



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 192 501**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **00104781 .0**

96 Fecha de presentación : **30.09.1992**

97 Número de publicación de la solicitud: **1005837**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.06.2000**

54 Título: **Aparato para ocluir una cavidad vascular.**

30 Prioridad: **24.02.1992 US 840211**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.10.2003**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **15.12.2009**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **15.12.2009**

73 Titular/es:  
**The Regents of The University of California  
300 Lakeside Drive, 22nd Floor  
Oakland, California 94612-3550, US**

72 Inventor/es: **Guglielmi, Guido y  
Sepetka, Ivan**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 192 501 T5

## DESCRIPCIÓN

Aparato para ocluir una cavidad vascular.

5 La presente invención se refiere a un aparato para ocluir una cavidad corporal en presencia de un fluido iónico, para formar una oclusión en una cavidad vascular.

10 Aproximadamente 25.000 aneurismas intracraneales se rompen cada año en los Estados Unidos de Norte América. El principal propósito de tratamiento para aneurismas intracraneales rotos es impedir la hemorragia o derrame de sangre. Actualmente, existen tres métodos generales de tratamiento, en particular un método extravascular, endovascular y extra-endovascular.

15 El método extravascular está compuesto por cirugía o microcirugía del aneurisma o tratamiento de la zona con el propósito de preservar la arteria matriz. Este tratamiento es corriente con aneurismas de grano intracraneales. La metodología comprende la operación de apretar con una pinza el cuello del aneurisma, realizar un ligado por sutura del cuello, o envolver el aneurisma entero. Cada uno de estos procedimientos quirúrgicos es realizado por invasión con intrusión en el cuerpo y realizado desde fuera del aneurisma o zona objetivo. Anestesia general, craneotomía, retracción del cerebro y disección aracnoide alrededor del cuello del aneurisma y colocación de una pinza son requeridos típicamente en estos procedimientos quirúrgicos. El tratamiento quirúrgico de aneurismas intracraneales vasculares puede alcanzar un índice de mortalidad de 4 - 8% con un índice de enfermedad de 18 - 20%. Debido al índice de mortalidad y de enfermedad esperado, el procedimiento quirúrgico es a menudo retardado a la espera del mejor momento para la cirugía con el resultado de que un porcentaje adicional de paciente morirá de la enfermedad subyacente antes de la cirugía. Por esta razón, la técnica anterior ha estudiado medios de tratamiento alternativos.

25 En el método endovascular, se penetra en el interior del aneurisma mediante el uso de un microcatéter. Microcáteteres desarrollados recientemente, tales como los mostrados por Engelson, "Catheter Guidewire", patente U.S. nº 4.884.579 y como se ha descrito por Engelson en la patente U.S. nº 4.739.768 (1988) titulada "Catheter for Guidewire Tracking", permite la navegación en las arterias cerebrales y la entrada a un aneurisma craneal.

30 En tales procedimientos un globo o balón es unido típicamente al extremo de un microcatéter y es posible introducir el globo en el aneurisma, inflarlo, y separarlo, dejándole ocluir o taponar el receptáculo y cuello con preservación de la arteria matriz. Aunque la formación de embolias mediante globo endovascular de aneurismas de grano es un método atractivo en situaciones en las que es difícil un método quirúrgico endovascular, el inflado de un globo en el aneurisma entraña algún riesgo de rotura del aneurisma debido a la posible sobredistensión de partes del receptáculo debido a la tracción producida mientras se suelta el globo.

40 Aunque existen procedimientos de remedio para tratar un aneurisma toro durante la cirugía extravascular clásica, no existe metodología satisfactoria si el aneurisma se rompe durante una formación de embolia del globo endovascular.

Además, un agente embolizante ideal debe adaptarse por sí mismo a la forma irregular de las paredes internas del aneurisma. Por el contrario, en una formación de embolia con globo la pared del aneurisma debe adaptarse a la forma del globo. Esto puede no conducir a un resultado satisfactorio y aumenta además el riesgo de rotura.

