

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 988**

51 Int. Cl.:
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07104770 .8**
- 96 Fecha de presentación: **23.04.1999**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1806106**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.07.2007**

54 Título: **Aparato de embolización vascular**

30 Prioridad:
28.04.1998 US 69008

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.07.2012

73 Titular/es:
**Microvention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780, US**

72 Inventor/es:
**Rosenbluth, Robert F.;
Cox, Brian J. y
Greene, George R., Jr.**

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 384 988 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

Aparato de embolización vascular

Antecedentes de la invención

5 La presente invención trata en general del campo de los dispositivos de oclusión vascular. Más específicamente, trata de un aparato para ocluir un vaso sanguíneo embolizando un lugar designado como objetivo (como un aneurisma) en el vaso sanguíneo.

10 En varias situaciones clínicas se desea la embolización de vasos sanguíneos. Por ejemplo, se ha usado embolización vascular para controlar hemorragia vascular, para ocluir el suministro de sangre a tumores, y para ocluir aneurismas vasculares, particularmente aneurismas intracraneales. En los últimos años, la embolización vascular para el tratamiento de aneurismas ha recibido mucha atención. Varias modalidades de tratamiento diferentes han sido empleadas en la técnica anterior. La patente de EE. UU. N° 4.819.637 - Dormandy, Jr. y colaboradores, por ejemplo, describe un sistema de embolización vascular que emplea un balón desprendible suministrado al lugar del aneurisma mediante un catéter intravascular. El balón se lleva al aneurisma en la punta del catéter, y se infla dentro del aneurisma con fluido que se solidifica (típicamente una resina o gel polimerizable) para ocluir el aneurisma. El balón se desprende luego del catéter mediante tracción suave sobre el catéter. Aunque el dispositivo de embolización de tipo balón puede proporcionar una oclusión eficaz de muchos tipos de aneurismas, es difícil de recuperar o mover después de que fragua el fluido que se solidifica, y es difícil de visualizar a no ser que se rellene de material de contraste. Además, existen riesgos de rotura del balón durante el inflado y de desprendimiento prematuro del balón del catéter.

20 Otro enfoque es la inyección directa de un agente embólico polímero líquido en el lugar vascular que debe ocluirse. Un tipo de polímero líquido usado en la técnica de inyección directa es un líquido que polimeriza rápidamente, como una resina de cianoacrilato, particularmente cianoacrilato de isobutilo, que se suministra al lugar del objetivo como líquido, y después se polimeriza in situ. Alternativamente, se ha usado un polímero líquido que se precipita en el lugar del objetivo a partir de una solución portadora. Un ejemplo de este tipo de agente embólico es un polímero de acetato de celulosa mezclado con trióxido de bismuto y disuelto en sulfóxido de dimetilo (DMSO). Otro tipo es copolímero de etilenglicol disuelto en DMSO. En contacto con la sangre, el DMSO se difunde, y el polímero precipita y se endurece rápidamente en una masa embólica que se ajusta a la forma del aneurisma. Otros ejemplos de materiales usados en este procedimiento de "inyección directa" se divulgan en las siguientes patentes de EE. UU.: 4.551.132 - Pásztor y col.; 4.795.741 - Leshchiner y col.; 5.525.334 - Ito y col.; y 5.580.568 - Greff y col.

30 La inyección directa de agentes embólicos de polímero líquido ha resultado difícil en la práctica. Por ejemplo, la migración del material polimérico desde el aneurisma y al vaso sanguíneo adyacente ha presentado un problema. Además, la visualización del material de embolización requiere que se mezcle con él un agente de contraste, y seleccionar materiales de embolización y agentes de contraste que sean mutuamente compatibles puede tener como resultado equilibrios de comportamiento que son inferiores a los óptimos. Además, el control preciso del despliegue del material de embolización polimérico es difícil, lo que conduce al riesgo de colocación incorrecta y/o solidificación prematura del material. Por otra parte, una vez que el material de embolización se despliega y solidifica, es difícil de mover o recuperar.

40 Otro enfoque que se ha mostrado prometedor es el uso de microespirales trombogénicas. Estas microespirales pueden estar hechas de una aleación de metal biocompatible (típicamente platino y tungsteno) o un polímero apropiado. Si está hecha de metal, la espiral puede estar provista de fibras de Dacron para aumentar la trombogénicidad. La espiral se despliega mediante un microcatéter en el lugar vascular. Ejemplos de microespirales se divulgan en las siguientes patentes de EE. UU.: 4.994.069 - Ritchart y col.; 5.133.731 - Butler y col.; 5.226.911 - Chee y col.; 5.312.415 - Palermo; 5.382.259 - Phelps y col.; 5.382.260 - Dormandy, Jr. y col.; 5.476.472 - Dormandy, Jr. y col.; 5.578.074 - Mirigian; 5.582.619 - Ken; 5.624.461 - Mariant; 5.645.558 - Horton; 5.658.308 - Snyder; y 5.718.711 - Berenstein y col.

50 El enfoque de microespirales se ha encontrado con algún éxito en el tratamiento de pequeños aneurismas con cuellos estrechos, pero la espiral debe empaquetarse muy apretada dentro del aneurisma para evitar el desplazamiento que puede conducir a recanalización. Las microespirales han sido menos exitosas en el tratamiento de aneurismas mayores, especialmente aquellos con cuellos relativamente anchos. Una desventaja de las microespirales es que no son fácilmente recuperables; si una espiral migra fuera del aneurisma, es necesario un segundo procedimiento para recuperarla y hacerla retroceder a su sitio. Además, el empaquetado completo de un aneurisma que usa microespirales puede ser difícil de lograr en la práctica.

