

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 647**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12	(2006.01)
A61M 25/10	(2013.01)
A61B 17/22	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61M 25/01	(2006.01)
A61M 25/09	(2006.01)
A61B 6/12	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2002 PCT/US2002/21295**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2003 WO03020357**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2002 E 02756387 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 1438097**

54 Título: **Catéter de oclusión que tiene un globo compatible para uso con vasculatura compleja**

30 Prioridad:

04.09.2001 US 317232 P
07.09.2001 US 318215 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.02.2019

73 Titular/es:

COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US

72 Inventor/es:

HAYMAN, DOUGLAS RAY;
DAVIS, PETER GREGORY;
SANSON, MARIA DE JESUS;
REEDY, KOMONN LIM y
HEWITT, TODD JEFFREY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 699 647 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

Catéter de oclusión que tiene un globo compatible para uso con vasculatura compleja

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 Esta invención se dirige a catéteres con globo usados en el tratamiento de aneurismas y otras enfermedades vasculares en un paciente mamífero.

Referencias

Las siguientes publicaciones se citan en esta solicitud como números de superíndice:

10 ¹ Castaneda-Zuniga, et al., Interventional Radiology, in Vascular Embolotherapy, Parte 1, 1:9-32, Williams & Wilkins, Publishers (1992)

² Greff, et al., Compositions for Use in Embolizing Blood Vessels, Patente de EE.UU. Nº 5.667.767, publicada el 16 de septiembre de 1997

³ Evans, et al., Cellulose Diacetate Compositions for Use in Embolizing Blood Vessels, Patente de EE.UU. Nº 5.580.568, publicada el 3 de diciembre de 1996

15 ⁴ Evans, et al., Novel Embolizing Compositions, Patente de EE.UU. Nº 5.695.480, publicada el 9 de diciembre de 1997

⁵ Jones, et al., Methods for Embolizing Vascular Sites with an Embolizing Composition Comprising Dimethylsulfoxide, Patente de EE.UU. Nº 5.830.178, publicada el 3 de noviembre de 1998

20 ⁶ Whalen, et al., Novel Embolizing Compositions Comprising High Polymer Concentrations, Solicitud de Patente de EE.UU. Nº de Serie 09/574.379, presentada el 19 de mayo de 2000

⁷ Evans, et al., Methods for Embolizing Blood Vessels, Patente de EE.UU. Nº 5.702.361, publicada el 30 de diciembre de 1997

⁸ Evans, et al., Methods for Embolizing Blood Vessels, Patente de EE.UU. Nº 6.017.977, publicada el 25 de enero de 2000

25 ⁹ Wallace, et al., Intracranial Stent and Method of Use, Patente de EE.UU. Nº 6.007.573, publicada el 28 de diciembre de 1999

¹⁰ Racchini, et al., Porous Balloon For Selective Dilation and Drug Delivery, Patente de EE.UU. Nº 5.458.568, publicada el 17 de octubre de 1995

30 ¹¹ Whalen, et al., Novel High Viscosity Embolizing Compositions, Solicitud de Patente de EE.UU. Nº de Serie 09/574.379, 19 de mayo de 2000

¹² Szikora, et al., Endovascular Treatment of Experimental Aneurysms with Liquid Polymers: The Protective Potential of Stents, Neurosurgery, 38(2):339-347 (1996)

¹³ Kinugasa, et al., Direct Thrombosis of Aneurysms with Cellulose Acetate Polymer, Part II - Preliminary Clinical Experience, J. Neurosurg., 77:501-507 (1992)

35 ¹⁴ Kinugasa, et al., Cellulose Acetate Polymer Thrombosis for the emergency Treatment of Aneurysms: Angiographic Findings, Clinical Experience, and Histopathological Study, Neurosurgery, 34:694-701 (1994)

¹⁵ Mandai, et al., Direct Thrombosis of Aneurysms with Cellulose Acetate Polymer: Part I-Results of Thrombosis in Experimental Aneurysms, J. Neurosurg., 77:497-500 (1992)

¹⁶ Talia, et al., Bioabsorbable and Biodegradable Stents in Urology, J. Endourology, 11(6):391 (1997)

40 ¹⁷ Wallace, et al., Intracranial Stent and Method of Use (Delivery System), Solicitud de EE.UU. Nº de Serie 08/762.110 (solicitud en tramitación).

