

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 094**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.09.2015** **PCT/EP2015/071097**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016** **WO16041961**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2015** **E 15763021 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019** **EP 3193743**

54 Título: **Un dispositivo de embolización**

30 Prioridad:

15.09.2014 EP 14184807

21.01.2015 EP 15151922

03.07.2015 EP 15175292

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

27.05.2020

73 Titular/es:

EMBO MEDICAL LIMITED (100.0%)

IP Law Group, Moyne Upper

Enniscorthy, County Wexford, IE

72 Inventor/es:

MULLINS, LIAM;

FORDE, COLIN;

ALLEN, WAYNE;

SHERIDAN, WILLIAM y

GILSON, PAUL

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 763 094 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

Un dispositivo de embolización

5 Introducción

La presente invención se refiere a un dispositivo de embolización.

10 La migración de las bobinas de embolización convencionales se produce en un 4-14 % de las embolizaciones transcatéter [1,2].

15 La embolización sin objetivo es un resultado de la migración de las bobinas, cuyo impacto depende de la localización final de las bobinas. En el sistema venoso, las consecuencias pueden ser catastróficas con literatura que indica que las bobinas pueden migrar hacia la vena renal, la aurícula derecha del corazón, el pulmón (arteria pulmonar). La recuperación percutánea de las bobinas es técnicamente muy difícil y con frecuencia no se puede intentar, ya que las bobinas a menudo quedan atrapadas dentro de los órganos y el tejido.

La migración de la bobina ocurre por varias razones:

- 20 • Error técnico: liberación de una bobina o paquete de bobina demasiado distal o proximal a un vaso o plexo más grande adyacente [3,4].
- Las áreas de alto flujo sanguíneo pueden hacer que la bobina migre.
- 25 • Bobina: emparejamiento erróneo de vasos. Las bobinas son de menor tamaño, por lo tanto, no dañarán la pared del vaso, no inducirán trombosis y es probable que migren. O las bobinas están sobredimensionadas y actuarán como un alambre guía y pasarán más distalmente dentro del vaso [5,6].
- 30 • Dilatación de los vasos: la migración de las bobinas puede ocurrir debido a una disparidad en el tamaño de las bobinas y los vasos dilatados, que pueden cambiar en sus diámetros dependiendo de la hemodinámica de los vasos [7].
- Las bobinas imparten una fuerza radial (de anclaje) muy baja sobre el lumen, una vez que se forma un coágulo dentro de la bobina, el flujo sanguíneo puede obligarlo a migrar.

35 El perfil del dispositivo de embolización y el sistema de entrega es un factor de éxito crítico para acceder satisfactoriamente a lugares de embolización objetivos, por ejemplo, las arterias ilíacas son con frecuencia tortuosas en presencia de aneurismas aórticos abdominales [5]. Para combatir este problema hoy en día, los microcatéteres a menudo se emplean en anatomía difícil o tortuosa donde el uso de catéteres estándar puede inducir espasmos y conducir a un procedimiento de embolización [5] fallido. Además, las diferentes etapas de un
40 procedimiento pueden requerir catéteres con diferentes propiedades mecánicas, por ejemplo, el acceso a un vaso visceral, particularmente en presencia de arterias enfermas o tortuosas, puede requerir un catéter con un alto grado de rigidez y control de torque. En general, cuanto más bajo es el perfil del dispositivo y el sistema de entrega, mayor es la accesibilidad del dispositivo dentro de vasos tortuosos y de orden superior. Un dispositivo
45 de perfil más bajo reduce el diámetro del catéter requerido para la entrega y disminuye los riesgos de infecciones en el sitio de acceso, hematomas y espasmos lumbínicos.

50 Dependiendo de la aplicación clínica del dispositivo, pueden requerirse fuerzas de anclaje variables para evitar la migración de la prótesis, por ejemplo, las aplicaciones arteriales y venosas tienen tasas y fuerzas de flujo sanguíneo variables. Esto, a su vez, llevará a un compromiso en términos del perfil, ya que, para anclar el dispositivo de forma más rígida, y en consecuencia, pueden requerirse elementos más grandes. Por ejemplo, en el caso de un dispositivo de cerdas, pueden requerirse fibras de mayor diámetro.

55 La técnica usada en general para embolizar los vasos hoy en día es insertar un andamio metálico (bobina, tapón) en el vaso objetivo, para causar un trombo que se adhiera al andamio, confiando en el trombo para inducir el cese de la sangre y, eventualmente, ocluir el vaso. En general, la tecnología de embolización disponible no interfiere ni interactúa con el flujo sanguíneo lo suficientemente denso a través de la sección transversal del vaso para inducir una oclusión rápida y permanente del vaso.

60 Usando la tecnología disponible en la actualidad, a menudo el médico tendrá que prolongar una duración específica de tiempo para que la tecnología induzca la oclusión. En un enfoque, el médico inserta bobinas y luego espera 20 minutos para que las bobinas se expandan y causen la oclusión del vaso [8].

65 La restauración del lumen de un vaso sanguíneo después de la oclusión trombótica por restauración del canal o por la formación de nuevos canales se denomina recanalización. La recanalización puede ocurrir debido a la migración de la bobina, la fragmentación del material de embolización y la formación de un nuevo lumen del vaso

que evita la oclusión [6]. Las tasas de recanalización varían según el procedimiento y el agente embólico, que van de un 10 % en la embolización de la vena porta, pasando por un 15 % para las malformaciones arteriovenosas pulmonares, a un 30 % para la embolización de la arteria esplénica [9,10,11].

5 El documento US 2007/227544 A1 divulga procedimientos y dispositivos para el despliegue en un lumen.

El documento WO 2013/025493 A1 divulga sistemas para la reducción de fugas alrededor de dispositivos médicos en un sitio de tratamiento. El documento WO2014140325 A1 divulga un dispositivo de embolización para promover la formación de coágulos en un lumen que comprende un vástago y una pluralidad de cerdas flexibles que se extienden hacia afuera desde el vástago, teniendo las cerdas una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada en la que las cerdas se extienden en general radialmente hacia afuera desde el vástago para anclar el dispositivo en un lumen, comprendiendo el dispositivo una pluralidad de segmentos, cada uno de los cuales comprende una pluralidad de cerdas y en los que el dispositivo comprende secciones flexibles entre al menos algunos de los segmentos de cerdas. En una configuración, se puede colocar una membrana 815 dentro del segmento de cerdas de modo que haya fibras tanto inmediatamente distales como proximales al segmento.

Sumario de la invención

20 En un primer aspecto, se proporciona un dispositivo de embolización de acuerdo con la reivindicación 1.

En un segundo aspecto, también se proporciona un procedimiento de fabricación de acuerdo con la reivindicación 13.

Breve descripción de los dibujos

La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunos modos de realización, ofrecidos solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

30 La Fig. 1 es una vista lateral de dos segmentos conectados de un dispositivo de embolización, en un estado no restringido;

La Fig. 2 es una vista oblicua del segmento proximal del dispositivo de la Fig. 1;

35 La Fig. 3 ilustra la configuración plegada de dos segmentos en un catéter, uno apuntando distalmente y, el otro, proximalmente;

La Fig. 4 muestra la configuración desplegada de un dispositivo con un segmento proximal que apunta proximalmente, una membrana y un segmento distal que apunta distalmente;

40 La Fig. 5 es un esquema de la dirección del flujo (flechas cerradas) que entra en una membrana en la configuración desplegada y su efecto que facilita el cierre contra la pared del vaso;

45 La Fig. 6 muestra la configuración de dos segmentos que apuntan distalmente (segmentos proximal y distal) en el estado plegado;

La Fig. 7 muestra la configuración de dos segmentos que apuntan distalmente (segmentos proximal y distal) en el estado desplegado;

50 La Fig. 8 ilustra un dispositivo inestable, con poca colinealidad con la línea central del vaso que puede permitir que pase el flujo;

La Fig. 9 muestra las dimensiones del dispositivo en el estado no desplegado (a) y la definición del diámetro del vaso (b);

55 La Fig. 10 ilustra un dispositivo con dos segmentos de cerdas que apuntan en direcciones opuestas en el mismo vástago;

60 La Fig. 11 ilustra un dispositivo con dos segmentos de cerdas en direcciones opuestas, que comparten el mismo vástago y sin un hueco intermedio;

La Fig. 12 (a) a (c) ilustran un sistema de marcado y la localización de los marcadores durante diferentes etapas de entrega y despliegue;

65 La Fig. 13 (a) y (b) muestran una conexión que comprende un mecanismo de rosca que utiliza un vástago de alambre trenzado como rosca macho natural; en este esquema, se usa un hipotubo formado como rosca

hembra;

La Fig. 14 muestra una conexión que comprende un mecanismo de rosca en el que un hipotubo se une a un cable de entrega y se puede separar del mecanismo de alambre trenzado por medio de un mecanismo de rosca en el hipotubo;

Las Figs. 15 (a) ilustra un dispositivo de embolización en una configuración sin restricciones completamente expandida y (b) en una configuración desplegada;

La Fig. 15 (c) es una vista despiezada de un dispositivo de embolización;

Las Figs. 16 (a) y (b) son vistas similares a la Fig. 15 de otro dispositivo de embolización;

Las Figs. 17 (a) y (b) son vistas similares a la Fig. 15 de otro dispositivo de embolización;

Las Figs. 18 (a) y (b) son vistas similares a la Fig. 15 de otro dispositivo de embolización adicional;

La Fig. 19 es una vista de un dispositivo de la invención en una configuración empaquetada lista para su uso;

La Fig. 20 es una vista ampliada de un tubo de carga de la Fig. 19;

La Fig. 20 (a) es una vista ampliada de un extremo distal de otro tubo de carga;

La Fig. 21 es una vista isométrica de un dispositivo de embolización;

La Fig. 22 es una vista en alzado de un dispositivo de embolización de;

La Fig. 23 es una vista isométrica del dispositivo de la Fig. 22;

Las Figs. 24 (a) a (d) ilustran la entrega y el despliegue del dispositivo de las Figs. 22 y 23;

La Fig. 25 es una vista isométrica de otro dispositivo de embolización;

Las Figs. 26 (a) y (b) ilustran configuraciones de otro dispositivo de embolización;

La Fig. 27 es una vista en alzado de una parte de otro dispositivo de embolización;

Las Figs. 28 (a) a (c) ilustran el despliegue de un dispositivo de embolización;

La Fig. 29 es una vista ampliada de una parte de un dispositivo de embolización en una configuración desplegada;

La Fig. 30 a a r ilustran un intervalo de geometrías para dispositivos de embolización;

Las Figs. 31 ilustran un dispositivo de embolización con un perfil bajo;

Las Figs. 32 ilustran otro dispositivo de embolización;

Las Figs. 33 ilustran otro dispositivo de embolización;

La Fig. 34 ilustra un dispositivo de embolización adicional que incluye un miembro de bloqueo de flujo;

La Fig. 35 ilustra otros dispositivos de embolización;

La Fig. 36 es un diagrama de un dispositivo de embolización de dos segmentos que puentea un aneurisma;

La Fig. 37 es un diagrama de un dispositivo de embolización de segmentos múltiples que une un aneurisma grande; y

La Fig. 38 es un diagrama de un dispositivo de embolización.

Descripción detallada

De acuerdo con un aspecto, se proporciona un dispositivo de embolización, que comprende:

un segmento proximal;

un segmento distal, incluyendo cada uno de los segmentos proximal y distal

un vástago, y

una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera desde el vástago, en el que los segmentos distales incluyen más cerdas que el segmento proximal; y

una membrana que restringe el flujo.

En otro aspecto, se proporciona un dispositivo de embolización, que comprende:

un segmento proximal;

un segmento distal, incluyendo cada uno de los segmentos proximal y distal

un vástago, y

una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera desde el vástago; y

una membrana que restringe de flujo localizada en el segmento proximal.

En otro aspecto, se proporciona un dispositivo de embolización, que comprende:

un segmento proximal;

un segmento distal, incluyendo cada uno de los segmentos proximal y distal

un vástago, y

una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera desde el vástago; y

una membrana que restringe el flujo localizada longitudinalmente dentro de las cerdas de uno de dichos segmentos.

En otro aspecto, se proporciona un dispositivo de embolización, que comprende:

un segmento proximal;

un segmento distal, incluyendo cada uno de los segmentos proximal y distal

un vástago, y

una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera y circunferencialmente desde el vástago; y

una membrana que restringe el flujo que se extiende desde el vástago y que tiene una dimensión externa menor que una dimensión externa de la pluralidad de cerdas de anclaje del segmento proximal.

En otro aspecto, se proporciona un sistema de embolización que comprende:

un catéter de entrega; y

un dispositivo de embolización que tiene una configuración cargada cuando el dispositivo se carga en el catéter de entrega, y una configuración entregada cuando se saca el dispositivo del catéter, incluyendo además el dispositivo de embolización

un segmento proximal;

un segmento distal, incluyendo cada uno de los segmentos proximal y distal

un vástago, y

una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera desde el vástago, desviándose las cerdas del segmento proximal en una primera dirección en la configuración cargada, y desviándose las cerdas del segmento distal en una segunda dirección en la configuración cargada, siendo la primera dirección opuesta a la segunda dirección; y

una membrana que restringe el flujo desviada en la primera dirección en la configuración cargada.

De acuerdo con la presente divulgación, también se proporciona un dispositivo de embolización para promover la formación de coágulos en un lumen que comprende al menos dos segmentos, comprendiendo cada segmento un vástago y una pluralidad de cerdas flexibles que se extienden hacia afuera desde el vástago, teniendo las cerdas una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada en la que las cerdas se extienden en general radialmente hacia afuera desde el vástago para anclar el dispositivo en un lumen en el que, en la configuración desplegada, las cerdas de un segmento se extienden parcialmente en una primera dirección longitudinal y las cerdas de otro segmento se extienden parcialmente en una segunda dirección longitudinal que es opuesta a la primera dirección longitudinal.

En un modo de realización en la configuración de entrega contraída, las cerdas de un segmento se extienden parcialmente en una primera dirección longitudinal y las cerdas de otro segmento se extienden parcialmente en una segunda dirección longitudinal que es opuesta a la primera dirección longitudinal.

En un caso, el dispositivo incluye un restrictor de flujo que tiene una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada expandida. El restrictor de flujo puede estar ubicado adyacente a un extremo proximal del dispositivo. El restrictor de flujo puede estar localizado dentro o adyacente al segmento más proximal. De forma alternativa o adicionalmente, el restrictor de flujo está localizado adyacente al extremo distal del dispositivo. El restrictor de flujo puede estar localizado dentro o adyacente al segmento más distal.

De acuerdo con la invención, el restrictor de flujo comprende una membrana.

De acuerdo con la invención, una membrana que restringe el flujo está localizada longitudinalmente dentro de las cerdas del segmento proximal y/o del segmento distal. La membrana que restringe el flujo puede extenderse desde el vástago. La membrana que restringe el flujo puede tener una dimensión externa que es menor que una dimensión externa de la pluralidad de cerdas de anclaje. La membrana que restringe el flujo está conectada al vástago. De acuerdo con la invención, la membrana que restringe el flujo tiene un orificio central. El orificio central en la membrana es preferentemente más pequeño que el vástago en el que está montado. El orificio central en la membrana puede tener un diámetro que es más pequeño que el diámetro del vástago.

El orificio central puede adaptar su forma y dimensión al menos en parte a la forma y dimensiones de una sección transversal del vástago. El orificio central puede estirarse durante el montaje para adaptarse al vástago.

De acuerdo con la invención, hay un ajuste de interferencia entre el orificio central y el vástago.

En un caso, las cerdas en una configuración no restringida se extienden hacia una extensión radial que es mayor que la extensión radial de la membrana en la configuración no restringida. En la configuración restringida, la membrana puede tener una extensión longitudinal. En la configuración desplegada, la membrana puede tener una forma cónica o en forma de copa.

En un modo de realización, el restrictor de flujo es de un material flexible. El restrictor de flujo puede ser de un material polimérico. El restrictor de flujo puede ser de un material elastomérico. El restrictor de flujo puede comprender una película.

En un modo de realización, el restrictor de flujo comprende un material con memoria de forma tal como Nitinol.

En un caso, el dispositivo comprende conectores entre los segmentos. Una conexión proximal entre el segmento más proximal y el segmento adyacente al segmento proximal puede ser relativamente rígida. La conexión proximal puede incorporar o comprender una banda marcadora.

En un modo de realización, el dispositivo de embolización solo comprende un único segmento proximal y un único segmento distal. En un caso, el segmento proximal y el segmento distal están montados en un único vástago común.

En un modo de realización, el vástago del segmento proximal y el vástago del segmento distal forman partes del mismo vástago continuo.

En un modo de realización, el dispositivo comprende un marcador distal que está localizado en el lado distal adyacente al segmento más distal.

En un caso, el dispositivo comprende un marcador proximal que está localizado en el lado proximal adyacente al marcador más proximal.

En un modo de realización, el dispositivo comprende al menos un segmento adicional entre un segmento distal y

un segmento proximal. Puede haber una pluralidad de segmentos adicionales entre un segmento distal y un segmento proximal. Las conexiones entre al menos algunos de los segmentos adicionales pueden comprender bisagras para facilitar el movimiento relativo entre los segmentos adicionales.

5 En un modo de realización, un extremo proximal del dispositivo está adaptado para una conexión liberable con un medio de entrega tal como un cable o tubo de entrega. Puede haber un conector para la conexión al cable de entrega. El conector puede moverse de manera articulada por bisagra en relación con el segmento más proximal.

10 En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un dispositivo de embolización para promover la formación de coágulos en un lumen que comprende al menos dos segmentos, comprendiendo cada segmento un vástago y una pluralidad de cerdas flexibles que se extienden hacia afuera desde el vástago, teniendo las cerdas una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada en la que las cerdas se extienden en general radialmente hacia afuera desde el vástago para anclar el dispositivo en un lumen, en el que el dispositivo incluye un restrictor de flujo que tiene una configuración de entrega contraída y una configuración no restringida
15 expandida.

En un caso, el restrictor de flujo está localizado adyacente a un extremo proximal del dispositivo. El restrictor de flujo puede estar localizado dentro o adyacente al segmento más proximal. De forma alternativa o
20 adicionalmente, el restrictor de flujo está localizado adyacente al extremo distal del dispositivo. El restrictor de flujo puede estar localizado dentro o adyacente al segmento más distal.

En un modo de realización, el restrictor de flujo comprende una membrana. Las cerdas en una configuración no restringida pueden extenderse hacia una extensión radial que es mayor que la extensión radial de la membrana en la configuración no restringida. En la configuración restringida, la membrana puede tener una extensión
25 longitudinal. En la configuración desplegada, la membrana puede tener una forma cónica o en forma de copa.

En un caso, el restrictor de flujo puede ser de un material flexible. El restrictor de flujo puede ser de un material polimérico. El restrictor de flujo puede ser de un material elastomérico.

30 En un modo de realización, el restrictor de flujo comprende una película. El restrictor de flujo puede comprender un material con memoria de forma tal como Nitinol.

En otro aspecto, la presente divulgación proporciona un dispositivo de embolización para promover la formación de coágulos en un lumen que comprende al menos dos segmentos, comprendiendo cada segmento un vástago y
35 una pluralidad de cerdas flexibles que se extienden hacia afuera desde el vástago, teniendo las cerdas una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada en la que las cerdas se extienden en general radialmente hacia afuera desde el vástago para anclar el dispositivo en un lumen, que comprende un segmento de cerdas proximales y al menos un segmento de cerdas distales, un marcador proximal proximal al segmento más proximal, un marcador distal distal al segmento más distal y un marcador intermedio entre el segmento más
40 proximal y el segmento que está adyacente al segmento más proximal.

La presente divulgación también proporciona un dispositivo de embolización para promover la formación de coágulos en un lumen que comprende al menos dos segmentos, comprendiendo cada segmento un vástago y una pluralidad de cerdas flexibles que se extienden radialmente hacia afuera del vástago, teniendo las cerdas
45 una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada en la que las cerdas se extienden en general radialmente hacia afuera del vástago, comprendiendo las cerdas distales en un segmento de cerda distal y cerdas proximales en un segmento proximal y en el que hay diferencias entre al menos algunas de las cerdas distales y al menos algunas de las cerdas proximales.

50 En un caso, el dispositivo comprende al menos un segmento intermedio entre el segmento proximal y el segmento distal, comprendiendo el segmento intermedio cerdas intermedias y en el que hay diferencias entre las cerdas intermedias y una o ambas cerdas proximales y cerdas distales.

En un modo de realización, las diferencias comprenden una diferencia en extensión radial.

55 Al menos algunas de las cerdas en el segmento proximal pueden ser proximal o distalmente cónicas. De forma alternativa o adicionalmente, al menos algunas de las cerdas en el segmento distal son proximal o distalmente cónicas. De forma alternativa o adicionalmente, el dispositivo comprende al menos un segmento intermedio y al menos algunas de las cerdas en la sección intermedia son proximal o directamente cónicas.

60 En algunos modos de realización, al menos algunos segmentos de cerdas adyacentes están separados en el espacio longitudinalmente.

En un caso, las diferencias comprenden diferencias en propiedades tales como la flexibilidad.

65 El número de cerdas distales puede ser diferente del número de cerdas proximales.

En algunos modos de realización, al menos algunos de los segmentos de cerdas son de perfil no circular en la configuración desplegada.

- 5 La presente divulgación también proporciona un dispositivo de embolización de la invención y un catéter de entrega. En un caso, el catéter de entrega es un microcatéter.

También se proporciona un sistema de embolización que comprende:

- 10 un dispositivo de embolización que tiene una pluralidad de segmentos de cerdas que tienen una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada expandida;

un conector en un extremo proximal del dispositivo de embolización;

- 15 y un elemento de entrega que se puede liberar conectado al conector para la entrega del dispositivo de embolización en la configuración desplegada expandida.

El conector puede configurarse para facilitar el movimiento entre el elemento de entrega y el dispositivo de embolización. El conector se puede montar de manera articulada por bisagra al dispositivo de embolización.

- 20 En un caso, el sistema comprende además un catéter de entrega en el que el dispositivo de embolización se retiene en la configuración retraída.

También se proporciona un dispositivo de embolización que comprende:

- 25 un segmento proximal;

un segmento distal; y

- 30 un miembro que restringe el flujo, incluyendo cada uno de los segmentos proximales y distales un vástago y una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera desde el vástago.

El restrictor de flujo puede comprender una membrana. La membrana que restringe el flujo puede estar localizada en el segmento proximal. La membrana que restringe el flujo puede localizarse en el segmento distal.

- 35 En un caso, una membrana que restringe el flujo está localizada longitudinalmente dentro de las cerdas del segmento proximal y/o del segmento distal. La membrana que restringe el flujo puede extenderse desde el vástago. La membrana que restringe el flujo puede tener una dimensión externa que es menor que una dimensión externa de la pluralidad de cerdas de anclaje. La membrana que restringe el flujo puede estar conectada al vástago. En algunos casos, la membrana que restringe el flujo puede tener un orificio central. El orificio central en la membrana es preferentemente más pequeño que el vástago en el que está montado. El orificio central en la membrana puede tener un diámetro que es más pequeño que el diámetro del vástago.