55 Un tipo específico de microespiral que ha logrado cierto éxito es la Espiral Desmontable de Guglielmi ("GDC"). La GDC emplea una espiral de alambre de platino fijada a una guía de alambre de acero inoxidable por una conexión por soldadura. Después de que la espiral está colocada dentro de un aneurisma, se aplica una corriente eléctrica a la guía de alambre, que se calienta lo suficiente como para fundir la unión soldada, desprendiendo así la espiral de la guía de alambre. La aplicación de la corriente también crea una carga eléctrica positiva en la espira, que atrae células sanguíneas cargadas negativamente, plaquetas y fibrinógeno, aumentando de ese modo la trombogénicidad

de la espira. Pueden empaquetarse varias espirales de diferentes diámetros y longitudes dentro de un aneurisma hasta que el aneurisma esté completamente relleno. Las espirales crean así y sostienen un trombo dentro del aneurisma, inhibiendo su desplazamiento y su fragmentación.

5 Las ventajas del procedimiento GDC son la capacidad de retirar y reubicar la espiral si migra desde su posición deseada, y la capacidad mejorada de fomentar la formación de un trombo estable dentro del aneurisma. No obstante, como en las técnicas de microespirales convencionales, el uso exitoso del procedimiento GDC ha estado limitado sustancialmente a pequeños aneurismas con cuellos estrechos.

10 El documento WO 97/01368 divulga un dispositivo, para liberar un aparato terapéutico, tal como una espiral embólica dentro de un aneurisma. El dispositivo incluye un acoplamiento de una aleación con memoria de forma que responde a un cambio de temperatura más allá de un punto de transformación predeterminado de manera a cambiar la forma del acoplamiento desde una primera configuración, en la cual el acoplamiento recibe y mantiene el extremo proximal de la espira, hasta una segunda configuración en la cual la espiral se puede liberar del acoplamiento. Un receptor de energía está asociado operativamente al acoplamiento para calentar el acoplamiento a una temperatura superior al punto de transformación con energía láser o eléctrica recibida de una fuente externa.

15 El documento EP 0717 969 A2 divulga un conjunto de distribución de implante oclusivo que incluye un mecanismo de desacoplamiento o desprendimiento de respuesta rápida que no efectúa una migración significativa del implante durante la liberación. El conjunto incluye un dispositivo de implante oclusivo, tal como una espiral embólica, un empujador o dispositivo que lleva el implante hasta la situación seleccionada, y un mecanismo de acoplamiento-desacoplamiento expandible para liberar el implante en el lugar seleccionado. La construcción mecánica proporciona tiempos de liberación rápida. Además, el mecanismo de liberación opera generalmente sin ejercer ninguna fuerza significativa sobre el implante, evitando de este modo cualquier desplazamiento significativo del implante durante la liberación.

20 El documento US 5.167.624 divulga un procedimiento y un aparato para hacer pasar un émbolo dentro y a través del lumen de un catéter para alcanzar un destino en un vaso sanguíneo o similar. Una vez que el émbolo emerge del catéter, se aloja en su sitio en el destino en el vaso sanguíneo para permitir la formación de un coágulo sanguíneo de oclusión del vaso alrededor del émbolo.

De este modo, desde hace mucho tiempo se siente una necesidad sin embargo aun insatisfecha de un dispositivo para el tratamiento de aneurismas que puede rellenar sustancialmente los aneurismas de un gran intervalo de dimensiones, configuraciones y anchos de cuellos con un medio trombogénico con un riesgo mínimo de ruptura inadvertida del aneurisma o daño de la pared del vaso sanguíneo. Ha habido una necesidad adicional de tal dispositivo que también permite desde la ubicación el despliegue de situación precisa del medio, a la vez que también minimiza el potencial de migración objetivo. Además, un dispositivo que cumple estos criterios debería también ser relativamente fácil de usar en un contexto clínico. Tal facilidad de uso, por ejemplo, debería incluir preferiblemente una disposición para una buena visualización del dispositivo durante y después de su despliegue en un aneurisma.

Resumen de la invención

En líneas generales, un aspecto de la presente invención es un aparato de la reivindicación 1 para desplegar un dispositivo embólico en el interior de un aneurisma. Una realización preferida del aparato para desplegar el dispositivo embólico comprende un tubo de despliegue hueco, alargado, flexible, que tiene un conducto axial y un elemento de sujeción en forma de copa en su extremo distal. El elemento de sujeción, que está configurado y dimensionado para sujetar el extremo proximal del dispositivo embólico mediante un enganche por fricción, tiene una base con una abertura que comunica con el lumen axial. El tubo de despliegue (o al menos su extremo distal) está hecho preferiblemente de un material opaco a la radiación, como una aleación de metal biocompatible, facilitando de ese modo la visualización durante el despliegue del dispositivo embólico, sin requerir la inclusión de una sustancia opaca a la radiación en el propio dispositivo embólico.