45 Aún más, la formación de embolia con globo no siempre es posible. Si el diámetro del globo desinflado es demasiado grande para entrar en las arterias intracerebrales, especialmente en los casos en que hay un espasmo vascular, pueden presentarse complicaciones con aneurismas intracraneales rotos. El procedimiento debe entonces ser diferido hasta que el espasmo se haya resuelto y esto incurre entonces en un riesgo de derrame.

50 En el método extra-intravascular, un aneurisma es quirúrgicamente expuesto o estereotáxicamente alcanzado con una sonda. La pared del aneurisma es una continuación perforada desde fuera y se usan distintas técnicas para ocluir o taponar el interior a fin de impedirle que sangre o se produzca un derrame. Estas técnicas anteriores incluyen electrotrombosis, formación de embolia con isobutil-cianoacrilato, formación de embolia con pelo de cerdo y trombosis ferromagnética.

55 En el uso de electrotrombosis para tratamiento extra-intravascular la punta de un electrodo cargado positivamente es insertada quirúrgicamente en el interior del aneurisma. Una aplicación de la carga positiva atrae los leucocitos, los hematíes, plaquetas y fibrinógeno que están cargados típicamente con signo negativo al pH normal de la sangre. La masa trómbica es formada a continuación en el aneurisma alrededor de la punta. Después de ello, la punta es retirada. Véase Mullan, "Experiences with Surgical Thrombosis of Intracranial Berry Aneurysms and Carotid Cavernous Fistulas", J. Neurosurg., vol. 41, Diciembre de 1974; Hosobuchi, "Electrothrombosis Carotid-Cavernous Fistula", J. Neurosurg., vol. 42, Enero de 1975; Araki *et al.*, "Electrically Induced Thrombosis for the Treatment of Intracranial Aneurysms and Angiomas", Excerpta Médica International Congress Series, Amsterdam 1965, vol. 110, 651-654; Sawyer *et al.*, "Bio-Electric Phenomena as Etiological Factor in Intravascular Thrombosis", Am. J. Physiol., vol. 175, 103-107 (1953); J. Piton *et al.*, "Selective Vascular Thrombosis Induced by a Direct Electrical Current; Animal Experiments", J. Neuroradiology, vol. 5, páginas 139-152 (1978). Sin embargo, cada una de estas técnicas implica algún tipo de procedimiento con intrusión para aproximarse al aneurisma desde el exterior del cuerpo.

La técnica anterior ha considerado también el uso de un adhesivo líquido, isobutil-cianoacrilato (IBCA) que polimeriza rápidamente en contacto con la sangre para formar una masa firme. El adhesivo líquido es inyectado en el aneurisma pinchando el saco con una pequeña aguja. A fin de evitar el derrame en la arteria matriz durante la inyección de IBCA, el flujo de sangre a través de la arteria principal debe ser momentáneamente reducido o interrumpido. Alternativamente, puede colocarse un globo inflado en la arteria al nivel del cuello del aneurisma para inyección. Además de los riesgos causados por el bloqueo temporal de la arteria matriz, los riesgos de fuga o infiltración de tal adhesivo polimerizante a la arteria principal existen, si no está completamente bloqueado con la consiguiente oclusión de la arteria.

Aún más, la técnica anterior ha utilizado una pistola de aire para inyectar pelo de cerdo a través de la pared del aneurisma para inducir trombosis interna. El éxito de estos procedimientos implica la exposición del aneurisma suficientemente para permitir la inyección de la pistola de aire y no ha sido convincentemente mostrado como satisfactorio para formaciones trómbicas.

