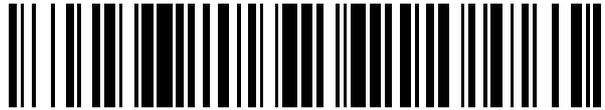


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 586**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61M 29/00** (2006.01)

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61F 5/00** (2006.01)

**A61B 17/122** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2012 PCT/US2012/060905**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13059518**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2012 E 12842548 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2018 EP 2768424**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de un paciente mediante oclusión intencional de un vaso sanguíneo**

30 Prioridad:

**18.10.2011 US 201161548432 P**

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

**21.12.2018**

73 Titular/es:

**ANAXIOM CORPORATION (100.0%)  
26051 Merit Circle Suite 102  
Laguna Hills, California 92653, US**

72 Inventor/es:

**COHN, WILLIAM, E. y  
DELGADO, REYNOLDS, M.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 694 586 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento de un paciente mediante oclusión intencional de un vaso sanguíneo

### 5 **CAMPO DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere a un aparato para el tratamiento de un paciente mediante oclusión intencional de un vaso sanguíneo.

### 10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Dicho dispositivo se conoce por el documento US2008/027481. Otro dispositivo se conoce por el documento WO2005/074844 A1.

15 La obesidad es una condición médica grave. Las complicaciones asociadas con la obesidad incluyen hipertensión, diabetes, arteriopatía coronaria, derrame cerebral, insuficiencia cardíaca congestiva, varios problemas ortopédicos, insuficiencia pulmonar, etc. La obesidad puede afectar significativamente la calidad de vida y puede causar una disminución notable de la esperanza de vida.

20 Hasta la fecha, la cirugía es el único procedimiento comprobado para inducir una pérdida sustancial de peso a largo plazo en un paciente. Se han desarrollado numerosos procedimientos y dispositivos quirúrgicos para inducir dicha pérdida de peso, por ejemplo, "grapado estomacal", el procedimiento de bypass Roux-en-Y ("El Roux"), el procedimiento de gastroplastia vertical con banda ("VBG"), etc. Sin embargo, todos los procedimientos y dispositivos quirúrgicos conocidos desarrollados hasta la fecha para inducir la pérdida de peso en un paciente experimentan una

25 o más desventajas significativas.

Por consiguiente, se necesita un nuevo aparato para inducir la pérdida de peso en un paciente.

### **RESUMEN DE LA INVENCION**

30

La presente invención proporciona un nuevo aparato para inducir la pérdida de peso en un paciente mediante la oclusión intencional de un vaso sanguíneo.

35 Y la presente invención proporciona un nuevo aparato para tratar a un paciente con fines distintos a la inducción de la pérdida de peso en el paciente mediante la oclusión intencional de un vaso sanguíneo.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para ocluir un vaso sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1.

### 40 **BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

Estos y otros objetos y características de la presente invención se describirán más detalladamente o resultarán evidentes mediante la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención, que se considerarán junto con los dibujos adjuntos donde los números similares se refieren a partes similares, y además

45 donde:

La Fig. 1 es una vista esquemática que muestra una ubicación preferida para ocluir la arteria celíaca con el fin de inducir la pérdida de peso en un paciente;

La Fig. 2 es una vista esquemática que muestra una sutura de ligadura para ocluir la arteria celíaca (u otro vaso sanguíneo objetivo) y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en un paciente;

50 La Fig. 3 es una vista esquemática que muestra un clip de ligadura para ocluir la arteria celíaca (u otro vaso sanguíneo objetivo) y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en un paciente;

La Fig. 4 es una vista esquemática que muestra una endoprótesis oclusiva para ocluir la arteria celíaca (u otro vaso sanguíneo objetivo) y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en un paciente;

La Fig. 4A es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 4A-4A de la Fig. 4;

55 La Fig. 5 es una vista esquemática que muestra un dispositivo de oclusión tipo paraguas para ocluir la arteria celíaca (u otro vaso sanguíneo objetivo) y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en un paciente;

La Fig. 5A es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 5A-5A de la Fig. 5;

La Fig. 6 es una vista esquemática que muestra una endoprótesis oclusiva compuesta de dos partes para ocluir la arteria celíaca (u otro vaso sanguíneo objetivo) y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en un

60

paciente;

Las Figs. 7-10 son vistas esquemáticas que muestran el despliegue del ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes de la Fig. 6;

Las Figs. 11-13 son vistas esquemáticas que muestran la extracción del ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes de la Fig. 6;

5 La Fig. 14 es una vista esquemática que muestra una forma modificada del ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes de la Fig. 6;

Las Figs. 15 y 16 son vistas esquemáticas que muestran otro ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes para ocluir la arteria celíaca (u otro vaso sanguíneo objetivo) y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en un paciente; y

10 Las Figs. 17 y 18 son vistas esquemáticas que muestran el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes de las Figs. 15 y 16 que se cierra para ocluir un vaso sanguíneo.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS**

15 La presente invención proporciona un nuevo aparato para inducir la pérdida de peso en un paciente mediante oclusión intencional de la arteria celíaca o un vaso sanguíneo distinto de la arteria celíaca y / o además de la arteria celíaca.

Y la presente invención proporciona un nuevo aparato para tratar a un paciente con fines distintos a la inducción de la pérdida de peso en el paciente mediante la oclusión intencional de un vaso sanguíneo.

20

### **Inducción de pérdida de peso en un paciente mediante oclusión intencional de la arteria celíaca y / u otros vasos sanguíneos**

25 La pérdida de peso se puede inducir en un paciente mediante la oclusión intencional de la arteria celíaca para crear hipoperfusión en el estómago, lo que induce la pérdida de peso en el paciente.

Más particularmente, la arteria celíaca suministra sangre oxigenada al estómago, hígado, páncreas, bazo y a la mitad superior del duodeno. La arteria celíaca es una fuente importante de sangre para el estómago, en la medida en que los otros vasos sanguíneos que alimentan el estómago proporcionan un flujo adecuado para mantener la viabilidad, pero no pueden proporcionar el marcado aumento en el flujo sanguíneo observado en el período postprandial.

30

En consecuencia, la arteria celíaca se ocluye con el tiempo de manera reversible, gradual e intencional para crear hipoperfusión en el estómago (y / u otros órganos gastrointestinales mantenidos por la arteria celíaca) para interferir en la función gastrointestinal normal y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en el paciente. La oclusión se efectúa preferentemente en una ubicación donde solo interferirá en la función gastrointestinal y no impedirá seriamente otras funciones anatómicas esenciales. A modo de ejemplo, aunque no limitativo, y con respecto ahora a la Fig. 1, la oclusión puede efectuarse en el tronco de la arteria celíaca, por ejemplo, en la ubicación 5 que se muestra en la Fig. 1.

35

Alternativamente, la oclusión puede efectuarse en las ramificaciones de la arteria celíaca (por ejemplo, las arterias gástricas izquierda o derecha, las arterias gastroepiploicas izquierda o derecha, la arteria hepática común y / u otras ramificaciones de la arteria celíaca).

45

Además, la oclusión puede ser inducida intencionalmente en otros vasos sanguíneos que mantienen los órganos del tracto gastrointestinal, para impedir así la función gastrointestinal normal y, en consecuencia, inducir la pérdida de peso en el paciente. A modo de ejemplo, aunque no limitativo, la oclusión puede ser inducida intencionalmente en otros vasos mesentéricos (por ejemplo, la arteria mesentérica superior y / o sus ramificaciones principales), y / o venas mesentéricas, etc.

50

En esencia, la oclusión intencional de prácticamente cualquier vaso sanguíneo que mantiene el tracto gastrointestinal puede disminuir la función gastrointestinal normal y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en el paciente. Una forma preferida de un procedimiento comprende la oclusión intencional de la arteria celíaca (incluyendo una o más de sus ramificaciones) para disminuir la función gastrointestinal y, por lo tanto, inducir la pérdida de peso en el paciente.

55

### **Dispositivos de oclusión externos**

60 El dispositivo de oclusión externo descrito en el presente documento no forma parte de la invención reivindicada.

La oclusión puede efectuarse mediante la restricción del flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo objetivo utilizando un dispositivo de oclusión externo, es decir, aplicando un dispositivo de oclusión externo contra la superficie exterior del vaso sanguíneo y haciendo que el vaso sanguíneo se cierre para ocluir su lumen interno.

5

Con respecto ahora a la Fig. 2, el vaso sanguíneo objetivo se puede ocluir utilizando una sutura de ligadura (10) que comprende un nudo (15).

Con respecto ahora a la Fig. 3, el vaso sanguíneo objetivo se puede ocluir utilizando un clip de ligadura (20).

10

El vaso sanguíneo objetivo puede ocluirse utilizando otros dispositivos de oclusión externos que resultarán evidentes para los expertos en la técnica en vista de la presente descripción.

Con dichos dispositivos de oclusión externos, la oclusión se efectúa preferentemente desplegando el dispositivo de oclusión externo contra la superficie exterior del vaso sanguíneo objetivo mediante una cirugía mínimamente invasiva (por ejemplo, laparoscópica).