El procedimiento preferido de despliegue del dispositivo embólico que usa este aparato es el siguiente: el tubo de despliegue, con el dispositivo embólico así unido a él, se inserta en y se empuja a través de un microcatéter al que se ha hecho avanzar intravascularmente hasta el lugar del aneurisma por medios bien conocidos en las técnicas quirúrgicas. El paso del tubo flexible de despliegue y el dispositivo embólico flojo a través del microcatéter está ayudado y facilitado por un flujo de fluido (por ejemplo, solución salina) a través del microcatéter alrededor del exterior del tubo de despliegue y del dispositivo embólico. El tubo de despliegue es empujado a través del microcatéter hasta que el dispositivo embólico se haya insertado totalmente en el aneurisma. Por último, se inyecta un fluido (por ejemplo, solución salina) a través del lumen axial y dentro del elemento de sujeción del tubo de despliegue. La presión del fluido empuja el dispositivo embólico fuera del elemento de sujeción, desprendiendo así el dispositivo embólico del tubo de despliegue. El tubo de despliegue se retira entonces del microcatéter. Si es necesario más de un dispositivo embólico para rellenar el aneurisma, puede repetirse el procedimiento descrito anteriormente hasta que el aneurisma esté relleno.

La presente invención ofrece varias ventajas sobre los dispositivos de embolización de la técnica anterior. Por ejemplo, el dispositivo embólico de la presente invención es desplegable dentro de un aneurisma en un estado blando, adaptable, minimizando de ese modo el riesgo de rotura del aneurisma o daño vascular. La posición del dispositivo embólico puede ser controlada con alguna precisión y, hasta que se desprende del tubo de despliegue, puede invertirse su despliegue. De este modo, se minimizan los riesgos de migración fuera del aneurisma. Además, el dispositivo embólico de la presente invención puede usarse en aneurismas que tienen una gran variedad de formas y tamaños; no está limitado a pequeños aneurismas o a los que tienen cuellos estrechos. Estas y otras ventajas de la presente invención se apreciarán más detalladamente a partir de la descripción detallada que se da a continuación.

10 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en alzado de una realización preferida de un aparato para desplegar un dispositivo embólico según la presente invención;
 la Figura 2 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 2 - 2 de la Figura 1, que muestra el aparato con un dispositivo embólico según una primera realización preferida de la presente invención;
 15 las Figuras 3 y 4 son vistas idealizadas de un dispositivo embólico en el procedimiento de despliegue en un aneurisma por medio del aparato de las Figuras 1 y 2;
 la Figura 5 es una vista en alzado de una realización de un dispositivo embólico;
 la Figura 6 es una vista detallada tomada dentro del área de la Figura 5 designada por el contorno discontinuo 6;
 20 la Figura 7 es una vista en alzado de una parte de un dispositivo embólico que es una modificación de la realización de las Figuras 5 y 6;
 la figura 8 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7.
 la Figura 9 es una vista en alzado de una parte de un dispositivo embólico que es otra modificación de la realización de las Figuras 5 y 6;
 25 la Figura 10 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 10 - 10 de la Figura 9;
 la figura 11 es una vista en alzado del extremo de un dispositivo embólico;
 la figura 12 es una vista en corte tomada a lo largo de la línea 10-10 de la figura 11; y
 las figuras 13-16 son vistas en corte, similares a la de la figura 10, que muestran modificaciones adicionales.

30 **Descripción detallada de la invención**

Las Figuras 1 y 2 ilustran una utilización preferente de un aparato 10 para desplegar un dispositivo embólico 12 según la presente invención. El aparato 10 comprende un microcatéter 14 que tiene un lumen axial 15, y un tubo de despliegue 16 que se puede insertar a través del lumen 15 del microcatéter 14. El microcatéter 14 es de diseño convencional, y se comercializan muchos microcatéteres apropiados para el aparato 10. El extremo proximal del microcatéter 14 está provisto de un accesorio 18 para acoplar a una fuente (no mostrada) de un fluido (como solución salina), cuyo flujo se usa para facilitar el paso del tubo de despliegue 16 a través del microcatéter 14, como se describirá más adelante. El microcatéter 14, o al menos su extremo distal, está hecho preferiblemente de un material opaco a la radiación, como un metal biocompatible. Alternativamente, puede estar hecho de un plástico apropiado, con un añadido (no mostrado) opaco a la radiación inmediato a su extremo distal, como es bien conocido en la técnica.

