

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 555 961**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2000 E 08163004 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 1992308**

54 Título: **Dispositivo oclusivo intracorpóreo**

30 Prioridad:

02.06.1999 US 324987

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

11.01.2016

73 Titular/es:

**MICROTRANSFORM, INC. (100.0%)
1335 MARLBOROUGH ROAD
HILLSBOROUGH CA 94010, US**

72 Inventor/es:

**MARKS, MICHAEL P. y
ROSS, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 555 961 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 oclusivo intracorpóreo

5 Antecedentes

La presente invención se refiere en líneas generales a dispositivos de oclusión y, más específicamente, a dispositivos intracorpóreas de oclusión que pueden usarse para tratar los vasos sanguíneos de un paciente, los conductos intracorpóreas u otras partes del organismo de un paciente. Una realización preferida puede usarse para tratar aneurismas intracraneales, fistulas arteriovenosas, y otras anomalías dentro de la vasculatura cerebral.

Los aneurismas cerebrales y otras anomalías vasculares del cerebro presentan un problema médico significativo para la población de los Estados Unidos. Se estima que la cantidad de aneurismas intracraneales rotas anualmente está en decenas de miles, a menudo con consecuencias devastadoras para el paciente. Para un paciente que ha sido diagnosticado con un aneurisma cerebral, existen pocas modalidades de tratamiento actualmente disponibles. Puede usarse un tratamiento quirúrgico invasivo donde se consigue acceso a la parte externa del aneurisma poniendo al paciente bajo anestesia general, realizando una craneotomía, y retracción del tejido cerebral. Una vez obtenido el acceso a la superficie externa del aneurisma, puede pinzarse el cuello del aneurisma. El pinzamiento del cuello del aneurisma evita el ingreso de sangre al interior de la cavidad del aneurisma que puede conducir a rotura. A causa de la naturaleza invasiva del procedimiento y la vulnerabilidad del tejido cerebral alrededor del aneurisma, este procedimiento conlleva un alto grado de riesgo con tasas concomitantes de mortalidad y morbilidad. Este riesgo es particularmente elevado cuando el aneurisma se ha roto antes de la intervención quirúrgica.

Una alternativa al método quirúrgico actualmente en uso implica intervención endovascular percutánea. Este método implica en líneas generales acceder al aneurisma cerebral mediante un microcatéter intravascular que se hace avanzar bajo imágenes fluoroscópicas sobre una sonda o similar dentro de las arterias del paciente desde un sitio de perforación en la pierna o brazo del paciente. El extremo distal del microcatéter se guía sobre una sonda dentro de la vasculatura de un paciente y se dispone adyacente al cuello del aneurisma. La punta distal del microcatéter entonces puede dirigirse al interior de la cavidad del aneurisma y entonces se liberan dispositivos oclusivos apropiados desde un acceso en el extremo distal del microcatéter. Actualmente, el dispositivo oclusivo más común liberado mediante microcatéter es una bobina vaso-oclusiva que consiste en acero inoxidable o metales radiopacos tales como oro o platino, tantalio. Las bobinas vaso-oclusivas se fabrican típicamente de un modo similar a las bobinas distales de una sonda coronaria, que tiene un material de hilo de bobina con un diámetro pequeño y un diámetro exterior de bobina adecuado para su liberación a través de un microcatéter. A dichas bobinas vaso-oclusivas a menudo se les da una forma o configuración secundaria mediante la cual las bobinas pueden enderezarse y liberarse a través del lumen interior de un microcatéter, pero forman una estructura de llenado del espacio intrincada o aleatoria una vez liberadas desde el extremo distal del microcatéter. La liberación endovascular de bobinas vaso-oclusivas a través de un microcatéter representa un avance significativo en el tratamiento de aneurismas craneales. Sin embargo, las bobinas son cuerpos huecos, a menudo hechos de metales relativamente blandos que están sometidos a compactación debido a la presión ejercida sobre las bobinas desplegadas por el flujo de sangre del paciente. La compactación y reformado de las bobinas las deja susceptibles a desacoplamiento y a ser desplazadas dentro de la vasculatura del paciente, con la posibilidad de causar embolización distal. Además, la compactación de las bobinas en la bóveda del aneurisma o los coágulos sanguíneos que rodean las bobinas pueden conducir a reaparición y recrecimiento del aneurisma. Finalmente, los aneurismas con cuellos anchos que tienen una relación dimensional de bóveda a cuello de menos de 2 a 1 a menudo no proporcionan una morfología que conduce a retención de las bobinas dentro del aneurisma. Por tanto, las bobinas actualmente disponibles están generalmente contraindicadas para su uso en aneurismas de cuello ancho. Lo que se ha necesitado un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo que pueda liberarse por métodos no invasivos, no esté sujeto a compactación o reformado y que sea adecuado para su implante en aneurismas de cuello ancho.

El documento US4346712 describe un catéter de globo liberable que tiene un tubo que se puede cortar por torsión o un tubo que se puede cortar por calentamiento en una parte de articulación entre el cuerpo del catéter y el globo.

55 Sumario

La invención se refiere en líneas generales a un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo y un sistema de liberación para posicionar y desplegar el dispositivo de llenado del espacio dentro de un paciente.

Un ejemplo describe un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo que tiene una carcasa tubular alargada con un lumen dispuesto dentro de la carcasa. El lumen está en comunicación fluida con un primer acceso en un primer extremo de la carcasa, y un segundo acceso en un segundo extremo de la carcasa. Hay un material transmutable dispuesto dentro del lumen de la carcasa que llena sustancialmente el lumen. El material transmutable tiene propiedades que posibilitan la transformación de un estado no rígido a un estado sustancialmente rígido dentro del organismo de un paciente. El carácter transmutable del material transmutable permite que el dispositivo de llenado del espacio que es blando y flexible en el momento de su despliegue en una cavidad intracorpórea y rígido y

sustancialmente incompresible después de convertirse en un estado rígido. Dicho dispositivo puede conformarse fácilmente a la variada morfología de las cavidades intracorpóreas y transmutable a una masa sustancialmente rígida tras la activación o endurecimiento del material transmutable para resistir la compresión y el reformado debido a las presiones vasculares u otros tipos de presiones dentro del organismo de un paciente.

5 La carcasa alargada está generalmente hecha de un material de pared polimérica y está sellada en cualquiera o ambos de los extremos primero y segundo. El material transmutable que llena el lumen de la carcasa puede seleccionarse entre una diversidad de polímeros adecuados que pueden hacerse rígidos o endurecerse mediante la aplicación de una diversidad de tipos de energía, tal como luz emitida desde un láser u otra fuente, energía de radiofrecuencia, energía ultrasónica u otros medios adecuados tales como cambios controlados en el pH del material que rodea el material transmutable. El dispositivo de llenado del espacio está típicamente configurado para liberación percutánea a través de un microcatéter adecuado desde una incisión en una arteria periférica en el brazo o pierna de un paciente hasta una cavidad intracorpórea deseada, tal como un aneurisma cerebral.

15 Opcionalmente, el dispositivo de llenado del espacio puede tener un miembro longitudinal alargado fijado a y preferiblemente coextensivo con la carcasa tubular alargada del dispositivo. Típicamente, el miembro longitudinal alargado es un miembro de hilo metálico delgado que puede estar configurado o no para dar una forma secundaria al dispositivo de llenado del espacio cuando está en un estado relajado liberado. La forma secundaria del miembro longitudinal puede ser una configuración intrincada, plegada, enrollada o trenzada o cualquier otra configuración adecuada de llenado del espacio cuando está en un estado liberado que se confiere al dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo para que se fije el miembro longitudinal alargado. Cuando el dispositivo está en un estado o configuración restringida lineal, puede hacerse avanzar a través de un lumen interior de un microcatéter u otro dispositivo similar para la liberación en un sitio deseado dentro del organismo del paciente. Una vez se ha retirado el dispositivo de llenado del espacio de la restricción del microcatéter, asume de nuevo la forma secundaria de llenado del espacio. El miembro longitudinal alargado puede fabricarse a partir de una diversidad de materiales adecuados, incluyendo acero inoxidable y aleaciones con memoria de forma tales como níquel titanio (NiTi). El miembro longitudinal alargado puede ser al menos parcialmente radiopaco. Puede disponerse a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de llenado del espacio, incluirse en el material transmutable, encapsularse dentro del material de pared de la carcasa tubular alargada, o disponerse adyacente a una superficie exterior de la carcasa tubular alargada o cualquier otra localización adecuada en el dispositivo. Preferiblemente, el miembro longitudinal alargado es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la carcasa alargada o dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo. El miembro longitudinal alargado también puede configurarse para calentarse por el paso de diversos tipos de energía a través del mismo. Por ejemplo, un miembro longitudinal alargado hecho de aleación de NiTi puede estar configurado para calentarse por el paso de corriente eléctrica, incluyendo radiofrecuencia, o energía ultrasónica a través del mismo. El calentamiento del miembro longitudinal alargado puede usarse para transmutar o dar rigidez al material transmutable dentro de la carcasa alargada y para actuar como mecanismo para el desprendimiento del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo desde el extremo distal del sistema de liberación. El material transmutable puede estar dispuesto alrededor del miembro longitudinal completo en una configuración sustancialmente cilíndrica.

40 La carcasa tubular alargada está configurada para tener una superficie exterior que es auto-adherente para crear puntos de adhesión a partir del punto de contacto tras la activación de la superficie exterior auto-adherente. Los puntos de contacto a lo largo de la longitud del dispositivo de llenado del espacio aparecen inevitablemente cuando se despliega el dispositivo dentro de una cavidad o canal intracorpóreo y el dispositivo de llenado del espacio asume una configuración plegada o intrincada de llenado del espacio. La configuración plegada o intrincada del llenado del espacio puede deberse al confinamiento del hueco o canal asumida por el dispositivo en un estado relajado, o ambos. La creación de puntos de adhesión provoca una masa de llenado del espacio más rígida y estable que es resistente a compactación y reformado.

50 El dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo puede tener opcionalmente una bobina helicoidal dispuesta alrededor de una superficie exterior de la carcasa tubular alargada. La bobina helicoidal puede tener propiedades similares a las analizadas anteriormente con respecto al miembro longitudinal alargado. Por ejemplo, la bobina helicoidal puede estar configurada para imponer una forma intrincada, plegada o secundaria de llenado del espacio en el dispositivo de llenado del espacio cuando está en un estado relajado liberado. La bobina helicoidal también puede estar configurada para calentar o activar de otro modo la transmutación del material transmutable cuando se hacen pasar diversas formas de energía a través de la misma tal como corriente eléctrica, energía ultrasónica o similares. Los materiales de la bobina helicoidal también pueden ser similares a los analizados anteriormente con respecto al miembro longitudinal alargado.