Estado de la técnica

Los aneurismas surgen en sujetos mamíferos y, en particular, en sujetos humanos como resultado de una enfermedad vascular en donde la pared arterial se debilita y, bajo presión debida al flujo de sangre, la pared arterial

se “hincha”. El crecimiento continuo y/o la ruptura eventual de la pared arterial hinchada están asociados con altas tasas de morbilidad y mortalidad.

5 Los aneurismas intracraneales son de particular preocupación debido a que los procedimientos quirúrgicos para tratar estos aneurismas antes de la ruptura a menudo no son factibles y además debido a que la ruptura de estos aneurismas puede tener resultados devastadores en el paciente incluso si el paciente sobrevive a la ruptura. Por consiguiente, los protocolos de tratamiento para aneurismas intracraneales pueden ser profilácticos en su naturaleza, es decir, inhibir la ruptura o la nueva ruptura del aneurisma en lugar de inhibir la hemorragia del aneurisma roto.

10 Métodos bien documentados en la técnica para inhibir la ruptura/hemorragia de aneurismática intracraneal incluyen la administración en el saco aneurismático de agentes no particulados tales como bobinas de metal que están diseñados para inducir trombosis después de la administración al aneurisma, inhibiendo por ello el flujo de sangre al aneurisma ¹; administración de una composición fluida en el saco aneurismático cuya composición se solidifica en el saco para inhibir el flujo de sangre a los aneurismas ²⁻⁶; o una administración de una combinación de agentes no particulados y una composición fluida al saco aneurismático para inhibir el flujo de sangre al aneurisma ⁷⁻⁸.

15 En cada caso, el aneurisma craneal se trata llenando el saco aneurismático de una manera que inhiba el flujo de sangre al saco. Este flujo de sangre reducido se correlaciona con reducciones en la tensión aneurismática y, por lo tanto, una reducción en la probabilidad de ruptura. No obstante, se debe tener cuidado para evitar la migración de agentes no particulados o composición fluida más allá del saco aneurismático (la cual puede ocurrir, por ejemplo, sobrellenando el saco) debido a que esto puede dar como resultado arteriopatía o embolización distal que, a su vez, tiene su propio nivel alto de morbilidad asociado con la misma ¹².

20 Un método para contener el agente de embolización en el saco aneurismático implica el uso de un catéter que tiene un globo de oclusión o atenuación. El catéter y, específicamente, el globo de oclusión/atenuación proporcionado en el extremo distal del mismo, realizan las funciones dobles de bloquear o impedir el flujo en el vaso durante el tratamiento, de manera que la potencial migración del agente de embolización se reduce significativamente y proporcionar una pared o barrera de sellado contra el cuello del saco aneurismático, que ayuda a retener el agente de embolización dentro del saco durante su introducción.

25 Debido a que el saco aneurismático generalmente se asocia con tejido enfermo cuya integridad estructural está por lo tanto comprometida, es importante minimizar el esfuerzo de presión contra el vaso. El globo de oclusión, por lo tanto, debe ser diseñado para proporcionar un soporte adecuado contra el vaso, ajustándose a la forma del vaso y proporcionando la funcionalidad necesaria asociada con su uso, sin estresar indebidamente el tejido. En casos simples, en donde el saco aneurismático no está bifurcado y está situado en un vaso simétrico, de diámetro sustancialmente constante, esto se logra fácilmente con diseños de globos convencionales. No obstante, en vasculatura más compleja, por ejemplo, vasos bifurcados, multiramificados o de diámetro variable, los diseños convencionales se enfrentan con retos que no cumplen satisfactoriamente. Específicamente, estos diseños convencionales utilizan globos que, cuando se inflan hasta los límites de una operación segura – es decir, a niveles que no impartan deformación insostenible del tejido – no se ajustan por completo a la forma compleja del vaso y, en consecuencia, fallan al proporcionar la cantidad adecuada de impedancia de flujo u oclusión y soporte contra la salida del agente de embolización durante el tratamiento.

