo de AA 250 a la corrosión galvánica de la electrolisis.

5 En una realización, el anillo de AA 250 puede incluirse en un segmento de electrolisis 260 alargado, como se muestra en las figuras 2A-B, 2D-I, 2K-N, 2P-Q, 6A-D, 8G-K, 8P, 10B y 14B. En esta realización, el segmento de electrolisis 260 es un segmento de bobina, similar a un catéter o cable guía que está unido a la porción distal de un catéter portador 400 que se ha modificado para incluir un anillo de cátodo 262 y al menos una porción del anillo de AA 250 que sirve de ánodo para la electrolisis. Similar al segmento de polímero termoestable 1020, descrito más adelante con referencia a las figuras 23H-I, el segmento de electrolisis 260 incluye un revestimiento aislante 264 que separa un electrodo de anillo de cátodo 262 y el ánodo de anillo de AA 250. En otra realización, el segmento de electrolisis 260 puede fabricarse independientemente y después fijarse al catéter portador 400 utilizando cualquier procedimiento adecuado. A modo de ejemplo y no de limitación, los procedimientos para fijar el segmento de electrolisis 260 al catéter portador 400 pueden incluir soldaduras autógenas, soldaduras blandas, o un adhesivo.

### **El dispositivo introductor**

15 El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se hace avanzar y se posiciona dentro del cuerpo humano mediante una porción alargada de un dispositivo médico conocido como "dispositivo introductor" o "catéter portador", utilizándose el catéter portador particularmente cuando la porción alargada del dispositivo médico es flexible. En una realización, un dispositivo introductor es un dispositivo quirúrgico alargado que define al menos una luz, o una posible luz. El dispositivo introductor tiene un extremo proximal y uno distal y está dimensionado para suministrar un medio fluido desde una fuente de medio fluido en el extremo proximal del dispositivo dentro del vacío o espacio 108 central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, que está sujeto o acoplado al extremo distal del dispositivo introductor. Asimismo, cualquier dispositivo médico o componente de un dispositivo médico que pueda posicionar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G en una ubicación deseada en el sistema vascular, tal como la luz de un aneurisma sacular o la luz de un vaso sanguíneo diana, que facilite la expansión del cuerpo expandible, y después facilite la separación del cuerpo expandible del dispositivo introductor, puede aceptarse, en general, como dispositivo introductor. Normalmente, el dispositivo introductor es un catéter flexible (un "catéter portador"). Preferentemente, el catéter portador puede ser cualquier catéter flexible, cable hueco, cable con núcleo extraíble, o combinaciones de los mismos, adecuado para acceder a ubicaciones del sistema vascular, incluyendo los catéteres 300, 352A-B y 400, portadores, mostrados en las figuras 7, 9 y 13. El dispositivo introductor también puede ser cualquier otro tipo de catéter, cable hueco, o cable con núcleo extraíble o, como alternativa, una aguja o trocar, un estilete, o combinaciones de los mismos, adecuados para acceder a ubicaciones dentro del sistema vascular o de otros conductos biológicos. En varias realizaciones, el dispositivo introductor es un catéter 300, 352A-B o 400, que puede llevar un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G comprimido unido, a la luz de un aneurisma sacular o a la luz de una vena o arteria diana, u otra forma de conducto biológico.

35 Un catéter es un dispositivo médico flexible, tubular y alargado, configurado para su inserción en compartimientos corporales, incluyendo vasos sanguíneos, para permitir la inyección o la extracción de fluidos, entre otras funciones. Con frecuencia, los catéteres se forman con polímeros o plásticos y, opcionalmente, además incluyen un metal, tal como en una configuración de bobina o trenzada de refuerzo. Los catéteres pueden configurarse para permitir su conexión a cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170A-G, facilitar el suministro de cuerpos expandibles comprimidos en la luz de un saco aneurismático o luz de un vaso sanguíneo diana u otro conducto biológico, facilitar el inflado o la expansión de cuerpos expandibles comprimidos, y separarse de cuerpos expandibles expandidos. En algunas realizaciones, el catéter portador 300, 352A-B o 400 puede configurarse para pasar a través del sistema vascular con el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G sujeto en una forma comprimida, como se muestra en las figuras 10A y 17A. Tras su expansión, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se separa del catéter portador 300, 352A-B o 400, permitiendo de ese modo que el cuerpo expandible expandido permanezca en su sitio mientras se retira el catéter portador del cuerpo. De esta manera, los catéteres portadores son similares a los catéteres con globo de angioplastia, que están configurados para permitir su conexión a stents tubulares rígidos tradicionales, para facilitar el suministro de stents tubulares tradicionales comprimidos unidos a la luz de un segmento específico de un vaso sanguíneo u otro conducto biológico, permitir la expansión de stents tubulares tradicionales comprimidos y separarlos de los stents tubulares tradicionales expandidos.

50 El catéter portador 300, 352A-B o 400 está compuesto por un material biocompatible. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter portador 300, 352A-B o 400 y diversos componentes del mismo, pueden estar formados con caucho de silicona, caucho natural, cloruros de polivinilo, poliuretano, polímeros de copoliéster, cauchos termoplásticos, copolímeros de silicona-policarbonato, copolímeros de polietileno etil-vinil-acetato, fibras de poliéster tejido o combinaciones de los mismos. En una realización, la pared del catéter portador 300, 352A-B o 400 puede estar reforzada con un metal, tal como acero inoxidable en espiral o trenzado o nitinol, para así mejorar el control y reducir el retorcimiento del catéter portador durante su uso. Los metales adecuados para el refuerzo del catéter portador incluyen acero inoxidable y nitinol.

60 Como se muestra en las figuras 7, 9, 10A-B, 13, 14A-B y 23A-B, los catéteres portadores 300, 352A-B o 400 tendrán un elemento cilíndrico hueco o potencialmente hueco que define una luz que permite el paso de un medio fluido desde el extremo proximal del catéter portador hasta el extremo distal del catéter portador y dentro del vacío 108 central del cuerpo expandible. El catéter portador, 352A-B está diseñado y dimensionado para que pueda insertarse

en el cuerpo para suministrar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G comprimido en una ubicación deseada, facilitar el inflado o la expansión del cuerpo expandible, y facilitar la separación del cuerpo expandible expandido del catéter portador. Cuando se utiliza un catéter portador 300, 352A-B o 400 de una sola luz, el cuerpo expandible comprimido puede colocarse en la luz de un aneurisma sacular o luz del vaso sanguíneo diana después de avanzar a través de un catéter distinto más grande, un catéter guía, o funda guía que se coloca con su extremo distal dentro o cerca del aneurisma o ubicación diana dentro del vaso sanguíneo diana. Una vez dentro de la luz del saco aneurismático o luz del vaso sanguíneo diana y fuera del catéter guía, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G comprimido puede expandirse y después, el cuerpo expandible expandido y el catéter portador 300, 352A-B o 400 pueden separarse y el catéter portador y el catéter guía se pueden retirar del cuerpo, mientras que el cuerpo expandible expandido permanece en su sitio. El elemento 306 cilíndrico hueco, o potencialmente hueco, del catéter portador 300, 352A-B o 400 tiene un espesor de pared que varía de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,25 mm. Preferentemente, el grosor de la pared del elemento 306 cilíndrico hueco varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. La luz 312 definida por el elemento 306 cilíndrico hueco con el fin de permitir el paso de un medio fluido dentro del vacío o espacio central del cuerpo expandible 108 tiene un diámetro que varía de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 1 mm. El extremo proximal del elemento 306 cilíndrico hueco incluye una toma o conector 3408 para comunicarse con una fuente presurizada de medio fluido, tal como una jeringa 314 o una bomba (no mostrada), que contenga, por ejemplo, agua, solución salina o solución de contraste radiológico. Los medios fluidos para expandir el cuerpo expandible se reciben en el catéter portador 300, 352A-B o 400 a través del conector o toma 3408.

### 20 **Catéteres de una sola luz**

La figura 9 representa una vista longitudinal de una realización de una sola luz de la porción 400 del catéter portador del dispositivo médico 500, y la figura 20A representa una sección transversal del catéter de una sola luz. Como se muestra en las figuras 11A-F, en esta realización de una sola luz, el catéter portador 400 se mueve a través de la luz de un catéter guía 800 para suministrar el stent de bola 100 a la luz 701 de un aneurisma sacular 700. En esta realización de una sola luz, el catéter portador 400 no incluye ningún elemento cilíndrico hueco que defina una luz que tenga unas dimensiones que permitan el paso de un elemento de conducción, o cable guía.

Las dimensiones del catéter portador 300, 352A-B o 400 son una cuestión que depende de la elección del diseño, dependiendo así del tamaño del aneurisma que debe tratarse y de la ubicación del aneurisma en el sistema vascular. La distancia entre el aneurisma a tratar y el sitio de inserción del dispositivo médico en el sistema vascular, determinará, en parte, la longitud del catéter portador 300, 352A-B o 400. Las longitudes del catéter portador varían entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 300 cm, variando preferentemente entre aproximadamente 75 cm y aproximadamente 225 cm. El segmento de menor diámetro del vaso sanguíneo en la trayectoria entre el sitio de inserción del dispositivo médico en el sistema vascular y el aneurisma a tratar determinará, en parte, el diámetro del catéter portador 300, 352A-B o 400. El diámetro del catéter portador varía entre 2 Fr y 7 Fr (0,67 mm a 7,33 mm), variando preferentemente entre 2 Fr y 5 Fr (0,67 mm a 5,24 mm).

Las figuras 10A-B representan vistas longitudinales de una realización de una sola luz de la porción de catéter portador 400 de un dispositivo médico 500. La figura 10A representa una vista longitudinal de una realización de una sola luz del dispositivo médico 500, estando el stent de bola 100 en una forma comprimida. La figura 10B representa una vista longitudinal de una realización de una sola luz del dispositivo médico 500, estando el stent de bola 100 en una forma expandida.

En algunas realizaciones, como se muestra en las figuras 10A-B, el extremo proximal del catéter portador 400 está configurado con un conector 3408 que puede facilitar una conexión de tipo Luer-Lok o Luer-Slip para conectar una fuente de medio fluido, tal como una jeringa 314, en la luz 312 de un elemento cilíndrico hueco, configurado para transmitir el medio fluido desde el extremo proximal del catéter portador al vacío o espacio central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Como se muestra, en la figura 22, la luz 312 de un catéter portador 400 está conectada a una fuente de medio fluido, tal como la jeringa 314, a través de un racor Luer 2802 hembra. Una llave de paso 2804 o interruptor de flujo puede posicionarse entre la fuente de medio fluido y el catéter portador 400 para permitir un mayor control sobre el movimiento del medio fluido hacia dentro y hacia fuera del catéter portador.

Como se muestra en las figuras 17E, en una realización, se puede usar un catéter portador de una sola luz para colocar un stent de bola 100 en la luz 701 del saco aneurismático 700. En esta realización, un cable u obturador 404 extraíble opcional se extrae del catéter portador. El cable u obturador 404 extraíble puede incluir un tirador 408 u otro dispositivo que facilite su inserción y extracción. A continuación, una fuente de medio fluido, tal como la jeringa 314, puede conectarse al conector 3408 y puede desplazar un medio fluido de la jeringa 314 al vacío o espacio 108 central del stent de bola 100 a presión, haciendo que el stent de bola se infle o expanda dentro de la luz 701 del saco aneurismático 700 y llenando sustancialmente toda o una parte del saco aneurismático. Se pueden utilizar medios fluidos, como agua (incluso agua desionizada), solución salina, soluciones de agentes de contraste radiográfico o soluciones de medicamentos, como la trombina, para expandir el stent de bola 100 comprimido. Como se muestra en la figura 17E, después del inflado o expansión del stent de bola 100, en el vacío central del stent de bola 100 puede colocarse una bobina, bobina accesoria, cable expandible, o estructura expandible 1204.

Para separar el catéter portador 400 del stent de bola, stent de bloqueo o cuerpo expandible, pueden utilizarse

varios procedimientos y dispositivos. En una realización como se indica en las figuras 9, 10A-B y 23A, el catéter portador 300 o 400 comprende uno o más cables 320 de electrolisis o uno o más cables conductores aislados. En esta realización, después de que se expanda el stent de bola 100, se aplica una corriente eléctrica al cable (o cables) de electrolisis 320 o al cable (o cables) conductor(es) aislado(s) para disolver una porción del cuello proximal del stent de bola 100 mediante electrolisis (incluida una parte de acero inoxidable). En realizaciones alternativas, la corriente eléctrica puede aplicarse para disolver una porción de un anillo de acero inoxidable 250 entre el stent de bola 100 y el catéter portador 300 o 400, o para disolver una porción de la región proximal del stent de bola 100 por electrolisis. En cualquiera de las realizaciones puede utilizarse una corriente continua (CC). Una porción del cuello proximal, el anillo de acero inoxidable 250, o la región proximal del stent de bola 100 se disuelve o corroe, el catéter portador 300 o 400 se separa del stent de bola expandido y se retira el catéter portador y el catéter guía 800.

En varias realizaciones como se ilustra en las figuras 23B-C, un catéter 1000 de una sola luz tiene una pared 1002 reforzada por una bobina que consiste en uno, dos o tres conductores eléctricos (por ejemplo, cables o alambres) para proporcionar una o más trayectorias conductoras para realizar la electrolisis, como se explica con más detalle a continuación. En una realización, la superficie externa 1004 de la pared 1002 está compuesta de poliamida y tiene un revestimiento hidrófilo o lubricante, mientras que la(s) trayectoria(s) conductora(s) incluye(n) bobinas 1006 planas de acero inoxidable de 0,003 cm x 0,008 mm. Los conductores de la(s) bobina(s) 1006 pueden configurarse en una, dos o tres disposiciones 1008 conductoras como se muestra en las figuras 23B-F, como se expone más adelante con respecto a la realización de la electrolisis. Los conductores de la bobina 1006 y cualquier otro conductor pueden ser rectos, trenzados o en espiral. La trayectoria conductora definida por los conductores de la bobina 1006 puede revestirse con un polímero aislante tal como parileno, mientras que la luz 1012 interior puede estar alineada con PTFE, incluyendo un compuesto de PTFE.

En determinadas realizaciones, como catéter portador de una sola luz, puede utilizarse un cable de infusión modificado que disponga de un núcleo extraíble. Un cable de infusión es un cable guía modificado en el que el núcleo de metal sólido puede retirarse para dejar una luz que pueda utilizarse para inyectar los medios fluidos. Puede modificarse un cable de infusión con un núcleo extraíble para que un cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G pueda sujetarse al extremo distal y expandirse a través de la luz del cable, tras retirar el cable de núcleo.

En algunas realizaciones todo o una parte de las superficies interior y exterior del dispositivo introductor se pueden revestir adicionalmente con un revestimiento hidrófilo o lubricante. En otras realizaciones, toda o una porción del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G también puede revestirse con un revestimiento hidrófilo o lubricante.

### **Catéteres de dos luces**

Tal y como se muestra en la figura 13 y en la figura 20B, el catéter portador 300 puede incluir un elemento cilíndrico vacío adicional que defina una segunda luz 324 para recibir un elemento de conducción, tal como un cable guía 302, que ayude en la conducción del componente de stent de bola 100 del dispositivo médico hasta la ubicación deseada, como puede entenderse a partir de las figuras 14A-B y 15A-F. Esta segunda luz 324 es generalmente adyacente y paralela a la primera luz 312. Como se muestra en las figuras 13 y 20B, el catéter portador 300 puede ser un catéter de dos luces, estando una luz 312 configurada para permitir el paso del medio fluido desde una fuente de medio fluido en el extremo proximal del catéter portador hasta el vacío o espacio 108 central del stent de bola en el extremo distal del catéter portador, y estando la otra luz 324 configurada para admitir un elemento de conducción, tal como un cable guía 302, para así facilitar el avance y colocación del dispositivo médico en el sistema vascular. En determinadas realizaciones, el extremo distal de la luz 324 configurado para admitir un elemento de conducción puede definirse por un catéter puente, similar al catéter puente 160 como se muestra en las figuras 2B-C, 2E, 2G, 2L-N, 2O-P, 8H, 8J-O y 8R-S, ya sea como parte del catéter portador que pasa desde el conector proximal al extremo distal del catéter portador, o como un elemento distinto acoplado o unido al extremo distal del catéter portador. Como se describió anteriormente, este catéter guía puede pasar a través del cuello proximal, a través del espacio del cuerpo expandible, y estar acoplado operativamente al cuello distal, de manera que un cable guía, un elemento de conducción, una bobina, una bobina accesoria o un catéter de bobina accesoria puedan pasar a través del conector del catéter portador y salir por el extremo distal del dispositivo médico, incluyendo la colocación de un cable guía o elemento de conducción en una arteria, vena u otro conducto biológico y también incluyendo la colocación de una bobina o bobina accesoria en la luz de un aneurisma sacular.

Tal como se muestra en la figura 20B, el catéter portador 300 incluye dos elementos cilíndricos huecos, cada uno con una luz, en el que los elementos 304 o 306 cilíndricos huecos tienen un grosor de pared que oscila desde aproximadamente 0,05 mm hasta aproximadamente 0,25 mm. Preferentemente, el grosor de la pared del elemento 304 o 306 cilíndrico hueco varía de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 0,2 mm. La luz definida por el elemento 304 cilíndrico hueco para admitir un cable guía 302 tiene un diámetro que varía de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,5 mm. El diámetro de la luz para el paso del medio fluido al interior del stent de bola 100 y el diámetro de la luz para admitir un elemento de conducción 324, pueden tener tamaños similares. De manera alternativa, el diámetro de la luz para el paso del medio fluido hacia el stent de bola, stent de bloqueo, o miembro expandible, puede ser mayor o menor que el diámetro de la luz para admitir un elemento de conducción, como el cable guía 302 o para admitir una bobina, una bobina accesoria o un catéter de bobina accesoria.

En un catéter portador con dos luces, el primer y segundo elementos cilíndricos huecos pueden tener dimensiones

similares. De manera alternativa, el segundo elemento cilíndrico hueco puede tener un diámetro mayor, para admitir el cable guía, elemento de conducción, bobina, bobina accesoria, o catéter de bobina accesoria, o un diámetro menor. El extremo proximal del segundo elemento 304 cilíndrico hueco se ensambla al conector 3408. El conector 3408 facilita la inserción del cable guía 302, elemento de conducción, bobina, bobina accesoria, o catéter de bobina accesoria en el segundo elemento 304 cilíndrico hueco. Como puede entenderse a partir de las figuras 13, 14A-B, 15A-F y 20B, en algunas realizaciones el cable guía 302, elemento de conducción, bobina, bobina accesoria o catéter de bobina accesoria, pueden suministrarse a través del segundo miembro 304 cilíndrico hueco y extenderse fuera del extremo distal del catéter portador 300, y también fuera del extremo distal del dispositivo médico. En otras realizaciones, incluyendo aquellas realizaciones que carecen de un componente de catéter puente, la bobina, bobina accesoria o catéter de bobina accesoria, pueden suministrarse a través del segundo miembro 304 cilíndrico hueco y colocarse en el vacío central del stent de bola, stent de bloqueo o cuerpo expandible. En algunas de las realizaciones con un catéter portador de luz doble, el catéter portador 300 se hace avanzar sobre el cable guía 302 hasta que el stent de bola 140 comprimido se coloca en la luz de un aneurisma sacular. Una vez que el stent de bola 140 comprimido está en la posición deseada, el stent de bola 140 se expande con el medio fluido provisto al primer elemento 306 hueco cilíndrico por la jeringa 314 conectada al conector 3408 de expansión del stent de bola. Medios fluidos tales como agua, solución salina, soluciones de agentes de contraste radiológicos o soluciones farmacológicas, tales como la trombina, pueden utilizarse para expandir el stent de bola comprimido. El cable guía 302 es preferentemente un cable angiográfico con una longitud suficiente para que la punta distal del cable guía alcance el aneurisma, y un extremo proximal que se extiende por fuera y se aleja del punto de entrada al sistema vascular. En algunas realizaciones, el cable guía 302 tiene una punta distal recta o en ángulo, mientras que en otras realizaciones, el cable guía 302 tiene una punta distal curvada en forma de J, normalmente construida a partir de una aleación de memoria de forma o de un metal trenzado, que hace que la punta vuelva a la forma de J después de eliminar cualquier tensión aplicada. Los materiales y dimensiones del cable guía 302 pueden seleccionarse en función del diámetro, la longitud y la tortuosidad de los vasos sanguíneos que se atraviesan. Normalmente, el cable guía 302 puede estar compuesto de cualquier material biocompatible adecuado y tener un diámetro externo que oscila de entre aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,95 mm.

Las figuras 14A-B representan vistas longitudinales de una realización de una luz doble de la porción del catéter portador 300 del dispositivo médico 500. La figura 14A representa una vista longitudinal de una realización de una luz doble del dispositivo médico 500 con el cuerpo expandible 140 en una forma comprimida, mientras que la figura 14B representa una vista longitudinal de una realización de una luz doble del dispositivo médico 500 con el stent de bola 140 en una forma expandida. El catéter portador 300 se utiliza para hacer avanzar el stent de bola 140 sobre un cable guía 302 y al interior de la luz del saco aneurismático. El catéter portador 300 también se utiliza para suministrar un fluido, líquido, gas, sólido o una combinación de los mismos, para expandir el stent de bola 140 en la luz 701 del saco aneurismático 700. En algunas realizaciones, el catéter portador 300 o 400 comprende uno o más cables 320 de electrolisis o uno o más cables conductores aislados. En estas realizaciones, después de haber expandido el stent de bola 100, se aplica una corriente eléctrica al cable (o cables) de electrolisis 320 o al cable (o cables) conductor(es) aislado(s) para disolver una porción del cuello proximal del stent de bola 100 mediante electrolisis (incluida una parte de acero inoxidable). En realizaciones alternativas, la corriente eléctrica puede aplicarse para disolver una porción de un anillo de acero inoxidable 250 entre el stent de bola 100 y el catéter portador 300 o 400, o para disolver una parte de la región proximal del stent de bola 100 por electrolisis. En cualquiera de las realizaciones puede utilizarse una corriente continua (CC). Una porción del cuello proximal, el anillo de acero inoxidable 250, o la región proximal del stent de bola 100 se disuelve o corroe, el catéter portador 300 o 400 se separa del stent de bola expandido y se retira el catéter portador y el catéter guía 800.

En una realización, se conecta o acopla eléctricamente un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado a una porción del cuello proximal del stent de bola, incluyendo una superficie metálica 3302 expuesta. En otra realización, un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado está conectado o acoplado eléctricamente a una soldadura autógena, soldadura blanda, u otra forma de unión entre el stent de bola y el catéter portador, incluyendo un adhesivo. En otra realización, un cable 320 de electrolisis o un cable conductor aislado está conectado o acoplado eléctricamente a otra parte del stent de bola 140, incluyendo una superficie metálica 3302 expuesta.

Como se muestra en las figuras 10A-B, 13, 14A-B y 15A-F, en una realización del dispositivo médico 500, el catéter portador 300 o 400 hace avanzar el stent de bola 100 o 140 comprimido unido sobre un cable guía 302 y dentro de la luz o cavidad 701 del saco aneurismático 700. Una vez que el stent de bola 100 o 140 comprimido se ha colocado en la luz 701 del saco aneurismático 700, el cable guía 302 se retira. A continuación, una fuente de medio fluido, tal como la jeringa 314, se conecta al conector 3408 y un medio fluido se mueve desde la jeringa 314 al interior del vacío o espacio 108 central del stent de bola 100 o 140, dando como resultado la expansión del stent de bola hasta que llene al menos una porción de la luz 701 del saco aneurismático. Después del inflado o expansión, el catéter portador 300 o 400 se tira hacia atrás en el saco aneurismático 700 para tirar del cuerpo expandible expandido 100 o 140 hacia la abertura 703 entre el vaso precursor y el aneurisma, incluido hacia el cuello o la boca, indicado como 702 en la FIG. 15D. Esto, a su vez, pone el cuerpo expandible expandido 100 o 140 en contacto con la pared del aneurisma 704 en, cerca, o adyacente, al cuello o boca 703 del aneurisma. Después, la bobina o bobina accesoria 162 se proporciona a través del catéter 300 o 400, a través del interior del cuerpo expandible 100 o 140 y se suministra en la luz 701 del aneurisma, como se muestra en la figura 15E, incluyendo pasar la bobina o la bobina accesoria a través de la luz del cable guía. La bobina accesoria 162 se inserta hasta que la bobina accesoria

establece contacto con la pared 704 del aneurisma opuesta a la boca 703 y la superficie externa del cuerpo expandible 100 o 140, en la que la bobina accesoria ejerce una fuerza continua sobre el cuerpo expandible haciendo que el cuerpo expandible selle la boca del aneurisma 700. Como se muestra en la figura 15F, después de expandir el cuerpo expandible 100 o 140 y colocar la bobina o bobina accesoria, el catéter portador 300 o 400 y el cuerpo expandible 100 o 140 se desprenden o se separan y el catéter portador se retira mientras se deja el cuerpo expandido en la luz 701 del aneurisma donde éste sella la boca 703 del aneurisma, y la bobina accesoria se coloca en la luz del aneurisma detrás del cuerpo expandido donde actúa para mantener el stent de bola expandido en su lugar.

Pueden utilizarse varios procedimientos y dispositivos para separar el catéter portador 400 del stent de bola, stent de bloqueo o cuerpo expandible. En una realización como se indica en las figuras 9, 10A-B y 23A, el catéter portador 300 o 400 comprende uno o más cables 320 de electrolisis o uno o más cables conductores aislados. En esta realización, después de haber expandido el stent de bola 100, se aplica una corriente eléctrica al cable (o cables) de electrolisis 320 o al cable (o cables) conductor(es) aislado(s) para disolver una porción del cuello proximal del stent de bola 100 mediante electrolisis (incluida una parte de acero inoxidable). En realizaciones alternativas, la corriente eléctrica puede aplicarse para disolver una parte de un anillo de acero inoxidable 250 entre el stent de bola 100 y el catéter portador 300 o 400, o para disolver una porción de la región proximal del stent de bola 100 por electrolisis. En cualquiera de las realizaciones puede utilizarse una corriente continua (CC). Una porción del cuello proximal, el anillo de acero inoxidable 250, o la región proximal del stent de bola 100 se disuelve o corroe, el catéter portador 300 o 400 se separa del stent de bola expandido y se retira el catéter portador y el catéter guía 800.

En varias realizaciones, un catéter de luz doble tiene una pared reforzada con bobina que consiste en uno, dos o tres conductores eléctricos (por ejemplo, cables o alambres) para proporcionar una o más trayectorias conductoras para realizar la electrolisis, como se explica con más detalle a continuación. En una realización, la superficie externa de la pared está compuesta de poliimida y tiene un revestimiento hidrófilo o lubricante, mientras que la(s) trayectoria(s) conductora(s) incluye(n) bobinas planas de acero inoxidable o cobre de 0,003 cm x 0,008 cm. Los conductores de bobinas 1006 pueden configurarse en una, dos o tres disposiciones conductoras, como se expone más adelante con respecto a la realización de la electrolisis. Los conductores de la bobina y cualquier otro conductor pueden ser rectos, trenzados o en espiral. La trayectoria conductora definida por los conductores de la bobina puede revestirse con un polímero aislante tal como parileno, mientras que la luz interior puede cubrirse con PTFE, incluyendo un compuesto de PTFE.

En algunas realizaciones, todas las superficies interiores y exteriores, o una parte de las mismas, del dispositivo o catéter portador, pueden revestirse adicionalmente con un revestimiento hidrófilo o lubricante. En otras realizaciones, toda o una porción del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G también puede revestirse con un revestimiento hidrófilo o lubricante.

### **Elementos de conducción**

Como se muestra en las figuras 15A-F, para una realización que utiliza un catéter de luz doble, el catéter portador 300 se mueve sobre un elemento de conducción o cable guía 302 para suministrar el stent de bola 140 comprimido en la luz 701 de un aneurisma sacular 700. Entre los ejemplos de elementos de conducción se incluyen un cable guía flexible. El cable guía 302 puede comprender metal en forma de un hilo, bobina o varilla fina. Por ejemplo, un cable guía de angiografía básico consiste en un núcleo metálico sólido fijo cubierto por una bobina de resorte metálica. En otras situaciones, un catéter portador se hace avanzar sobre una aguja o trocar. El cable guía 302 ocupa una luz en el catéter portador, estando dicha luz definida por la parte tubular del catéter portador. Una vez colocado en su lugar, el cable guía 302 puede retirarse para permitir la inyección o extracción de un medio fluido.

Como se muestra en las figuras 21A-B, en otra realización, el catéter portador del dispositivo médico puede configurarse con una luz que pueda admitir un catéter guía 800 como elemento de conducción. Con esta configuración, el dispositivo médico puede avanzar en una configuración triaxial, haciendo avanzar el dispositivo médico 500 por un catéter guía 800, que se hace avanzar sobre un cable guía. En determinadas realizaciones, el conector proximal del catéter guía puede retirarse para permitir que la luz del elemento 304 cilíndrico hueco del catéter portador 300 del dispositivo médico 500 admita el catéter guía 800. En determinadas circunstancias, esta realización del dispositivo médico puede tener como resultado un mejor control durante el suministro del cuerpo expandible comprimido al aneurisma o luz del vaso sanguíneo diana y una mejor trazabilidad del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G comprimido a medida que se le hace avanzar hasta la ubicación deseada. Como se muestra, en un aspecto, el elemento 304 cilíndrico hueco del catéter portador 300 puede tener forma anular y rodear totalmente el catéter guía 800, mientras que en otros aspectos, el catéter portador puede conectar el 60 %, el 70 %, el 80 %, 90 %, o más, de la circunferencia del catéter de conducción.

### **Catéter ejemplar de stent de bola y dispositivos médicos de catéter de cuerpo expandible**

La figura 31A representa una realización de un dispositivo médico de cuerpo expandible que puede utilizarse como un catéter 3400A de stent de bola. Como se muestra, el dispositivo médico 3400A de catéter de stent de bola incluye un catéter 3402 portador configurado en un extremo 3404 distal para ensamblar el stent de bola 100. El extremo 3406 proximal del catéter 3402 portador se ensambla a un conector 3408 que permite una comunicación eléctrica y

fluida con el stent de bola 100 a través del catéter. Para suministrar un medio fluido al stent de bola 100 puede utilizarse una jeringa 314. El dispositivo 3400A también incluye un conector o toma 3422 eléctrica para establecer una comunicación eléctrica desde un controlador manual 3418 al stent de bola 100, incluyendo a través de cables de electrolisis o conductores presentes en la pared del catéter portador.

5 La figura 31B representa una realización de un dispositivo médico de cuerpo expandible que puede utilizarse como un dispositivo médico 3400B de stent de bola. Como se muestra, el dispositivo médico 3400B incluye un catéter portador 3402 configurado en el extremo 3404 distal para ensamblarse con el cuerpo expandible 100. El extremo 3406 proximal del catéter portador 3402 se ensambla a un conector que permite una comunicación eléctrica y fluida con el cuerpo expandible 150 a través del catéter. Para suministrar un medio fluido al cuerpo expandible 150 puede utilizarse una jeringa 314. El dispositivo 3400B también incluye un conector o toma 3422 eléctrica para establecer comunicación eléctrica desde una fuente de alimentación (no mostrada) al cuerpo expandible 150, incluyendo a través de cables de electrolisis o conductores presentes en la pared del catéter portador.

15 En la figura 32A se muestra una vista transversal de un conector 3408 para un dispositivo médico con un catéter portador de luz doble en el que el procedimiento principal de desprendimiento es la electrolisis. El conector 3408 incluye una primera toma de conexión 3410 que está configurada con un conector o cono Luer que puede facilitar una conexión de tipo Luer-Lok o Luer-Slip para conectar una fuente de medio fluido, tal como una jeringa 314, a la luz 312 de un elemento cilíndrico hueco del catéter portador 3402 configurado para transmitir el medio fluido desde el extremo proximal del catéter portador al vacío o espacio 108 central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Opcionalmente, la primera toma de conexión 3410 también puede admitir un cable guía o un elemento de conducción. El conector 3408 también se configura con una segunda toma de conexión 3422 para permitir una comunicación eléctrica con el catéter 3402. Por ejemplo, uno o más cables de electrolisis 320 en comunicación eléctrica con electrodos montados en el catéter 3402 y/o el stent de bola, stent de bloqueo o elemento expandible 100 pueden extenderse a través de un canal 3416 del conector 3408 y dentro de la segunda toma 3422 de conexión. De manera alternativa, uno o más cables resistivos pueden extenderse a través del canal 3416 del conector 3408 y dentro de la segunda toma 3422 de conexión. Una fuente de alimentación o fuente de electricidad, tal como un controlador 3418 manual, mostrado en las figuras 31A y 33, puede comunicarse con el cable 320 para realizar varias funciones, incluyendo, pero sin limitarse a ello, una electrolisis o un calentamiento de un material termosensible, produciéndose dicha comunicación a través de un acoplamiento de la porción del conector eléctrico 3424 del controlador manual y la toma de conexión 3422 del conector 3408.

30 En la figura 32B se muestra una vista de un conector 3408 para un dispositivo médico con un catéter portador de luz doble en el que el procedimiento principal de desprendimiento es la electrolisis. El conector 3408 incluye una primera toma de conexión 3410 que está configurada con un conector o cono Luer que puede facilitar una conexión de tipo Luer-Lok o Luer-Slip para conectar una fuente de medio fluido, tal como una jeringa 314, a la luz 312 de un elemento cilíndrico hueco del catéter portador 3402 configurado para transmitir el medio fluido desde el extremo proximal del catéter portador al vacío o espacio 108 central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. El conector 3408 también está configurado con una segunda toma de conexión 3422 configurada para permitir la comunicación eléctrica con el catéter 3402. Por ejemplo, uno o más cables de electrolisis 320 en comunicación eléctrica con electrodos montados en el catéter 3402 y/o el stent de bola, stent de bloqueo o elemento expandible 100 pueden extenderse a través de un canal 3416 del conector 3408 y dentro de la segunda toma 3422 de conexión. De manera alternativa, uno o más cables resistivos pueden extenderse a través del canal 3416 del conector 3408 y dentro de la segunda toma 3422 de conexión. Una fuente de alimentación o fuente de electricidad, tal como un controlador 3418 manual, mostrado en las figuras 31A y 33, puede comunicarse con el cable 320 para realizar varias funciones, incluyendo, pero sin limitarse a ello, una electrolisis o un calentamiento de un material termosensible, produciéndose dicha comunicación a través de un acoplamiento de la porción del conector eléctrico 3424 del controlador manual 3418 y la parte de la toma de conexión 3422 del conector 3408. Una tercera toma de conexión 3410 también está configurada para recibir y ensamblarse con un cable guía 302 o un cable obturador 404.

50 En la figura 32C se muestra una vista de un conector 3408 para un dispositivo médico con un catéter portador de luz doble en el que el procedimiento principal de desprendimiento es mecánico. El conector 3408 incluye una primera toma de conexión 3410 que está configurada con un conector o cono Luer que puede facilitar una conexión de tipo Luer-Lok o Luer-Slip para conectar una fuente de medio fluido, tal como una jeringa 314, a la luz 312 de un elemento cilíndrico hueco del catéter portador 3402 configurado para transmitir el medio fluido desde el extremo proximal del catéter portador al vacío o espacio 108 central del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Un segundo puerto de conexión 3410 también está configurado para recibir y acoplarse a un cable guía 302 o a un cable obturador 404.

55 Como se muestra en la figura 32A, en una realización preferida, la segunda toma 3414 de conexión está unida a una tuerca 3420 roscada, de tal manera que un terminal eléctrico 3422 pueda asegurarse a la tuerca y al conector 3408. El terminal 3422 eléctrico está en comunicación eléctrica con uno o más cables conductores y configurado para recibir un conector eléctrico de una fuente de alimentación externa, tal como el controlador 3418 manual. A modo de ejemplo y no de limitación, el conector eléctrico 3424 puede ser una clavija de audio de 3,5 mm. También pueden utilizarse otros conectores eléctricos.

60 Como se muestra en la figura 33, el controlador 3418 manual puede conectarse al terminal 3422 eléctrico a través de una clavija 3424 para suministrar una corriente eléctrica a través del catéter 3402 para desprender el cuerpo

expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Por ejemplo, en una realización, el catéter 3402 incluye una bobina 1006 conductora que se puede disponer en una, dos o tres disposiciones 1007, 1008 y 1010 conductoras, respectivamente, como se muestra en las FIGS. 23C y 23E y 23F. Las diversas disposiciones de conductor 1008 y 1010 pueden proporcionar tanto resistencia de refuerzo como una vía de paso en toda la longitud del catéter 3402.

El controlador 3418 manual proporciona una corriente o potencial de tensión a los electrodos 1014, 1016 y opcionalmente 1026, que se extiende a través del catéter 3402 para desprender el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G por electrolisis o desprendimiento térmico, como se explica más adelante. En una realización, el controlador 3418 manual incluye un cuerpo 3426, una fuente de alimentación tal como una batería, uno o más botones 3428 de accionamiento y uno o más indicadores 3430 para indicar el estado del controlador, el desprendimiento del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el estado de la fuente de alimentación, tal como la batería.

### **Doblado del cuerpo expandible**

Para facilitar el avance del cuerpo expandible a través del sistema vascular, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede comprimirse adoptando diversas formas y dimensiones. Opcionalmente, esta compresión puede incluir varias formas y patrones de doblado o plegado. Por ejemplo, pueden crearse uno o más pliegues en el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y después los pliegues pueden envolverse en una forma cilíndrica. De manera alternativa, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede aplanarse en una forma plana y después enrollarse en una forma cilíndrica. De manera alternativa, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede comprimirse en una forma esférica compacta. Además, las porciones del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G pueden retorcerse durante la compresión. En determinadas realizaciones, el cuerpo expandible puede comprimirse alrededor del catéter portador 300, como en la figura 14A. En otros casos, el cuerpo expandible puede comprimirse alrededor del obturador 404, como en la figura 10A. En otras realizaciones, el cuerpo expandible puede estar comprimido alrededor de un cable guía, incluyendo realizaciones en las que el dispositivo médico tiene un catéter portador con una sola luz, en las que se utiliza una sola luz para suministrar fluido al espacio central del cuerpo expandible para inflar o expandir y para admitir un cable guía o un elemento de conducción. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede comprimirse sobre sí mismo, sin un catéter central, obturador o cable guía.

En la figura 19A, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se ha plegado, doblado y envuelto alrededor de un elemento 304 cilíndrico hueco del catéter portador 300, incluyendo dicho elemento cilíndrico hueco un catéter puente, similar al catéter puente 160. Dicha realización también puede comprender la compresión del plegado y enrollado expandible contra el catéter portador. En la figura 19B, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se pliega y se envuelve sin envolverse alrededor de un elemento cilíndrico hueco o catéter portador. En otra realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se pliega en pliegues, después, los pliegues del cuerpo expandible plegado se envuelven alrededor de un obturador, cable extraíble, cable guía, o elemento de conducción 304, como se muestra en la figura 19C. Dicha realización también puede comprender la compresión del plegado y enrollado expandible contra el obturador, cable extraíble, cable guía, o elemento de conducción 304. En otra realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G está plegado en pliegues y después las dobleces plegadas se enrollan en una forma generalmente cilíndrica sin un cable extraíble, obturador, cable guía, elemento de conducción o catéter que actúa como un punto de fijación central, como se muestra en la figura 19D.