- 45 En un caso, el orificio central adapta su forma y dimensión al menos en parte a la forma y dimensiones de una sección transversal del vástago. El orificio central puede estirarse durante el montaje para adaptarse al vástago.

En un caso, hay un ajuste de interferencia entre el orificio central y el vástago.

- 50 En un caso, la membrana que restringe el flujo no está unida a la pluralidad de cerdas.

La membrana que restringe el flujo puede ser sustancialmente impermeable.

- 55 La membrana que restringe el flujo puede tener una configuración de entrega contraída y una configuración desplegada expandida. En la configuración restringida, la membrana que restringe el flujo puede tener una extensión longitudinal. En la configuración desplegada, la membrana que restringe el flujo puede tener una forma cónica o en forma de copa.

El restrictor de flujo puede ser de un material flexible. El restrictor de flujo puede ser de un material polimérico. El restrictor de flujo puede ser de un material elastomérico. El restrictor de flujo puede comprender una película.

- 60 En un caso, la membrana que restringe el flujo es más flexible que las cerdas adyacentes a ella.

En un modo de realización, el segmento distal incluye más cerdas que el segmento proximal.

- 65 El diámetro de las cerdas en el segmento distal puede ser mayor que el diámetro de las cerdas en el segmento proximal.

En un caso, el vástago del segmento proximal está montado en el vástago del segmento distal. El vástago del segmento proximal puede estar sustancialmente montado de forma rígida al vástago del segmento distal.

5 En algunos casos, el dispositivo de embolización comprende además al menos un marcador radiopaco. Puede haber un marcador radiopaco adyacente a un segmento distal y/o un marcador radiopaco adyacente al segmento proximal y/o un marcador radiopaco intermedio entre los segmentos proximal y distal.

10 En un modo de realización, el dispositivo comprende un conector proximal para la conexión liberable a un elemento de entrega. El conector proximal puede comprender una parte de vástago. El vástago del conector puede estar acoplado al vástago del segmento proximal. El vástago del conector puede estar montado de manera articulada por bisagra al vástago del segmento proximal. El vástago del conector puede tener una característica de montaje para acoplarse con una característica de montaje de un elemento de entrega. La característica de montaje del conector puede comprender una rosca de tornillo.

15 En un modo de realización, el dispositivo de embolización solo comprende un único segmento proximal y un único segmento distal. En un caso, el segmento proximal y el segmento distal están montados en un único vástago común.

20 En un modo de realización, el vástago del segmento proximal y el vástago del segmento distal forman partes del mismo vástago continuo.

25 El dispositivo de embolización puede comprender al menos un segmento adicional entre el segmento distal y el segmento proximal. Puede haber una pluralidad de segmentos adicionales entre un segmento distal y un segmento proximal. Las conexiones entre al menos algunos de los segmentos adicionales pueden comprender una bisagra para facilitar el movimiento relativo entre los segmentos adicionales. La conexión entre algunos de los segmentos intermedios entre el segmento proximal y el segmento distal puede ser relativamente rígida.

30 En un caso, el segmento proximal comprende de 40 a 150 cerdas, en un caso, de 60 a 150, opcionalmente de 70 a 110, opcionalmente unas 90, en otro caso, de 50 a 110, opcionalmente de 70 a 90, opcionalmente unas 80, en otro caso, de 40 a 100, opcionalmente de 40 a 75, opcionalmente de 40 a 60.

35 En un caso, el segmento distal comprende de 40 a 180 cerdas, en un caso, de 70 a 180, opcionalmente de 100 a 150, opcionalmente unas 125, en otro caso, de 50 a 130, opcionalmente de 80 a 100, opcionalmente unas 90, en otro caso, de 40 a 80, opcionalmente de 40 a 60.

También se proporciona un procedimiento para fabricar un dispositivo de embolización que comprende las etapas de:

40 proporcionar un segmento de cerdas que tenga una pluralidad de cerdas que se extiendan hacia afuera del vástago;

proporcionar una herramienta de manipulación de cerdas;

45 manipular al menos algunas de las cerdas para que las cerdas estén alineadas con el vástago;

montar una membrana restrictora del flujo entre las cerdas; y

liberar las cerdas de la herramienta de manipulación.

50 De acuerdo con la invención, el procedimiento comprende además la etapa de montar la membrana en el vástago del segmento de cerdas.

55 En un caso, la membrana comprende un orificio central que es más pequeño que el diámetro del vástago de cerdas y el procedimiento comprende enganchar el vástago en el orificio de la membrana.

En un caso, el orificio central adapta su forma y dimensión al menos en parte a la forma y dimensiones de una sección transversal del vástago. El orificio central puede estirarse durante el montaje para adaptarse al vástago.

60 De acuerdo con la invención, hay un ajuste de interferencia entre el orificio central y el vástago.

65 Con referencia a los dibujos, se ilustra un dispositivo de embolización 1 que comprende una pluralidad de cerdas flexibles que tienen configuraciones desplegadas y contraídas. El dispositivo comprende una serie de segmentos en los que al menos un segmento 3 apunta distalmente y un segmento 4 apunta proximalmente. En algunos casos solo hay un segmento proximal 4 y un segmento distal 3.

Las cerdas del segmento proximal 4 apuntan proximalmente y las cerdas del segmento distal 3 apuntan distalmente.

Un segmento que apunta proximalmente se define como un segmento en el que las cerdas apuntan proximalmente y el cono de la membrana (si está presente) está abierto en el extremo proximal. Un segmento que apunta distalmente se define como un segmento en el que las cerdas apuntan distalmente y el cono de la membrana (si está presente) está abierto en el extremo distal.

Al menos un segmento, en este caso, el segmento proximal 3, incorpora un restrictor de flujo que, en este caso, es una membrana flexible de película delgada 5.

En algunos casos, una serie de marcadores radiopacos divide el segmento que apunta proximalmente 4 y el segmento que apunta distalmente 3. Puede haber un marcador proximal 6, un marcador distal 7 y un marcador intermedio 8.

En un caso, el dispositivo de embolización solo comprende un único segmento proximal 4 y un único segmento distal 3. En un caso, el segmento proximal 4 y el segmento distal 3 están montados en un único vástago común. El vástago del segmento proximal 4 y el vástago del segmento distal 3 pueden formar partes del mismo vástago continuo.

En el caso de que el dispositivo comprenda más de dos segmentos, la conexión entre los dos segmentos más proximales es más rígida que las conexiones distales. Las conexiones distales comprenden en general una bisagra.

En un modo de realización, una membrana flexible 5 está presente en al menos uno de los segmentos. La membrana 5 puede comprender un disco de material de película delgada. La flexibilidad de la membrana 5 significa que su orientación está controlada por la orientación de las cerdas adyacentes, es decir, si las cerdas adyacentes son forzadas a apuntar distalmente, la membrana 5 ajustará su configuración en consecuencia. Por tanto, si la membrana 5 se despliega desde una condición plegada, como, por ejemplo, dentro de un catéter, las cerdas harán que se abra hasta una configuración expandida. La membrana 5 también puede colocarse proximal o distal al segmento.

En un caso, el dispositivo de implante comprende al menos dos segmentos. En una configuración, la membrana 5 está en el segmento más proximal. Esto se muestra esquemáticamente en un estado no restringido en las Figs. 1, 2, 21, 22 y 23. En la configuración mostrada, la membrana 5 está localizada dentro del segmento proximal 4 con cerdas tanto proximales como distales a la membrana 5. En algunos casos puede haber una membrana distal 5'.

En un caso, una membrana que restringe el flujo está localizada longitudinalmente dentro de las cerdas del segmento proximal y/o del segmento distal. La membrana que restringe el flujo puede extenderse desde el vástago. La membrana que restringe el flujo puede tener una dimensión externa que es menor que una dimensión externa de la pluralidad de cerdas de anclaje. La membrana que restringe el flujo puede estar conectada al vástago. En algunos casos, la membrana que restringe el flujo puede tener un orificio central que es un ajuste de interferencia en el vástago. El orificio central en la membrana es preferentemente más pequeño que el vástago en el que está montado. El orificio central en la membrana puede tener un diámetro que es más pequeño que el diámetro del vástago.

El implante tiene una configuración plegada para facilitar la entrega a través de un catéter. Al colocar la membrana 5 dentro del segmento 4, es decir, con cerdas proximales y distales a él, se protege contra daños mientras el implante se pliega o se empuja a través de un catéter. Además, se reduce cualquier fricción entre el catéter y la membrana 5.

En una configuración, el implante se pliega de tal manera que las cerdas del segmento más proximal 4 apuntan proximalmente, mientras que las cerdas del segmento distal 3 o segmentos apuntan distalmente. Dado que la orientación de la membrana está controlada por la orientación de las cerdas, si la membrana 5 está dentro del segmento proximal, también apuntará proximalmente. Esto se muestra esquemáticamente en la Fig. 3.

La Fig. 3 muestra una configuración plegada de dos segmentos 3, 4 en un catéter 10, uno apuntando distalmente y, el otro, proximalmente. Se observará que la periferia externa de la membrana 5, mostrada en el segmento proximal 4, apunta proximalmente.

Cuando se despliega a partir de esta configuración para formar un vaso, se logra una configuración similar a la configuración plegada, pero parcialmente expandida. Esto significa que las cerdas del segmento proximal 4 apuntan proximalmente, y las cerdas del segmento distal 3 apuntan distalmente. Esto se muestra esquemáticamente en la Fig. 4. En esta configuración, el implante se anclará al moverse en cualquier dirección. Esto se debe a que los extremos de la cerda actúan de manera similar a un freno, aumentando la fricción entre el

implante y la pared. Por el contrario, si todas las cerdas apuntan distalmente, la fuerza requerida para empujar el implante distalmente será mayor que la requerida para empujar el implante proximalmente. Por tanto, la migración de un dispositivo puede ser más probable que ocurra en la dirección proximal.

En un modo de realización, la membrana 5, cuando se mide en la configuración no restringida, tiene un diámetro que es menor que el del segmento de cerda, pero mayor que el del vaso para el que está destinado el dispositivo. Por tanto, la membrana tiene un diámetro suficientemente grande para contactar con la circunferencia del vaso. Una membrana más grande aumentaría el perfil del implante cuando está en la condición plegada y necesita un catéter más grande para la entrega.

Como se ilustra en la Fig. 4, cuando el dispositivo se despliega dentro de un vaso, con un diámetro menor que el implante, la membrana 5 adopta una forma cónica o en forma de copa: el extremo abierto del cono proximal al extremo cerrado. En una configuración, el implante desplegado comprende una membrana 5 con una forma cónica, el extremo abierto del cono proximal al extremo distal. En las arterias, la sangre del corazón hacia el árbol arterial distal, es decir, de proximal a distal. La configuración asegura que la sangre fluya dentro del volumen del cono, es decir, la abertura del cono se opone al flujo. Por tanto, la sangre actuará para expandir el cono mejorando aún más el cierre entre la membrana y la pared del vaso (Fig. 5). De esta manera se facilitará la oclusión. Por tanto, cuanto mayor sea la fuerza (presión) del flujo hacia dentro del cono, mayor será la mejora del cierre contra la pared del vaso.

La figura 5 muestra un esquema de la dirección del flujo (flechas cerradas) entrando en una membrana 5 en la configuración desplegada y su efecto sobre el cierre contra la pared del vaso.

En otro modo de realización, el implante puede plegarse de modo que todos los segmentos apunten distalmente. Las Figs. 6 y 7 muestran la configuración de dos segmentos que apuntan distalmente 3, 4 (segmentos proximal y distal) en el estado plegado. Desplegados, los segmentos proximal y distal apuntarán distalmente. De manera similar, todos los segmentos pueden plegarse de modo que todos apunten proximalmente. Esto puede ser ventajoso cuando se intenta ocluir un lumen en el que el flujo es de distal a proximal, tal como una vena sana. Las Figs. 6 y 7 muestran la configuración de dos segmentos que apuntan distalmente (segmentos proximal y distal) en el estado plegado y desplegado.

Un grado diferente de tamaño inferior de la membrana con respecto al diámetro del segmento puede ser preferente para dispositivos destinados a arterias y venas. Por ejemplo, se sabe que las venas se dilatan más que las arterias durante maniobras tales como Valsalva. Por lo general, las arterias se dilatan en un 5 a un 15 %, mientras que las venas pueden dilatarse un 20-60 %.

Para asegurar un cierre adecuado entre la membrana 5 y la pared del vaso, es preferente que la línea central del segmento sea colineal con la del vaso. El uso de al menos dos segmentos en el dispositivo apuntando en direcciones opuestas ayuda a remediar este problema, es decir, las cerdas del segmento proximal apuntando proximalmente, y las cerdas del segmento distal apuntando distalmente. Esto facilita un cierre uniforme del cono contra la pared del vaso alrededor de su circunferencia. Como se puede observar en la Fig. 8, si el segmento no es colineal con el vaso, la membrana puede ser inestable. Esta inestabilidad puede permitir que el flujo abra o altere la geometría de la membrana desde una forma de cono (por ejemplo, volteando la dirección del cono). La Fig. 8 ilustra un dispositivo inestable, con poca colinealidad con la línea central del vaso que puede permitir el paso del flujo.

El dispositivo puede incluir características para mejorar la colinealidad del dispositivo con la línea central del vaso. En un modo de realización, el diámetro del segmento es significativamente mayor que el del vaso objetivo. Esto mejora la estabilidad del dispositivo dentro del vaso, facilitando la colinealidad del segmento y la línea central del vaso. Por tanto, el implante está significativamente sobredimensionado en comparación con el vaso objetivo. Las dimensiones preferentes se describen en la tabla 1 y la tabla 2 para dispositivos que se pueden entregar a través de catéteres de 0,0385 a 0,041 pulgadas y de 0,056-0,056 pulgadas de diámetro interno respectivamente. Las dimensiones se muestran esquemáticamente en la Fig. 9. La Fig. 9 muestra las dimensiones del dispositivo en el estado no desplegado (a) y la definición del diámetro del vaso (b).

El sobredimensionamiento (calculado como la diferencia porcentual en el diámetro entre el diámetro del segmento y el diámetro del vaso) es preferentemente al menos de un 20 %, más preferentemente, de un 50 % del diámetro del vaso y, más preferentemente, al menos de un 100 % del diámetro del vaso en el que se implanta el dispositivo. Por ejemplo, para un vaso objetivo que tiene 6 mm de diámetro, el diámetro del dispositivo puede ser de al menos 7,6 mm, preferentemente, de al menos 9 mm, más preferentemente, de al menos 12 mm.

Para garantizar la colinealidad en las venas, el grado de sobredimensionamiento puede aumentarse en comparación con el usado en las arterias. Esto se debe a que se sabe que las venas se dilatan significativamente (por ejemplo, durante Valsalva). En una configuración, el sobredimensionamiento mínimo es de un 100 %.

En una configuración, la conexión entre dos segmentos tiene cierta flexibilidad para permitir el seguimiento a través de una anatomía tortuosa o para acomodar el movimiento del vaso durante las horas de vigilia, etc. Es preferente que la flexibilidad de esta conexión se limite para garantizar una buena colinealidad del segmento con la membrana y el vaso, asegurando una buena oclusión del vaso. Esto evita que el dispositivo se despliegue en una configuración abrochada cuando sale de la punta del catéter.

En un modo de realización, los segmentos de cerdas están en el mismo vástago 20 y hay un hueco 23 entre los segmentos 21, 22 como se ilustra en la Fig. 10. En otro modo de realización, se pueden conectar dos segmentos 24, 25 en dos vástagos diferentes. En una configuración, esta conexión comprende un hipotubo rizado o soldado. La Fig. 10 muestra un dispositivo con dos segmentos de cerdas 21, 22 apuntando en direcciones opuestas en el mismo vástago 20.

En otro modo de realización más, el mismo segmento puede configurarse en la configuración plegada y desplegada para tener algunas cerdas (y la membrana) apuntando proximalmente y algunas cerdas apuntando distalmente (Fig. 11). La figura 11 muestra un dispositivo con dos segmentos de cerdas 24, 25 en direcciones opuestas, que comparten el mismo vástago y sin un hueco intermedio.

En algunos casos, el médico puede desear desplegar al menos una parte del dispositivo y reposicionarlo si no está satisfecho.

En un caso, el dispositivo incorpora al menos un segmento proximal que apunta proximalmente, y, al menos, un segmento distal que apunta distalmente. Si el médico despliega el dispositivo por completo y luego desea recuperar y volver a desplegar el dispositivo, la acción de recuperar el implante haciendo avanzar el catéter guía sobre él hará que la dirección del segmento o segmentos proximales se voltee al pasar a través de la punta del catéter. Por tanto, si el implante se vuelve a desplegar, todos los segmentos apuntarán distalmente. Esto hará que la membrana se abra distalmente. Por tanto, el flujo puede fluir más allá del exterior de la membrana. Puede ser preferente evitar esta situación.

Para mitigar esto, se puede utilizar un sistema de marcado radiopaco para alertar al médico de si el segmento o segmentos que apuntan proximalmente se han desplegado desde el catéter. Por tanto, el médico puede desplegar los segmentos que apuntan distalmente y evaluar su posición sin desplegar el segmento o segmentos que apuntan proximalmente. Si el médico no está satisfecho con la posición de los segmentos que apuntan distalmente, puede volver a enfundarlos y volver a desplegarlos sin alterar la dirección de los segmentos que apuntan proximalmente.

En una configuración, un marcador radiopaco, el marcador distal 7, está presente en el punto más distal del segmento más distal. Un segundo marcador, el marcador medial 8, está presente entre el segmento(s) que apuntan distalmente y el segmento(s) que apuntan proximalmente. Un tercer marcador, el marcador proximal 6, está presente en el punto más proximal del segmento orientado proximalmente. En esta configuración, la sección entre el marcador distal y medial 7, 8 define los segmentos orientados distalmente que pueden desplegarse, recuperarse/reposicionarse sin ningún efecto en la dirección en la que apuntan, y la sección entre el medial y el tercer proximal 6, 8 define el segmento orientado proximalmente que no debe desplegarse hasta que el médico esté satisfecho con la posición del dispositivo.

El despliegue del dispositivo usando este sistema de marcado se muestra esquemáticamente en las Figs. 12 (a) a (c) que muestran el sistema de marcado y sus ubicaciones durante las diferentes etapas de entrega y despliegue.

En un caso, una sección de tubo de un material radiopaco conocido como una banda marcadora puede rizarse en la conexión entre los segmentos. En el caso en que se use un hipotubo para conectar los segmentos, el marcador puede colocarse en uno o ambos vástagos de los segmentos antes de que el hipotubo se rice en su sitio. En otro modo de realización, la banda marcadora puede colocarse sobre la conexión de hipotubo. En otro modo de realización más, la banda marcadora radiopaca puede usarse para conectar dos segmentos adyacentes. La fijación puede facilitarse rizando o por soldo, soldando, usando un adhesivo u otros medios. En otra configuración, se puede colocar una banda marcadora en el vástago distal o proximal a la conexión entre los dos segmentos.

En un modo de realización, la membrana está hecha de una película delgada de PTFE. En un modo de realización, la membrana está hecha de un elastómero de película delgada tal como poliuretano. En un caso, la membrana es de poliuretano termoplástico, tal como un poliéteruretano, por ejemplo, un poliéteruretano aromático. En un modo de realización, la membrana incorpora un pequeño orificio en su centro. Para facilitar la colocación de la membrana en el segmento de cerdas, las cerdas adyacentes se pliegan mediante algún medio. A continuación, la membrana se puede enroscar sobre las cerdas plegadas hasta la posición deseada.

Manipular la membrana sobre las cerdas plegadas en su posición puede requerir que el orificio se estire hasta un

diámetro mayor. El uso de un elastómero que pueda admitir deformaciones más grandes sin deformarse permanentemente facilita esta etapa en la fabricación y facilita esto. La capacidad de este material para estirarse facilita la colocación de la membrana dentro del segmento durante la fabricación.

5 Puesto que un material como el poliuretano es menos lubricante que otros, se garantiza que la membrana se mantenga adecuadamente contra las cerdas del segmento en la configuración plegada y no se pueda extraer durante la carga y la entrega a través de un catéter.

10 En un modo de realización, la membrana está hecha de una película delgada de Nitinol. En este caso, no se requiere que las cerdas se plieguen, se expandan y soporten la membrana.

15 Preferentemente, la membrana tiene una rigidez baja. Esto asegura que su comportamiento esté dominado por las cerdas mediante las cerdas adyacentes, y que pueda flexionarse fácilmente para asegurar un buen cierre en la pared del vaso. Además, una membrana rígida puede tener canales longitudinalmente. Otro problema con una membrana rígida es que no puede doblarse y conformarse a un perfil bajo cuando está en la configuración plegada. Teniendo en cuenta la situación en la que se usa una membrana de polímero tal como el poliuretano, la rigidez de la membrana puede reducirse al reducirse su grosor al de la película delgada. Las dimensiones de la membrana se resumen en la Tabla 1 y la tabla 2. La membrana también puede ser de PTFE, PET o nailon. El PTFE es particularmente adecuado, ya que mejorará la lubricidad y permitirá que el dispositivo sea entregado a través del catéter sin una gran fuerza.

25 Es preferente que, cuando esté en la configuración plegada, el perfil del dispositivo sea lo más bajo posible para permitir la entrega a través de un catéter de pequeño calibre. Esto reduce complicaciones tales como el hematoma y la infección en el sitio de acceso luminal para los catéteres. También es preferente que el implante se pueda separar del cable de entrega a discreción del médico.

30 En una configuración, el implante tiene un mecanismo de separación en su extremo proximal. Esto asegura que el médico pueda reajustar su posición hasta que esté satisfecho, retirar el dispositivo o desprender el implante a voluntad. En el caso de algunos diseños, el diámetro del mecanismo de separación puede exceder el del vástago, o incluso ocupar la mayor parte del espacio dentro del catéter o la funda usada para entregar el implante al vaso objetivo. En consecuencia, cuando están en el estado plegado, si las cerdas o la membrana se superponen al mecanismo de separación, puede producirse un perfil aumentado o excesivo.

35 Otra solución a este problema es usar un mecanismo de separación de bajo perfil. En un modo de realización, se puede usar un vástago de alambre trenzado, en el que la geometría del alambre retorcido proporciona naturalmente una rosca de tornillo macho tal como se muestra en la Fig. 13. A continuación, una rosca de tornillo hembra se puede enroscar en esta rosca de tornillo macho. En un modo de realización, el mecanismo de rosca de tornillo hembra comprende un hipotubo formado en el que las roscas en el interior del hipotubo destinadas a acoplarse con las roscas del vástago de alambre trenzado se forman en su sitio. Preferentemente, el paso del cepillo de alambre trenzado es el paso de la rosca. Se puede usar con éxito un número relativamente bajo de roscas. Preferentemente se usa un mínimo de dos roscas hembra.

45 La Fig. 13 muestra un mecanismo de rosca que utiliza el vástago de alambre trenzado 30 como una rosca macho natural. En este esquema, se usa un hipotubo 31 formado como la rosca hembra.

En otro modo de realización, la rosca hembra se mecaniza o se golpea en el interior de un tubo. En otra configuración, la rosca de tornillo hembra comprende una bobina con un paso para coincidir con el de la rosca macho que proporciona un mecanismo de separación de tornillo confiable.

