

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 482 166**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2000 E 10183955 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2308393**

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

(30) Prioridad:

**04.10.1999 US 410970
04.04.2000 US 542145**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.08.2014

(73) Titular/es:

**MICROVENTION, INC. (100.0%)
72 Argonaut
Aisko Viejo CA 92656 , US**

(72) Inventor/es:

**GREENE, GEORGE, R., JR.;
ROSENBLUTH, ROBERT, F. y
COX, BRIAN, J**

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 482 166 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 embolización

5 ANTECEDENTES Y TRASFONDO DE LA INVENCIÓN

La presente invención, se refiere al sector de los procedimientos y los dispositivos para la embolización de aneurismas vasculares y de anomalías vasculares similares. De una forma más específica, la presente invención, se refiere a un dispositivo de embolización, el cual se inserta en un sitio vascular, tal como un aneurisma, con objeto de 10 crear un embolismo en su interior.

En un gran número de situaciones clínicas, es deseable la embolización de vasos sanguíneos. Así, por ejemplo, se 15 ha venido utilizando la embolización vascular, con objeto de ocluir el suministro de sangre a los tumores, y para ocluir los aneurismas vasculares, de una forma particular, los aneurismas intracraneales. En los años recientes, la embolización vascular, para el tratamiento de los aneurismas, ha recibido una gran atención. En el arte anterior de la técnica, se han venido utilizando diversas modalidades de diferentes tratamientos. La patente estadounidense U S 20 nº 4.819.637, concedida a Domandy, Jr. et al., por ejemplo, describe un sistema de embolización vascular, el cual emplea a un globo extraíble (susceptible de poder volverse a extraer), el cual se suministra al sitio de aneurisma, mediante un catéter intravascular. El globo, se lleva al interior del aneurisma, acarreándolo en la punta de catéter, y se procede a su inflado, en el interior del aneurisma, con un fluido solidificado (consistiendo éste, de una forma típica, en una resina polimerizable o gel), con objeto de ocluir el aneurisma. Se procede, a continuación, a separar el globo, del catéter, mediante una suave tracción sobre el catéter. Mientras que, el dispositivo de embolización del tipo consistente en un globo o balón, puede proporcionar una oclusión efectiva de muchos tipos de aneurismas, es no 25 obstante difícil, el proceder a su recuperación o el moverlo, después de que, el fluido solidificante, haya fraguado y es difícil el visualizarlo, a menos de que éste se llene con un material de contraste. De una forma adicional, existen riesgos de que se produzca una rotura del globo o balón, durante el inflado, y de una prematura separación o desprendimiento del globo, del catéter.

Otro procedimiento propuesto, es la inyección directa de un agente de embolización consistente en un polímero líquido, al interior del sitio vascular a ser ocluido. Un tipo de polímero líquido que se utiliza en la técnica de la 30 inyección directa, es el consistente en un líquido de rápida polimerización, tal como el consistente en una resina de cianoacrilato, tratándose ésta, de una forma particular, del cianoacrilato de isobutilo, el cual se suministra al sitio objetivizado como diana, como un líquido y, a continuación, éste se polimeriza "in situ". De una forma alternativa, se 35 ha utilizado un polímero líquido, el cual se precipita en el sitio diana, a partir de una solución de portadora o de soporte. Un ejemplo de este tipo de agente de embolización, es el consistente en un polímero de acetato de celulosa, mezclado con el trióxido de bismuto, y disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Otro tipo de agente de embolización, es el consistente en el alcohol de viniletileno, disuelto en DMSO. Al entrar en contacto con la sangre, el DMSO, se difunde hacia fuera y, el polímero, precipita y se endurece rápidamente, al interior de la masa de 40 embolización, la cual conforma la forma del aneurisma. Otros ejemplos de materiales que se utilizan en este procedimiento de "inyección directa", son los que se dan a conocer en las siguientes documentos de patentes estadounidenses : U S nº 4.551.132, concedida a Pasztor et al.; U S nº 4.795.741, concedida a Leshchner et al.; U S nº 5.525.334, concedida a Ito et al.; y U S nº 5.580.568, concedida a Greff et al.

La inyección directa de los agentes de embolización, consistentes en polímeros líquidos, han probado ser difíciles, en 45 cuanto a lo referente a su práctica. Así, por ejemplo, un problema que se ha presentado, es el consistente en la migración del material polimérico, desde el aneurisma y al interior del vaso sanguíneo contiguo. De una forma adicional, la visualización del material de embolización, requiere el hecho de que, se procede a mezclar, en éste, un agente de contraste, y la selección de los materiales de embolización y de los agentes de contraste, los cuales sean 50 mutuamente compatibles, puede traer como resultado, el comprometer el cumplimiento de la función de éstos, provocando que, éste, sea menos óptima. De una forma adicional, el control preciso de la implantación del material polimérico de embolización, es dificultoso, y conduce al riesgo de un emplazamiento impropio / o una solidificación prematura del material. De una forma adicional, una vez que se ha procedido a implantar el material de embolización, y que éste haya solidificado, es difícil el moverlo o recuperarlo.

Otro procedimiento propuesto, el cual ha mostrado ser prometedor, es el consistente en el uso de microbobinas 55 trombogénicas. Estas microbobinas, pueden estar fabricadas a base de aleaciones de metales que sean biocompatibles (tratándose, de una forma típica, de aleaciones a base de platino y de tungsteno), o de un polímero apropiado. Si estas microbobinas trombogénicas están fabricadas a base de metal, la bobina, puede estar provista 60 de fibras de Dacron, con objeto de que se incremente la trombogenicidad. La bobina, se implanta, en el sitio vascular, mediante la utilización de un microcatéter. Los ejemplos de microbobinas, se dan a conocer en los siguientes documentos de patentes estadounidenses : U S nº 4.994.069, concedida a Ritchart et al.; U S nº 5.133.731, concedida a Butler et al.; U S nº 5.226.911, concedida a Chee et al.; U S nº 5.312.415, concedida a Palermo; U S nº 5.382.259, concedida a Phelps et al.; U S nº 5.382.260, concedida a Dormandy, Jr. et al.; U S nº 5.476.472, concedida a Donnandy, Jr. et al.; U S nº 5.578.074, concedida a Mirigian; U S nº 5.582.619, concedida a Ken; U S nº 5.624.461; concedida a Mariant; U S nº 5.645.558, concedida a Horton; U S nº 5.658.308, concedida a Snyder; y U S nº 5.718.711, concedida a Berenstein et al.

El procedimiento propuesto, consistente en microbobinas, ha superado, con cierto éxito, el tratamiento de pequeños aneurismas, con cuellos angostos, pero, la bobina, debe empacarse, de una forma hermética, en el interior del aneurisma, con objeto de evitar que este se mueva, o efectúe un corrimiento, lo cual podría conducir a una recanalización. Las microbobinas, han tenido menos éxito, en el tratamiento de grandes aneurismas, de una forma especial, en aquéllos con poseen cuellos relativamente anchos. Una desventaja que presentan las microbobinas, es la consistente en el hecho de que, éstas, no son fácilmente recuperables; si una bobina migra hacia fuera del aneurisma, es entonces necesario un segundo procedimiento, para recuperarla, y para llevarla de nuevo a su lugar. De una forma adicional, el empacado completo de un aneurisma, mediante la utilización de microbobinas, puede ser difícil de lograr, en la práctica.

Un tipo específico de microbobina, la cual ha conseguido tener éxito en una cierta medida, es la microbobina consistente en la "Bobina Extraíble de Guglielmi" ("GCD" - del inglés, Guglielmi Detachable Coil -), la cual se describe en el documento de patente estadounidense U S nº 5.122.136, concedida a Guglielmi et al. La GCD, emplea una bobina de hilo (alambre) de platino, el cual se encuentra fijado a un alambre de suministro de acero inoxidable, mediante una conexión soldada. Después de haber procedido a emplazar la bobina en el interior del aneurisma, se procede a aplicar una corriente eléctrica, al hilo (alambre), el cual se calienta de una forma suficiente, como para fundir la unión de soldadura, soltando, con ello, la bobina, del hilo o alambre de suministro. Asimismo, además, la aplicación de la corriente, crea una carga eléctrica positiva en la bobina, la cual atrae a las células de sangre negativamente cargadas, las plaquetas, y los fibrinógenos, procediendo a incrementar, con ello, la trombogenicidad de la bobina. Pueden empacarse diversas bobinas de diferentes diámetros y longitudes, en el interior del aneurisma, hasta que, éste, se encuentre completamente llenado. Axial, de este modo, las bobinas, crean y mantienen un trombo, en el interior del aneurisma, inhibiendo, con ello, su desplazamiento y su fragmentación.