30 El documento WO 98/26832 describe un dispositivo y un método para la gestión terapéutica de aneurismas vasculares que implican el uso de catéteres de globos intravasculares que tienen uno o más globos inflables de forma regular para ocluir el lumen del saco del aneurisma.

Breve compendio de la invención

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

45 Muchas ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica con una lectura de esta especificación conjuntamente con los dibujos adjuntos, en donde números de referencia iguales se aplican a elementos semejantes y en donde:

la FIG. 1 es una vista esquemática del uso del catéter según la invención durante un procedimiento de embolización;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva de una parte distal de un catéter según la invención; y

50 las FIG. 3A y 3B son vistas en sección transversal de disposiciones de lumen concéntricas (FIG. 3A) y no concéntricas (FIG. 3B) de catéteres según la invención.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

La FIG. 1 muestra esquemáticamente un catéter de oclusión 10 en uso en el tratamiento de un saco aneurismático 12 según la invención. El vaso sanguíneo 14 tiene una forma y estructura complejas y se muestra como que tiene una parte principal A y como que se bifurca en dos ramas B y C. Se apreciará que las estructuras de vasos más complejas, incluyendo las que tienen diámetros variables, o las que tienen más de dos ramas, que se originan en las mismas o diferentes ubicaciones con respecto a la parte principal, se pueden tratar según el dispositivo de la invención. El vaso sanguíneo 14 es un vaso neurológico, según la aplicación preferida de las enseñanzas de la invención.

También se muestra en la FIG. 1 un catéter de inyección 16, representado en su posición durante el tratamiento del saco aneurismático 12. El catéter 16 se usa para introducir un agente de embolización 18 en el saco aneurismático 12. El agente de embolización puede ser una o más bobinas (no mostradas), o puede ser una composición fluida, que comprende preferiblemente o bien un polímero biocompatible o bien un prepolímero biocompatible, pero también puede ser una combinación de bobinas con una composición fluida, como se describe por Evans⁷⁻⁸. Cuando se emplea un polímero biocompatible, la composición fluida comprende preferiblemente un polímero biocompatible y, opcionalmente, un agente de contraste biocompatible, y un disolvente biocompatible que solubiliza el polímero biocompatible en donde se emplean cantidades suficientes del polímero en la composición de manera que, tras la administración al aneurisma, forma un precipitado de polímero que llena al menos una parte del saco aneurismático, inhibiendo por ello el flujo de sangre dentro del mismo. Preferiblemente, la viscosidad de la composición de polímero es al menos de alrededor de 1,5 cm²/s (150 cSt) a 40°C.

Tal composición de polímero puede comprender, por ejemplo, un polímero biocompatible en una concentración de alrededor de 2 a 50 por ciento en peso; un agente de contraste biocompatible en una concentración de alrededor de 10 a alrededor de 40 por ciento en peso; y un disolvente biocompatible de alrededor de 10 a 88 por ciento en peso en donde el porcentaje en peso del polímero biocompatible, agente de contraste y disolvente biocompatible se basa en el peso total de la composición completa.

Preferiblemente, en esta composición particular, la concentración del polímero oscila de 6 a 50 por ciento en peso y más preferiblemente de 8 a 30 por ciento en peso.

Preferiblemente, la composición de polímero tiene una viscosidad de al menos alrededor de 1,5 cm²/s (150 cSt), preferiblemente al menos alrededor de 2 cm²/s (200 cSt) y más preferiblemente al menos 5 cm²/s (500 cSt) a 40°C. Más preferiblemente, la viscosidad oscila desde alrededor de 2 a 400 cm²/s (200 a 40.000 cSt) a 40°C, más preferiblemente desde alrededor de 5 a 400 cm²/s (500 a 40.000 cSt) a 40°C. La viscosidad también puede oscilar desde alrededor de 5 a 50 cm²/s (500 a 5.000 cSt) a 40°C.