50 En un modo de realización, la rosca de tornillo macho 30 es una sección del vástago de alambre trenzado del segmento más proximal. En un modo de realización adicional, la rosca hembra o el hipotubo 31 está unido en su extremo proximal a un cable de entrega 35. Esto facilita la entrega y el desmontaje del segmento distribuidor a través de un catéter. Esto se ilustra esquemáticamente en la Fig. 14, que muestra un mecanismo de rosca en el que un hipotubo 31 está unido a un cable de entrega 35 y se puede separar del vástago de cable trenzado 30 mediante un mecanismo de rosca. También se puede utilizar un mecanismo de rosca que no utilice el vástago de alambre trenzado.

60 Con referencia en particular a las Figs. 22 y 23, en un caso, se proporciona una sección flexible 40 entre el mecanismo de separación de tornillo 41 y el segmento más proximal 4 del implante. En un modo de realización, esta sección flexible 40 es una bisagra. Esta sección flexible 40 permite la entrega y la separación del implante en anatomías tortuosas. Esta sección flexible 40 también sirve para asegurar que el extremo proximal del implante sea atraumático.

65 En un modo de realización, la membrana y las cerdas no se superponen al mecanismo de separación. En este caso, el mecanismo de separación está localizado a una distancia mínima del punto más proximal del segmento, de modo que las cerdas y la membrana no se superponen o, al menos, se superponen mínimamente al

mecanismo de separación.

Una serie de configuraciones de dispositivos potenciales se muestran en las Figs. 15 a 18. En las Figs. 15 (a) y (b) hay dos segmentos: uno proximal que contiene la membrana 4 y otro distal. Las bandas marcadoras 6, 7, 8 se posicionan como se describe anteriormente.

Con referencia a las Figs. 16 (a) y (b), en este caso, hay segmentos distales adicionales 60 y se proporcionan conexiones de bisagra 61 entre los segmentos distales para admitir el movimiento entre los segmentos.

Con referencia a las Figs. 17 (a) y (b), en este caso, el segmento más distal también incluye una membrana 5' que tiene una abertura que orientada distalmente en la configuración desplegada. Se proporciona una conexión relativamente rígida 62 entre el segmento más distal y el segmento adyacente.

Las Figs. 18 (a) y (b) ilustran un dispositivo similar a la Fig. 17 y, de nuevo, para una mayor estabilidad cuando se despliega, entre el segmento más distal y el segmento adyacente hay una conexión relativamente rígida 62. La conexión en este caso se puede reforzar o proporcionar por medio de una sección de hipotubo.

Las Figs. 19 y 20 muestran la configuración del dispositivo completa. En la configuración empaquetada, cuando está listo para su uso, el implante se almacena dentro de un tubo de carga 50. Este tubo de carga 50 comprende un tubo con una válvula de hemostasia 52 y un brazo lateral 51 para enjuagar. El cable de entrega 55 se une al extremo proximal del implante y pasa a través de la válvula de hemostasia. El implante puede ser empujado desde el tubo de carga 50 hacia un catéter para su entrega hasta el sitio objetivo. En un modo de realización, el tubo de carga tiene un cono en su extremo distal para permitirle encajar fácilmente en el luer del catéter usado para la entrega del dispositivo hasta el vaso objetivo.

Como se describe previamente, el implante se empuja desde un cargador hasta un catéter para ser empujado hasta el sitio de tratamiento. Un ejemplo del cargador se muestra en la Fig. 20. En un modo de realización, el tubo de carga está hecho de un material lubricante tal como PTFE con un diámetro externo de aproximadamente 2,9 mm y un diámetro interno de aproximadamente 1,65 mm. Este tubo de carga es compatible tanto con los catéteres de entrega de 0,056-0,057 pulgadas 5F y los catéteres de entrega de 0,035-0,038 pulgadas 4Fr (1,42-1,44 mm y 0,89-0,97 mm).

En otro modo de realización, el tubo de carga tiene un cono en su extremo distal para permitirle ser compatible con múltiples catéteres de diferentes geometrías de cubo usadas para la entrega del dispositivo hasta el vaso objetivo. Un cono 56 en el tubo de carga 55 funciona canalizando las cerdas 58 del segmento distal del implante en una forma cónica. A la salida del cargador, las cerdas se canalizan a un perfil menor que el del diámetro interno del cubo del catéter, asegurando que el implante pueda ser empujado libremente desde el tubo de carga sin engancharse. Esto permite una transición suave a través de la interfaz de tubo/catéter y dentro del catéter de entrega.

En un modo de realización preferente, el diámetro externo del tubo de carga es de 2,9 mm y el diámetro interno es de 1,65 mm. El cono distal comprende un diámetro interno de 0,8 mm a 1,3 mm cónico a través de una longitud de 1 a 6 mm.

Diversas configuraciones de segmentos, membranas y conexiones se ilustran en las Figs. 25 a 29.

En algunos casos, debido a restricciones de espacio dentro del catéter de entrega, puede ser preferente incorporar un número diferente de cerdas dentro del segmento de cerdas proximales y distales. Esto permite la cantidad de cerdas que fomentan la formación de trombos y evitan que se maximice la migración del dispositivo, al tiempo que evita la fricción excesiva dentro del catéter durante la entrega y el despliegue. Esto es particularmente importante en el caso en el que un segmento de cerdas del implante incorpore una membrana, ya que la membrana misma ocupará espacio. También es preferente minimizar el diámetro del vástago para permitir aún más la adición de más cerdas. El alambre del vástago tiene preferentemente un diámetro suficiente para asegurar que, cuando se trenzan, las cerdas se sujeten de manera segura mediante deformación plástica del alambre del vástago. Las siguientes tablas contienen combinaciones de materiales y dimensiones preferentes para el implante. En las siguientes tablas y ejemplos, 1 pulgada corresponde a 25,4 mm.

Atributo	Materiales		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Material de cerdas	Cualquier metal o polímero con memoria de forma	-	Nitinol, Elgiloy, Nitinol
Material de alambre de vástago	Acero inoxidable, cromo de cobalto, platino, titanio tantalio	Aleación de cromo de cobalto o níquel	Elgiloy, L605 o MP35N

Material de membrana	PTFE, PEEK, poliuretano, poliéteruretano, poliésteruretano, policarbonatouretano	-	Poliéteruretano 80A
Condición del material de alambre de vástago	-	-	Recocido

Tabla 1

Atributo	Catéter de ID 0,035-0,040 pulgadas Preferentemente $\geq 0,038$ pulgadas		
	Implante para tratamiento de vasos cortos		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	1-20	1-6	1,5-2,5
Diámetro adecuado de la arteria (mm)	2-13	3-10	3-7
Diámetro adecuado de la vena (mm)	2-10	3-8	3-8
Diámetro de cerda (pulgadas)	0,001-0,002	0,0015-0,0018	0,00175
Número de segmentos	2-15	2-15	2
Número de cerdas en el segmento proximal	50-130	70-90	80
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2,5-4,0	2,9-3,5	3,5
Número de cerdas en el segmento distal (n.º por mm)	60-140	90-110	100
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	3,0-5,0	3,7-4,5	4,4
Diámetro de membrana (mm)	6-14	6-10	8
Espesor de la membrana (μm)	<25	<18	8-16
Localización de membrana	Segmento proximal y distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,004-0,010	0,005-0,008	0,006
Diámetro del segmento distal y proximal (mm)	7-20	10-18	15
Hueco entre segmentos (mm)	0,5-10	2-5	3-4
Dirección de las fibras en el segmento más proximal	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente
Dirección de las fibras en el segmento o segmentos más distales	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente

5 Tabla 2a

Atributo	Implante para el tratamiento de segmentos de vasos cortos		
	Catéter de ID 0,054-0,060 pulgadas Preferentemente 0,056 pulgadas		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	1-30	1,5-9	2,0-3,5
Diámetro adecuado de la vena (mm)	2-14	3-13	5-11
Diámetro de arteria adecuado	3-10	4-9	5-8
Número de segmentos de cerdas	1-30	1-25	2
Número de cerdas en el segmento proximal	60-150	70-110	90
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-6	4-5	4,10 $\pm$ 0,5 mm
Número de cerdas en el segmento distal	70-180	100-150	125
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	2-10	5-7	5,75 $\pm$ 0,5 mm
Diámetro de membrana (mm)	11-20	13-15	14

Espesor de la membrana (µm)	<25	<18	810-16
Localización de membrana	Segmento proximal y/o distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,004-0,010	0,005-0,008	0,006
Diámetro de cerda (pulgadas)	0,001-0,0025	0,00175-0,002	0,002
Diámetro de segmento (mm)	14-38	18-30	25
Hueco entre segmentos	0,5-10	2-5	3-4
Dirección de las fibras en el segmento más proximal	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente
Dirección de las fibras en el segmento o segmentos más distales	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente

Tabla 2b

En algunos casos, puede ser preferente usar un dispositivo mucho más largo para la oclusión de los vasos. Por ejemplo, en el caso de las venas gonadales, se pueden requerir dispositivos de 5 cm a 15 cm, o incluso de 25 cm, para tratar toda la longitud del vaso. Para dicho vaso, un diámetro de cerdas más bajo puede ser apropiado incluso en un vaso grande (por ejemplo, 10 mm de diámetro), ya que el número aumentado de cerdas, debido a la longitud y al número de segmentos aumentados, significa que se puede lograr una fuerza de anclaje suficiente. Un diámetro de cerda reducido en combinación con un mayor número de cerdas permite una fuerza menor para avanzar a través de un catéter y el despliegue desde un catéter. La siguiente tabla describe algunas combinaciones preferentes.

Atributo	Catéter de ID 0,054-0,060 pulgadas Preferentemente 0,056 pulgadas		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	1-30	1,5-9	2,0-3,5
Diámetro adecuado de la vena (mm)	2-14	3-13	3-12
Número de segmentos de cerdas	2-30	4-25	2
Número de cerdas en el segmento proximal	60-150	70-110	90
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-6	4-5	4,5
Número de cerdas en el segmento distal	70-180	100-150	125
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	2-10	5-7	6,2
Diámetro de membrana (mm)	11-20	13-15	14
Espesor de la membrana (µm)	<25	<18	8-16
Localización de membrana	Segmento proximal y distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,004-0,010	0,005-0,008	0,006
Diámetro de cerda (pulgadas)	0,001-0,0025	0,00175-0,002	0,02
Diámetro de segmento (mm)	14-38	18-30	25
Hueco entre segmentos	0,5-10	2-5	3-4
Dirección de las fibras en el segmento más proximal	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente
Dirección de las fibras en el segmento o segmentos más distales	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente

Tabla 3a

Atributo	Catéter de ID 0,054-0,060 pulgadas Preferentemente 0,056 pulgadas Implante para tratamiento de segmento de vaso largo		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	2-30	4-25	10-20
Diámetro adecuado del vaso (mm)	2-20	3-15	3-12
Número de segmentos de cerdas	2-30	4-25	9-22, o

			aproximadamente 1 segmento por cm de longitud del implante
Número de cerdas en el segmento proximal	50-110	70-90	80
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-6	2,8-4,2	3,5
Número de cerdas en segmentos distales	50-130	80-100	90
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	2,5-5	3,5-4,5	3,9
Localización de membrana	Segmento proximal y distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal
Diámetro de membrana (mm)	11-20	13-15	14
Espesor de la membrana (µm)	<25	<18	9-15
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,004-0,010	0,005-0,008	0,006-0,008
Diámetro de cerda (pulgadas)	0,001-0,002	-	0,0175
Diámetro de segmento (mm)	14-38	18-30	25
Hueco entre segmentos (mm)	0,5-10	2-5	3-7
Dirección de las fibras en el segmento más proximal	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente
Dirección de las fibras en el segmento o segmentos más distales	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente

Tabla 3b

Atributo	Implante para tratamiento de segmento de vaso largo Catéter de ID 0,054-0,060 pulgadas Preferentemente 0,056 pulgadas		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	2-30	4-25	5-20
Diámetro adecuado de la vena (mm)	2-15	3-15	3-112
Diámetro adecuado de la arteria (mm)	2-15	4-9	5-7
Número de segmentos de cerdas	2-30	4-25	9-22, o aproximadamente 1 segmento por cm de longitud del implante
Número de cerdas en el segmento proximal	50-110	70-90	80
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-6	2,8-4,2	3,40 ± 0,5 mm
Número de cerdas en segmentos distales	50-130	80-100	90
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	2,5-5	3,5-4,5	3,70± 0,5 mm
Localización de membrana	Segmento proximal y/o distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal
Diámetro de membrana (mm)	11-20	13-15	14
Espesor de membrana (µm)	<25	<18	10-16
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,004-0,010	0,005-0,008	0,006-0,008
Diámetro de cerda (pulgadas)	0,001-0,002	-	0,0175
Diámetro de segmento (mm)	14-38	18-30	25
Hueco entre segmentos proximales (mm)	0,5-10	2-7	3-4
Hueco entre segmentos distales (mm)	0,5-10	2-7	6-6,5
Dirección de las fibras en el	Apuntan	Apuntan	Apuntan

segmento más proximal	proximalmente	proximalmente	proximalmente
Dirección de las fibras en el segmento o segmentos más distales	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente

Tabla 3c

En algunos casos, no es posible acceder a un vaso objetivo usando un catéter o funda estándar (que generalmente tiene un diámetro interno de 0,035-0,038 pulgadas). Para estos casos, se ha desarrollado una gama de catéteres conocidos como microcatéteres. Estos catéteres exhiben una excelente flexibilidad y tienen un diámetro externo típicamente menor a 3,3 French. El diámetro interno de estos catéteres varía de 0,012 a 0,029 pulgadas. Los diámetros internos estándar son 0,021, 0,024 y 0,027 pulgadas. Por compatibilidad con tales catéteres, se prefieren los dispositivos de la invención con los siguientes atributos.

Atributo	Catéter de ID 0,021-0,029 pulgadas, preferiblemente 0,027 pulgadas		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Diámetro adecuado del vaso (mm)	1,0-6,0	-	1,5
Diámetro de cerda (pulgadas)	0,0005-0,002	0,0007-0,0015	0,001
Numero de segmentos	1-4	1-2	1
Número de cerdas en el segmento	100-500	200-450	300-400
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-10	3,5-9	7
Diámetro del extremo proximal del segmento (mm)	2-12	3-7	3
Diámetro del extremo distal del segmento (mm)	4-14	4-10	8
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,003-0,010	0,003-0,006	0,004-0,005
Diámetro del vástago (pulgadas)	0,05-0,020	0,005-0,015	0,007
Hueco entre segmentos (mm)	Ninguno, o 1-5	Ninguno, o 1-3	No aplicable
Dirección de las fibras en el segmento más proximal	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente	Apuntan proximalmente
Dirección de las fibras en el segmento o segmentos más distales	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente	Apuntan distalmente

Tabla 4a

Atributo	Catéter de ID 0,025-0,030 pulgadas Preferentemente >0,027 pulgadas Implante para tratamiento de vasos cortos		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	1,0-2,5	≤2,0	≤15
Diámetro adecuado de la arteria (mm)	1,5-7	1,5-5	1,5-4,5
Número de segmentos de cerdas	1-3	-	2
Número de cerdas en el segmento proximal	100-200	115-135	125
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-5	2,5-3,5	3
Número de cerdas en segmentos distales	50-120	70-90	80
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	2-5	2,5-3,5	3
Localización de membrana	Segmento proximal y distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal
Diámetro de membrana (mm)	3-8	4-6	5
Espesor de membrana (μm)	<25	<18	9-15
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,002-0,006	0,003-0,004	0,004
Diámetro de la cerda en el segmento proximal (pulgadas)	0,00075-0,002	-	0,001

Diámetro de la cerda en el segmento distal (pulgadas)	0,001-0,002	-	0,0015
Diámetro de segmento (mm)	6-20	-12	10
Hueco entre segmentos (mm)	0,5-4	1-2	1

Tabla 4b

Atributo	Catéter de ID 0,025-0,030 pulgadas		
	Preferentemente 0,027 pulgadas		
	Implante para tratamiento de vasos cortos		
	Gama	Preferentemente	Más preferentemente
Longitud del implante (cm)	1,0-2,5	≤2,0	≤1,5
Diámetro adecuado de la arteria (mm)	1,5-7	1,5-5	1,5-4,5
Número de segmentos de cerdas	1-3	-	2
Número de cerdas en Segmento proximal	40-100	40-75	40-60
Longitud del segmento de cerdas proximales (mm)	2-5	2,5-3,5	2 ± 0,5 mm
Número de cerdas en segmentos distales	40-80	40-60	40-60
Longitud del segmento de cerdas distales (mm)	2-5	2,5-3,5	2 ± 0,5 mm
Localización de membrana	Segmento proximal y/o distal	Segmento proximal y distal	Segmento proximal distal
Diámetro de membrana (mm)	3-8	4-7	6
Espesor de la membrana (μm)	<25	<18	7-13
Diámetro del cable de vástago (pulgadas)	0,001-0,005	0,004-0,004	0,003
Diámetro de la cerda en el segmento proximal (pulgadas)	0,00075-0,002	0,001 0,0015	0,0015
Diámetro de la cerda en el segmento distal (pulgadas)	0,001-0,002	0,0010,0015	0,0015
Diámetro de segmento (mm)	6-20	-12	10
Hueco entre segmentos (mm)	0,5-4	1-2	1

5 Tabla 4c

Se puede usar una gama de geometrías que incorporen huecos entre segmentos. En un modo de realización, se puede usar un segmento de cerdas de diámetro uniforme (Fig. 30 (a)).

- 10 Se puede lograr una configuración plegada de perfil inferior para la entrega a través de un microcatéter usando un cono en el que el diámetro proximal del segmento de cerdas sea inferior que el diámetro distal del segmento de cerdas. Esto se muestra esquemáticamente en la Fig. 30 (b). Esto se puede lograr ya que las cerdas distales no necesitan plegarse sobre ningún vástago distalmente, mientras que las cerdas proximales se encuentran en todas las cerdas que están presentes distalmente.

- 15 Para asegurar un anclaje adecuado del implante en el vaso para evitar la migración, se puede diseñar una parte específica del segmento de cerdas de modo que se incorpore un grado mínimo de sobredimensionamiento con respecto al diámetro del vaso. El grado de conicidad introducido puede ser controlado por medio de esto. En una configuración, el diámetro más bajo del segmento de cerdas es al menos el diámetro del vaso objetivo. Por ejemplo, en la Fig. 30 (f), la parte proximal de menor diámetro del implante puede ser al menos la del vaso objetivo, mientras que el diámetro mayor puede ser sustancialmente más grande que el vaso objetivo. En un modo de realización, la parte de menor diámetro del segmento puede ser de 2-4 mm, mientras que la parte de mayor diámetro del segmento de cerdas puede ser de 4-8 mm. En otro modo de realización, el diámetro del segmento de cerdas puede ser aproximadamente el mismo que el vaso objetivo.

- 25 En otra configuración, se puede usar un segmento cónico doble (Fig. 30 (c)), o se pueden usar varios segmentos cónicos individuales (Fig. 30 (d)).

El uso de un hueco puede mejorar aún más la eficiencia (aumento en el número de cerdas) con la que las cerdas se pueden colocar dentro de un catéter mientras se mantiene un implante de bajo perfil en la condición plegada. Más fibras garantiza una mejor fuerza de anclaje y una mayor interferencia con el flujo sanguíneo, lo que da como resultado una mejor trombogenicidad y un tiempo de oclusión más corto. Algunos ejemplos se muestran en la Fig. 30 (m-r) y (d). Cualquier combinación de estas características (huecos y conos) puede aumentar aún más la efectividad del implante al anclarse dentro del vaso y causar la oclusión del vaso.

Otro medio para permitir un perfil lo suficientemente bajo como para caber a través de un microcatéter es el uso de cerdas de diferentes tipos, es decir, con diferentes propiedades. Por ejemplo, como se ilustra en la Fig. 31, se puede incorporar un gran número de fibras de bajo diámetro en un área de un segmento para inducir la formación rápida de trombos y la oclusión del vaso. De manera similar, se puede incorporar un número menor de fibras de mayor diámetro. En un modo de realización, se usa un grupo de fibras de 0,0007 pulgadas de diámetro y un grupo de fibras de 0,001 pulgadas. En otro caso, se usa un grupo de fibras de 0,001 y 0,0015 pulgadas.

Cuando el implante se coloca en un catéter, está en una condición plegada. Si todas las cerdas de un segmento se pliegan de modo que todas apunten en una dirección, las cerdas se colocarán una encima de otra. Esto aumenta el perfil del segmento en la condición plegada. Un segmento más largo con más cerdas significa un perfil más grande en la condición plegada. Un medio para reducir el perfil en la condición plegada es plegar algunas de las fibras de modo que apunten distalmente, y otras, de modo que apunten proximalmente. Esto se muestra esquemáticamente en la Fig. 32.

Después del despliegue, el segmento de cerdas puede volverse a enfundar. Esto forzará a todas las fibras que originalmente apuntaban proximalmente a voltearse de modo que apunten distalmente. En un modo de realización, hay suficiente espacio dentro del microcatéter para permitir que todas las cerdas entren en el microcatéter. En otra configuración, la parte más distal del segmento puede no entrar completamente en el microcatéter debido a un espacio insuficiente para las cerdas, es decir, el perfil es demasiado alto cuando todas las fibras del segmento apuntan distalmente.

En otro modo de realización más, la cantidad y las configuraciones del segmento de cerdas pueden ajustarse de modo que, aunque no todas las fibras puedan entrar en el catéter debido a un espacio insuficiente, las cerdas que quedan fuera del catéter están alineadas aproximadamente en paralelo a la línea central del catéter y, por tanto, no hacen contacto con la pared del vaso. Esto garantiza que, si el médico desea extraer el implante o alterar su posición, este causará daños o la denudación de la pared del vaso.

En otro modo de realización más, existe una conexión extensible entre un segmento distal y proximal. Esto será ventajoso particularmente cuando el perfil plegado sea demasiado grande para volver a enfundarse debido a que las cerdas del segmento proximal se superponen a las cerdas del segmento distal. A medida que el médico empuja el segmento proximal dentro del catéter y el segmento distal comienza a entrar en el catéter, causando resistencia, la conexión extensible se estirará aumentando o permitiendo que surja un hueco entre los segmentos. El aumento en el tamaño del hueco puede permitir el plegado de más o todos los segmentos dentro del catéter. La figura 35 (a) muestra dicha configuración con una conexión extensible en el estado descargado. La figura 35 (b) muestra la misma configuración en el estado cargado con la conexión extensible alargada. La figura 35 (c) muestra la etapa de reenfundado en el que el catéter pliega las cerdas del segmento proximal. Esta acción también provoca un alargamiento de la conexión extensible que alivia el grado de superposición de las cerdas proximales sobre las cerdas distales. La conexión extensible puede comprender un resorte o elemento elástico que puede volver a su longitud original tras la descarga. La conexión extensible puede comprender un elemento de tipo no elástico.