Las ventajas que presenta el procedimiento de la GCD (Bobina Extraíble de Guglielmi), son las consistentes en la capacidad para retirar y trasladar o reubicar la bobina, si ésta migra de su emplazamiento o ubicación deseada, y la capacidad mejorada para fomentar la formación de un trombo estable, en el interior del aneurisma. No obstante, de la misma forma que sucede en el caso de las técnicas convencionales de microbobinas, el uso exitoso del procedimiento de la GCD, se ha limitado, de una forma substancial, a pequeños aneurismas, con estrechos cuellos.

Todavía otra propuesta de procedimiento para la embolización de un sitio vascular anormal, es el consistente en la inyección, al interior del sitio, de un hidrogel biocompatible, tal como el consistente en el poli- (metacrilato de 2-hidroxietilo) ("pHEMA" ó "PHEMA" – de sus siglas, en inglés : poly (2-hydroxyethyl methacrylate), ó la espuma de alcohol de polivinilo ("PAF" – de sus siglas, en inglés : polyvinyl alcohol foam). Véase, a dicho efecto, por ejemplo, el trabajo de Horák et al., "Hydrogels in Endovascular Embolization. II. Clinical Use of Spherical Particles", - Hidrogeles en la embolización endovascular. II Utilización clínica de las partículas esféricas -, Biomaterials, Vol. 7, páginas 467 - 470. (Nov., 1986); el trabajo de Rao et al., "Hydrolysed Microspheres from Cross-Linked Polymethyl Methacrylate", - Microesferas hidrolizadas, a base de poli (metacrilato de metilo) reticulado -, J Neuroradiol, Vol. 18, páginas 61 - 69 (1991); el trabajo de Latchaw et al., "Polyvinyl Foam Embolization of Vascular and Neoplastic Lesions of the Head, Neck, and Spine", - Embolización con espuma de poli-vinilo, de lesiones vasculares y neoplásicas de la cabeza, del cuello y de la espina dorsal -, Radiology, Vol. 131, páginas 669 - 679 (Junio de 1979). Estos materiales, se suministran en forma de micropartículas, es un fluido portador de soporte, el cual se inyecta al interior del sitio vascular, siendo éste, un procedimiento que ha sido difícil de controlar.

Un desarrollo adicional, ha sido el consistente en la formulación de los materiales de hidrogel, al interior de un implante preformado o tampón, el cual se instala en el sitio vascular, por medición de dispositivos tales como los consistentes en un microcatéter. Véase a dicho efecto, por ejemplo, el documento de patente estadounidense U S nº 5.258.042, concedida a Mehta. Estos tipos de tampones o implantes, están diseñados, ante todo y principalmente, para provocar la obstrucción del flujo de sangre, a través de un vaso tubular o el cuello de un aneurisma, y éstos, no se adaptan fácilmente, para una implantación precisa, en el interior de la estructura vascular en forma de saco, tal como un aneurisma, de tal forma que se ajuste, de una forma substancial, al volumen total de la estructura.

El documento de patente estadounidense U S nº 5.823.198, concedida a Jones et al., da a conocer un tampón compuesto a base de espuma expansible de PVC, el cual se suministra al interior de un aneurisma, en el extremo de un alambre que actúa a modo de guía. El tampón en cuestión, comprende un pluralidad de gránulos o partículas, los cuales se expanden, convirtiéndose en una estructura de fluidos célula (celdilla) abierta, después de la exposición de los, en el interior del aneurisma, de tal forma que se embolice el aneurisma. Los gránulos o partículas, se recubren con un agente de restricción, el cual es soluble en la sangre, con objeto de que éstos se mantengan en un estado comprimido, y unidos al alambre a modo de guía, hasta que se hayan suministrado al aneurisma. Debido al hecho de que, no existe ninguna conexión mecánica entre los gránulos o partículas y el alambre a modo de guía (que no sea la consistente en la relativamente débil y temporal conexión proporcionada mediante el agente de restricción), existe no obstante una posibilidad en cuanto al hecho de que se pueda producir una liberación y una migración prematuras, de algunos de los gránulos o partículas.

Existe por lo tanto una necesidad, desde hace mucho tiempo, y sin embargo, hasta ahora no satisfecha, en cuanto al hecho de poder disponer de un dispositivo y de un procedimiento para el tratamiento de los aneurismas, mediante los cuales se puedan rellenar aneurismas de un amplio rango de tamaños, de configuraciones y de anchuras de cuello, con un medio trombogénico, con un mínimo riesgo de ruptura involuntaria del aneurisma, o daño en la pared

5 de los vasos sanguíneos. A existido, así mismo, de una forma adicional, una necesidad en cuanto al hecho de poder disponer de un procedimiento y de un de tal tipo que, éstos, permitan, también, una implantación precisa del medio en el lugar preciso de ubicación, al mismo tiempo que se minimice el potencial de la migración hacia fuera de la ubicación pretendida como diana. De una forma adicional, un procedimiento y un dispositivo que cumplan con estos criterios, deberían ser susceptibles de poderse usar, de una forma relativamente sencilla, en el sector del 10 ámbito clínico. Tal tipo de uso sencillo debería por ejemplo incluir, de una forma preferible, una provisión consistente en una buena visualización del dispositivo, durante el proceso de implantación, en un aneurisma, y también, después de la implantación en cuestión.

15 En el documento de solicitud de patente estadounidense U S – A 5 582 619, se da a conocer el arte anterior de la técnica especializada, la cual es la más relevante.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

20 De una forma general, un dispositivo de embolización en concordancia con la presente invención, comprende uno o dos elementos de embolización, hidrofílicos, expansibles, los cuales se portan, de una forma que no es susceptible de poderse liberar, sobre un portador a modo de soporte, filamentoso, el cual se porta, en intervalos distanciados, a lo largo de la longitud del portador de soporte. En una forma preferida de presentación, el portador a modo de soporte, es un filamento, muy delgado y altamente flexible, y de una longitud apropiada, a base de una aleación de níquel / titanio. Los elementos de embolización, se encuentran separados, el uno con respecto al otro, sobre el 25 portador a modo de soporte, mediante separadores (distanciadores) radioopacos, en forma de microbobinas altamente flexibles, las cuales están fabricadas a base de platino o de una aleación de platino / tungsteno, tal y como sucede en el caso de las microbobinas trombogénicas correspondientes al arte anterior de la técnica, tal y como se ha descrito anteriormente, arriba.

30 En una forma preferida de presentación, los elementos de embolización, están fabricados a base de un material de espuma de hidrogel, hidrofílico, macroporoso y polimérico, tratándose éste, de una forma particular, de una matriz de espuma, hinchable, formada a modo de un sólido macroporoso, la cual comprende un agente estabilizante de la espuma, y un polímero o copolímero de un monómero de olefina, hidrofílico, polimerizable por radicales libres, y reticulado con un porcentaje de hasta un 10 %, en peso, de un agente de reticulación, funcional, de multiolefina. Un 35 material de este tipo, es el que describe en la el documento de patente estadounidense US nº 5.750.585, concedida a Park et al. El material, puede modificarse, o éste puede aditivarse con aditivos, con objeto de convertir al implante en visible, por mediación de técnicas convencionales de imagen

40 Un segundo aspecto de la presente invención, es el consistente en un procedimiento para la embolización de un sitio vascular, el cual comprende, en su forma preferida de presentación, las etapas de: (a) hacer pasar un microcatéter, de un modo intravascular, de tal forma que, su extremo distal, se introduzca al interior del sitio vascular objetivizado como diana; (b) hacer pasar un dispositivo vaso-oclusor, a través del microcatéter, hacia el interior al interior del sitio vascular objetivizado como diana, de tal forma que, el dispositivo vaso-oclusor, asuma una configuración tridimensional, la cual llene una porción del volumen del sitio vascular objetivizado como diana; (c) proporcionar un 45 dispositivo de embolización vascular, el cual comprende por lo menos un elemento de embolización, expansible, el cual comprende por lo menos un elemento de embolización, expansible, el cual se encuentra conectado, de una forma que no es susceptible de poderse liberar, a un portador a modo de soporte, filamentoso; (d) hacer pasar el dispositivo de embolización, a través del microcatéter, de tal forma que, éste surja del extremo distal del microcatéter, hacia el interior del sitio vascular objetivizado como diana; y (e) expandir el elemento o los elementos 50 de embolización, in situ, con objeto de llenar, de una forma substancial, el volumen restante del sitio vascular objetivizado como diana, a mismo tiempo que, de una forma simultánea, se mantiene la conexión entre el elemento o los elementos de embolización y el portador a modo de soporte.