El tubo de despliegue 16 es un tubo largo, fino, hueco, muy flexible, que tiene un conducto axial 20 y una longitud total que es algo mayor que la del microcatéter 14. El tubo de despliegue 16 tiene un extremo proximal al cual está conectado un accesorio de entrada 22 que comunica con el conducto axial 20 y que está adaptado para acoplarse a una fuente de líquido (no mostrada). La fuente contiene un líquido biocompatible que puede suministrarse bajo presión al accesorio de entrada 22 para propósitos que se describirán más adelante. El extremo distal del tubo de despliegue 16 está provisto de un accesorio parecido a una copa 24 que sirve como elemento de sujeción que está configurado para engancharse por fricción con el extremo proximal del dispositivo embólico 12. El interior del elemento de sujeción 24 comunica con el conducto axial 20 del tubo de despliegue 16 por medio de un taladro axial 26. Una parte sustancial de la longitud del tubo de despliegue 16 que se extiende proximalmente desde el elemento de sujeción 24 está formada como una parte externa muy flexible y adaptable 28 formada a partir de un tramo continuo de alambre metálico enrollado helicoidalmente. La parte externa 28 rodea concéntricamente una parte interna 30, formada a partir de un material polimérico muy flexible, el interior de la cual define una parte distal del conducto axial 20 que está acoplada al taladro axial 26 del elemento de sujeción 24. Los extremos proximales de las dos partes externa 28 e interna 30 están conectados al extremo distal de un accesorio interno de transición 32, el extremo proximal del cual está conectado al extremo distal de una sección de tubo proximal 34, que puede estar hecha de un material polimérico flexible. Un taladro axial 36 atraviesa la longitud del accesorio de transición 32, proporcionando comunicación fluida entre la parte distal del conducto axial 20 que está dentro de la parte interna 30, y la parte proximal del conducto axial 20 que está definido dentro de la sección de tubo proximal 34. El accesorio de entrada anteriormente mencionado 22 está conectado al extremo proximal de la sección de tubo proximal 34.

Como se muestra en las Figuras 1 y 2, el dispositivo embólico 12 comprende una extrusión filamentosa continua de "material de transición" polimérico. Este material de transición está inicialmente en un estado blando, autoadhesivo, adaptable. Mientras el material está en este estado, el dispositivo embólico 12 se inserta dentro de un aneurisma. La inserción tiene como resultado una masa parecida a una red de material que rellena sustancialmente el aneurisma y que se ajusta sustancialmente a la forma interior del aneurisma. Dependiendo del material polimérico particular empleado, se emplea luego de manera controlable alguno de varios mecanismos para transformar el material de transición a un estado rígido o semirrígido, en el que el material forma un "tapón" trombogénico estable dentro del aneurisma. Por ejemplo, el dispositivo embólico 12 puede inyectarse a una temperatura un poco por encima de la temperatura corporal y después enfriarse a su estado rígido o semirrígido por contacto con la sangre vascular del paciente, o por la inyección de una solución salina refrigerante. Alternativamente, el material polimérico puede exponerse a un agente endurecedor que reacciona química o físicamente con el material para efectuar la transición al estado rígido o semirrígido. Como otra alternativa más, el material polimérico puede mezclarse con un plastificante biocompatible soluble en agua (como se describe más adelante) que se disuelve en la sangre vascular para dejar una estructura polimérica rígida o semirrígida.

Antes del despliegue, y mientras el material del dispositivo embólico 12 está en su estado inicial blando, adaptable, el extremo proximal del dispositivo embólico 12 es empujado dentro del elemento de sujeción 24 del tubo de despliegue 16, donde es retenido en su lugar por fricción. Con el extremo distal del microcatéter 14 que ha sido desplegado previamente adyacente al aneurisma designado como objetivo (designado por el número 36 en las Figuras 3 y 4), el extremo distal (no mostrado) del dispositivo embólico 12 se inserta luego en el accesorio 18 en el extremo proximal del microcatéter 14. A medida que el dispositivo embólico 12 y el tubo de despliegue 16 son empujados a través del lumen 15 del microcatéter 14, se hace fluir un líquido, como una solución salina, a través del microcatéter 14, según se indica por flechas designadas por el número 38 en la Figura 2. El flujo del líquido ayuda a llevar el dispositivo embólico 12 y el tubo de despliegue 16 a través del microcatéter 14 hasta que el extremo distal del tubo de despliegue 16 está bien dentro del aneurisma 36 (Figura 3), en el punto en que el dispositivo embólico 12 empieza a formar una masa o tapón trombogénico 40, parecido a una red, dentro del aneurisma. El extremo proximal del dispositivo embólico 12 es desprendido del tubo de despliegue 16 mediante la presión de un fluido (como solución salina) inyectado a través del conducto axial 20 del tubo de despliegue y el taladro axial 26 del elemento de sujeción 24.

Si el tamaño del aneurisma 36 requiere más de un dispositivo embólico 12 para rellenarlo completamente, se retira el tubo de despliegue 16 a través del microcatéter 14 y se vuelve a cargar con otro dispositivo embólico 12, y se repite el procedimiento de despliegue anteriormente descrito tan a menudo como se necesite para rellenar completamente el aneurisma 36 (Figura 4). Como se muestra en la Figura 4, el dispositivo embólico 12 final se desprende luego del tubo de despliegue 16 de la manera descrita anteriormente, y el tubo de despliegue 16 se retira del microcatéter 14.

El fluido usado para llevar el tubo de despliegue 16 y el dispositivo embólico 12 a través del microcatéter 14, y el fluido usado para desprender el dispositivo embólico 12 del tubo de despliegue (es decir, los "fluidos de despliegue"), se seleccionan de manera que no efectúan la transición del material del dispositivo embólico de su estado blando a su estado rígido o semirrígido. Así, por ejemplo, si el material de transición efectúa la transición siendo enfriado desde un poco por encima de la temperatura corporal (por ejemplo, desde aproximadamente 40°C) hasta aproximadamente la temperatura corporal normal (37°C), estos fluidos de despliegue son inyectados aproximadamente a la temperatura superior, de manera que la transición no tiene lugar prematuramente.