En varias realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G está conectado al catéter portador 300, 400, a continuación, se forman los pliegues y después las dobleces plegadas se envuelven y comprimen sobre el catéter 300 portador, obturador 404, o cable guía. En otra realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se dobla primero para formar pliegues y después se conecta al catéter 300, 400 portador y después las dobleces plegadas se envuelven y comprimen sobre la superficie externa del catéter portador 300, obturador 404, o cable guía. En otra realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede doblarse y comprimirse en una variedad de formas de manera similar a un origami japonés.

El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede doblarse para formar uno o más pliegues, que además pueden plegarse, enrollarse y comprimirse, de manera similar al doblado de cuerpos expandibles de angioplastia no conformes. En varias otras realizaciones, el cuerpo expandible plegado se dobla y comprime para encajarse sobre el extremo de un cable guía flexible y desplazarse por dentro de un elemento hueco cilíndrico de un catéter independiente. El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede doblarse y comprimirse utilizando cualquier disposición y procedimiento adecuados. Se desea que la superficie del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G sea lisa cuando está en la configuración de suministro. En determinadas realizaciones, se desea que el doblado del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G dé como resultado pliegues uniformes.

### **Desprendimiento del cuerpo expandible**

El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede estar sujeto a, o acoplado con, el catéter portador en una variedad de formas. Por ejemplo, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede fijarse al catéter portador mediante un ajuste por fricción, utilizando un adhesivo o cola, mediante una soldadura autógena o soldadura blanda, mediante una junta o unión de los componentes o mediante la aplicación de una fuerza compresiva desde una pinza, anillo, manguito o envoltura de elastómero o globo compresivo. Para separar el cuerpo expandible expandido del

catéter portador, pueden utilizarse diversos procedimientos y dispositivos. A modo de ejemplo y no de limitación, estos procedimientos y dispositivos pueden clasificarse generalmente como físicos o mecánicos, eléctricos, térmicos, químicos, hidráulicos y sonoros.

### **Desprendimiento por electrolisis**

5 El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede desprenderse o separarse del catéter portador mediante electrolisis. Cuando se utiliza la electrolisis, puede utilizarse una corriente constante, una tensión constante o un potencial de tensión de onda cuadrada. El desprendimiento del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G del catéter portador puede realizarse utilizando un dispositivo o sistema médico con uno, dos o tres conductores eléctricos, como se muestra en las figuras 23B-F. En una realización, una disposición conductoras 1010 incluye tres conductores incorporados en, o llevados por, un catéter portador 1000. En realizaciones alternativas de una disposición de tres conductores, dos conductores se incorporan en, o se llevan por, un catéter portador 1000 y un tercer conductor se configura para establecer contacto eléctrico con el paciente de otra manera, tal como con una almohadilla de electrodo o aguja de electrodo. Del mismo modo, un conductor puede ser incorporado o llevado por, un catéter portador 1000 y dos conductores que se configuran para establecer contacto eléctrico con el paciente de otra manera, tal como con una almohadilla de electrodo o aguja de electrodo, tal como la almohadilla 3106 mostrada en la figura 23A. En una disposición 1008 de dos conductores, dos conductores se incorporan en, o se llevan por, un catéter portador 1000. De manera alternativa, un conductor puede incorporarse, o llevarse por, un catéter portador 1000 y un conductor se configura para establecer contacto eléctrico con el paciente de otra manera, tal como con una almohadilla de electrodo 3106 o aguja de electrodo, como se muestra en la figura 23A. Otra disposición 1007 de conductores, como se muestra en la figura 23F, incluye una sola disposición de conductores, en la que un solo conductor se incorpora en, o se lleva por, un catéter portador 1000.

El dispositivo o sistema médico puede comprender además un terminal, tal como un electrodo en el extremo distal del conductor, incluyendo un terminal que es un anillo de cátodo 1028 con forma tubular o anular. En otras realizaciones, el terminal es un segmento en forma de anillo de acero inoxidable expuesto en el cuello proximal del cuerpo expandible, siendo dicho segmento capaz de funcionar como un ánodo.

La disposición de dos conductores puede utilizarse para realizar electrolisis de corriente constante, en la que un conductor está acoplado eléctricamente a un ánodo y un conductor está acoplado eléctricamente a un cátodo, como se muestra en la figura 23G. Las diversas disposiciones de tres conductores pueden utilizarse para realizar una electrolisis de tensión constante o una electrolisis que utilice un potencial de tensión de onda cuadrada, en la que un conductor está acoplado eléctricamente a un ánodo, un conductor está acoplado eléctricamente a un cátodo, y un conductor está acoplado eléctricamente a un electrodo de referencia. En cualquiera de estas disposiciones, los conductores eléctricos o electrodos pueden estar compuestos por cualquier material conductor biocompatible, incluyendo platino, acero inoxidable, oro o plata y aleaciones de los mismos. En un ejemplo, los conductores o electrodos eléctricos pueden estar compuestos de una aleación de platino-iridio.

35 Cuando se utiliza la disposición 1008 de dos conductores eléctricos para realizar una electrolisis de corriente constante, hay menos control sobre el potencial de tensión en el ánodo o electrodo 1014 de trabajo. Así pues, el potencial de tensión en electrodo 1014 de trabajo y en el sitio o parte de ánodo 3102, aumenta hasta que el potencial y la corriente que fluye hacia el electrodo de trabajo, o ánodo, es suficiente para producir la oxidación de los iones en la corriente sanguínea cerca del electrodo de trabajo, o ánodo. Por ejemplo, la corriente puede descomponer moléculas de H<sub>2</sub>O del flujo sanguíneo para formar iones H<sup>+</sup> y moléculas electronegativas O<sub>2</sub>. En un ejemplo, las moléculas de O<sub>2</sub> pueden unirse al oro expuesto en el electrodo de trabajo, o ánodo, de un cuerpo expandible de oro 100, 140, 150 o 170A-G y disolver la tira de oro expuesta, permitiendo así el desprendimiento del cuerpo expandible y del catéter portador. En una realización, un revestimiento de polímero sobre el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G es dieléctrico lo que impide o retrasa que los iones H<sup>+</sup> y las moléculas de O<sub>2</sub> reaccionen con las porciones revestidas del cuerpo expandible. En otro ejemplo, la electrolisis puede ocurrir en una tira de acero inoxidable expuesta en forma de anillo en el sitio del ánodo 3102, en el cuello del cuerpo expandible en el que el cuerpo principal comprende oro, dando como resultado la disolución del acero inoxidable expuesto, permitiendo así el desprendimiento del cuerpo expandible y del catéter portador. En una realización, un revestimiento de polímero sobre el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede ser un aislante eléctrico o material dieléctrico que impida o retrase la electrolisis de las porciones revestidas del cuerpo expandible.

En una realización, se proporciona una corriente constante de aproximadamente 0,01 a 5,0 mA entre el sitio del ánodo 3102 o el electrodo de trabajo y un cátodo o electrodo de tierra 3106 acoplado eléctricamente a una almohadilla de electrodo 3106 en la piel del paciente o una aguja en el paciente que funciona como el cátodo para el sistema y procedimiento de electrolisis. En otra realización, el cátodo o electrodo de tierra se instala en el catéter portador 300, como se muestra en la figura 23G con el número 1028, incluyendo en forma de un cátodo conductor en anillo o tubo. En las figuras 23H-I se muestra otra realización de la disposición de dos conductores eléctricos. En esta realización, el extremo 1018 proximal de un segmento 1020 de polímero termoestable se une a un extremo 1022 distal del catéter 1000, mientras que el extremo distal 1024 del segmento de polímero termoestable está unido al anillo metálico 3208 formado en el cuello 116 o 3208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Un sitio de ánodo 3102 está presente en el cuello 116 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Como se muestra en la figura 23H, un cable conductor 1014 está embebido dentro del segmento de polímero 1020 y unido al cuello 116 o

3208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, dando como resultado una conexión eléctrica en el sitio de ánodo 3102 en forma de anillo, mediante el electrodo 1014 de trabajo. En una realización, el cable conductor puede unirse directamente al sitio de ánodo 3102. En algunas realizaciones, El cable conductor 1014 puede unirse al cuello 116 o 3208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G utilizando un adhesivo de plata o cualquier otro adhesivo adecuado. En otras realizaciones, el cable conductor 1014 puede soldarse al cuello 116 o 3208 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, incluyendo soldadura láser.

Como se muestra en la figura 23H, un cátodo, o electrodo de tierra 1028 se instala en el catéter portador 1000. Además, un cable conductor 1016 está embebido en la pared del catéter portador y está unido al cátodo, o al electrodo de tierra 1028, dando como resultado una conexión eléctrica en el cátodo, o electrodo de tierra 1028, que tiene forma de anillo. En una realización, el cable conductor puede unirse directamente al anillo del cátodo 1028. En algunas realizaciones, el cable conductor 1016 puede unirse al anillo del cátodo 1028 utilizando un adhesivo de plata o cualquier otro adhesivo adecuado. En otras realizaciones, el cable conductor 1016 puede estar soldado al anillo del cátodo 1028, incluyendo soldadura láser.

En otra realización, las disposiciones de tres conductores eléctricos pueden utilizarse para proporcionar más control y selectividad en el potencial de tensión del sitio del ánodo 3102. Además del electrodo 1014 de trabajo y del electrodo 1016 de tierra, la disposición de tres conductores eléctricos incluye un electrodo de referencia y un potencióstato (no mostrado) que se utilizan para monitorizar y controlar el potencial de tensión del electrodo de trabajo, con respecto al electrodo de referencia. En varias realizaciones, el electrodo de referencia está, preferentemente, fabricado de platino, plata o cloruro de plata. A modo de ejemplo y no de limitación, la disposición de tres conductores eléctricos puede utilizarse para desprender el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G utilizando una corriente constante, una tensión constante o una tensión de potencial de onda cuadrada alterna. El electrodo 1014 de trabajo se modula en función de una comparación entre la tensión del sitio 3102 del ánodo mediante el electrodo 1014 de trabajo y la tensión del electrodo de referencia, que en alguna realización puede soportarse sobre el catéter portador y en otras realizaciones puede configurarse para establecer contacto eléctrico con el paciente de otra manera, tal como con una almohadilla de electrodo o aguja de electrodo. En una realización, el potencióstato está configurado para suministrar una tensión en el intervalo de entre aproximadamente +0,5 V y +1,5 V en el electrodo 1014 de trabajo con respecto al electrodo de referencia.

En varias realizaciones, la corriente eléctrica viaja desde el anillo del cátodo 1028 que está soportado sobre el catéter portador 1000 a una ubicación fuera del cuerpo del paciente por un cable conductor 1016 embebido en la pared del catéter portador. El cable 1016 conductor también proporciona simultáneamente un refuerzo estructural de la pared del catéter portador 1000.

En otra realización, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el catéter portador 300 pueden unirse mediante una o más soldaduras 316 autógenas no aisladas, soldadura blanda, o un adhesivo 318, como se muestra en la figura 23A, incluyendo realizaciones en las que la unión es entre el cuello proximal 116 y el extremo distal del catéter portador 304 o 306. Un conductor eléctrico 320, que puede tener forma de cable o alambre que se apoya en el material aislante eléctrico circundante de la pared del catéter y/o en una camisa aislante eléctrica especializada del propio conductor eléctrico para el aislamiento eléctrico, se extiende a lo largo de la longitud del catéter portador desde el extremo proximal del catéter portador 300 hasta el extremo distal del catéter portador. El extremo proximal del conductor eléctrico 320 está acoplado eléctricamente a una fuente de alimentación o fuente de corriente eléctrica 3100 fuera del cuerpo del paciente. La fuente de alimentación 3100 también está en comunicación eléctrica con una aguja o almohadilla de electrodo 3106 en la piel del paciente que funciona como cátodo para el procedimiento de electrolisis. El extremo distal del conductor eléctrico 320 está acoplado a la porción proximal del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, que también está acoplada a la porción distal del catéter portador. En esta realización, una parte del cuerpo expandible del cuello 100, 140, 150 o 170A-G funciona como el sitio del ánodo 3102 para la electrolisis. En esta realización, el conductor eléctrico 320 de electrolisis está en comunicación eléctrica con la porción 3102 del cuerpo expandible que no está aislada eléctricamente y que no está unida al catéter portador (es decir, el sitio del ánodo). En varias realizaciones, como se muestra en la figura 23A, el conductor eléctrico 320 de electrolisis puede encontrarse dentro de la pared del catéter 300 portador, a lo largo de la superficie exterior del catéter portador, o dentro de una luz del catéter portador.

En algunas realizaciones, como se muestra en la figura 23A, el conductor eléctrico 320 está aislado, en el que una porción de ánodo 3102 proximal del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G no está aislada, incluyendo una porción del cuello proximal, que es similar al sitio 3302 de desprendimiento, como se muestra en 30A-F. En algunas realizaciones, el conductor eléctrico 320 y el resto del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y 116, incluyendo el resto de los cuellos, están aislados; mientras que una porción de ánodo proximal 3102 del cuerpo expandible no está aislada, incluyendo una porción del cuello proximal en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el cuello 116 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G comprende un metal que puede reaccionar fácilmente a electrolisis (tal como el acero inoxidable o el oro) en el que el resto del cuerpo expandible comprende un metal que no reacciona fácilmente a la electrolisis, tal como oro o platino. En esta realización, no es preciso que la parte de oro o platino del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G esté aislada. Después de haber expandido el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, se aplica una corriente o carga eléctrica al conductor 320 eléctrico. Para disolver, al menos, una parte de la porción de ánodo 3102 no aislada del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente, lo que permite que el catéter portador se separe del

cuerpo expandible, en el que el cuerpo expandible expandido permanece en la posición deseada, mientras que el catéter portador 300 se retira.

En otra realización, después de haber expandido el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, se aplica una corriente eléctrica al conductor 320 eléctrico. Se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una parte de una soldadura autógena o soldadura blanda entre el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el catéter portador 300, lo que permite que el catéter portador se separe del cuerpo expandible, en el que el cuerpo expandible expandido permanece en la posición deseada, mientras que el catéter portador 300 se retira. En otra realización, se aplica una cantidad de corriente durante un tiempo suficiente para disolver, al menos, una parte del cuerpo principal del cuerpo expandible que permite la separación del catéter portador del cuerpo expandible, en el que el cuerpo expandible expandido permanece en la posición deseada, mientras que el catéter portador 300 se retira. En una realización, la corriente es una corriente continua (CC), mientras que en otra realización, la corriente es una corriente alterna (CA).

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

Preferentemente, la electrolisis se realiza cuando el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G está posicionado de tal manera que el sitio 3302 de desprendimiento, mostrado en las figuras 30A-F, esté dentro de una corriente constante de constituyentes sanguíneos iónicos. Por ejemplo, cuando el stent de bola 100 se posiciona para llenar un aneurisma, el sitio 3302 de desprendimiento está posicionado de tal manera que el sitio de desprendimiento sobresalga hacia el interior dentro del vaso sanguíneo precursor adyacente o cerca del vaso sanguíneo precursor adyacente. Mientras está en o cerca del vaso sanguíneo precursor adyacente, el sitio 3302 de desprendimiento está expuesto a una corriente constante de constituyentes sanguíneos iónicos que ayudan al procedimiento de electrolisis para desprender el stent de bola 100. La corriente constante de sangre también minimiza la incidencia de la coagulación sanguínea en el sitio 3302 de desprendimiento durante la electrolisis, por lo tanto, cuando se tratan aneurismas cerebrales, se reduce potencialmente el tiempo requerido para separar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido y el catéter portador, y se reduce el riesgo de producirse embolia de trombo e ictus.

En otra realización, la electrolisis de tensión controlada se realiza utilizando una tensión de potencial de onda cuadrada alterna. A modo de ejemplo y no de limitación, el potencial en el sitio del ánodo 3102 o el electrodo de trabajo 1014, como se muestra en las figuras 23H-I, alterna entre aproximadamente +0,5 V y aproximadamente +0,8 V, con respecto al electrodo de referencia, a una frecuencia en un intervalo de entre 0,1 Hz y 10 Hz. En un aspecto, el grado de variación del potencial de tensión del sitio 3102 del ánodo o electrodo 1014 de trabajo puede configurarse para permitir la eliminación de óxidos que se forman en la superficie del ánodo o electrodo de trabajo y cualquier agregación de proteína que pueda formarse. En esta realización, los óxidos se eliminan durante el periodo de "despasivación" de menor tensión mientras que las proteínas agregadas se eliminan durante el periodo de "pasivación o hidrólisis" de tensión más alta. La eliminación tanto de óxidos como de proteínas agregadas es promovida por el ciclo de tensión. Por lo tanto, el uso de una tensión de potencial de onda cuadrada alterna o el uso de pulsos de tensión de onda cuadrada puede posibilitar tiempos de desprendimiento más cortos o más constantes.

En varias realizaciones, los intervalos de tensión utilizados para realizar una electrolisis de tensión controlada pueden variar en respuesta a la composición del material en el sitio 3302 de desprendimiento (por ejemplo, parte de ánodo 3102) y el electrodo de referencia. Por ejemplo, si el sitio 3302 de desprendimiento está compuesto de oro y el electrodo 1026 de referencia está compuesto de platino, entonces la tensión en el ánodo de oro puede alternar entre aproximadamente +0,6 V y aproximadamente 1,4 V con respecto al electrodo de referencia a aproximadamente 1 Hz. A la inversa, el potencial de tensión en un sitio 3302 de desprendimiento compuesto por acero inoxidable 304 puede alternar entre aproximadamente +0,1 V y aproximadamente +0,4 V con respecto al electrodo de referencia de platino a aproximadamente 1 Hz. En una realización, el sitio 3302 de desprendimiento, que funciona como un sitio 3102 de ánodo, es de acero inoxidable 316L. En esta realización, la electrolisis se realiza de manera que el potencial en el ánodo de acero inoxidable 316L alterna entre aproximadamente +0,7 V y aproximadamente +1,2 V con respecto al electrodo de referencia de platino a aproximadamente 1 Hz. En varias realizaciones, resulta deseable que la tensión más baja del potencial de tensión de onda cuadrada alterna se encuentre por debajo del potencial de hidrólisis del agua.

#### **Sellado del cuerpo expandible desprendido**

En una realización, la abertura 112 y/o 114 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido, se deja abierta al final del procedimiento, incluyendo la abertura en un cuello proximal o un cuello distal. En otras realizaciones, las aberturas 112 y/o 114 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido se cierran antes del final del procedimiento. A modo de ejemplo y no de limitación, la abertura 112 puede sellarse aplicando una fuerza externa inflando la porción del globo 1102 de un catéter con globo 1100 adyacente al cuerpo expandible 100,

140, 150 o 170A-G expandido, como se muestra en la figura 17E. De manera alternativa, puede sellarse una abertura introduciendo a presión un lazo de material flexible alrededor de la superficie externa del cuello del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G antes de que se separen el cuerpo expandible expandido y el catéter portador. En este procedimiento, el lazo de material puede comprender un cable, una hebra de polímero, un filamento, una cuerda, un hilo o una trampa de lazo.

En varias realizaciones, uno o ambos cuellos 116 y 118 del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G están taponados o sellados de otra manera después del inflado. Por ejemplo, los cuellos 116 y 118 pueden taponarse insertando una estructura sólida dimensionada para encajar de manera segura dentro de los cuellos. Este material puede ser una esponja, una bobina, o una tapa metálica que se coloca sobre o dentro de los cuellos 116 y 118.

#### **Marcado radiopaco del cuerpo expandible**

De acuerdo con cualquiera de los procedimientos en los que el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se desprende o se separa del catéter portador, puede incorporarse uno o más marcadores radiopacos en las porciones adecuadas del cuerpo expandible o catéter portador, además de los conos delanteros 360 o 362A-B, para ayudar a colocar el cuerpo expandible, expandir el cuerpo expandible, desprender o separar el cuerpo expandible expandido del catéter portador y retirar el catéter portador después del desprendimiento o separación. Por ejemplo, en el dispositivo médico puede incorporarse una banda o punto de marcado radiopaco para identificar la ubicación en la que se pretende o se ha diseñado que se produzca la separación. Además, puede incorporarse material radiopaco en los cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170 A-G. Adicionalmente, puede incorporarse una banda o punto de marcado radiopaco en el extremo distal del catéter portador, de modo que la punta del catéter portador pueda verse por radioscopia mientras se tira del catéter portador alejándolo del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido. También puede colocarse una banda o punto de marcado radiopaco en los componentes de desprendimiento, según las necesidades. El marcador radiopaco puede comprender varios materiales radiodensos, incluyendo, pero no limitándose a una banda metálica, un punto o línea metálica o un punto o línea de bario.

En varias realizaciones, utilizando un colorante radiopaco, puede visualizarse un aneurisma sacular 700 o un vaso sanguíneo. El colorante radiopaco puede inyectarse antes de introducir el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170 A-G y puede utilizarse para confirmar el tamaño y la posición adecuados del cuerpo comprimido o expandido.

#### **Kit médico de cuerpo expandible**

En varias realizaciones, puede proporcionarse un kit médico para tratar a un paciente con el dispositivo médico. El kit médico puede incluir el dispositivo médico 500, un cable guía 302, uno o más catéteres guía 800, una o más estructuras de soporte corporal expandibles, una o más bobinas accesorias, e instrucciones para los procedimientos de separación del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido del catéter portador 300 o 400. En varias realizaciones, el kit médico puede incluir dispositivos médicos que comprenden bobinas accesorias o catéteres portadores para bobinas accesorias, y dispositivos médicos distintos para la separación, tal como una fuente de alimentación y un controlador para realizar la electrolisis o calentar una estructura de unión térmicamente sensible que une el elemento expandible 100, 140, 150 o 170A-G y el dispositivo introductor. El kit médico puede incluir, además, instrucciones para su uso. Las instrucciones de uso pueden proporcionarse en el envase del kit médico en forma de etiqueta. Las instrucciones de uso pueden proporcionarse en cualquier medio tangible (por ejemplo, papel, CD o DVD) bien por separado del kit médico o incluidas dentro del envase del kit médico. Las instrucciones sobre el uso pueden proporcionarse mediante una alimentación de datos electrónicos o mediante instrucciones publicadas en Internet.

El dispositivo médico 3400A puede utilizarse como parte de diversos sistemas, procedimientos y kits médicos. Estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden utilizarse para tratar aneurismas arteriales saculares, tales como un aneurisma cerebral sacular. De manera alternativa, estos sistemas, procedimientos y kits médicos pueden utilizarse para tratar una variedad de afecciones médicas. En una realización, los sistemas, procedimientos y kits médicos pueden utilizarse para ocluir conductos biológicos en los pacientes que lo necesiten, incluyendo estos conductos biológicos: arterias, venas, estructuras vasculares, conductos, vías respiratorias, conductos biliares, conductos pancreáticos, fístulas enterocutáneas, uréteres, trompas de Falopio y uretras, entre otros. El kit médico incluye el dispositivo médico y sus instrucciones para su uso. El kit médico también puede contener componentes adicionales para llevar a cabo varios tratamientos utilizando el dispositivo médico 500.

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

Las figuras 34-36 son diagramas de flujo de procedimientos de fabricación del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, un catéter portador 1000 y un kit médico. En una realización, un procedimiento 4000 para fabricar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, incluye formar el cuerpo expandible en un mandril en la etapa 4002 y revestir el cuerpo expandible en la etapa 4004. En la etapa 4006, se expone el sitio de desprendimiento así como los sitios en los que los cables conductores están unidos al cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. Después, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se temple, se dobla, se envuelve y se temple de nuevo en las etapas 4008-4012.

Se proporciona un procedimiento 4100 para fabricar o preparar de otro modo un catéter portador existente. En la etapa 4102, se obtiene un catéter 3402 reforzado con bobina, con bobinas eléctricamente conductoras y en la etapa

4104 el revestimiento externo se retira del catéter para exponer una parte de los conductores eléctricos de la bobina. En la etapa 4106 se desenvuelve una parte de los conductores eléctricos expuestos, un anillo de cátodo 1028 se une al catéter 1000 y un conductor eléctrico del mismo en la etapa 4108, y los conductores eléctricos expuestos se cubren después con un material aislante en la etapa 4110. Los sitios de unión en el catéter 3402 se enmascaran, y el catéter se reviste con un revestimiento hidrófilo o lubricante en las etapas 4112 y 4114. Un extremo del catéter 3402 se configura para acoplarse a una fuente de fluido y, opcionalmente, a una fuente de corriente eléctrica. A modo de ejemplo y no de limitación, el catéter 1000 puede unirse a un conector que además puede incluir un racor Luer, una camisa eléctrica, o una toma para el paso de un cable guía.

Los conductores eléctricos 1014 y 1016 se unen al ánodo y al cátodo, respectivamente, y después, los conductores eléctricos se extienden desde el catéter portador y en las etapas 4118 y 4120 se cubren con camisas aislantes. En las etapas 4122 y 4124, los conductores eléctricos extendidos se sueldan a enchufes eléctricos, de tal manera que el terminal eléctrico 3422, y las uniones soldadas están aislados.

Como se muestra en la figura 36, el procedimiento 4200 para ensamblar el dispositivo médico 3400A y un kit médico, incluye unir el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G al catéter 3402 en la etapa 4202. En la etapa 4204, el conductor 1014 eléctrico está unido al cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G para formar un ánodo y las superficies conductoras expuestas se aíslan adicionalmente en la etapa 4206. Una vez ensamblados, el dispositivo 3400A se somete a ensayo en la etapa 4208 y se envasa en un kit médico en la etapa 4210.

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

Un procedimiento habitual de utilización del dispositivo médico 3400A para tratar un aneurisma sacular incluye acceder al sistema vascular de un ser humano con una aguja, pasando un elemento de conducción, o cable guía, 302 al interior del vaso, colocando opcionalmente una funda vascular, haciendo avanzar el dispositivo médico, que comprende un stent de bola 100 comprimido y un catéter portador 300 o 400, y haciéndolo avanzar hasta que el stent de bola comprimido se localiza en la luz 701 de un saco aneurismático 700, dicho stent de bola se configura que ocupe solo una parte de la luz o cavidad del saco aneurismático. Después, el stent de bola 100 se expande al hacer pasar un fluido, líquido, gas o material sólido, o combinaciones de los mismos, a través del catéter portador y hacia el interior del vacío o espacio 108 central del stent de bola. El cable guía se extrae y con una bobina accesoria precargada se pasa un catéter portador de bobina a través del cable guía hasta que su punta sale del extremo distal del dispositivo médico, incluyendo la salida de un cuerpo expandible, el cuello de un cuerpo expandible o una cubierta cónica fijada a un cuerpo expandible. Después, la bobina auxiliar se expulsa del catéter portador de bobina y se introduce en la parte no rellena de la luz del aneurisma, de modo que la bobina accesoria se pone en contacto con la pared del aneurisma opuesta a la abertura del vaso precursor en la luz del aneurisma y al mismo tiempo establece contacto con la superficie exterior de la pared del cuerpo expandible expandido. Opcionalmente, pueden colocarse una o más bobinas accesorias adicionales, según sea necesario. El catéter portador se separa después del stent de bola 100 expandido y después el catéter portador se extrae del cuerpo, mientras que el stent de bola expandido y el cuello o cuellos accesorios permanecen en su sitio dentro de la luz 701 del saco aneurismático 700. La posición del stent de bola 100 durante y el cuello o cuellos accesorios durante y después del procedimiento puede monitorizarse mediante cualquiera de los procedimientos adecuados, incluyendo radioscopia, tomografía computarizada, IRM y ultrasonidos, incluyendo ultrasonido intravascular. El grado de oclusión del aneurisma puede evaluarse utilizando una angiografía antes y después del desprendimiento del stent de bola 100 expandido del catéter portador.

En varias realizaciones del stent de bola 100, la forma de un stent de bola que se ha expandido en la luz de un aneurisma sacular viene determinada, en parte, gracias a la forma conformada del stent de bola. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el stent de bola 100 se fabrica con una orientación redonda, oblonga, irregular o no esférica para que coincida al menos con una parte de los contornos de la cavidad de un aneurisma sacular 700 en particular, incluido el diámetro de la abertura en el aneurisma sacular desde el vaso precursor adyacente desde el cual surgió. La forma expandida también viene determinada por el tamaño y forma de la luz del aneurisma sacular. La forma expandida también puede verse determinada por la aplicación de una fuerza externa, tal como inflando la parte del globo de un catéter con globo adyacente al stent de bola 100 expandido. En determinadas realizaciones de los procedimientos, la porción del globo 1102 de un catéter con globo 1100 se infla en la luz del vaso sanguíneo precursor 1202 adyacente al stent de bola 100 expandido en el luz del saco aneurismático, empujando de ese modo la pared 1104 del stent de bola 100 hacia el aneurisma, como se muestra en la figura 17E. En otras realizaciones, el stent de bola 100 se fabrica con una orientación no esférica para que coincida con los contornos de la cavidad de un aneurisma sacular 700 en particular.

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

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

En varias realizaciones, el stent de bola 100 está diseñado de manera que la superficie 110 o 124 exterior del stent de bola 100 expandido haga contacto con una parte sustancial de la superficie 704 interna del aneurisma 700, como se muestra en las figuras 11A-F y 15A-F. En alguna realización, la superficie exterior 110 o 124 del stent de bola 100 y 140 hace contacto con al menos el 50 %, el 75 %, el 90 % o más de la superficie interna 704 del aneurisma 700, incluyendo hasta el 100 %. En realizaciones, el stent de bola expandido 100 y 140 está diseñado para llenar completamente o casi por completo la luz 701 del aneurisma 700, incluyendo hasta el 100 %. En algunas realizaciones, el stent de bola expandido 100 y 140 rellena al menos el 50 %, el 75 %, el 90 % o más del volumen de la luz 701 del aneurisma 700.

En varias realizaciones del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, la forma del cuerpo expandible que se ha expandido en la luz de un segmento de un vaso sanguíneo viene determinada, en parte, gracias a la forma conformada del cuerpo expandible. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se fabrica en una orientación cilíndrica, oblonga, irregular o no esférica para que coincida con los contornos de la luz, vacío o cavidad de un segmento de vaso sanguíneo o segmento de conducto biológico particular. La forma expandida también viene determinada por el tamaño y forma de la luz, del vacío o cavidad del segmento del vaso sanguíneo o del segmento del conducto biológico. La forma expandida también puede verse determinada por la aplicación de una fuerza externa, tal como inflando la porción del globo de un catéter con globo adyacente al stent de bola 100, 140, 150 o 170A-G, expandido. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G se fabrica con una orientación no esférica para que coincida con los contornos de la luz, vacío o cavidad de un segmento de vaso sanguíneo o segmento de conducto biológico particular.

En todas las realizaciones, la forma expandida del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G viene determinada por los siguientes factores: 1) la forma en la que se fabrica el cuerpo expandible; 2) el grado de expansión del cuerpo expandible; 3) el tamaño y forma de la luz, vacío o cavidad del segmento de vaso sanguíneo o segmento de conducto biológico; y 4) el efecto de cualquier fuerza externa aplicada sobre el cuerpo expandible después de su expansión. A modo de ejemplo y no de limitación, el tamaño y forma de fabricación del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G, puede determinarse tomando mediciones de la luz, vacío o cavidad a llenar. Las mediciones pueden realizarse utilizando imágenes médicas, incluyendo reconstrucciones bi- y tridimensionales y marcadores de referencia de distancia tradicionales. También pueden utilizarse otros procedimientos para medir la luz, vacío o cavidad.

En otra realización, la posición, el tamaño y la forma del cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G expandido pueden manipularse y configurarse o modificarse *in vivo* o incluso *in situ* mientras se posicionan dentro del segmento de vaso sanguíneo o conducto biológico. En esta realización, no es necesario determinar con precisión los contornos de la luz, vacío o cavidad a llenar antes de insertar el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G. El cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G está formado por el grado de expansión del cuerpo expandible y la aplicación de fuerzas internas y/o externas. Por ejemplo, puede aplicarse una fuerza externa inflando la porción del globo de un catéter con globo adyacente al stent de bola expandido, o con herramientas que se insertan a través o alrededor del catéter portador 400 o catéter guía 800. En otras realizaciones, el cuerpo expandible 100, 140, 150 o 170A-G puede obtener su forma en una etapa anterior o posterior a la etapa de separación del cuerpo expandible expandido del catéter portador 400.

En todas las realizaciones, los cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170A-G están configurados para mantener sus formas expandidas. Así pues, los cuerpos expandidos no están diseñados ni destinados a aplanarse en estructuras similares a discos antes o después de la separación del catéter portador.

#### **Un ejemplo de procedimiento de tratamiento que utiliza el cuerpo expandible, que no forma parte de la invención.**

A modo de ejemplo y no de limitación, como puede entenderse a partir de las figuras 9, 10A-B y 11A-F, un primer procedimiento de utilización del dispositivo 500 o 3400A para tratar a un paciente, incluye las etapas de examinar a un paciente y obtener imágenes médicas de diagnóstico para identificar un aneurisma sacular. Puede accederse al sistema vascular utilizando cualquier procedimiento adecuado, que incluye el acceso a una arteria utilizando la técnica de Seldinger. Después, en el sistema vascular, se inserta un cable guía 302. Después, en el sistema vascular, se inserta un catéter guía 800 y se hace avanzar hacia el interior o cerca de la luz del aneurisma sacular. Después, la posición y dimensiones lumbales del aneurisma sacular se visualizan mediante una inyección intraarterial de solución de contraste radiológico con fluoroscopia. El cable guía 302 se extrae y después el dispositivo médico 500 o 3400A se inserta a través del catéter guía 800 hasta que el stent de bola 100 comprimido

avanza dentro de la luz 701 del aneurisma 700. Después, el stent de bola 100 se expande en la luz 701 del aneurisma 700. Para confirmar que el tamaño del stent de bola 100 expandido es apropiado y que está colocado adecuadamente en el aneurisma, puede inyectarse una solución de contraste radiológico en el vaso precursor 1202 del aneurisma 700. Una vez que se han confirmado la colocación y el calibrado adecuados del stent de bola 100 expandido, el stent de bola expandido se separa del catéter portador 400 mediante cualquiera de los procedimientos desvelados en el presente documento y el catéter portador se extrae. El stent de bola 100 expandido se deja en el paciente, en el que puede realizarse una exploración posterior que determine si se necesita algún tratamiento adicional. El stent de bola 100 expandido que se deja en el paciente, funciona para reducir el flujo de sangre en el aneurisma, reducir el riesgo de sangrado del aneurisma, o reducir el riesgo de expansión del aneurisma, y como tal alivia los problemas médicos actuales que el paciente está experimentando o reduce el riesgo de futuros problemas médicos que el paciente podría experimentar si el aneurisma 700 no se hubiera tratado.

A modo de ejemplo y no de limitación, como puede entenderse a partir de las figuras 13, 14A-B y 15A-F, un segundo procedimiento de uso del dispositivo 500 o 3400A para tratar a un paciente, puede incluir las etapas de examinar al paciente y obtener imágenes médicas de diagnóstico que identifiquen un aneurisma sacular. Puede accederse al sistema vascular utilizando cualquier procedimiento adecuado, que incluye el acceso a una arteria utilizando la técnica de Seldinger. Después, en el sistema vascular, se inserta un cable guía 302. Después, en el sistema vascular, se inserta un catéter guía 800 y se hace avanzar con el cable guía 302 hasta que el cable guía 302 se coloque dentro o cerca de la luz del aneurisma sacular. Después, la posición y dimensiones lumenales del aneurisma sacular se visualizan mediante una inyección intraarterial de solución de contraste radiológico con fluoroscopia. El catéter guía 800 se extrae y después el dispositivo médico 500 o 3400A se inserta sobre el cable guía 302 hasta que el stent de bola 140 comprimido avanza dentro de la luz 701 del aneurisma 700. El cable guía 302 se retira. El stent de bola 140 se expande en la luz 701 del aneurisma 700. Para confirmar que el tamaño del stent de bola 140 es apropiado y que está colocado adecuadamente en el aneurisma, puede inyectarse una solución de contraste radiológico en el vaso precursor 1202 del aneurisma 700. Una vez que se han confirmado la colocación y el calibrado adecuados del stent de bola 140 expandido, el stent de bola expandido se separa del catéter portador 300 mediante cualquiera de los procedimientos desvelados en el presente documento y el catéter portador se extrae. El stent de bola 100 expandido que se deja en el paciente funciona para reducir el flujo de sangre en el aneurisma, reducir el riesgo de sangrado del aneurisma, o reducir el riesgo de expansión del aneurisma, y como tal alivia los problemas médicos actuales que el paciente está experimentando o reduce el riesgo de futuros problemas médicos que el paciente podría experimentar si el aneurisma 700 no se hubiera tratado.

En otra realización, los cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170A-G pueden desplegarse rápidamente durante una urgencia. En particular, los cuerpos expandibles 100, 140, 150 o 170A-G pueden desplegarse rápidamente para tratar una rotura de un aneurisma cerebral, para reducir inmediatamente el sangrado del aneurisma.

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

Un procedimiento hipotético para utilizar el dispositivo médico 500 o 3400A para tratar a un paciente que tiene aneurisma sacular cerebral, puede comenzar con una o más consultas preoperatorias, en las que pueden llevarse a cabo varias pruebas. Las pruebas pueden incluir análisis de sangre, análisis de orina, un electrocardiograma y pruebas de obtención de imágenes, que incluyen una TC de cabeza, una RM de cabeza y un angiograma cerebral, entre otras. A partir de las pruebas de obtención de imágenes de diagnóstico, pueden obtenerse imágenes y mediciones del aneurisma que demuestren la posición, el tamaño y la forma del aneurisma. Las consultas pueden tener lugar con varios días de antelación o el mismo día, en el que se realiza el procedimiento.

El día del procedimiento, el paciente se prepara para el procedimiento y normalmente recibe anestesia local. Después, la ingle del paciente se prepara y se cubre de manera aséptica. Después, un médico accede a la arteria femoral del paciente con un conjunto de micropunción. Un cable de guía 302 de punta suave se inserta de forma retrógrada en la arteria femoral. Se coloca una funda vascular. Se hace avanzar un catéter de diagnóstico sobre el cable guía hasta que la punta del catéter de diagnóstico se encuentra en la luz del aneurisma cerebral sacular, y la punta del cable guía se coloca en el aneurisma, mientras se extrae el catéter de diagnóstico. Mientras que el médico está colocando el cable guía, un auxiliar quirúrgico prepara la porción del stent de bola 100 del dispositivo médico humedeciendo la capa exterior 104 porosa del stent de bola con una solución que contiene trombina. El dispositivo médico 500 o 3400A se hace avanzar sobre el cable guía y se coloca en la luz 701 del saco aneurismático 700. Después de que el stent de bola 100 comprimido esté en la posición deseada, el stent de bola comprimido se expande inyectando una solución salina a través de la luz 312 del catéter portador 300 o 400 y hacia el interior del vacío central 108 del stent de bola, hasta que el stent de bola se expande y rellena, al menos, una porción del aneurisma. Para confirmar que el stent de bola 100 expandido está ubicado en el sitio correcto dentro de la luz 701 del aneurisma 700 sacular y que rellena el aneurisma debidamente, el médico obtiene un angiograma del aneurisma 700 y de la arteria precursora 1202 inyectando material de contraste radiológico. El cable guía se extrae y con una bobina accesoria precargada se pasa un catéter portador de bobina a través del cable guía hasta que su punta sale del extremo distal del dispositivo médico, incluyendo la salida de un cuerpo expandible, el cuello de un cuerpo expandible o una cubierta cónica fijada a un cuerpo expandible. Después, la bobina auxiliar se expulsa del catéter portador de bobina y se introduce en la porción no rellena de la luz del aneurisma, de modo que la bobina accesoria se pone en contacto con la pared del aneurisma opuesta a la abertura del vaso precursor en la luz del aneurisma y al mismo tiempo establece contacto con la superficie exterior de la pared del cuerpo expandible expandido.