55 De una forma preferible, el dispositivo vaso-oclusor, es de un tipo, el cual, de una forma inicial, se encuentra en forma de un elemento filamentoso, flexible, alargado, para el suministro a través del microcatéter, y el cual asume una geometría tridimensional, después de su instalación en el sitio vascular objetivizado como diana. Un dispositivo de este tipo, es el que se corresponde con la GDC (Bobina Extraíble de Guglielmi), la cual se ha descrito anteriormente, arriba (documento de patente estadounidense U S nº 5.122.136, concedida a Guglielmi et al., cuya revelación, se incorpora aquí, en este documento, a título de referencia. Otro dispositivo de este tipo, es el que se describe, por ejemplo, en los documentos de patente estadounidenses U S nº 5.766.219, concedida a Horton; U S nº 6.690.671, concedida a McGurk et al.; , y U S nº 5.911.731, concedida Pharm et al. Pueden también todavía representarse, en este procedimiento, de una forma satisfactoria, otros tipos de dispositivos vaso-oclusores, los cuales son bien conocidos en el arte especializado de la técnica.

65 En una forma alternativa de presentación, de la presente revelación, el procedimiento, comprende las etapas de: (a) implantar un dispositivo intravascular, en una posición, en un vaso sanguíneo contiguo al sitio vascular objetivizado

como diana; (b) proporcionar un dispositivo de embolización vascular, el cual comprende por lo menos un elemento de embolización, expansible, el cual comprende por lo menos un elemento de embolización, expansible, el cual se encuentra conectado, de una forma que no es susceptible de poderse liberar, a un portador a modo de soporte, filamentoso; (c) hacer pasar un microcatéter, de un modo intravascular, de tal forma que, el extremo distal del microcatéter, pase a través del dispositivo intravascular, hacia el interior del sitio vascular objetivizado como diana; (d) hacer pasar el dispositivo de embolización, a través del microcatéter, de tal forma que, éste surja del extremo distal del microcatéter, hacia el interior del sitio vascular objetivizado como diana; y (e) expandir el elemento o los elementos de embolización, in situ, con objeto de llenar, de una forma substancial, el volumen del sitio vascular objetivizado como diana, a mismo tiempo que, de una forma simultánea, se mantiene la conexión entre el elemento o los elementos de embolización y el portador a modo de soporte.

Se entenderá el hecho de que, la etapa consistente en proporcionar el dispositivo de embolización, puede seguir a la etapa de hacer pasar el microcatéter, de una forma intravascular.

15 En esta forma alternativa de presentación, el dispositivo intravascular, puede ser un dispositivo del tipo que se da a conocer en el documento de patente europea EP 5.980.514, concedida a kupiecki el al. Este dispositivo intravascular, comprende un elemento filamentoso, el cual se introduce mediante un microcatéter, al contexto de un aneurisma, o por el estilo, y que, entonces, asume la configuración de una bobina, contigua al cuello del aneurisma.

20 En algunos casos, la etapa de hacer pasar el dispositivo vaso-oclusor o un dispositivo intravascular, a través del microcatéter, al sitio vascular objetivizado como diana, puede ser omitida.

25 Los cuerpos o elementos de embolización, en la forma preferida de presentación, tienen una configuración inicial en forma de pequeños "microgránulos" los cuales son substancialmente cilíndricos, y que tienen un diámetro exterior, el cual es lo suficientemente pequeño, como para caber en el interior del microcatéter y ajustarse a éste. Los cuerpos, son hidrofílicamente expansibles, para poder convertirse en una configuración expandida, en la cual, éstos, se conforman, de un modo substancial, al sitio vascular, y lo llenan.

30 La presente invención, proporciona un gran número de ventajas significativas. De una forma específica, la presente invención, proporciona un dispositivo vascular que es efectivo, y el cual puede implantarse en el interior del sitio vascular, con un excelente control de su ubicación, y con un riesgo más reducido riesgo de ruptura vascular, del dañado de los tejidos, o de la migración, que el que se consigue con los dispositivos correspondientes al arte anterior de la técnica. De una forma adicional, el dispositivo de embolización, efectúa un encaje de conformación, dentro del sitio, el cual fomenta una embolización efectiva, y todavía, también, su capacidad para ser suministrado al sitio, mediante un microcatéter, facilita una implantación, la cual es precisa, y altamente controlable. Adicionalmente, además, la configuración inicial, esencialmente filamentosa, del dispositivo de embolización, gracias a la cual, éste se conforma a las dimensiones interiores del sitio vascular, permite el que éste se utilice de una forma efectiva, para embolizar los sitios vasculares, los cuales tengan una gran variedad de tamaños, una gran variedad de configuraciones, y (en el caso particular de los aneurismas), también, una gran variedad de tamaños de cuello. Esta y otras ventajas, se apreciarán rápida y fácilmente, a partir de la descripción detallada de la presente invención, descripción ésta, la cual se facilita a continuación.

40 La invención, se define en la reivindicación 1. Cualquier forma de presentación la cual entre en contradicción con el objeto – materia de la reivindicación 1, no forma parte de la presente invención inicial.

45 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

50 La figura 1, es una vista superior de un dispositivo vascular de embolización, en concordancia con una forma preferida de presentación de la revelación;

55 La figura 2, es una vista de la sección transversal, tomada a lo largo de la línea 2 – 2 de la figura 1;

60 La figura 3, es una vista de la sección transversal, a lo largo de la línea 3 – 3 de la figura 2;

65 Las figuras 4 a 7, son vistas esquemáticas, en las cuales se muestran las etapas, en el procedimiento de embolización de un sitio vascular (de una forma específica, un aneurisma), en concordancia con una forma de presentación del aspecto del procedimiento de embolización de la presente revelación;

70 La figura 8, es una vista detallada en perspectiva, de un mecanismo, mediante el cual, el dispositivo de la presente revelación, se encuentra unido, de una forma preferible, al extremo distal de un instrumento de implantación.

75 La figura 9, es una vista detallada en perspectiva, similar a la de la figura 8, el cual muestra el dispositivo de embolización de la presente revelación, después de que éste se haya separado del instrumento de implantación.

80 Las figuras 10, 11 y 12, son vistas semi-esquemáticas, las cuales muestran las etapas, las cuales, de una forma adicional a la que se han ilustrado en las figuras 4 – 7, constituyen un procedimiento de embolización de un sitio

vascular, en concordancia con una forma preferida de presentación del aspecto del procedimiento de embolización de la presente revelación, y,

5 La figura 13, es una vista semi-esquemática la cual muestra un etapa, en un procedimiento de embolización de un sitio vascular, en concordancia con unan forma alternativa de presentación del aspecto del procedimiento de embolización de la presente revelación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

10 El dispositivo de embolización. En las figuras 1, 2 y 3, se muestra un dispositivo de embolización vascular, 10, en concordancia con la presente revelación. En la forma preferida de presentación de la revelación de la presente invención, el dispositivo 10, comprende una pluralidad de cuerpos de embolización, estando configurado, cada uno de ellos, como un "microgránulo" 12, el cual es substancialmente cilíndrico, y el cual se encuentra localizado en intervalos espaciados (distanciados) 9, a lo largo del portador o modo de soporte, 14. El número de microgránulos 12, variará, en dependencia de la longitud del portador a modo de soporte 14, la cual, a su vez, dependerá del tamaño del sitio vascular a ser embolizado. Así, por ejemplo, para un sitio vascular grande, pueden utilizarse de ocho a doce microgránulos, si bien, no obstante, puede utilizarse un número todavía mayor de microgránulos, en el caso en el que sea necesario. En algunas aplicaciones, (como, por ejemplo, en el caso de aneurismas que sean muy pequeños), puede utilizarse un número de microgránulos correspondiente a una cantidad tan pequeña como uno o dos.