Otro medio para reducir el perfil del segmento de cerdas es recortar el segmento de modo que tenga una sección transversal no circular. Esto se muestra esquemáticamente en la Fig. 33. (a) muestra un segmento de cerdas convencional que no ha sido recortado. La Fig. 33 (b) muestra un segmento que ha sido recortado de modo que hay una región de menor diámetro. De esta manera, las fibras más largas servirán para garantizar que el implante esté bien anclado en el vaso, mientras que las fibras más cortas fomentará la formación de trombos. Se pueden usar otras geometrías no circulares tales como un cuadrado de la Fig. 33 (c), triangular u otras.

En algunos implantes, se puede incorporar una membrana o miembro de bloqueo de flujo. En la Fig. 34 se muestran esquemáticamente varias configuraciones que tratan el problema de las restricciones de espacio dentro de un microcatéter. Dado que la membrana contribuirá significativamente al perfil del implante en la configuración plegada, puede ser ventajoso colocar la membrana en un área del segmento que sea en general de bajo perfil en la configuración plegada. Esta área de bajo perfil del segmento se puede lograr por medio de cualquiera de los medios descritos anteriormente (incluido el diámetro reducido del segmento, el uso de cerdas de menor diámetro, el uso de conos y similares).

Como se describió anteriormente, el implante se puede separar mediante un mecanismo de tornillo. En un modo de realización, la parte hembra o macho del mecanismo de separación está compuesta de un material radiopaco.

Esto es para facilitar la visibilidad de la separación durante el uso. En otro modo de realización más, las partes tanto hembra como macho del mecanismo de separación de tornillo son radiopacas, lo que permite al médico ver claramente la separación del macho de la hembra.

- 5 En un modo de realización, una parte macho de un mecanismo de separación de tornillo está unida al implante y, la hembra, al cable de entrega. En otro modo de realización, la parte hembra del mecanismo de separación de tornillo está unida al implante y, la parte macho, al cable de entrega.

- 10 Un hueco entre los segmentos como se muestra en la Fig. 9 (a) puede facilitar un perfil bajo durante la entrega y la recuperación. Durante la recuperación, a través del reenfundado del implante dentro de un catéter, el hueco facilita un perfil bajo cuando las fibras del segmento proximal que pueden incluir una membrana se alteran de una configuración que apunta proximalmente a una dirección que apunta distalmente. En una situación en la que la recuperación del implante no es un atributo deseable, el hueco entre los segmentos puede ser tan bajo como 1 mm. En otro modo de realización, puede no haber hueco entre los segmentos distal y proximal.

- 15 Una realización adicional del dispositivo, que se puede entregar a través de un microcatéter, se describe en la tabla 5. El diseño es similar al que se muestra en la Fig. 24. En una configuración, en el segmento distal se usa un diámetro de cerda más grande que el segmento proximal. Esto es para garantizar la máxima fuerza radial hacia afuera desde el segmento distal, lo que ayuda a anclar el dispositivo. En el segmento proximal se puede utilizar un diámetro de cerda más bajo para facilitar una membrana en el segmento proximal a la vez que también se pueda entregar a través de un microcatéter.

- 20 Como se analiza anteriormente, el sobredimensionamiento del diámetro del dispositivo en comparación con el vaso (calculado como la diferencia porcentual de diámetro entre el diámetro del segmento y el diámetro del vaso) es preferentemente al menos de un 20 %, más preferentemente de un 50 % del diámetro del vaso y, más preferentemente, al menos de un 100 % del diámetro del vaso en el que se implanta el dispositivo. Incluso más preferentemente, se debe emplear un sobredimensionamiento de un 150 %.

Procedimientos de embolización

- 30 Los procedimientos de embolización pueden ser realizados por una variedad de médicos, principalmente radiólogos intervencionistas, cirujanos endovasculares y cardiólogos intervencionistas. Hay una serie de indicaciones para la embolización. Los procedimientos realizados con frecuencia y el médico asociado se resumen en la tabla a continuación.

- 35 En la embolización, en general, la dirección del flujo es de proximal a distal (progrado, o lejos del corazón). Esta es la dirección del flujo natural en las arterias. En las venas sanas, la dirección del flujo será en general la opuesta (retrógrado, hacia el corazón). Sin embargo, en general, la embolización se realiza en pacientes con reflujo, lo que significa que el flujo también será progrado.

- 40 Debido a que el flujo será en general de proximal a distal, es preferente tener una membrana en el extremo proximal del dispositivo abierta proximalmente, con las cerdas también apuntando proximalmente. Esto mitiga cualquier potencial de que el flujo pase alrededor del exterior de la membrana.

Indicación	Doctor principal	Vaso objetivo para oclusión	Sitio de acceso	Dirección del flujo	Notas
Maduración asistida de fístulas de acceso a diálisis	Cirujano Endovascular, Radiólogo Intervencionista	Venas accesorias en AVF	Arteria radial	Progrado	Las venas accesorias están drenando el flujo venoso, por lo tanto, el flujo es el opuesto a una vena accesoria normal. La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
		Venas accesorias en AVF	Flujo venoso	Progrado	Las venas accesorias están drenando el flujo venoso, por lo tanto, el flujo es el opuesto a una vena accesoria normal. La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.

Hemoptisis	Radiólogo Intervencionista	Arteria bronquial	Arteria femoral/radial	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
Pre Op Y-90 (evitar la embolización no objetivo)	Radiólogo Intervencionista	Arteria gastroduodenal, gástrica, quística	Arteria femoral/radial	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
Varicocele	Cirujano Vascular, Radiólogo Intervencionista	Vena gonadal/ovárica	Vena yugular/femoral	Progrado	Vaso con reflujo/enfermo, por lo que el flujo está lejos del corazón. La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo. La membrana se puede usar para controlar el esclerosante para tratar los vasos colaterales.
Metástasis hepáticas	Radiólogo Intervencionista	Arteria hepática	Arteria femoral/radial	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
Endoleaks tipo II	Cirujano Vascular	Arteria mesentérica inferior, arterias ilíacas internas	Arteria femoral/radial	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
Síndrome de congestión pélvica	Cirujano Vascular, Radiólogo Intervencionista	Vena ovárica, vena interna pudenda	Vena yugular/femoral	Progrado	Vaso con reflujo/enfermo, por lo que el flujo está lejos del corazón. La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo. La membrana se puede usar para controlar el esclerosante para tratar los vasos colaterales.
Hemorroides	Cirujano Vascular, Radiólogo Intervencionista	Vena ilíaca o pudenda interna	Vena yugular/femoral	Progrado	Vaso con reflujo/enfermo, lo que significa que el plexo hemorroidal no se drena correctamente. El flujo está lejos del corazón hacia el plexo. La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
		Arterias hemorroidales 1	Arteria femoral/radial	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
Cáncer de hígado: aumento de la hipertrofia remanente futura	Radiólogo Intervencionista	Vena porta	Entrada transhepática por vía contralateral	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
	Radiólogo Intervencionista	Vena porta	Entrada transhepática por vía ipsilateral	Progrado	Dependiendo de la orientación del catéter/de la punta, podría haber flujo retrógrado.
	Radiólogo Intervencionista	Vena porta	Vena yugular	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.

Aneurismas	Radiólogo Intervencionista	Arteria esplénica, hepática	Arteria femoral o radial	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.
Hemorragia	Cirujano Vascular, Radiólogo Intervencionista	Cualquier arteria	Arteria radial o femoral	Progrado	La punta del catéter apunta en la dirección del flujo durante la entrega del dispositivo.

Tratamiento de un aneurisma con una membrana en los extremos distal y proximal.

Normalmente, la sangre fluye de proximal a distal en el vaso padre, más allá de un aneurisma, con algo de relleno del saco del aneurisma. Por lo tanto, puede parecer intuitivo que la oclusión del flujo de entrada proximal hacia el aneurisma debería evitar el flujo dentro del saco. Sin embargo, en algunos escenarios, la oclusión del vaso proximal puede alterar la hemodinámica de los vasos localmente, lo que significa que el flujo puede viajar de distal al aneurisma, causando un mayor llenado y presurización del saco del aneurisma. En este escenario, el médico pretende ocluir el vaso padre proximal y distal al aneurisma. Esto se conoce como tratamiento *front-door back-door* del aneurisma.

En un modo de realización, el dispositivo puede configurarse de modo que haya una membrana tanto proximal como distal en el dispositivo, lo que permite la oclusión rápida del vaso padre tanto proximal como distal al aneurisma. En consecuencia, la membrana proximal está configurada para ser proximal al saco del aneurisma, mientras que la membrana distal es distal al saco de la membrana. En una configuración preferente, la membrana en el segmento de cerdas proximales está abierta proximalmente, y la membrana en el segmento distal está abierta distalmente.

En la Fig. 36 se ilustra una disposición con dos segmentos de cerdas 100, 101 que contienen cada uno una membrana 102, 103. En la Fig. 37 se ilustra otra disposición con varios segmentos adicionales 105 para puentear un aneurisma más grande.

Uso de interconexiones rígidas y flexibles entre segmentos distales en un dispositivo más largo

En algunos casos, las propiedades de los segmentos pueden ser tales que no se requieren conexiones flexibles. Para dispositivos cortos, puede no requerirse conexiones flexibles. Sin embargo, para dispositivos más largos se puede requerir cierta flexibilidad. Es preferente que esté presente al menos una conexión flexible por cada 5 cm de longitud del implante.

En una configuración, un dispositivo tiene muchos segmentos de cerdas distales en los que los segmentos distales están conectados a través de conexiones flexibles y rígidas. Esto puede ser necesario cuando las conexiones flexibles entre todos los segmentos distales significa que la capacidad de empuje del implante cuando se entrega a través de un catéter se ve comprometida debido a la excesiva flexibilidad. En particular, este puede ser el caso cuando se usan conexiones muy flexibles que incorporan una bisagra. La sustitución de al menos una conexión flexible con una conexión rígida o más rígida mejorará la rigidez de la columna del implante y, por lo tanto, su capacidad de empuje. Esto reducirá la fuerza requerida para empujar el implante a través del catéter de entrega. Puede ser preferente colocar las conexiones rígidas de forma intermitente entre las secciones flexibles para garantizar una buena flexibilidad a lo largo de la longitud y, al mismo tiempo, mantener una buena capacidad de empuje a lo largo de la longitud.

Uno de dichos dispositivos se ilustra en la Fig. 38. Este dispositivo tiene un segmento proximal y distal 110, 111 y una pluralidad de segmentos intermedios 112. Algunas de las conexiones entre los segmentos tienen bisagras 113 y otras son relativamente rígidas 114.

Es preferente que la membrana esté dentro del segmento de cerdas. Se puede usar una herramienta de manipulación de cerdas y algunas de las cerdas se pueden manipular para que las cerdas estén alineadas con el vástago. Una membrana restrictora del flujo se monta entre las cerdas y, posteriormente, las cerdas se liberan de la herramienta o viceversa.

Cuando las cerdas se recuperen, la membrana estará entre cerdas y protegida y asegurada por estas tanto proximal como distalmente.

Para garantizar que la membrana esté controlada por las cerdas adyacentes, algunas cerdas deben estar presentes tanto distal como proximal a la membrana. En una confirmación, la membrana 130 se coloca de modo que un 50 % de las cerdas son proximales a la membrana mientras que un 50 % son distales a la membrana. Para evitar la superposición de la membrana sobre las estructuras proximales al segmento (tales como un mecanismo de separación o cable de entrega), la membrana puede colocarse más distalmente dentro del segmento. En una configuración, un 60 % de las fibras son proximales a la membrana, mientras que un 40 % son

distales a la membrana. En otra configuración, un 70 % de las fibras son proximales a la membrana, mientras que un 30 % son distales a la membrana. En otra configuración, un 80 % de las fibras son proximales a la membrana, mientras que un 20 % son distales a la membrana.

5 Diámetro del orificio de la membrana y ajuste de interferencia

La colocación de la membrana dentro de los segmentos de cerdas garantiza que las cerdas inhiban la traducción de la membrana proximal o distalmente a lo largo del segmento mientras está en uso o cuando se despliega. La seguridad de la membrana puede mejorarse aún más mediante un ajuste de interferencia entre un orificio en la membrana y del vástago del segmento. Para lograr esto, el orificio en la membrana debe ser más pequeño que el vástago del segmento. Una vez colocado sobre el vástago, la falta de coincidencia del diámetro del vástago y el orificio en la membrana causará fricción entre las dos superficies y un ajuste de interferencia.

Para lograr un ajuste de interferencia, el orificio en la membrana debe ser menor que el diámetro del vástago. Preferentemente, el diámetro del orificio en la membrana debe ser al menos 0,001 pulgadas menor que el diámetro del vástago. Más preferentemente, el diámetro del orificio en la membrana debe ser al menos 0,002 pulgadas menor que el diámetro del vástago.

Se apreciará que si el orificio en la membrana es demasiado pequeño, puede ser necesario un estiramiento excesivo para aplicar la membrana al segmento, lo que causa una deformación irre recuperable del orificio, de modo que no puede haber presente ninguna interferencia o podría existir un hueco entre el vástago y el orificio en la membrana. En este caso, puede pasar algo de flujo a través de este hueco, lo que inhibe el rendimiento del dispositivo en términos de oclusión. El orificio de la membrana no debe ser más de un 40 % menor que el diámetro del vástago.

Idealmente, el diámetro del orificio se especifica de tal modo que el ratio entre el diámetro del orificio inicial y el diámetro del orificio estirado debería ser menor que el alargamiento a la rotura del material de la membrana, de modo que el diámetro del orificio de la membrana se restaurará a su diámetro inferior, causando el ajuste de interferencia con el vástago.

El dispositivo divulgado también puede usarse en campos más allá de la embolización. Por ejemplo, estos modos de realización pueden ser particularmente útiles en el campo de la anticoncepción en el que las trompas de Falopio están ocluidas. Además, el dispositivo divulgado se puede usar en el campo de la oclusión bronquiopulmonar. Por ejemplo, en el caso de que un médico desee excluir una parte del pulmón ocluyendo un bronquio.

Se pueden hacer modificaciones y adiciones a los modos de realización de la invención descritos en el presente documento sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, aunque los modos de realización descritos en el presente documento se refieren a características particulares, la invención incluye modos de realización que tienen diferentes combinaciones de características. La invención también incluye modos de realización que no incluyen todas las características específicas descritas, siempre que estos modos de realización se enmarquen dentro de las reivindicaciones adjuntas.

La invención no se limita a los modos de realización descritos anteriormente en el presente documento con referencia a los dibujos adjuntos, que pueden variarse en construcción y en detalle.

Referencias

1. Ekeh *et al.*, Complications arising from splenic artery embolisation: a review of an 11-year experience. The American Journal of Surgery, 205, 250-254, 2013.

2. Ryer *et al.*, 2013, Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolisation of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of Vascular Surgery, Volumen 56, Edición 5, noviembre de 2012, pp. 1239-1245.

3. Beddy *et al.*, Testicular varicoceles. Clinical Radiology (2005) 60, 1248-1255

4. Beecroft *et al.*, Percutaneous varicocele embolisation. Canadian Urological Association Journal. September 2007, Volumen 1, Edición 3.

5. Kessel *et al.*, Transcatheter Embolisation and Therapy. Springer, ISBN: 978-1-84800-896-0. Publicado en 2010.

6. Balian *et al.* Pelviperineal venous insufficiency and varicose veins of the lower limbs. Phlebology. 2008; 15(1): 17-26.

7. Marsh *et al.*, Coil Protruding into the Common Femoral Vein Following Pelvic Venous Embolisation. Cardiovascular Interventional Radiology (2008) 31:435–438
- 5 8. The Technology of Expansion. Terumo Interventional Systems. Descargado el 21 de febrero de 2013 de <http://www.te.rum.ois.com/products/embolics/AZUR.aspx>.
9. Letoumeau-Guillon *et al.*, Embolisation of Pulmonary Arteriovenous Malformations with Amplatzer Vascular Plugs: Safety and Midterm Effectiveness. Journal of Vascular and Interventional Radiology, Volumen 21, Edición 5, pp. 649-656, mayo de 2010.
- 10 10. Yoo *et al.*, Preoperative portal vein embolisation using an amplatzer vascular plug. European Radiology (2009) 19: 1054-1061.
- 15 11. Pelage *et al.* What is Azur Hydrocoil and How Does it Work? Presented at Society of Interventional Radiology, 2011.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de embolización, que comprende:
5 un segmento proximal (4);
un segmento distal (3), incluyendo cada uno de los segmentos proximal y distal
un vástago (20), y
10 una pluralidad de cerdas de anclaje que se extienden hacia afuera desde el vástago; y
una membrana que restringe el flujo (5) localizada longitudinalmente dentro de las cerdas de uno de dichos segmentos, y
15 en el que la membrana que restringe el flujo tiene un orificio central, caracterizado por que hay un ajuste de interferencia entre el orificio central y el vástago.
2. Un dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1, en el que la membrana que restringe el flujo está dispuesta en un área de bajo perfil de uno de los al menos dos segmentos.
3. Un dispositivo como se reivindica en la reivindicación 1 o 2, en el que la membrana que restringe el flujo está localizada adyacente a un extremo proximal del dispositivo y, opcionalmente, en el que la membrana que restringe el flujo está localizada dentro o adyacente al segmento más proximal (4).
- 25 4. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la membrana que restringe el flujo está localizada adyacente al extremo distal del dispositivo, y, opcionalmente, en el que la membrana que restringe el flujo está localizada dentro o adyacente al segmento más distal.
- 30 5. Un dispositivo como se reivindica en cualquier reclamación anterior:
en el que las cerdas en una configuración no restringida se extienden hacia una extensión radial que es mayor que la extensión radial de la membrana que restringe el flujo en la configuración no restringida; y/o
35 en el que, en la configuración restringida, la membrana que restringe el flujo tiene una extensión longitudinal, y, opcionalmente, en el que, en la configuración desplegada, la membrana que restringe el flujo tiene una forma cónica o en forma de copa.
6. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la membrana que restringe el flujo es de un material flexible y, opcionalmente, en el que la membrana que restringe el flujo es de un material polimérico y/o un material elastomérico.
- 40 7. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la membrana que restringe el flujo comprende una película y/o un material con memoria de forma tal como Nitinol.
- 45 8. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el segmento distal (13) incluye más cerdas que el segmento proximal (4).
9. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la membrana que restringe el flujo está localizada en el segmento proximal, y en el que una conexión entre los dos segmentos más proximales es rígida.
- 50 10. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la membrana que restringe el flujo no se superpone con el mecanismo de separación (41) cuando la membrana que restringe el flujo está plegada proximalmente.
- 55 11. Un dispositivo como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio central es más pequeño que el vástago y/o en el que el orificio central tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro del vástago.
- 60 12. Un sistema de embolización, que comprende un catéter de descarga y un dispositivo de embolización como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 cargado en el catéter de entrega (10).
- 65 13. Un procedimiento para fabricar un dispositivo de embolización que comprende las etapas de:
proporcionar un segmento de cerdas (3, 4) que tenga una pluralidad de cerdas que se extiendan hacia

afuera del vástago (20);

proporcionar una herramienta de manipulación de cerdas;

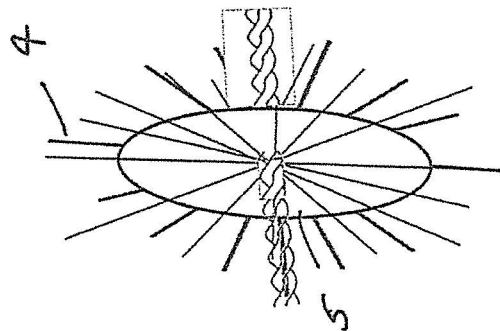
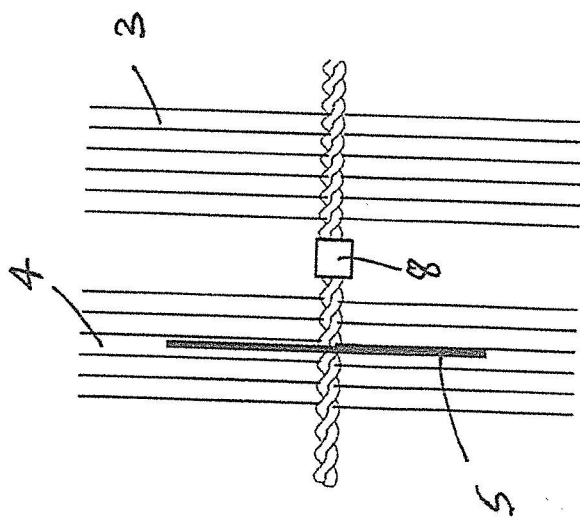
5 manipular al menos algunas de las cerdas para que las cerdas estén alineadas con el vástago;

montar una membrana que restringe el flujo (5) entre las cerdas; y liberar las cerdas de la herramienta,

10 en el que el procedimiento comprende la etapa de montar la membrana en el vástago del segmento de cerdas, en el que la membrana comprende un orificio central y el procedimiento comprende enganchar el vástago en el orificio de la membrana, y en el que hay un ajuste de interferencia entre el orificio central y el vástago.

15 14. Un procedimiento como se reivindica en la reivindicación 13, en el que el orificio central adapta su forma y dimensión al menos en parte a la forma y dimensiones de una sección transversal del vástago.

15 15. Un procedimiento como se reivindica en las reivindicaciones 13 o 14, en el que el orificio central se estira durante el montaje para ajustarse al vástago.