60 El dispositivo de llenado del espacio tiene un material transmutable dispuesto alrededor de un miembro longitudinal alargado sin una carcasa externa de modo que el material transmutable está expuesto cuando el dispositivo se despliega dentro del organismo de un paciente. El miembro longitudinal alargado puede tener propiedades similares a las de los miembros longitudinales alargados analizados anteriormente. Por ejemplo, el miembro longitudinal alargado puede estar hecho de un hilo metálico delgado con una forma secundaria. La forma secundaria puede conferirse al dispositivo de llenado del espacio cuando el dispositivo está en un estado liberado. Las formas secundarias pueden incluir configuraciones intrincadas o plegadas de llenado del espacio. La exposición de una

superficie exterior del material transmutable permite que el material transmutable se adhiera a sí mismo tras la transmutación en los puntos de adhesión donde diferentes partes del dispositivo de llenado del espacio hacen contacto debido a la forma secundaria asumida. Cuando el dispositivo de llenado del espacio se despliega en una cavidad intracorpórea y asume una configuración plegada, agrupada o intrincada debido a una forma secundaria del miembro longitudinal alargado o el confinamiento natural de la cavidad, de forma inevitable ciertas partes del dispositivo de llenado del espacio harán contacto físico con otras partes del dispositivo. Por tanto, el material transmutable de estas partes hará contacto en los puntos de contacto y se reticulará, unirá, o auto-adherirá entre sí para formar puntos de adhesión tras la transmutación del material transmutable. La reticulación o unión del dispositivo en los puntos de adhesión produce una masa rígida que es resistente a compresión y reformado. La propiedad de auto-adhesión de la superficie exterior del material transmutable puede ser como resultado de las propiedades intrínsecas del material transmutable, o como resultado de un recubrimiento aplicado al material transmutable con propiedades auto-adherentes.

El dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo tiene una pluralidad de perlas conectas a al menos una perla adyacente mediante un miembro flexible con conexiones a perlas adyacentes que están configuradas para producir una serie lineal de las perlas. Cada perla tiene una dimensión transversal y está generalmente espaciada dentro de una dimensión transversal de perlas adyacentes, sin embargo, se pueden posicionar otros espaciados apropiados. El dispositivo de llenado del espacio de las perlas interconectadas está generalmente configurado para liberación percutánea a través de un microcatéter o similar desde una incisión en una arteria periférica de un paciente hasta una cavidad deseada dentro de la vasculatura del paciente tal como un aneurisma cerebral. Las perlas individuales típicamente tienen una forma generalmente esférica, pero también pueden ser sustancialmente elípticas o alargadas. La superficie exterior elíptica de las perlas es el eje longitudinal alargado del dispositivo. Las perlas pueden estar hechas de cualquier material adecuado, pero se fabrican preferiblemente de un material polimérico, y más preferiblemente de un material polimérico transmutable. En una realización particular, las perlas pueden tener una carcasa externa que define una cavidad que contiene opcionalmente material de llenado adecuado. Los materiales de llenado adecuados incluyen fluidos biocompatibles tales como solución salina, silicona y similares, y polímeros tales como material transmutable similar al material transmutable analizado anteriormente.

Las perlas del material transmutable expuesto pueden reticularse o unirse a perlas adyacentes que están en contacto en el momento de la transmutación en un sitio deseado dentro del organismo de un paciente. Las perlas adyacentes en contacto mientras se despliegan dentro de una localización deseada dentro de un paciente pueden adherirse o unirse juntas y crear puntos de adhesión tras la transmutación del material transmutable. Los puntos de adhesión crean una masa más estable y rígida que lo que se conseguiría por transmutación de las perlas sin puntos de adhesión.

El miembro flexible que conecta las perlas adyacentes puede consistir en partes interconectadas de un material de pared polimérico de la carcasa externa de cada perla adyacente. El miembro flexible también puede ser un miembro longitudinal alargado dispuesto sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de llenado del espacio y ser sustancialmente coextensivo con al menos dos perlas adyacentes del dispositivo de llenado del espacio. En realizaciones del dispositivo de llenado del espacio que tienen un miembro flexible que consiste en un miembro longitudinal alargado, el miembro longitudinal alargado puede ser un hilo metálico delgado, preferiblemente de una aleación con memoria de forma. El miembro longitudinal de hilo metálico delgado puede estar configurado para calentarse mediante el paso de energía a través del mismo para activar la transmutación del material transmutable dispuesto sobre el mismo. El miembro longitudinal alargado también puede estar configurado para tener una forma o configuración de llenado del espacio secundaria en un estado relajado como se ha analizado anteriormente con respecto a otros miembros longitudinales alargados. La forma o configuración secundaria de llenado del espacio del miembro longitudinal alargado se conferiría al dispositivo de llenado del espacio como un conjunto cuando está en un estado relajado liberado.

Los dispositivos de llenado del espacio intracorpóreo analizados anteriormente se despliegan generalmente en un sitio deseado dentro del organismo de un paciente disponiendo el extremo distal de un microcatéter o similar de modo que un acceso distal en el extremo distal del microcatéter esté dirigido a una cavidad o canal deseado dentro de un paciente. El dispositivo de llenado del espacio entonces se hace avanzar de forma distal dentro del lumen interior del microcatéter, preferiblemente mediante un sistema de liberación que tiene un eje alargado con un mecanismo de desprendimiento dispuesto sobre el extremo distal del sistema. El mecanismo de desprendimiento está fijado de forma desprendible a un primer extremo del dispositivo de llenado del espacio que proporciona una conexión desprendible y permite el avance y retracción remoto del dispositivo de llenado del espacio dentro del paciente antes del desprendimiento. El dispositivo de llenado del espacio entonces se hace avanzar de forma distal hacia fuera de un acceso en el extremo distal del microcatéter y al interior de la cavidad o canal del paciente. Cuando el dispositivo de llenado del espacio está apropiadamente posicionado, el material transmutable dentro del dispositivo se activa para endurecerse o hacerse rígido, y el dispositivo se desprende del sistema de liberación. Preferiblemente, el dispositivo de llenado del espacio se desprende mediante un mecanismo de desprendimiento que utiliza la degradación de una unión polimérica entre el sistema de liberación y el primer extremo del dispositivo de llenado del espacio. La degradación de la unión polimérica puede conseguirse mediante una reacción de escisión en cadena que puede iniciarse calentando la unión polimérica. Los mecanismos alternativos de desprendimiento incluyen desprendimiento mecánico, desprendimiento electrolítico, desprendimiento por activación de una aleación

con memoria de forma o polímero con memoria de forma mediante aplicación de energía RF, energía láser o energía ultrasónica, calentamiento de una junta adhesiva de fusión en caliente, degradación de unión ultrasónica, activación por presión hidrocínética de un dispositivo de retención mecánica, y similares.

5 Durante el despliegue de un dispositivo de llenado del espacio, puede desplegarse un globo de bloqueo adyacente a la abertura de un hueco intracorpóreo y extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro del hueco antes de hacer avanzar de forma distal el dispositivo de llenado del espacio desde el extremo distal del microcatéter al interior de la cavidad. El globo de bloqueo evita la salida del dispositivo de llenado del espacio desde dentro de la cavidad durante el despliegue del dispositivo.

10 Estas y otras ventajas de la invención llegarán a ser más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención cuando se tomen conjuntamente con los dibujos ejemplares adjuntos.

Breve descripción

15 La FIG. 1 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo.
 La FIG. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 1 tomada en las líneas 2-2 de la FIG. 1.
 La FIG. 3 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo.
 20 La FIG. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 3 tomada en las líneas 4-4 de la FIG. 3.
 La FIG. 5 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo.
 La FIG. 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 5 tomada en las líneas 6-6 de la FIG. 5.
 25 La FIG. 7 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo similar al dispositivo de la FIG. 1, pero incluyendo un miembro de bobina exterior.
 La FIG. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de la FIG. 3 tomada a lo largo de las líneas 8-8 en la FIG. 7.
 La FIG. 9 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo.
 30 La FIG. 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 9 tomada en las líneas 10-10 de la FIG. 9.
 La FIG. 11 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 9 tomada en las líneas 11-11 de la FIG. 9.
 La FIG. 12 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo.
 35 La FIG. 13 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 12 tomada en las líneas 13-13 de la FIG. 12.
 La FIG. 14 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo.
 La FIG. 15 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de la FIG. 14 tomada en las líneas 15-15 de la FIG. 14.
 40 La FIG. 16 es una vista en esquemática parcial en sección longitudinal de un microcatéter sobre una sonda dispuesta dentro del vaso sanguíneo de un paciente.
 La FIG. 17 es una vista esquemática parcial en sección del extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro del cuello de un aneurisma.
 La FIG. 18 es una vista esquemática parcial en sección del extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro de una cavidad de aneurisma con un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo desplegado dentro del aneurisma.
 45 La FIG. 19 es una vista esquemática parcial en sección de un globo de bloqueo desplegado adyacente a un aneurisma con el extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro del aneurisma y un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo dispuesto dentro del aneurisma.
 La FIG. 20 es una vista parcial en alzado en sección de un primer extremo de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo fijado de forma desprendible a un extremo distal de un sistema de liberación.
 50 La FIG. 21 es una vista parcial en alzado en sección de un primer extremo de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo fijado de forma desprendible a un extremo distal de un sistema de liberación que tiene las características de la invención.
 La FIG. 22 es una vista parcial en alzado en sección de un primer extremo de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo fijado de forma desprendible a un extremo distal de un sistema de liberación.
 55 La FIG. 23 es una vista parcial en alzado en sección de un primer extremo de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo fijado de forma desprendible a un primer extremo de un sistema de liberación.
 Las FIG. 24-26 representan un elemento de captura para el desprendimiento del dispositivo de llenado del espacio.

60 Descripción detallada

La FIG. 1 ilustra un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 10. El dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 10 tiene una carcasa tubular alargada 11 opcional con un primer extremo 12 y un segundo extremo 13, estando formada la carcasa alargada de un material de pared 14. Hay un lumen 15 dispuesto dentro de la carcasa tubular alargada 11 que tiene material transmutable 16 dispuesto sobre la misma.

La carcasa tubular alargada 11 puede fabricarse a partir de una diversidad de materiales incluyendo metales y polímeros. Los metales adecuados para la carcasa tubular alargada incluyen acero inoxidable, NiTi, oro, platino, tantalio, paladio, aleaciones de los mismos y similares. Si se usa un metal u otro material rígido, pueden usarse métodos tales como formación de ranuras o surcos en el material de pared de dicha carcasa tubular alargada para conseguirse una flexibilidad longitudinal deseada de la carcasa tubular alargada 11. Los polímeros adecuados para la carcasa tubular alargada 11 pueden incluir poliuretano, polietileno, nylon, poliimida, poliamida, politetrafluoroetileno, poliéster, polipropileno y similares. La carcasa tubular alargada 11 puede estar sellada y ser impermeable al material transmutable 16, para evitar la salida del material transmutable desde dentro de la carcasa al entorno adyacente.

La carcasa tubular alargada 11 tiene al menos una abertura que expone el material transmutable 16 y permite que el material transmutable entre en contacto con partes adyacentes del dispositivo de llenado del espacio u otros dispositivos de llenado del espacio para permitir la auto-adhesión o unión tras la transmutación del material transmutable. Las aberturas en la carcasa tubular alargada 11 pueden estar en forma de ranuras o surcos transversales o longitudinales, orificios circulares o configurados de otro modo, o similares. Las aberturas pueden estar relativamente alejadas respecto al tamaño de las aberturas, o pueden estar relativamente próximos y ser numerosas para formar un patrón de malla u otro patrón adecuado de fenestración que facilite la exposición del material transmutable 16 pero conserva la estructura alargada global del dispositivo de llenado del espacio 10. Pueden ser apropiadas aberturas similares para cualquiera de las diversas realizaciones de dispositivos de llenado del espacio analizadas en este documento que tienen estructuras de carcasa externa.