Opcionalmente, pueden colocarse una o más bobinas accesorias adicionales, según sea necesario.

Después, el médico conecta el extremo proximal de un cable 320 de electrolisis o del cable conductor aislado a una fuente de alimentación de CC, y durante un tiempo suficiente, aplica una cantidad de corriente al cable de electrolisis o cable conductor aislado, que está eléctricamente conectado al cuello 116 del stent de bola 100, para hacer que se disuelva una porción del cuello o cuerpo proximal 208 del stent de bola que no está revestida ni aislada, haciendo que el stent de bola expandido se separe del catéter portador. El médico obtiene otro angiograma del aneurisma 700 y de la arteria precursora 1202 para confirmar que el stent de bola 100 expandido y liberado, está colocado correctamente dentro de la luz del aneurisma sacular y llena el aneurisma adecuadamente. El médico retira el catéter portador 400. El médico hace avanzar un catéter con globo 1100 sobre el cable guía 302 hasta que el globo 1102 esté adyacente al stent de bola 100 expandido. Después, la porción del globo 1102 del catéter con globo 1100 se infla con una solución salina hasta que llena la luz de la arteria precursora 1202 y aplasta y empuja la pared 1104 del stent de bola expandido contra el aneurisma 700. El médico obtiene otro angiograma del aneurisma 700 y de la arteria precursora 1202 para confirmar que el stent de bola 100 expandido y liberado, está colocado correctamente dentro de la luz del aneurisma sacular, que llena el aneurisma adecuadamente y que la luz de la arteria precursora 1202 no está obstruida. El médico extrae el catéter con globo 1100, el cable guía 302 y la funda, y consigue la hemostasis de la punción de la arteria femoral con compresión. Después, el paciente se traslada a una sala de reanimación. Durante y después de la recuperación, el médico vigila periódicamente al paciente, así como la posición del stent de bola 100 y la integridad del sellado del aneurisma 700.

### **Ejemplos de uso clínico**

#### **Tratamiento con stent de bola**

Utilizando un modelo canino de un aneurisma venoso en bolsa, de la arteria carótida terminal grande, se realizó una comparación entre el tratamiento con el stent de bola (n = 2) y el tratamiento con bobinas estándar (n=1).

#### Procedimientos

En el modelo experimental se utilizaron perros de caza cruzados *Canis lupus familiaris* que pesaban alrededor de 16 kg. En cada perro, se construyó quirúrgicamente un solo aneurisma sacular en una bifurcación terminal de la arteria carótida de nueva creación de acuerdo con las figuras 37A-D, que ilustran la sección transversal de las arterias carótidas (Figura 37A), la construcción de la bifurcación terminal (figura 37B), la adición del aneurisma sacular (figura 37C) y la configuración final del aneurisma formado a partir de un segmento trasplantado de vena yugular escindida (figura 37D). Para verificar la integridad del aneurisma, se realizó una angiografía de contraste después de la creación del aneurisma.

Aproximadamente 3 semanas después de la creación del aneurisma, se colocó una funda de tamaño apropiado en una arteria femoral a través de un corte quirúrgico del vaso. Se administró heparina para lograr un tiempo de coagulación activada (TCA)  $\geq 300$  segundos. Con una guía fluoroscópica, se avanzó una funda guía (6 Fr x 90 cm de longitud) hacia la arteria carótida común derecha proximal del aneurisma. Después, se realizó una angiografía de contraste para visualizar la luz del aneurisma y los vasos precusores. Después, se colocó un cable guía de 0,018" en la luz del aneurisma y la funda guía avanzó hacia el aneurisma.

En el grupo de ensayo tratado con stent de bola, en el momento del tratamiento, el aneurisma en el primer animal medía aproximadamente 12 mm x 9 mm x 6 mm (figura 38), mientras que el aneurisma en el segundo animal medía aproximadamente 15 mm x 9 mm x 10 mm. En cada perro, el aneurisma se trató con un sistema que incluía: un primer dispositivo médico que comprende además un cuerpo expandible de stent de bola y uno o más segundos dispositivos médicos que comprenden una bobina accesorias precargada en un catéter portador de bobina accesorias. La forma expandida del stent de bola era esférica. El cuerpo principal y el cuello distal del stent de bola comprendían oro, mientras que el cuello proximal comprendía acero inoxidable con un revestimiento o enchapado de oro. El cuerpo principal del stent de bola midió 8 mm de diámetro (tanto en el primer como en el segundo eje) y se formó a partir de una única capa de oro que medía 20 micrómetros de grosor. Una cubierta cónica polimérica se fijó al cuello proximal y también al extremo distal del catéter portador. El catéter portador tenía un diámetro exterior de 3,5 Fr y comprendía dos luces o cuerpos cilíndricos huecos, la primera luz configurada para el paso de un cable guía de 0,018" o una bobina accesorias o un catéter con bobina accesorias, y la segunda luz configurada para la inyección de fluido desde el conector proximal del catéter portador al espacio central del stent de bola, para producir el inflado o la expansión del stent de bola desde la configuración de suministro. La porción distal de la primera luz se definió mediante un catéter puente. La pared del catéter portador se formó de poliimida con un revestimiento de PTFE de las luces y se reforzó con cable trenzado. También embebidos en la pared del catéter portador había dos cables conductores aislados. Un cable conductor se conectó eléctricamente a la parte de acero inoxidable del cuello proximal del stent de bola y, por lo tanto, se conectó eléctricamente a una región en forma de anillo del cuello proximal en la que la superficie exterior de esta región estaba compuesta de acero inoxidable expuesto, no aislado, de la serie 304, además en la que la región expuesta se formó por grabado láser, para formar un ánodo. Un segundo cable conductor se conectó eléctricamente a un electrodo en forma de anillo no aislado que comprende platino que se instaló en el catéter portador, para formar un cátodo. Ambos cables conductores se conectaron a una clavija eléctrica incorporado en el conector proximal del catéter portador. El cuello proximal del stent de bola se acopló al

catéter portador y se sujetó con adhesivo, se dobló en pliegues, y los pliegues se envolvieron alrededor del extremo distal del catéter portador y el catéter puente, y después se comprimieron sobre el catéter portador.

El stent de bola comprimido y el catéter portador avanzaron sobre un cable guía de 0,018", se posicionaron en el saco aneurismático, y después se infló y expandió. El stent de bola expandido retrocedió después para ocluir la  
 5 abertura desde los vasos precursores al interior de la luz del saco aneurismático, incluyendo el cuello. La expansión del stent de bola se realizó utilizando solución salina infundida a través de una toma en el conector y a través del catéter portador en el espacio central del stent de bola con un dispositivo de inflado, mientras se medía la presión de inflado. Después, se retiró el cable guía y con una bobina accesoria precargada de 8 mm de diámetro que comprendía nitinol, se hizo avanzar un catéter de bobina accesoria a través de la luz del cable guía hasta que la  
 10 punta del catéter de la bobina accesoria pasara a través del stent de bola expandido, a través del cuello distal, y se encontrara en el lumen de una porción no cargada del aneurisma entre el stent de bola expandido y el revestimiento interno de una pared del aneurisma generalmente opuesta a la abertura de los vasos precursores al interior de la luz del aneurisma. Después, la bobina accesoria fue expulsada del catéter de bobina accesoria utilizando, como propulsor, un cable de nitinol. Después de la colocación, la bobina accesoria hizo contacto tanto con la superficie  
 15 exterior del stent de bola expandido como con el revestimiento interno de una pared del aneurisma generalmente opuesta a la abertura de los vasos precursores al interior de la luz del aneurisma, y ejerció una fuerza sobre el stent de bola expandido hacia la abertura de los vasos principales en la luz del aneurisma. En el primer animal se colocó una bobina accesoria. En el segundo animal se colocaron tres bobinas accesorias. Para ayudar a inducir la trombosis, se inyectó una pequeña cantidad de trombina a través de un catéter portador de bobina vacía y en la porción no rellena de la luz del aneurisma entre el stent de bola expandido y el revestimiento interno de una pared del aneurisma generalmente opuesta a la abertura de los vasos padres hacia la luz del aneurisma. Después de esto, se retiró el catéter portador de bobina accesoria y se realizó una angiografía para evaluar el grado de oclusión del aneurisma mediante una inyección de contraste a través del catéter guía. El stent de bola se desprendió por electrolisis con 2 mA de corriente CC suministrada a una clavija eléctrica incorporada en una toma en el conector del  
 20 catéter portador, utilizando un sistema galvanostático. Para evaluar el grado de oclusión del aneurisma después del desprendimiento del stent de bola expandido y del catéter portador, se realizó una angiografía mediante una inyección de contraste a través del catéter guía. El catéter guía y la funda se extrajeron después y el animal se recuperó.

En el grupo de ensayo tratado con bobina, la luz del aneurisma se llenó parcialmente con múltiples bobinas de varios  
 30 tamaños (Axiom™, Covidien PLC, Dublín, Irlanda) suficientes para reducir el flujo de sangre en el saco aneurismático, utilizando microcatéteres estándar y cables guía, y técnicas de enrollamiento estándar. La posición de las bobinas y el grado de oclusión del aneurisma experimental se evaluaron mediante angiografía con inyección de contraste a través del catéter guía, incluyendo un angiograma final. Para estos dos grupos de ensayo, la angiografía de contraste se realizó inmediatamente después del despliegue del dispositivo. Al final del procedimiento se midió el  
 35 tiempo de tratamiento, el número y coste de dispositivos y el grado de oclusión. El catéter guía y la funda se extrajeron después y el animal se recuperó.

Al cabo de 4 semanas, se colocó una funda de tamaño apropiado en una arteria femoral a través de un corte quirúrgico en el vaso. Para obtener un TCA diana  $\geq 300$  seg., se administró heparina. Con una guía fluoroscópica, se  
 40 avanzó un catéter al interior de la arteria carótida común derecha proximal del aneurisma. Después, se realizó una angiografía de contraste para visualizar el aneurisma. Después, el animal se sometió a eutanasia con una sobredosis de pentobarbital y se recogieron muestras de tejido para la histopatología, incluyendo el aneurisma y las porciones adyacentes de los vasos precursores.

#### Resultados

Para el primer animal en el grupo de ensayo tratado con stent de bola, se colocaron un stent de bola y una bobina  
 45 accesoria durante un período de tratamiento de 30 minutos a un coste estimado de \$ 11.750. El grado de oclusión aguda con este tratamiento con stent de bola se estimó en un 100 % mediante angiografía (Figura 39A). Cuatro semanas después del tratamiento, el stent de bola mostró una oclusión sostenida del aneurisma (Figura 39B) con una neointima bien organizada, madura y completamente endotelializada, que cubría todo el cuello del aneurisma observado mediante histopatología (Figura 40).

Para el primer animal en el grupo de ensayo tratado con bobina, se colocaron 18 bobinas durante un período de  
 50 tratamiento de 60 minutos a un coste de precio de lista de \$ 31.500. El grado de oclusión aguda al final del tratamiento con bobina se estimó en 85 - 99 % mediante angiografía. La histopatología de este animal queda pendiente.

#### Tratamiento con stents de bloqueo (*Blockstent*)

Utilizando un modelo de oclusión de la arteria subclavia canina, se realizó una comparación entre el tratamiento con  
 55 el stent de bloqueo (n = 3) y el tratamiento con el oclusor vascular Amplatzer® II (AVP2, siglas del inglés *Amplatzer® Vascular Plug II*), n = 3).

Procedimientos, que no forman parte de la invención.

El modelo experimental utilizó perros de caza cruzados *Canis lupus familiaris* que pesaban alrededor de 20 kg cada uno. El estudio implicó el uso de un dispositivo médico para colocar un cuerpo expandible con stent de bloqueo de 6 mm de diámetro en la arteria subclavia/axilar en un lado, mientras que se utilizó un catéter guía para colocar un AVP2 de 6 mm en la arteria subclavia/axila del lado opuesto. Se colocó una funda de tamaño apropiado en una arteria femoral a través de un corte quirúrgico del vaso. Se administró heparina para lograr un tiempo de coagulación activada (TCA) de 250-300 segundos. Con una guía fluoroscópica, se avanzó un alambre guía de 0,018" (0,046 cm) más allá del sitio de oclusión deseado en la arteria subclavia/axilar. Se avanzó una funda guía (6 Fr (2 mm) x 90 cm de longitud) sobre el cable guía al interior de la arteria subclavia/axilar. Después, se realizó una angiografía de contraste para visualizar la arteria subclavia/axilar y sus ramificaciones laterales.

El dispositivo médico de stent de bloqueo incluye una forma de stent de bloqueo de un cuerpo expandible. La forma expandida del stent de bloqueo era cilíndrica, con extremos redondeados. El stent de bloqueo tenía un cuello proximal y un cuello distal y comprendía oro. El cuerpo principal del stent de bloqueo midió 8 mm de diámetro y se formó a partir de una única capa de oro que medía 20 micrómetros de grosor. Se fijó una cubierta cónica polimérica al cuello distal. El dispositivo médico de stent de bloqueo también comprendía un catéter portador con un diámetro exterior de 3,25 Fr (1,08 mm) que comprendía dos luces o cuerpos cilíndricos huecos, la primera luz para el paso de un cable guía de 0,018" (0,046 cm) y la segunda luz para la inyección de fluido desde el conector proximal al interior del espacio central del stent de bloqueo para hacer que se infle o expanda. La pared del catéter portador se formó de poliimida con un revestimiento de PTFE y se reforzó con cable trenzado. El cuello proximal del stent de bloqueo se acopló al catéter portador, se dobló en pliegues, se envolvió alrededor del extremo distal del catéter portador y un cable obturador, y se comprimió. El cuello proximal del stent de bloqueo se sujetó en el extremo distal del catéter portador mediante un manguito externo elastomérico que agarró el cuello del stent de bloqueo y formó un ajuste por fricción.

Después de colocar una funda guía o un catéter guía en la arteria subclavia proximal y de colocar el cable guía de 0,018" (0,046 cm), el stent de bloqueo comprimido y el catéter portador avanzaron sobre el cable guía colocado en la arteria axilar/subclavia y después se inflaron o expandieron. Se realizó una angiografía para evaluar el grado de oclusión de la arteria mediante inyección de contraste a través de la funda guía o el catéter guía. La punta de la funda guía o del catéter guía avanzó hasta que tocó el extremo proximal del stent de bloqueo expandido. El catéter portador retrocedió, dando como resultado el desprendimiento mecánico del stent de bola expandido del catéter portador desenganchando el cuello proximal del stent de bloqueo expandido del manguito elástico en el extremo distal del catéter portador. La posición del stent de bloqueo desprendido, expandido y la oclusión del vaso diana se confirmaron con angiografía y se extrajo el alambre guía.

Para los tratamientos con AVP2, el cable guía se extrajo y se cambió por el AVP2, teniendo cuidado de no torcer el cable del dispositivo introductor. El extremo distal del AVP2 se colocó en el borde distal del sitio de oclusión deseado. La funda guía o el catéter guía retrocedieron después para exponer el AVP2, dando como resultado la expansión. La posición del dispositivo expandido se confirmó con angiografía. Después, el AVP2 se desprendió desenroscando su cable portador. La posición del AVP2 expandido y desprendido se confirmó con angiografía y la funda guía se extrajo junto con el cable portador.

En ambos tratamientos, la angiografía de contraste se realizó inmediatamente después del despliegue del dispositivo. El segmento del vaso tratado se monitorizó con angiografía seriada cada 2,5 minutos durante los primeros 30 minutos o hasta que se observó la oclusión.

Al cabo de 29 días, se colocó una funda de tamaño apropiado en una arteria femoral a través de un corte quirúrgico en el vaso. Para obtener un TCA diana  $\geq 300$  seg., se administró heparina. Con una guía fluoroscópica, se hizo avanzar una funda guía (6 Fr (2 mm) x 90 cm de longitud) al interior de la arteria subclavia. Después, se realizó una angiografía de contraste para visualizar la arteria y sus ramificaciones laterales. Este procedimiento se repitió después en el lado opuesto. Después, el animal se sometió a eutanasia con una sobredosis de pentobarbital y se recogieron muestras de tejido para la histopatología, incluidos el aneurisma, los stents de bola implantados, las bobinas accesorias y bobinas Axiom, y porciones adyacentes de los vasos precursores.

## Resultados

En la figura 41 se proporciona un resumen de los resultados de la angiografía para cada dispositivo. El stent de bloqueo demostró una excelente visibilidad fluoroscópica, una buena trazabilidad, una expansión a presión baja (1-3 atm.), y un desprendimiento fiable. Con el stent de bloqueo se consiguió una oclusión rápida en 3 de 3 arterias. Todos los animales sobrevivieron a la finalización programada del día 29. Al cabo de 29 días, con el stent de bloqueo se mantuvo una oclusión completa en 3 de 3 arterias (100 %) y con el AVP2 fue en 0 de 3 arterias (0 %). Todas las arterias tratadas con el stent de bloqueo también fueron completamente ocluidas por histopatología, con poca respuesta inflamatoria o daño relacionado con el dispositivo en la pared del vaso, como se muestra en la figura 42. Con el paso del tiempo, se produjo deformación parcial del stent de bloqueo, posiblemente a causa del crecimiento infiltrante o la compresión entre la extremidad anterior y la pared torácica del perro, pero esta deformación no tuvo ningún efecto sobre la capacidad del stent de bloqueo para ocluir completa y permanentemente el segmento de la arteria diana. Ninguna de las arterias tratadas con AVP2 se ocluyó completamente a los 29 días por histopatología.

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

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende:

(i) un cuerpo metálico expandible (100) configurado para su ubicación en un espacio biológico definido por una superficie de pared interna del espacio biológico, comprendiendo adicionalmente el cuerpo expandible:

5 un cuerpo principal que comprende adicionalmente:

a) un cuello (116) proximal;

una región proximal y una región distal;

un cuello distal (118) en el que el cuello proximal está unido a la región proximal, la región proximal está unida a la región distal, y la región distal está unida al cuello distal; y

10 una pared que se extiende generalmente de manera continua a través del cuello proximal, región proximal, región distal y cuello distal, para definir una superficie exterior del cuerpo expandible y una superficie interior del cuerpo expandible, definiendo la superficie interior un volumen interior del cuerpo expandible;

en el que el cuerpo expandible está configurado para adoptar una forma de un solo lóbulo con expansión; y

15 en el que, cuando se expande, el cuerpo expandible está configurado para reducir el flujo de sangre hacia el interior del espacio biológico posterior al cuerpo expandible expandido que está localizado en el espacio biológico; y

en el que el cuerpo expandible se configura de tal manera que cuando el cuerpo expandible se expande en la luz del espacio biológico, el cuerpo expandible expandido está en contacto con una porción de una pared del espacio biológico, mientras que un área sin rellenar permanece entre el cuerpo expandible expandido y la superficie de la pared interna del espacio biológico opuesta a la abertura desde un vaso hacia la luz del espacio biológico;

20

(ii) un dispositivo introductor (300) del catéter que comprende un cuerpo que se extiende longitudinalmente que comprende un extremo proximal y un extremo distal generalmente opuesto al extremo proximal, estando el extremo distal del dispositivo introductor del catéter acoplado operativamente al cuerpo expandible; estando dicho dispositivo médico **caracterizado porque** adicionalmente comprende (iii) un catéter puente (160) que se extiende a través del cuello proximal, a través de un vacío interior del cuerpo expandible expandido y en el cuello distal, (iv) alambre en espiral (162) desprendible del dispositivo introductor del catéter y del cuerpo expandible y adaptado para entrar en contacto con la superficie exterior de la región distal del cuerpo expandible expandido, en el que el alambre desprendible también entra en contacto con la superficie de la pared interna del espacio biológico opuesto a la abertura de la luz del espacio biológico en el que el cuerpo expandible entró en la luz del espacio biológico, y en el que, una vez desplegado, el alambre en espiral desprendible está configurado para permanecer en el espacio biológico.

25

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el alambre (162) comprende nitinol, platino, acero inoxidable u oro.

35 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en el que la forma enrollada es generalmente redonda, oval, o tiene forma de esferoide.

4. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que el alambre (162) está configurado como una construcción tridimensional que tiene un volumen igual a entre  $50 \text{ mm}^3$  y  $300 \text{ mm}^3$ .

40 5. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en el que la forma del alambre en espiral es una esfera que tiene un diámetro de 8 mm o menor.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la forma del alambre en espiral es un ovoide de aproximadamente 8 mm de altura x 4 mm de radio.

7. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que el alambre (162) está revestido con PTFE.

45 8. El dispositivo médico de cualquiera de las reivindicaciones 2 a, en el que el alambre (162) comprende un marcador radiopaco.

9. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el espacio biológico comprende un aneurisma, y el cuerpo expandible se selecciona de tal manera que cuando se expande, el cuerpo expandible se pone en contacto al menos con el 50 % de la superficie interna del aneurisma.

50 10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el espacio biológico comprende un aneurisma, y el cuerpo expandible se selecciona de tal manera que cuando se expande está configurado para llenar al menos el 50 % de la luz del aneurisma.

11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el espacio biológico comprende un aneurisma, y el alambre permanece en la luz del aneurisma después de que el dispositivo introductor del catéter se haya extraído del

paciente.

12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende: un segundo dispositivo médico que comprende un alambre configurado para pasar a través del dispositivo introductor del catéter y la implantación permanente en el espacio biológico.

5 13. El dispositivo médico de la reivindicación 1 o 12, en el que, al menos una porción del cuello proximal del cuerpo expandible del primer dispositivo médico comprende un material que es capaz de degradarse en un entorno galvánico.

10 14. El dispositivo médico de la reivindicación 12, el espacio biológico comprende un aneurisma, y adicionalmente comprende dicho alambre del segundo dispositivo médico en contacto con la superficie exterior de la porción distal del cuerpo expandible expandido, con el alambre configurado para entrar en contacto con la superficie de la pared interna del aneurisma opuesta a la abertura de la luz del aneurisma en la que el cuerpo expandible entró en la luz del aneurisma.

15. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un cono delantero fijado a al menos uno de los cuellos.

15

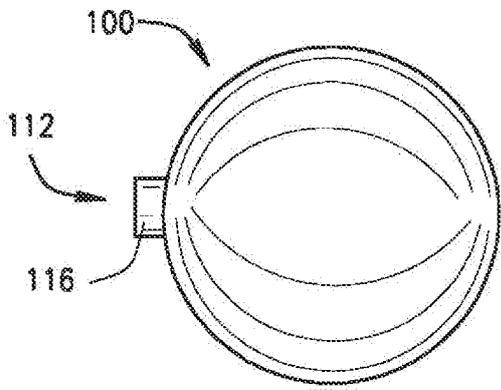


FIG. 1A

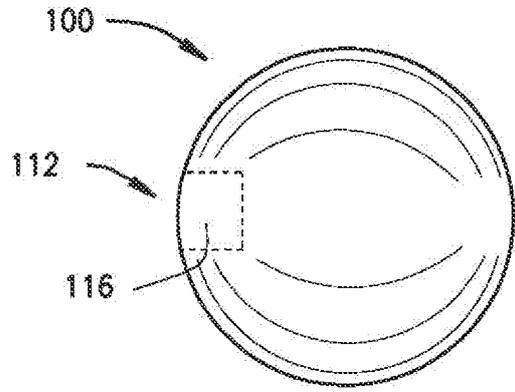


FIG. 1B

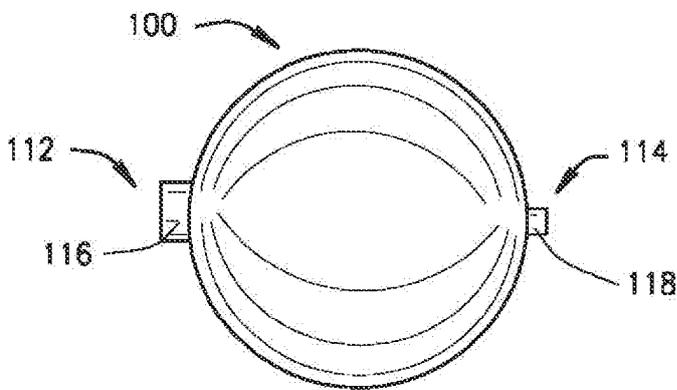


FIG. 1C

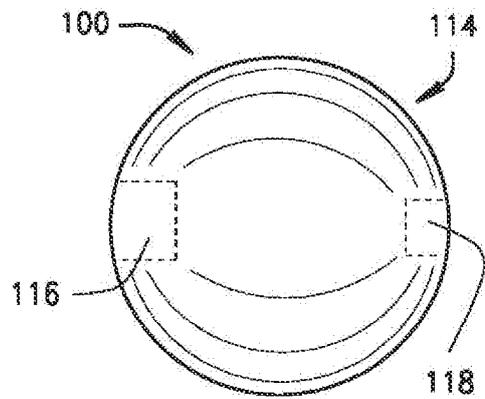


FIG. 1D

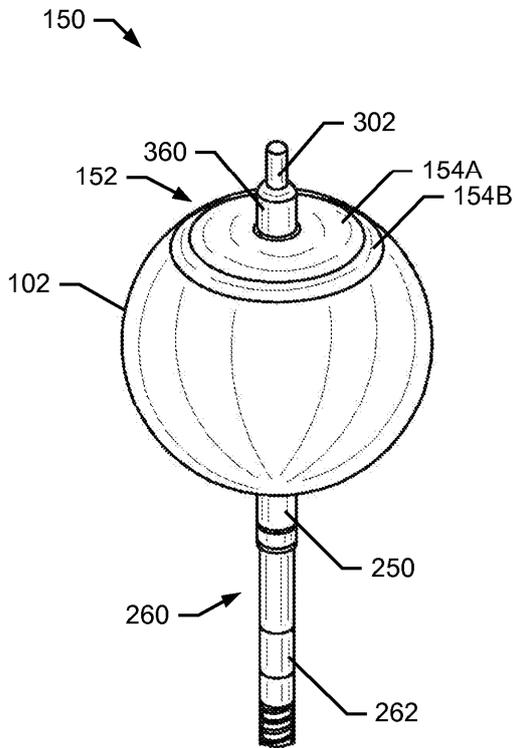


FIG. 2A

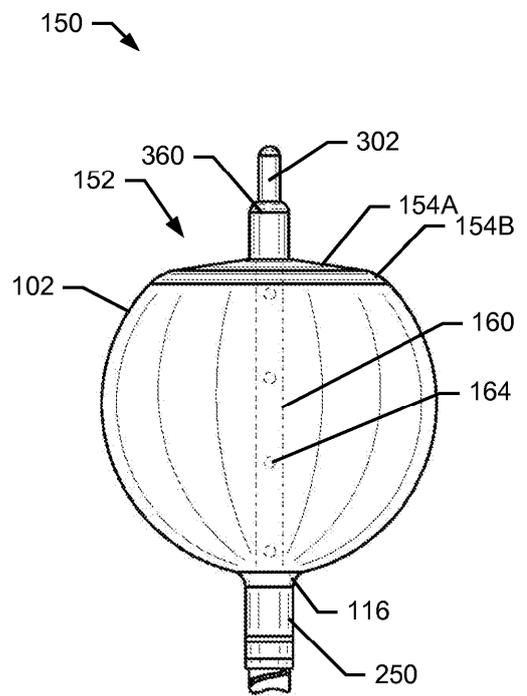


FIG. 2B

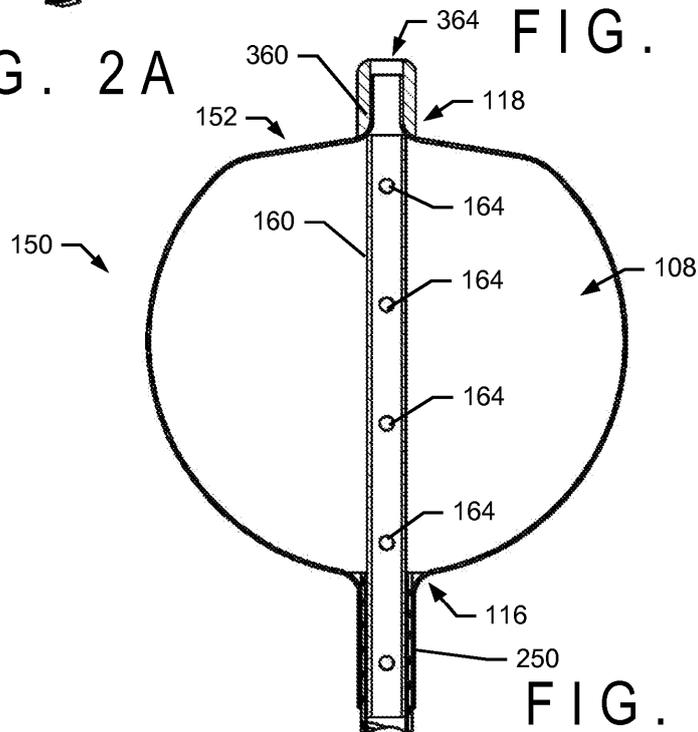


FIG. 2C

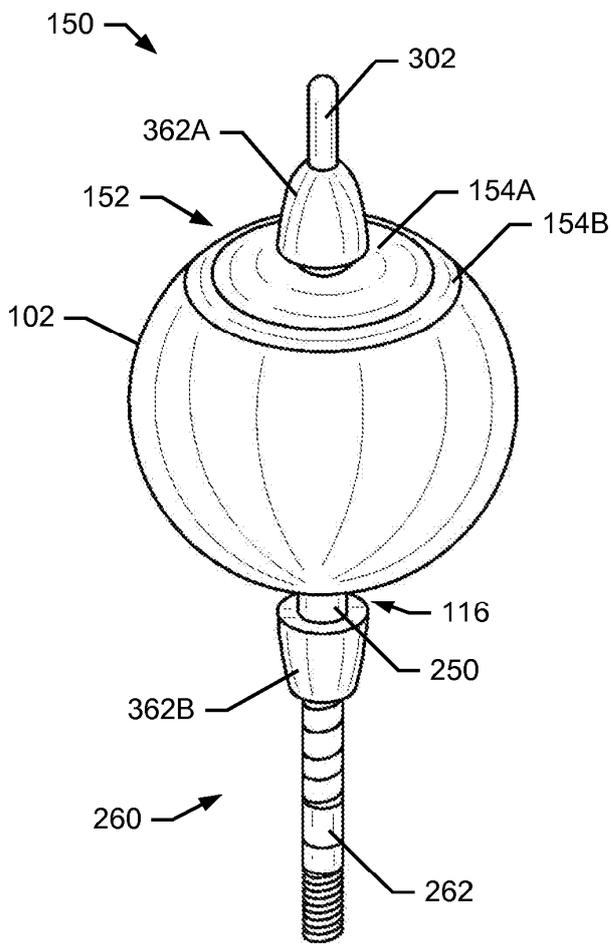


FIG. 2D

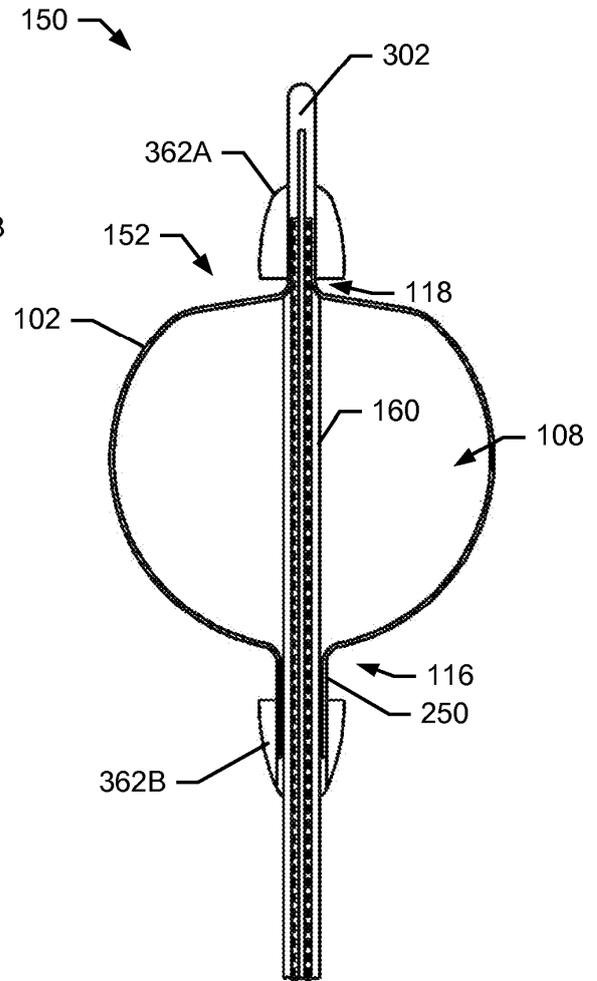
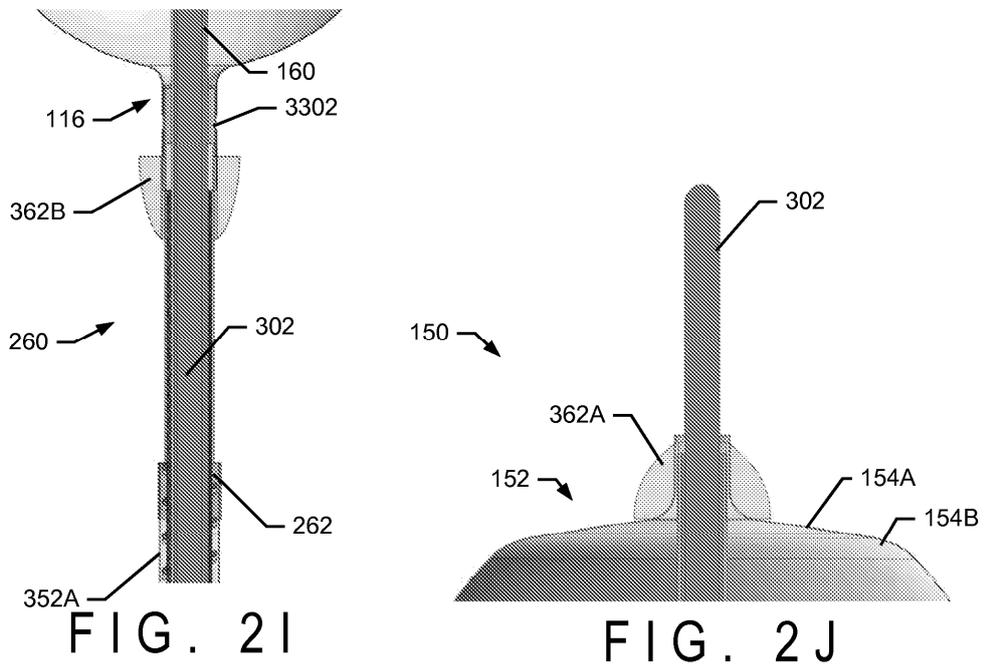
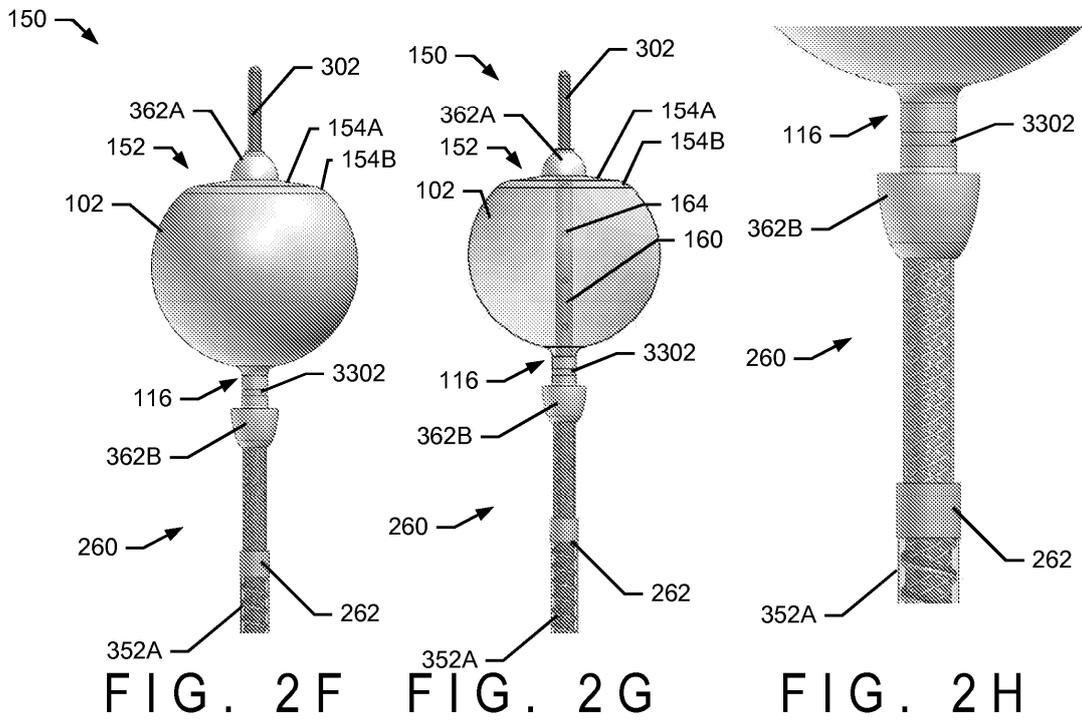