En otro aspecto de la invención, el polímero biocompatible se puede sustituir por un prepolímero biocompatible y, cuando se usa así, la presencia del disolvente biocompatible llega a ser opcional. En una realización preferida adicional, el disolvente biocompatible es dimetilsulfóxido (DMSO), etanol, lactato de etilo o acetona.

El término "polímero biocompatible" se refiere a polímeros que, en las cantidades empleadas, son no tóxicos y sustancialmente no inmunogénicos cuando se usan internamente en el paciente y que son sustancialmente insolubles en el fluido corporal del mamífero.

El polímero biocompatible es preferiblemente no biodegradable. Polímeros biocompatibles no biodegradables adecuados incluyen, a modo de ejemplo, acetatos de celulosa²⁻⁶ (incluyendo diacetato de celulosa), copolímeros de etileno alcohol vinílico, hidrogeles (por ejemplo, acrílicos), poliacrilonitrilo, acetato de polivinilo, acetato butirato de celulosa, nitrocelulosa, copolímeros de uretano/carbonato, copolímeros de estireno/ácido maleico y mezclas de los mismos.

Preferiblemente, el polímero biocompatible empleado no causa una reacción inflamatoria adversa cuando se emplea dentro de un organismo vivo. El polímero biocompatible particular empleado se selecciona con relación a la viscosidad de la solución de polímero resultante, la solubilidad del polímero biocompatible en el disolvente biocompatible y similares. Por ejemplo, el polímero biocompatible seleccionado debería ser soluble en las cantidades empleadas en el disolvente biocompatible seleccionado y la composición resultante debería tener una viscosidad adecuada para su administración dentro de un organismo vivo mediante, por ejemplo, inyección, o mediante administración con jeringa asistida por tornillo. Tales factores están dentro de la experiencia de la técnica.

Polímeros biocompatibles preferidos incluyen diacetato de celulosa y copolímero de etileno alcohol vinílico.

Los polímeros de diacetato de celulosa están disponibles comercialmente o se pueden preparar mediante procedimientos reconocidos en la técnica.

Los copolímeros de etileno alcohol vinílico comprenden residuos de ambos monómeros de etileno y alcohol vinílico. Se pueden incluir pequeñas cantidades (por ejemplo, menos de 5 por ciento en moles) de monómeros adicionales en la estructura de polímero o injertar sobre la misma a condición de que tales monómeros adicionales no alteren las propiedades de la composición. Tales monómeros adicionales incluyen, a modo de ejemplo solamente, anhídrido maleico, estireno, propileno, ácido acrílico, acetato de vinilo y similares.

El término “agente de contraste” se refiere a un material radiopaco biocompatible capaz de ser monitorizado durante la inyección en un sujeto mamífero mediante, por ejemplo, radiografía. El agente de contraste puede ser o bien soluble en agua o bien insoluble en agua y preferiblemente no contiene radioactividad por encima de las cantidades nativas o endógenas que se producen de manera natural en los elementos empleados (es decir, son “no radioactivos”).

Ejemplos de agentes de contraste solubles en agua incluyen metrizamida, iopamidol, iotalamato de sodio, iohexol, yoduro sódico y meglumina. Ejemplos de agentes de contraste insolubles en agua incluyen tántalo, óxido de tántalo y sulfato de bario, cada uno de los cuales está disponible comercialmente en la forma apropiada para su uso dentro de un organismo vivo incluyendo un tamaño de partícula preferido de alrededor de 10 μm o menos. Otros agentes de contraste insolubles en agua incluyen polvos de oro, tungsteno y platino.

Preferiblemente, el agente de contraste es insoluble en agua (es decir, tiene una solubilidad en agua de menos de 0,01 mg/ml a 20°C).