Las dimensiones del dispositivo de llenado del espacio 10 y la carcasa tubular alargada 11 son generalmente apropiadas para liberación percutánea mediante un microcatéter en un sitio deseado dentro de la vasculatura de un paciente, sin embargo, se contemplan otras dimensiones y configuraciones adecuadas. La longitud del dispositivo de llenado del espacio 10, y todos las demás realizaciones de dispositivos de llenado del espacio analizadas en este documento generalmente pueden ser de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 50 cm, preferiblemente de aproximadamente 2 a aproximadamente 30 cm. Debe apreciarse que la morfología de los sitios que se están llenando o tratando de otro modo por la presente invención varía enormemente. Las realizaciones de la invención para su uso en el tratamiento de aneurismas cerebrales pueden ponerse a disposición en una diversidad de tamaños y longitudes de modo que pueda acomodarse la mayoría de las morfologías previstas. Por ejemplo, un dispositivo de llenado del espacio 10, y otros dispositivos de llenado del espacio analizados en este documento generalmente, configurados para tratamiento de aneurismas cerebrales, o similares, pueden ponerse a disposición en longitudes de 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 cm. De este modo, puede tratarse apropiadamente un amplio intervalo de volúmenes de aneurisma.

Una dimensión transversal del dispositivo de llenado del espacio 10, y de todos los demás dispositivos de llenado del espacio analizados en este documento generalmente pueden ser de aproximadamente 0,13 (0,005) a aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas), preferiblemente de aproximadamente 0,25 (0,01) a aproximadamente 0,51 mm (0,02 pulgadas), más preferiblemente de aproximadamente 0,25 (0,01) a aproximadamente 0,97 mm (0,038 pulgadas), y mucho más preferiblemente de aproximadamente 0,36 (0,014) a aproximadamente 0,46 mm (0,018 pulgadas). En otras realizaciones preferidas de la invención, la dimensión transversal del dispositivo de llenado del espacio puede ser de aproximadamente 0,10 (0,004) a aproximadamente 0,51 mm (0,02 pulgadas), preferiblemente de aproximadamente 0,20 (0,008) a aproximadamente 0,30 mm (0,012 pulgadas). El grosor del material de pared 14 de la carcasa tubular alargada 11 puede ser de aproximadamente 2,54 (0,0001) a aproximadamente 254 μm (0,01 pulgadas), preferiblemente de aproximadamente 12,7 (0,0005) a aproximadamente 50,8 μm (0,002 pulgadas), y más preferiblemente de aproximadamente 25,4 (0,001) a aproximadamente 38,1 μm (0,0015 pulgadas).

El material transmutable 16 dispuesto dentro de la carcasa tubular alargada 11 es preferiblemente un material que puede transmutarse por polimerización, cristalización u otro proceso adecuado desde un estado de líquido no rígido, gel o granular en un estado rígido. Algunos de los materiales adecuados para esta aplicación se analizan en líneas generales en las patentes de Estados Unidos n.º 5.334.201, K. Cowan, y 5.443.495, P. Buscemi, et al. La transmutación del material transmutable puede conseguirse o activarse mediante la aplicación de un tipo adecuado de energía al material transmutable. Los tipos adecuados de energía incluyen energía electromagnética en forma de luz, corriente CC, corriente CA, corriente RF o similares además de energía ultrasónica. También puede aplicarse energía directa o indirectamente en forma de calor para causar la transmutación. La transmutación también puede activarse alterando la química del entorno que rodea el material transmutable tal como cambiando el pH o por inyección de un catalizador en los materiales transmutables, directa o indirectamente por inyección o introducción en el tejido o fluido corporal adyacente tal como sangre. Con respecto a la realización de la FIG. 1, se aplica preferiblemente energía láser o RF a la superficie exterior de la carcasa tubular alargada y se causa la transmutación del material transmutable. Las dimensiones exteriores del material transmutable 16 son generalmente similares a las dimensiones de la cavidad de la carcasa tubular alargada 11. Como alternativa al material transmutable 16, puede usarse cualquier material de llenado biocompatible adecuado tal como solución salina, silicona o similares. Dichos materiales alternativos de llenado pueden usarse en cualquiera de los ejemplos de dispositivos de llenado del espacio descritos en este documento, como una alternativa a un material transmutable, o además de un material transmutable. Ejemplos adecuados para materiales alternativos de llenado son generalmente

aquellos ejemplos que tienen una estructura de carcasa configurada para confinar los materiales alternativos de llenado.

5 En ejemplos del dispositivo de llenado del espacio 10 donde el material transmutable 16 está expuesto, es decir, donde la carcasa tubular alargada 11 opcional no está presente, o no están presentes partes de la carcasa tubular alargada 11 en los sitios de abertura, es preferible que el material transmutable 16 sea auto-adherente en un campo fluido, tal como sangre o solución salina. De este modo, cuando el dispositivo 10 se despliega dentro de una cavidad o canal intracorpóreo y se pliega de nuevo sobre sí mismo como resultado del confinamiento de la cavidad o canal, cualquier punto de contacto entre el material transmutable donde el dispositivo se pliega sobre sí mismo y hace 10 contacto mecánico se convertirá en punto de adhesión tras la transmutación del material transmutable por unión o adhesión a sí mismo en los puntos de contacto. Los puntos de adhesión producen una masa de llenado del espacio más estable que es resistente a compactación y reformado.

15 Las sustancias adecuadas generalmente para el material transmutable 16 incluyen compuestos de metacrilato, poliéster lineal, silicona, cianoacrilatos, poliisocianato, acrilatos curables por u.v., siliconas de curado por humedad, dimetilsulfóxido, tioisocianato aldehído, isocianato, compuestos de divinilo, acrilatos de epóxido, azido salicilato de succinimidilo, azidobenzoato de succinimidilo, ditio acetato de succinimidilo, azidoyodobenceno, flouronitrofenilazida, azidas de salicilato, benzofenonamaleimida, y similares.

20 La FIG. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 10 de la FIG. 1. El material transmutable 16 está dispuesto dentro de la carcasa tubular alargada 11 opcional del dispositivo. La sección transversal de la FIG. 2 se muestra como sustancialmente circular, sin embargo, pueden usarse otras configuraciones adecuadas de sección transversal tales como elíptica, triangular o cuadrada.

25 Las FIG. 3 y 4 ilustran un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 20 similar a la realización de la FIG. 1, con la adición de un miembro longitudinal alargado 21 dispuesto a lo largo de un eje longitudinal 22 de la carcasa tubular alargada 23 opcional. Los materiales, dimensiones, y características de la carcasa tubular alargada 23 de las FIG. 3 y 4 pueden ser similares a los de la carcasa tubular alargada 11 de las FIG. 1 y 2. Los materiales y dimensiones del material transmutable 24 pueden ser similares a los del material transmutable 16 analizado anteriormente. 30 Típicamente, el miembro longitudinal alargado 21 es un miembro de hilo metálico delgado que está configurado para dar una forma secundaria al dispositivo de llenado del espacio cuando está en un estado relajado liberado de baja energía. El miembro longitudinal 21 puede tener una forma secundaria de una configuración intrincada, plegada, enrollada o trenzada o cualquier otra configuración adecuada de llenado del espacio cuando está en un estado liberado. Esta configuración se confiere al dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 20 al cual se fija el miembro longitudinal alargado 21. Cuando el dispositivo 20 está en un estado o configuración restringida lineal, puede hacerse avanzar a través de un lumen interior de un microcatéter u otro dispositivo similar para su liberación en un sitio deseado dentro del organismo de un paciente. Una vez retirado el dispositivo de llenado del espacio 20 de la restricción del microcatéter, asume de nuevo la configuración de llenado del espacio. El dispositivo de llenado del espacio 20, y todos los demás dispositivos de llenado del espacio descritos en este documento que 40 generalmente están configurados para tener una forma secundaria de llenado del espacio, pueden tener una diversidad de dimensiones transversales y diámetros nominales cuando están en una forma secundaria. Para conformarse a una amplia diversidad de morfologías intracorpóreas, el dispositivo de llenado del espacio puede tener una forma secundaria con una dimensión transversal entre aproximadamente 1 a aproximadamente 20 mm. Un dispositivo típico de llenado del espacio puede fabricarse con una forma secundaria que tenga una dimensión 45 transversal entre 1 y 20 mm, en incrementos de 1 mm.

El miembro longitudinal alargado 21 puede fabricarse a partir de una diversidad de materiales adecuados, incluyendo acero inoxidable y aleaciones con memoria de forma tales como níquel titanio (NiTi). La longitud del miembro longitudinal alargado 21 puede ser de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 50 cm, preferiblemente de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 cm, y más preferiblemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 15 cm. Es preferible que el miembro longitudinal alargado 21 sea coextensivo con la longitud de la carcasa tubular alargada 23 y con el dispositivo de llenado del espacio en general. Por tanto, el miembro longitudinal alargado puede tener cualquiera de las longitudes analizadas en este documento con respecto a dispositivos de llenado del espacio. La dimensión transversal del miembro longitudinal alargado 21 puede ser de aproximadamente 12,7 (0,0005) a 50 aproximadamente 254 μm (0,01 pulgadas), preferiblemente de aproximadamente 25,4 0,001 a aproximadamente 76,2 μm (0,003 pulgadas), y más preferiblemente de aproximadamente 38,1 (0,0015) a aproximadamente 50,8 μm (0,002 pulgadas). La sección transversal del miembro longitudinal alargado es generalmente circular, son embargo, se contemplan otras configuraciones. Las formas alternativas de sección transversal para el miembro longitudinal alargado incluyen elíptica, rectangular, como se encontraría si se usara un hilo metálico de cinta plana, triangular, 60 cuadrada y similares. Las diversas secciones transversales pueden elegirse para dar un eje o ejes de pliegue preferidos deseados a lo largo de la longitud del miembro. Preferiblemente, el miembro longitudinal alargado es sustancialmente paralelo al eje longitudinal 22 de la carcasa alargada o el dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo. El miembro longitudinal alargado 21 también puede estar configurado para calentarse por el paso de diversos tipos de energía a través del mismo. Por ejemplo, un miembro longitudinal alargado 21 hecho de una aleación con memoria de forma tal como aleación de NiTi puede estar configurado para calentarse por el paso de corriente eléctrica a través del mismo. El calentamiento del miembro longitudinal alargado 21 puede usarse para 65

transmutar o dar rigidez al material transmutable dentro de la carcasa tubular alargada 23 y para actuar como mecanismo para desprender el dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 20 de un extremo distal de un sistema de liberación.