15

### **Dispositivos de oclusión internos.**

20 La oclusión también puede efectuarse restringiendo el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo objetivo utilizando un dispositivo de oclusión interno, es decir, desplegando un dispositivo de oclusión interno dentro del lumen interno de un vaso sanguíneo para restringir el flujo sanguíneo a través del lumen interno del vaso sanguíneo

25 Con respecto ahora a las Figs. 4 y 4A, el vaso sanguíneo objetivo puede ocluirse utilizando una endoprótesis oclusiva (25) que comprende un elemento oclusivo (30) que penetra a través del lumen del vaso sanguíneo que recibe la endoprótesis oclusiva (25).

Con respecto ahora a las Figs. 5 y 5A, el vaso sanguíneo objetivo se puede ocluir utilizando un dispositivo tipo "paraguas oclusivo" (35) que se puede levantar y atraviesa el lumen del vaso sanguíneo.

30

O y con respecto ahora a la Fig. 6, el vaso sanguíneo objetivo puede ocluirse utilizando un ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) que comprende (i) una endoprótesis de soporte endotelial exterior (45) (por ejemplo, que comprende un esqueleto (50) cubierto por el tejido (55)), y (ii) una endoprótesis oclusiva extraíble interior (60) que comprende un esqueleto (65) que contiene una "manga de viento" (70) de tela de tramado suelto, para coagular con sangre y, por lo tanto, ocluir el vaso sanguíneo. En este aspecto de la invención, y con respecto ahora a las Figs. 7-10, la endoprótesis de soporte endotelial exterior (45) se despliega en el vaso sanguíneo objetivo (por ejemplo, la arteria celíaca) primero, y luego la endoprótesis oclusiva interior (60) se despliega posteriormente (y se puede montar de forma extraíble) en la endoprótesis de soporte endotelial exterior (45) con la endoprótesis oclusiva interior (60) que a partir de entonces se coagula con el tiempo. Esta construcción tiene la ventaja de que la endoprótesis oclusiva interior (60) puede retirarse fácilmente del vaso sanguíneo en un momento posterior, con lo cual se restaura el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo. Véase, por ejemplo, las Figs. 11-13, que muestran la extracción de la endoprótesis oclusiva interior (60) del vaso sanguíneo objetivo (por ejemplo, la arteria celíaca).

35

40

45 La Fig. 14 muestra una variante del ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes de las Figs. 6-13, donde la endoprótesis oclusiva interior (60) comprende el esqueleto (65) mencionado anteriormente y un globo oclusivo inflable (75) que está dispuesto dentro del esqueleto (65). En este aspecto de la invención, la endoprótesis oclusiva interior (60) está dispuesta preferentemente de manera extraíble dentro de la endoprótesis de soporte endotelial exterior (45).

50

Con dichos dispositivos de oclusión internos, la oclusión se efectúa preferentemente colocando el dispositivo de oclusión interno dentro del vaso sanguíneo objetivo a través de un acercamiento endoluminal.

### **Oclusión parcial o total.**

55 La oclusión del vaso sanguíneo objetivo puede ser parcial o total. Cuando la oclusión debe ser parcial, el dispositivo de oclusión está configurado para permitir la creación de una oclusión parcial, por ejemplo, la sutura de ligadura (10) de la Fig. 2 y / o el clip de ligadura (20) de la Fig. 3 pueden configurarse para aplicar solo la fuerza adecuada para reducir, pero no bloquear completamente, el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo objetivo; y / o la endoprótesis oclusiva (25) de las Figs. 4 y 4A, y / o el dispositivo tipo "paraguas oclusivo" que puede levantarse de las Figs. 5 y 5A y / o el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de las Figs. 6-13, y / o el ocluidor de

60

endoprótesis compuesta de dos partes (40) de la Fig. 14, se puede configurar para reducir, pero no bloquear completamente, el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo objetivo. A modo de ejemplo, aunque no limitativo, con la endoprótesis oclusiva (25) de las Figs. 4 y 4A, el elemento oclusivo (30) puede incluir orificios (80), y con el dispositivo tipo paraguas (35) de las Figs. 5 y 5A, el dispositivo tipo paraguas puede incluir agujeros (85). Además, con el oclisor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de las Figs. 6-13, la "manga de viento" de tela de tramado suelto (70) puede configurarse para coagular solo una porción del lumen del vaso sanguíneo, y / o con el oclisor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de la Fig. 14, el globo oclusivo inflable (75) puede configurarse para cerrar solo una porción del lumen del vaso sanguíneo.

#### 10 **Oclusión permanente o temporal.**

La oclusión puede ser permanente o temporal. Cuando la oclusión sea temporal, el dispositivo de oclusión (por ejemplo, la sutura de ligadura (10) de la Fig. 2, el clip de ligadura (20) de la Fig. 3, la endoprótesis oclusiva (25) de las Figs. 4 y 4A, el dispositivo tipo "paraguas oclusivo" que puede levantarse (35) de las Figs. 5 y 5A, y / o el componente interno del oclisor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de las Figs. 6-13 y / o la Fig. 14) pueden configurarse de modo que el dispositivo de oclusión se pueda extraer en algún momento en el futuro, para que se pueda restaurar el flujo sanguíneo normal a través del vaso sanguíneo objetivo. Alternativamente, algunos o todos los dispositivos de oclusión pueden formarse a partir de un material biodegradable o bioabsorbible, de modo que el dispositivo de oclusión cesará automáticamente su función oclusiva en algún momento en el futuro.

20

#### **Ajuste del grado de oclusión con el paso del tiempo.**

El grado de oclusión también se puede ajustar con el tiempo. A modo de ejemplo, aunque no limitativo, el grado de oclusión puede aumentarse y / o disminuirse con el tiempo, para ajustar el nivel de hipoperfusión creada en el estómago (y / u otro órgano gastrointestinal), mediante el cual se ajusta de manera selectiva la función gastrointestinal del paciente. Por lo tanto, si se descubre que el paciente está perdiendo demasiado peso, el grado de oclusión puede reducirse para aumentar la función gastrointestinal. En consecuencia, si se descubre que el paciente está perdiendo demasiado poco peso, el grado de oclusión puede aumentarse para disminuir aún más la función gastrointestinal. A modo de ejemplo, aunque no limitativo, una oclusión total puede posteriormente reabrirse parcialmente o reabrirse completamente, un estrechamiento parcial puede hacerse más o menos restrictivo, un estrechamiento restrictivo puede hacerse totalmente oclusivo, etc.

Se anticipa que diferentes pacientes requerirán o tolerarán diferentes grados de estrechamiento del vaso sanguíneo objetivo. También se anticipa que los pacientes generalmente tolerarán mayores grados de estrechamiento o tolerarán mejor la oclusión completa, si el estrechamiento se establece gradualmente. Esto se debe a que la oclusión gradual permitiría que el órgano hipoperfundido produzca factores humorales para conseguir la circulación colateral de la anatomía adyacente. Este es ciertamente el caso en otras partes del cuerpo donde el compromiso vascular se produce durante un intervalo prolongado, y se anticipa que también sería cierto cuando la oclusión se crea intencionalmente para reducir la función gastrointestinal.

40

Por lo tanto, un dispositivo de oclusión que cause una oclusión progresiva lenta con el tiempo puede ser altamente deseable. Cuando el dispositivo de oclusión es un dispositivo de oclusión externo, este dispositivo de oclusión progresiva podría ser una sutura circundante (10) (Fig. 2) y / o un clip de ligadura (20) (Fig. 3) que contiene un material higroscópico (por ejemplo, Ameroid o similar): el dispositivo de oclusión progresiva podría colocarse por laparoscopia alrededor de la superficie exterior del vaso sanguíneo objetivo, y el material higroscópico se hincharía con el tiempo, dando como resultado una oclusión progresiva relativamente lenta del vaso sanguíneo objetivo. Cuando el dispositivo de oclusión es un dispositivo de oclusión interno, el dispositivo de oclusión progresiva podría ser una endoprótesis oclusiva (25) (las Figs. 4 y 4A) y / o un dispositivo de oclusión tipo paraguas (35) que contiene material higroscópico que se hincharía lentamente con el tiempo, lo que finalmente resultaría en un estrechamiento del vaso o incluso una oclusión completa del vaso. En un aspecto de la invención, la estructura de oclusión progresiva podría ser una endoprótesis que contiene una malla de fibra diáfana que se coagula lentamente y / o endotelializa a lo largo del tiempo y se vuelve oclusiva; véase, por ejemplo, la endoprótesis oclusiva interior (60) de las Figs. 6-13, que se coagula con el tiempo. En estas y otras terapias dinámicas, el proceso de estrechamiento u oclusión se inicia en el momento de la intervención, pero tiene lugar durante un período gradual de tiempo, cuya duración está determinada por la naturaleza, el diseño y los materiales del dispositivo de oclusión progresiva.

#### **Oclusión reversiva.**

La capacidad de revertir la oclusión o el estrechamiento del vaso sanguíneo objetivo puede ser importante en muchas situaciones. Cuando el dispositivo de oclusión es un dispositivo de oclusión externo, el médico podría utilizar

60

instrumentos laparoscópicos para extraer el dispositivo de compresión o restricción externa (por ejemplo, la sutura circundante (10) de la Fig. 2, el clip de ligadura (20) de la Fig. 3, etc.) en un tiempo determinado para optimizar el beneficio del paciente y minimizar los resultados adversos. El dispositivo de oclusión es un dispositivo de oclusión interno y el médico podría utilizar catéteres, alambres y globos inflables para reabrir una endoprótesis oclusiva (por ejemplo, la endoprótesis oclusiva (25) de las Figs. 4 y 4A). El dispositivo de oclusión es un dispositivo de oclusión interno y el médico podría utilizar catéteres, alambres y globos inflables para reabrir una endoprótesis endotelial (por ejemplo, con el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de las Figs. 6-13 o con el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de la Fig. 14, se podría retirar la endoprótesis oclusiva interior). Sin embargo, alternativamente, la terapia se revertiría espontáneamente, de forma autónoma y progresiva debido al uso de componentes biodegradables o bioabsorbibles en el dispositivo de oclusión interno.