El término “disolvente biocompatible” se refiere a un material orgánico líquido al menos a la temperatura corporal del mamífero en el que el polímero biocompatible es soluble y, en las cantidades usadas, es sustancialmente no tóxico. Disolventes biocompatibles adecuados incluyen, a modo de ejemplo, dimetilsulfóxido, análogos/homólogos de dimetilsulfóxido, etanol, acetona, lactato de etilo y similares. También se pueden emplear mezclas acuosas con el disolvente biocompatible a condición de que la cantidad de agua empleada sea suficientemente pequeña que el polímero disuelto precipite tras el contacto con la sangre. Preferiblemente, el disolvente biocompatible es dimetilsulfóxido.

Como se ve a partir de la FIG. 1, el catéter 10 se dota con un globo 20 en una parte distal del mismo. El globo 20, mostrado en un estado inflado, ocupa partes del interior de la parte principal A, y las ramas B y C, del vaso 14. De esta manera, el globo 20 ocluye, o atenúa, el flujo en el vaso 14, de manera que el agente de embolización 18 se pueda introducir en el saco aneurismático 12 con migración y pérdida mínimas. El tamaño y el material del globo 20, y la presión de inflado aplicada al mismo, se seleccionan de manera que el globo se ajuste a la forma y estructura irregular del vaso 14, y proporcione la oclusión y/o atenuación del flujo necesarias para aplicar con eficacia el agente de embolización 18, sin deformar o tensar apreciablemente el vaso. Además, mediante tal selección adecuada, el globo 20 puede proporcionar una barrera eficaz contra el cuello 22 del saco aneurismático 12, de manera que se reduce la salida indeseada del agente de embolización 18 del saco aneurismático. Todos estos factores contribuyen significativamente a la seguridad y eficacia del procedimiento de embolización.

La FIG. 2 muestra en mayor detalle la parte distal del catéter 10 de la invención. La parte distal incluye el globo 20, mostrado en un estado desinflado, y que comprende una capa de material de globo flexible 26 que define una cámara 28. Los orificios 30 proporcionan comunicación fluida entre la cámara 28 y un lumen central 32 que se extiende longitudinalmente dentro del cuerpo alargado 34, generalmente tubular del catéter 10.

La parte distal del catéter 10 también se dota con bandas marcadoras radiopacas 36 y 38, que se retienen en su posición alrededor del cuerpo 34 mediante los retenedores de banda marcadora 36a y 38a correspondientes. Los retenedores 36a y 38a son preferiblemente de un material flexible, tal como plástico, que se contrae por calor sobre los marcadores 36 y 38 durante la fabricación del catéter. Se apreciará que los retenedores 36a y 38a pueden estar hechos alternativamente de un único componente unitario que se extiende sobre los marcadores 36 y 38, en cuyo caso se dotaría con orificios en registro con los orificios 30 para facilitar la comunicación entre la cámara 28 y el lumen central 32. Las bandas marcadoras 36 y 38 pueden ser de material metálico o polimérico, y alternativamente pueden ser unidas adhesivamente en su posición, en lugar de usar los retenedores 36a y 38a.

El lumen central 32 está en comunicación fluida con un depósito de fluido (no mostrado) en el extremo proximal del catéter 10. El fluido (no mostrado) del depósito se introduce selectivamente en la cámara 28, a través de los orificios 30, con el fin de inflar el globo 20 durante la operación. El fluido puede ser una solución salina y/o un agente de contraste inyectado por una jeringa (no mostrada).

En una estructura alternativa, el catéter se dota con más de un lumen, al menos uno de los cuales está en comunicación con el exterior del catéter 10 en la parte distal del catéter, de manera que el material se puede introducir o retirar del vaso 14, o de manera que las mediciones in situ de diversas condiciones del paciente, tales como la presión, se pueden realizar con precisión. Además, se pueden proporcionar lúmenes adicionales para acomodar un hilo guía o un microcatéter con el fin de facilitar la introducción del catéter en la parte objetivo de la vasculatura del paciente, según las técnicas de cateterización conocidas. El lumen 32 se puede adaptar con este propósito, de manera que el lumen 32 puede servir a los múltiples propósitos de acomodación de un hilo guía y proporcionar fluido de inflado al globo 20. Los múltiples lúmenes pueden ser concéntricos, o pueden extenderse a lo largo de diferentes partes del catéter, como se ve a partir de las FIG. 3A y 3B, que muestran respectivamente vistas en sección transversal de múltiples lúmenes 40 42 y 46, 47 en disposiciones concéntricas y no concéntricas en los catéteres 44 y 48 según la invención.