Una vez que la masa trombogénica parecida a una red 40 rellena completamente el aneurisma 36, como se muestra en la Figura 4, el material de transición del (los) dispositivo(s) embólico(s) 12 instalado(s) dentro del aneurisma 36 puede transformarse a su estado rígido o semirrígido por medio de uno de los mecanismos anteriormente mencionados, dependiendo de la naturaleza del propio material. Por ejemplo, puede inyectarse un "fluido de transición", como solución salina a la temperatura requerida, a través del microcatéter 14 para bañar la masa 40, efectuando de ese modo la transición deseada.

Las Figuras 5 y 6 ilustran un dispositivo embólico 50. El dispositivo embólico 50 comprende una microespiral metálica hueca 52, el interior de la cual está relleno de un núcleo 54 de material de transición polimérico. El dispositivo embólico 50 se rigidiza por la transformación del material del núcleo 54 desde su estado blando, adaptable, a su estado rígido o semirrígido efectuando un cambio de temperatura, como se describió anteriormente. El despliegue del dispositivo embólico 50 se puede realizar esencialmente por el mismo procedimiento que el usado para el despliegue de la realización descrita previamente.

En las Figuras 7 a 10 se muestran modificaciones del dispositivo embólico 50. En las Figuras 7 y 8, un dispositivo embólico 50' comprende una microespiral metálica hueca 52', el extremo distal de la cual está cerrado por una tapa final 56. El dispositivo 50' carece de un núcleo. En cambio, cuando la microespiral 52' se inserta en un aneurisma, pero antes de desprenderse del tubo de despliegue 16, se inyecta un material de transición que puede fluir en el interior de la microespiral 52' a través del conducto axial 20 del tubo de despliegue 16 y del taladro axial 26 del elemento de sujeción 24. La inyección del material de transición se ilustra en la Figura 7 por las flechas designadas por el número 58. La flexión y curvado de la microespiral instalada 52', como se muestra en la Figura 8, hace que se

abran los intersticios entre las espirales, permitiendo que el material de transición fluya fuera de la microespira, como se indica por las flechas designadas por el número 60. El material de transición puede entonces transformarse en su estado rígido o semirrígido, rigidizando de ese modo la microespiral 52'. El material de transición expuesto que ha fluido fuera de los intersticios entre las espirales proporciona rigidez adicional y mejora la trombogenicidad del dispositivo 50'.

Las ventajas del dispositivo embólico 50' de las Figuras 7 y 8 también pueden alcanzarse en otra modificación mostrada en las Figuras 9 y 10. En esta última modificación, un dispositivo embólico 50" comprende una microespiral metálica hueca 52" que tiene una tapa final 56" que cierra su extremo distal. La microespiral 52" tiene una pluralidad de aberturas 62 a lo largo de su longitud, de las cuales se muestra sólo una en los dibujos. Las aberturas 62 proporcionan caminos adicionales para la salida del material de transición, como se muestra por las flechas indicadas por el número 64 en la Figura 10.

En las imágenes 11-16 se muestran ejemplos alternativos del dispositivo embólico. Haciendo referencia en primer lugar a las figuras 11 y 12, un dispositivo embólico 70 es una estructura de tipo cadena que comprende una pluralidad de eslabones o segmentos metálicos interconectados 72, cada uno de los cuales tiene un casquillo 74 en un extremo una bola ranurada 76 en el otro extremo. Cada casquillo 74 está dimensionado para recibir la bola 76 del segmento adyacente 72, permitiendo la configuración ranurada de la bolas 76 que se compriman ligeramente para ajustarse dentro de los casquillo 74. Las bolas 76 están ligeramente recibidas en los casquillos 74, y los segmentos 72 están dimensionados para que de este modo haya un espacio entre cada par adyacente. De este modo, la totalidad de la estructura de tipo cadena del dispositivo 70 se puede deformar flexiblemente y retorcerse de manera muy similar a una microespiral para formar la masa parecida a una red 40 cuando se despliega dentro de un aneurisma mediante el procedimiento descrito anteriormente. Cuando se desea rigidizar el dispositivo el dispositivo 70, se hace pasar una corriente eléctrica a través del mismo, dando como resultado la fusión de las bolas 76 en los casquillos 74 por corrosión electrolytica. La corriente eléctrica se puede aplicar a través del tubo de despliegue 16, siempre que el tubo de despliegue 16 (incluyendo el elemento de sujeción 24) esté realizado en un metal conductor con electrodos apropiados (no mostrados) que conectan el dispositivo embólico 70 a una fuente de corriente (no mostrada).

Otra modificación del dispositivo embólico se muestra en la figura 13. Un dispositivo embólico 70' es una estructura de tipo cadena que comprende una pluralidad de eslabones o segmentos metálicos interconectados 72' incluyendo cada uno un casquillo 74' en un extremo y una bola ranurada 76' en el otro extremo. Las bolas 76' están recibidas en los casquillos 74' como se ha descrito anteriormente. La modificación comprende un collar anular 78 alrededor del casquillo 74' de cada segmento 72'. El collar 78 se extiende axialmente desde la bola 76' hasta apoyarse contra, o al menos encontrarse muy próximo del siguiente segmento adyacente 72'. El collar 78 está constituido por un material polimérico de transición que está inicialmente en un estado blando adaptable cuando el dispositivo 70' se inserta en un aneurisma, y que se transforma en su estado rígido o semirrígido, de la manera descrita anteriormente, cuando el aneurisma está relleno. Puesto que los collares 78, cuando están rigidizados, forman elementos de elementos entrelazados entre los segmentos adyacentes 72', la transformación del material de los collares 78 rigidiza todo el dispositivo 70'. Se puede conseguir un efecto similar, con algunos ahorros de costes, mediante el dispositivo embólico modificado 70" de la figura 14, en el cual solo los segmentos alternos 72' está provistos del collar 78.