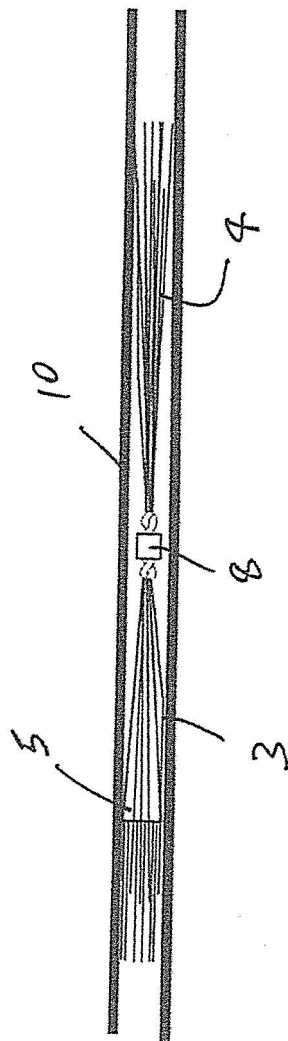


Fig. 3

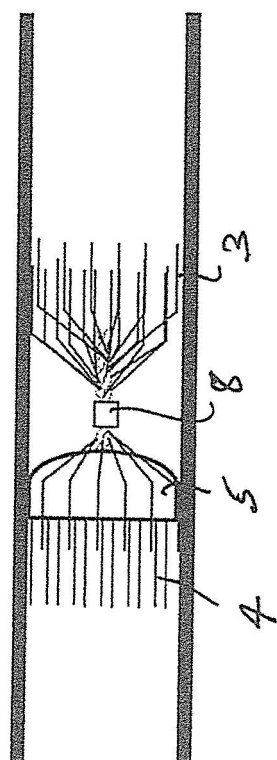


Fig. 4

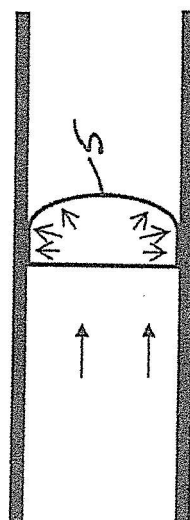
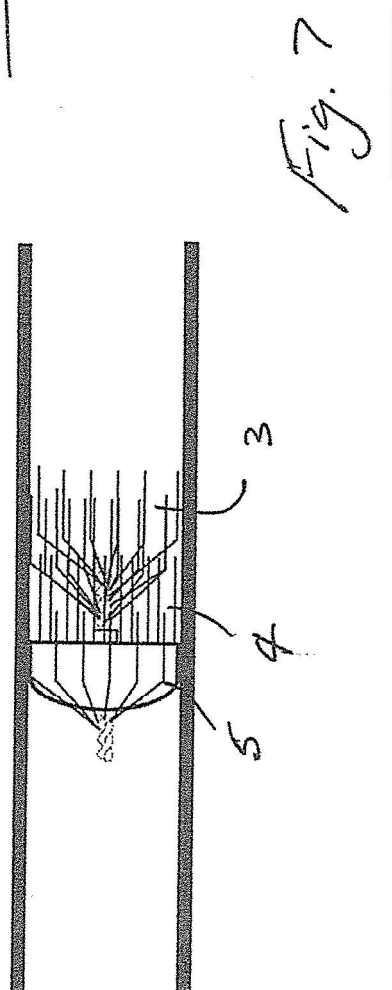
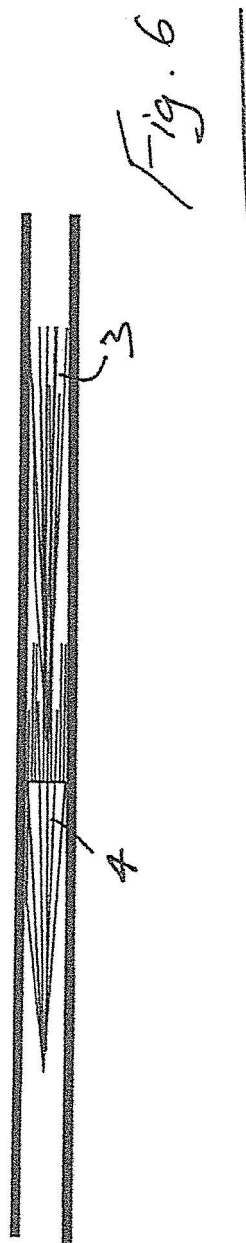


Fig. 5



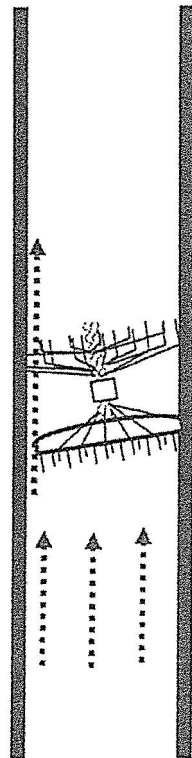


Fig. 8

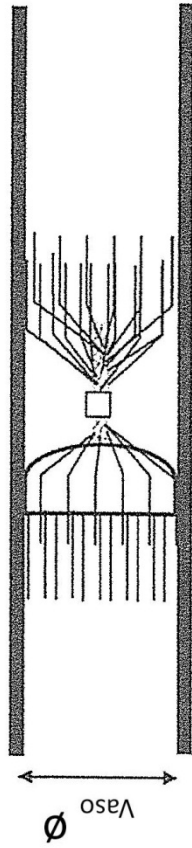


Fig. 3 (b)

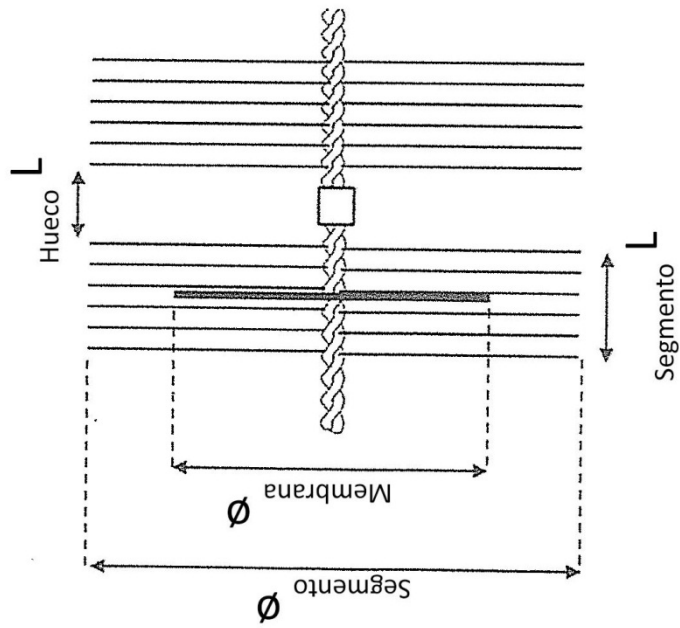


Fig. 3 (a)

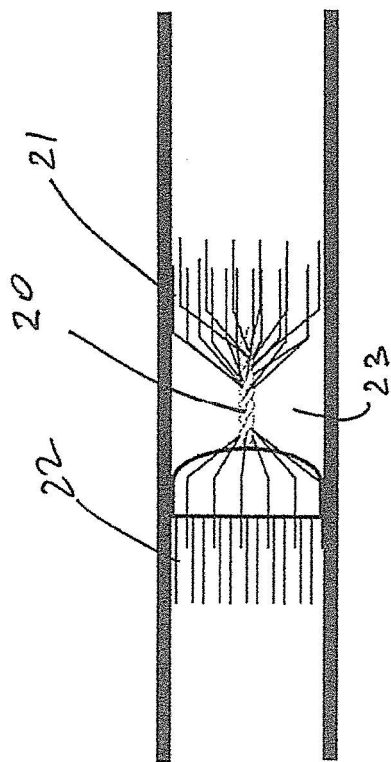


Fig. 10

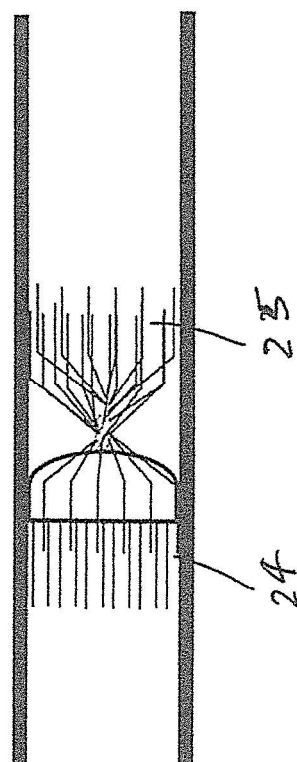


Fig. 11

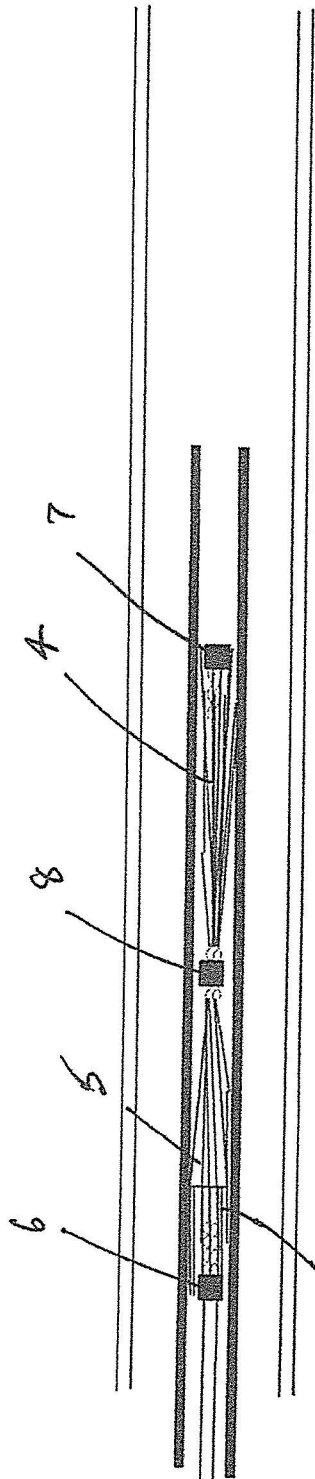


Fig. 12(a)

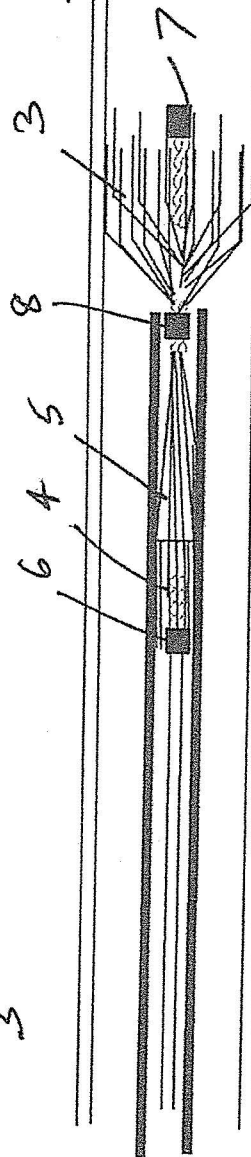


Fig. 12(b)

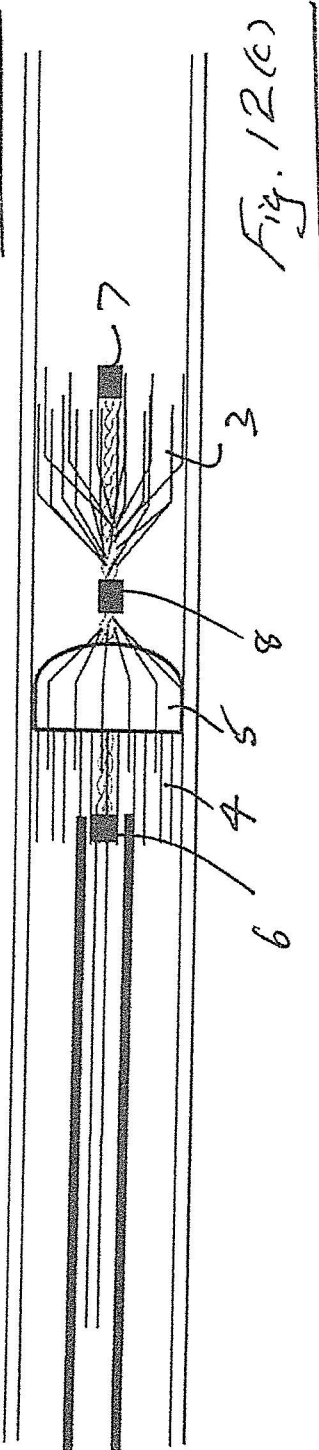
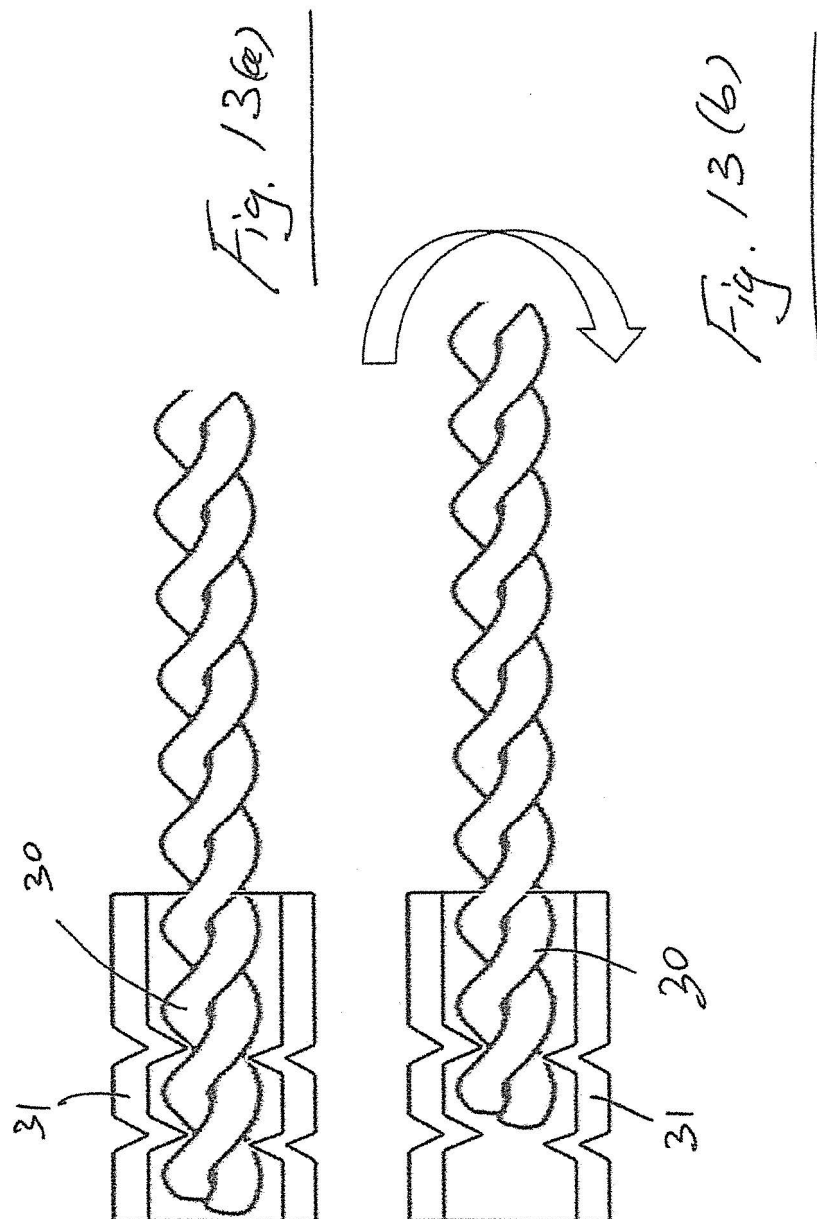


Fig. 12(c)



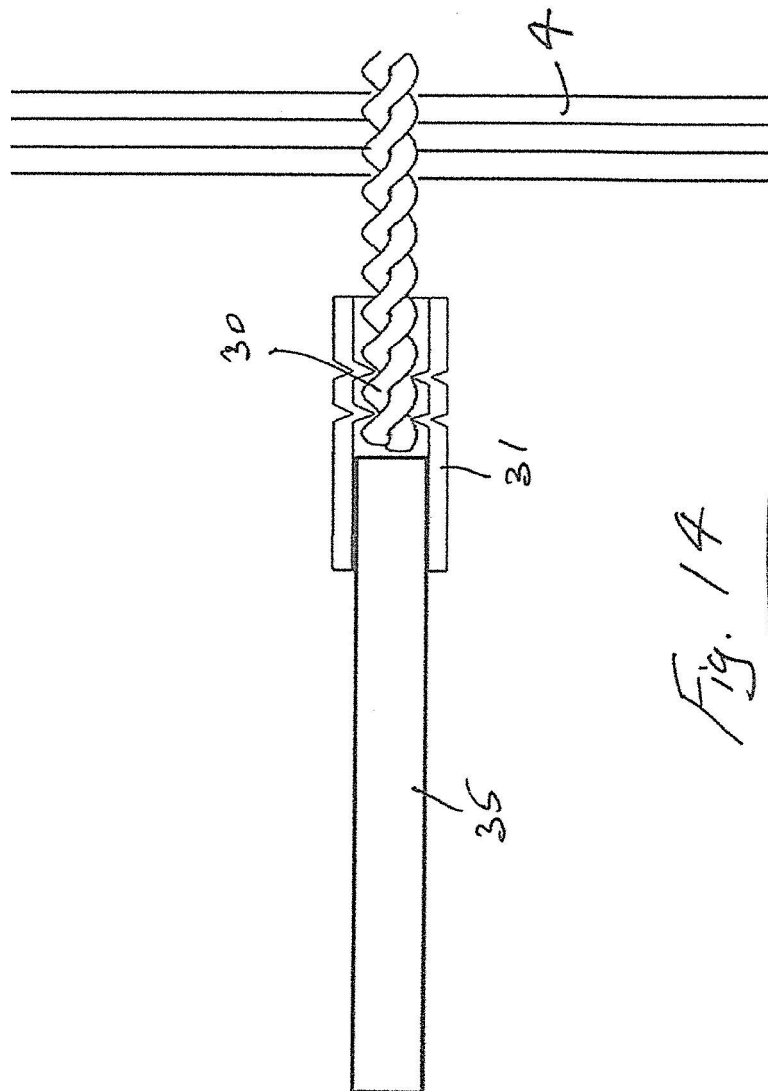
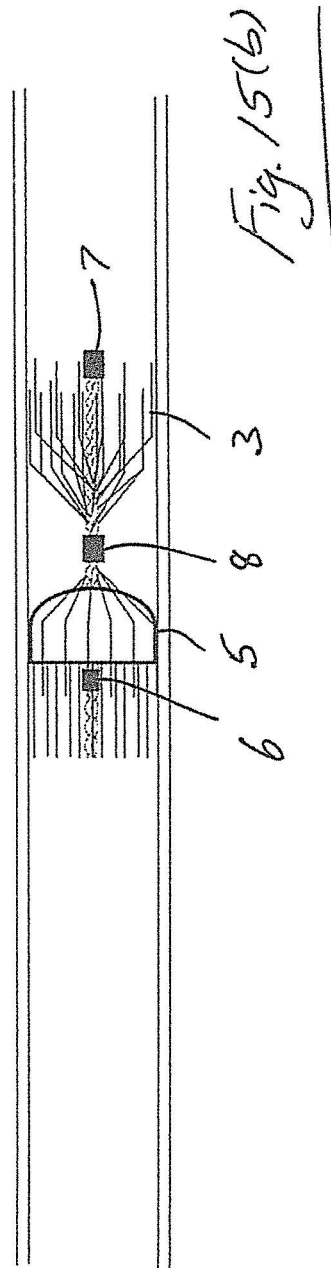
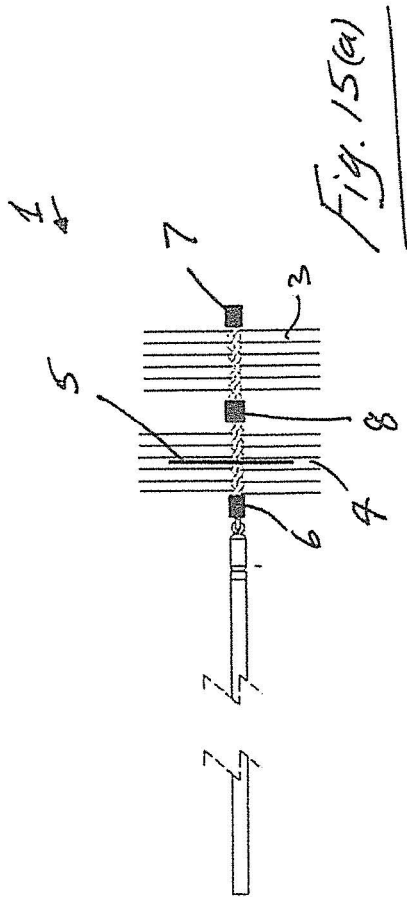