En un ejemplo de un dispositivo intraarterial reversible, el dispositivo de oclusión comprende el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) de las Figs. 6-13, en el que primero se coloca una endoprótesis exterior en el vaso sanguíneo objetivo, con una endoprótesis oclusiva interior (u oclusiva gradual) que posteriormente se coloca de manera coaxial dentro de la endoprótesis de soporte endotelial exterior (véanse las Figs. 7-10). La interfaz entre los dos componentes podría diseñarse para bloquear el crecimiento interno del tejido, de modo que las dos endoprótesis puedan separarse fácilmente en un momento posterior. Durante una intervención posterior, se retiraría la endoprótesis oclusiva interior (por ejemplo, se colapsaría en un catéter) y la endoprótesis de soporte endotelial exterior permanecería atrás en el paciente indefinidamente (véanse las Figs. 11-13).

#### **Ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes que comprende material higroscópico**

Con respecto a continuación a las Figs. 15-18, se muestra un ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (90). Más particularmente, y con respecto ahora a la Fig. 15, el ocluidor de endoprótesis de dos partes (90) comprende una endoprótesis de soporte endotelial exterior (95) y un elemento interior de oclusión progresiva (100) que juntos forman una estructura generalmente tubular que tiene un lumen central (105) que se extiende a través de la misma.

También con respecto ahora a la Fig. 15, la endoprótesis de soporte endotelial exterior (95) comprende preferentemente un esqueleto de nitinol cilíndrico (110) cubierto por el tejido (115).

Con respecto a continuación a las Figs. 15 y 16, el elemento interior de oclusión progresiva (100) comprende preferentemente una envoltura (120) formada en forma de un cilindro hueco y que comprende (i) una pared exterior (125) conectada a una endoprótesis de soporte endotelial exterior (95), (ii) una pared interior (130) separada de la pared exterior (125), (iii) un primer sellado final (135) y (iv) un segundo sellado final (140), mediante los cuales se define una cámara cilíndrica (145) entre las paredes exterior e interior (125, 130) y el primer sellado final (135) y el segundo sellado final (140). La cámara (145) se llena de un material higroscópico (150) (por ejemplo, un polímero con memoria de forma que puede absorber muchas veces su propio volumen en agua, para así aumentar sustancialmente su volumen).

La envoltura (120) está formada preferentemente de un material impermeable al agua tal como ePTFE (por ejemplo, 0,0508 mm - 0,1016 mm (2 - 4 mils) de espesor), e incluye una pluralidad de pequeños orificios (155) (por ejemplo, 0,00127 mm (0,05 mils) de diámetro). Los pequeños orificios (155) permiten que el agua (pero poco más) penetre muy lentamente en la cámara (145) y se mezcle con el material higroscópico (150), para de este modo expandir el volumen del material higroscópico (150), como se explicará más adelante.

En funcionamiento y con respecto ahora a las Figs. 16-18, el ocluidor de endoprótesis de dos partes (90) está dispuesto en el lumen del vaso sanguíneo que se ocluye (por ejemplo, la arteria celíaca), de modo que la endoprótesis de soporte endotelial exterior (95) se acople y se asegure a la pared interna del vaso sanguíneo. Inicialmente, la sangre pasa fácilmente a través del lumen central (105) del ocluidor de endoprótesis de dos partes (90). Sin embargo, con el tiempo, el agua en la sangre del paciente pasa a través de los pequeños orificios (155) en la envoltura (120) y entra en la cámara (145), donde entra en contacto con el material higroscópico (150). Esto hace que el material higroscópico (150) se expanda lentamente a muchas veces su propio volumen, por lo que ocluye progresivamente el lumen central (105) del ocluidor de endoprótesis de dos partes (90) (véanse las Figs. 16-18). Por lo tanto, se apreciará que, como resultado de la construcción anterior, el ocluidor de endoprótesis de dos partes (90) puede ocluir un vaso sanguíneo para tratar a un paciente (por ejemplo, para pérdida de peso), y esta oclusión se puede efectuar de manera gradual.

Si posteriormente se desea reabrir el vaso sanguíneo ocluido, se puede instalar una endoprótesis metálica expansible de globo plásticamente deformable convencional (no mostrado) o cualquier otra endoprótesis apropiada

o dispositivo tipo endoprótesis, dentro del lumen central (105) del ocluidor de endoprótesis de dos partes ocluido (90). A medida que se expande la endoprótesis metálica expansible de globo plásticamente deformable convencional, se acopla a la pared interior estrechada (130) de la envoltura (120) y la empuja radialmente hacia afuera con una fuerza sustancial. Esta acción aplica una fuerza de compresión al material higroscópico hinchado por agua (145), forzando así el agua fuera del material higroscópico (145) (por ejemplo, como si se exprimiera una esponja). Al aplicar una fuerza sustancial de manera rápida, el primer sellado final (135) y / o el segundo sellado final (140) de la envoltura (120) se romperán en zonas predeterminadas, lo que permitirá que el material higroscópico (145) se comprima rápidamente hasta su volumen original, restableciéndose así el lumen (105) del ocluidor de endoprótesis de dos partes (90) a su condición abierta, manteniendo la endoprótesis metálica expansible de globo plásticamente deformable convencional el lumen abierto.

#### **Creación de hipoperfusión en otros órganos mediante oclusión intencional de vasos sanguíneos**

Debe apreciarse que la hipoperfusión también se puede crear en otros órganos a través de la oclusión intencional de los vasos sanguíneos, por ejemplo, la hipoperfusión se puede crear en los tumores a través de la oclusión intencional de los vasos sanguíneos que mantienen esos tumores para erradicar o reducir el tumor. En este caso, el vaso o vasos sanguíneos que mantiene(n) el tumor se ocluyen intencionalmente, por ejemplo, de la manera descrita anteriormente. Los fibromas uterinos, tumores gástricos y / o pancreáticos, hemorragias gástricas y / o duodenales, etc. son todos candidatos para la terapia oclusiva de la presente invención. Otras aplicaciones también serán evidentes para los expertos en la técnica en vista de la presente invención.

#### **Modificaciones de las realizaciones preferidas**

Debe entenderse que los expertos en la técnica pueden realizar varios cambios adicionales en los detalles, materiales, etapas y disposiciones de las partes, que se han descrito e ilustrado en el presente documento para explicar la naturaleza de la presente invención, siempre y cuando permanezcan dentro del alcance de la invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato, el aparato que comprende: un dispositivo de endoprótesis compuesta de dos partes (40) que comprende
- 5 (i) una endoprótesis de soporte endotelial exterior (45), y  
(ii) una endoprótesis interior (60) dentro de la endoprótesis de soporte endotelial exterior;
- caracterizado porque el aparato es un aparato para ocluir un vaso sanguíneo, porque el dispositivo de endoprótesis compuesta de dos partes es un ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40), porque la endoprótesis interior es una endoprótesis oclusiva interior, y porque la endoprótesis oclusiva interior comprende un esqueleto (65)
- 10 y una manga de viento de tela de tramado suelto (70) para coagular con sangre para ocluir el vaso sanguíneo.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, donde la endoprótesis de soporte endotelial comprende un esqueleto cilíndrico (50) cubierto por el tejido (55).
- 15 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, donde el esqueleto cilíndrico (50) está hecho de nitinol.
4. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) está configurado para reducir, pero no bloquear completamente, el flujo sanguíneo a través del vaso sanguíneo objetivo.
- 20 5. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40) está configurado para ocluir totalmente el vaso sanguíneo objetivo.
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (45) está configurado para ocluir temporalmente el vaso sanguíneo objetivo.
- 25 7. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (45) está configurado para ocluir permanentemente el vaso sanguíneo objetivo.
- 30 8. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la endoprótesis oclusiva interior comprende una envoltura formada en forma de cilindro hueco que comprende:  
una pared exterior conectada a la endoprótesis de soporte endotelial exterior;  
una pared interior separada de la pared exterior;  
un primer sellado final; y
- 35 un segundo sellado final;  
donde una cámara generalmente cilíndrica se define entre la pared exterior, la pared interior, el primer sellado final y el segundo sellado final.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, donde la cámara está llena de material higroscópico.
- 40 10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 9, donde el material higroscópico está configurado para expandir muchas veces su propio volumen y ocluir progresivamente el ocluidor de endoprótesis compuesta de dos partes (40).
- 45 11. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, donde la envoltura está formada por un material impermeable al agua.
12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, donde el material impermeable al agua es ePTFE.
- 50 13. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, donde la envoltura comprende una pluralidad de orificios configurados para que pase el agua.