FIG. 2E



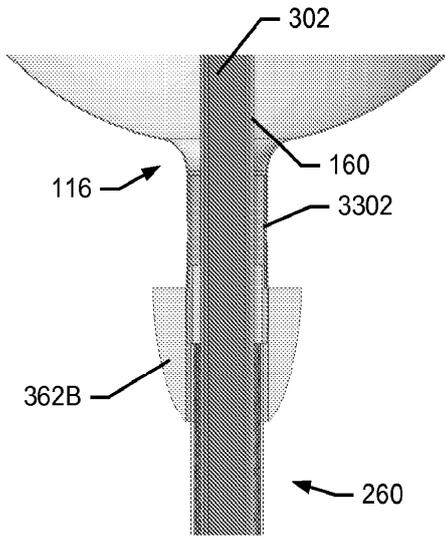


FIG. 2K

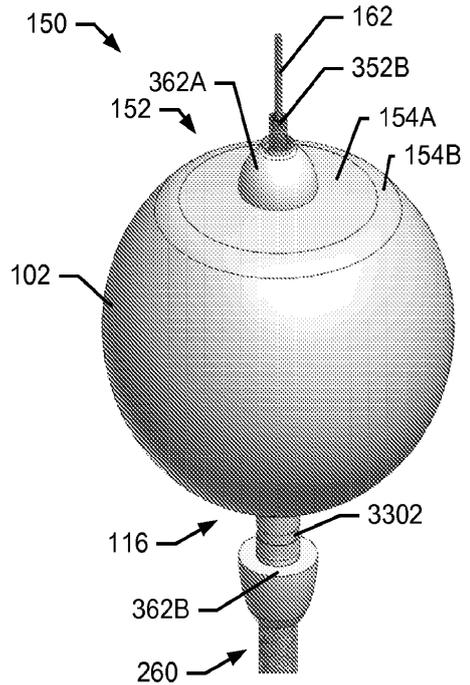


FIG. 2L

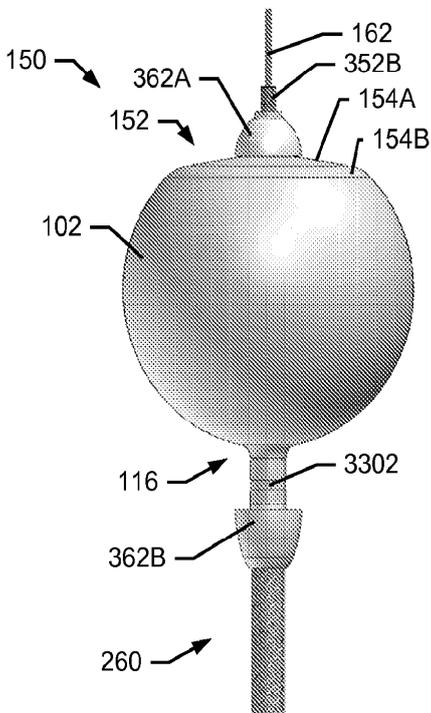


FIG. 2M

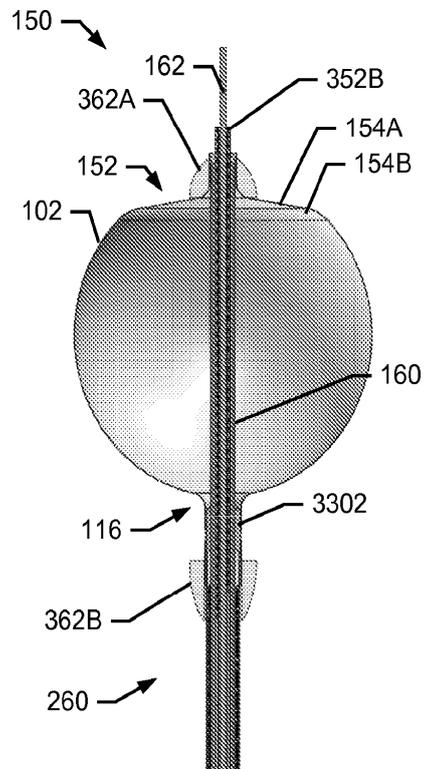


FIG. 2N

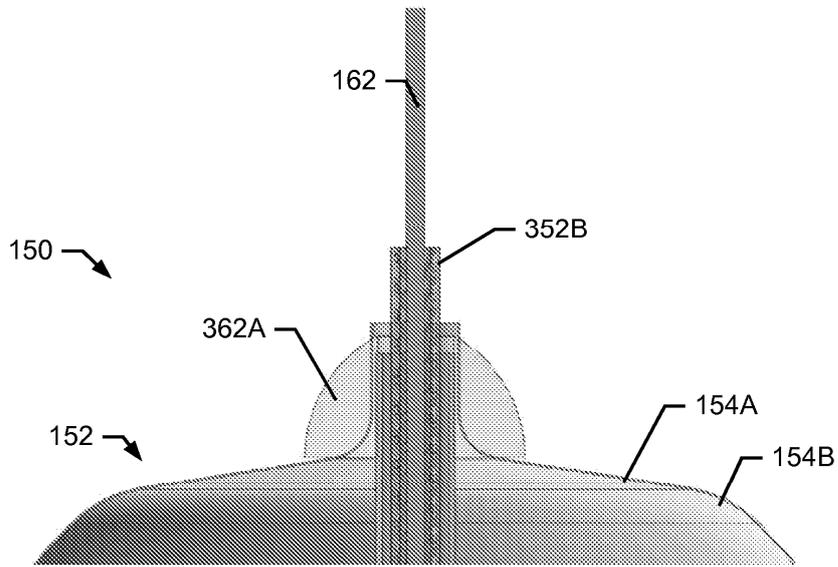


FIG. 20

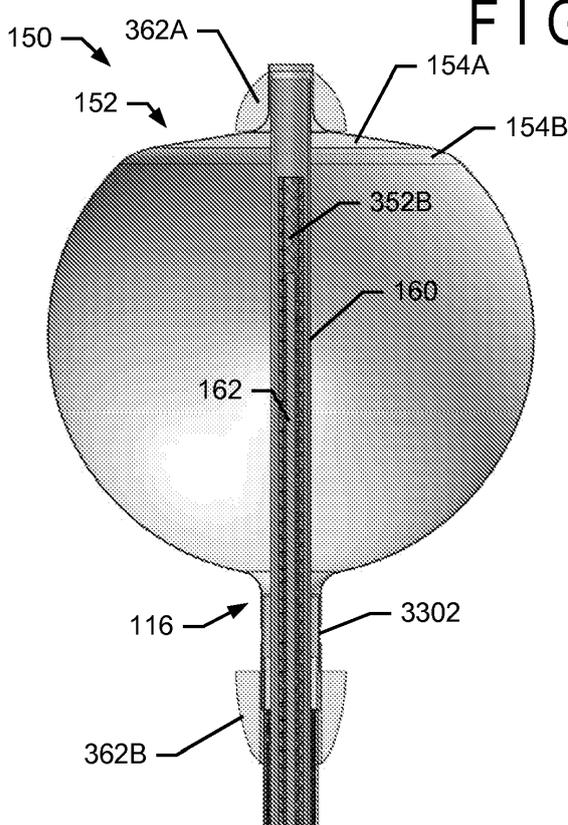


FIG. 2P

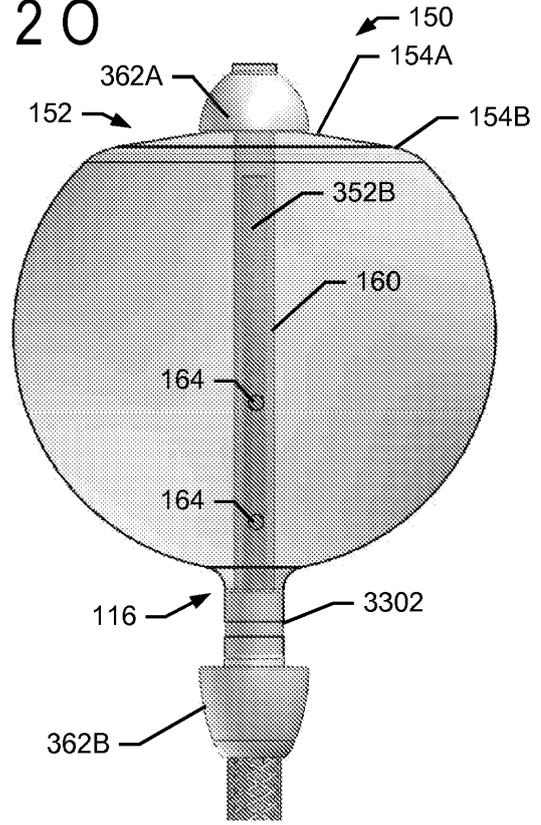


FIG. 2Q

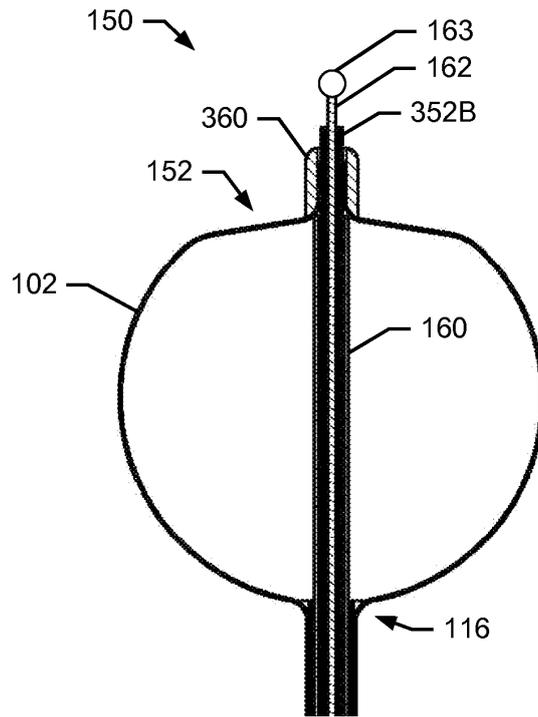


FIG. 3A

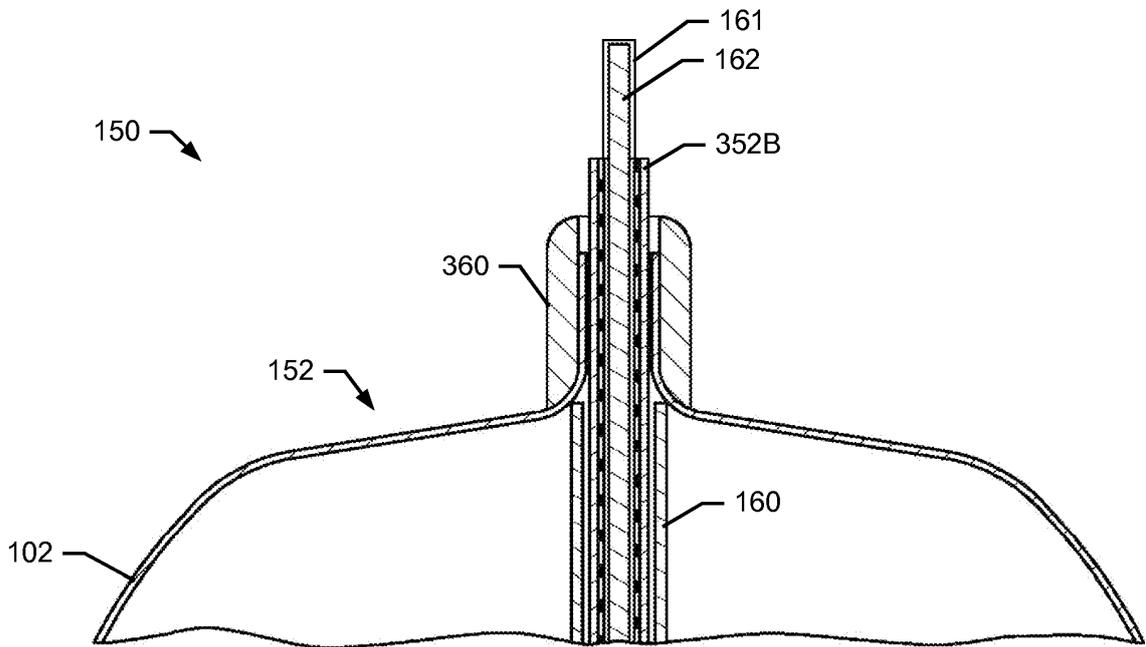


FIG. 3B

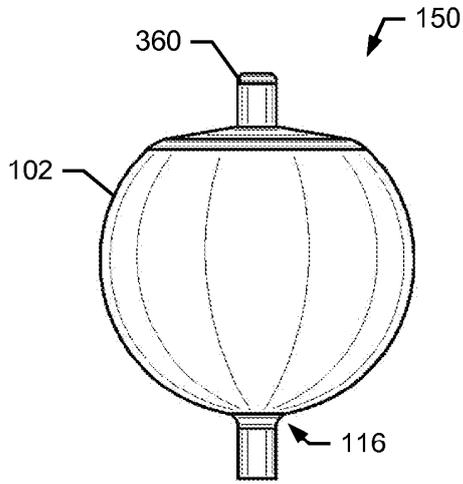


FIG. 4A

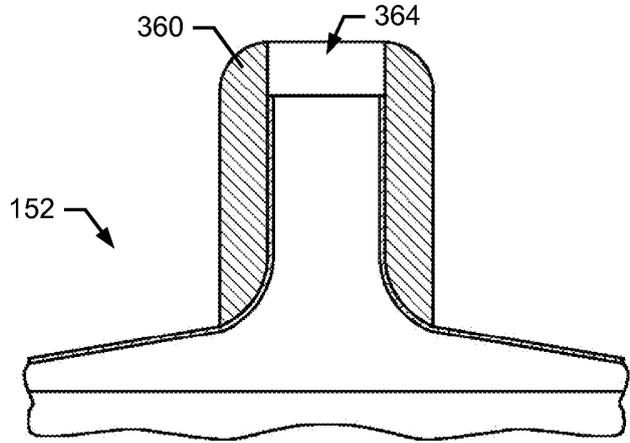


FIG. 4B

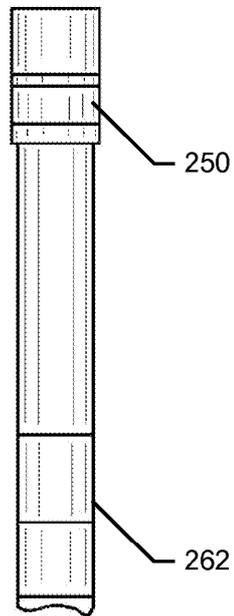


FIG. 5A

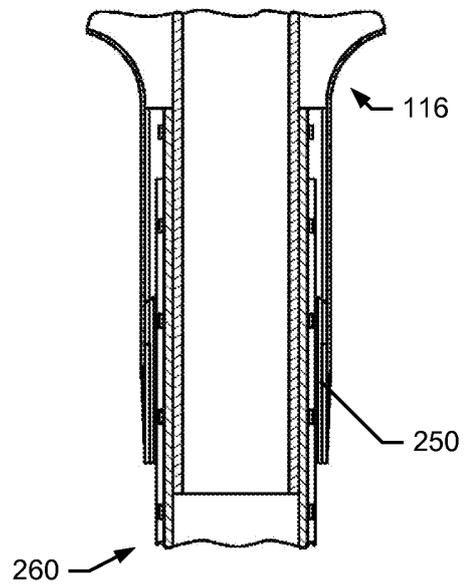


FIG. 5B

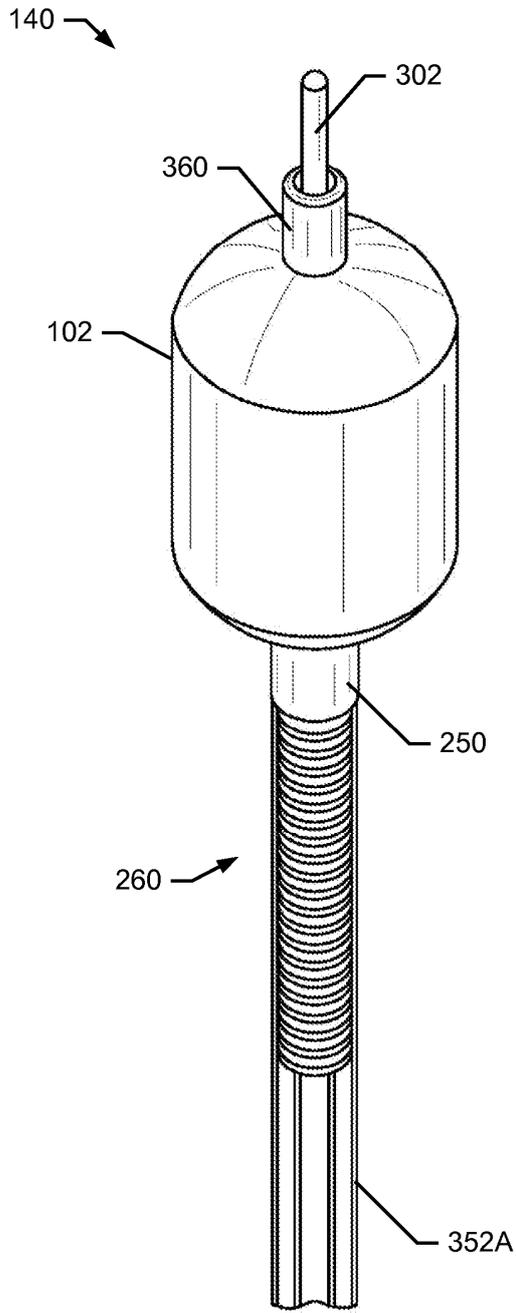


FIG. 6 A

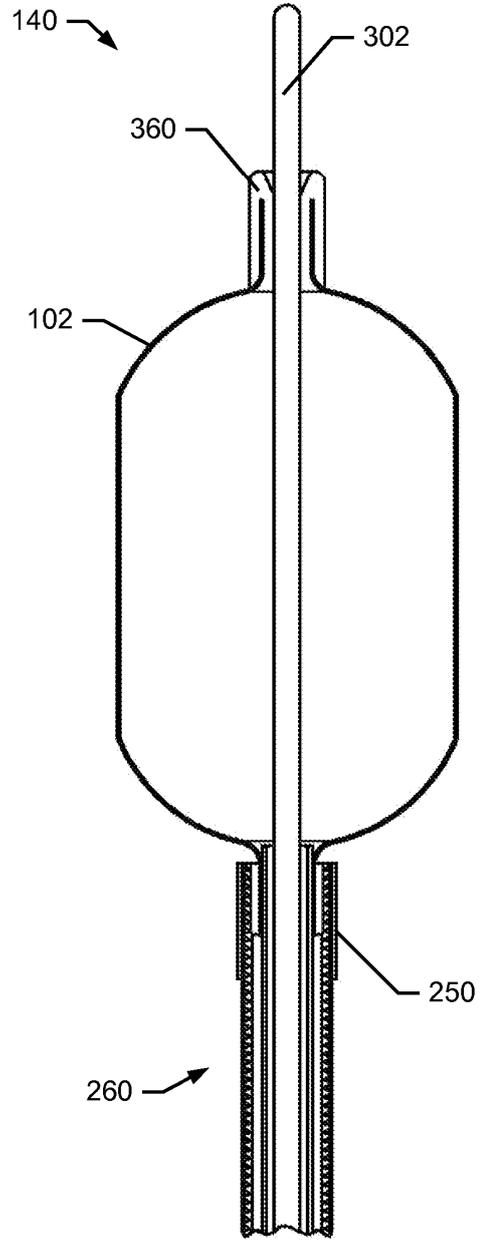


FIG. 6 B

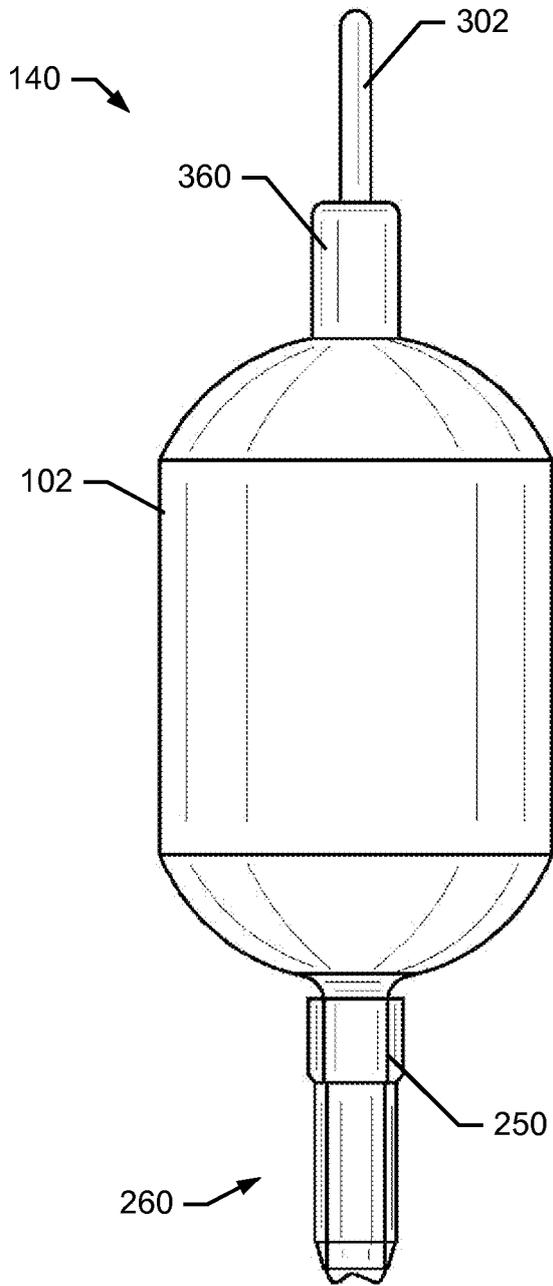


FIG. 6C

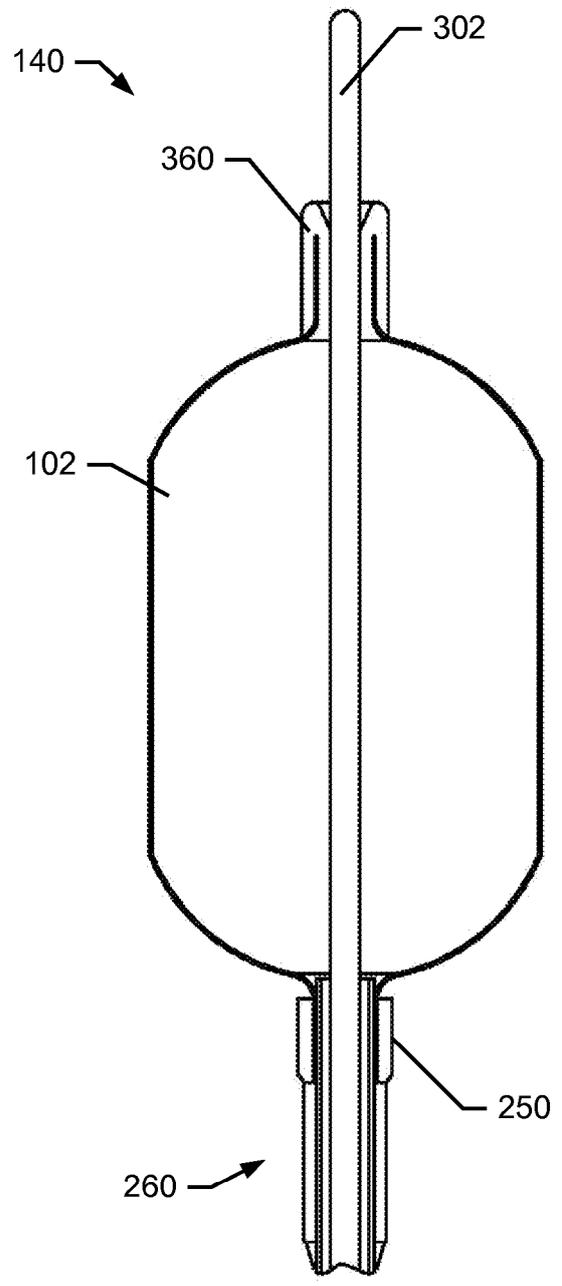


FIG. 6D

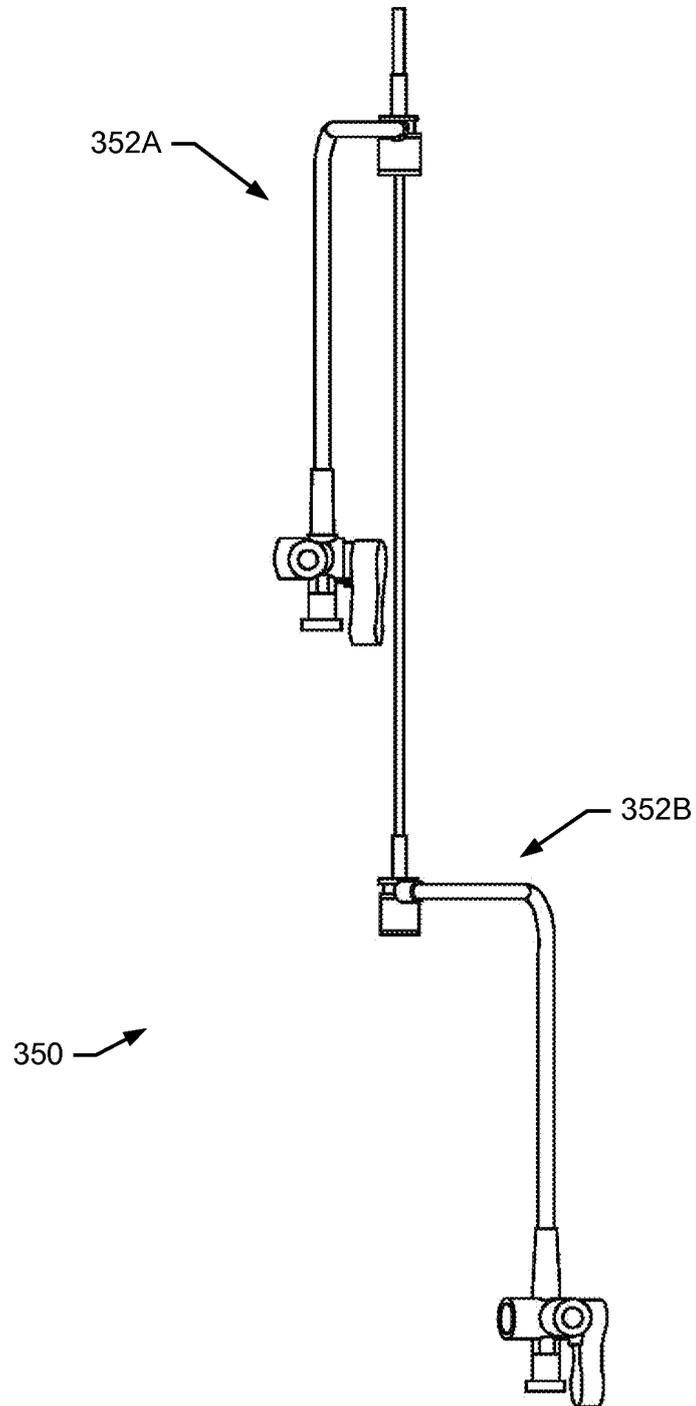
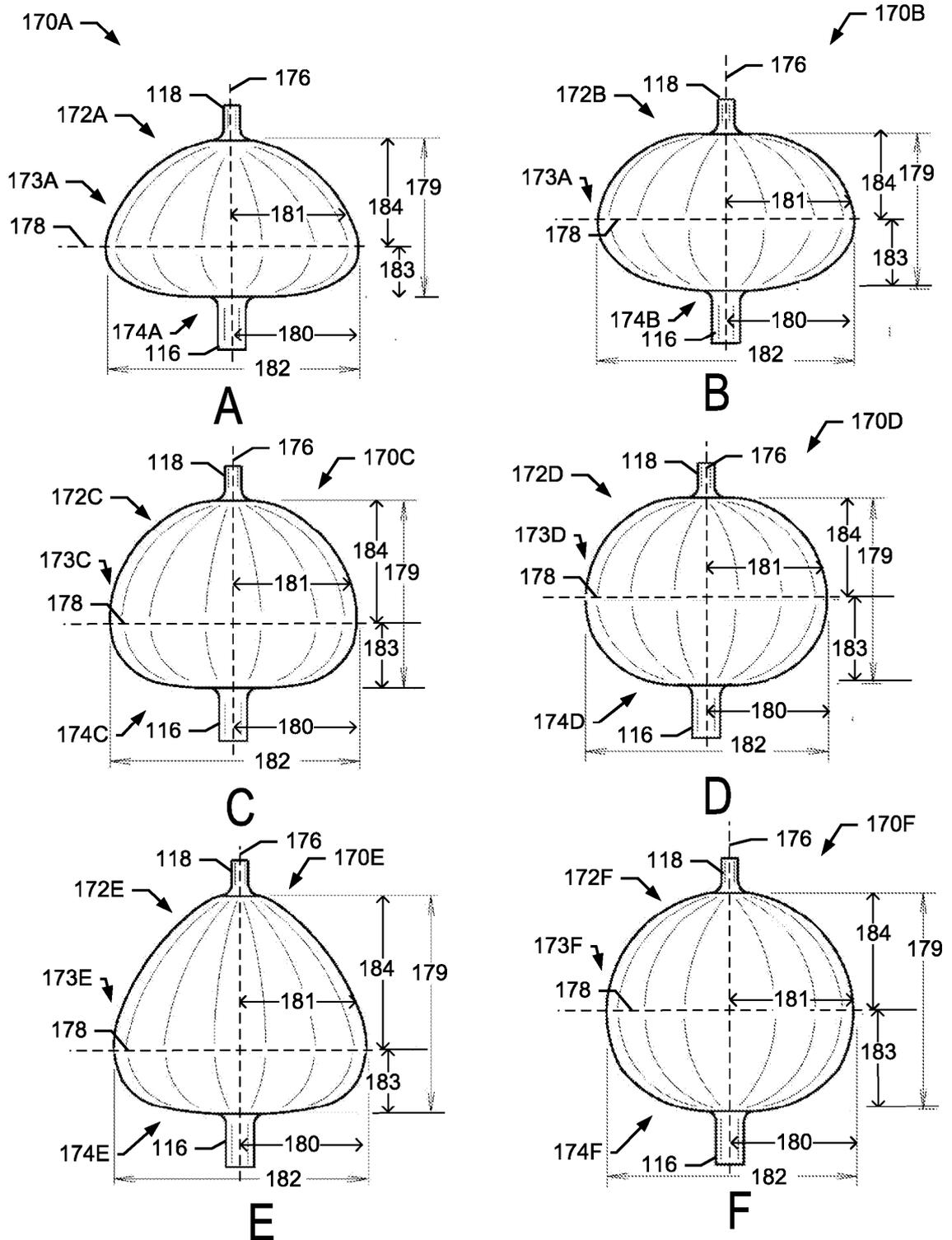