20 También, portados sobre el portador a modo de soporte, 14, se encuentra dispuesta una pluralidad de espaciadores de microbobina, 16, encontrándose dispuestos, cada uno de ellos, entre un par de los microgránulos 12, y separándolos. El portador a modo de soporte, 14, tiene una porción distal, sobre la cual, se porta un segmento de microbobina, 18, distal, relativamente largo, el cual se encuentra retenido en su lugar, mediante un miembro de retención, distal, 20. El portador a modo de soporte, 14, tiene una porción proximal, sobre la cual, se porta un segmento de microbobina, proximal, 22, relativamente largo. El extremo proximal del dispositivo 10, se termina mediante un elemento de unión, 24, el cual se describirá, posteriormente, abajo, a continuación. Los espaciadores 16, el segmento distal de microbobina, 18, y el segmento proximal de microbobina, 22, son todos ellos altamente flexibles, y éstos se encuentran fabricados, de una forma preferible, a base de un filamento o hilo, a base de platino, o a base de una aleación de platino / tungsteno, el cual tiene la ventaja de ser biocompatible y radioopaco. Los microgránulos 12, se portan, de una forma que no es susceptible de poderse liberar, sobre el portador a modo de soporte 14. Éstos pueden encontrarse fijados en su lugar, sobre el portador a modo de soporte, 14, bien ya sea de una forma mecánica, o bien ya sea mediante un adhesivo, bio-compatible, insoluble en agua, el cual sea apropiado, o bien, éstos pueden encontrarse fijados, mediante simple encordado o atadura, la cual sea susceptible de poder volverse a soltar, sobre el portador a modo de soporte, 14, entre espaciadores (distanciadores) sucesivos, 16.

40 Los microgránulos 12, se encuentran formados, de una forma preferible, a base de un material de espuma de hidrogel, hidrofílico y macroporoso, tratándose éste, de una forma particular, de una matriz de espuma, a base de espuma, hinchable, formada a base de un sólido macroporoso, el cual comprende un agente estabilizante, y un polímero o copolímero, de un monómero de olefinas, hidrofílico, polimerizable por radicales, reticulado con una cantidad correspondiente a un porcentaje que va hasta 10 %, en peso, de un agente reticulante funcional de multiolefinas. Un material apropiado de este tipo, es el que se describe en el documento de patente estadounidense U S nº 5.570.585, concedida a Park et al.

45 Otro material apropiado para los microgránulos 12, es el consistente en un gel de espuma de alcohol de polivinilo (PVA), hidratado (PVA, del inglés, polyvinyl alcohol), el cual se prepara a partir de una solución de alcohol de polivinilo, en una mezcla de disolventes, la cual consiste en agua y en un disolvente orgánico, miscible con agua, tal y como se describe, por ejemplo, en el documento de patente estadounidense U S nº 4.663.358, concedida a Hyon et al.. Otras estructuras apropiadas de PVC, son las que se describen en los documentos de patente estadounidense U S nº 5.823.198, concedida a Jones et al., y U S nº 5.258.042, concedida a Mehta. Otro material apropiado, es el consistente en una espuma de colágeno, del tipo que se describe en el documento de patente estadounidense U S nº 5.456.693, concedida a Conston et al. Todavía otro material apropiado, es el consistente en el PHEMA (poli- (metacrilato de 2-hidroxietilo), tal y como éste se da a conocer, en las referencias citadas anteriormente, arriba. Véase, por ejemplo, Horák et al., citado anteriormente, arriba, y Rao et al., citado anteriormente, arriba.

60 El material de espuma que se prefiere, tal y como se describe en la patente concedida a Park et al., a la que se ha hecho referencia anteriormente, arriba, tiene un factor de relación de huecos o vacío, correspondiente a un valor que es igual a un porcentaje de aproximadamente un 90 %, y sus propiedades hidrofílicas, son tales que, éste, tiene un contenido de agua correspondiente a un valor que es igual a un porcentaje de aproximadamente un 90 %, cuando éste se encuentra completamente hidratado. En la forma preferida de presentación, cada uno de los microgránulos de embolización, 12, tiene un diámetro inicial, correspondiente a un valor que no es de más de aproximadamente 0,5 mm, previamente a la expansión in situ, con un diámetro, en su posición expandida, correspondiente a un valor de por lo menos aproximadamente 3 mm. Con objeto de conseguir un tamaño tan pequeño de este tipo, los

microgránulos 12, pueden comprimirse, al tamaño deseado, a partir de una configuración inicial, significantemente más grande. La compresión, se lleva a cabo, mediante la compresión o la embutición (engaste) de los microgránulos 12, en un implemento o accesorio apropiado y, a continuación, procediendo a "ajustar" éstos, en la configuración comprimida, mediante proceso de calentamiento y / o de secado. Cada uno de los microgránulos 12, es susceptible de poderse hinchar o de poderse expandir, hasta un número de muchas veces (por lo menos, en un número de aproximadamente 20 veces y, de una forma preferible, en un número de hasta 70 veces, y hasta un número de aproximadamente 100 veces), con respecto a su volumen (comprimido) inicial, principalmente, mediante la absorción hidrofílica de las molécula de agua, a partir de una solución acuosa (como, por ejemplo, plasma sanguíneo residente / o solución salina [suero fisiológico] inyectable) y, de una forma secundaria, mediante el llenado de sus poros, con la sangre. Asimismo, además, los microgránulos 12, pueden recubrirse con recubrimiento soluble en agua (no mostrado en la figura), tal como el consistente en un almidón, con objeto de proporcionar una expansión retardada en el tiempo. Otro método alternativo, es el consistente en recubrir los microgránulos 12, con un recubrimiento que sea sensible a la temperatura y el cual se desintegre, como respuesta a la temperatura normal del cuerpo humano. Véanse, a dicho efecto, por ejemplo, los documentos de patente estadounidense U S nº 5.120.349, concedida a Stewart et al., y U S nº 5.129.180, concedida a Stewart.

El material de espuma del microgránulo de embolización 12, de una forma ventajosa, puede modificarse, o proveerse con aditivos, con objeto de convertir al dispositivo 10 en visible, mediante técnicas de imagen convencionales. Así, por ejemplo, la espuma en cuestión, puede impregnarse con un material radioopaco, el cual se insoluble en agua, tal como, por ejemplo, el sulfato de bario, según se describe por parte de Thanoo et al., en "Radiopaque Hydrogel Microspheres", - Microesferas de hidrogel, radioopacas -, J. J. Microencapsulation, Vol. 6, Nº. 2, páginas 233 - 244 (1989). De una forma alternativa, los monómeros de hidrogel, pueden polimerizarse con materiales radioopacos, tal y como de describe por parte de Horák et al., en "New Radiopaque PolyHEMA-Based Hydrogel Particles", - Nuevas partículas de hidrogel, a base de poli- (metacrilato de 2-hidroxietilo) -, J. Biomedical Materials Research, Vol. 34, páginas 183 - 188 (1997).

Los microgránulos 12, pueden incluir, de una forma opcional, agentes bioactivos o terapéuticos, con objeto de fomentar la trombosis, el crecimiento celular interior, y / o la epitelización. Véase, a dicho efecto, por ejemplo, el trabajo de Vacanti et al., "Tissue Engineering: The Design and Fabrication of Living Replacement Devices for Surgical Reconstruction and Transplantation", Ingeniería de tejidos : El diseño y la fabricación de dispositivos de reemplazo en vivo, para la reconstrucción quirúrgica y el transplante, The Lancet (Vol. 354, Suplemento 1), páginas 32-34 (Julio de 1999); el trabajo de Langer, "Tissue Engineering: A New Field and Its Challenges", - Ingeniería de tejidos: Un nuevo campo y sus retos -, Pharmaceutical Research, Vol. 14., Nº. 7, páginas 840 - 841 (Julio de 1997); el trabajo de Persidis, "Tissue Engineering", - Ingeniería de tejidos -, Nature Biotechnology, Vol. 17, páginas 508 - 510 (Mayo de 1999).