El material del globo 26 se selecciona para que sea flexible, de manera que el globo 20, cuando está inflado, es muy compatible. El material 26 es de una composición que se basa en caucho olefínico estirénico e isopreno hidrogenado, tal como el vendido bajo el nombre comercial ChronoPrene™, disponible en CT Biomaterials, una división de CardioTech International, Inc. ChronoPrene™, incluye los aditivos de polipropileno como agente de refuerzo y aceite mineral como plastificante y agente de procesamiento. El material del globo 26 es esterilizable y biocompatible, y es compatible con los materiales usados durante el proceso de embolización. En particular, es compatible con disolventes (por ejemplo, dimetilsulfóxido (DMSO)), polímeros, prepolímeros y otros materiales implicados en el proceso de embolización.

Las características del material del globo 26, incluyendo su material, forma, tamaño y la manera en que se forma y aplica con relación al cuerpo tubular 34 – se seleccionan de manera que el globo 20, cuando se infla, toma fácilmente el camino de menor resistencia dentro del vaso sanguíneo, e impacta mínimamente en la forma y la integridad del tejido comprometido. Esto reduce la amenaza de ruptura y de la estenosis posterior. Al mismo tiempo, la funcionalidad del globo es sin obstáculos – es decir, el globo sirve para ocluir o impedir eficazmente el flujo de sangre o, en algunas situaciones, desviarlo de un patrón de flujo existente en un vaso bifurcado y complejo de una manera controlada, segura y fiable. El globo 20, o al menos una parte del mismo, será de esta manera más deformable que la pared vascular en las inmediaciones del saco aneurismático, incluso cuando la pared vascular esté enferma y tenga una resistencia y rigidez comprometidas. El globo 20, o partes del mismo, no obstante, permanecerán lo suficientemente rígidas durante la operación para no penetrar apreciablemente en la abertura, o cuello, del saco aneurismático, incluso en situaciones donde el cuello del saco aneurismático es más grande que la abertura de una rama del vaso bifurcado.

Factores a considerar al proporcionar el rendimiento del globo necesario son el módulo y la resistencia a la tracción del material del globo 26. Se prefiere un módulo en el 300%, que tiene un valor menor que alrededor de 300 psi y/o una resistencia a la tracción de alrededor de 600 psi. Se puede usar ChronoPrene™ 15A, que tiene un índice de dureza Shore A ASTM D2240 (3 segundos) de alrededor de 15, un peso específico de alrededor de 0,89, una resistencia a la tracción de alrededor de 600 psi y un alargamiento de más de alrededor de 1,000%. Alternativamente, se puede usar ChronoPrene™ 40A, que tiene un índice de dureza Shore A ASTM D2240 (3 segundos) de alrededor de 40, un peso específico de alrededor de 0,90, una resistencia a la tracción de alrededor de 700 psi y un alargamiento de alrededor de 500%. El material 26 puede ser estirado previamente o de otro modo manipulado mecánica y/o térmicamente para mejorar el rendimiento.

En la formación del globo 20, el material 26 se puede conformar en una forma tubular y someterse a un tratamiento previo, que puede incluir estiramiento y calentamiento y recocido. El tubo entonces se puede unir al cuerpo tubular 34. La unión se efectúa preferiblemente usando adhesivos, o usando tratamiento por calor, por ejemplo, usando láser, aplicación de calor por contacto directo, o calentamiento por aire forzado. La unión también se puede efectuar ultrasónicamente, o mediante soldadura de RF (radiofrecuencia), o estampación o apriete mecánico, o mediante otras técnicas. De esta manera, el material 26 se sella contra el cuerpo tubular 34, o contra los retenedores 36a y 38a, en las regiones 50 y 52, de manera que se logra la cámara estanca a los fluidos 28.