FIG. 7



FIGS. 8A-F

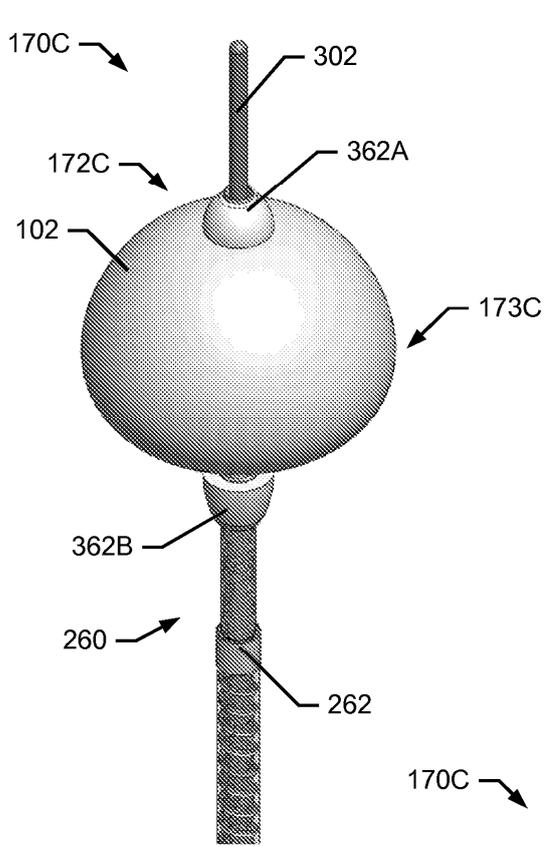


FIG. 8 G

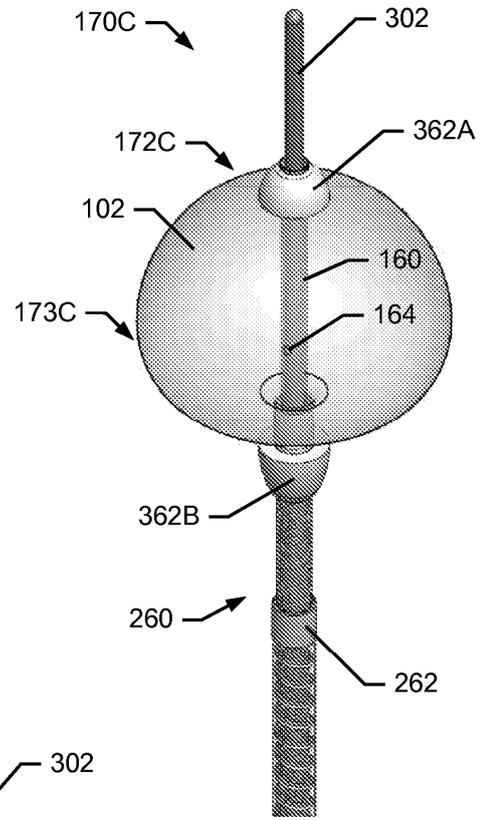


FIG. 8 H

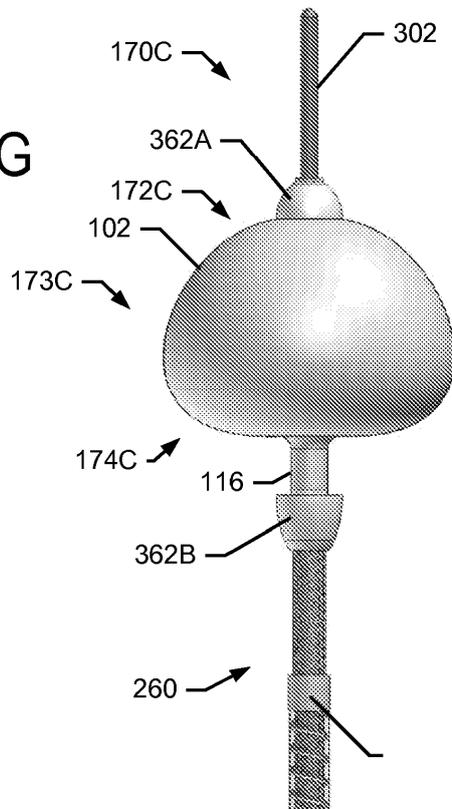


FIG. 8 I

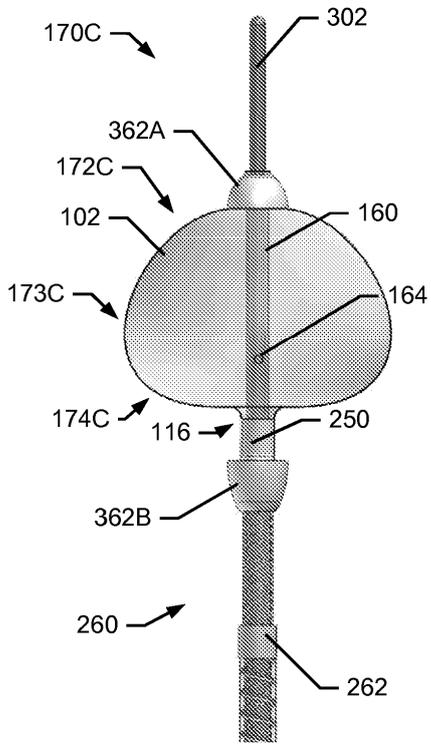


FIG. 8J

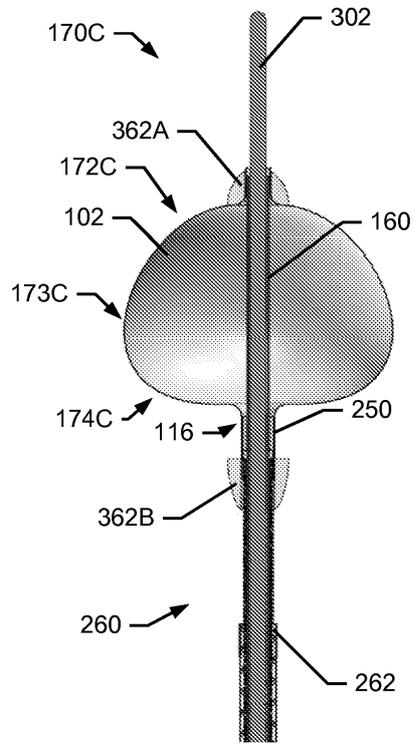


FIG. 8K

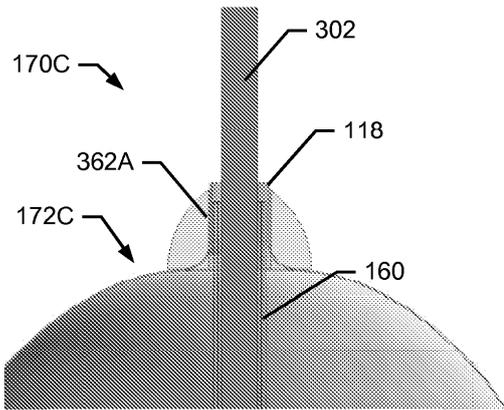


FIG. 8L

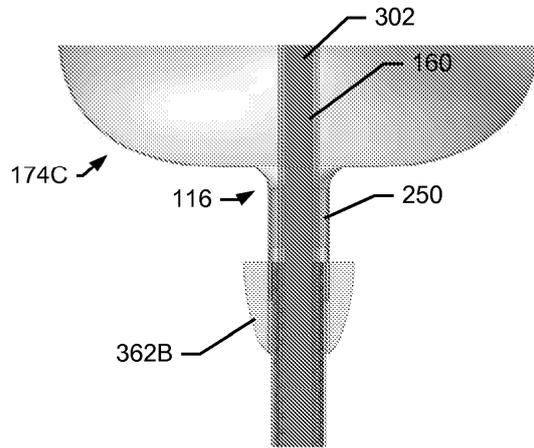


FIG. 8M

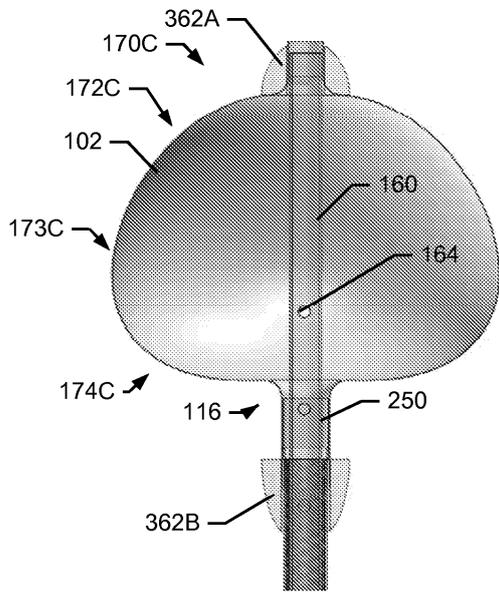


FIG. 8N

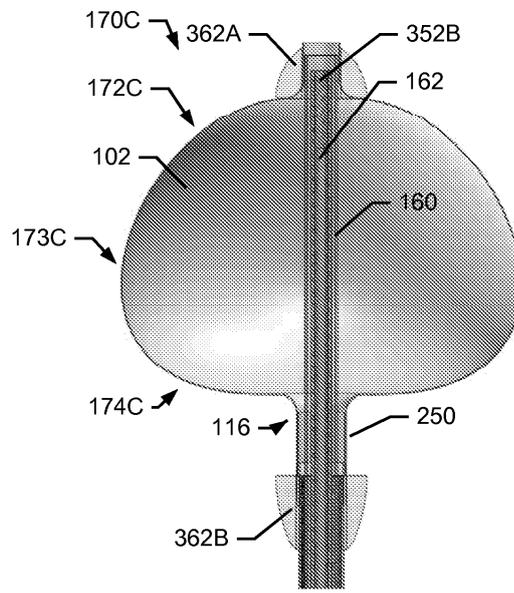


FIG. 8O

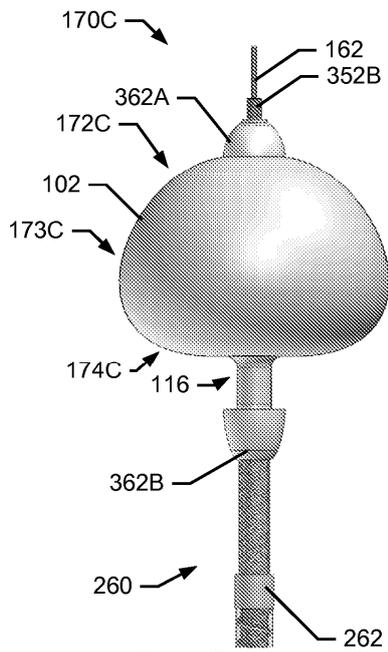


FIG. 8P

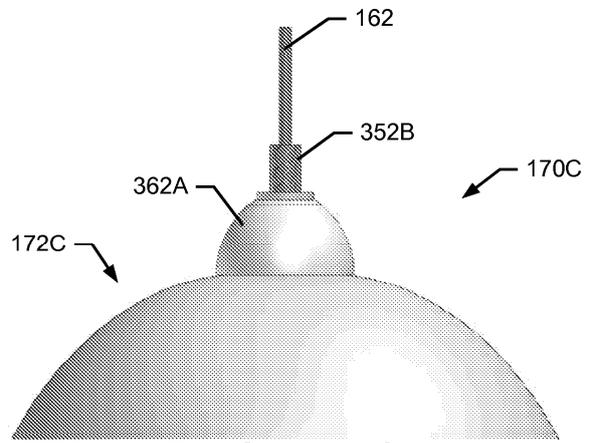


FIG. 8Q

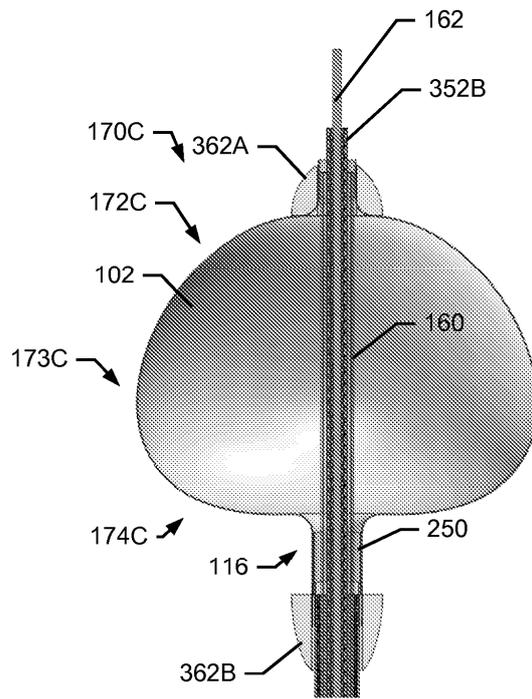


FIG. 8R

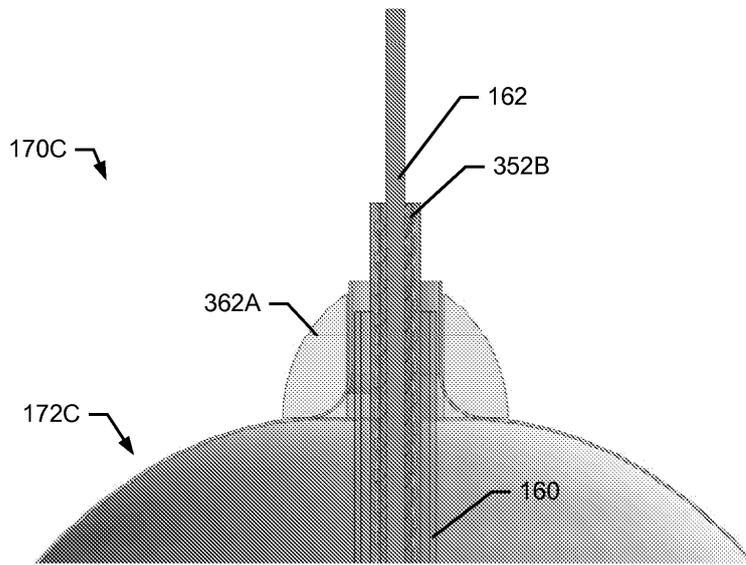


FIG. 8S

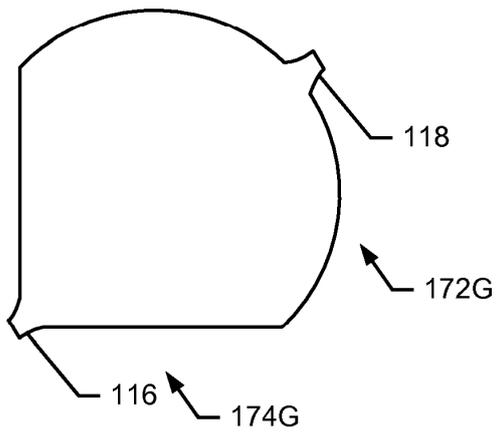


FIG. 8T

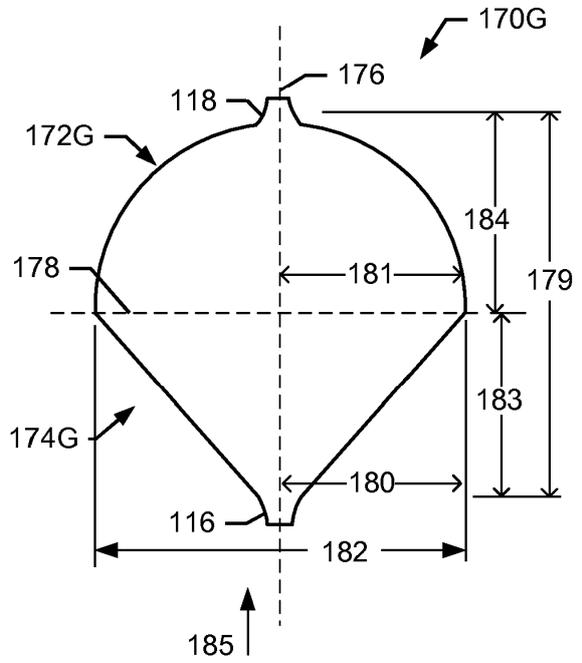


FIG. 8U

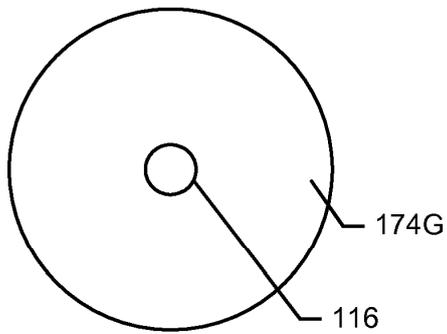


FIG. 8V

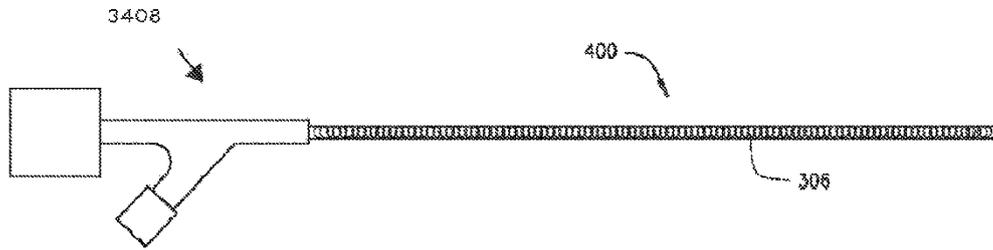


FIG. 9

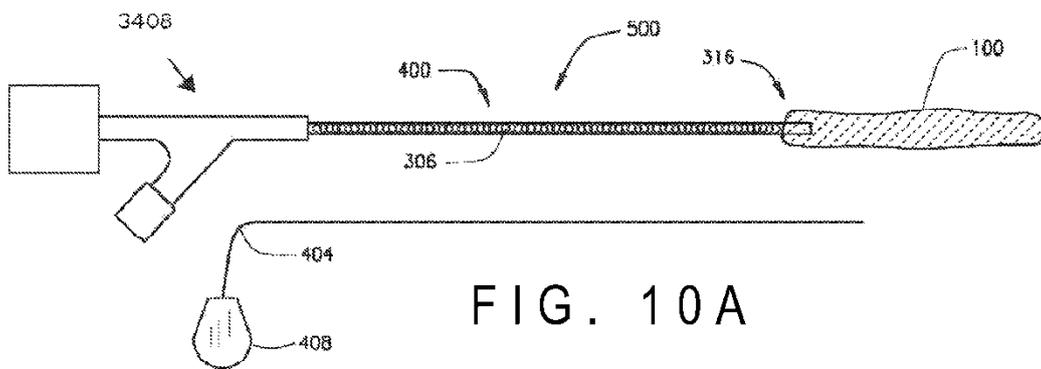


FIG. 10A

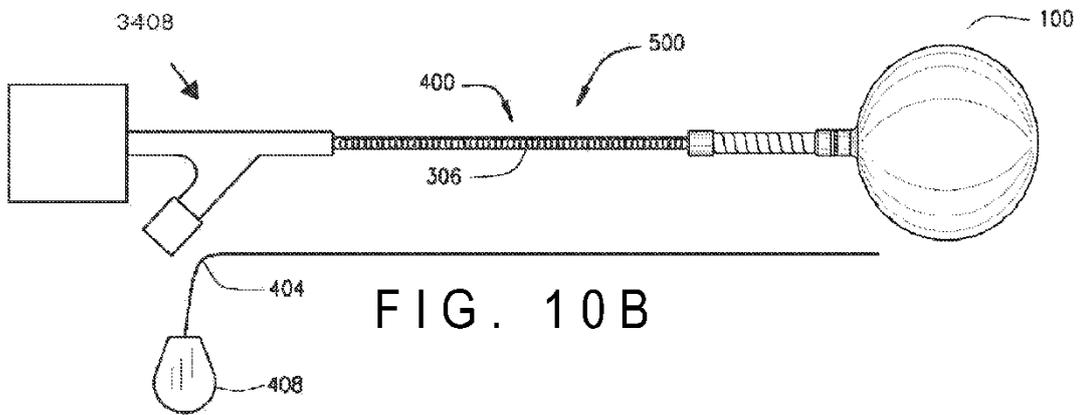
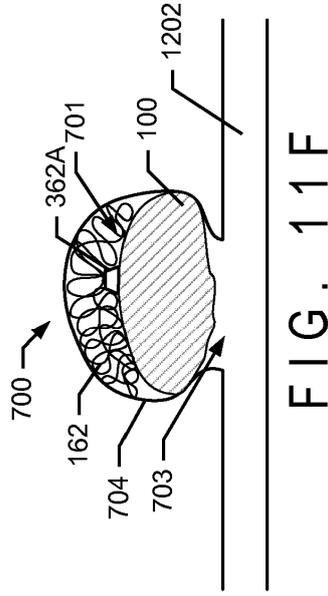
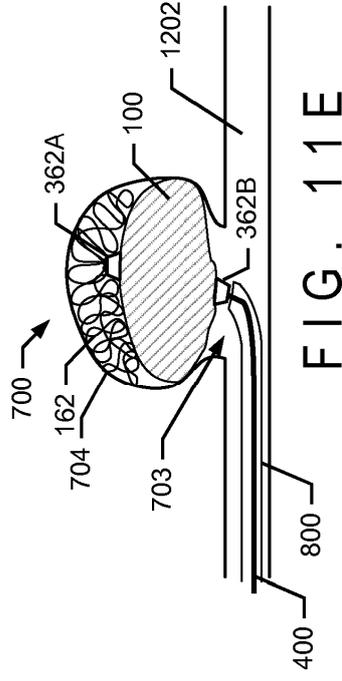
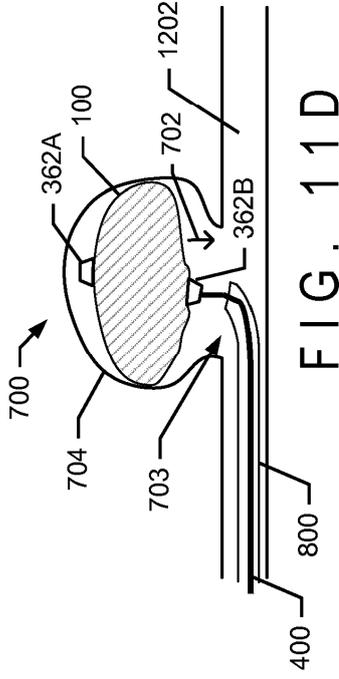
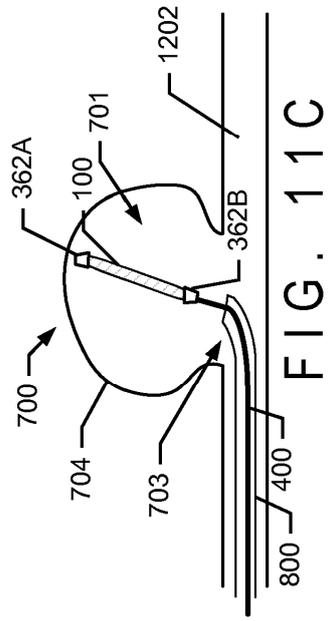
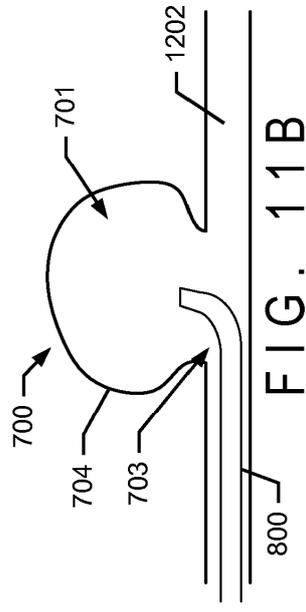
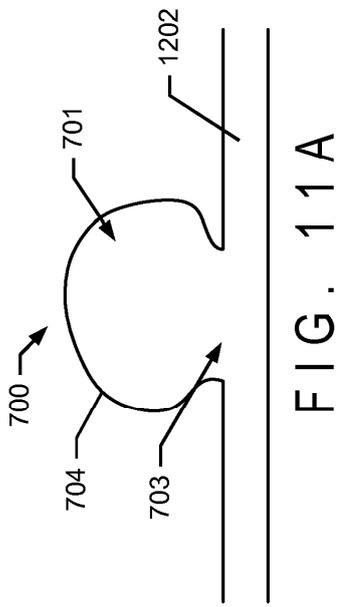


FIG. 10B



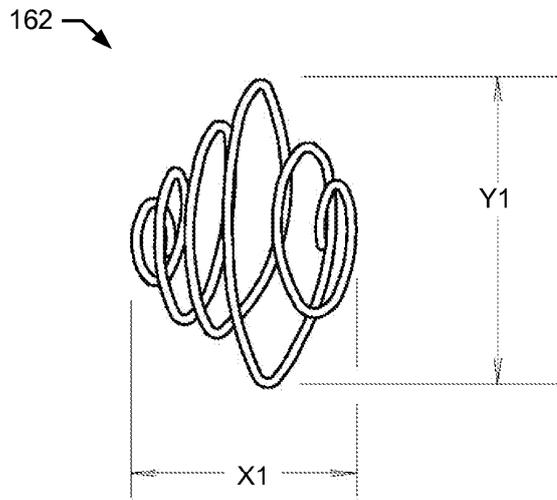


FIG. 12 A

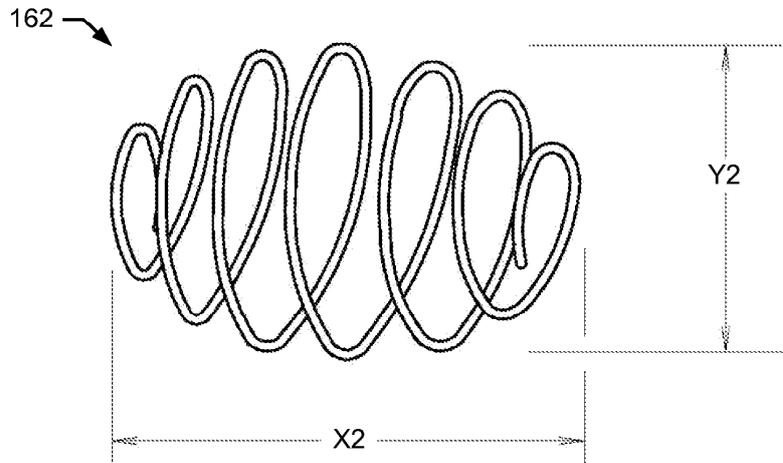


FIG. 12 B

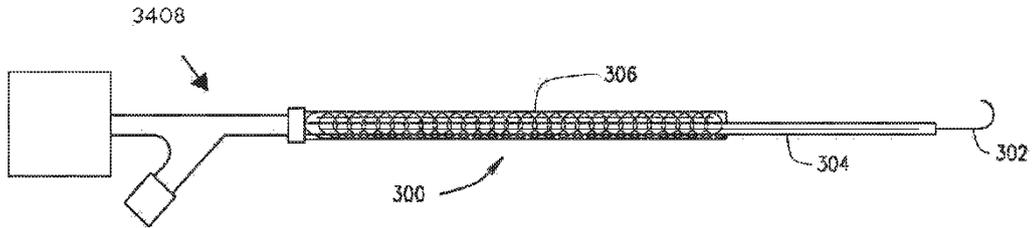


FIG. 13

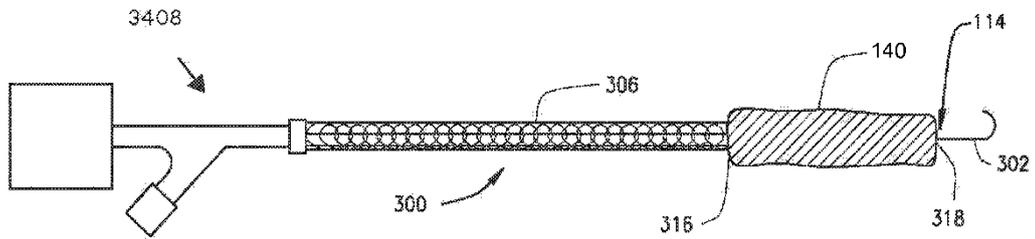


FIG. 14 A

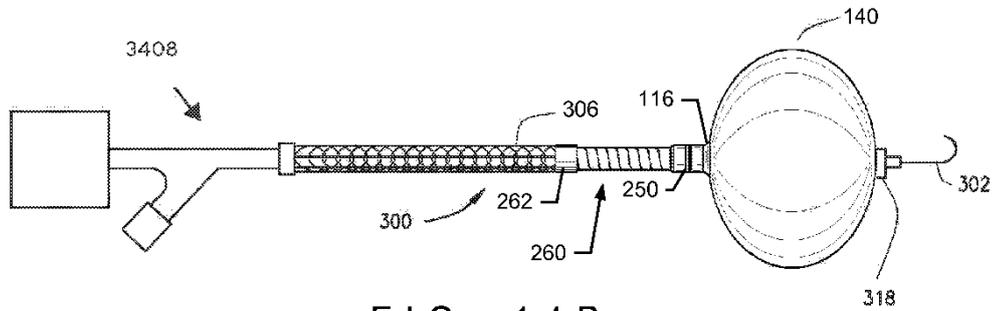
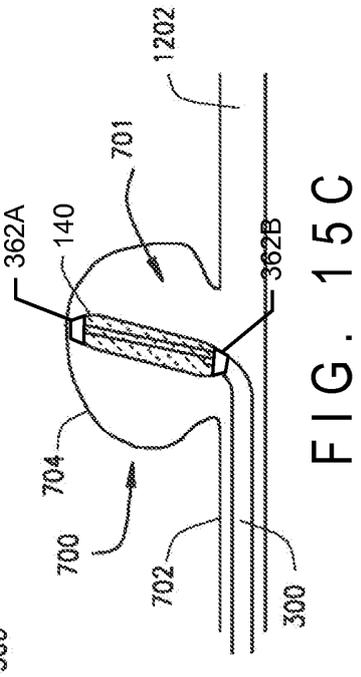
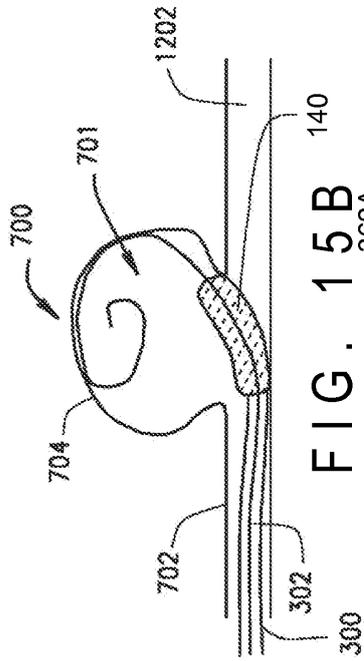
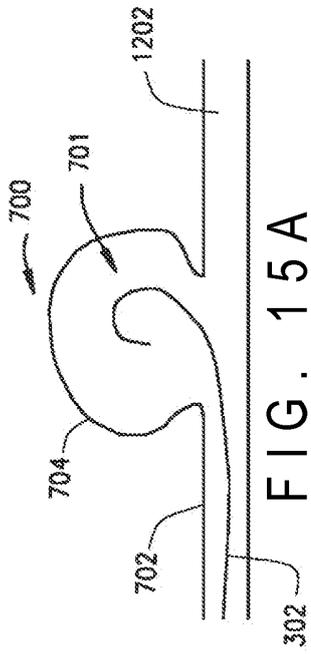
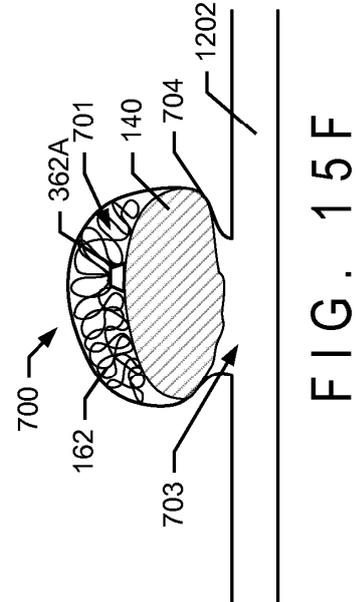
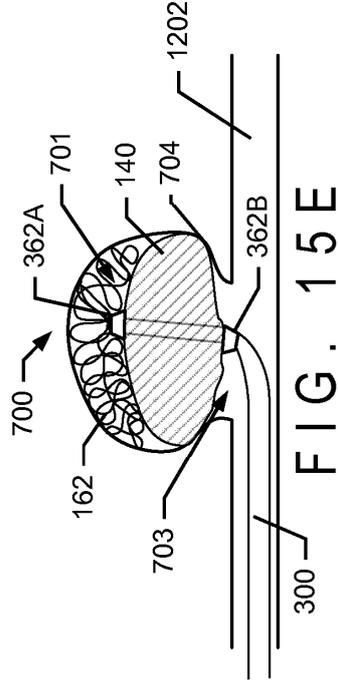
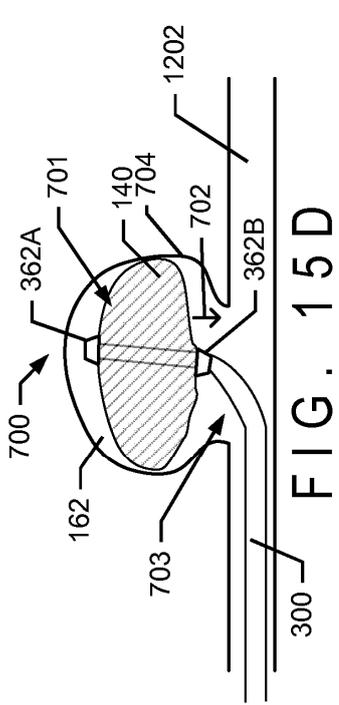


FIG. 14 B



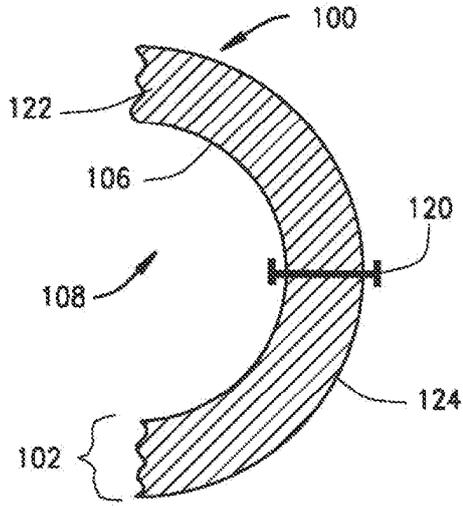


FIG. 16 A

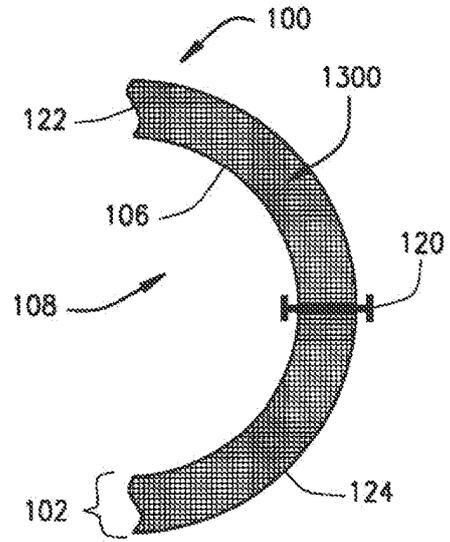


FIG. 16 B

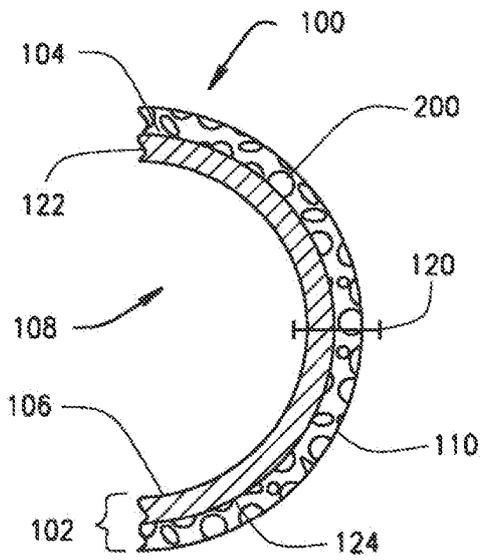


FIG. 16 C

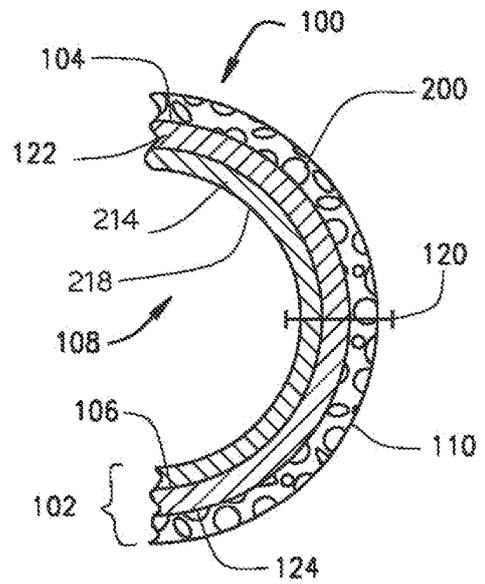


FIG. 16 D

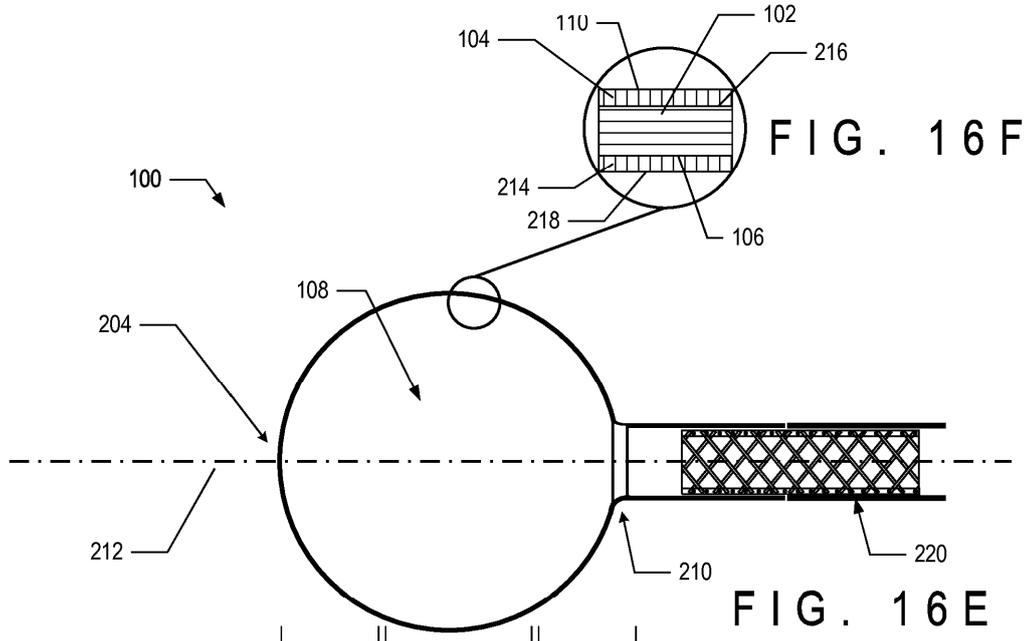


FIG. 16 F

FIG. 16 E

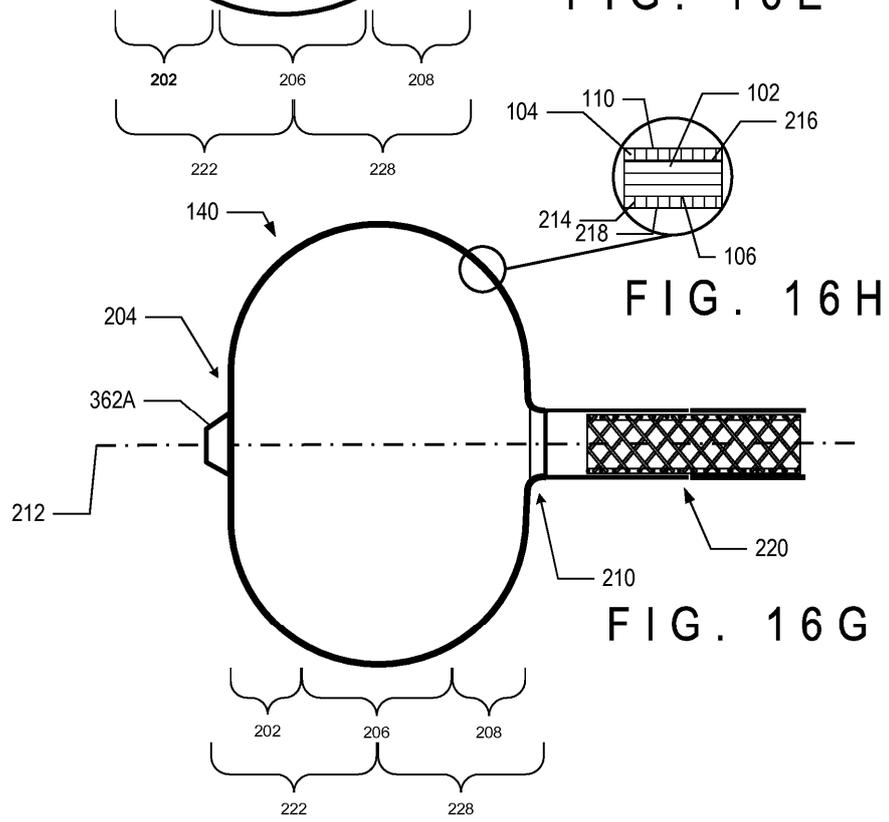
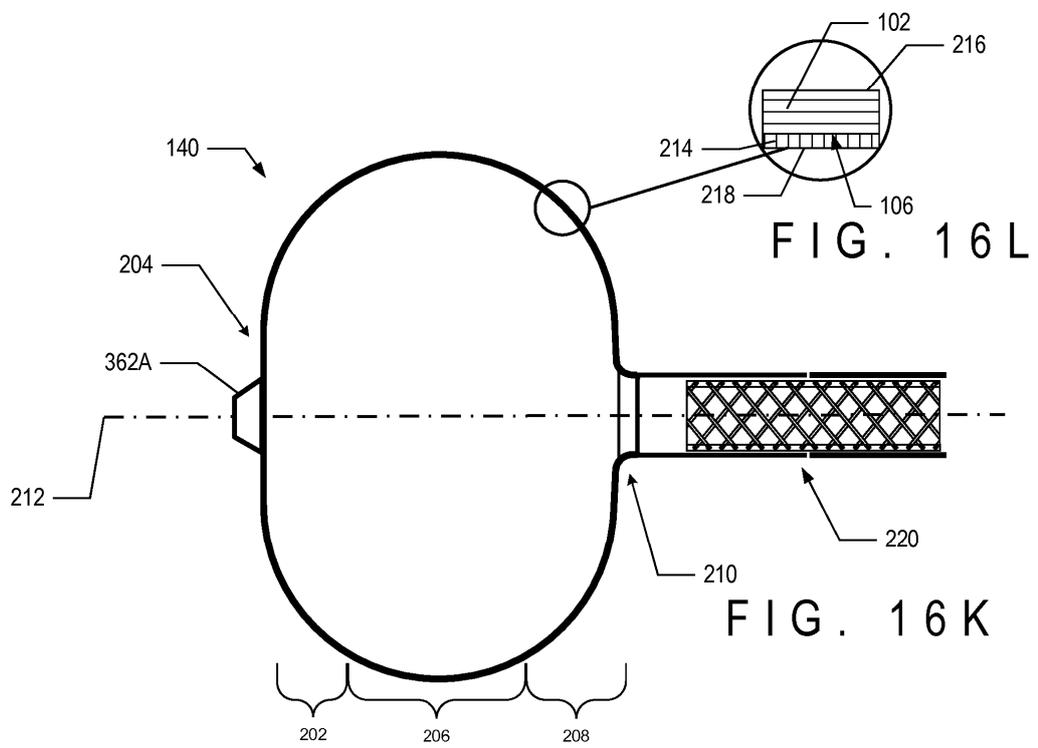
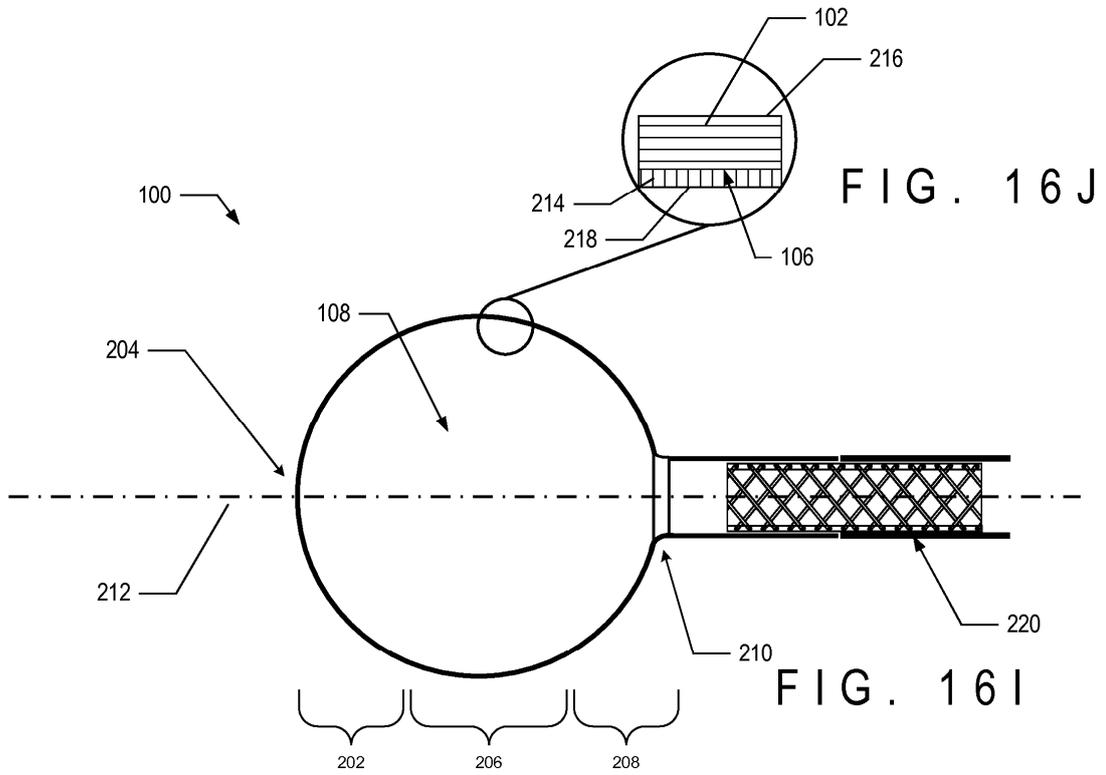
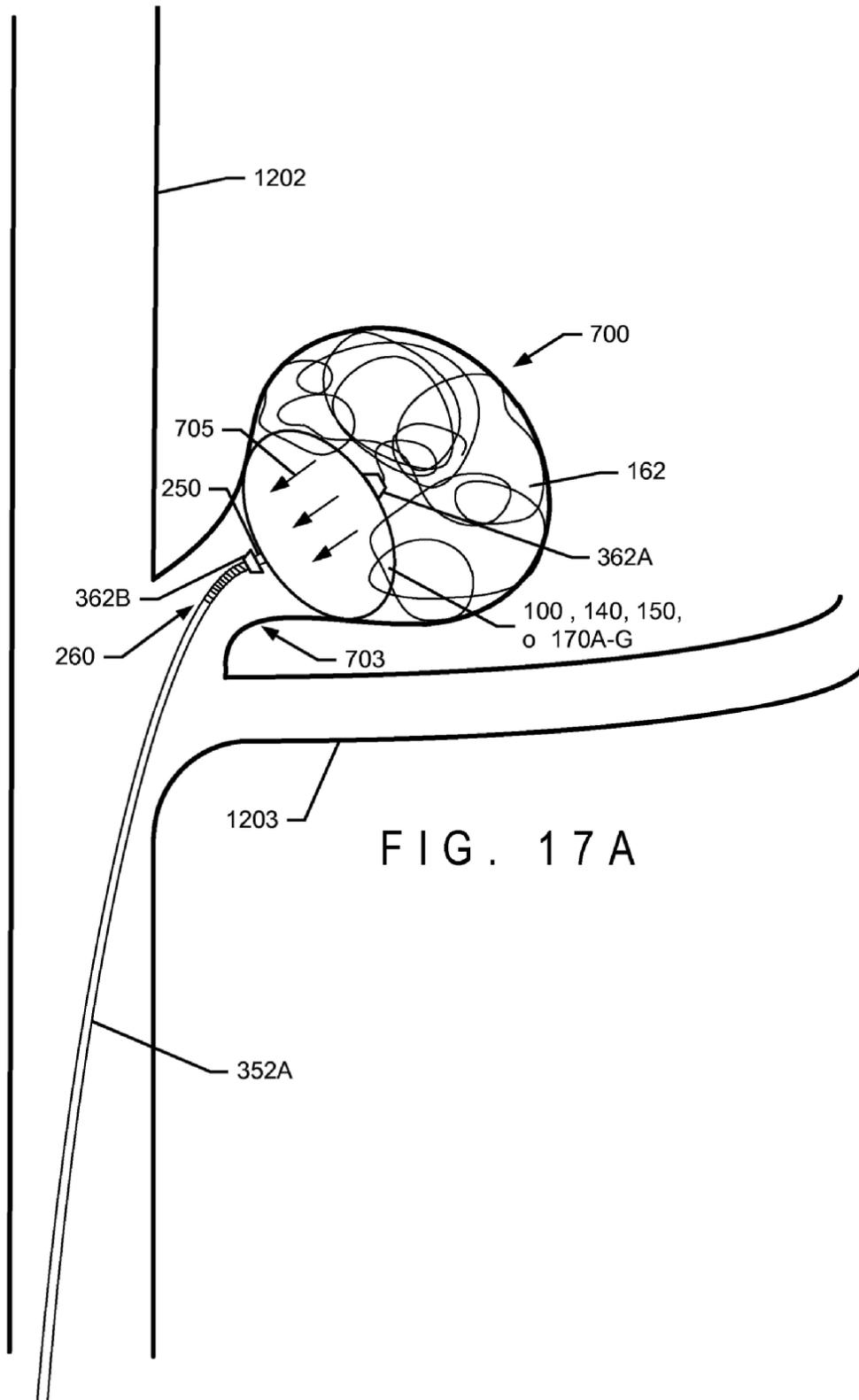
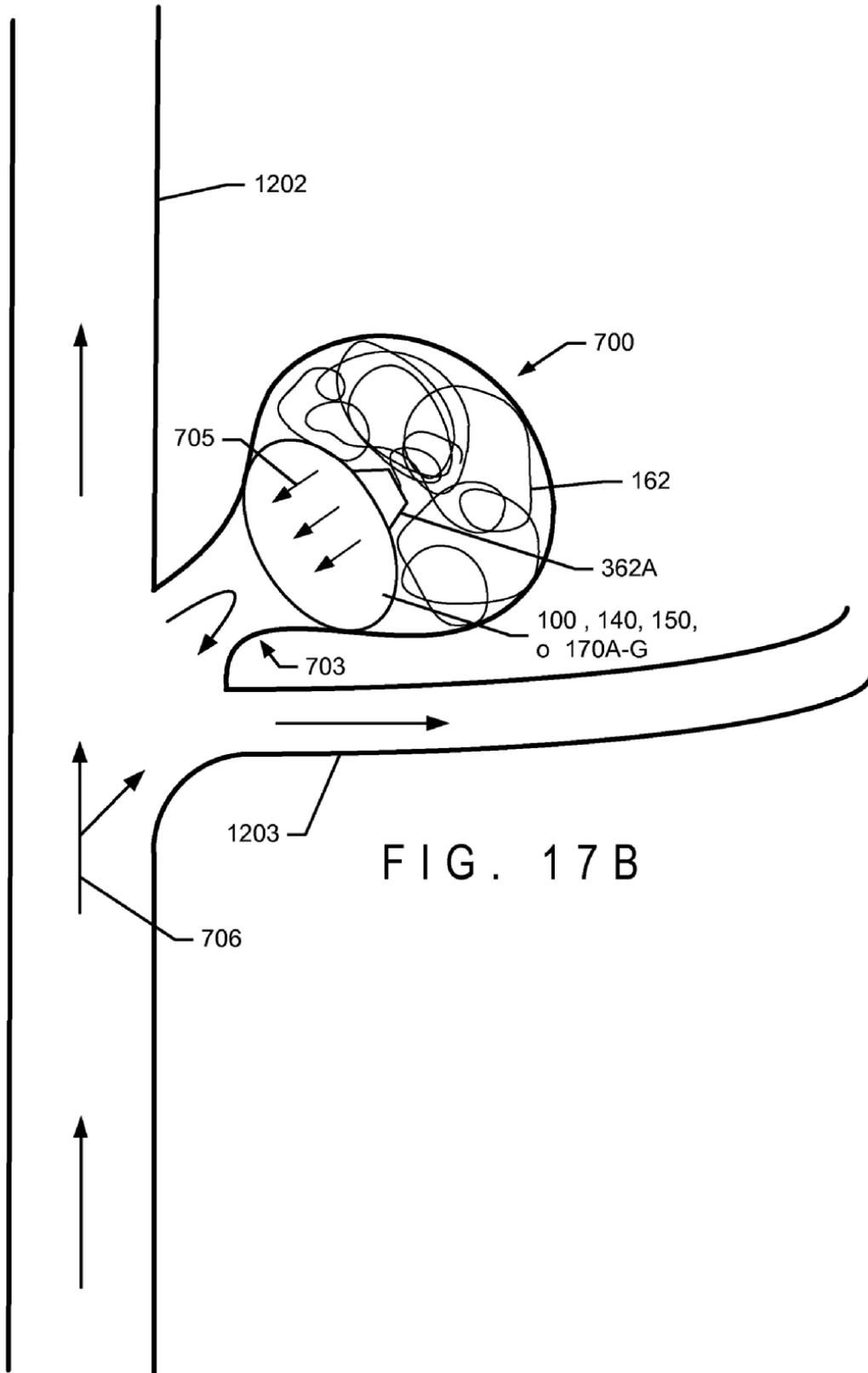