Las figuras 15 y 16 ilustran otra modificación adicional del dispositivo embólico. En esta modificación, un dispositivo embólico 70"" es una estructura de tipo cadena muy adaptable que comprende una pluralidad de eslabones o segmentos interconectados 72"", cada uno de los cuales es hueco. Cada uno de los segmentos 72"" tiene una porción de cabeza ranurada en forma de champiñón 80 y una porción de casquillo 82 que está conformada y dimensionada para recibir la porción de cabeza 80 de un segmento adyacente 72"". Los segmentos huecos 72"" permiten que el dispositivo embólico 70"" se inserte dentro de un aneurisma sobre una guía de alambre (no mostrada), si se desea. Una vez que el dispositivo 70"" está insertado se inyecta un material de transición 84 (figura 16), aunque en un estado fluible, dentro del interior hueco del dispositivo 70"", y la transformación del dispositivo 70"" desde un estado blando adaptable a su estado rígido o semirrígido se puede efectuar como se ha descrito anteriormente. Alternativamente, los segmentos 72"" se pueden realizar en un metal y a continuación fundirse juntos por corrosión electrolytica, como se ha descrito anteriormente.

Para la selección de materiales de transición que se usan para rellenar el aneurisma en un estado relativamente blando, semirrígido, como se describió anteriormente, y que después de lo cual se endurecen para rellenar el aneurisma en un estado suficientemente rígido, el experto en la materia puede remitirse a los materiales poliméricos autoendurecibles descritos en la patente de los Estados Unidos Nº 5.634.936. Por lo general, los materiales descritos en esta referencia son polímeros que, debido a la adición acertada de agentes reticulantes y/o catalizadores reticulantes, están en un estado semirrígido mientras se introducen a través de un catéter, y se endurecen sólo después de que han sido depositados en un aneurisma. Los materiales descritos en la patente de los Estados Unidos Nº 5.725.568 también pueden seleccionarse para su uso.

Un material preferido actualmente para su uso constituye una composición de cera microcristalina que es de la consistencia adaptable apropiada unos pocos grados por encima de la temperatura corporal, pero se vuelve suficientemente rígida cuando de enfría a la temperatura corporal. Como es sabido, las ceras son, por lo general,

ácidos grasos que tienen más de 12 átomos de carbono y una cadena alquílica recta. Un material de cera microcristalina se formula fácilmente dentro del estado actual de la tecnología para tener la temperatura de transición apropiada.

5 Otro material preferido actualmente para su uso es polímero de acetato de celulosa que se ablanda con lactato de etilo o plastificante sulfóxido de dimetilo (DMSO). Aún otros materiales preferidos actualmente son una clase de copolímeros con base de poliuretano que están disponibles bajo la marca comercial TECOPHILIC, de Thermedics Corporation. Las denominaciones comerciales específicas de estos copolímeros son HP-60D-60, SP-80A-150 y SP-93A-100. Estos copolímeros con base de poliuretano se ablandan con un plastificante o una mezcla de plastificantes que se seleccionan principalmente a partir de DMSO, etanol, y lactato de etilo, siendo DMSO más apropiado para 10 HP-60D-60, y etanol o lactato de etilo o mezclas de los mismos para SP-80A-150 y SP-93A-100. Los plastificantes apuntados anteriormente son lo suficientemente solubles en agua como para que después de que la mezcla íntima de material polimérico y plastificante se haya depositado en el aneurisma, la filtración de sangre elimina gradualmente el plastificante del material polimérico para hacerlo rígido.

15 Una composición que es muy apropiada para el material de transición en los dispositivos embólicos de microespirales huecas 50' y 50" de las Figuras 7 a 10, y para el material de transición 84 del dispositivo embólico 70" de las Figuras 15 y 16, es el cianoacrilato. El cianoacrilato rigidiza por polimerización cuando entra en contacto con la sangre vascular que se filtra dentro del dispositivo embólico 70" entre los segmentos 72".

20 Además de lo anterior, varios polímeros y copolímeros biocompatibles, como copolímeros de etileno alcohol vinílico, copolímeros de policarbonato-uretano e hidrogeles, pueden formularse con una cantidad suficiente de plastificante biocompatible, como DMSO, para hacerlos semirrígidos y apropiados para aplicación en la presente invención a través de los catéteres descritos anteriormente. Después de esto, estos materiales endurecen suficientemente en el aneurisma debido a la eliminación del plastificante mediante sangre de infiltración.