El portador filamentoso a modo de soporte, 14 es, de una forma preferible, una extensión de hilo (filamento), a base níquel / titanio, la cual se encuentra comercialmente disponible en el mercado, bajo el nombre comercial de "Nitinol". El hilo (filamento) a base de esta aleación, es altamente flexible, y éste tiene una excelente "memoria elástica", a cuyo efecto, ésta puede conformarse en una forma deseada, a la cual éste retornará, cuando se encuentre en estado deformado. En una forma preferida de presentación de la presente invención, el hilo o filamento, el cual forma el portador a modo de soporte, 14, tiene un diámetro de aproximadamente 0,04 mm, y éste está tratado con calor, con objeto de formar una estructura de lazos múltiples (serpenteada), la cual puede asumir una variedad de formas tri-dimensionales, tales como las consistentes en unan hélice, una esfera, o un ovoide (tal y como se da conocer, por ejemplo, en el documento de patente estadounidense US nº 5.766.219, concedida a Horton. De una forma preferible, la porción inmediata del portador a modo de soporte, 14 (es decir, la porción la cual incluye los microgránulos 12) y la porción proximal (la cual acarrea o porta el segmento de microbobina, 22), se encuentran formadas en forma (serpenteada) de lazos, los cuales tienen un diámetro de aproximadamente 6 mm, mientras que, la porción distal (la cual porta el segmento de microbobina, 18), puede tener un diámetro algo mayor (como, por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 8 - 10 mm). El portador o modo de soporte, 4, puede estar formado a base de un hilo o filamento individual, o éste puede estar formado a base de un estructura de cable o trenzada, de varios hilos ultra-finos.

En otra forma de presentación, el portador a modo de soporte, 14, puede estar fabricado a base de un filamento delgado, a base de un polímero que sea apropiado, tal como el consistente en un PVA (alcohol de polivinilo), el cual se encuentre formado sobre una estructura en forma de lazos (serpenteada). El polímero, puede encontrarse impregnado con un material radioopaco (tal como, por ejemplo, un material a base de sulfato de bario, o a base de partículas de oro, o a base de partículas tántalo, o a base de partículas de platino), o éste puede incluir un núcleo a base de un hilo de níquel / titanio. De una forma alternativa, el portador a modo de soporte, 14, puede estar construido como un "cable" de fibras delgadas de polímero, las cuales incluyen a las fibras de un polímero extensible, tal como el consistente en alcohol de polivinilo (PVA), a intervalos distanciados, para formar los microgránulos 12.

Todavía una construcción alternativa para el portador a modo de soporte, 14, es la consistente una extensión (longitudinal) continua de microbobina. En una forma de presentación de este tipo, los microgránulos 12, se

encontrarían unidos a intervalos distanciados (espaciados), a lo largo de la longitud del portador a modo de soporte, 14.

5 Tal y como se muestra en la figuras 1, 8 y 9, el elemento de unión de hidrogel, 24, se encuentra fabricado, de una forma ventajosa, a base del mismo material que el de los microgránulos 12. Así, de hecho, el más proximal de los microgránulos 12, puede funcionar como el elemento de unión 24. El elemento de unión, 24, se encuentra unido al extremo proximal 24. El elemento de unión, 24, se encuentra unido al extremo proximal del portador a modo de soporte, 14, mediante un adhesivo biocompatible que sea apropiado. El propósito del elemento de unión, 24, es el consistente en unir, de una forma susceptible de poder volverse a soltar, el dispositivo 10, a un instrumento de 10 implantación 30 (véanse, a dicho efecto, la figuras 8 y 9). El instrumento de implantación 30, comprende una porción exterior 32, de una extensión (longitudinal) de microbobina, a base de platino o a base de platino / tungsteno, con un núcleo a base de cable flexible, 34, del mismo material o de un material similar. El instrumento de implantación 30, tiene un porción distal, 36, en la cual, la porción exterior de microbobina, 32, tiene bobinas, las cuales se encuentran 15 más distancialmente espaciadas (es decir que, éstas, tienen un mayor paso).

15 Tal y como se muestra en la figura 8, el dispositivo 10, se encuentra inicialmente unido al instrumento de implantación 30, por mediación de un elemento de unión, 24. De una forma específica, el elemento de unión, 24, se encuentra instalado, en un estado comprimido, de tal forma que, éste, abarque a ambos y engrane con ambos, el extremo proximal del dispositivo de embolización 10, y la porción distal, 35, del instrumento de implantación, 30. Así, de este modo, en el estado comprimido, el elemento de unión 24, une al instrumento de implantación, 30, y al dispositivo de embolización 10, conjuntamente (el uno con el otro). Tal y como se muestra en la figura 9, y tal y como se describirá posteriormente, en detalle, más abajo, después de que el dispositivo 10, se haya implantado en un sitio vascular, el elemento de unión, 24, se expande en gran medida, soltando con ello su agarre, sobre la porción distal, 36, del instrumento de implantación 30, y permitiendo así, de este modo, el hecho de que, el instrumento de embolización, 10, se separe del instrumento de implantación 30, procediendo a tirar de éste último, fuera de la proximidad y alejándose, del elemento de unión, 24.

30 El procedimiento para la embolización del sitio vascular. Un procedimiento para la embolización de un sitio vascular, mediante la utilización del dispositivo de embolización 10, es el que se ilustra en las figuras 4 a 7. En primer lugar, y tal como se muestra en la figura 4, se procede ensartar un microcatéter 40, intravascularmente, mediante procedimientos que son en sí mismo conocidos, hasta que, el extremo distal, se encuentre localizado en el interior del sitio vascular objetivizado como diana (aquí, en este caso, un aneurisma 42). Describiéndola de una forma resumida, esta operación de ensartado, se lleva a cabo, de una forma típica, procediendo, en primer lugar, a introducir el alambre (hilo) de guiado de catéter (no mostrado en la figura), a los largo de la trayectoria de paso deseada del microcatéter y, a continuación, introduciendo el microcatéter 40, sobre el alambre de guiado de catéter, hasta que, el microcatéter 40, se encuentre posicionado de una forma contigua al aspecto distal de la cúpula del aneurisma, tal y como se muestra en la figura 4. Se procede, a continuación, a retirar el hilo (alambre) de guiado de catéter. A continuación, y tal como se muestra en las figuras 5 y 6, se hace pasar, axialmente, el dispositivo de embolización 10, el cual se encuentra unido al extremo distal del instrumento de implantación 30, de la forma que se 35 ha descrito anteriormente, arriba, a través del microcatéter 40, mediante la utilización instrumento de implantación 30, para empujar el dispositivo 10, a través del microcatéter 40, hasta que, el dispositivo 10, se manifieste, a partir del extremo distal del microcatéter 40, y se encuentre completamente implantado en el interior del aneurisma 42 (figura 6), llenando el aneurisma, a partir de su aspecto distal. El procedimiento de implantación, se facilita mediante la visualización del dispositivo de embolización 10, el cual se realiza de una forma fácil, debido a sus 40 componentes radioopacos, tal y como se ha descrito anteriormente, arriba.

45 Los cuerpos de embolización o microgránulos 12, en su configuración comprimida, tienen un diámetro exterior máximo, el cual es inferior al el diámetro interior del microcatéter 40, de tal forma que, el dispositivo de embolización 10, pueda hacerse pasar a través del microcatéter 40. De una forma preferible, los microgránulos 12, se comprimen y se "ajustan", de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, antes de que, el dispositivo 10, se haya insertado en el interior del microcatéter 40. Cuando se procede a insertar el dispositivo 10, al interior del microcatéter 40, puede inyectarse, al interior del microcatéter 40, un fluido que sea biocompatible y, de una forma substancial, no acuoso, tal como el consistente en el polietilenglicol, con objeto de evitar la expansión prematura del dispositivo 10, debido a la hidratación, y para reducir así, de este modo, la fricción con el interior del microcatéter 40.