La trombosis ferromagnética en la técnica anterior en tratamientos extra-intravasculares comprende la colocación estereotáctica de una sonda magnética contra el receptáculo del aneurisma seguido por inyección en el aneurisma mediante una aguja de inyección de microesferas de hierro. La agregación de las microesferas a través del imán extravascular es seguida por el trombo interaneurismático. Este tratamiento no ha sido completamente satisfactorio debido al riesgo de fragmentación del trombo metálico cuando se retira el imán extravascular. La suspensión de polvo de hierro en metilmetilmetacrilato ha sido usada para impedir la fragmentación. El tratamiento no ha sido favorecido debido a la necesidad de pinchar el aneurisma, el riesgo de oclusión de la arteria matriz, el uso de equipo inusual y caro, la necesidad de una craneotomía y anestesia general, y la necesidad de una craneotomía y anestesia general, y la necesidad de penetrar en el tejido cerebral para alcanzar el aneurisma.

La coagulación endovascular de sangre es también bien conocida en la técnica y un dispositivo que utiliza calor generado ópticamente con el láser es mostrado por O'Reilly, "Optical Fiber with Attachable Metallic Tip for Intravascular Laser Coagulation of Arteries, Veins, Aneurysms, Vascular Malformation and Arteriovenous Fistulas", patente U.S. n° 4.735.201 (1988). Véase también, O'Reilly *et al.*, "Laser Induced Thermal Occlusion of Berry Aneurysms: Initial Experimental Results", Radiología, vol. 171, n°2, páginas 471-74 (1989). O'Reilly coloca una punta en un aneurisma por medio de un microcatéter endovascular. La punta es unida mediante adhesivo a una fibra óptica dispuesta a través del microcatéter. La energía óptica es transmitida a lo largo de la fibra óptica desde un láser distal en el extremo próximo del microcatéter. La energía óptica calienta la punta para cauterizar el tejido que rodea al cuello del aneurisma y otra abertura vascular que haya de ser ocluida. El catéter está provisto de un globo situado en o junto a su extremo distal para cortar el flujo de sangre al lugar que ha de ser cauterizado y ocluido. Normalmente, el flujo de sangre alejaría el calor de la punta del catéter, impidiendo con ello la cauterización. El calor en la punta sirve también para fundir el adhesivo usado para asegurar la punta al extremo distal de la fibra óptica. Si todo va bien, la punta puede ser separada de la fibra óptica y dejada en su sitio en el cuello del aneurisma, a condición de que la cauterización sea completa al mismo tiempo que el adhesivo de fusión en caliente se funde.

Un trombo no es formado a partir de la punta calentada. En vez de ello, el tejido de sangre que rodea a la punta es coagulado. La coagulación es una desnaturalización de proteínas para formar un tejido conjuntivo similar al que tiene lugar cuando la albúmina de un huevo es calentada y se coagula desde un líquido fluente transparente a un sólido blanco opaco. Las características y composición del tejido coagulado son por ello sustancialmente distintas de la trombosis que es formada por la agregación trombiótica de hematíes y leucocitos, plaquetas y fibrinógeno. El tejido coagulante es sustancialmente más suave que una masa trómbica y por ello puede ser disgregado más fácilmente.

El dispositivo de O'Reilly depende al menos en parte de la cauterización con éxito temporizada para que ocurra no más tarde que la separación de la punta caliente de la fibra óptica. La punta calentada debe también estar dimensionada proporcionalmente al cuello del aneurisma a fin de coagular efectivamente el tejido que lo rodea para formar un bloque en el cuello. Se cree que el tejido en el interior del aneurisma permanece sustancialmente sin coagular. Además, el adhesivo fundido por calor que une la punta a la fibra óptica se funde y es dispersado en el tejido sanguíneo adyacente en que se vuelve a solidificar para formar partículas libres dentro de la corriente de sangre intracraneal con muchas de las mismas desventajas que resultan de la fragmentación de una electrotrombosis ferromagnética.

El documento WO 91/13592 se refiere a una punta de hilo de guía endovascular electrolíticamente separable, en el que una parte del hilo de guía acoplada entre la punta y el cuerpo del hilo de guía está constituida por acero inoxidable y está expuesta a la corriente sanguínea de modo que cuando se continúa la aplicación de una corriente positiva a la parte expuesta, dicha parte expuesta es erosionada por lo menos en un lugar y la punta se separa del cuerpo del hilo de guía.