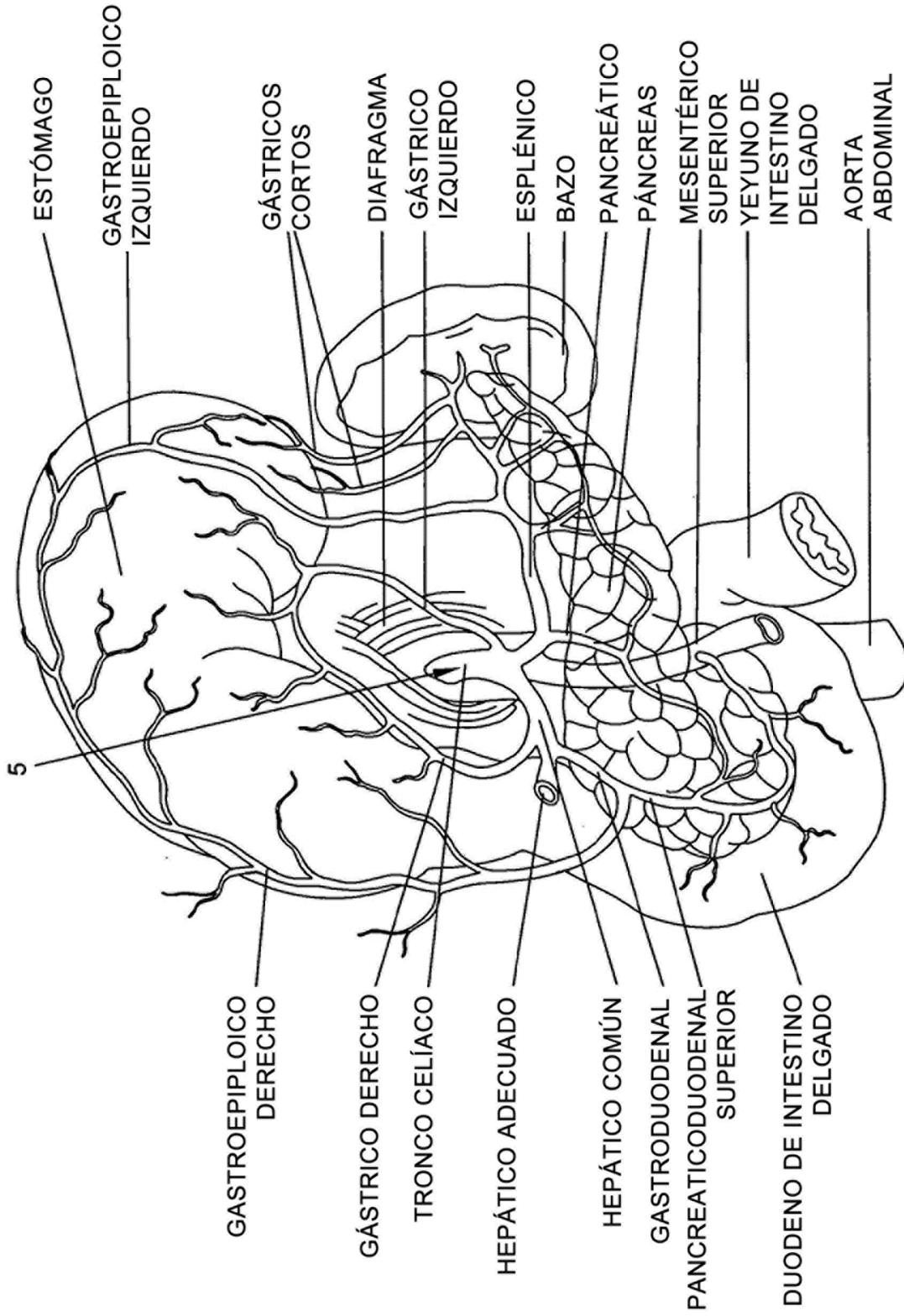


FIG. 1

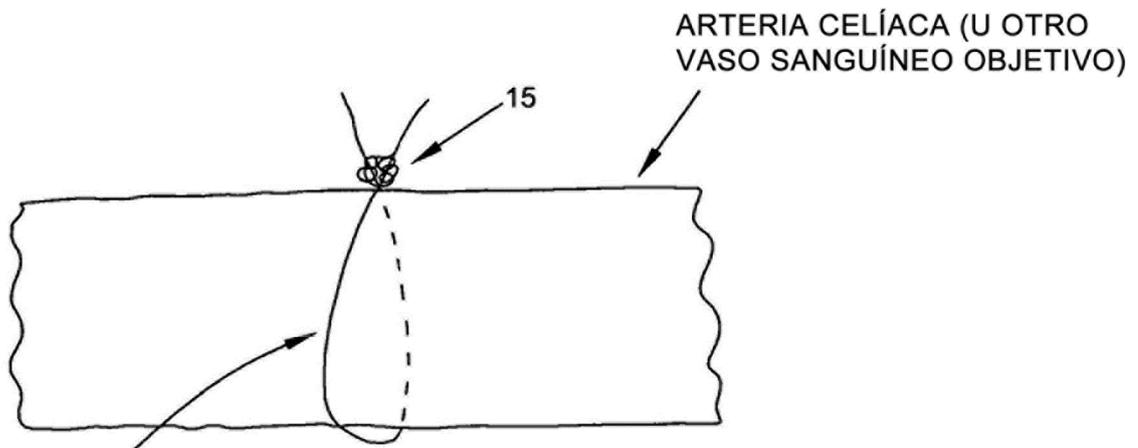


FIG. 2

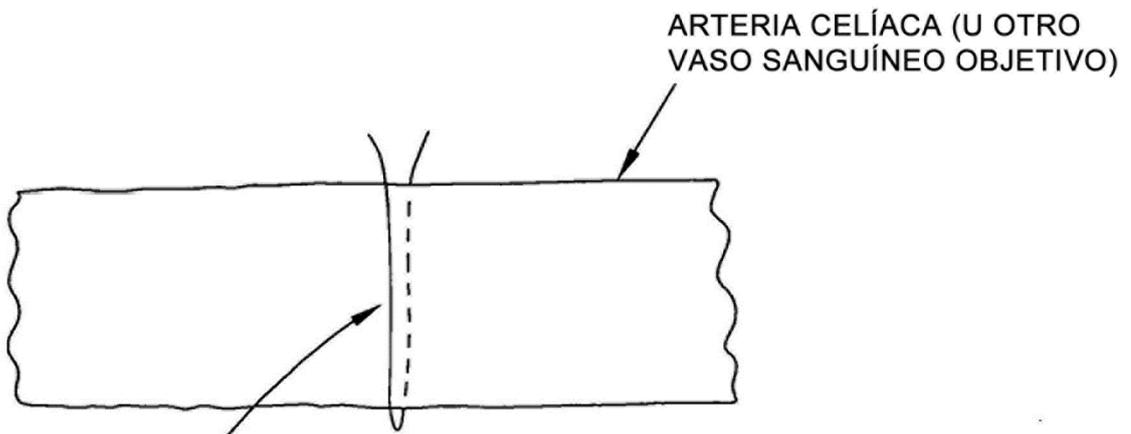
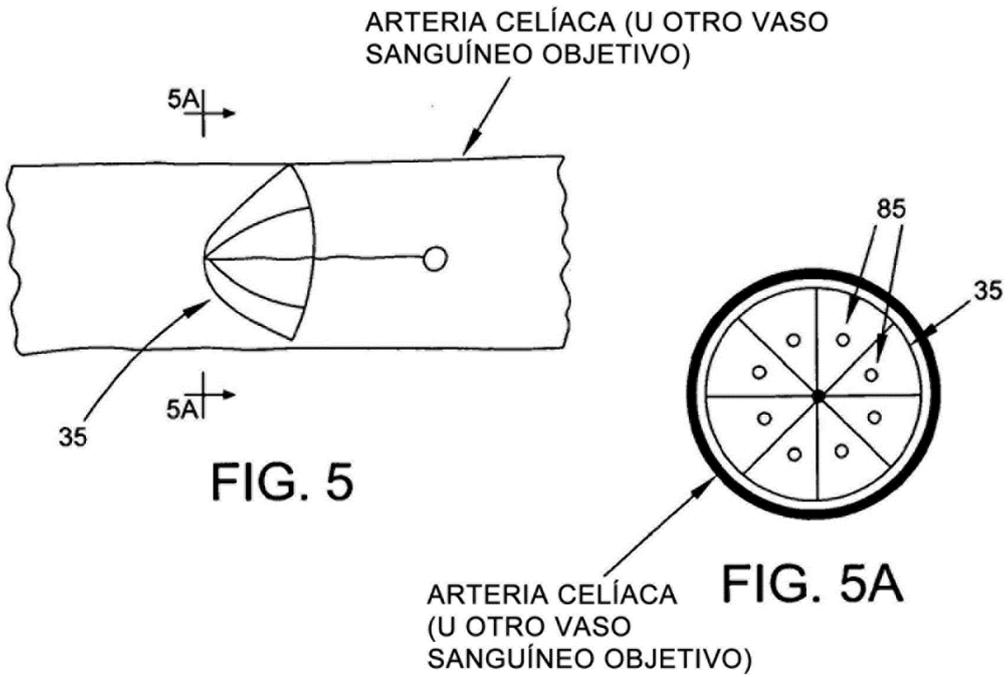
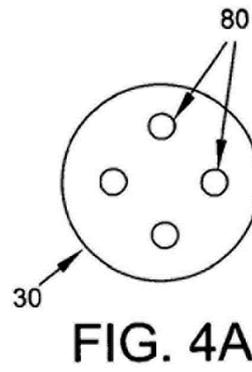
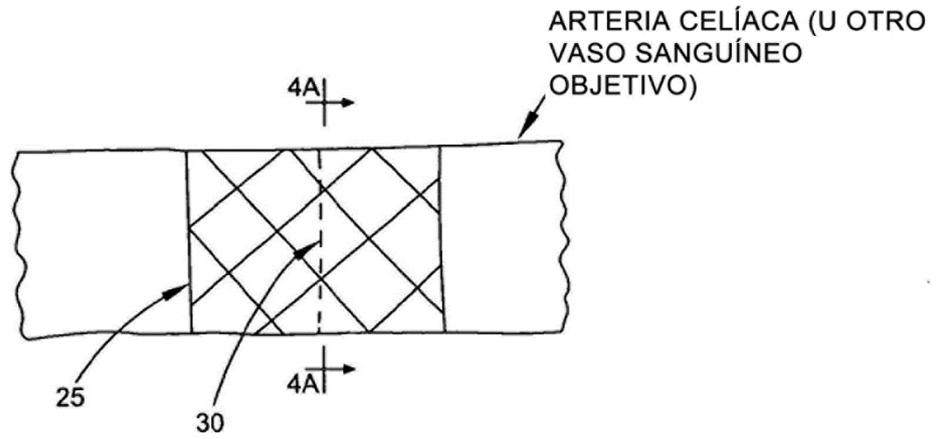