50 55 Tal y como se muestra en la figura 6, cuando el dispositivo de embolización 10, se expone, desde el microcatéter 40, al interior del sitio vascular 42, los poros de los cuerpos de embolización o microgránulos 12, y del elemento de unión 22, empiezan a absorber fluido acuoso, procedente del sangre que se encuentra dentro del sitio vascular 42, y a liberar su "ajuste", permitiendo el hecho de que, estos elementos, empiecen a asumir su configuración expandida. 60 65 La expansión, puede potenciarse y aclararse, mediante la inyección de solución salina (suero fisiológico), a través del microcatéter 40. La expansión de elemento de unión, 24, permite el hecho de que, el dispositivo de embolización 10, se separe del instrumento de implantación 30, de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba y que, así, de este modo, pueda entonces procederse a retirar el instrumento de implantación 30. Asimismo, además, la memoria elástica del portador a modo de soporte, 14, provoca el que, éste, recobre su configuración original en forma de lazos (serpenteada), ana vez que éste, se libere de los confines del microcatéter 40. Así, de este modo, casi

inmediatamente después de su liberación al interior del sitio vascular (aneurisma) 42, el dispositivo de embolización, empieza a ocupar una significante porción del volumen del aneurisma 42.

- 5 Si los microgránulos 12, son a base de un material hidrofílico, entonces, éstos continúan expandiéndose, in situ, debido a la hidratación hidrofílica del material, así como, también, a partir del llenado de sus poros, con la sangre. En el caso en el que, los cuerpos de embolización, 12, sean de un material no hidrofílico, entonces, su expansión, es debida, únicamente, a este último mecanismo. En ambos casos, el resultado, tal y como se muestra en la figura 7, es el llenado, substancialmente completo, del interior del aneurisma 42, con los cuerpos de embolización o microgránulos 12, expandidos, mediante lo cual, se forma un implante de embolización, 44, substancialmente conformal, el cual llena substancialmente el interior del aneurisma 42. Los microgránulos 12, los cuales se portan de una forma no liberable, en el portador a modo de soporte, 14, y que se fijan en el lugar, sobre éste, permanecen sobre el portador a modo de soporte, durante el proceso de expansión. Así, de este modo, se minimiza la posibilidad de que un microgránulo de separe del portador a modo de soporte, y de que migre hacia fuera del sitio vascular.
- 10 15 Puede ser ventajoso, el proceder a visualizar el aneurisma 42, por mediación de medios convencionales, previamente a llevar a cabo las etapas del procedimiento, descritas anteriormente, arriba, con objeto de obtener una medición (o por lo menos una aproximación) de su volumen. Entonces, puede seleccionarse un dispositivo 10, del tamaño apropiado, el cual se expandirá, para llenar el volumen medido o estimado.
- 20 25 30 35 Un procedimiento preferido para la embolización de un sitio vascular objetivizado como diana, mediante la utilización del dispositivo de embolización 10, se entenderá, haciendo referencia a las figuras 10 – 12, conjuntamente con las figuras 4 – 7 (las cuales se han discutido anteriormente, arriba). En esta forma preferida de presentación del procedimiento, al paso de un microcatéter 40, intravascularmente, hasta que su extremo distal se haya introducido al interior del sitio vascular objetivizado como diana (figura 4), le sigue la etapa de hacer pasar un dispositivo vaso-occlusor 50, a través del microcatéter 40, hacia el interior del sitio vascular objetivizado como diana (como, por ejemplo, el aneurisma 42), de tal forma que, el dispositivo vaso-occlusor 50, asume una configuración tri-dimensional, la cual llene una porción del volumen interior del sitio vascular 42, objetivizado como diana, tal y como se muestra en la figura 10. El dispositivo vaso-occlusor 50, forma una "jaula", en el interior del aneurisma 42, la cual proporciona una matriz para efectuar una retención potenciada de los cuerpos de embolización expansibles o microgránulos 12 del dispositivo de embolización 10. El dispositivo de embolización 10, se hace pasar, a continuación, a través del microcatéter 40, de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, y tal y como se muestra en la figura 11, con objeto penetrar en el aneurisma 42, en el interior de los vacíos dejados por el dispositivo vaso-occlusor 50. Finalmente, los cuerpos de inmovilización o microgránulos 12, se expanden, de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, de la forma que se muestra en la figura 12, mediante lo cual, se forma un implante de embolización 44', el cual llena, de una forma substancial, el volumen interior restante del aneurisma 42.

40 De una forma preferible, el dispositivo vaso-occlusor 50, es del tipo, el cual, inicialmente, tiene la forma de un elemento filamentoso, flexible, de forma alargada, para su suministro a través microcatéter, y que asume una geometría tridimensional (bien ya sea mediante un comportamiento elástico, o bien ya sea mediante memoria de forma), después de su instalación en el sitio vascular objetivizado como diana. Tales tipos de dispositivos, se describen, por ejemplo, en los documentos de patente estadounidenses U S nº 5.122.136, concedida a Guglielmi et al.; U S nº 5.766.219, concedida a Horton; US nº 5.690.671, concedida a McGurk et al.; y U S nº 5.911.731, concedida a Pham et al. Todavía otros dispositivos vaso-occlusores existentes, los cuales son conocidos en el arte especializado de la técnica, pueden también tener utilidad, de una forma satisfactoria, en este procedimiento. Así, por ejemplo, puede emplearse un dispositivo semejante a un "stent" (endoprótesis vascular), el cual se muestra en el documento de patente estadounidense U S nº 5.980.554, concedida a Lenker et al. De una forma alternativa, el dispositivo vaso-occlusor 50, puede encontrarse diseñado o instalarse, únicamente para penetrar en el espacio que se encuentra en las cercanías de la apertura o "cuello", del aneurisma. En cualquier caso, el propósito del dispositivo vaso-occlusor 50, en este procedimiento, es el consistente en presentar una estructura, la cual sea de ayuda en la retención del dispositivo de embolización 10, en su lugar, dentro del sitio vascular objetivizado como diana.

55 Una forma alternativa de presentación del procedimiento de la presente revelación, se entenderá, haciendo referencia a la figura 13. En esta forma alternativa de presentación, el procedimiento, incluye la etapa preliminar de la implantación de un dispositivo de implantación de un dispositivo intravascular, 60, en una posición, en vaso sanguíneo, 62, el cual se encuentra contiguo a un sitio vascular diana, 42. Se hace pasar un microcatéter 40', intravascularmente, de tal forma que, su extremo distal, pase, a través del dispositivo intravascular 60, al interior del sitio vascular objetivizado como diana, 42. El dispositivo de embolización 10, se hace pasar a través del microcatéter 40', de tal forma que, éste, surja del extremo distal del microcatéter 40', yendo al interior del sitio vascular 42, objetivizado como diana y, los elementos de embolización 12, se expanden, entonces, in situ, de la forma que se ha descrito anteriormente, arriba, de una forma substancial, para llenar y ajustarse al volumen del sitio vascular 42 objetivizado como diana (tal y como se muestra en las figuras 7 y 12).

60 65 Se entenderá el hecho de que, la etapa de implantar (desplegar) un dispositivo intravascular, en una posición, en el vaso de sangre, la cual sea contigua a un sitio vascular objetivizado como diana, incluiría cualesquiera sub-etapas necesarias para la realización de dicho despliegue o implantación. Así, por ejemplo, si el dispositivo intravascular 60,

es del tipo que se da a conocer en el documento de patente estadounidense U S nº 5.980.514, concedida a Kupiecki et al. (cuya revelación, se incorpora aquí, en este documento, a título de referencia), entonces, la etapa de implantación, comprendería las sub-etapas de (i) hacer pasar el microcatéter, de una forma intravascular, de tal forma que, su extremo distal, se encuentre localizado de una forma contigua al sitio vascular objetivizado como diana; (ii) hacer pasar el dispositivo intravascular, a través del microcatéter, hasta que, éste, surja del extremo distal del microcatéter; y (iii) permitir que, el dispositivo intravascular, asuma una configuración tridimensional, contigua al sitio vascular objetivizado como diana. En este caso, o bien, el microcatéter utilizado para la implantación del dispositivo intravascular, podría retirarse y, después, utilizarse otro microcatéter para instalar el dispositivo de embolización, o bien el microcatéter de implantación intravascular, podría reposicionarse para la introducción del dispositivo de embolización.