La patente n° US 4.682.596 se refiere a un catéter y a un procedimiento electroquirúrgicos para las aplicaciones vasculares, en el que el dispositivo presenta un cuerpo alargado flexible hueco y tubular que comprende un extremo distal y un extremo proximal. Un elemento de punta hueca está montada en el extremo distal del cuerpo flexible hueco tubular y un electrodo está asociado con el elemento de punta hueca para resolver plaquetas o tejidos en proceso de erosión. Un circuito de fuente de energía para alimentar una corriente eléctrica de alta frecuencia y de alta tensión al electrodo está acoplado al electrodo.

## ES 2 192 501 T5

Un objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un aparato para ocluir una cavidad vascular en la cual el flujo de corriente está concentrado en una parte de dicho aparato. Se consigue este objetivo mediante un aparato según la reivindicación 1. Otras formas de realización se definen en las reivindicaciones subordinadas.

5 La invención puede ser mejor visualizada volviendo ahora a los dibujos siguientes en los que elementos similares están provistos de referencias con números similares.

La fig. 1 es una vista lateral en sección transversal parcialmente agrandada del extremo distal de una primera realización de un guíahilos y punta de la técnica anterior.

10

La fig. 2 es una sección transversal longitudinal agrandada de una segunda realización de un guíahilos y punta de la técnica anterior.

15

La fig. 3 es una vista lateral agrandada de una tercera realización de un guíahilos y punta de la técnica anterior con una parte de microcatéter cortada en vista en sección transversal longitudinal.

La fig. 4 es una representación simplificada del hilo del sistema de microcatéter de la técnica anterior de la fig. 3, mostrado dispuesto dentro de un simple aneurisma craneal.

20

La fig. 5 es una representación del hilo del sistema de microcatéter de la técnica anterior de la fig. 4, mostrado después de separación electrolítica de la punta.

La fig. 6 es una vista en planta de un hilo en el que el hilo de núcleo está acoplado separablemente a una parte de punta alargada provista de una pluralidad de pelos filamentosos de poliéster.

25

Las figs. 7 y 8 son representaciones diagramáticas en las cuales se han proporcionado marcadores de posición en el catéter y el hilo para ayudar en la manipulación fluoroscópica apropiada.

La Figura 9 es una vista en sección transversal simplificada del catéter y del hilo que muestra un electrodo de tierra dispuesto en la punta distal del catéter.

30

La invención y sus distintas formas de realización se comprenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada.

Una arteria, vena, aneurisma, malformación vascular o fístula arterial es ocluida mediante oclusión endovascular por la inserción endovascular de una punta de platino en la cavidad vascular. La cavidad vascular es empaquetada con la punta para obstruir el flujo de sangre o acceso de sangre a la cavidad de tal modo que la sangre se coagule en la cavidad y se forme una oclusión. La punta puede ser alargada y flexible de modo que empaquete la cavidad plegándose sobre sí misma un número múltiple de veces, o puede empaquetar la cavidad en virtud de una estructura filamental de la cavidad. La punta es a continuación separada del hilo mecánicamente o mediante separación electrolítica de la punta del hilo. el hilo y el microcatéter son después de ello retirados dejando la punta embebida en el trombo formado dentro de la cavidad vascular. El movimiento del alambre (hilo) en el microcatéter es más fácilmente seguido previendo un marcador próximo radio-opaco sobre el microcatéter y un marcador indicador correspondiente sobre el hilo. La electrotrombosis es facilitada colocando el electrodo de tierra sobre el extremo distal del microcatéter y haciendo circular corriente entre el electrodo de microcatéter y la punta.

45

Cuando la punta es separada del hilo por separación electrolítica de la punta del hilo, una parte del hilo conectado entre la punta y el cuerpo del hilo está hecha de acero inoxidable y es expuesta a la corriente sanguínea de modo que durante la aplicación continuada de una corriente positiva a la parte expuesta, la parte expuesta es corroída al menos en una zona o región y la punta es separada del cuerpo del hilo.