FIG. 3



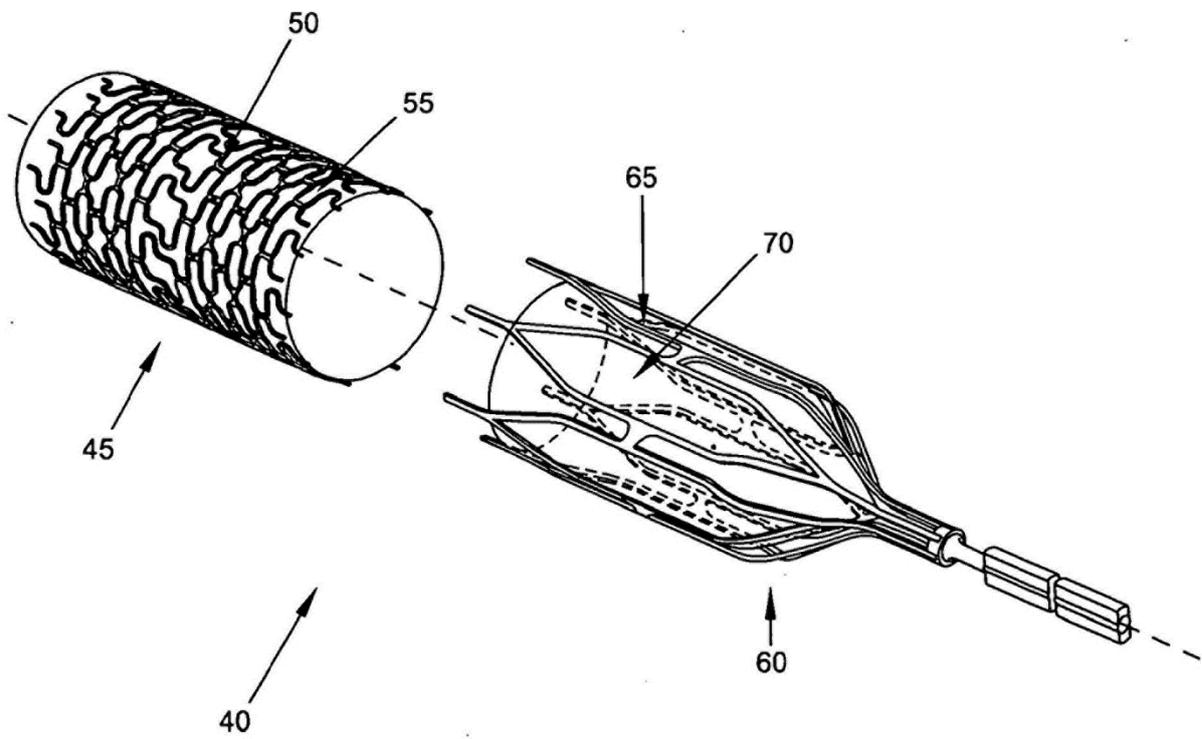


FIG. 6

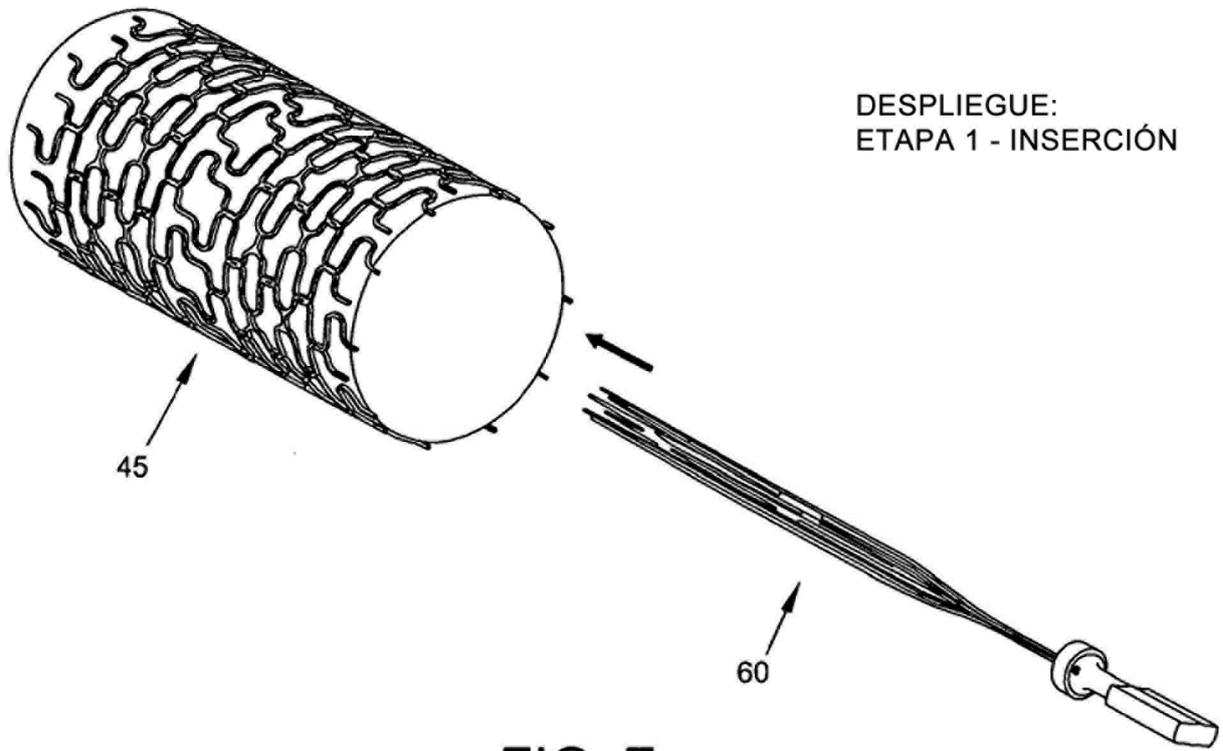


FIG. 7

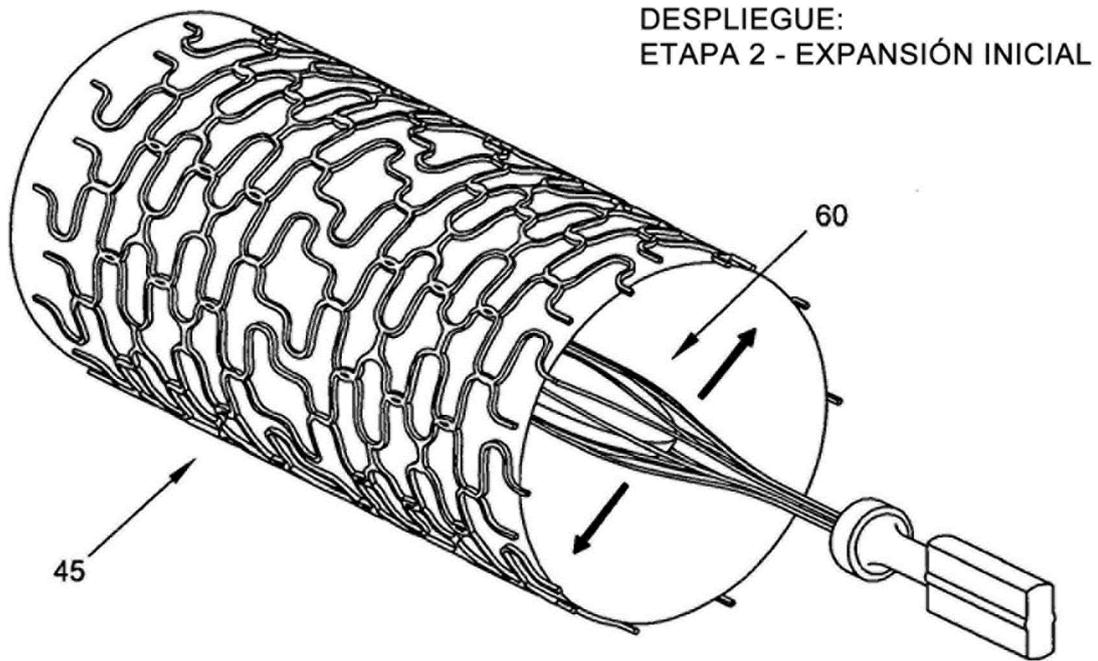


FIG. 8