En este procedimiento alternativo, el dispositivo intravascular, presenta una obstrucción, la cual, por lo menos de una forma parcial, bloquea el contexto espacial que se encuentra entre el sitio vascular objetivizado como diana y el vaso sanguíneo (como, por ejemplo, el cuello de un aneurisma). Así, de este modo, el dispositivo intravascular, ayuda en la retención del dispositivo de embolización, en su posición apropiada, en el interior del sitio vascular.

Si bien el dispositivo 10, se ha descrito, anteriormente, arriba, para su uso en los aneurismas de embolización, para aquéllas personas expertas en el arte especializado de la técnica, se evidenciarán fácilmente, otras aplicaciones, las cuales se sugerirán por si mismas. Así, por ejemplo, éste puede utilizarse para tratar una amplia gama de anomalías vasculares, tales como las consistentes en las malformaciones arteriovenosas o las fistulas arteriovenosas. Mediante la utilización de la presente invención, pueden también tratarse ciertos tumores, mediante la embolización de los espacios vasculares o de otros vacíos de tejido blando.

Si bien, anteriormente, arriba, se ha descrito una forma preferida de presentación de la presente invención, para aquéllas personas expertas en el arte especializado de la técnica, se evidenciarán un gran número de variaciones y modificaciones, los cuales se sugerirán por sí mismos. Así, por ejemplo, la forma inicial y número de cuerpos de embolización, 12, puede variar, así como también puede variar la longitud del portador a modo de soporte, 14. De una forma adicional, pueden encontrarse otros mecanismos, para unir, de una forma susceptible de poder volverse a liberar, el dispositivo de embolización, 20, al alambre o hilo de implantación. Uno de estos mecanismos alternativos de unión, puede ser el consistente en una junta transición, a base de un polímero, la cual se suelte, cuando ésta se calienta, mediante el contacto con las sangre, o mediante una corriente eléctrica de bajo nivel (de baja intensidad). Se consideran éstas y otras variaciones, dentro del ámbito de la presente invención, de la forma que se describe en las reivindicaciones que se facilitan abajo, a continuación.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de embolización vascular (10), el cual comprende:
- 5 un portador a modo de soporte, filamento, (16); un por lo menos un elemento de embolización (12), expansible, el cual se encuentra conectado, de una forma que no es susceptible de poderse volver a soltar, al citado portador a modo de soporte, filamento; encontrándose adaptado, el citado dispositivo de embolización vascular, el cual comprende el citado portador a modo de soporte, filamento, para pasar a través de un catéter, de tal forma que, el citado dispositivo de embolización vascular, se encuentra adaptado para surgir, desde un extremo distal del catéter, yendo al interior de un sitio vascular objetivizado como diana, cuando el citado catéter, se ha hecho pasar, de una forma intravenosa, de tal forma que, su extremo distal, se introduzca al interior del citado sitio vascular objetivizado como diana.
- 10 siendo, el por lo menos un elemento de embolización expansible, susceptible de poderse expandir in situ, de tal forma que llene, de una forma substancialmente completa, el volumen del sitio vascular objetivizado como diana.
- 15 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en donde, el elemento de embolización, se encuentra formado por un material a base de espuma de hidrógeno, hidrofílica.
- 20 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en donde, el portador a modo de soporte, incluye un hilo metálico, delgado, flexible, el cual se encuentra formado en una configuración a base de múltiples lazos.
- 25 4.- El dispositivo de la reivindicación 3, en donde, el hilo, se encuentra formado a base de una aleación de níquel y de titanio, la cual exhibe unas propiedades de memoria elástica.
- 30 5.- El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 3 ó 4, en donde, el hilo, es un hilo individual.
- 35 6.- El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, en donde, el por lo menos un elemento de embolización, se encuentra comprimido y ajustado a un diámetro reducido.
- 40 7.- El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en donde, el dispositivo, forma una jaula, en el interior del aneurisma, en el sitio vascular objetivizado como diana.
- 45 8.- El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, en donde, el dispositivo, asume una geometría tridimensional, al instalarse en el sitio vascular objetivizado como diana.
- 50 9.- Un sistema para la embolización de un sitio vascular objetivizado como diana, el cual tiene un volumen definido, el cual comprende un dispositivo de embolización vascular, de una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, y el citado catéter.
- 10.- El sistema de la reivindicación 9, el cual comprende una unidad para la visualización del sitio vascular, para la obtención de una aproximación del volumen del sitio vascular objetivizado como diana.
- 11.- El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 9 - 10, en donde, el citado sistema, comprende una solución salina, para la inyección a través del catéter, y al interior del sitio vascular.
- 12.- El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 9 - 10, en donde, el citado sistema, comprende un fluido no acuoso, para la inyección de fluido substancialmente no acuoso, al interior del catéter, para evitar la hidratación de los elementos expansibles, en el interior del catéter, cuando se hacer pasar el dispositivo de embolización a través del catéter.
- 13.- El sistema, según la reivindicación 12, en donde, el fluido no acuoso, es el polietilenglicol.