50

La Fig. 1 es una vista lateral agrandada de una primera realización del extremo distal de un hilo y punta de la técnica anterior mostrados en vista en sección transversal parcial. Un hilo de acero inoxidable plastificado con teflón o aislado similarmente está dispuesto dentro de un microcatéter protector (no mostrado). El hilo 10 de acero inoxidable es de aproximadamente 0,010 y 0,020 pulgadas (0,254-0,508 mm) de diámetro. En la realización ilustrada el hilo 10 está estrechado en su extremo distal para formar una sección cónica 12 que une una sección 14 de diámetro reducido que se extiende longitudinalmente a largo de un tramo del hilo 10, estrechándose dicho tramo entonces gradualmente a una parte 18 delgada a modo de hilo que comienza en una primera posición de unión 20 y que termina en una segunda posición de unión 22.

60

El hilo 10 de acero inoxidable, compuesto por la parte dispuesta dentro del cuerpo del microcatéter, la sección estrechada 12, la sección 14 de diámetro reducido y la sección 18 a modo de hilo es denominado colectivamente como un hilo de núcleo que tiene típicamente de 50 a 300 cm de longitud.

En la realización ilustrada la parte del hilo de núcleo que se extiende desde la sección estrechada 12 a la segunda región de unión 22 es colectivamente denominada como la longitud de moturación y puede tener típicamente entre 20 y 50 cm de longitud.

65

## ES 2 192 501 T5

La parte 14 de diámetro reducido y al menos parte de las secciones 12 y la primera posición de unión 20 pueden ser cubiertas por un estratificado 24 de Teflon® aislante que encapsula la parte subyacente del hilo 10 para impedir el contacto con la sangre.

5 Un arrollamiento o bobina 26 de acero inoxidable está soldado al extremo próximo de la parte 18 a modo de hilo del hilo 10 en la primera zona de unión 20. El arrollamiento 26 de acero inoxidable tiene típicamente de 3 a 10 cm de longitud y como el hilo 10 tiene un diámetro típicamente comprendido entre 0,010 y 0,020 pulgadas (0,254 y 0,508 mm).

10 El extremo distal del arrollamiento 26 de acero inoxidable está soldado al extremo distal de la parte 18 a modo de hilo del hilo 10 y al extremo próximo de un arrollamiento secundario de platino 28 en la segunda posición de unión 22. El propio arrollamiento secundario 28 forma una espiral o hélice típicamente de entre 2 a 10 mm de diámetro., La envolvente helicoidal formada por el arrollamiento secundario 28 puede ser cilíndrica o cónica. Como el hilo 10 y el arrollamiento 26 de acero inoxidable el arrollamiento secundario 28 tiene un diámetro de aproximadamente entre 0,010 y 0,020 pulgadas (0,254 y 0,508 mm). El diámetro del propio hilo que forma el arrollamiento 26 y el arrollamiento 28 de acero inoxidable es de aproximadamente entre 0,025 y 0,127 mm (0,001 y 0,005 pulgadas).

15 El extremo distal del arrollamiento secundario 28 está provisto de una punta 30 de platino soldada para formar una terminación redondeada y lisa para evitar la perforación del aneurisma o el desgarro del tejido.

20 Aunque cargado previamente para formar una envolvente cilíndrica o cónica, el arrollamiento secundario 28 es extremadamente suave y su forma total es fácilmente deformada. Cuando se inserta dentro del microcatéter (no mostrado) el arrollamiento secundario 28 es fácilmente enderezado para situarse axialmente dentro del microcatéter. Una vez dispuesto fuera de la punta del microcatéter, el arrollamiento secundario 28 adquiere la forma mostrada en la fig. 1 y puede ser deformado similarmente a la forma interior del aneurisma.