FIG. 16 H

FIG. 16 G







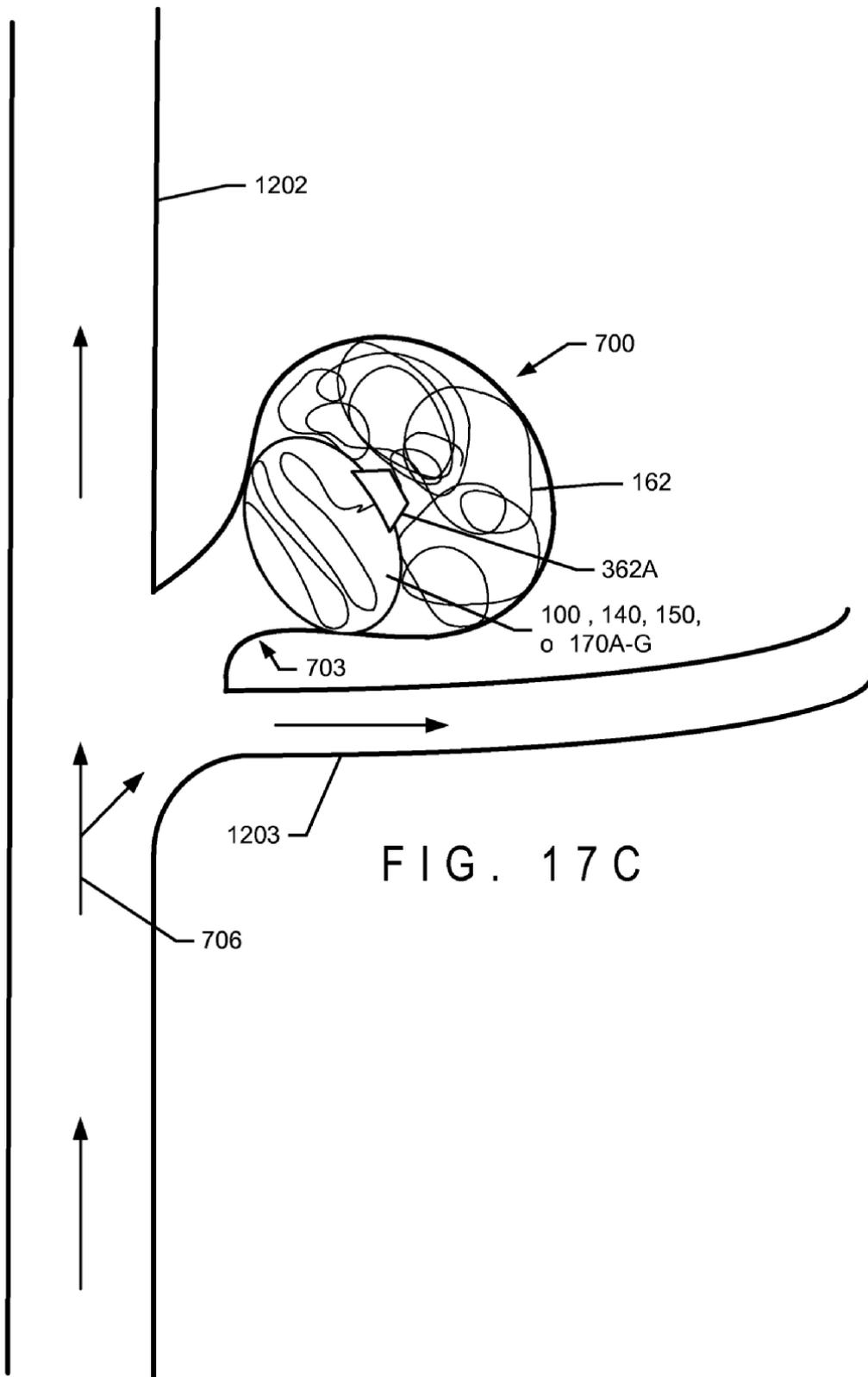
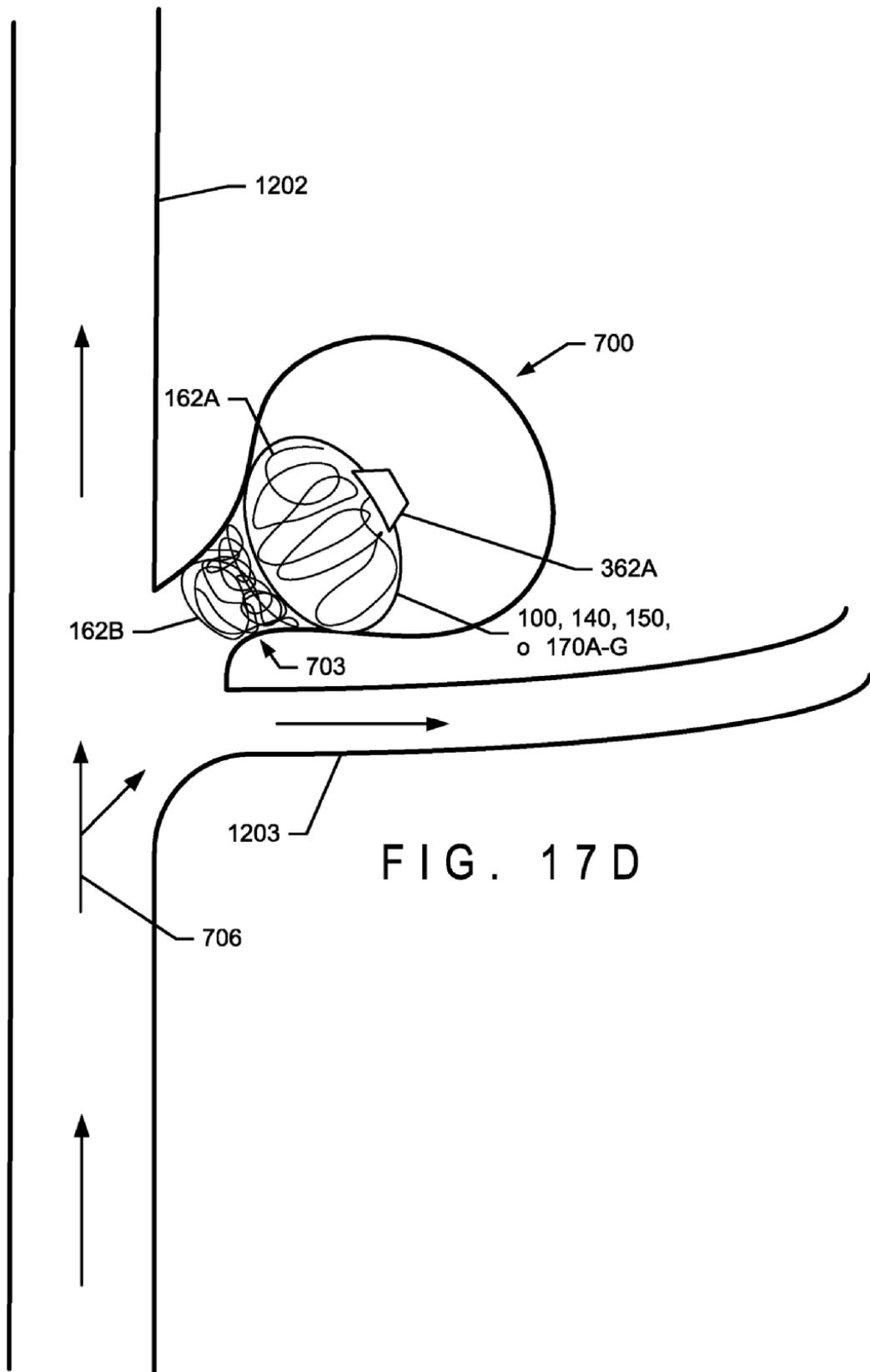


FIG. 17 C



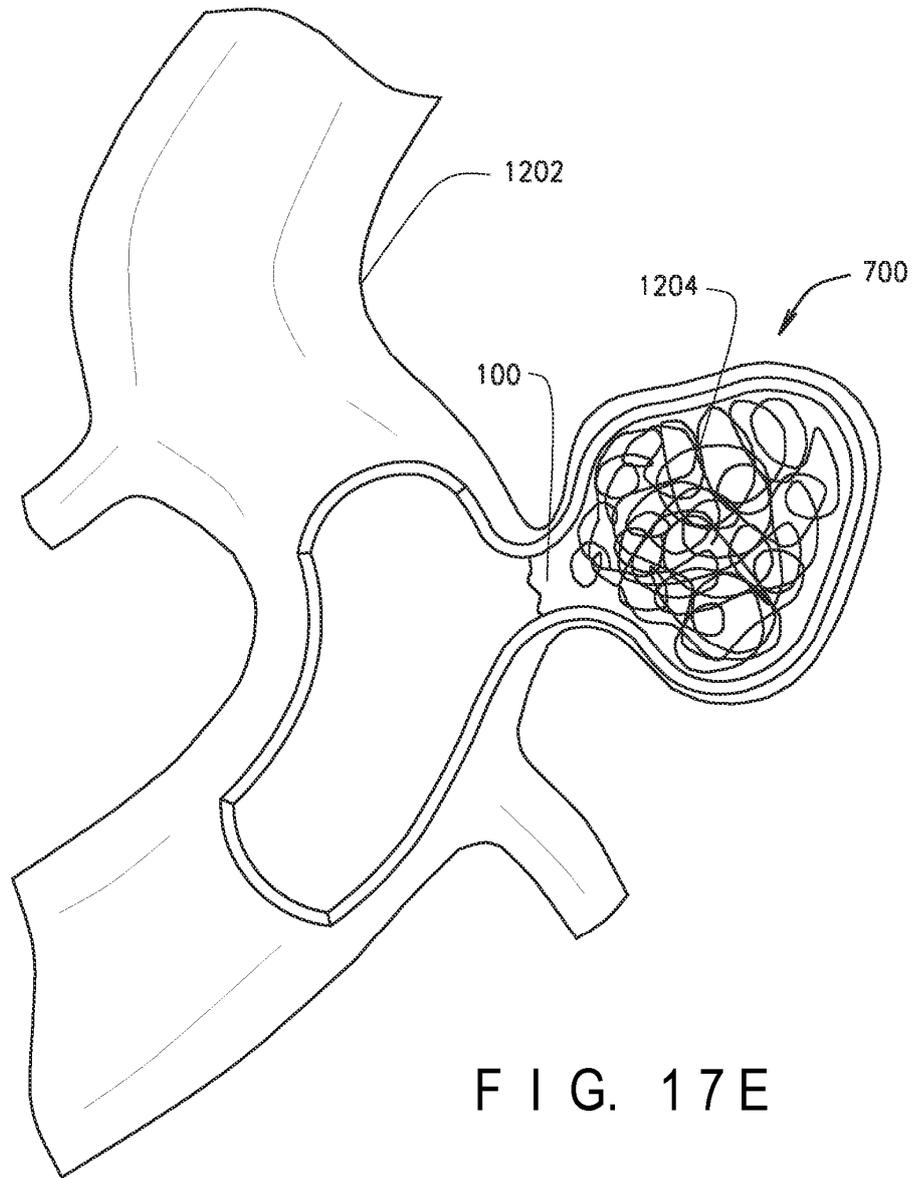


FIG. 17E

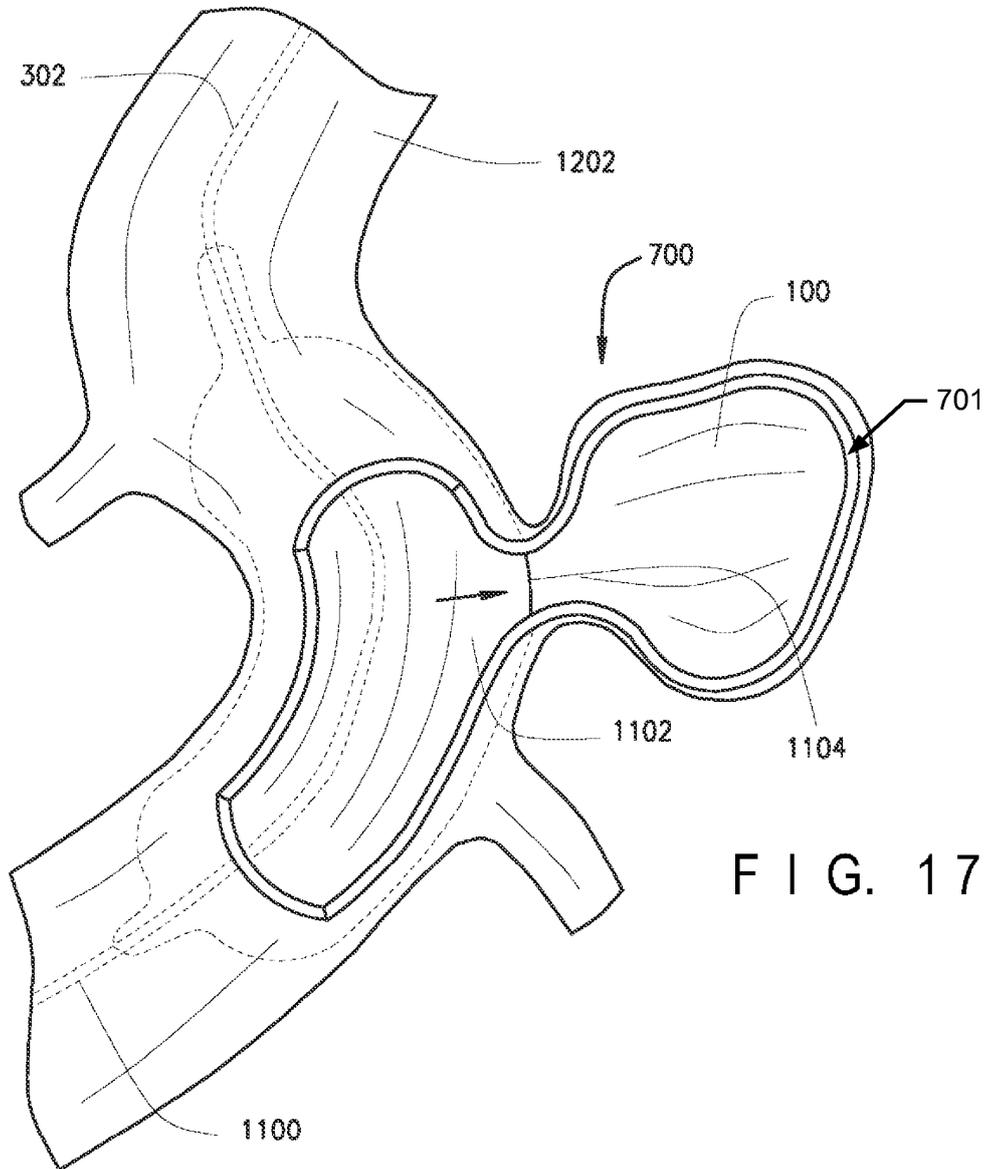


FIG. 17F

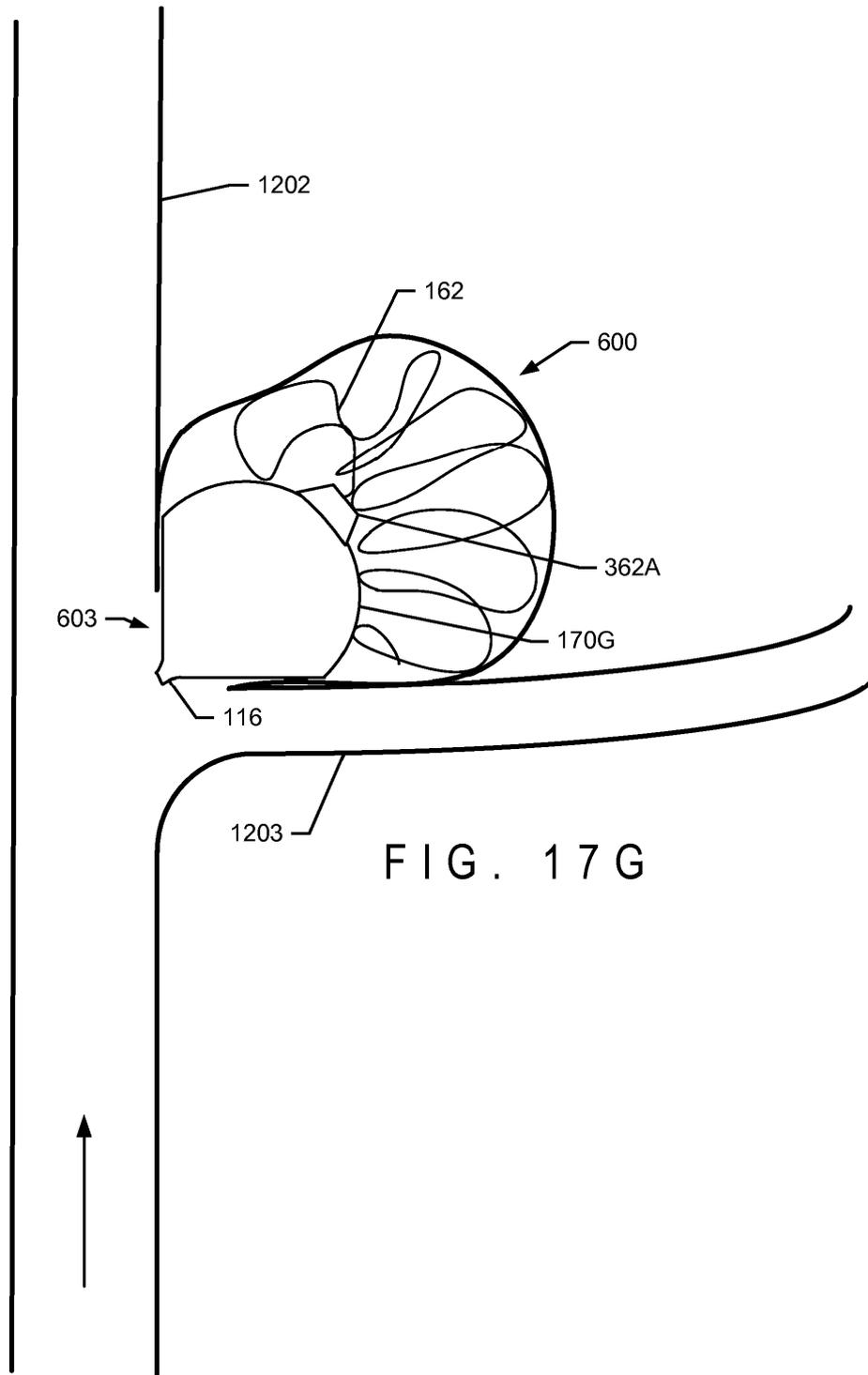


FIG. 17 G

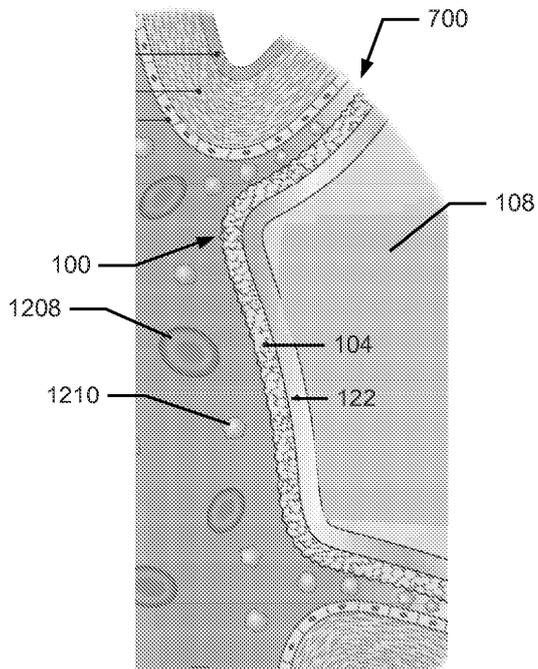


FIG. 18A

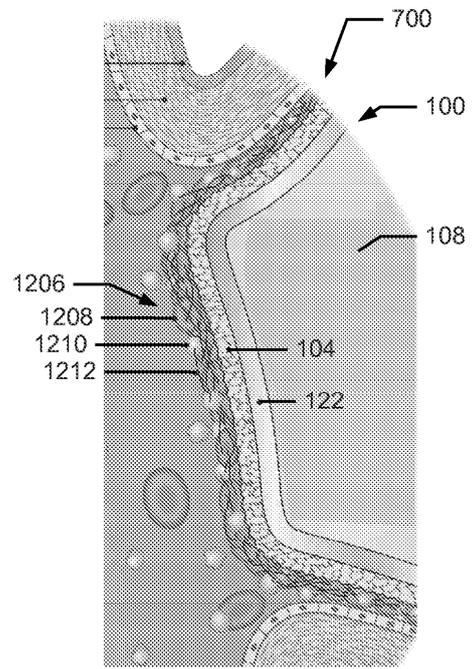


FIG. 18B

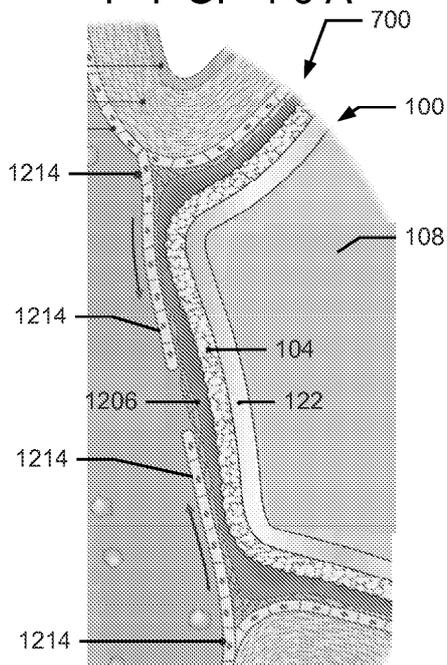


FIG. 18C

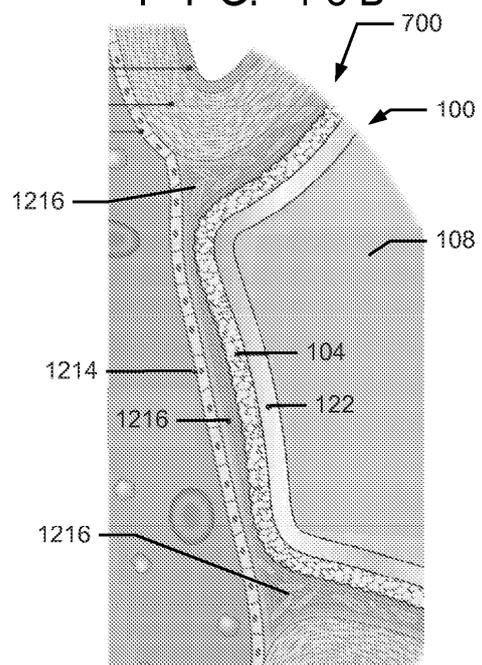


FIG. 18D

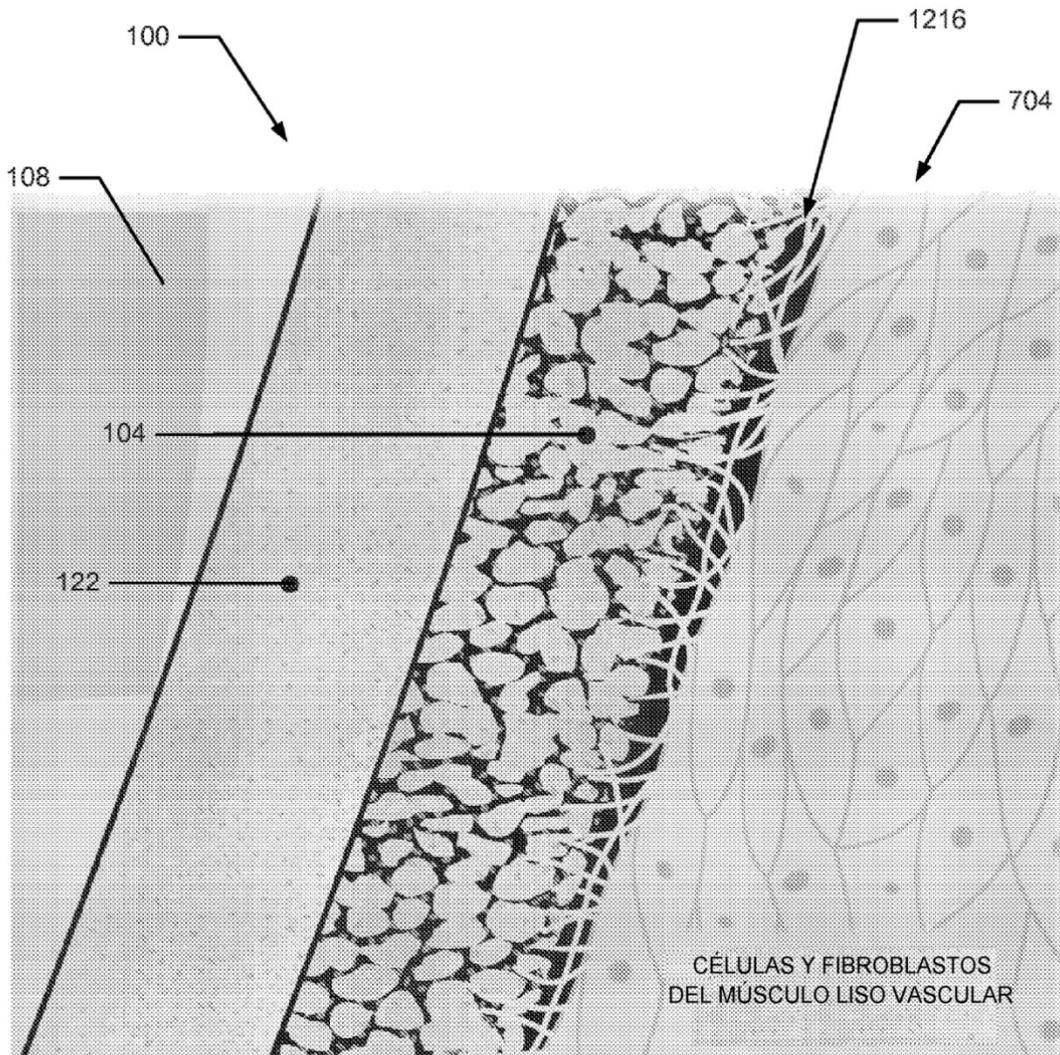
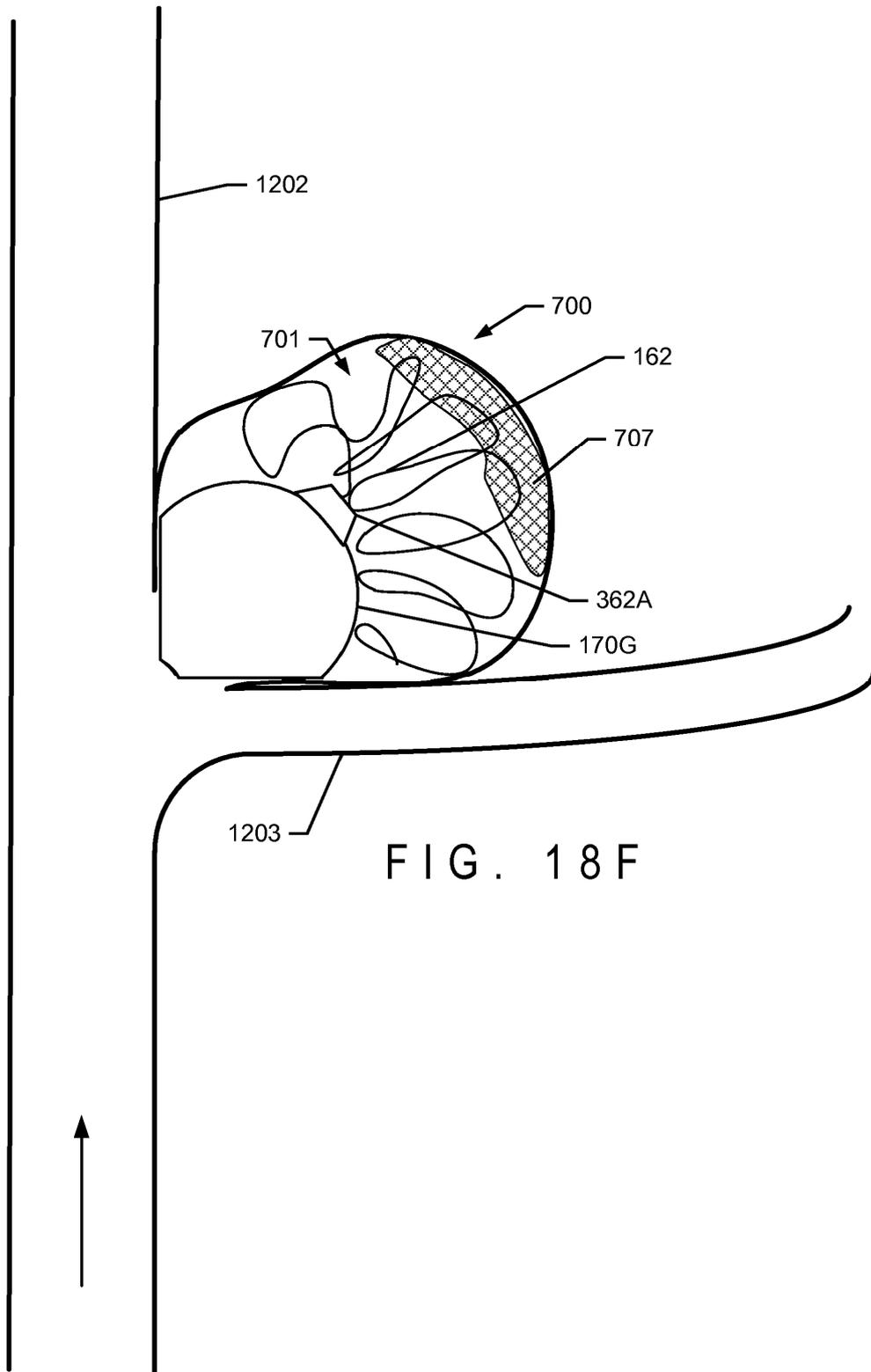


FIG. 18E



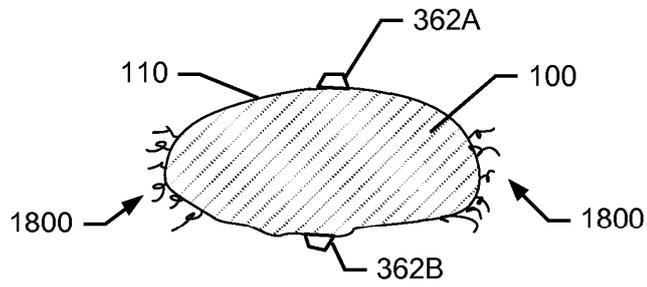


FIG. 18 G

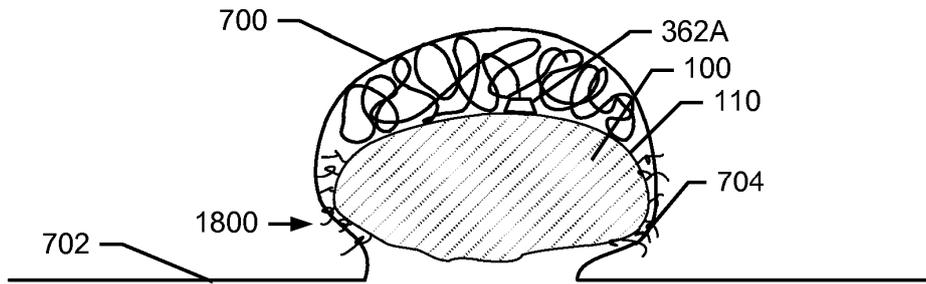


FIG. 18 H

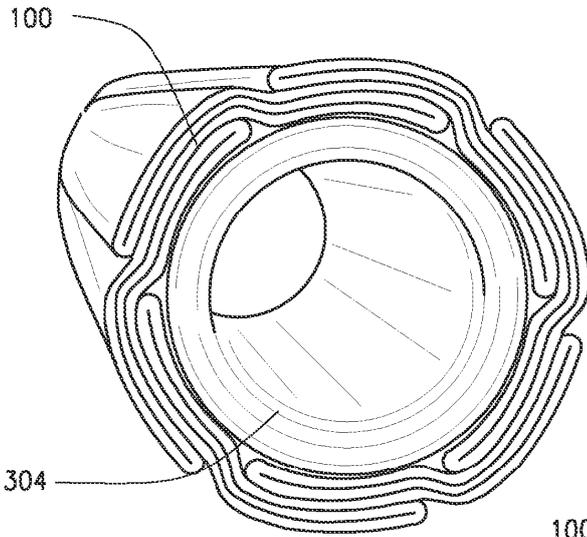


FIG. 19A

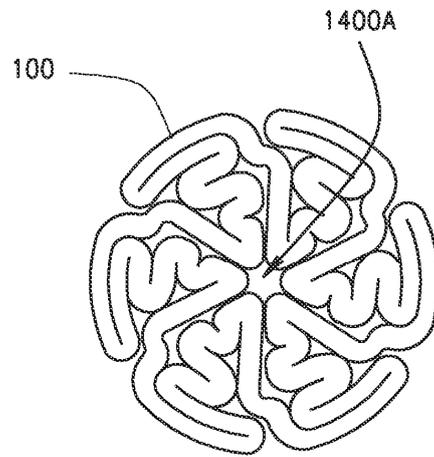


FIG. 19B

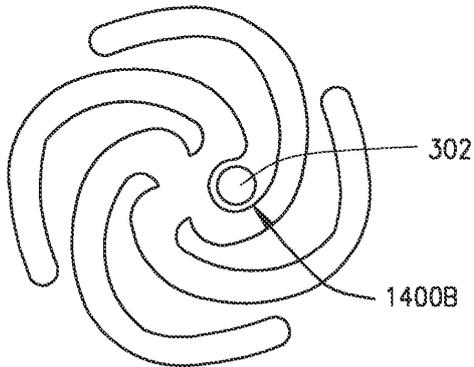
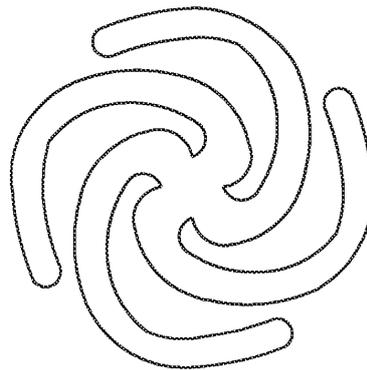