FIG. I

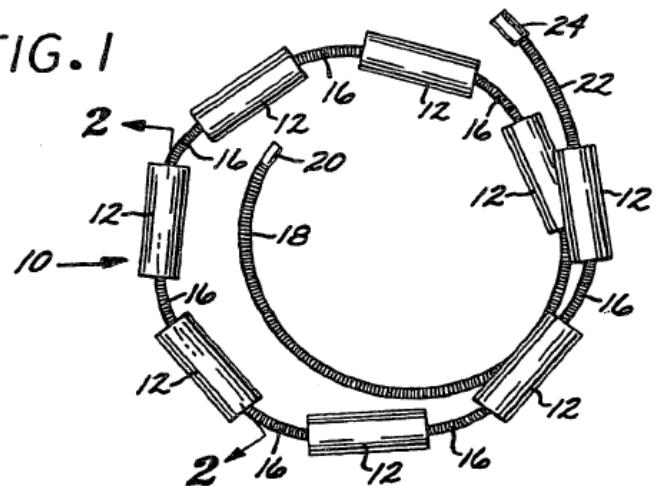


FIG.2

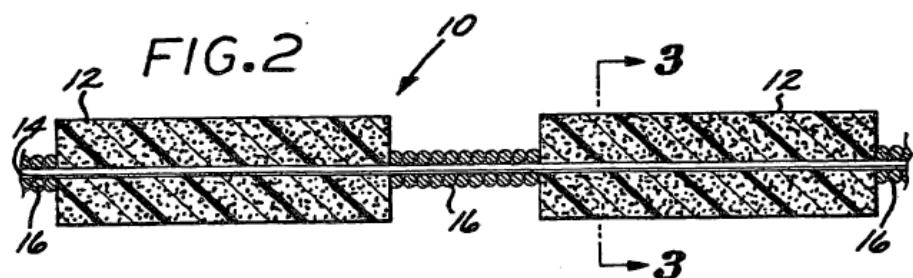


FIG. 3



FIG. 4

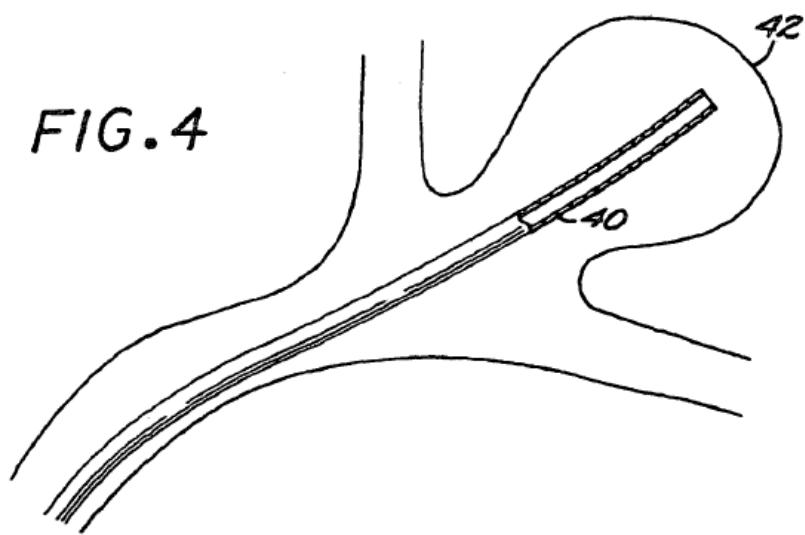


FIG. 5

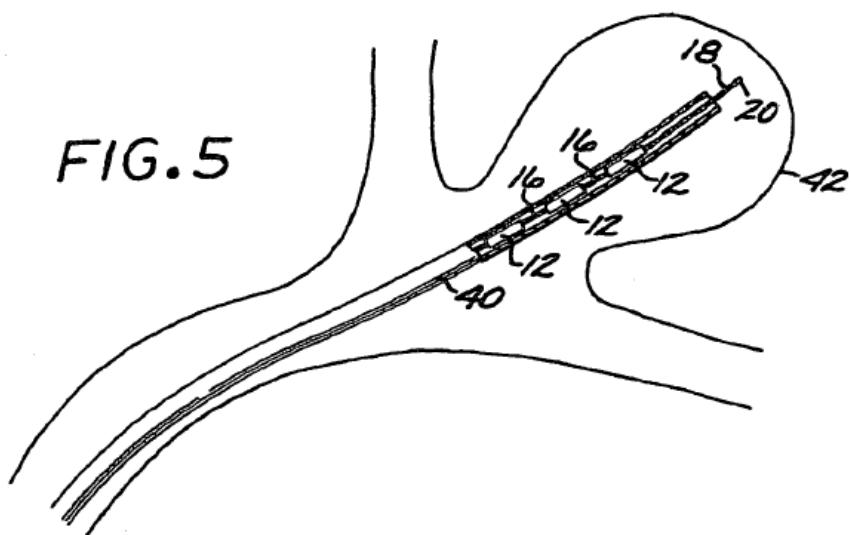


FIG. 6

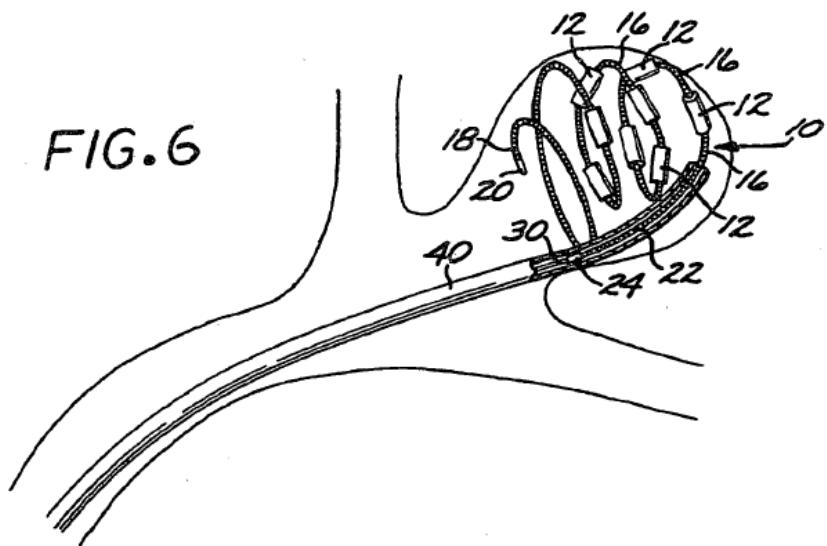
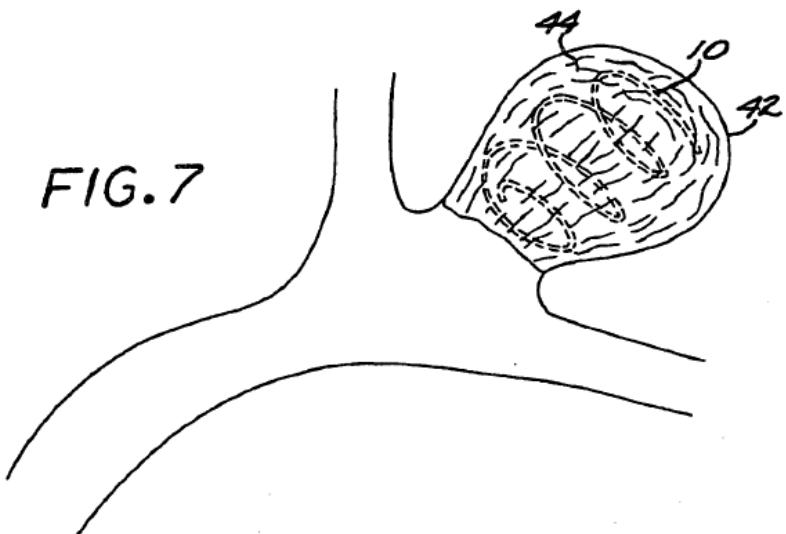


FIG. 7



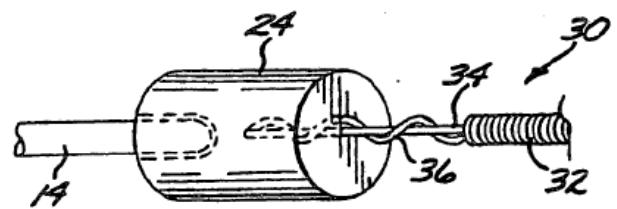


FIG. 8

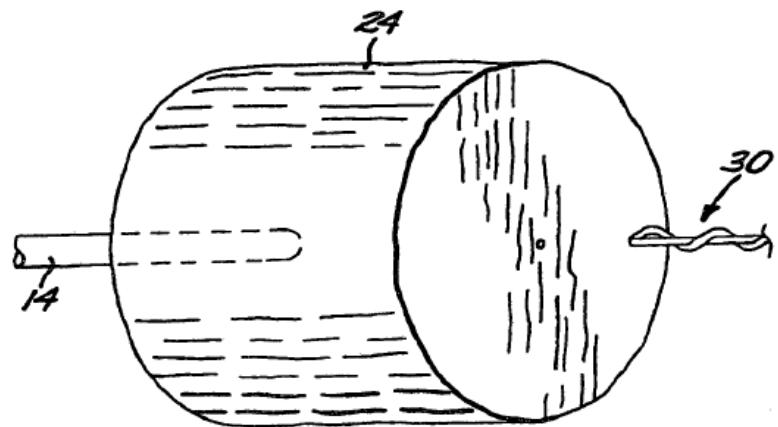


FIG. 9

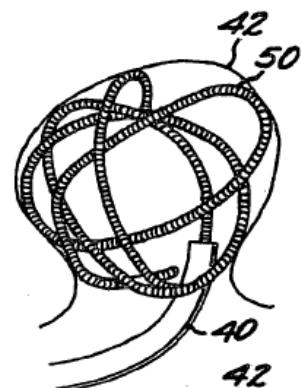


FIG. 10

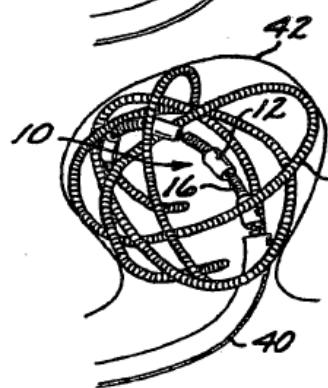


FIG. 11



FIG. 12

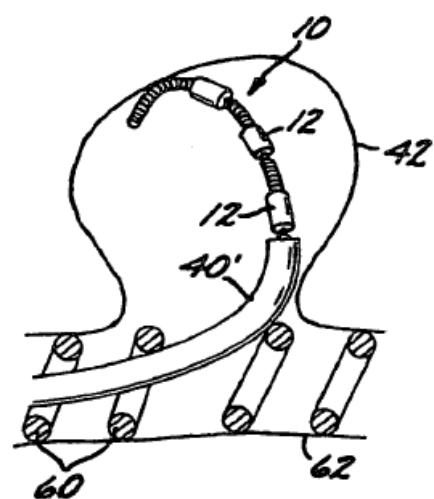


FIG. 13