Como se describirá a continuación con mayor detalle en relación con la tercera realización de la técnica anterior de la fig. 3, después de colocar el arrollamiento secundario 28 dentro del interior del aneurisma, se aplica una corriente continua al hilo 10 desde una fuente de tensión exterior al cuerpo. La carga positiva en el arrollamiento secundario 28 dentro de la cavidad del aneurisma causa un trombo para formar dentro del aneurisma por electrotrombosis. La separación de la punta tiene lugar bien: (1) mediante aplicación continuada de corriente durante un tiempo predeterminado cuando la parte 18 es expuesta a la sangre; o bien (2) por movimiento del hilo para exponer la parte 18 a la sangre seguida por la aplicación continuada de corriente durante un período de tiempo predeterminado. En último lugar, tanto la parte en forma de hilo como el arrollamiento de acero inoxidable 26 se desintegrarán completamente al menos en un punto, permitiendo con ello que el hilo 10 sea retirado del espacio vascular al tiempo que deja el arrollamiento secundario 28 embebido dentro del trombo formado dentro del aneurisma.

30 La fig. 2 ilustra en vista en sección transversal parcialmente agrandada una segunda realización de la técnica anterior. El arrollamiento 32 de acero inoxidable termina en una parte 34 alejada cónica. El arrollamiento 36 de acero inoxidable, mostrado en sección transversal, es soldado a la parte alejada 34 del hilo 32 en la zona de unión 38. El extremo opuesto del arrollamiento de acero inoxidable 36 está provisto de una punta 40 de platino soldada, redondeada. En la realización ilustrada, el hilo 32 del arrollamiento de acero inoxidable tiene aproximadamente 0,25 mm de diámetro, siendo la longitud del arrollamiento de acero inoxidable 36 de aproximadamente 8 cm siendo la longitud de la punta de platino 40 de entre 3 y 10 mm. La longitud total del hilo 32 desde la punta 40 a su extremo próximo es de aproximadamente 150 cm.

35 La realización de la fig. 2 es utilizada exactamente de la misma manera que se ha descrito anteriormente en relación con la fig. 1 para formar una (masa) trómbica dentro de un aneurisma u otra cavidad vascular. La realización de la fig. 2 se distingue de la mostrada en la fig. 1 por la ausencia de la extensión de núcleo 32 de acero inoxidable a través del arrollamiento 36 a la punta 40. en el caso de la realización de la fig. 2 no hay previsto un núcleo o refuerzo interior dentro del arrollamiento 36 de acero inoxidable. La parte 18 a modo de hilo está prevista en la realización de la fig. 1 para permitir una resistencia a la atracción incrementada del hilo. Sin embargo, un grado de flexibilidad del hilo es sacrificado por la inclusión también de la punta 18 a modo de hilo, de manera que la realización de la fig. 2 proporciona una punta más flexible, al menos para dicha parte del micro guíahilos que constituye el arrollamiento de acero inoxidable 36.

Se ha comprendido expresamente que la punta del arrollamiento secundario helicoidal de la realización de la fig. 1 podría ser unida similarmente al arrollamiento 36 de acero inoxidable de la realización de la fig. 2.

40 Los guíahilos de la parte a modo de hilo y adelgazada dispuestos concéntricamente dentro de partes enrolladas son bien conocidos y están mostrados en Antoshkiw, "Disposable Guidewire", patente U.S. n° 3.789.841 (1974); Sepetka *et al.* "Guidewire Device", patente U.S. n° 4.832.047 (1989); Engelson "Catheter Guidewire", patente U.S. n° 4.884.579 (1989); Samson *et al.* "Guidewire for Catheters", patente U.S. n° 4.538.622 (1985); y Samson *et al.* "Catheter Guidewire with Short Spring Tip and Method of Using the Same", patente U.S. n° 4.554.929 (1985).