Fig. 14



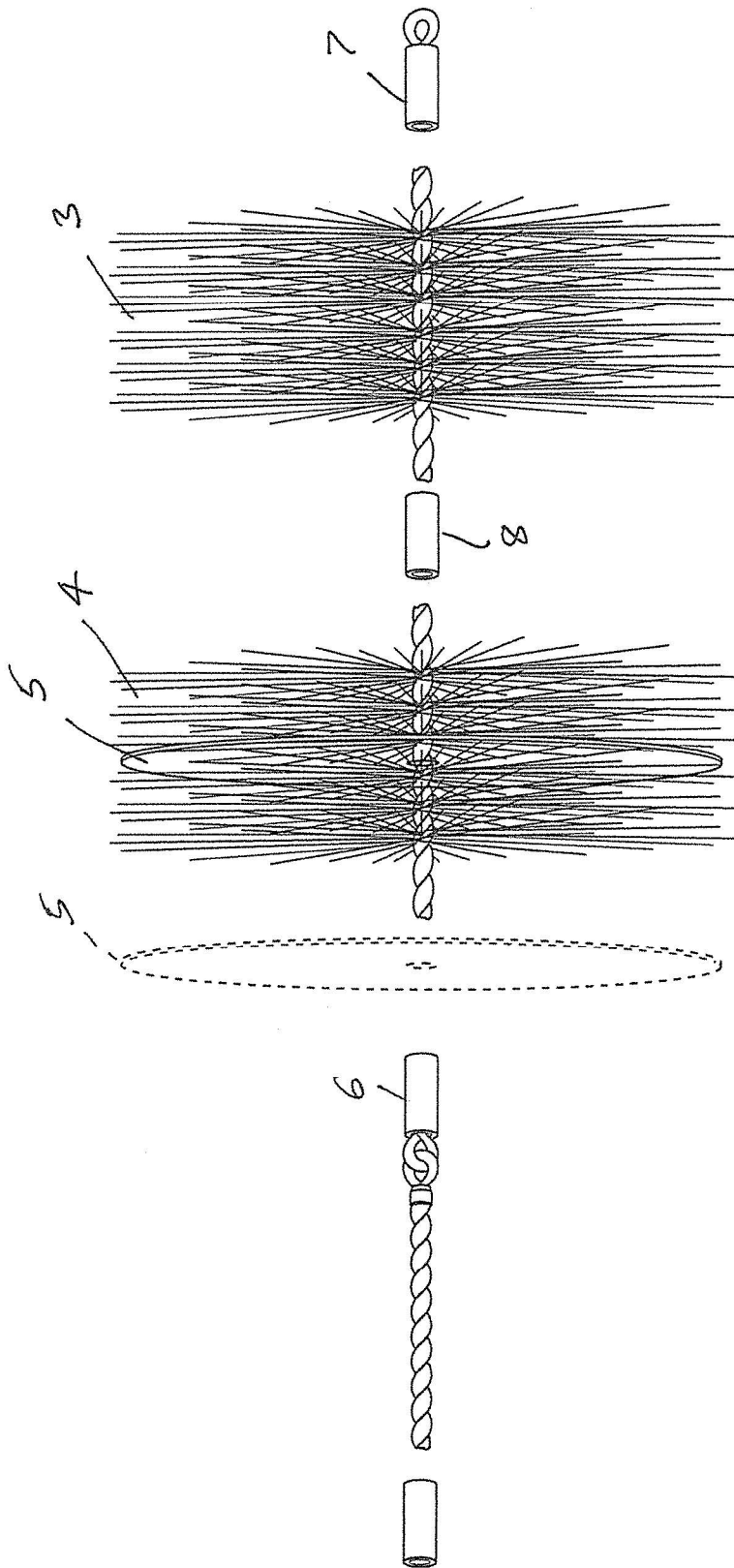
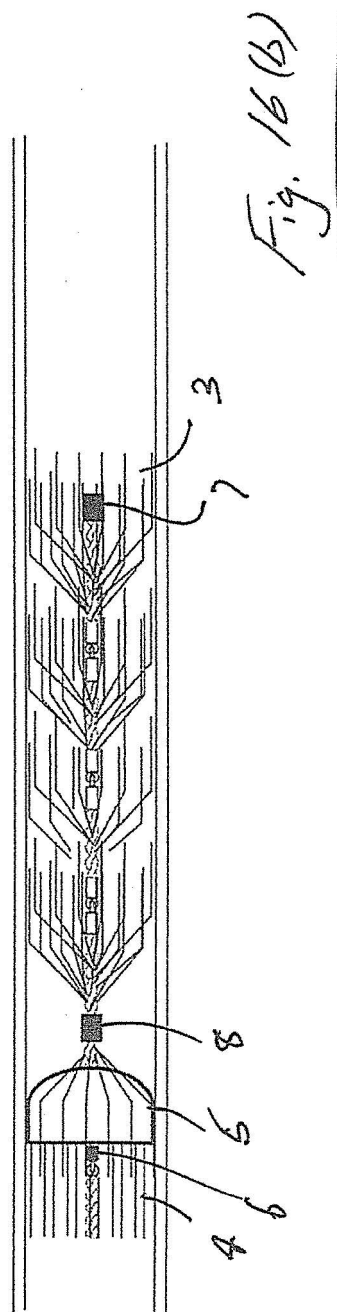
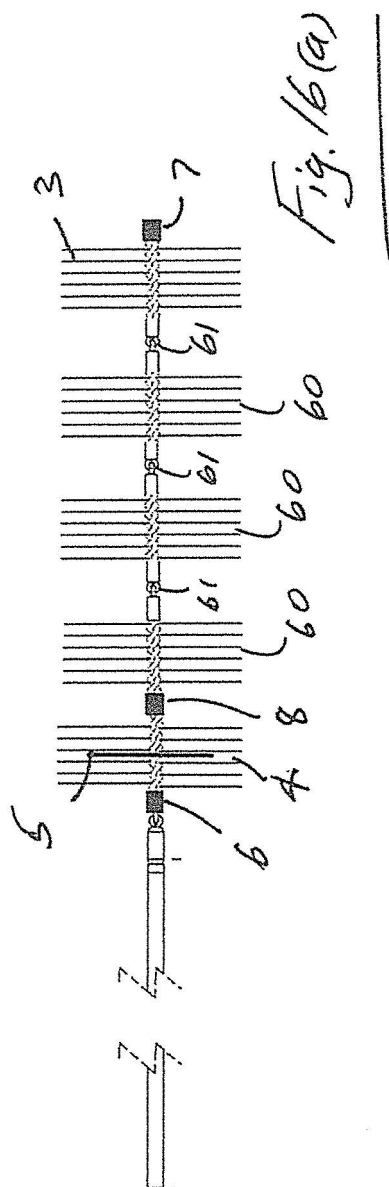
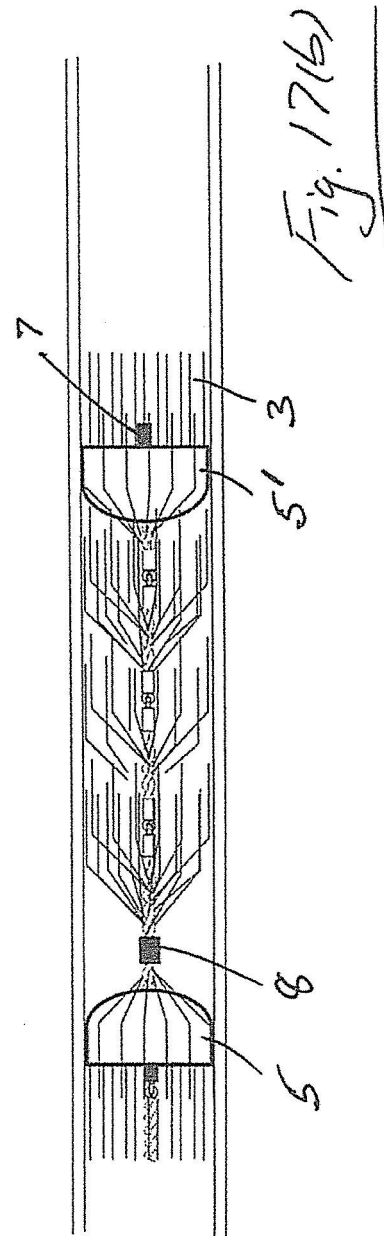
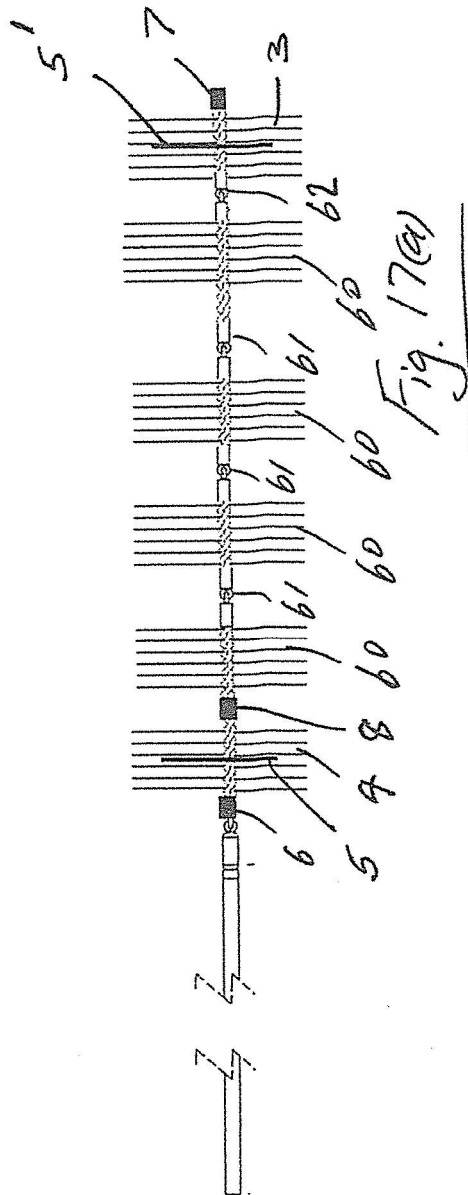


Fig. 15(c)





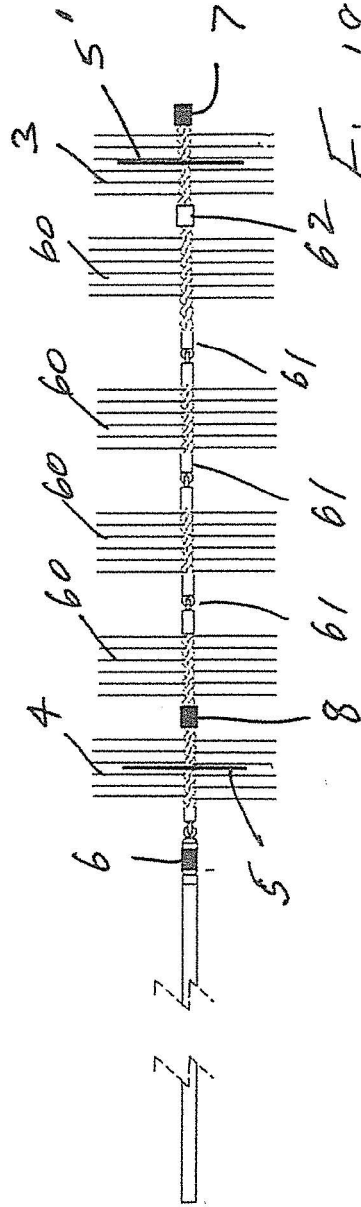


Fig. 18(a)

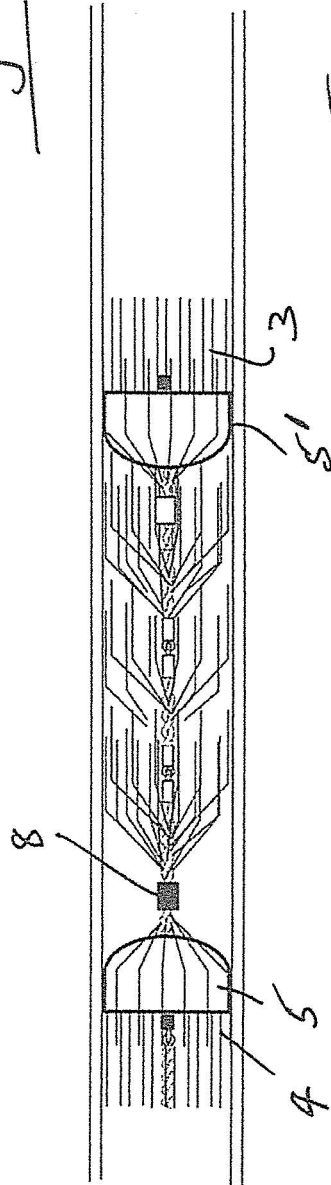
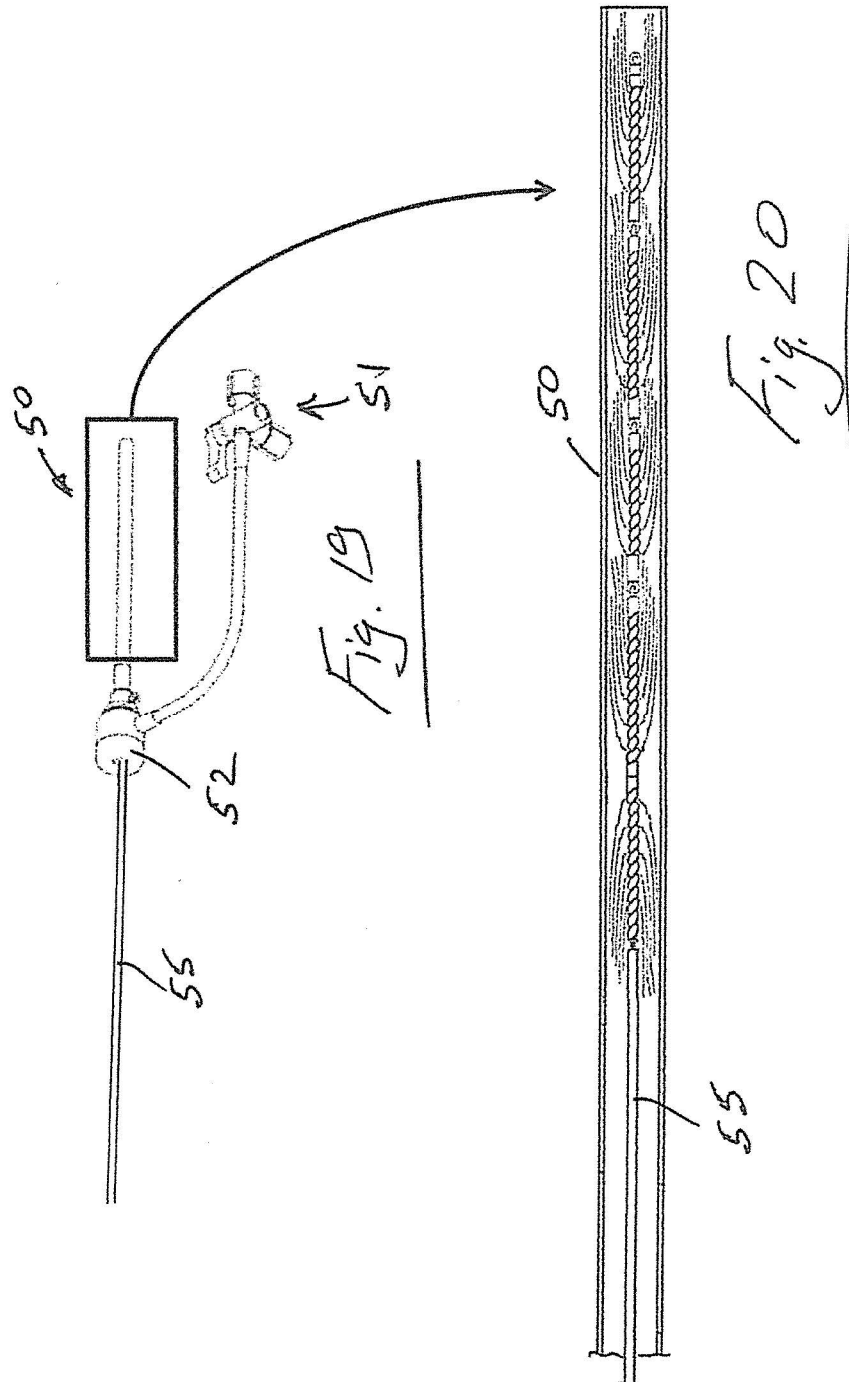


Fig. 18(b)



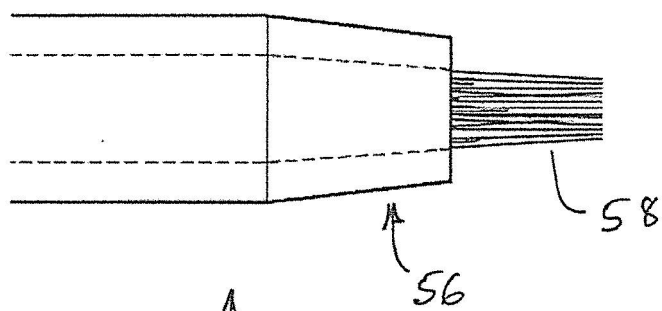


Fig. 20(a)

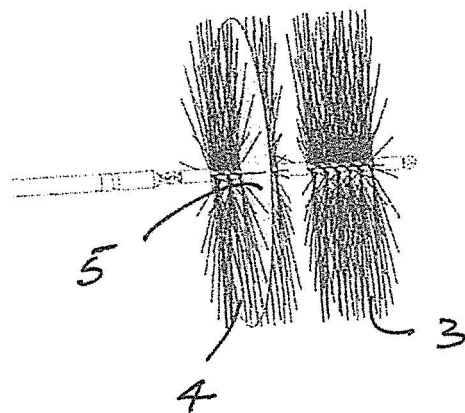


Fig. 21

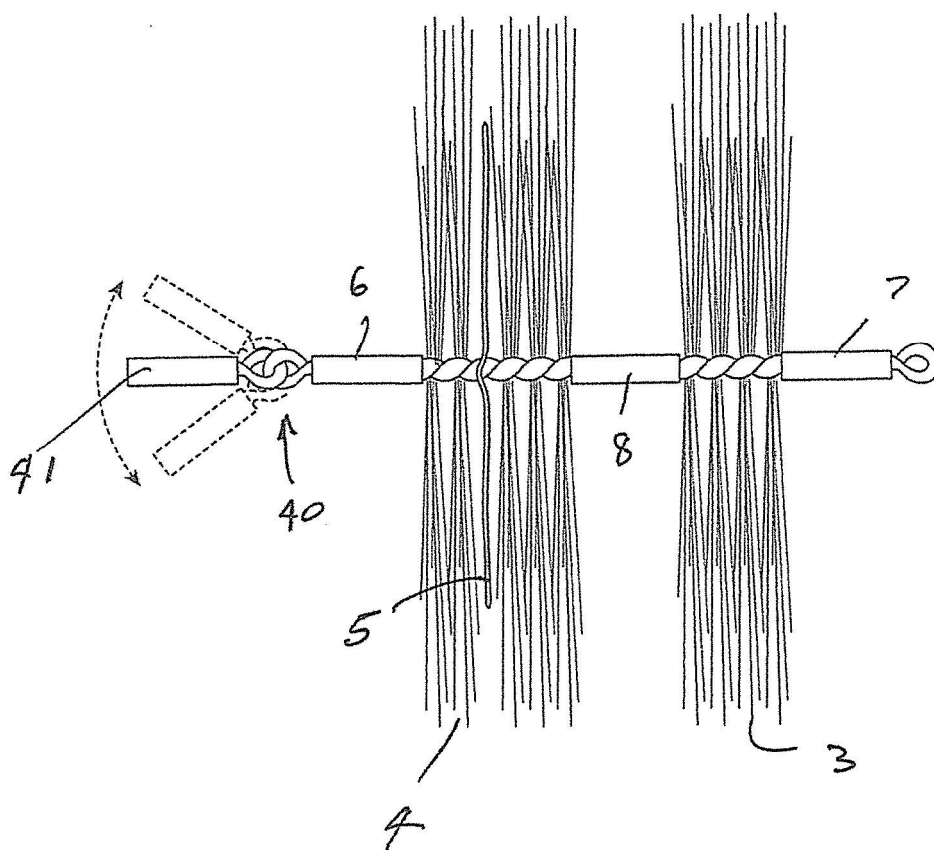


Fig. 22

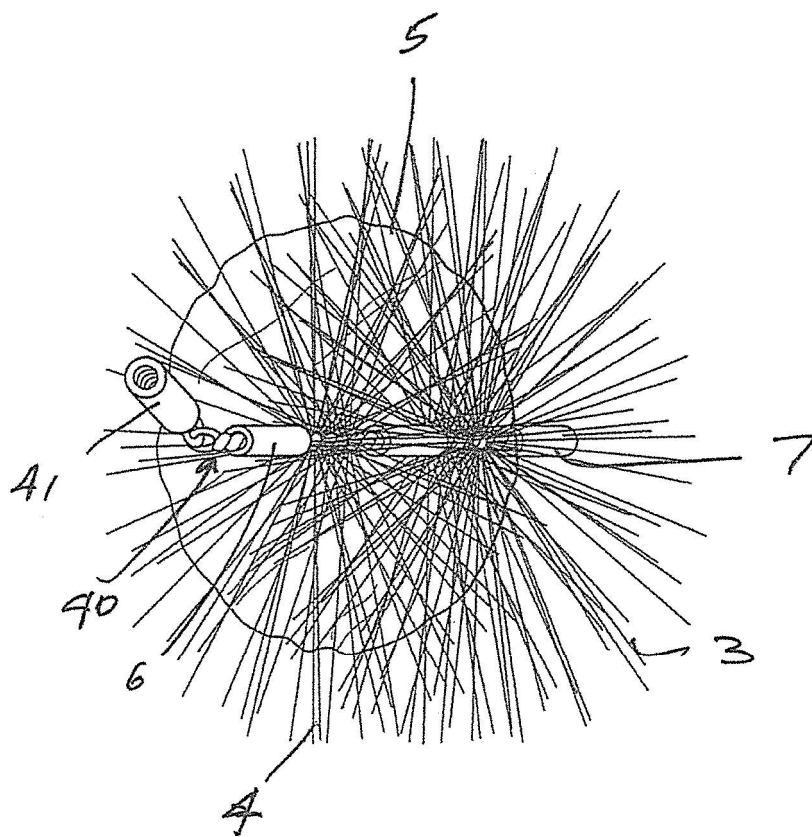


Fig. 23

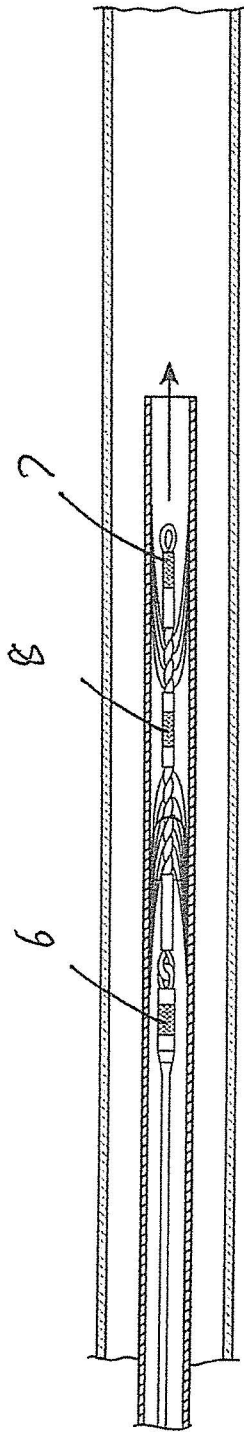


Fig. 24(a)

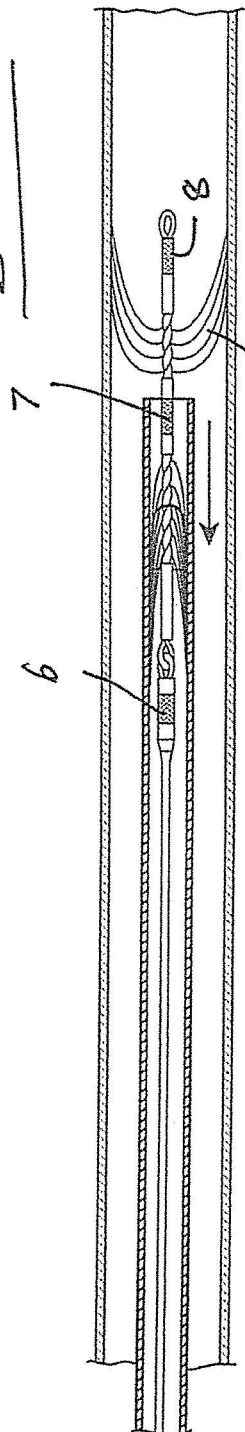


Fig. 24(b)