Diseñar el globo 20 para que sea relativamente grande en longitud compensará cualquier deficiencia que surja de su relativa blandura y adaptabilidad, y su diseño de bajo impacto. Se contempla un tamaño más grande, en términos del diámetro del globo 20 cuando está inflado y en términos de la longitud total del globo. El intervalo de longitud del globo es de 4 mm a 30 mm, y un intervalo de longitud del globo más preferido es de alrededor de 7 mm a alrededor de 20 mm. El intervalo del diámetro del globo es de 1,5 mm a 10 mm, y un intervalo del diámetro del globo más preferido es de alrededor de 3 mm a alrededor de 7 mm. El intervalo de relación longitud a diámetro es 0,5:1 a 5:1. De esta manera, el globo ocluirá/impedirá eficazmente el flujo de sangre debido a su gran tamaño y, particularmente, a su gran área superficial, y no necesitará depender de la formación de un sello hermético sobre un área de contacto pequeña con el vaso sanguíneo. De esta manera, se ejerce una tensión mínima contra el vaso.

El globo 20 está construido de manera que una presión de inflado de alrededor de 200 mmHg, o alrededor de 3/10 de atmósfera, proporcionará el volumen y la fuerza necesarios para una operación adecuada. Tal presión será, de esta manera, ligeramente mayor que la presión sistólica, y será justo la suficiente para inflar el globo 20 sin causar una deformación apreciable del vaso. Por consiguiente, se minimiza el daño al tejido del vaso. No obstante, se contempla que son posibles presiones hasta alrededor de 600 mmHg. La aplicación de un agente de embolización puede tener lugar cuando el vaso y el saco aneurismático están en su aspecto y forma verdaderos, no influenciados por las fuerzas de enderezamiento o deformación. Esto asegurará que el material introducido se mantenga en su lugar, sin impartir una tensión prolongada a la región. Se ha realizado un rendimiento aceptable con ChronoPrene™ 15A, aunque también se puede usar ChronoPrene™ en el intervalo de 5A a 25A.

También se contempla que el globo 20 está predispuesto a asumir ciertas formas irregulares que coinciden con las de la vasculatura en la que ha de ser introducido. El globo, de esta manera, se puede dotar con nódulos, o estirar previamente u orientar previamente durante la fabricación para asumir estas formas irregulares, por ejemplo, para abultarse o autoposicionarse en una dirección particular, como se ve en la FIG. 1, con el globo 20 abultado hacia la izquierda, en la rama B del vaso 14.

5 La parte distal del catéter 10 es preferiblemente relativamente flexible con el fin de facilitar la introducción del catéter en la vasculatura tortuosa. Otras partes del catéter 10, no obstante, pueden ser relativamente más rígidas, con el fin de aumentar la resistencia de la columna y mejorar la capacidad de empuje, facilitando además por ello el control del catéter. La rigidez relativa se puede lograr de una variedad de maneras, incluyendo selección de material adecuado, refuerzo, etc.