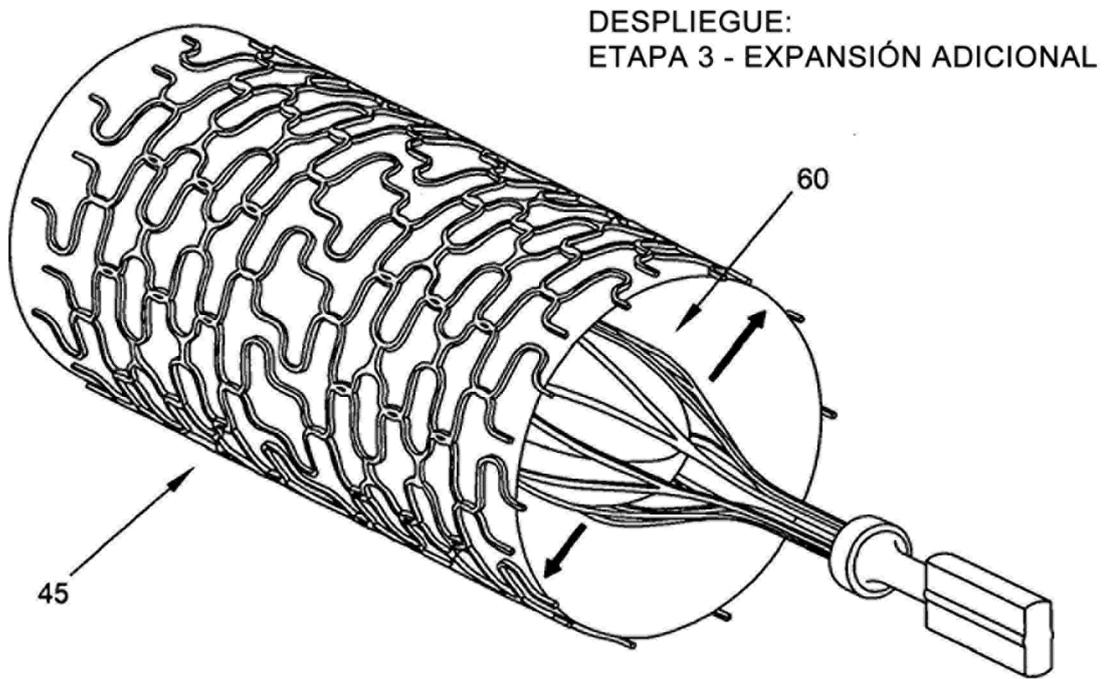


FIG. 9

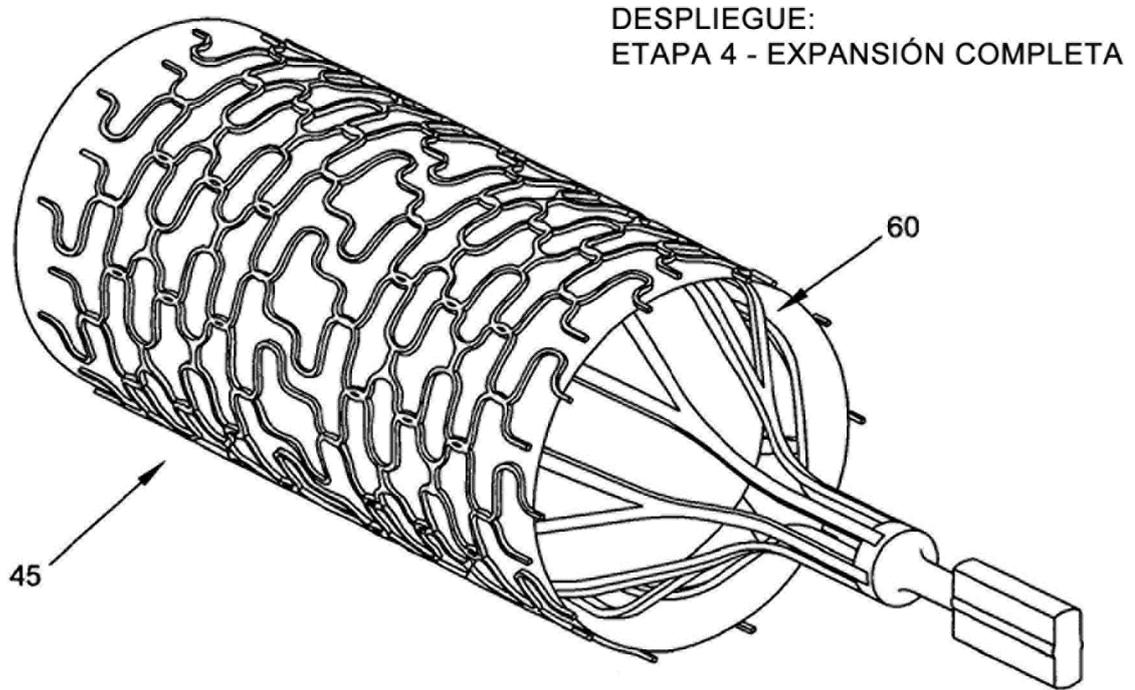


FIG. 10

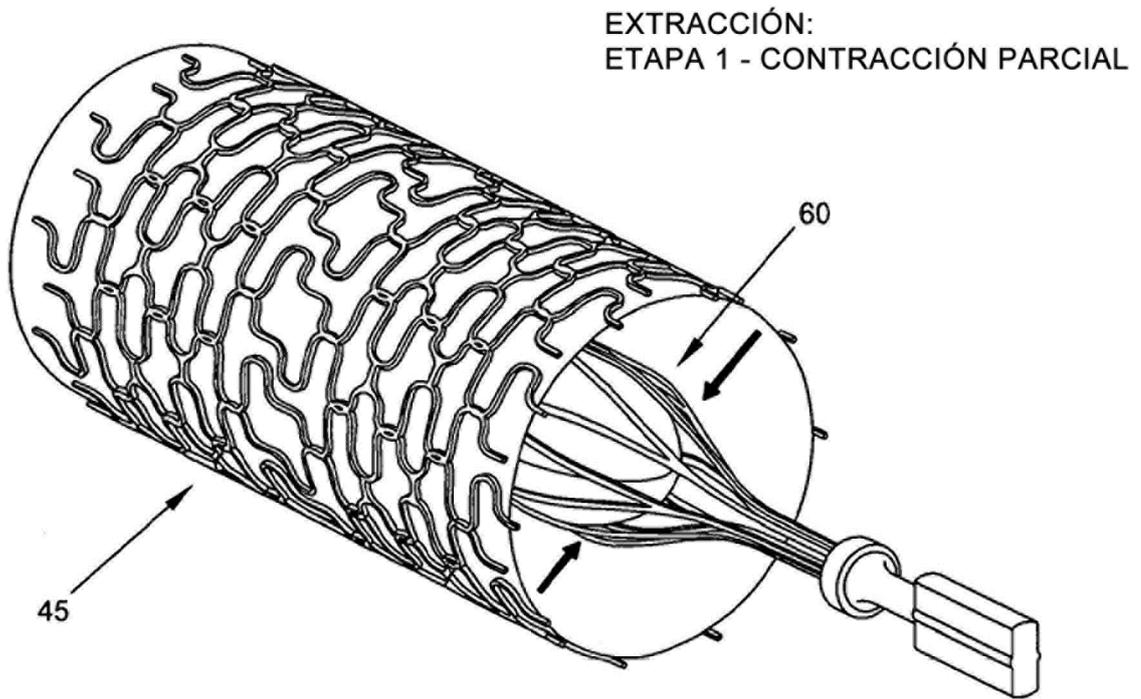


FIG. 11

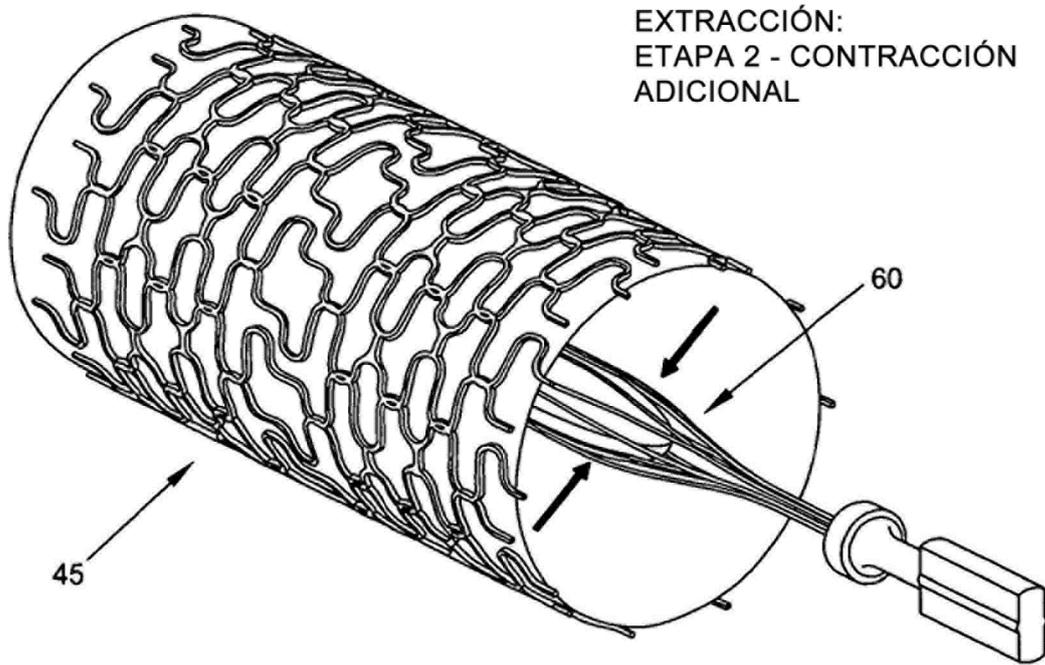