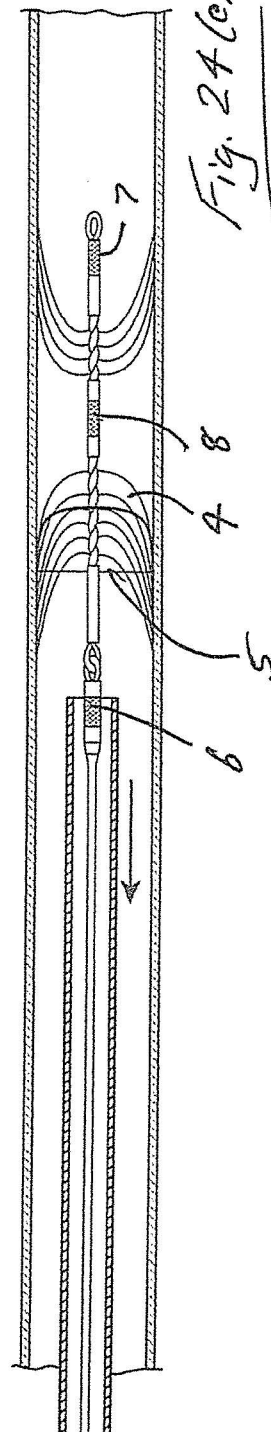
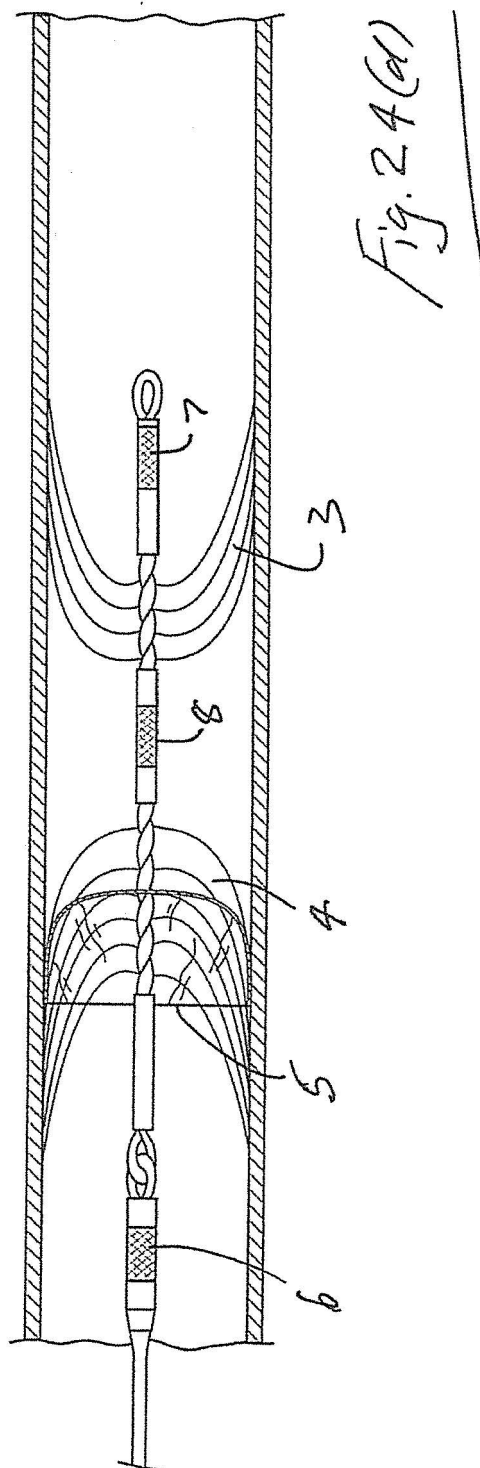
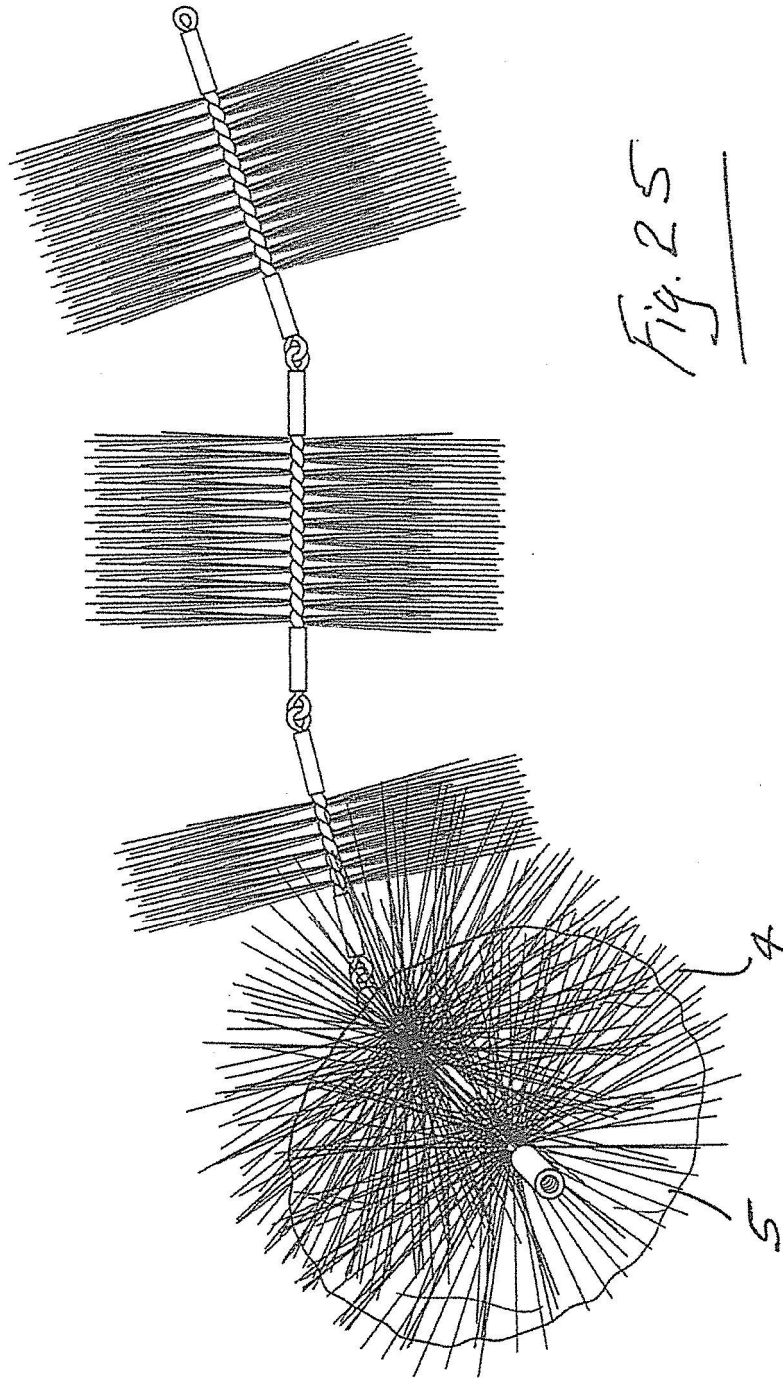
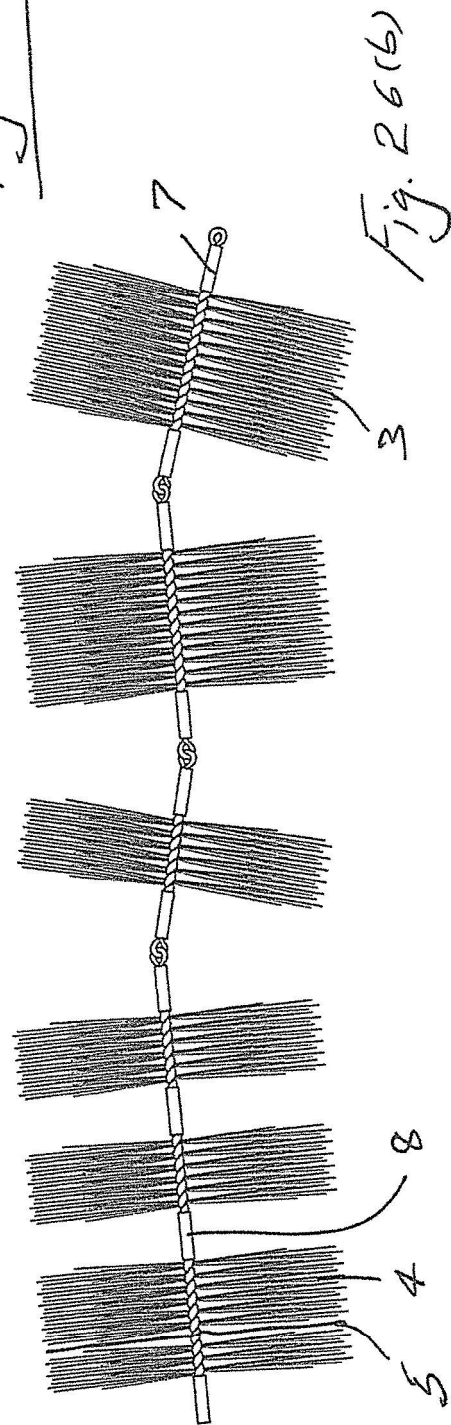
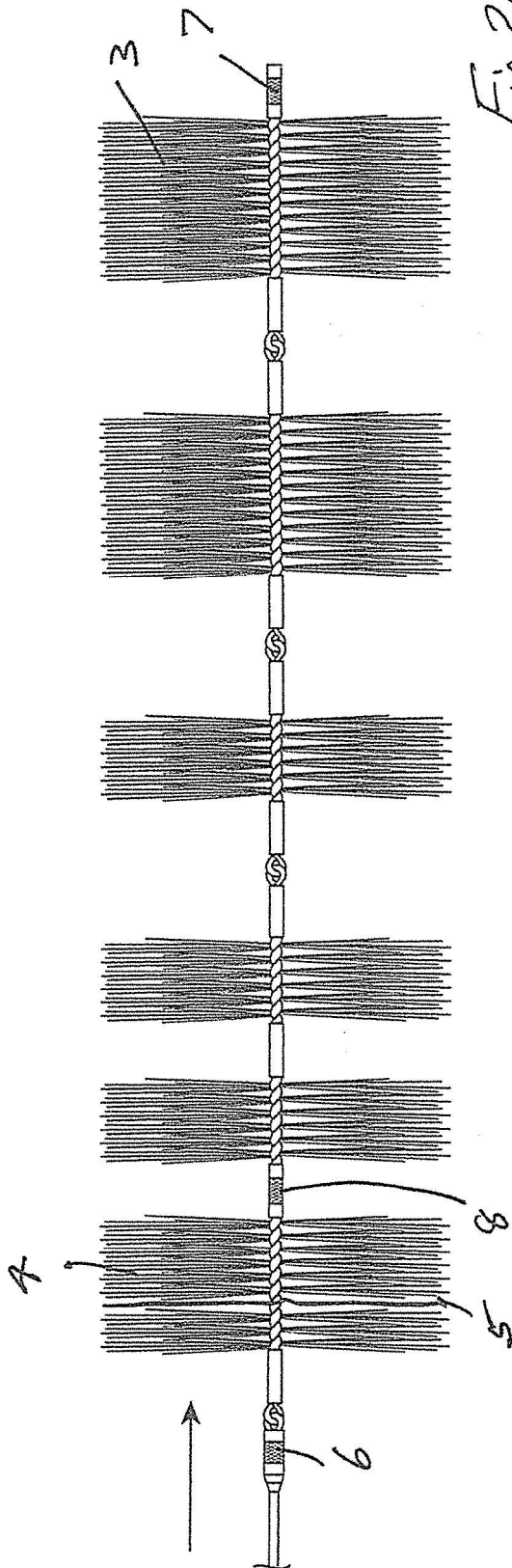
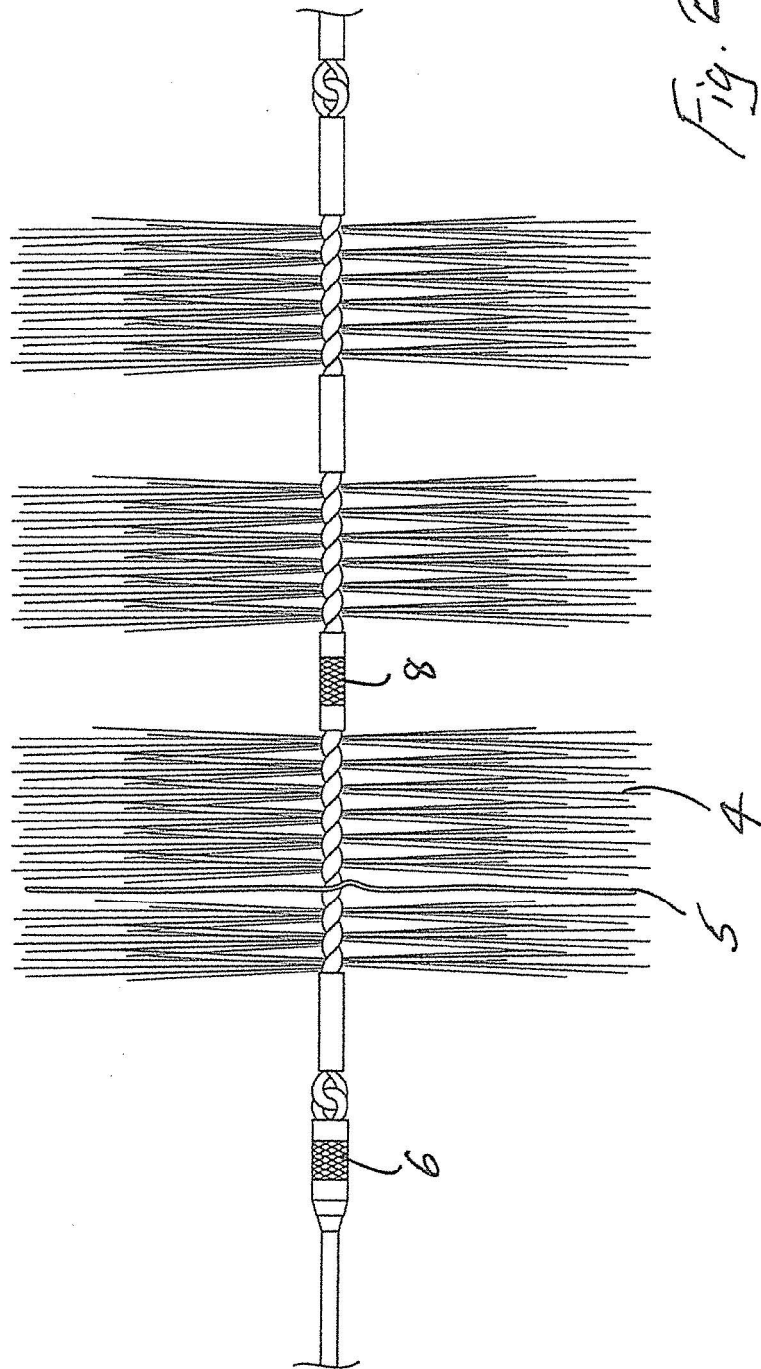


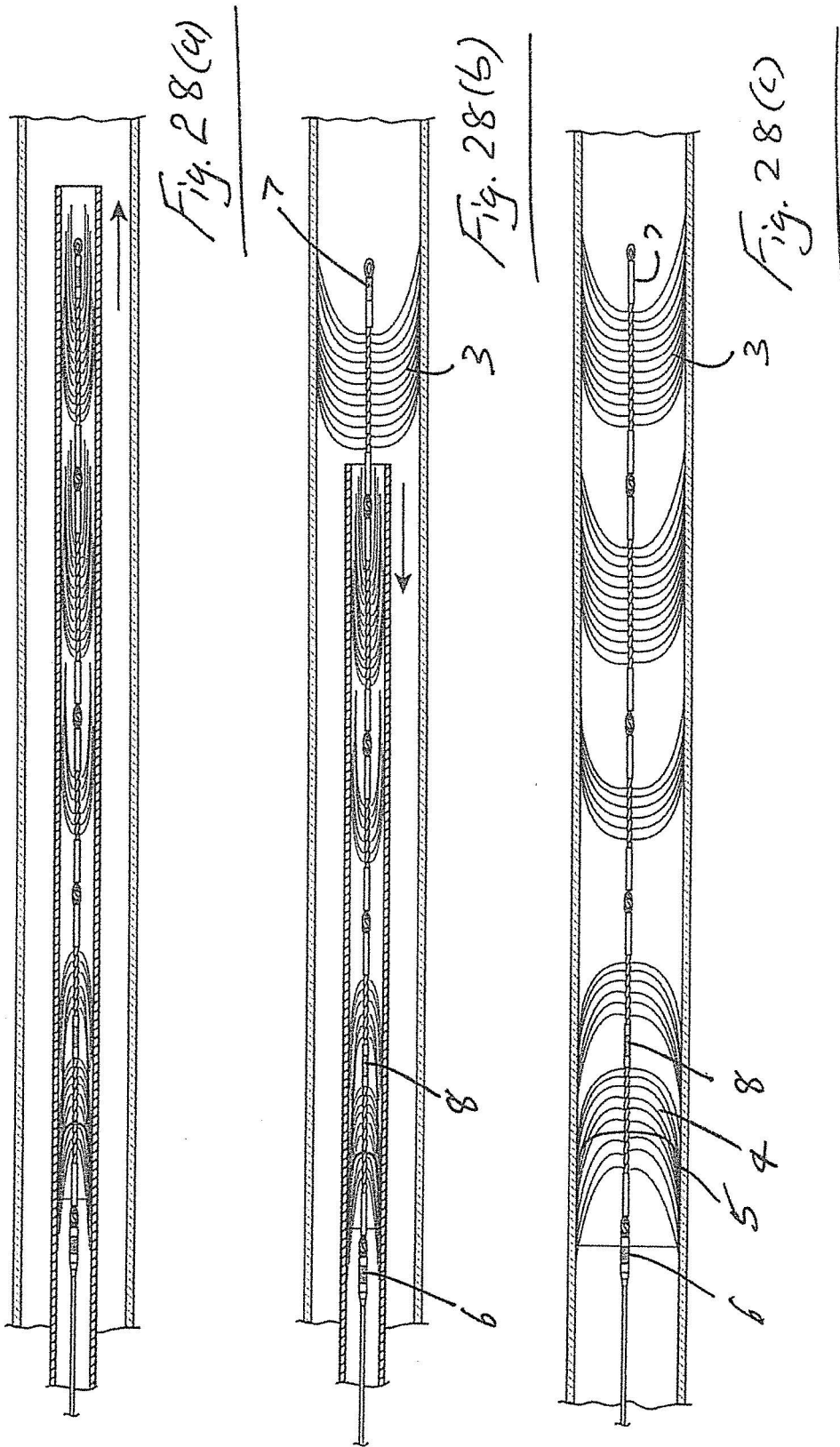
Fig. 24(c)

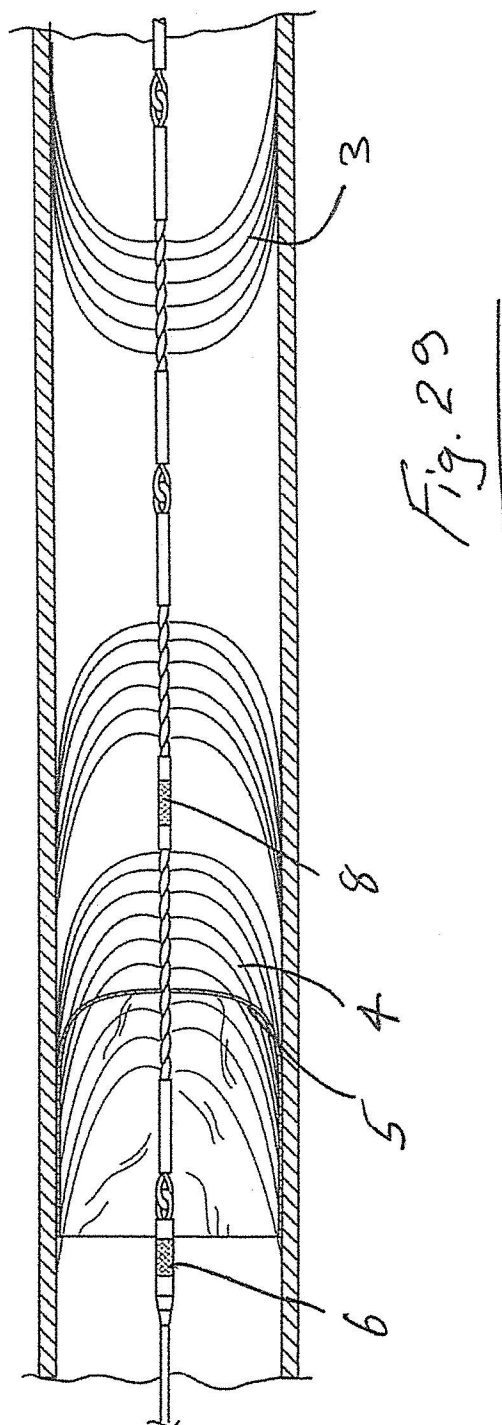












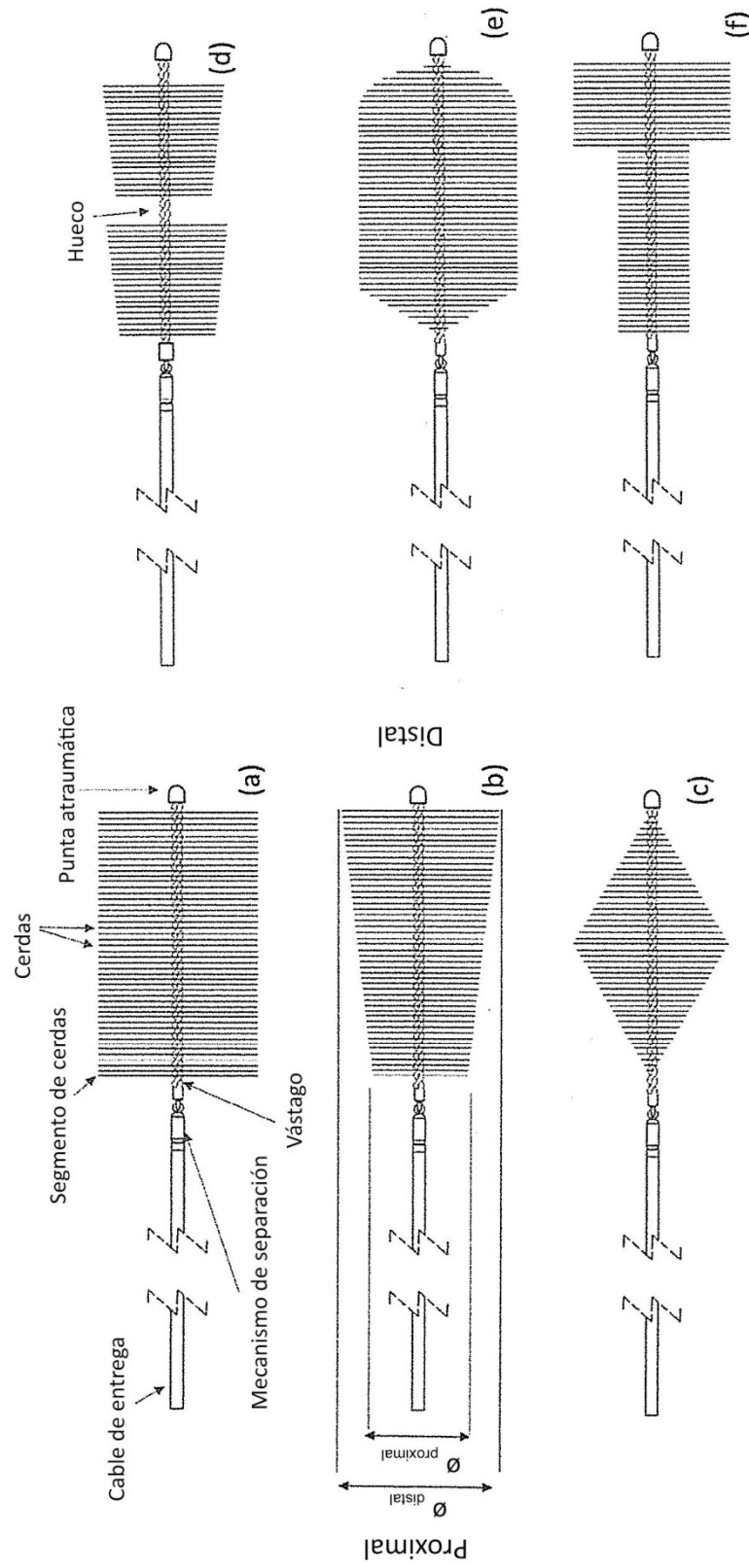


Fig. 30

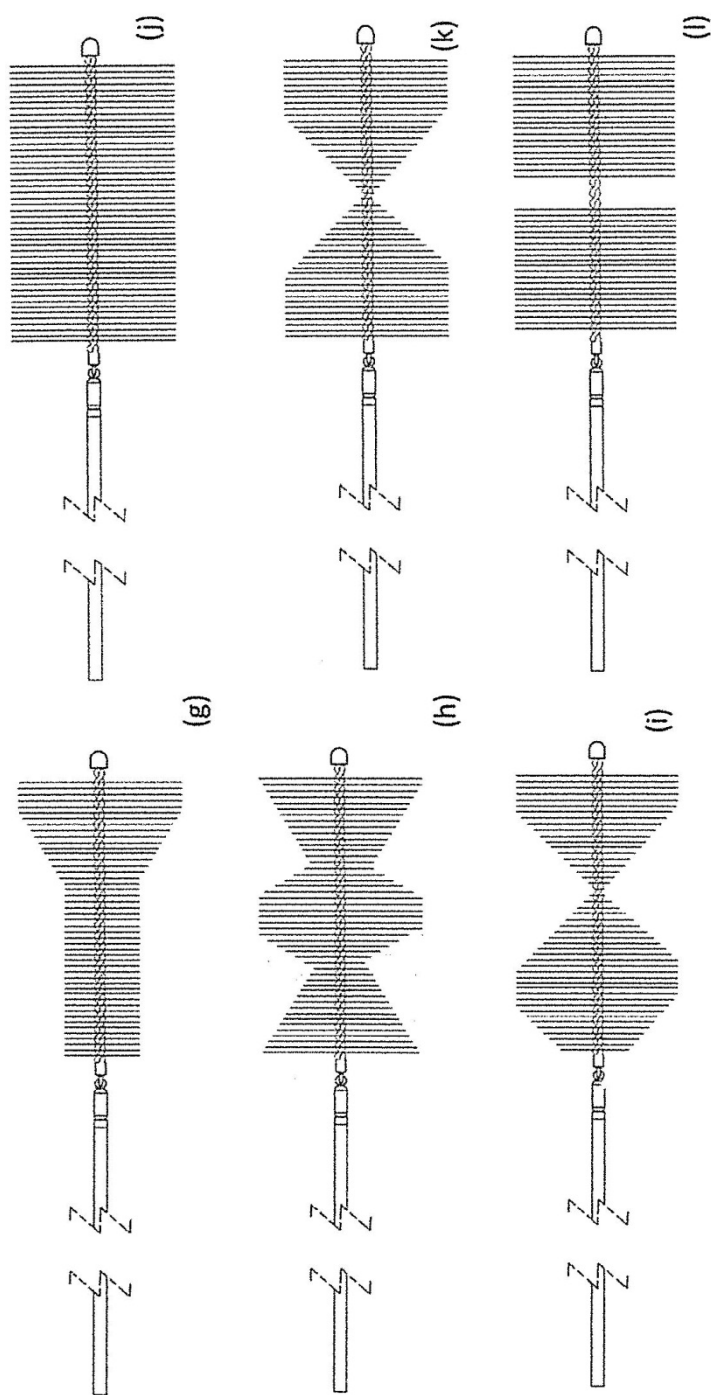


Fig. 30 cont.