25 Aunque anteriormente se han descrito varias realizaciones preferidas, así como varias variaciones y modificaciones, se apreciará que a los expertos en las materias pertinentes se les ocurrirán otras variaciones y modificaciones. Tales variaciones y modificaciones están consideradas dentro del ámbito de la invención, como se expone en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 1.- Aparato (10) para desplegar un dispositivo embólico alargado, filamentosos (12; 50) en un lugar vascular a través de un catéter (14), teniendo el dispositivo embólico (12; 50) un extremo proximal, comprendiendo el aparato (10):
- 5 un tubo de despliegue hueco, alargado, flexible (16), que tiene un conducto axial (20) y un extremo distal; un elemento de sujeción (24) que está fijado al extremo distal del tubo de despliegue (16) y está configurado para sujetar el extremo proximal del dispositivo embólico (12; 50) mediante un enganche por fricción, teniendo el elemento de sujeción (24) una base con una abertura (26) que comunica con el
- 10 conducto axial (20);y configurado de manera que una presión de fluido comunicada a través del conducto axial (20) y la abertura (26) del elemento de sujeción (24) empuja el extremo proximal del dispositivo embólico (12; 50) fuera del elemento de sujeción (24).
- 2.- El aparato (10) de la reivindicación1, en el cual el elemento de sujeción (24) está sustancialmente en forma de copa.
- 15 3.- El aparato (10) de la reivindicación 1 o 2, en el cual el elemento de sujeción (24) está realizado en metal.
- 4.- El aparato (10) de una de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual el extremo distal del tubo de despliegue (16) es opaco a la radiación.
- 5.- El aparato (10) de una de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual el tubo de despliegue (16) comprende:
- 20 una sección de tubo proximal hueco, alargado, flexible (34), que tiene un conducto axial (20) y un extremo distal; y una sección de espiral hueca flexible (28) que tiene un extremo proximal fijado al extremo distal de la sección de tubo proximal (34) y que tiene, además, un extremo distal; en el cual el elemento de sujeción (24) del dispositivo embólico está dispuesto en el extremo distal de la sección de espiral (28).
- 25 6.- El aparato (10) de la reivindicación 5, en el cual la sección de espiral hueca (28) rodea concéntricamente una porción tubular interna (30) que comprende una longitud de material polimérico que define una porción distal del conducto axial (20) que se extiende a través de la sección de espiral hueca (28) hasta el medio de sujeción (24) del dispositivo embólico, y que tiene un extremo proximal fijado a la sección de tubo proximal (34).
- 7.- El aparato (10) de la reivindicación 5 o 6, que comprende, además:
- 30 un accesorio de transición que tiene un extremo proximal fijado al extremo distal de la sección de tubo proximal (34) y un extremo distal fijado al extremo proximal de la sección de espiral (28).
- 8.- El aparato (10) de la reivindicación 6, que comprende, además:
- 35 un accesorio de transición que tiene un extremo proximal fijado al extremo distal de la sección de tubo proximal (34) y un extremo distal fijado a los extremos proximales de la sección de espiral (28) y la porción tubular interna (30).

FIG. 3

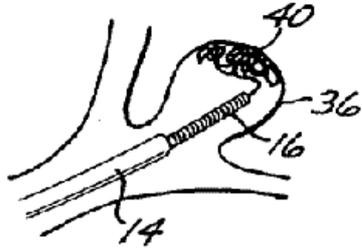


FIG. 4

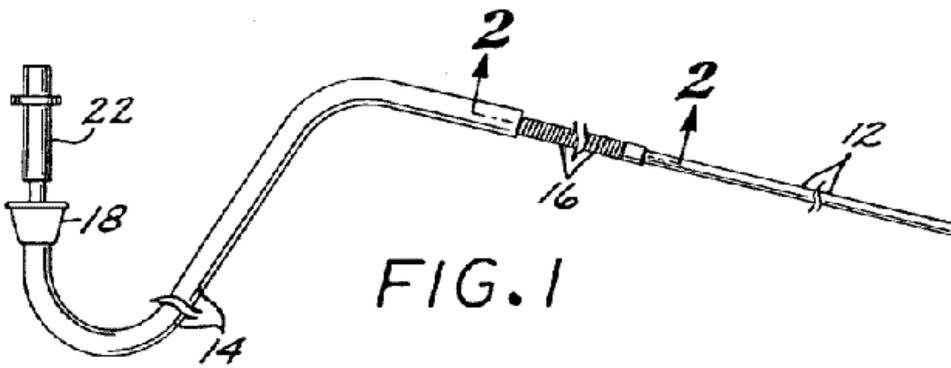
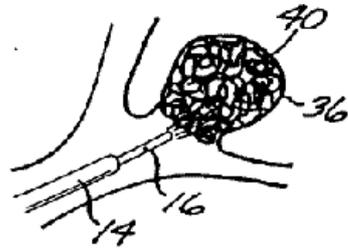