FIG. 19C

FIG. 19D



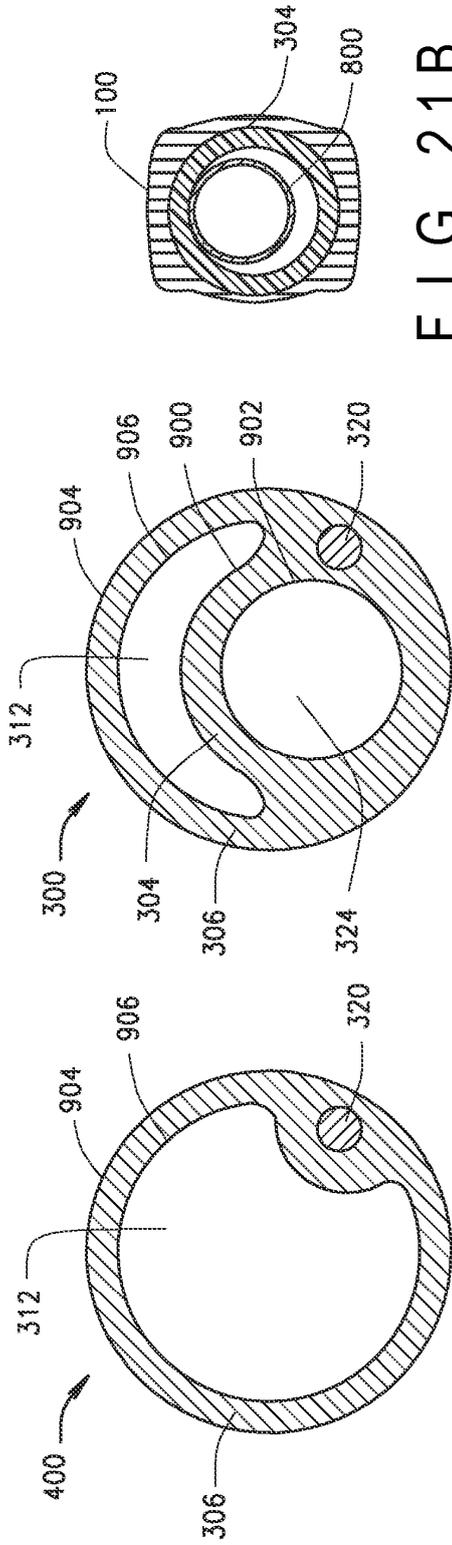


FIG. 20A

FIG. 20B

FIG. 21B

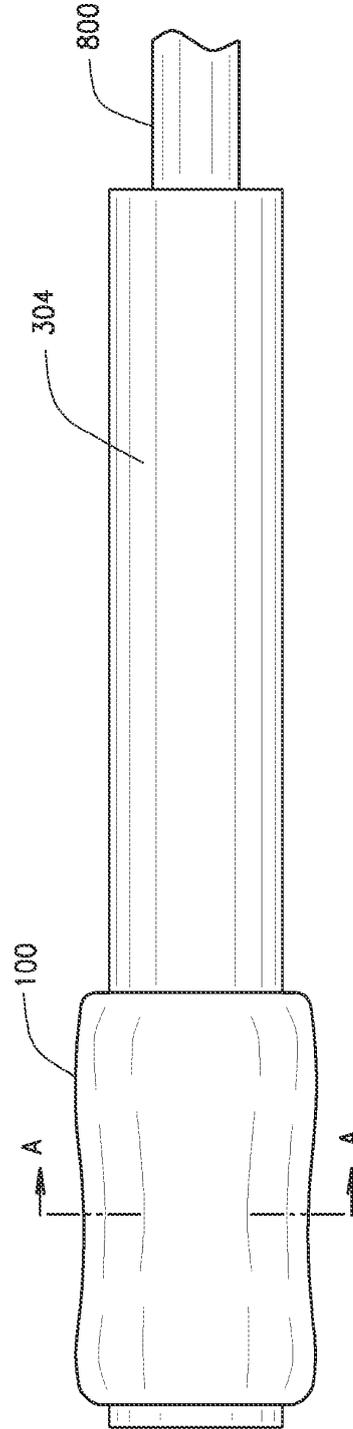
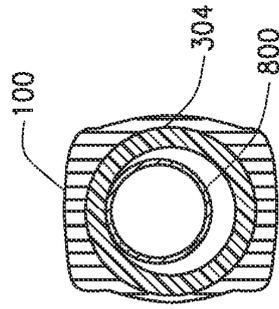


FIG. 21A

FIG. 21B

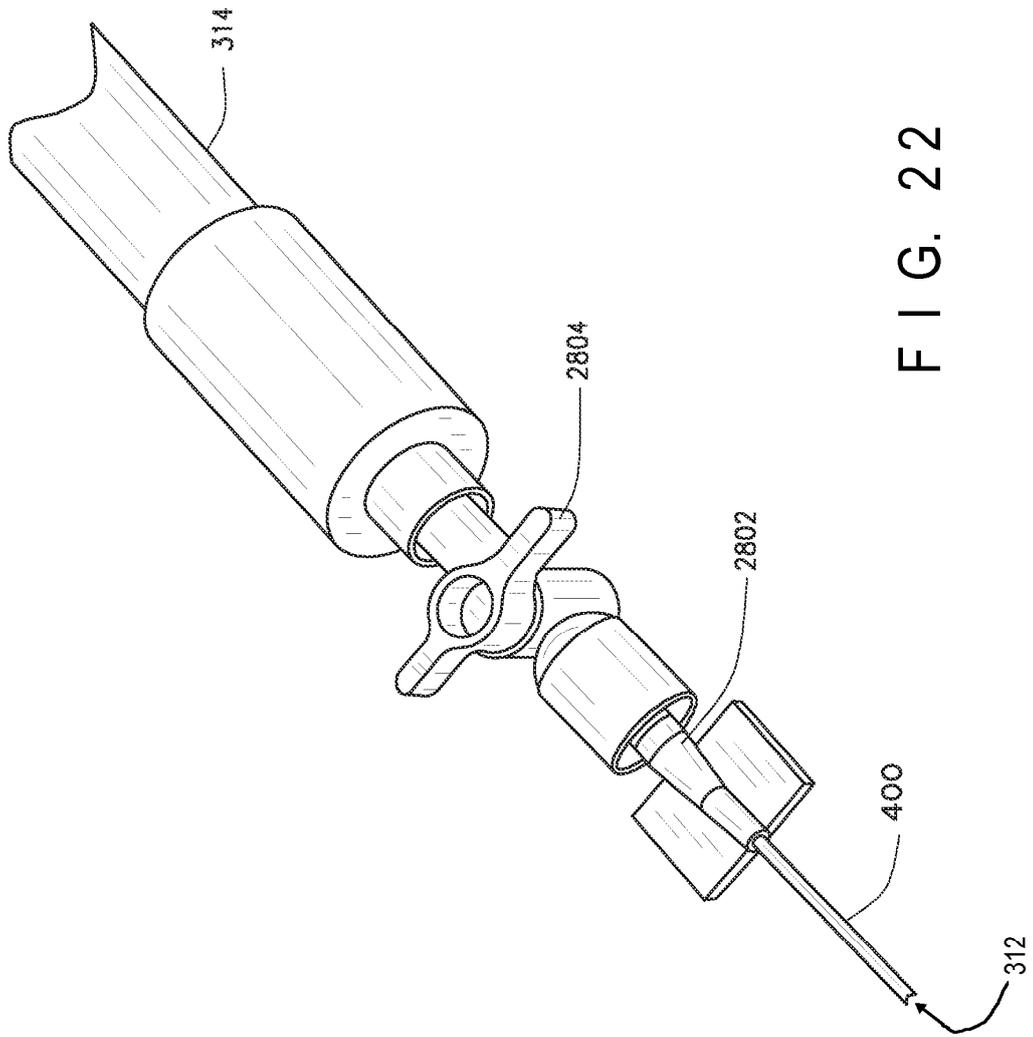


FIG. 22

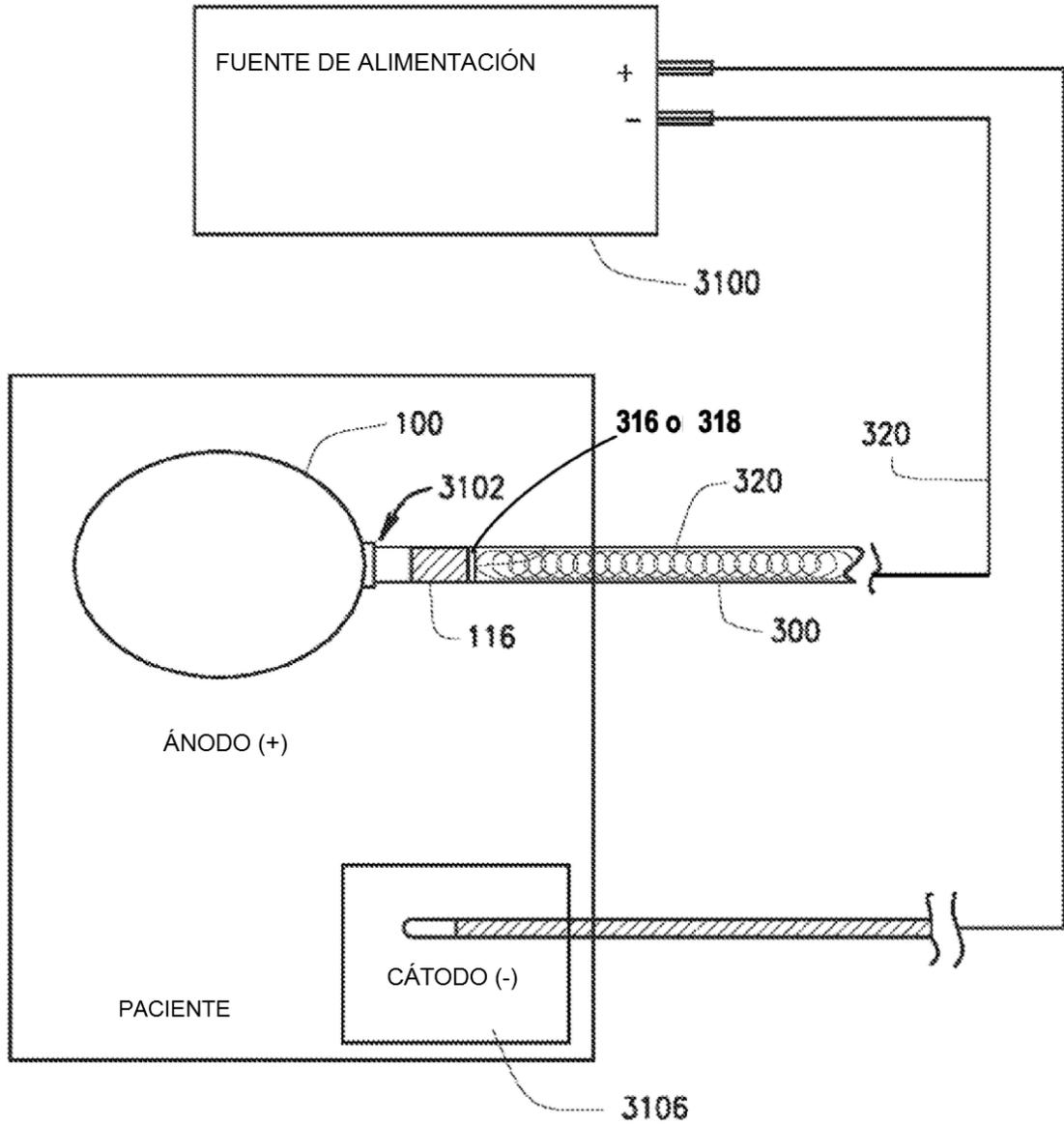
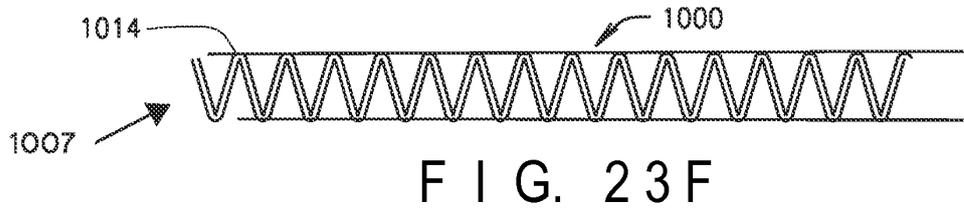
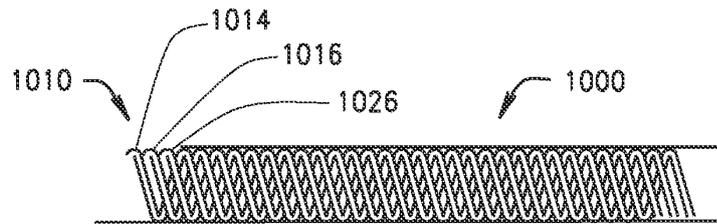
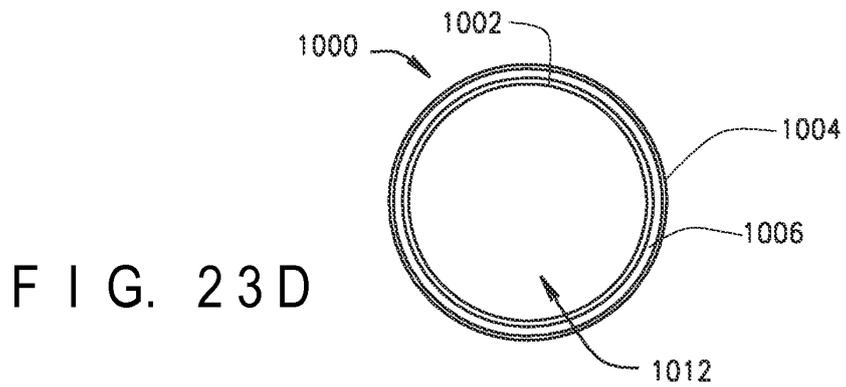
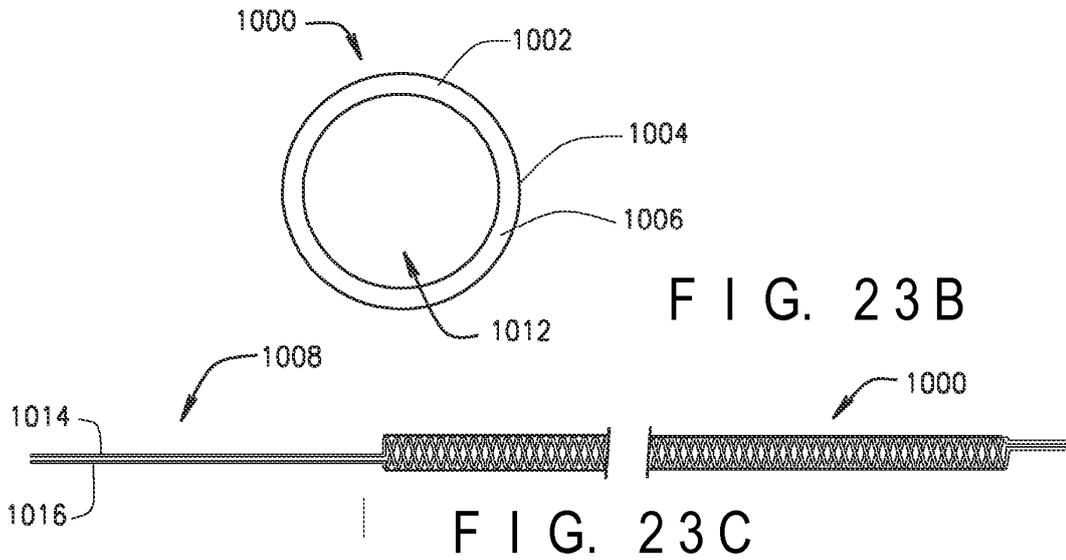
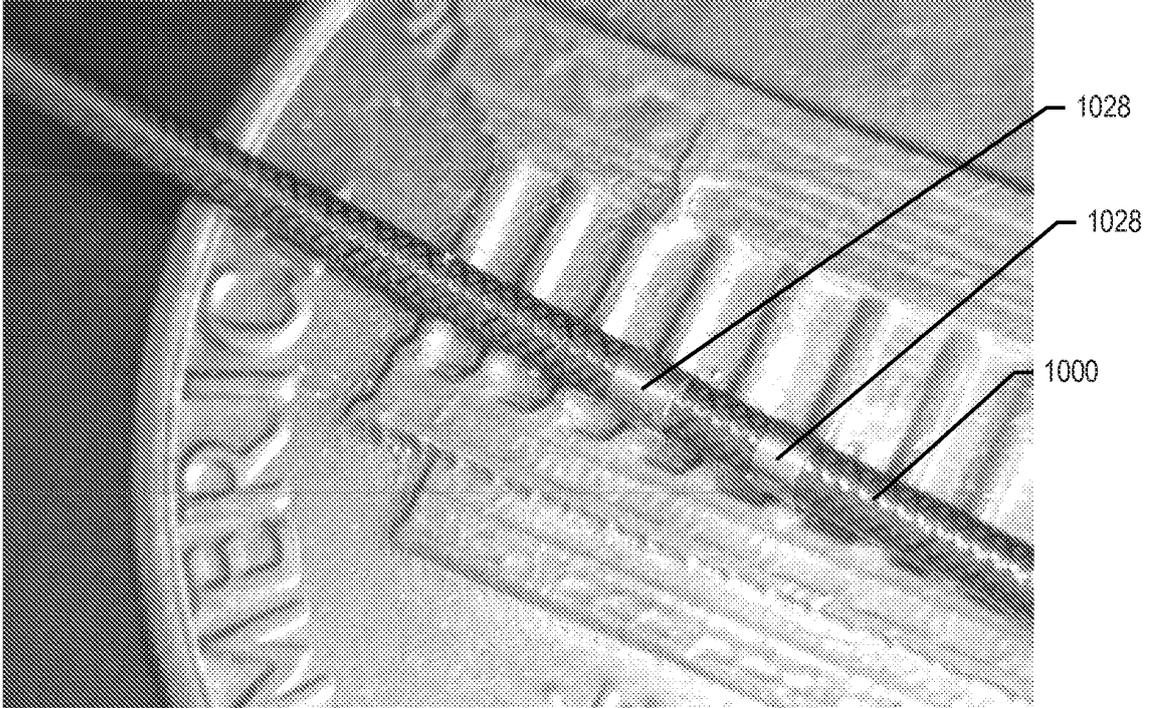


FIG. 23A





F I G. 23 G

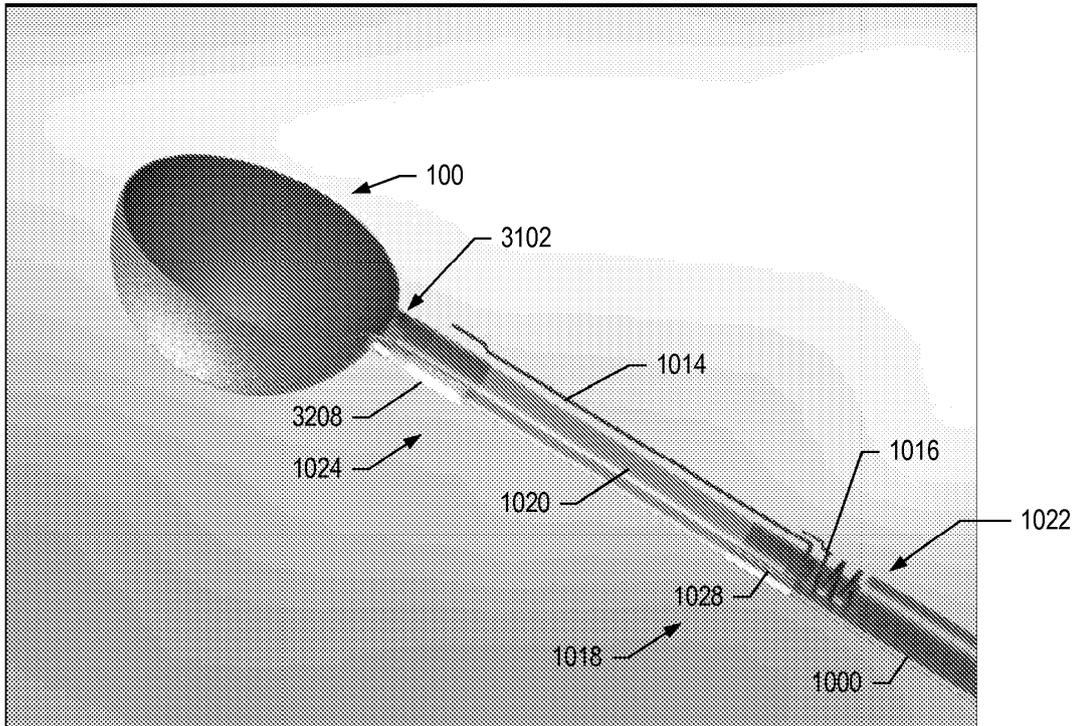


FIG. 23H

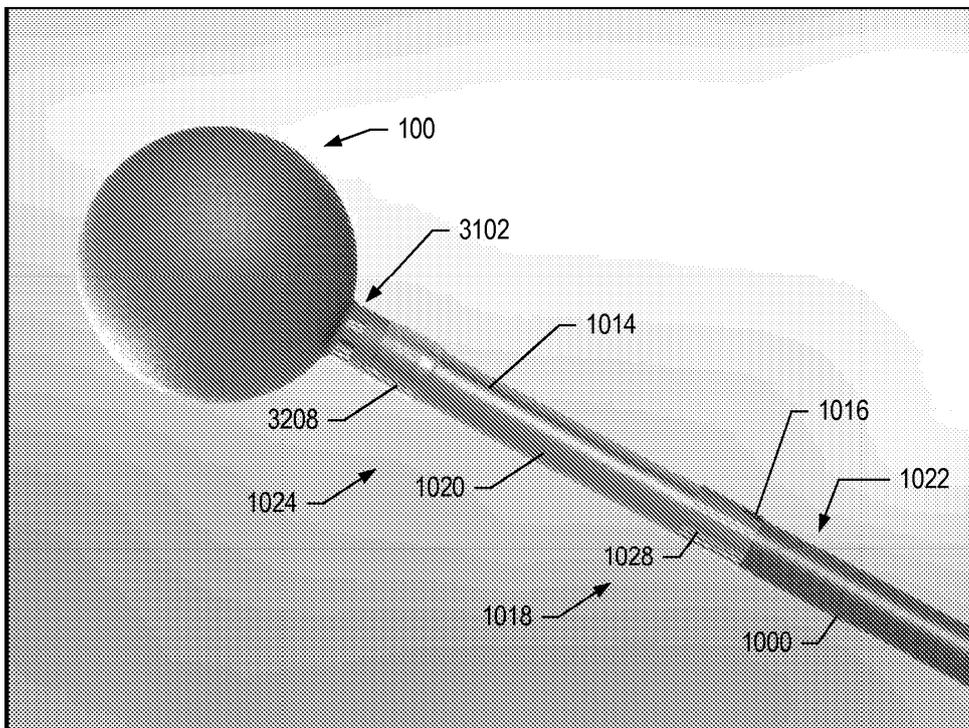


FIG. 23I

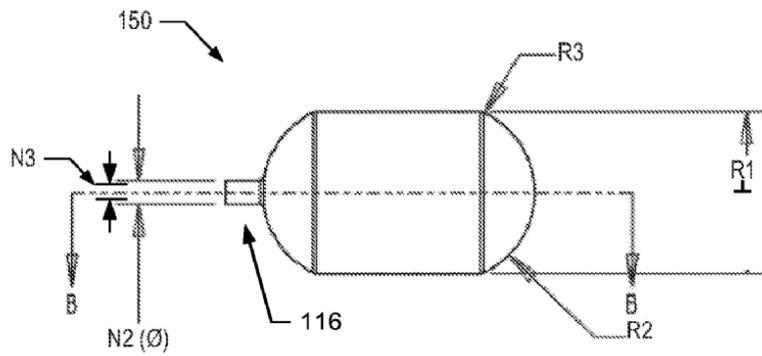
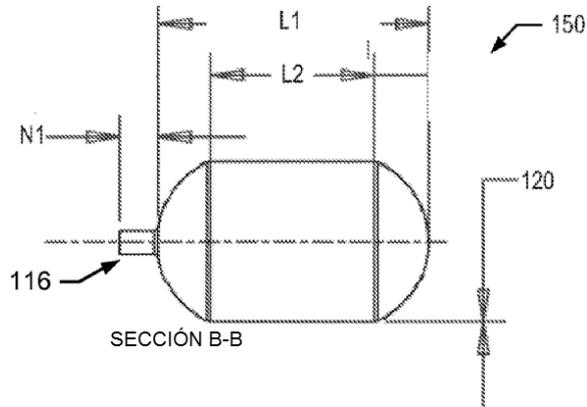