5 Las FIG. 5 y 6 muestran una realización de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 30 similar a la realización de las FIG. 3 y 4 pero que tiene un miembro longitudinal alargado 31 encapsulado dentro de un material de pared 32 de la carcasa tubular alargada 33. Los materiales, dimensiones y características de la carcasa tubular
10 alargada 33 y el miembro longitudinal alargado 31 de las FIG. 5 y 6 son similares a los de la carcasa tubular alargada 23 y el miembro longitudinal alargado 21 de las FIG. 3 y 4. El miembro longitudinal alargado 31 también puede fijarse a una superficie exterior 34 o superficie interior 36 de la carcasa tubular alargada 33 mediante un adhesivo u otro medio adecuado. Un material transmutable 35 dispuesto dentro de la carcasa tubular alargada 33 puede tener propiedades y dimensiones similares a o iguales a las de los materiales transmutables 16 y 24 de las FIG. 1-4 anteriores.

15 Las FIG. 7 y 8 ilustran un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 40 similar al de las FIG. 1 y 2, pero con una bobina helicoide 41 dispuesta alrededor de una superficie exterior 42 de la carcasa tubular alargada 43. La bobina helicoide 41 de las FIG. 7 y 8 puede tener algunas propiedades similares a las analizadas anteriormente con respecto a los miembros longitudinales alargados 21 y 31 de las FIG. 3-6. La bobina helicoide 41 puede estar configurada para imponer una configuración intrincada, plegada o de llenado del espacio en el dispositivo de llenado
20 del espacio 40 cuando está en un estado liberado relajado. La bobina helicoide 41 también puede estar configurada para calentarse cuando pasan diversas formas de energía a través de la misma. Los materiales de la bobina helicoide 41 pueden ser cualquier metal adecuado, compuesto o polimérico, incluyendo aleaciones con memoria de forma tales como NiTi o aleaciones de alta resistencia tales como acero inoxidable. El tipo y dimensiones del material a partir del cual se fabrica la bobina helicoide 41 pueden ser similares al miembro longitudinal alargado 31
25 analizado anteriormente. Se dispone un material transmutable 44 dentro de la carcasa tubular alargada 43 y puede tener propiedades similares o idénticas a las propiedades de los materiales transmutables 16, 24 y 35 de las FIG. 1-6 anteriores.

Las FIG. 9-11 representan una realización alternativa de un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 50 que
30 tiene una pluralidad de perlas 51 fijadas entre sí en una configuración lineal. El dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 50 tiene una pluralidad de perlas 51 conectadas a al menos una perla adyacente mediante un miembro flexible 52 estando configuradas las conexiones a perlas adyacentes preferiblemente para producir una serie lineal de las perlas. Cada perla 51 tiene una dimensión transversal y está generalmente espaciada en una dimensión transversal de perlas adyacentes, sin embargo, son posibles otros espaciados apropiados. El dispositivo de llenado
35 del espacio 50 está generalmente configurado para liberación percutánea a través de un microcatéter o similar desde una incisión en una arteria periférica de un paciente hasta una cavidad deseada dentro de la vasculatura del paciente tal como un aneurisma cerebral. Las perlas individuales 51 típicamente tienen una forma generalmente esférica, pero también pueden ser sustancialmente elípticas, siendo la forma elíptica opcionalmente alargada longitudinalmente hasta una longitud de múltiples dimensiones transversales. Las perlas 51 pueden fabricarse a partir de un material polimérico homogéneo rígido, pero se fabrican preferiblemente a partir de una carcasa externa
40 53 que define una cavidad 54 tal como se muestra en las FIG. 9-11. La carcasa externa 53 puede estar hecha de una diversidad de materiales incluyendo metales y polímeros. Los metales adecuados para la carcasa 53 incluyen acero inoxidable, NiTi, oro, platino, tantalio, paladio, aleaciones de los mismo y similares. Si se usa un metal u otro material rígido, pueden usarse métodos tales como formación de ranuras o surcos en el material de pared de la carcasa para conseguir una flexibilidad longitudinal deseada. Los polímeros adecuados para la carcasa 53 pueden incluir poliuretano, polietileno, nylon, poliimida, poliamida, politetrafluoroetileno, poliéster, polipropileno y similares. La carcasa externa 53 puede tener aberturas similares a las del dispositivo de llenado del espacio 10 descrito anteriormente para exponer partes del material transmutable contenido en la misma que facilita la auto-adherencia y la creación de puntos de adhesión tras la transmutación del material transmutable.

50 La cavidad 54 opcionalmente contiene un material transmutable 55 similar a los materiales transmutables 16, 24, 35 y 44 analizados anteriormente. El material transmutable 55 es preferiblemente un material que puede transmutarse por polimerización, cristalización u otro proceso adecuado desde un estado de líquido no rígido, gel o granular en un estado rígido. La transmutación del material transmutable 55 puede conseguirse o precipitarse mediante la
55 aplicación de un tipo adecuado de energía al material transmutable tal como energía electromagnética en forma de luz, corriente CC, corriente CA, energía RF o ultrasónica. La energía también puede aplicarse directa o indirectamente en forma de calor para causar la transmutación. Otros métodos para causar o precipitar la transmutación pueden incluir la alteración del pH del entorno adyacente del material transmutable, o la inyección de un catalizador en el material transmutable directamente, o indirectamente por inyección de un catalizador en el
60 entorno del material transmutable.

Las dimensiones del dispositivo de llenado del espacio 50 globales son similares a las de las realizaciones analizadas previamente. El grosor del material de pared 56 de la carcasa externa 53 puede ser de aproximadamente 2,54 (0,0001) a aproximadamente 254 μm (0,01 pulgadas), preferiblemente de aproximadamente 12,7 (0,0005) a
65 aproximadamente 50,8 μm (0,002 pulgadas), y más preferiblemente de aproximadamente 25,4 (0,001) a aproximadamente 38,1 μm (0,0015 pulgadas). El material de pared 56 de la carcasa externa 53 de las perlas 51 y el

material transmutable 55 dispuesto dentro de la carcasa externa pueden ser similares a los materiales de la carcasa tubular alargada 11 y el material transmutable 16 de la realización de la FIG. 1.

5 El miembro flexible 52 que conecta las perlas adyacentes puede consistir en partes interconectadas de un material polimérico de pared 56 de la carcasa externa 53 de cada perla adyacente como se muestra en las FIG. 9-11. Como se muestra en las FIG. 12-13, un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 60 puede tener miembros flexibles 61 que consisten en partes de un miembro longitudinal alargado 62 dispuestas sustancialmente a lo largo de un eje longitudinal 63 del dispositivo de llenado del espacio 60 y que son sustancialmente coextensivas con al menos dos perlas 64 adyacentes del dispositivo de llenado del espacio. Las perlas 64 del dispositivo de llenado del espacio 60 están hechas de un material polimérico 65 que es un material transmutable. La superficie exterior expuesta del material transmutable de las perlas 64 es auto-adherente en un campo fluido, tal como sangre o solución salina. Cuando el dispositivo de llenado del espacio 60 se despliega dentro de una cavidad corporal y se pliega de nuevo sobre sí mismo como resultado del confinamiento o forma secundaria, cualquier punto de contacto donde se pliegue el dispositivo sobre sí mismo haciendo contacto mecánico se convertirá en punto de adhesión tras la transmutación del material transmutable de las perlas 64. Los puntos de adhesión producen una masa de llenado del espacio más estable que es resistente a compactación y reformado.

20 El miembro longitudinal alargado 62 puede ser un hilo metálico delgado, preferiblemente de una aleación con memoria de forma que puede estar configurada para calentarse por el paso de energía a través de la misma. El miembro longitudinal alargado 62 mostrado en las FIG. 12-13 puede tener dimensiones y propiedades similares a los miembros longitudinales alargados 21 y 31 mostrados en las FIG. 3-6. Estas propiedades pueden incluir una forma secundaria, propiedades de memoria de forma, y calentamiento tras el paso de energía a través del miembro longitudinal alargado 62. Además, el miembro longitudinal alargado 62 puede tener una diversidad de configuraciones de sección transversal, incluyendo circular, cuadrada, rectangular y similares.

25 Las FIG. 14 y 15 representan un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 66 que tiene perlas 67 adheridas en una serie sustancialmente lineal por un miembro longitudinal alargado 68. Las perlas 67 tienen una carcasa externa 69 que está opcionalmente llena con un material transmutable 69A. Las dimensiones y materiales de las perlas 67 pueden ser similares a los de las perlas 51 analizadas anteriormente con respecto a las FIG. 9-11. Los materiales y dimensiones del miembro longitudinal 68 pueden ser similares a los del miembro longitudinal alargado 62 analizado anteriormente con respecto a las FIG. 12 y 13.

35 Las FIG. 16-19 representan esquemáticamente un procedimiento mediante el cual se despliega un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo 70 dentro de un aneurisma cerebral intravascular 71 de un paciente por medios percutáneos a través de un lumen 72 de un microcatéter 73. El extremo distal 74 del microcatéter 73 se hace avanzar sobre una sonda 75 a través de la vasculatura y arteria 76 del paciente hasta un aneurisma 71. El dispositivo de llenado del espacio 70 entonces se hace avanzar de forma distal dentro de un lumen interior 72 del microcatéter 73, preferiblemente mediante un sistema de liberación 77. El sistema de liberación 77 tiene un eje alargado 80 con un mecanismo de desprendimiento 81 dispuesto sobre el extremo distal 82 del sistema. El mecanismo de desprendimiento 81 está fijado de forma desprendible a un primer extremo 83 del dispositivo de llenado del espacio 70 que permite la manipulación proximal del sistema de liberación 77 para controlar el avance y retracción axial del dispositivo de llenado del espacio dentro del microcatéter 73 y el paciente. El dispositivo de llenado del espacio 70 entonces se hace avanzar de forma distal fuera de un acceso 84 en el extremo distal 74 del microcatéter 73 y en el interior del aneurisma 71.

45 Cuando el dispositivo de llenado del espacio 70 está apropiadamente posicionado, el material transmutable del dispositivo 70 se transmuta en un estado rígido, y el dispositivo de llenado del espacio 70 se desprende del sistema de liberación 77. La transmutación del material transmutable puede tener lugar antes de, durante o después del desprendimiento del dispositivo de llenado del espacio del mecanismo de desprendimiento. El dispositivo de llenado del espacio 70 se desprende por degradación de una unión polimérica 85 entre el sistema de liberación 70 y el primer extremo 83 del dispositivo de llenado del espacio, preferiblemente por una reacción de escisión en cadena que puede iniciarse calentando la unión polimérica 85. Aunque el método ilustrado de desprendimiento del dispositivo de llenado del espacio 70 es degradación por escisión en cadena de una unión polimérica 85, puede usarse cualquier método adecuado de desprendimiento. Ejemplos de métodos adecuados de desprendimiento incluyen desprendimiento mecánico, desprendimiento electrolítico, activación de metal o polímero con memoria de forma a través de un cambio de temperatura mediante la aplicación de energía RF, energía láser, energía ultrasónica, calentamiento de una junta adhesiva de fusión en caliente, degradación de junta ultrasónica, activación hidrocínica de un dispositivo de retención mecánica, y similares. Se analizan diversos mecanismos de desprendimiento conocidos en la técnica en las patentes de Estados Unidos n.º 5.722.989, J. Fitch et al., 5.108.407, G. Geremia et al., 5.217.484, M. Marks, y 5.423.829, P. Pham.