FIG. 12

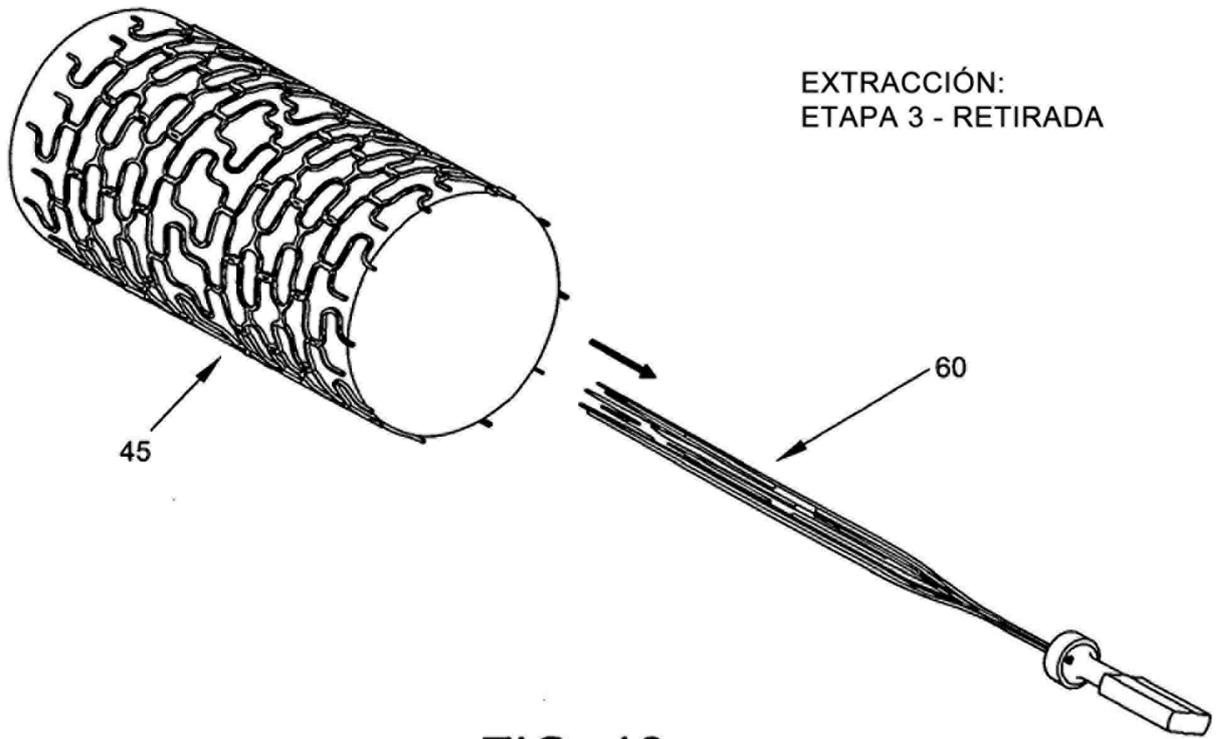


FIG. 13

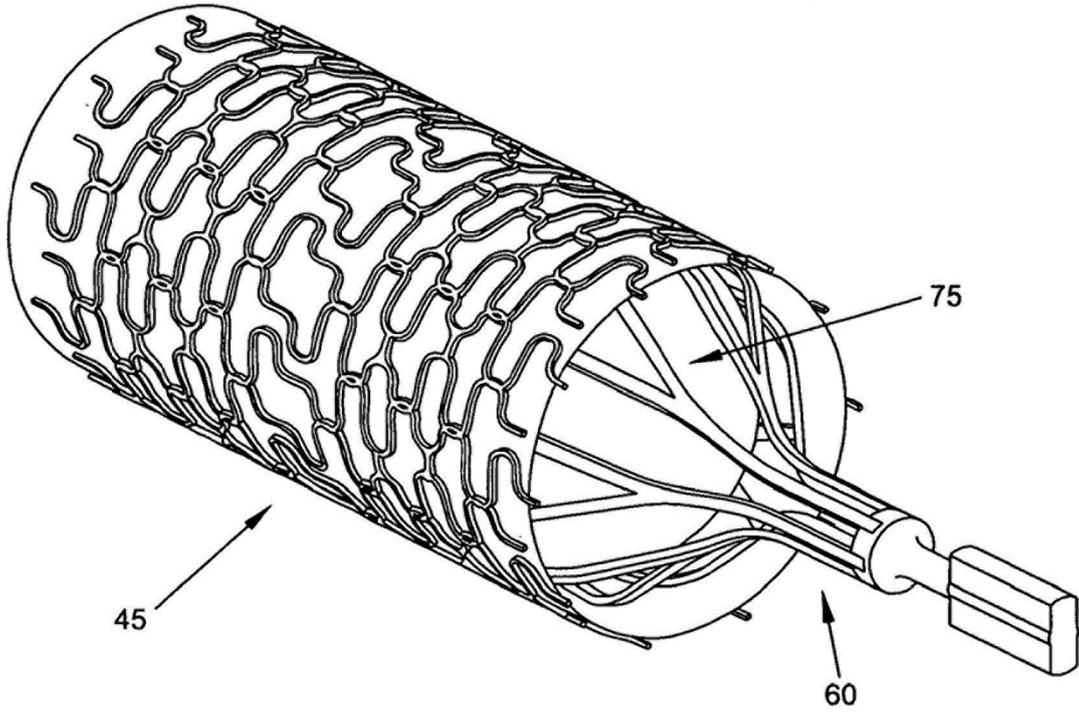


FIG. 14

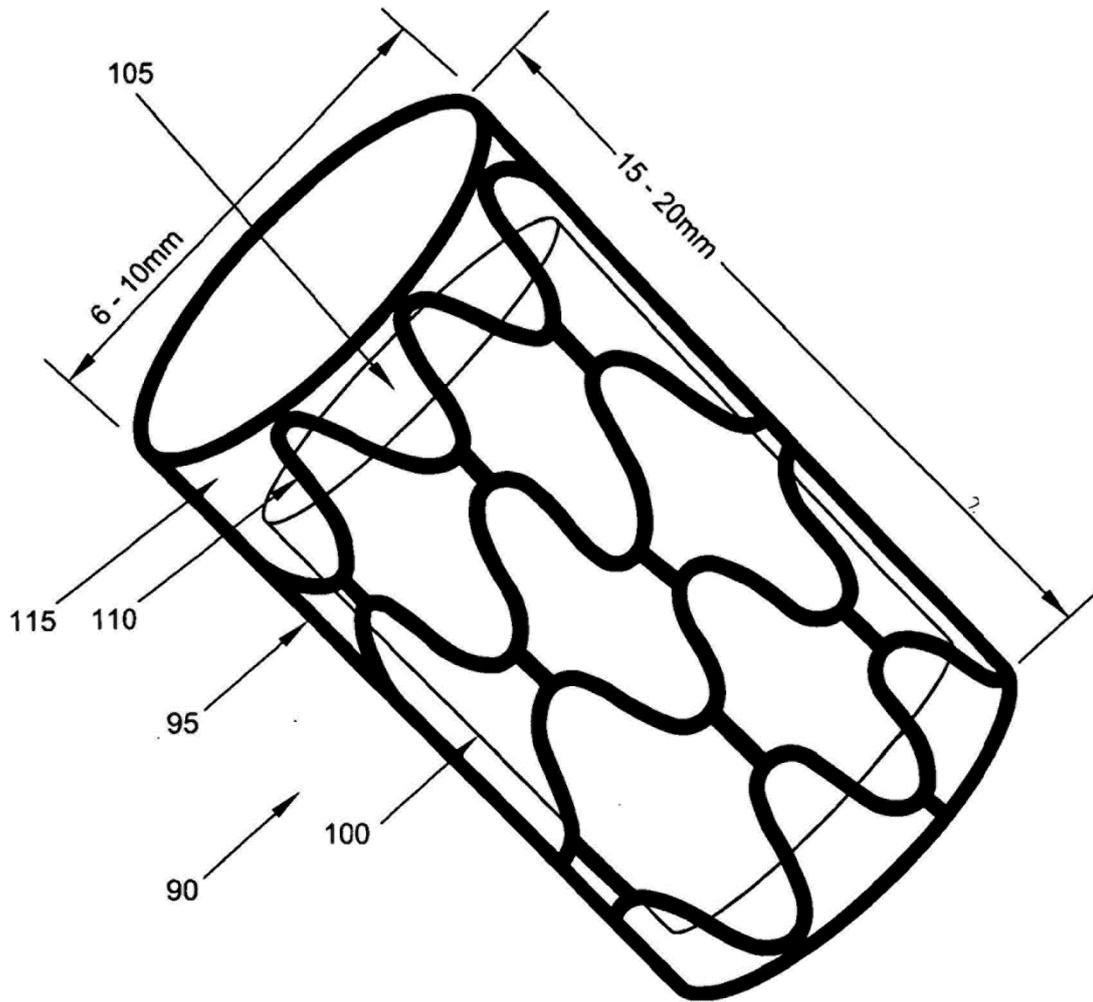