Los anteriores son modos ejemplares de llevar a cabo la invención y no están destinados a ser limitantes. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden hacer modificaciones a los mismos sin apartarse del alcance de la invención como se expone en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) adecuado para oclusión vascular temporal en un mamífero en donde un agente embolizante que inhibe el flujo de sangre a un aneurisma se administra a dicho aneurisma, comprendiendo dicho catéter una estructura sustancialmente tubular (34) con al menos un lumen (32) y un globo inflable (20) situado en una parte distal de dicha estructura tubular y en comunicación fluida con dicho lumen (32),
- 5
caracterizado por que,
- dicho globo inflable (20) comprende un material que es una composición que se basa en caucho olefínico estirénico e isopreno hidrogenado, y es inflable a una presión de hasta 600 mg Hg que es menor que la presión requerida para deformar la pared vascular que contiene el aneurisma, además en donde dicho globo tiene un intervalo de longitud de globo de 4 mm a 30 mm y un intervalo de diámetro de 1,5 mm a 10 mm y un intervalo de relación longitud a diámetro de 0,5:1 a 5:1,
- 10
en donde el globo (20) en su estado inflado es adecuado para ajustarse a la forma y estructura irregular de un vaso (14) para proporcionar oclusión y/o atenuación de flujo a dicho vaso sin deformar o tensar apreciablemente el vaso (14).
- 15
2. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde el material tiene un índice de dureza shore A ASTM D2240 (3 segundos) de 5 a 40.
3. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde el intervalo de longitud del globo es de 7 mm a alrededor de 20 mm y el intervalo de diámetro es de 3 mm a 7 mm.
- 20
4. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde dicho material que tiene un módulo al 300% de menos de 300 psi y/o una resistencia a la tracción de 600 psi.
5. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde dicho material incluye los aditivos de polipropileno como agente de refuerzo y aceite mineral como plastificante y agente de procesamiento.
6. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde que dicho material de globo es esterilizable y biocompatible y es compatible con los materiales usados durante el proceso de embolización.
- 25
7. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde el aneurisma es un aneurisma bifurcado.
8. El catéter (10) de la reivindicación 1, en donde el catéter comprende además un microcatéter.

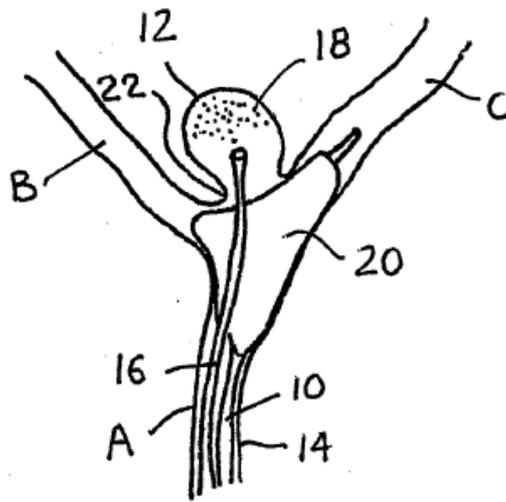


FIG. 1

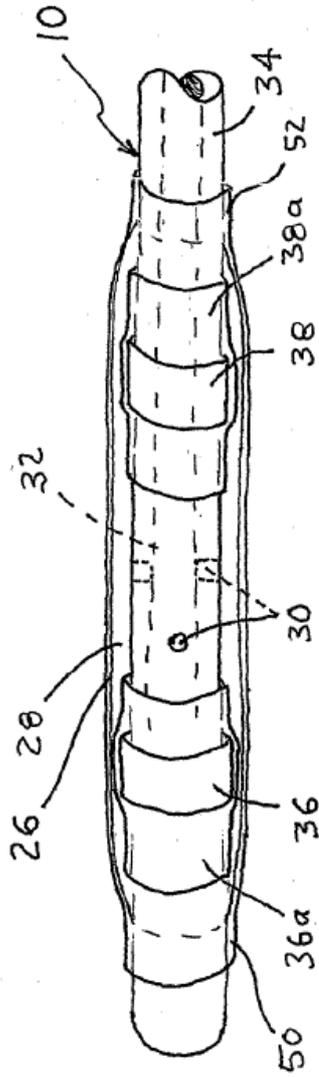


FIG. 2

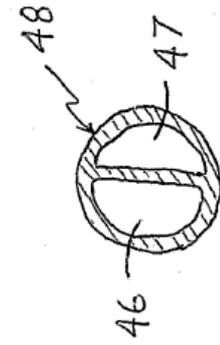


FIG. 3B

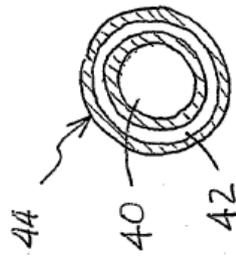


FIG. 3A