65 Tras el apropiado posicionamiento del dispositivo de llenado del espacio 70 dentro del aneurisma 71, el dispositivo asumirá una configuración de llenado del espacio o intrincada debido al confinamiento de la cavidad del aneurisma, una forma secundaria conferida al dispositivo por un miembro longitudinal alargado que tiene una forma secundaria, o ambas. Como resultado de la configuración plegada o intrincada del dispositivo de llenado del espacio, se producirán los puntos de contacto 78 mostrados en la vista ampliada de la FIG. 18A. Tras las transmutaciones del

material transmutable del dispositivo 70, los puntos de contacto 78 se reticularán, unirán, auto-adherirán o simularán para convertirse en puntos de adhesión que producirán un dispositivo de llenado del espacio transmutado más estable y rígido que el que se produciría sin dichos puntos de adhesión. Dicha configuración resiste la compactación y el reposicionamiento después del despliegue, y facilita su uso en aneurismas u otras cavidades corporales que tienen una relación de bóveda a cuello de menor de 2 a 1. Se cree que tras el apropiado despliegue del dispositivo de llenado del espacio de la presente invención, el flujo de sangre por todo el aneurisma se reducirá suficientemente durante un tiempo suficiente para permitir la formación del coágulo dentro de la cavidad del aneurisma. Finalmente, se organizará la coagulación y se generará crecimiento endotelial sobre el coágulo en el área del cuello del aneurisma lleno, completando el proceso de curación. Se cree que la resistencia a compactación y reformado por el dispositivo de llenado del espacio de la presente invención facilita la reducción de flujo de sangre por todo el aneurisma durante un tiempo suficiente para que suceda este proceso de curación.

Como se muestra en la FIG. 19, puede desplegarse un globo de bloqueo 86 adyacente al cuello del aneurisma 87 y el extremo distal 74 del microcatéter 73 antes de hacer avanzar de forma distal el dispositivo de llenado del espacio desde el extremo distal del microcatéter al interior del aneurisma. El globo de bloqueo 86 facilita el mantenimiento del dispositivo de llenado del espacio 70 dentro del aneurisma 71 antes de la transmutación del material transmutable dentro del dispositivo de llenado del espacio. De este modo, pueden tratarse de forma eficaz aneurismas que tienen una relación de cuello a bóveda mayor.

La FIG. 20 muestra un extremo distal 90 de un sistema de liberación 91 fijado de forma desprendible a un primer extremo 92 de un dispositivo de llenado del espacio 93. El extremo distal 90 del sistema de liberación tiene un eje tubular alargado 94 con un lumen interior 95 dispuesto en el mismo. Hay un conducto indicador de desprendimiento 96 dispuesto dentro del lumen interior 95 del eje y está conectado a una unión polimérica 97 degradable en un extremo distal 98 del conducto. Un primer extremo 101 de un miembro longitudinal alargado 102 se fija de forma desprendible a la unión polimérica 97 degradable para formar un mecanismo de desprendimiento 103. El mecanismo de desprendimiento 103 puede activarse mediante una señal transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 96 que degrada la unión polimérica y libera el dispositivo de llenado del espacio 93 del sistema de liberación 91. La unión polimérica 97 se degrada preferiblemente por una reacción de escisión o división en cadena. Los materiales y métodos adecuados para dicho mecanismo se analizan en líneas generales en la patente de Estados Unidos n.º 5.443.495. La señal de desprendimiento transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 96 es preferiblemente una señal de radiofrecuencia que inicia una reacción de escisión en cadena en la unión polimérica 97 degradable, sin embargo, pueden usarse otras señales o suministro de energía tales como corriente eléctrica alterna o directa, energía ultrasónica, energía láser o cualquier otra forma de radiación electromagnética o similares. El conducto indicador de desprendimiento 96 puede ser un hilo metálico de polo único, doble o múltiple, cable coaxial, fibra óptica, transmisor de energía ultrasónica alargado, tal como una varilla sólida de metal, vidrio o compuesto o similares. Si se usa un hilo metálico de polo único, puede establecerse un paso de flujo de corriente mediante la aplicación de una almohadilla conductora a una parte adecuada del organismo del paciente, preferiblemente con un gel altamente conductor entre la almohadilla conductora y la piel del paciente. Como alternativa, puede insertarse una aguja conductora, tal como una aguja de acero inoxidable de calibre 18, en un sitio adecuado del paciente para actuar como toma de tierra. Estas técnicas de conexión a tierra pueden usarse para cualquier acceso de la invención que requiera un paso de flujo de corriente eléctrica, incluyendo el calentamiento de miembros longitudinales o helicoides alargados para la transmutación de materiales transmutables.

La FIG. 21 muestra un extremo distal 107 de un sistema de liberación 108 fijado de forma desprendible a un primer extremo 109 de un dispositivo de llenado del espacio 111 que tiene las características de la invención. El extremo distal 107 del sistema de liberación 108 tiene un eje tubular alargado 112 con un lumen interior 113 dispuesto en el mismo. Hay un conducto indicador de desprendimiento 114 dispuesto dentro del lumen interior 113 del eje 112. El primer extremo 109 del dispositivo de llenado del espacio 111 se fija de forma desprendible a la unión polimérica 115 degradable para formar un mecanismo de desprendimiento 118. El mecanismo de desprendimiento 118 puede activarse mediante una señal transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 114 que degrada la unión polimérica 115 y libera el dispositivo de llenado del espacio 111 del sistema de liberación 108. La señal de desprendimiento transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 114 es preferiblemente una señal de corriente eléctrica directa de baja tensión que calienta un elemento resistente 119 e inicia una reacción de escisión en cadena en la unión polimérica 115 degradable. La señal es una corriente eléctrica directa. El conducto indicador de desprendimiento 114 puede ser un hilo metálico de polo único, doble o múltiple, cable coaxial, fibra óptica, transmisor de energía ultrasónica alargado, tal como una varilla sólida de metal, vidrio o compuesto o similares.

La FIG. 22 muestra un extremo distal 121 de un sistema de liberación 122 fijado de forma desprendible a un primer extremo 123 de un dispositivo de llenado del espacio 124. El extremo distal 121 del sistema de liberación tiene un eje tubular alargado 125 con un lumen interior 126 dispuesto en el mismo. Hay un conducto indicador de desprendimiento 127 dispuesto dentro del lumen interior 126 del eje 125 y está conectado a un dispositivo de captura mecánica 128 en un extremo distal 129 del conducto. Un primer extremo 131 de un miembro longitudinal alargado 132 tiene una parte dilatada 133 que se captura de forma mecánica por una pluralidad de elementos de captura 135 del dispositivo de captura mecánica 128. Los elementos de captura 135 pueden activarse mediante una señal transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 127 que causa que los elementos de captura

135 se expandan en una dirección radial hacia afuera que libera la parte dilatada 133 del miembro longitudinal alargado 132 y libera el dispositivo de llenado del espacio 124 del sistema de liberación 122. La señal de desprendimiento transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento es preferiblemente una señal eléctrica de baja tensión que calienta los elementos de captura 135 que están hechos de una aleación con memoria de forma tal como NiTi y que están configurados para tener una forma recordada en una posición expandida abierta que resulta tras el calentamiento de los elementos. Puede conseguirse un resultado similar en una realización alternativa de un dispositivo de captura mecánica que tiene elementos de captura que están radialmente restringidos por un conducto tubular alargado indicador de desprendimiento. Tras la retracción longitudinal del conducto tubular, se retira la restricción de los elementos de captura y se libera una parte dilatada. Señales alternativas de desprendimiento incluyen corriente eléctrica alterna o directa, energía ultrasónica, energía láser o cualquier otra forma de radiación electromagnética o similares. El conducto indicador de desprendimiento puede ser un hilo metálico conductor de electricidad de polo único, doble o múltiple, cable coaxial, fibra óptica, miembro tubular alargado con un lumen interior para la conducción de energía hidrocínética y activación de un mecanismo hidrocínético de desprendimiento, transmisor de energía ultrasónica alargado, tal como una varilla sólida de metal, vidrio o compuesto o similares. La señal de desprendimiento puede estar también en forma de accionamiento mecánico por traslado longitudinal o rotativo de un conducto indicador de desprendimiento mecánico tal como una varilla alargada, eje, o miembro tubular.

La FIG. 23 muestra un extremo distal 138 de un sistema de liberación 139 fijado de forma desprendible a un primer extremo 141 de un dispositivo de llenado del espacio 142. El extremo distal 138 del sistema de liberación tiene un eje tubular alargado 143 con un lumen interior 144 dispuesto en el mismo. Hay un conducto indicador de desprendimiento 145 dispuesto dentro del lumen interior 144 del eje 143 y está conectado a un dispositivo de captura mecánica 146 en un extremo distal 147 del conducto. Un primer extremo 148 de un miembro longitudinal alargado 149 tiene una parte dilatada 151 que está capturada mecánicamente por un elemento helicoidal de captura 152 del dispositivo de captura mecánica 146. El elemento helicoidal de captura 152 puede activarse mediante una señal transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 145 que causa que el elemento de captura 152 se expanda en una dirección radial hacia afuera que libera la parte dilatada 151 del miembro longitudinal alargado 149 y libera el dispositivo de llenado del espacio 142 del sistema de liberación 139. La señal de desprendimiento transmitida a través del conducto indicador de desprendimiento 145 es preferiblemente una señal eléctrica de baja tensión que calienta el elemento de captura 152 que está hecho de una aleación con memoria de forma tal como NiTi y que está configurado para tener una forma recordada en una posición expandida abierta que resulta tras el calentamiento del elemento. Señales alternativas de desprendimiento incluyen corriente eléctrica alterna o directa, energía ultrasónica, energía láser o cualquier otra forma de radiación electromagnética o similares. El conducto indicador de desprendimiento 145 puede ser un hilo metálico de polo único, doble o múltiple, cable coaxial, fibra óptica, transmisor de energía ultrasónica alargado, tal como una varilla sólida de metal, vidrio o compuesto o similares.

Un elemento alternativo de captura para el dispositivo de captura mecánica podría incluir un miembro tubular, preferiblemente en forma de un elemento entretrejido de captura 160 como se muestra en las FIG. 24-26. El elemento entretrejido de captura 160 mostrado está construido de filamentos entretrejidos alargados 161 de una aleación con memoria de forma, tal como aleación de NiTi. El elemento de captura 160 también podría ser un miembro tubular de polímero con memoria de forma con propiedades similares. Los filamentos alargados 161 están ordenados en una estructura tubular entretrejida con un primer diámetro interior 162 que es más pequeño que un diámetro o dimensión transversal nominal de una parte dilatada 163, y que rodea y captura mecánicamente la parte dilatada. La estructura tubular entretrejida del elemento de captura también tiene un segundo diámetro interior 171 o dimensión transversal recordada que es mayor de la dimensión transversal de la parte dilatada 163. De este modo, el dispositivo de llenado del espacio 164 puede introducirse en un área deseada de un paciente mientras está fijado a un extremo distal 165 de un sistema de liberación 166 mediante la presión mecánica del primer diámetro interior 162 del elemento entretrejido de captura 160 sobre la parte dilatada 163 del primer extremo 166 del miembro longitudinal alargado 167 del dispositivo de llenado del espacio 168. Tras la colocación del dispositivo de llenado del espacio 168 dentro del área deseada dentro de un paciente, los filamentos alargados 161 con memoria de forma pueden activarse para recordar el segundo diámetro interior 171 más grande liberando la parte dilatada y el dispositivo de llenado del espacio en el área deseada del paciente como se indica por la flecha 172. La activación del elemento entretrejido de captura 160 podría realizarse a través de la aplicación de energía mediante los diversos métodos descritos anteriormente. Dicha realización del elemento de captura, así como cualquier otra rea del elemento de captura analizado anteriormente, podría usarse para desprender cualquiera de las diversas realizaciones del dispositivo de llenado del espacio analizado en este documento.

Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, será evidente que pueden hacerse diversas modificaciones. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

Un mecanismo de desprendimiento para desprender un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo de un sistema de liberación, que comprende:

a) una degradable unión polimérica que fija el dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo al sistema de liberación; y

b) un elemento de calentamiento dispuesto en contacto térmico con la unión polimérica degradable.

la unión polimérica degradable se degrada mediante una reacción de escisión en cadena.

5 el elemento de calentamiento es un elemento resistente de calentamiento configurado para calentarse por corriente eléctrica que pasa a través del mismo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende un sistema de liberación (108), un dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo (111), y una unión polimérica (85, 115) degradable que fija el dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo a un extremo distal (107) del sistema de liberación para formar un mecanismo de desprendimiento (118) para desprender el dispositivo de llenado del espacio intracorpóreo (111) del sistema de liberación (108), en el que el extremo distal (107) del sistema de liberación (108) tiene un eje tubular alargado (112) con un lumen interior (113) dispuesto en el mismo; comprendiendo adicionalmente el sistema:
- 5
- 10 un conducto indicador de desprendimiento (114) dispuesto dentro del lumen interior (113) del eje (112) y conectado a un elemento de calentamiento;
- en el que
- la unión polimérica degradable está parcialmente dentro del lumen interior en el extremo distal del sistema de liberación;
- 15 caracterizado por que
- el elemento de calentamiento es un elemento resistente de calentamiento (119) dispuesto en contacto térmico con la unión polimérica (85, 115) degradable, en el que el elemento resistente de calentamiento (119) está configurado para activarse mediante una señal eléctrica de corriente directa cuando se transmite a través del conducto indicador de desprendimiento para degradar la unión polimérica degradable; y
- 20 el elemento de calentamiento está completamente posicionado en el material de la unión polimérica degradable.
2. El mecanismo de desprendimiento de la reivindicación 1, en el que la unión polimérica degradable es degradable mediante una reacción de escisión en cadena iniciada por calor.