FIG. 24A

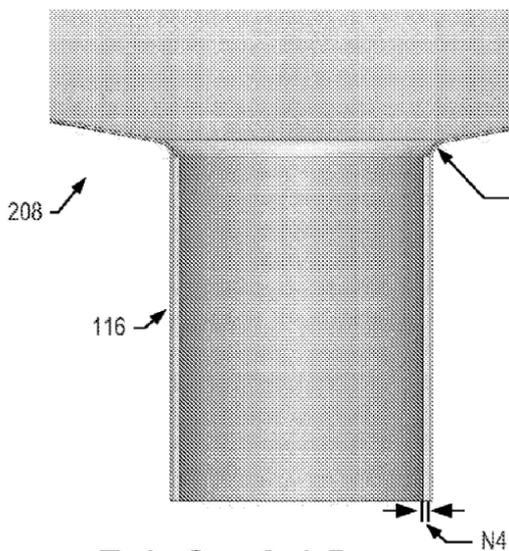


FIG. 24B

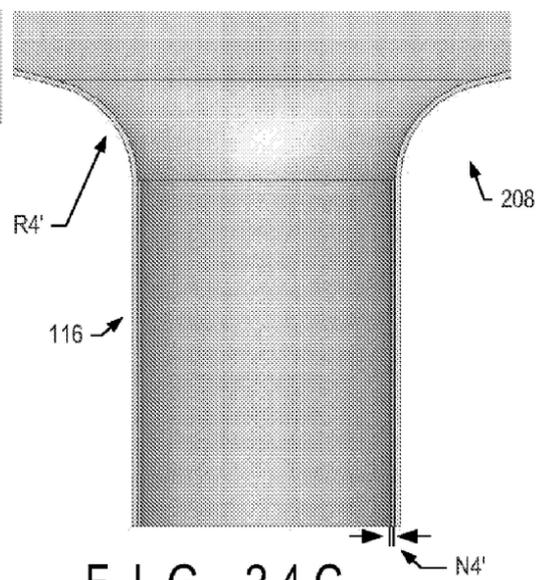


FIG. 24C

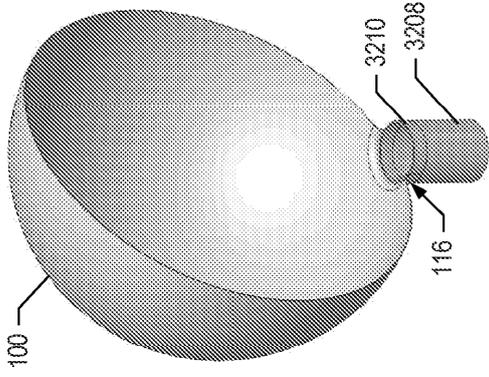


FIG. 28

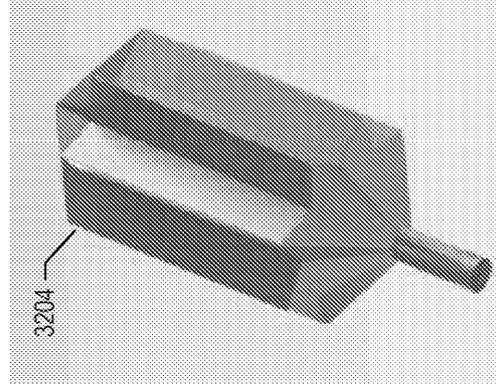


FIG. 26

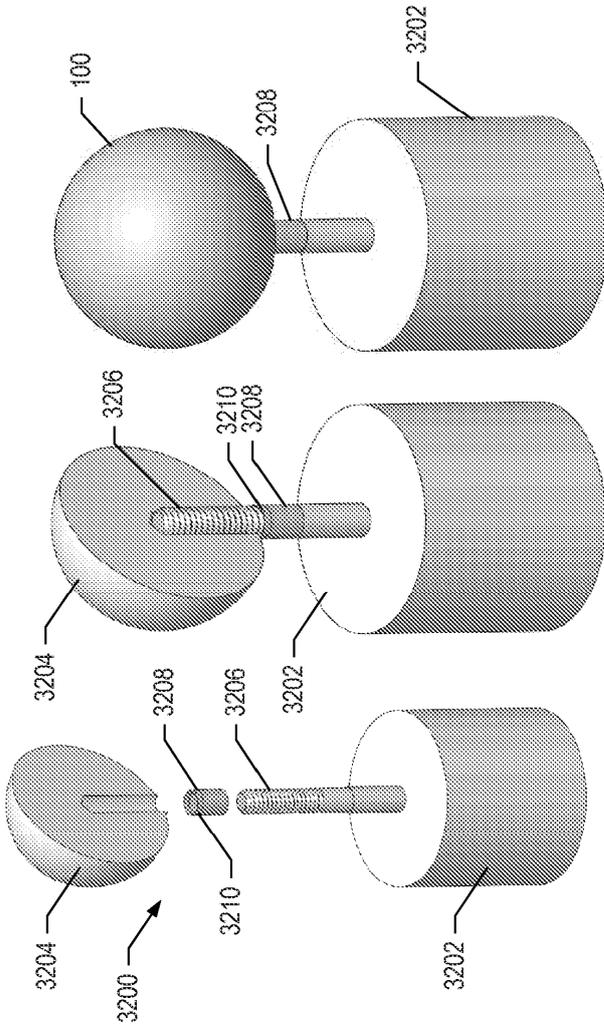


FIG. 25A FIG. 25B FIG. 25C

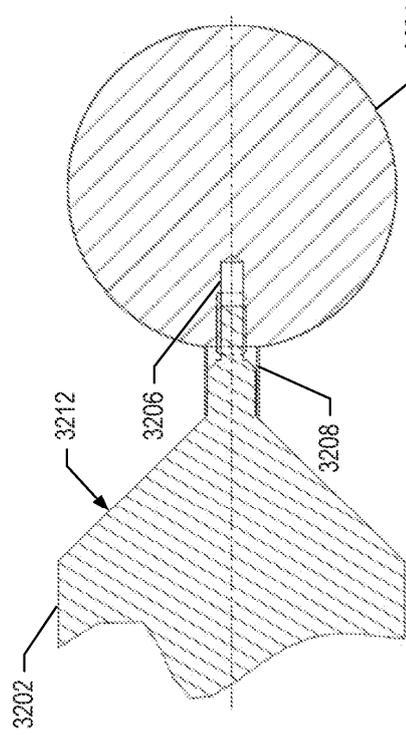


FIG. 27

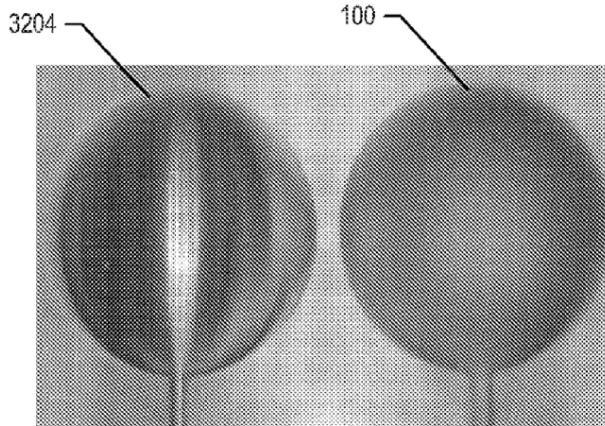


FIG. 29A      FIG. 29B

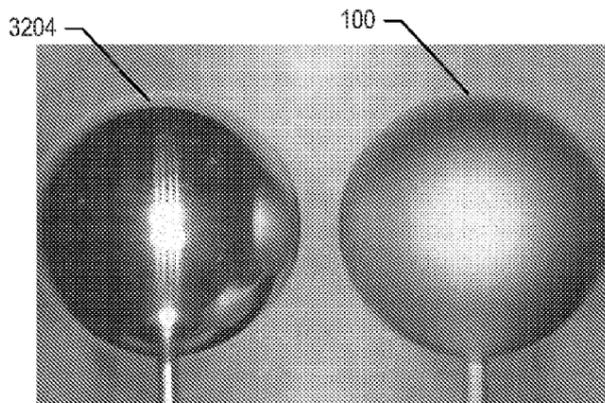


FIG. 29C      FIG. 29D

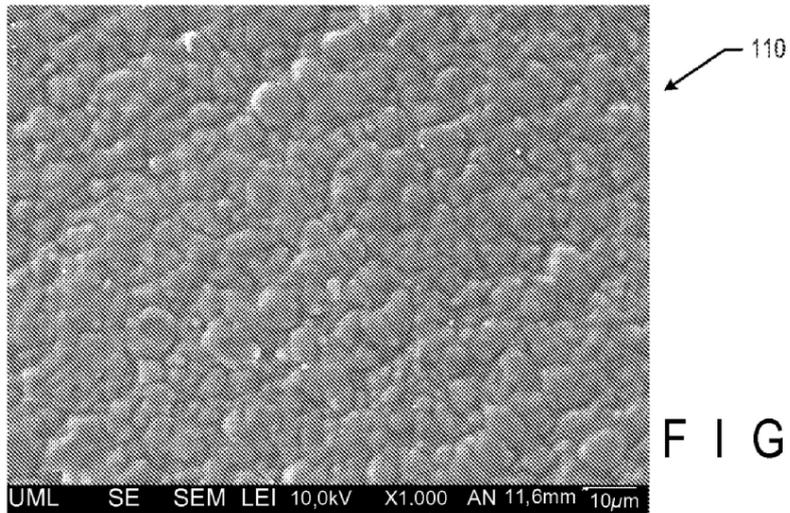


FIG. 29E

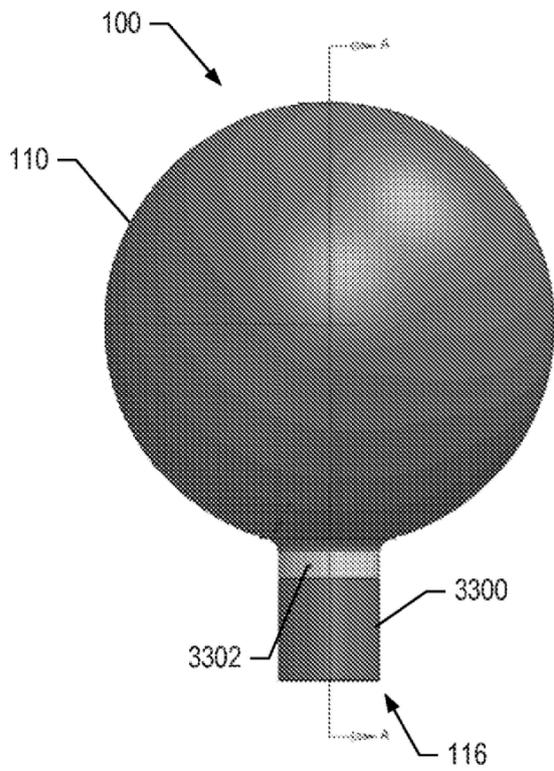


FIG. 30A

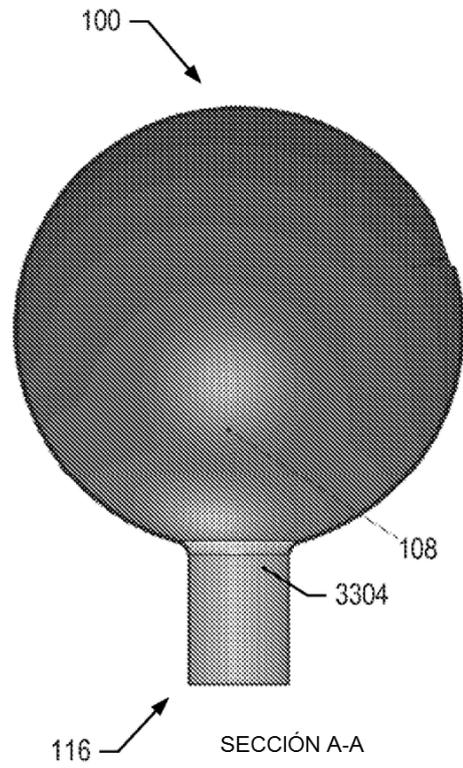


FIG. 30B

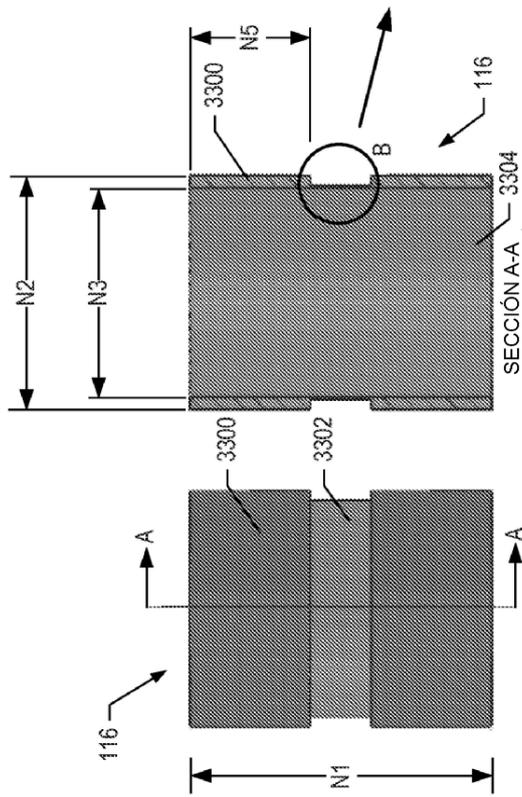


FIG. 30C

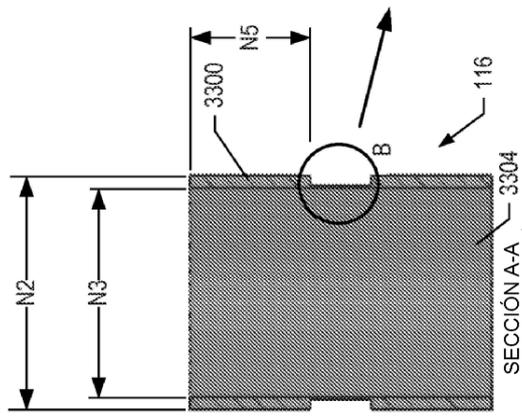


FIG. 30D

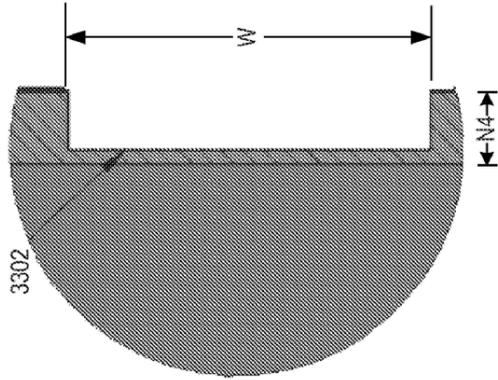


FIG. 30F

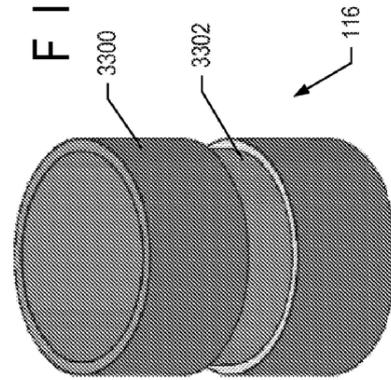


FIG. 30E

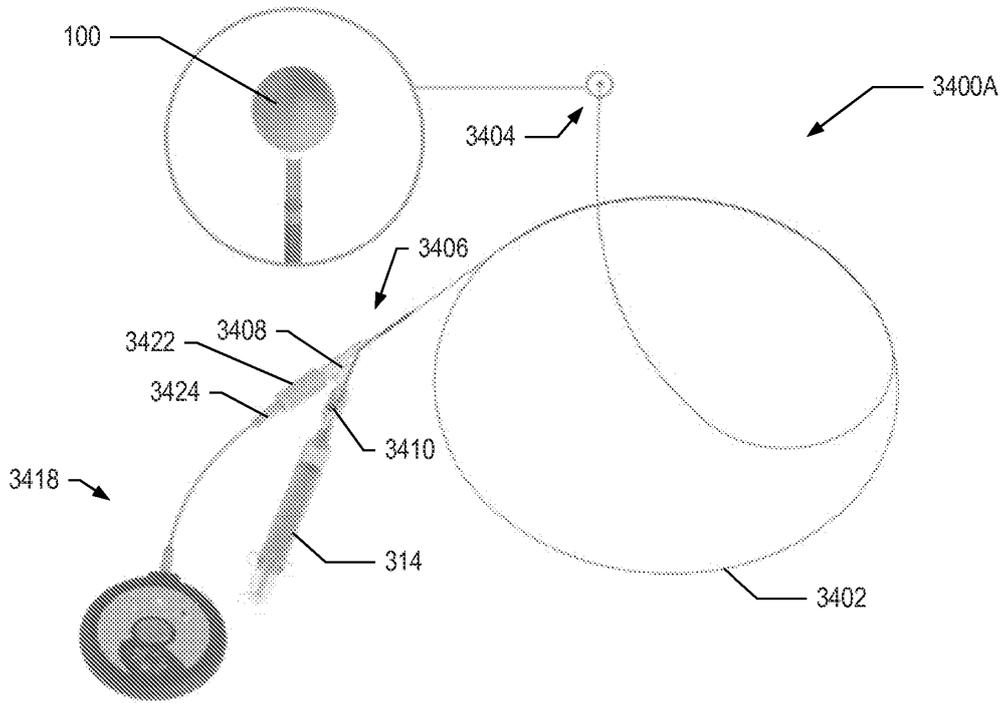


FIG. 31A

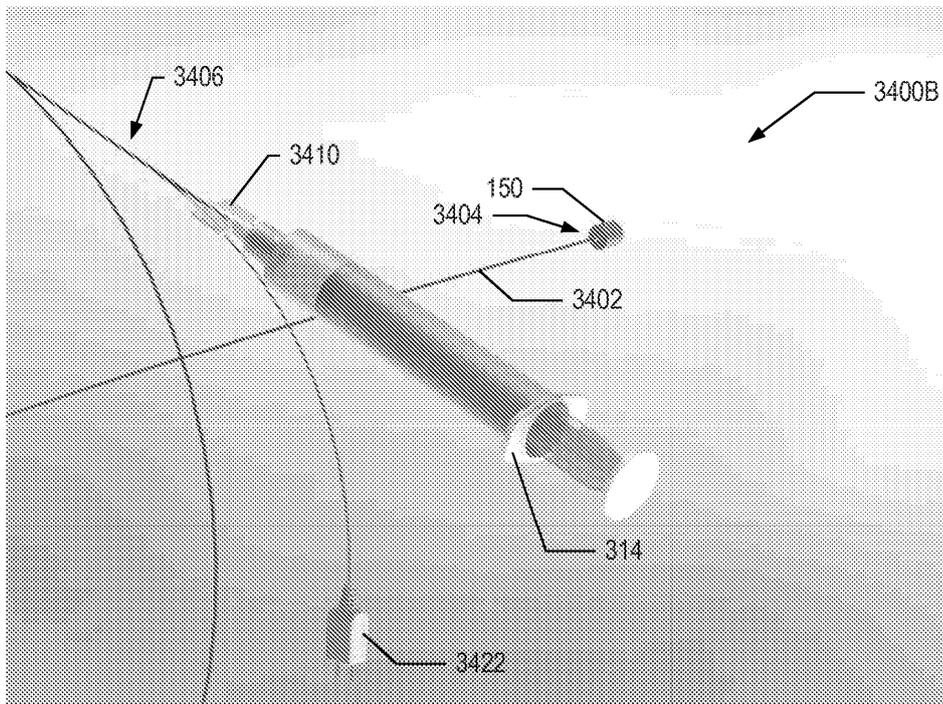


FIG. 31B

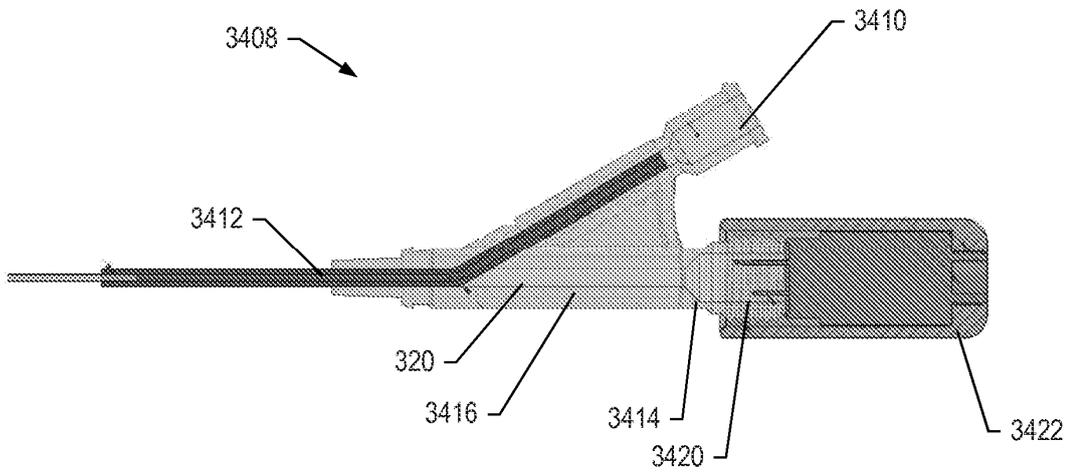


FIG. 32A

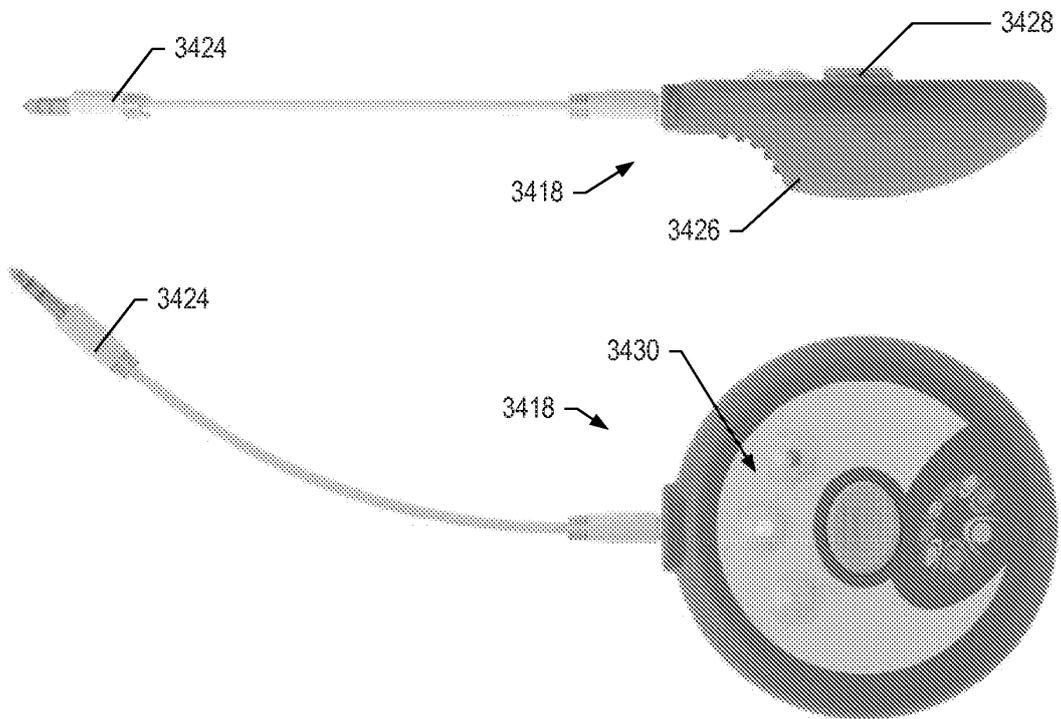


FIG. 33

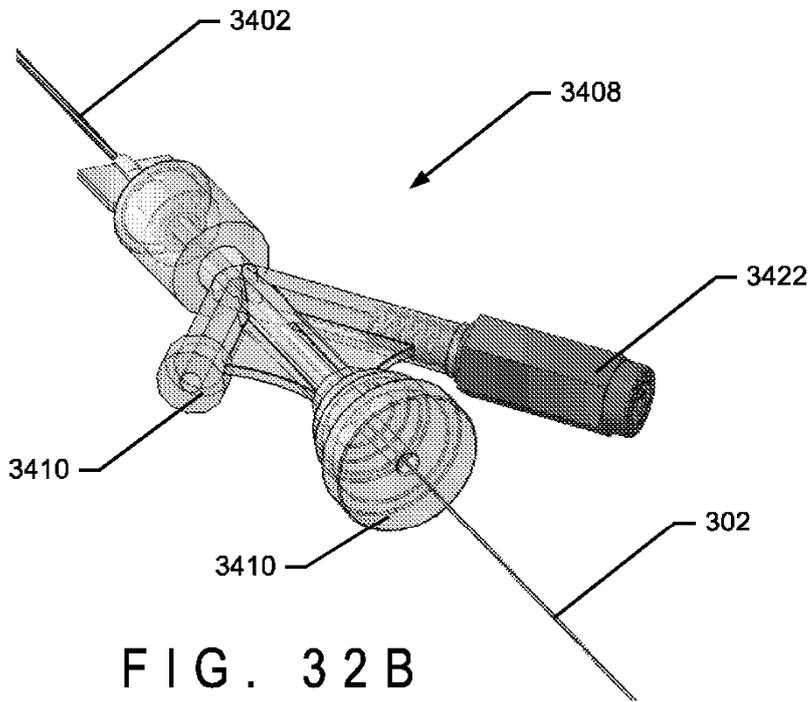


FIG. 32 B

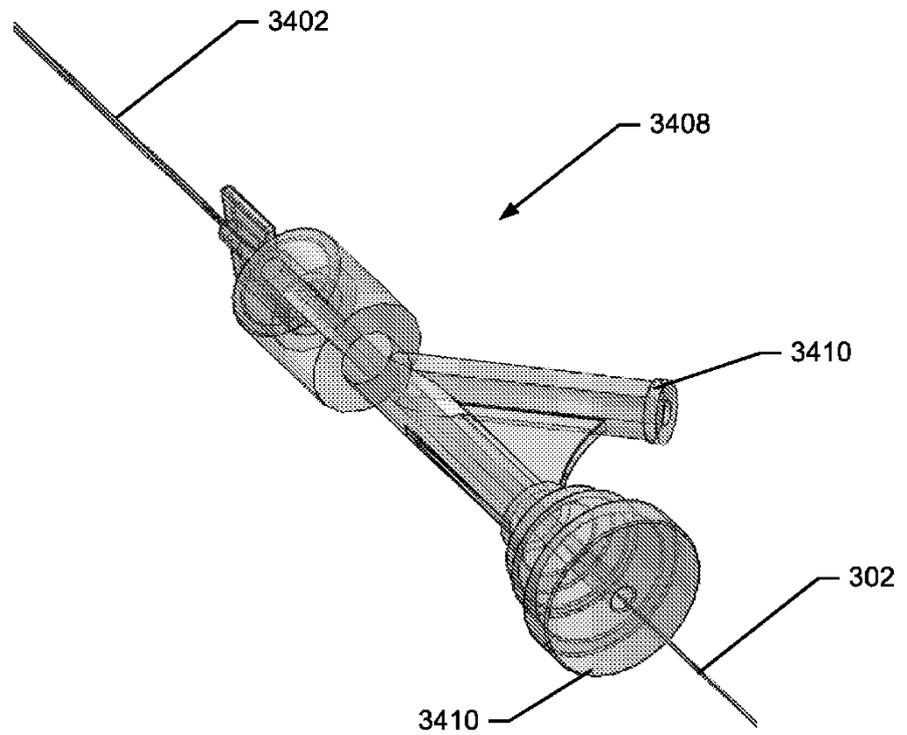


FIG. 32 C

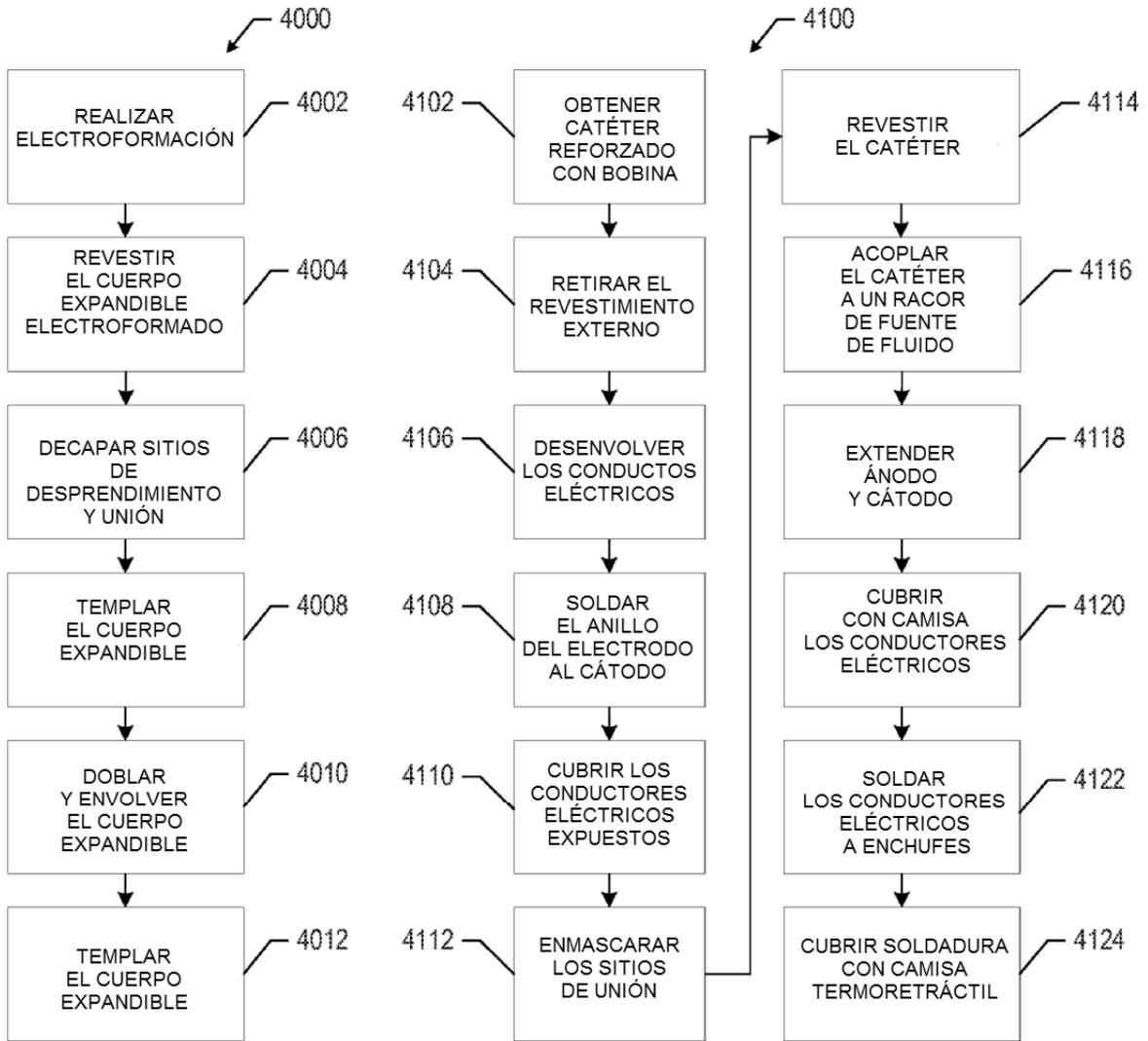


FIG. 34

FIG. 35

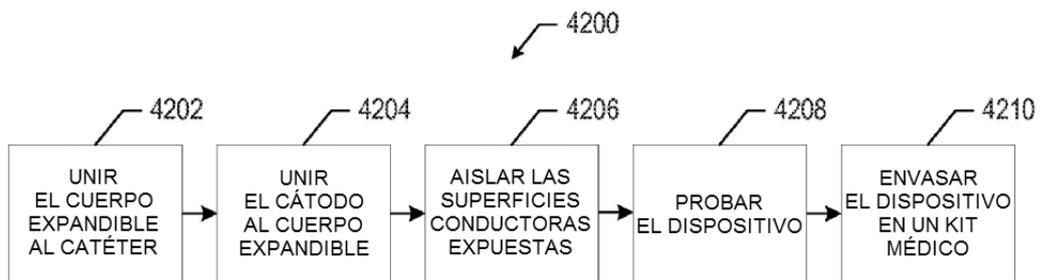


FIG. 36

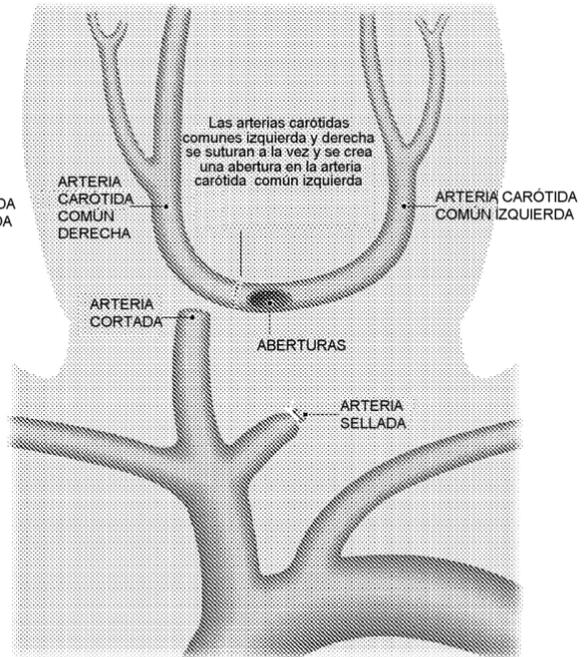
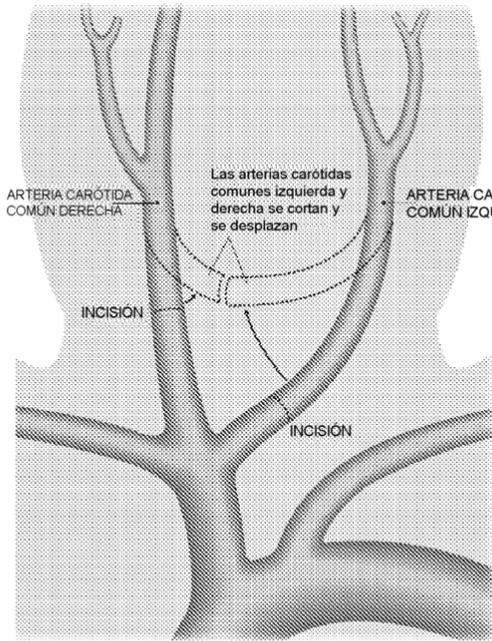


FIG. 37A

FIG. 37B

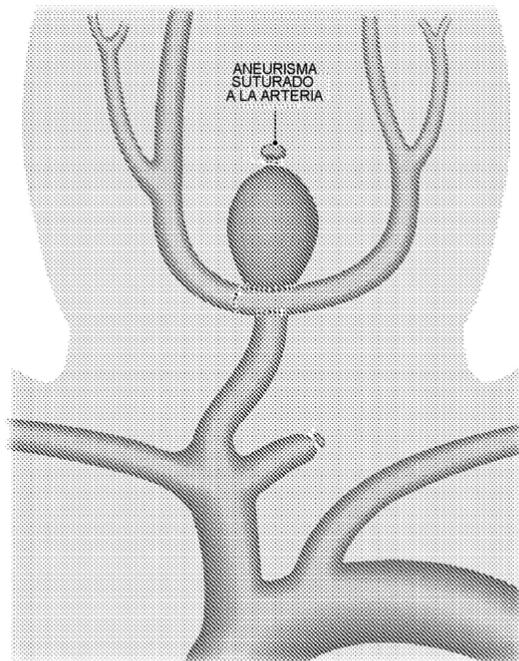
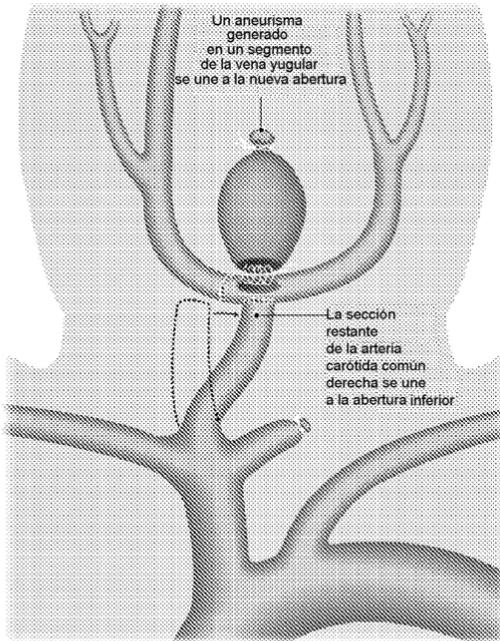


FIG. 37C

FIG. 37D

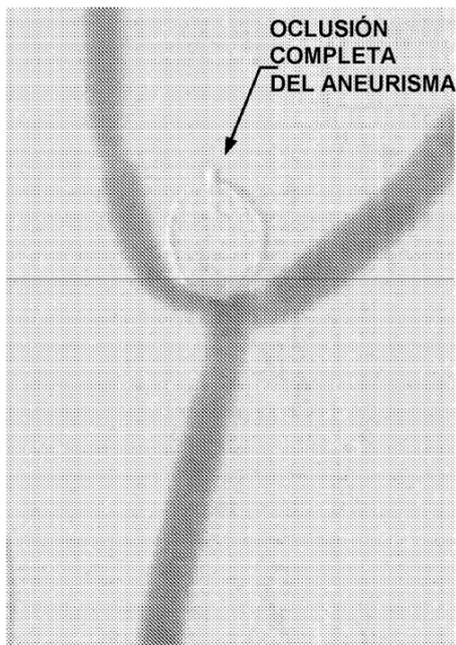
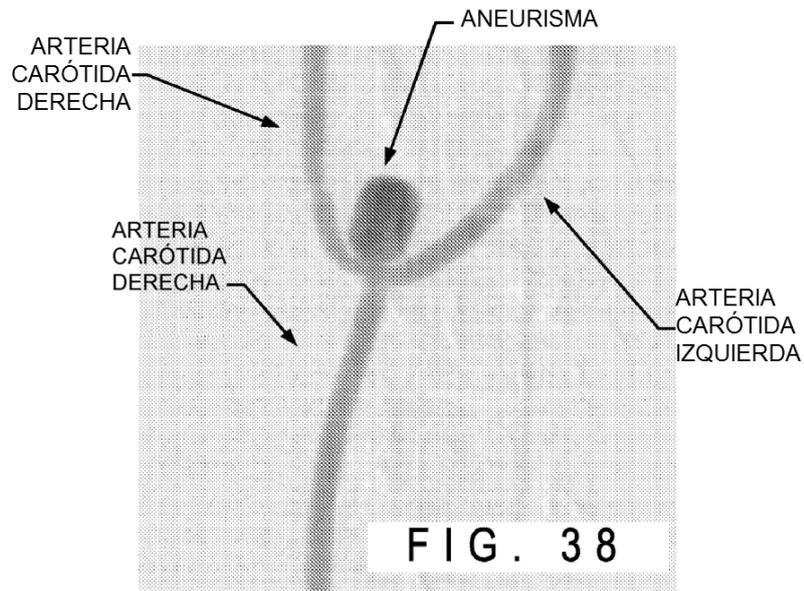


FIG. 39 A

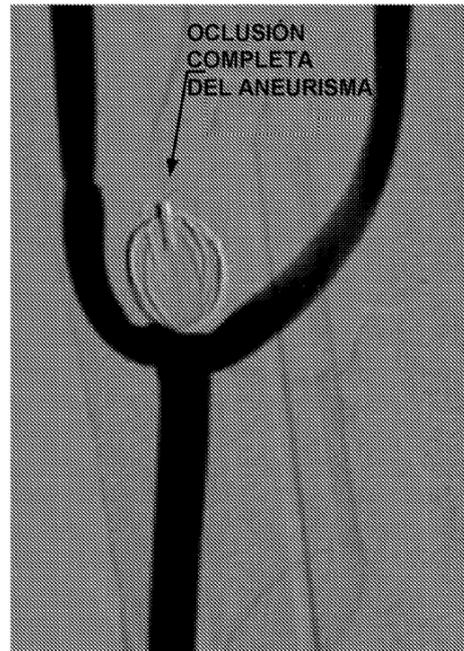


FIG. 39 B

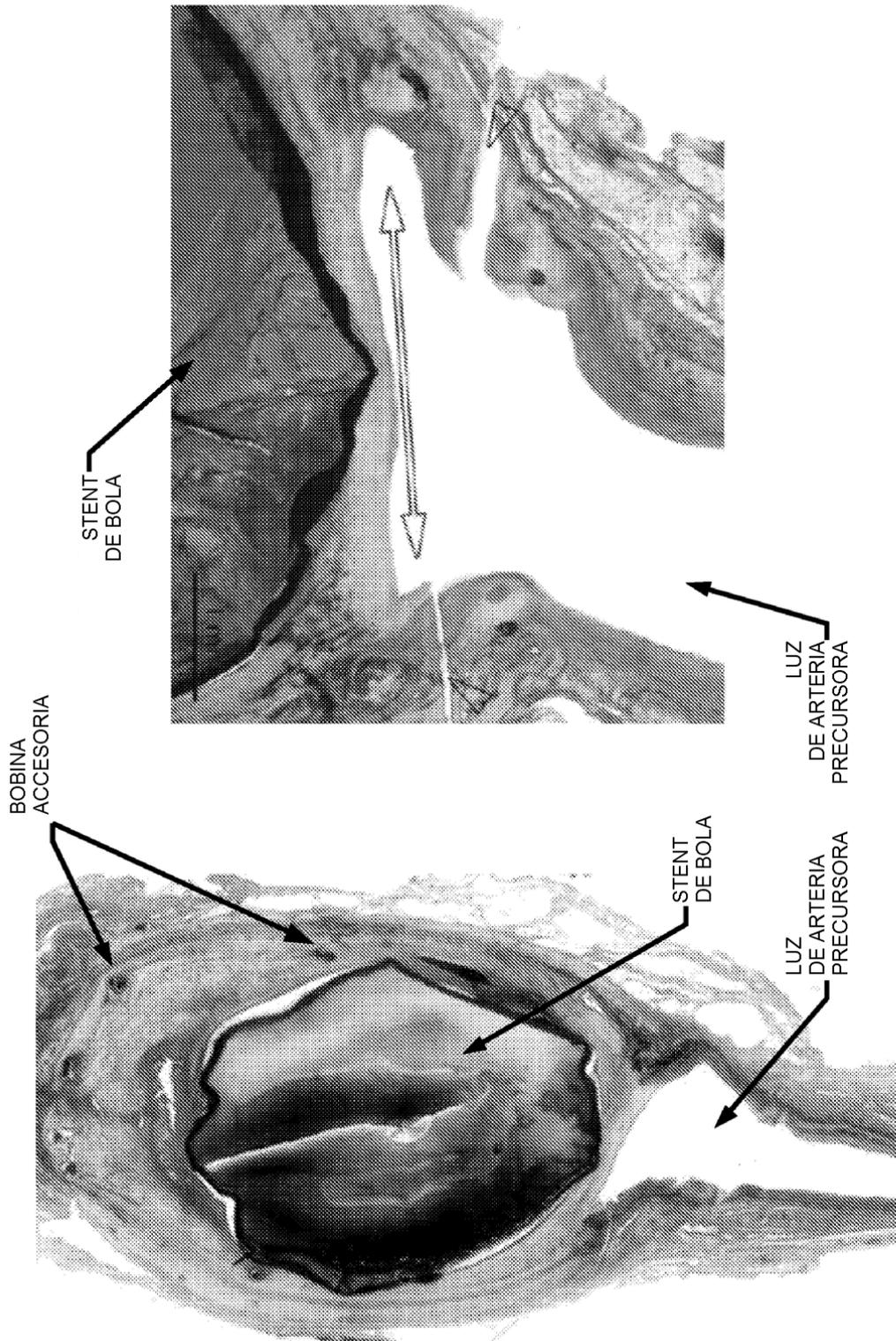
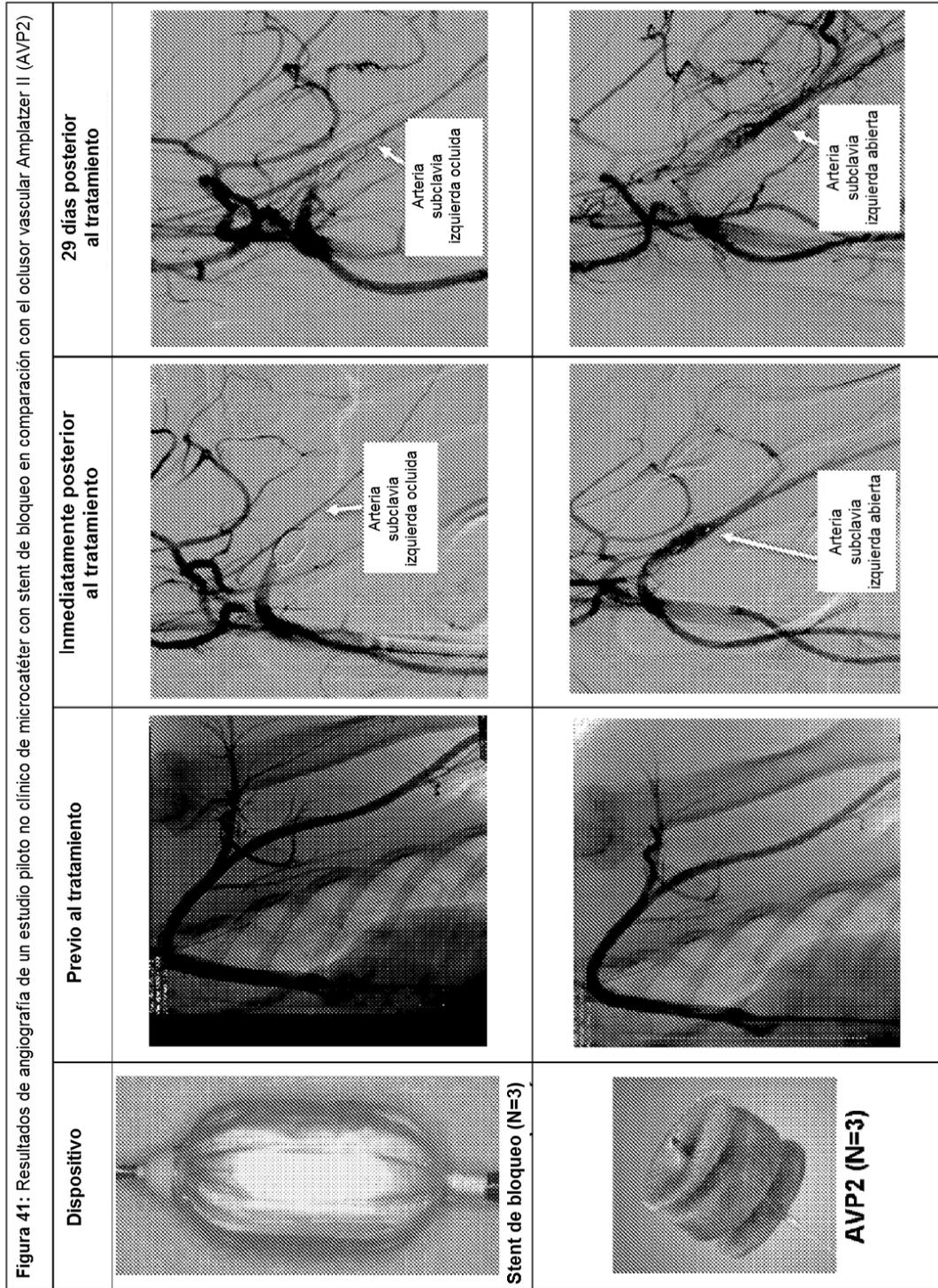


FIG. 40



**FIG. 41**

Figura 6: Resultados de histopatología de un estudio piloto no clínico de microcatéter con stent de bloqueo en comparación con el ocluidor vascular Amplatzer II (AVP2), 29 días

**Stent de bloqueo (N=3)**  
**Oclusión completa en todas las arterias tratadas**

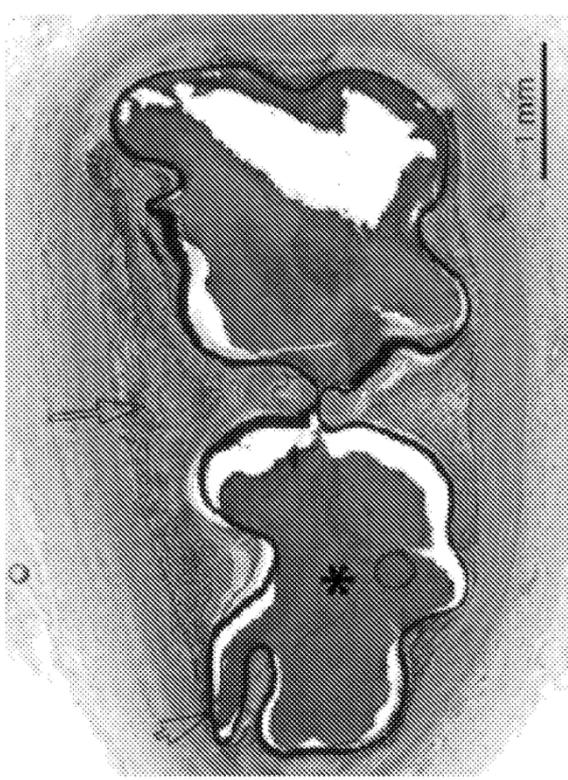


Figura 3.- Animal 13C001, (HyE). Arteria subclavia izquierda, proximal (nivel 1 -1). Grupo 1. Ensayo- Microcatéter con stent de bloqueo, 29 días. Flecha transparente alargada =trombo completamente oclusivo con organización fibrovascular avanzada y algún resto de fibrina y glóbulos rojos más profundos a lo largo del dispositivo, flecha transparente corta = perfil del dispositivo, asterisco= compartimento interno del dispositivo parcialmente lleno de sangre.

**AVP2 (N=3)**  
**Recanalización en todas las arterias tratadas**

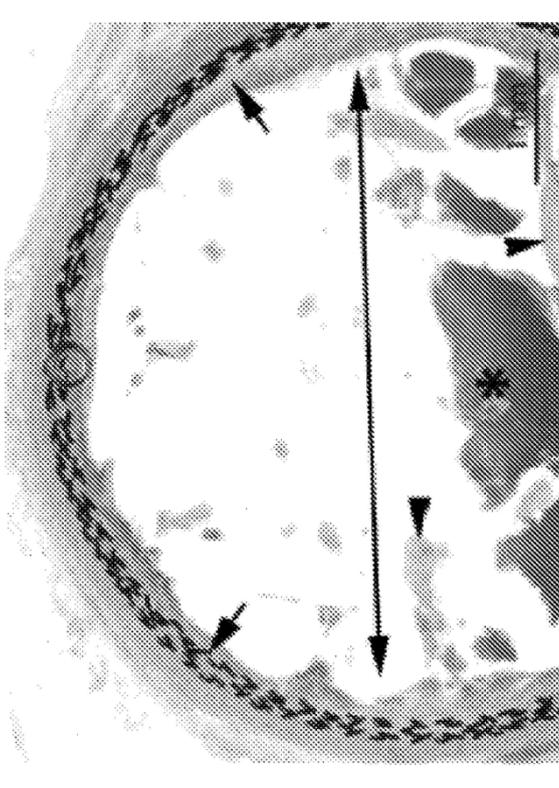


Figura 1. Animal 13C003 (HyE).Arteria subclavia derecha, distal (nivel 1 -2). Grupo 1, Control - ocluidor vascular Amplatzer II, 29 días. Flecha doble= Luz en su mayor parte dentro del espacio del dispositivo con escasos puentes de tejido fibromuscular organizado atravesando la luz (recanalización), asterisco= glóbulos rojos normales no completamente enrojecidos en la necropsia, flechas=organización de la neointima insertándose en la malla a lo largo de la periferia del vaso, cabeza de flecha= puente de tejido conectivo formado en el trombo ocluido y retenido después de la canalización.