FIG. 1

FIG. 2

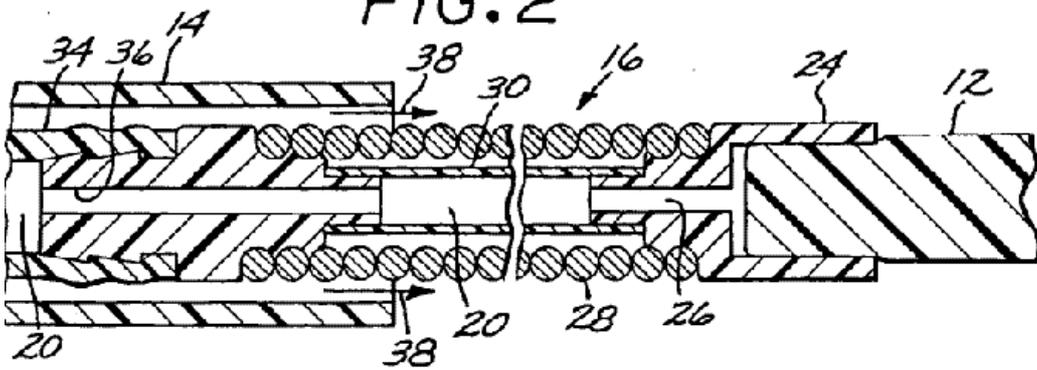


FIG. 5

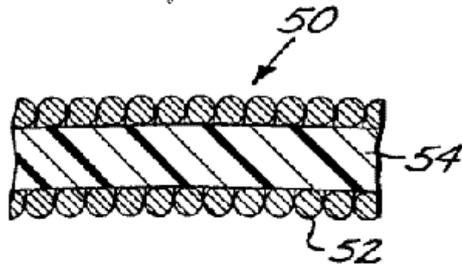
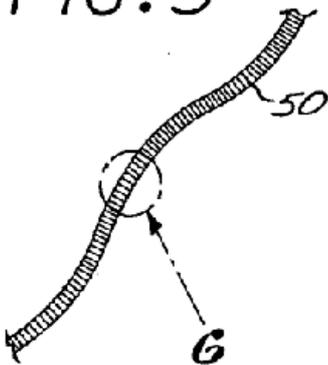


FIG. 6

FIG. 7

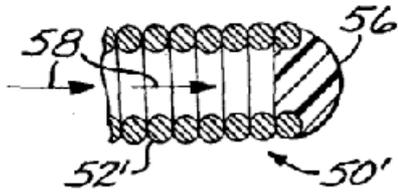


FIG. 8



FIG. 9

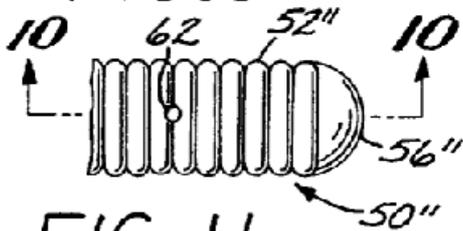


FIG. 10

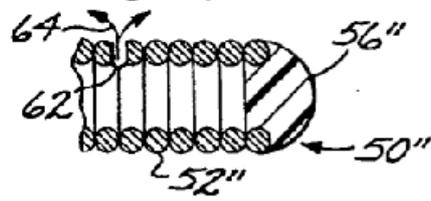


FIG. 11

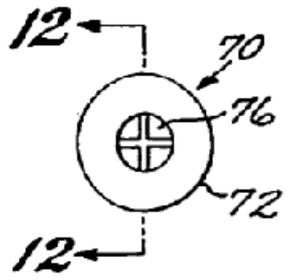


FIG. 12

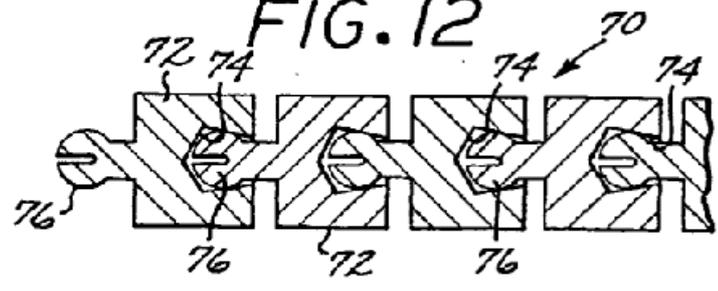


FIG. 13

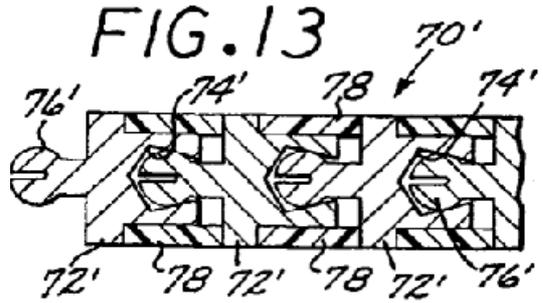


FIG. 14

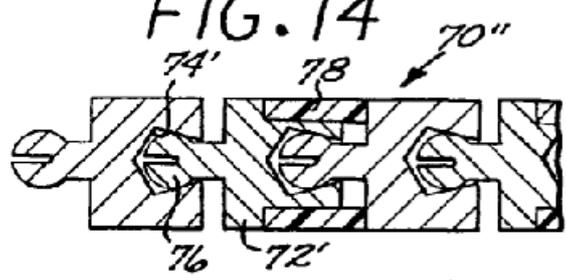


FIG. 15

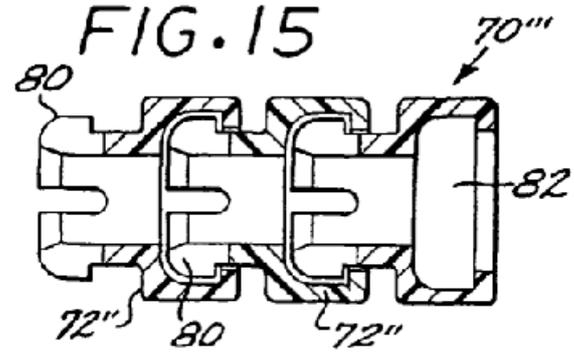


FIG. 16