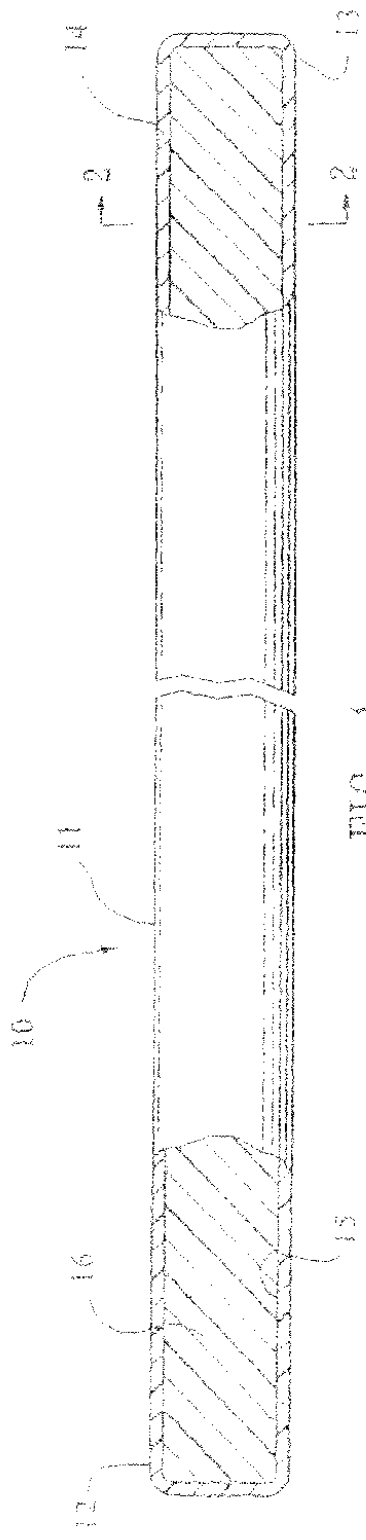


FIG. 1

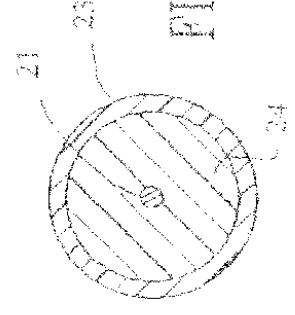


FIG. 2

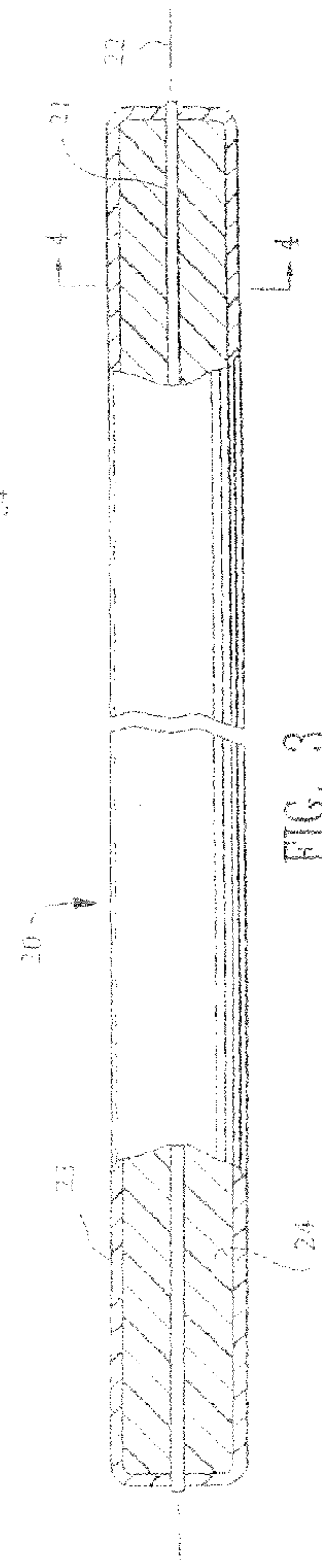


FIG. 3

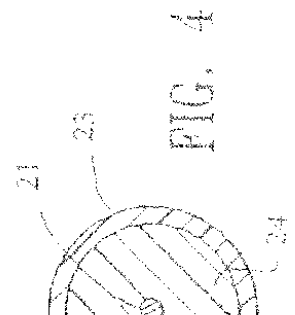


FIG. 4

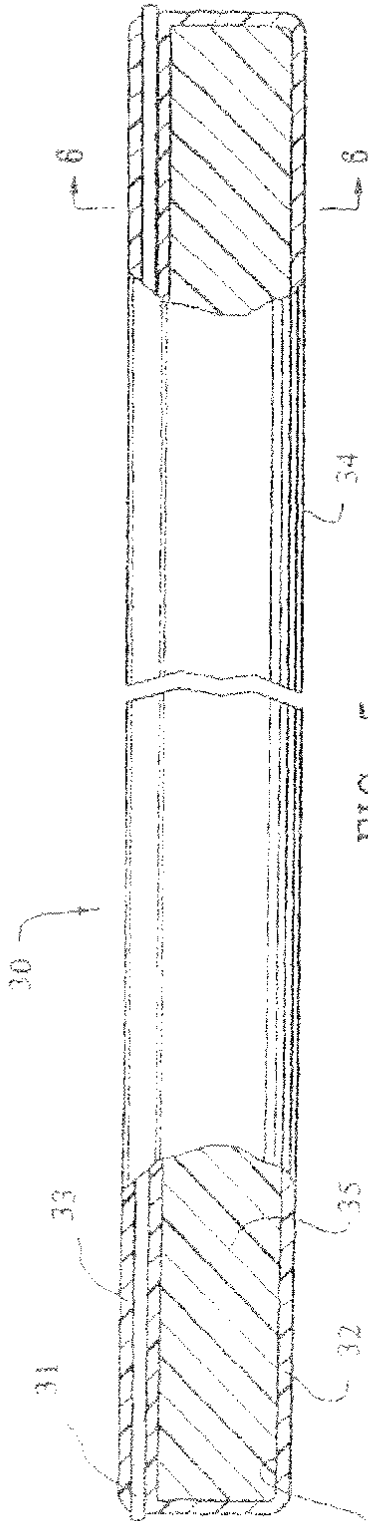


FIG. 5

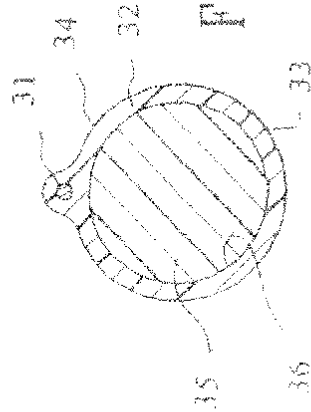


FIG. 6

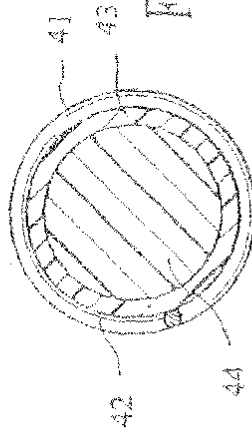


FIG. 8

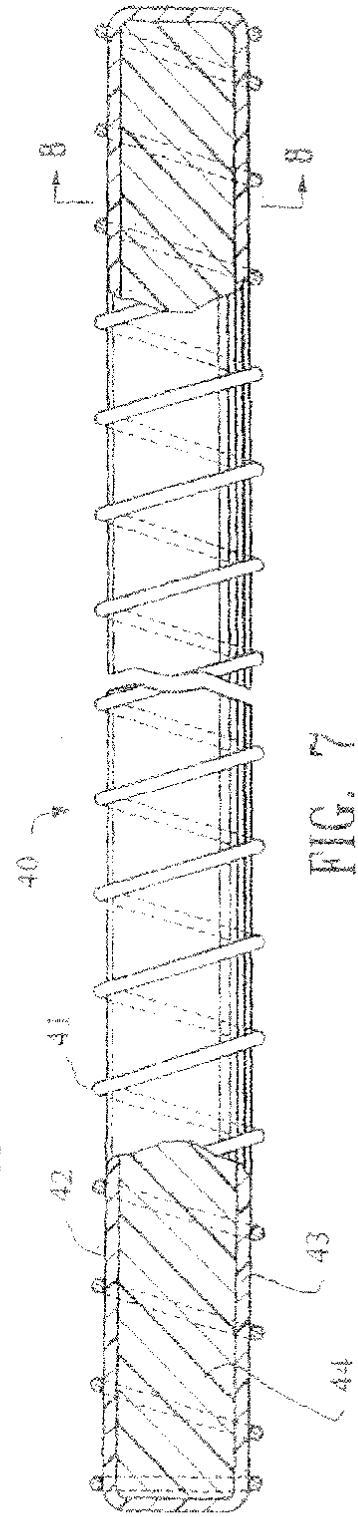
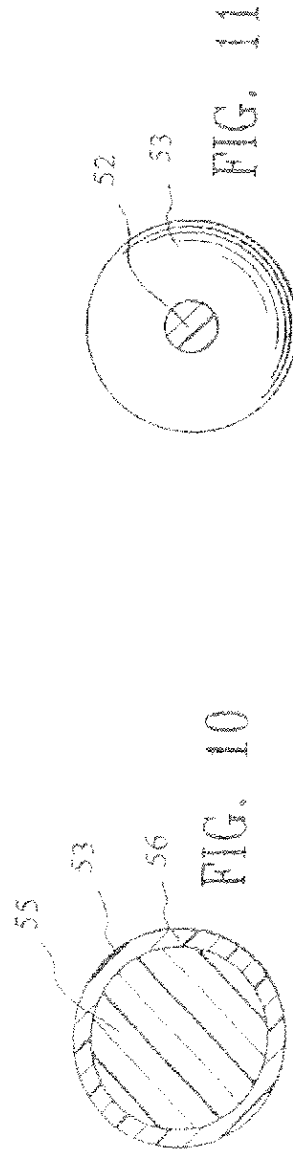
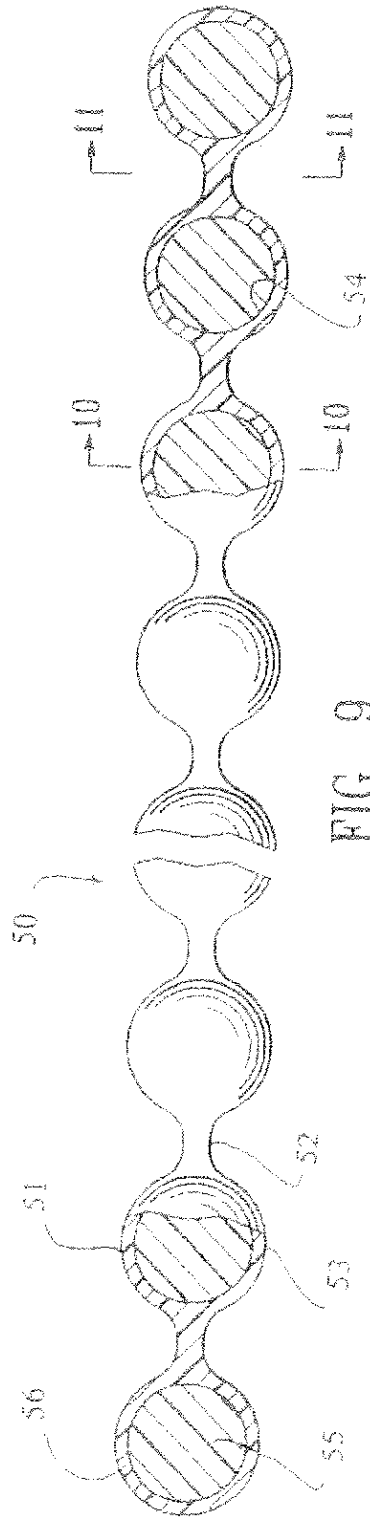