FIG. 15

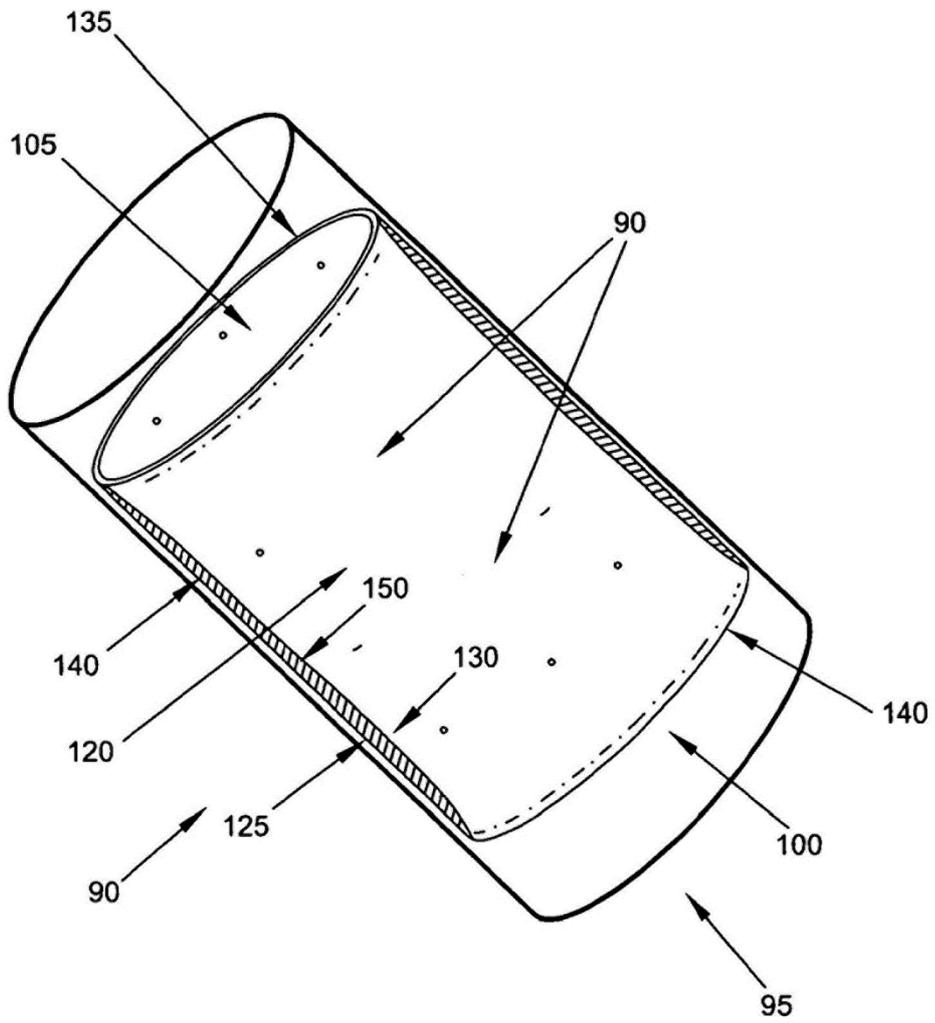


FIG. 16

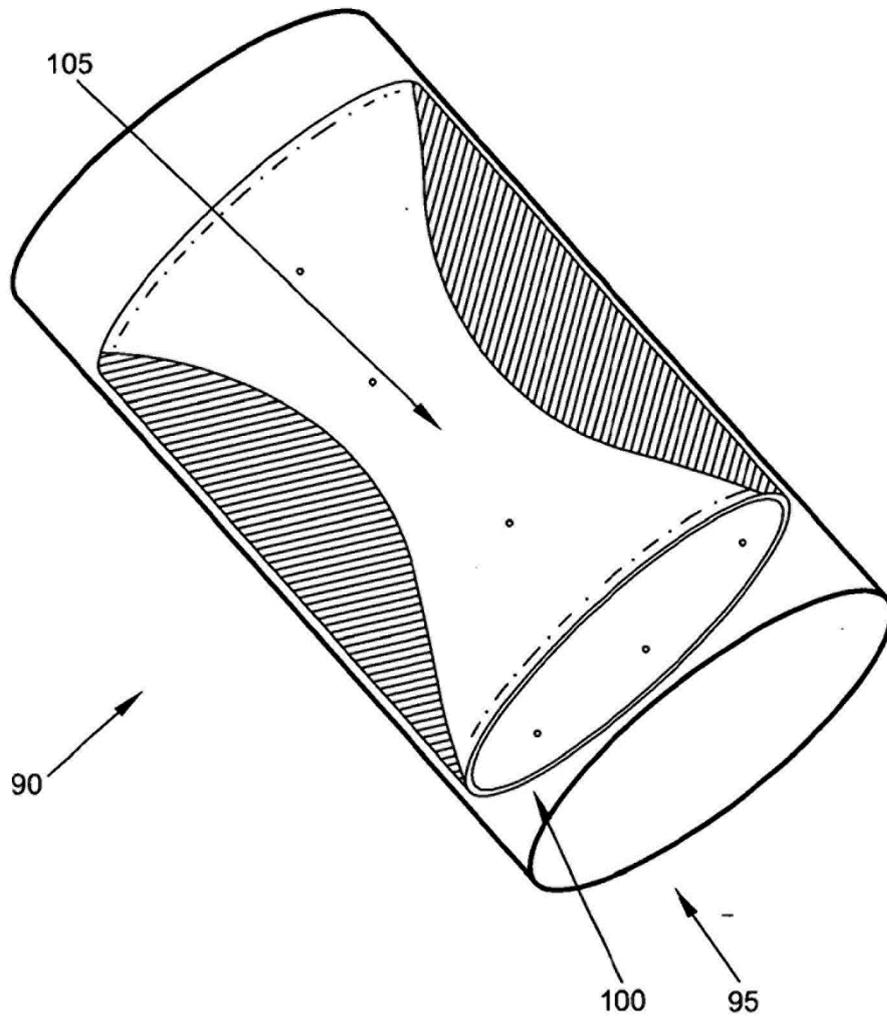


FIG. 17

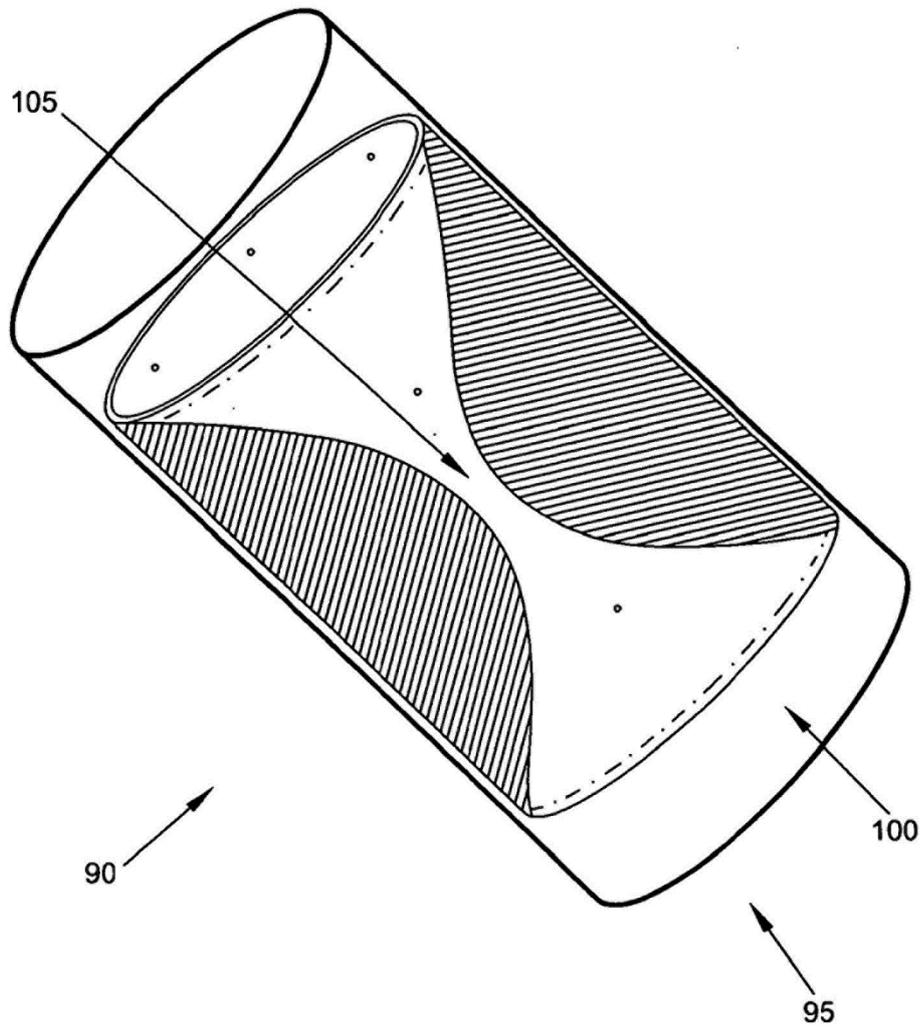


FIG. 18