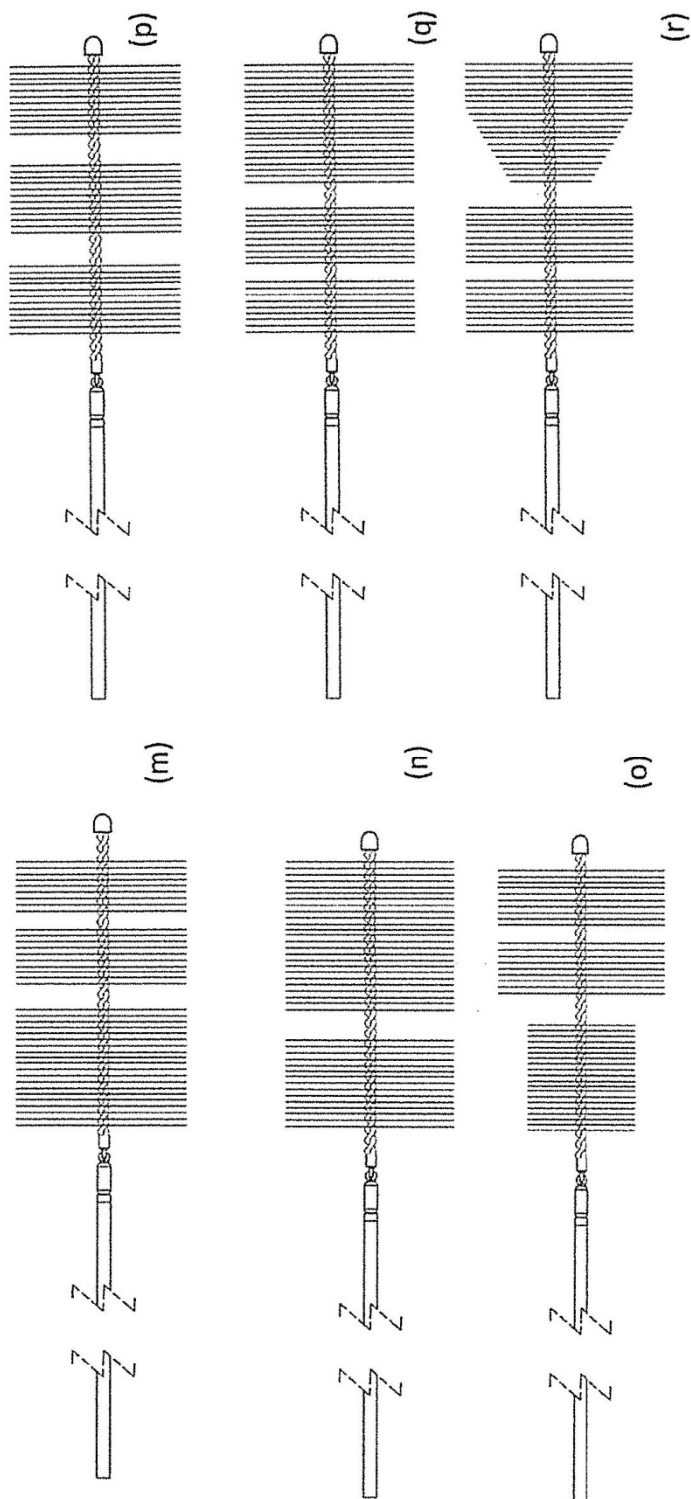


Fig. 30 cont.

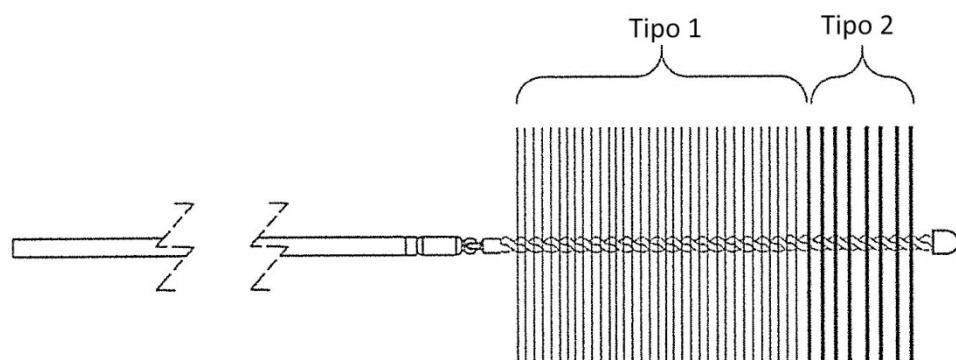


Fig. 31(a)

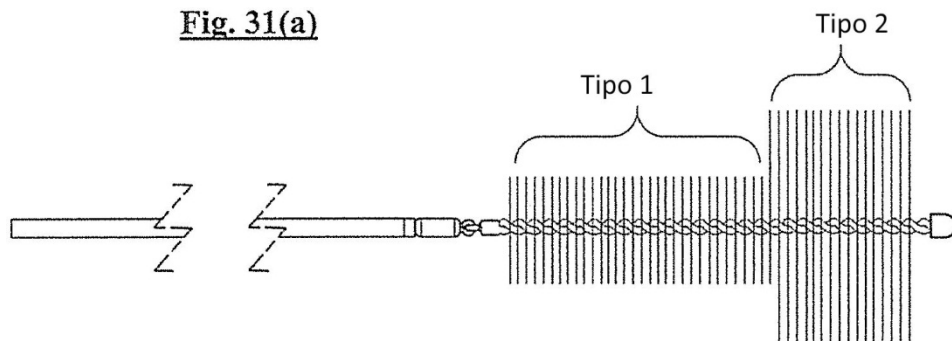


Fig. 31(b)

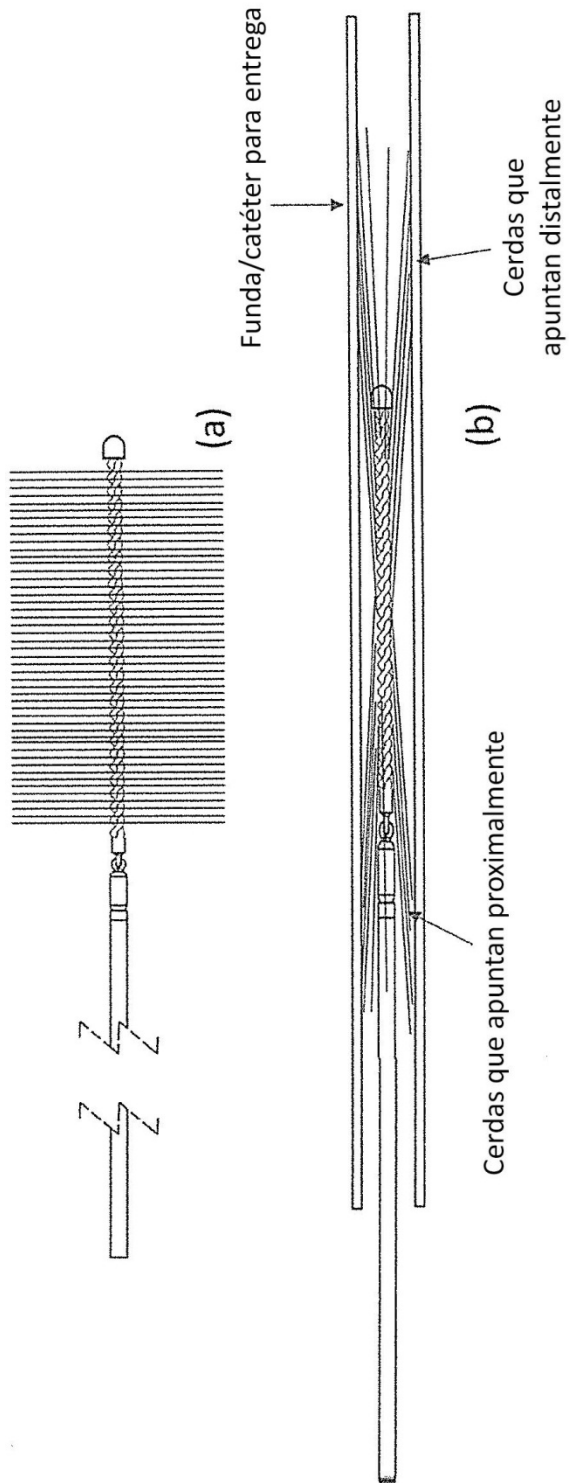


Fig. 32

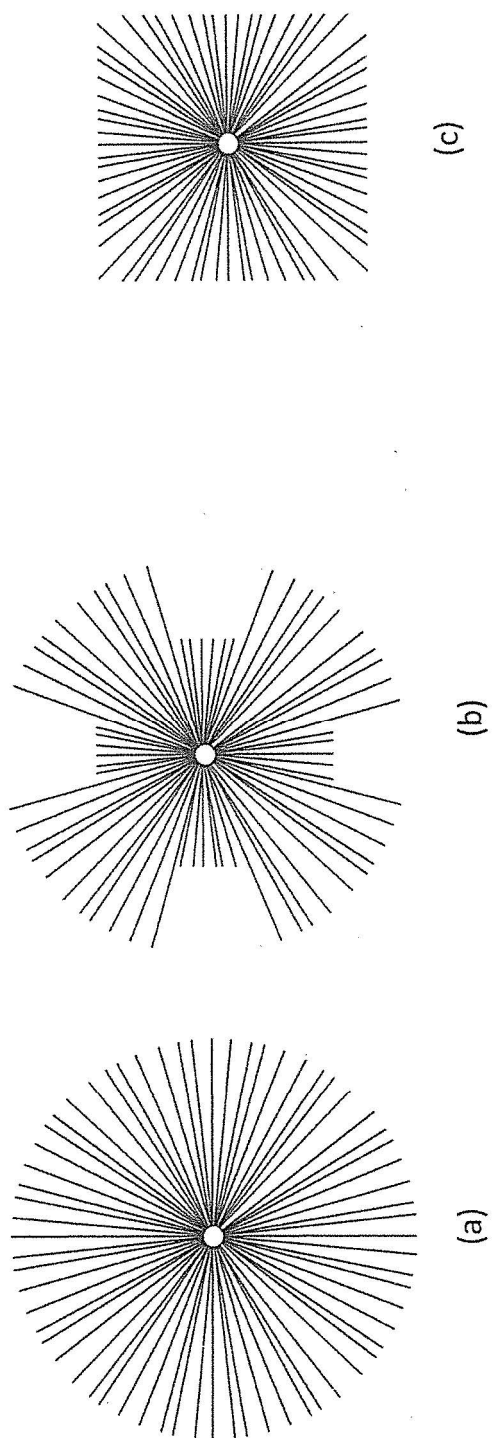


Fig. 33

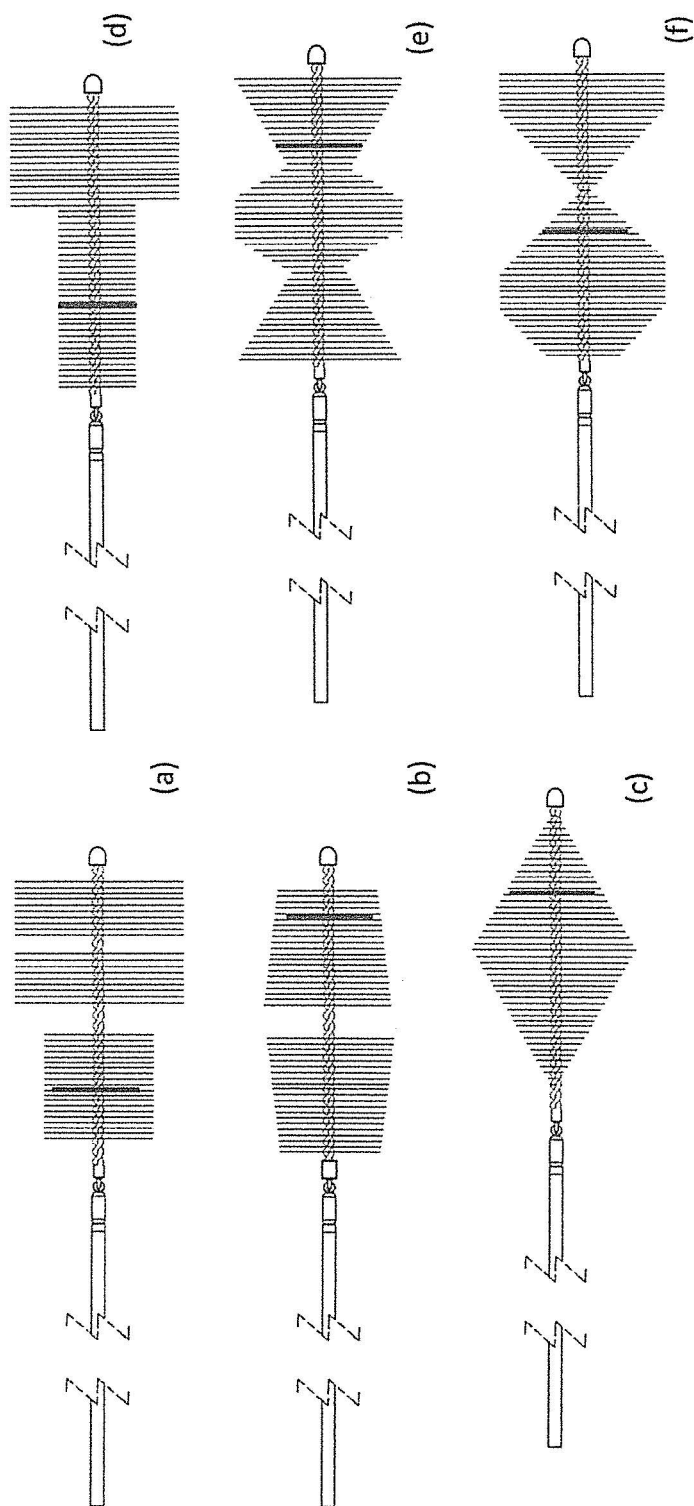


Fig. 34

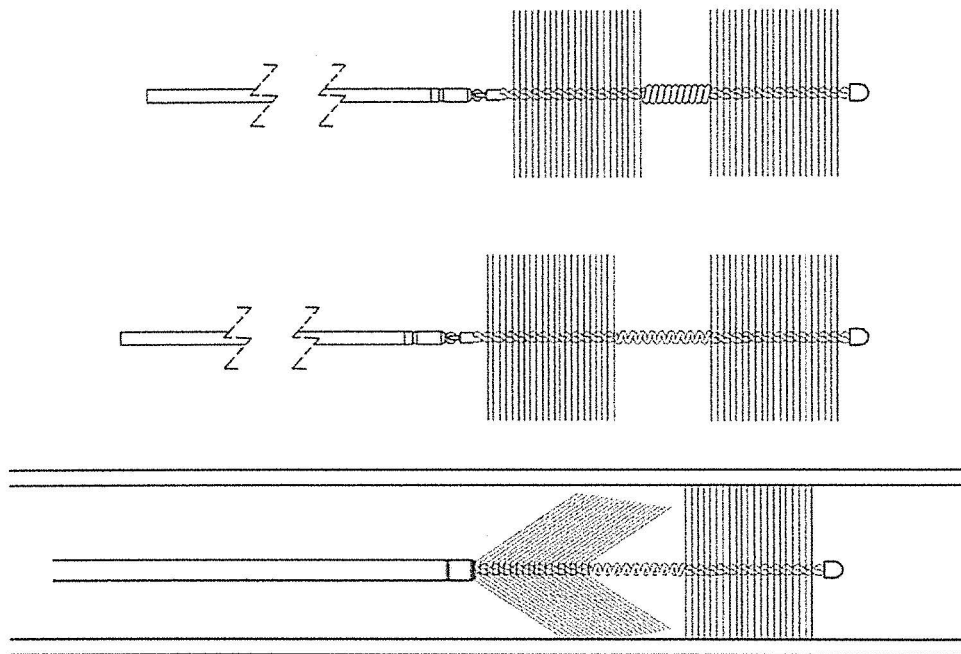


Fig. 35

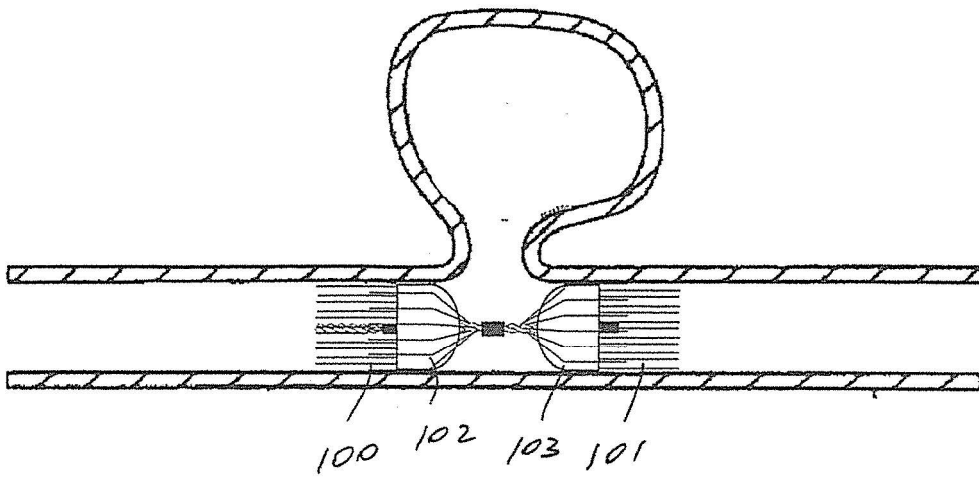


Fig. 36

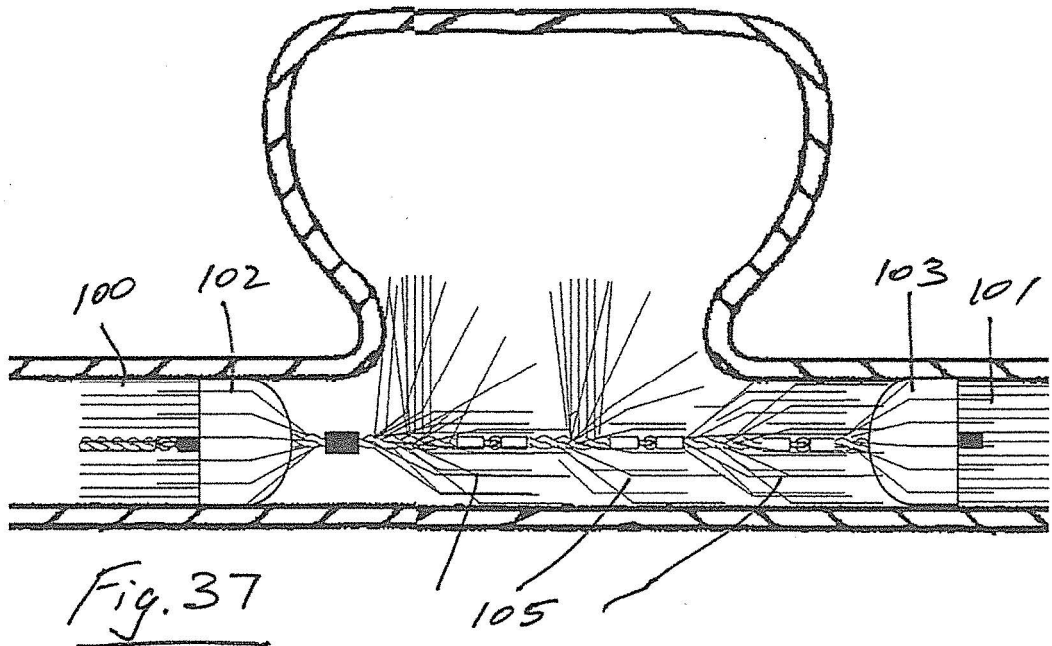


Fig. 37

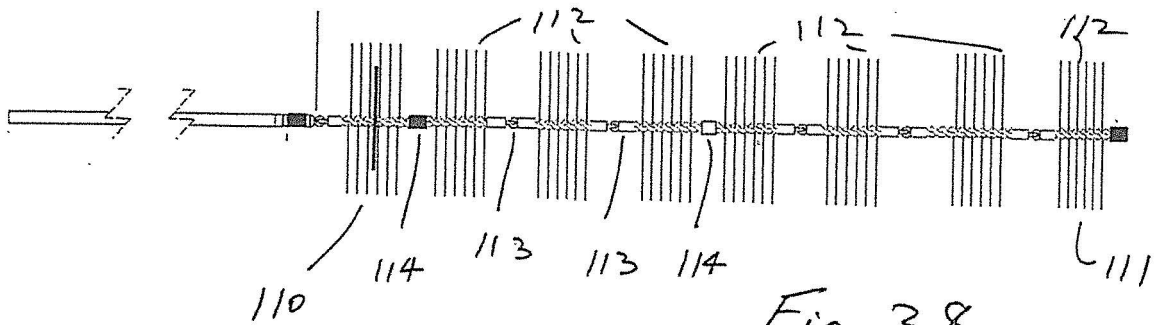


Fig. 38