FIG. 7



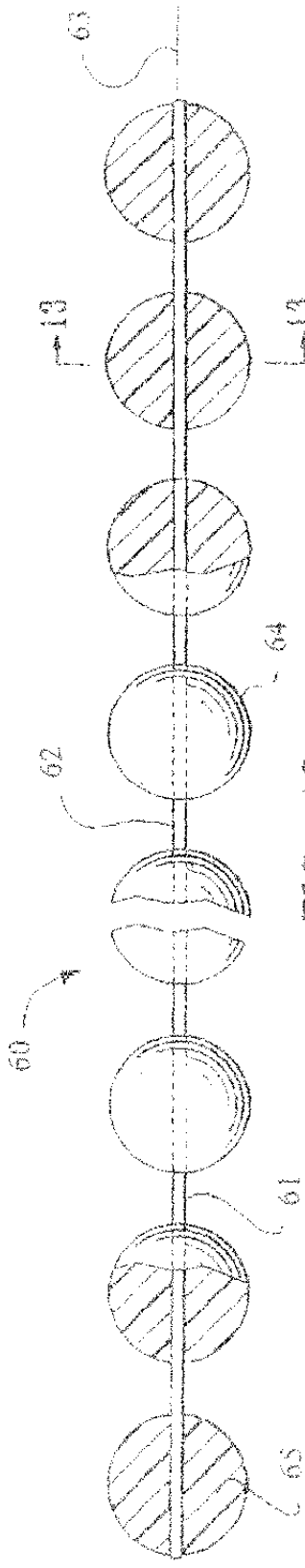


FIG. 12

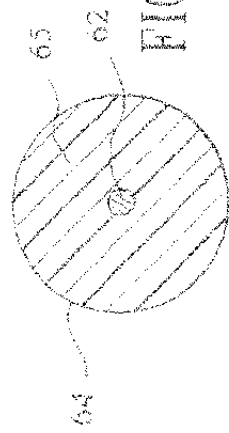


FIG. 13

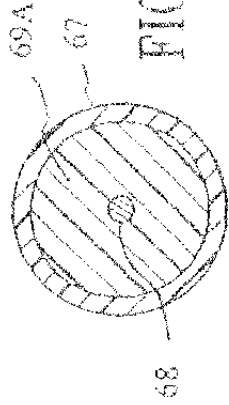


FIG. 15

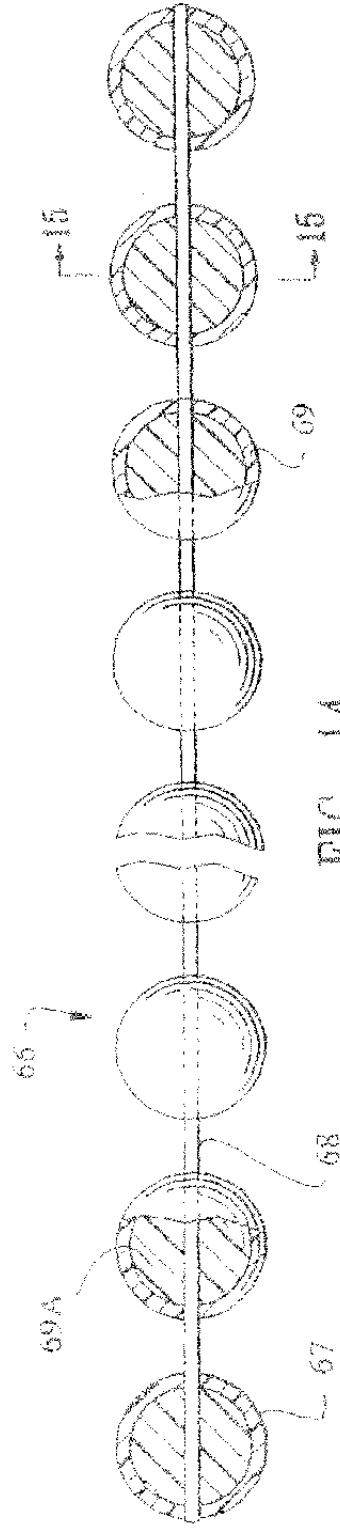


FIG. 14

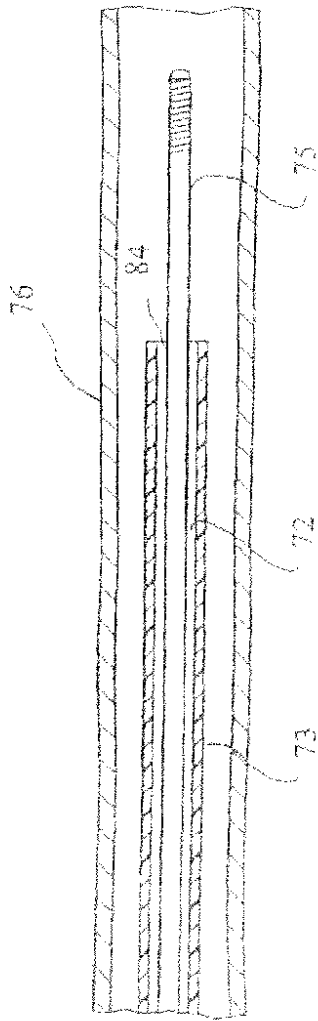


FIG. 16

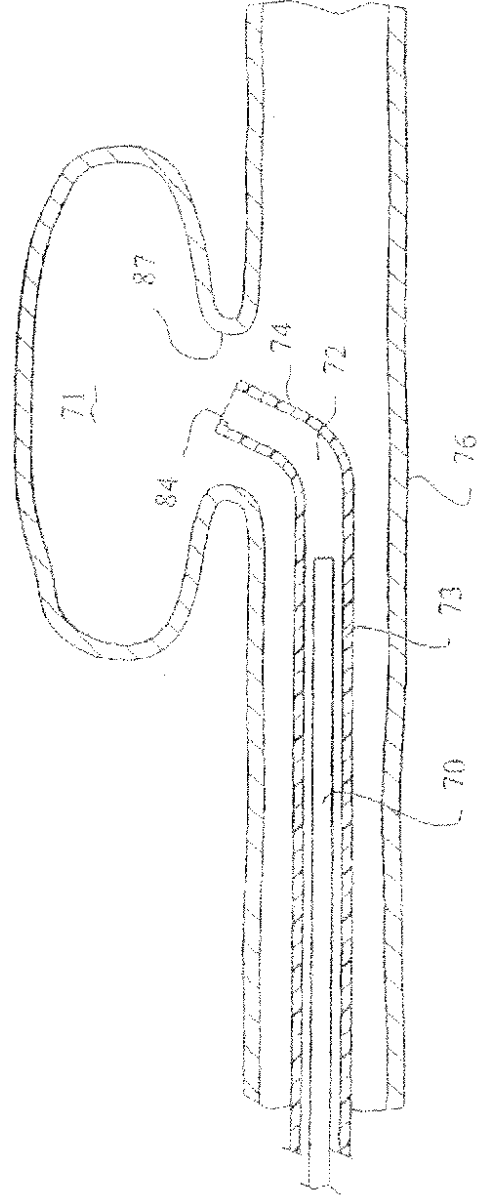


FIG. 17

FIG. 18A

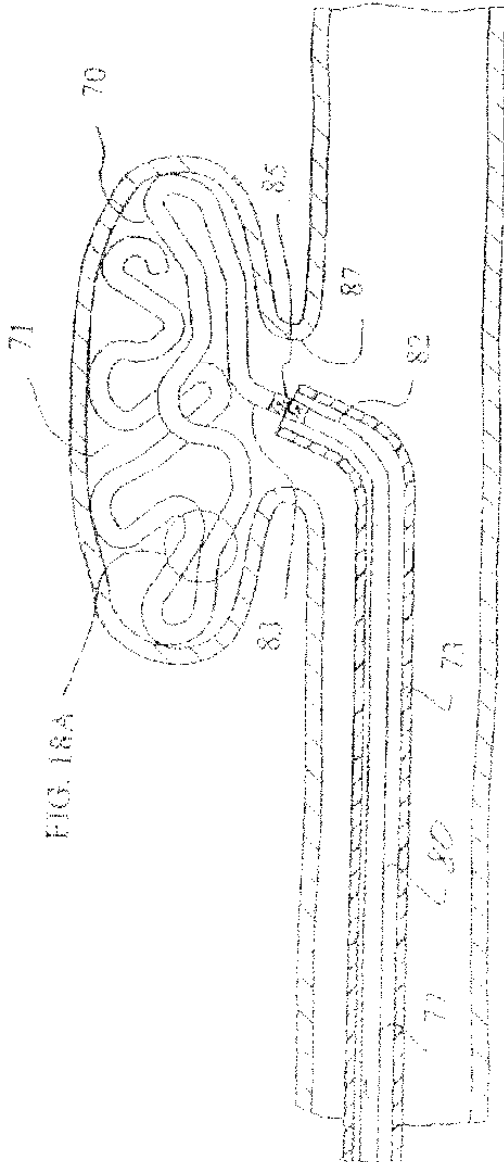
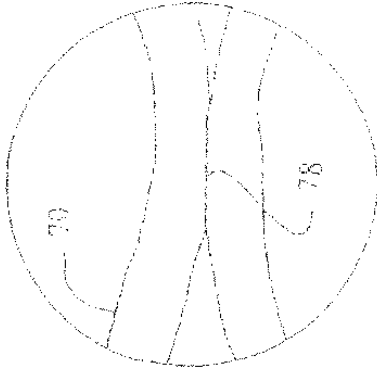


FIG. 18

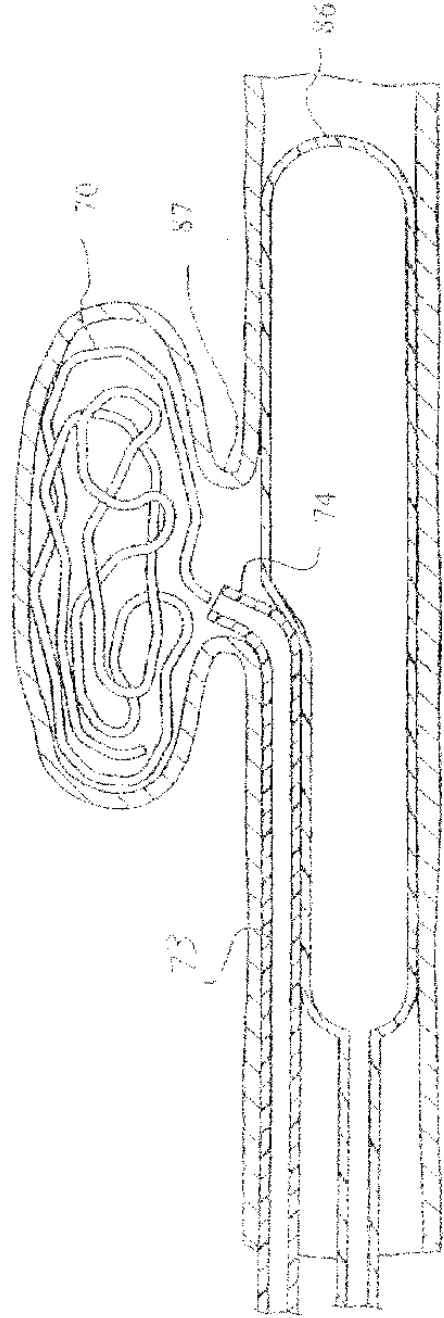


FIG. 19

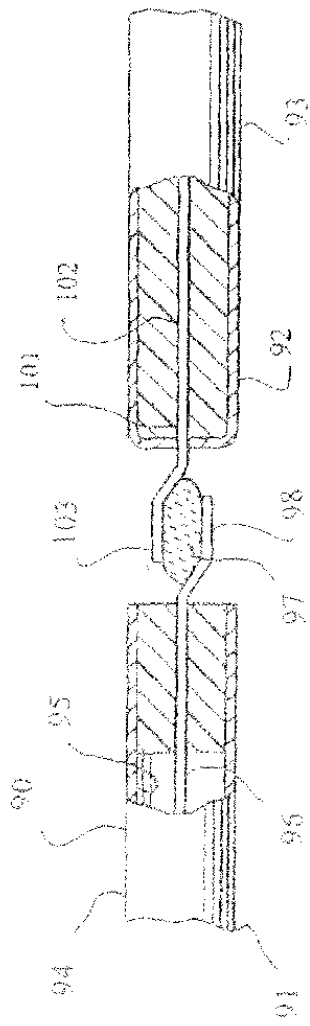


FIG. 20

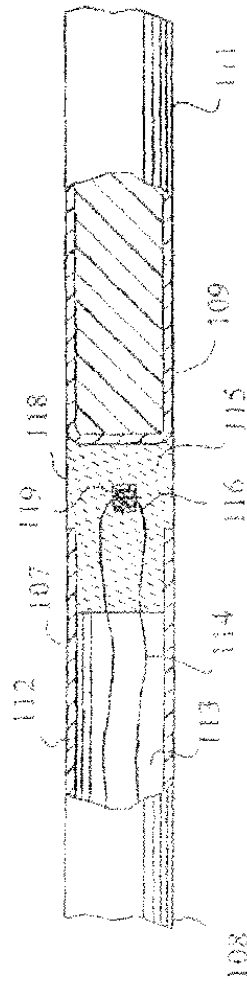


FIG. 21

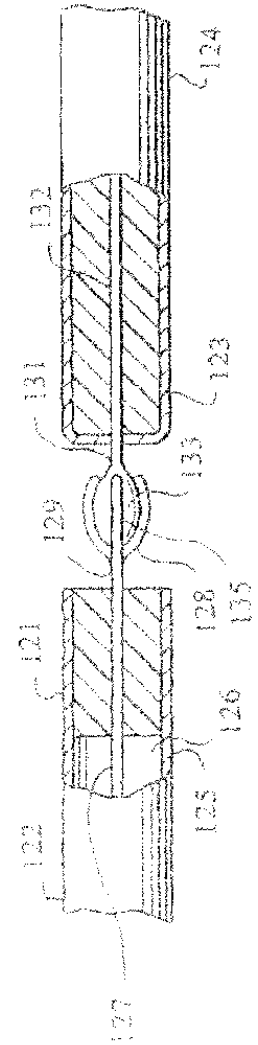


FIG. 22

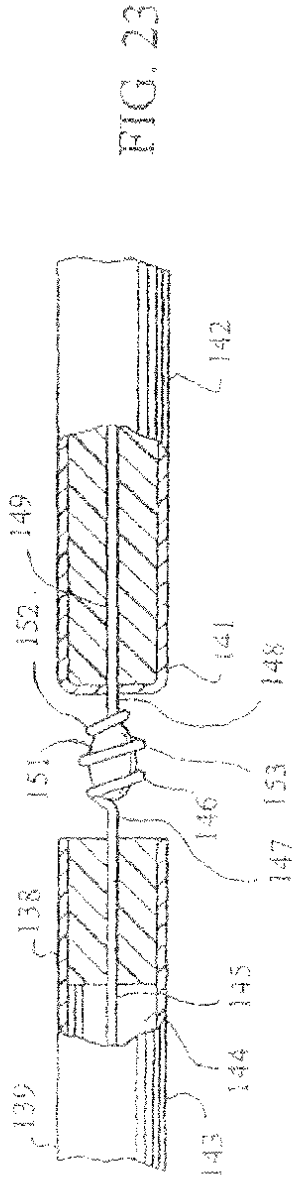


FIG. 23

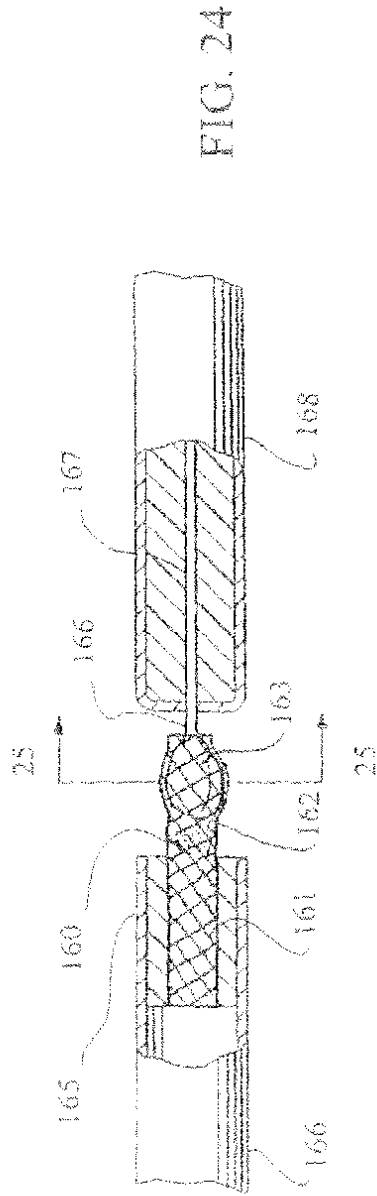


FIG. 24

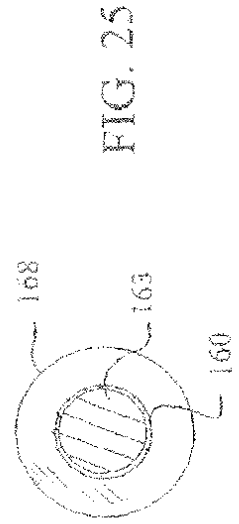


FIG. 25

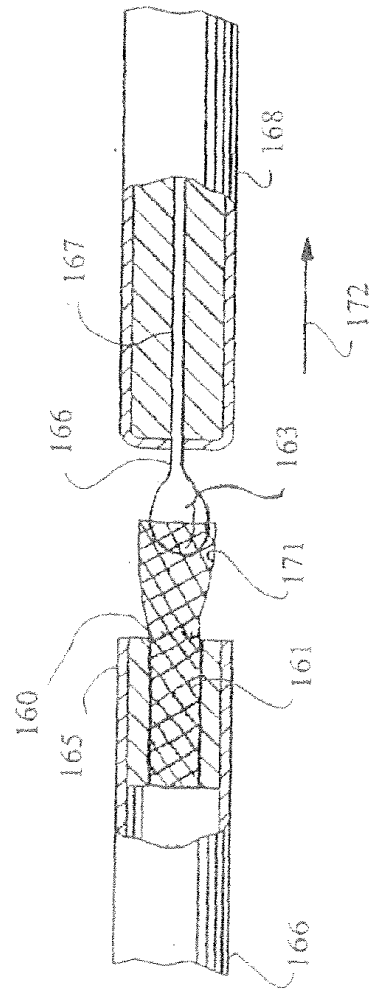


FIG. 26