45 Volviendo ahora a la tercera realización de la técnica anterior como se ha mostrado en la fig. 3. La fig. 3 muestra una vista lateral agrandada de un hilo generalmente indicado por la referencia numérica 42, dispuesto dentro de un microcatéter 44 mostrado en vista en sección transversal. Como la realización de la fig. 1, un arrollamiento 46 de acero

## ES 2 192 501 T5

inoxidable es soldado a una parte cónica de hilo 42 en una primera zona 50 de unión. Una delgada extensión a modo de hilo 52 es a continuación dispuesta longitudinalmente dentro del arrollamiento 46 de acero inoxidable a una segunda posición de unión 54 en que el arrollamiento 46 de acero inoxidable y la parte a modo de hilo 52 son soldadas a un arrollamiento de platino blando 56. El arrollamiento de platino 56 no está cargado previamente, no contiene ningún refuerzo interno, pero es un arrollamiento libre y abierto similar en ese aspecto al arrollamiento de acero inoxidable 36 de la realización de la fig. 2.

Sin embargo, el arrollamiento de platino 56 se distingue particularmente por su longitud de aproximadamente 1 a 50 cm y por su flexibilidad. El platino o la aleación de platino usada es particularmente plegable y el diámetro del hilo usado para formar el arrollamiento de platino 56 es de 0,025 a 0,13 mm de diámetro aproximadamente. El extremo distal del arrollamiento de platino 56 está provisto de una punta 58 de platino lisa y redondeada similar en ese aspecto a las puntas 30 y 40 de las figs. 1 y 2 respectivamente.

Cuando, el arrollamiento 56 está dispuesto dentro del microcatéter 44, se encuentra a lo largo del paso longitudinal 60 definido por el microcatéter 44. El extremo distal 62 del microcatéter 60 es a continuación colocado en el cuello del aneurisma y el hilo 42 es hecho avanzar alimentando por ello la punta 58 del arrollamiento de platino 56 al aneurisma 64 hasta que la zona de unión 50 resida en el cuello del aneurisma como se ha representado mejor en la vista en sección transversal diagramática de la fig. 4.

La fig. 4 ilustra la inserción de la realización de la fig. 3 dentro del recipiente 66 con la punta alejada del microcatéter 44 posicionada cerca del cuello 68 del aneurisma 64. El arrollamiento 56 es alimentado al aneurisma 64 hasta que al menos una parte del arrollamiento 46 de acero inoxidable sea expuesta más allá de la punta alejada 62 del microcatéter 44. Una corriente eléctrica positiva de aproximadamente 0,01 a 2 miliamperios a 0,1-6 voltios es aplicada al hilo 42 para formar el trombo. Típicamente el trombo se formará transcurridos de 3 a 5 minutos. El polo negativo 72 de la fuente de tensión 70 está colocado típicamente sobre o en contacto con la piel.

Después de que se haya formado el trombo y el aneurisma se haya ocluido completamente, la punta 58 y el arrollamiento 56 son separados del hilo 42 por desintegración electrolítica de al menos una parte del arrollamiento 46 de acero inoxidable. En la realización ilustrada esto se consigue mediante aplicación continuada de corrientes hasta que el tiempo total de aplicación de corrientes es casi aproximadamente de cuatro minutos.

Al menos una parte del arrollamiento 46 de acero inoxidable se disolverá completamente mediante una acción electrolítica de 3 a 10 minutos, usualmente aproximadamente 4 minutos. Después de la separación mediante desintegración electrolítica, el hilo 42, el microcatéter 44 y la parte restante del arrollamiento 46 aún unida al hilo 42 son retirados del recipiente 66, dejando el aneurisma 64 completamente ocluido como se ha representado diagramáticamente en la fig. 5 por el trombo 74. Se apreciará que el tiempo de desintegración puede ser variado alterando las dimensiones de las partes del hilo y/o la corriente.

El proceso es puesto en práctica bajo control fluoroscópico con anestesia local en la ingle. Un microcatéter trans-femoral es utilizado para tratar el aneurisma cerebral. El platino no es afectado por electrólisis y las partes restantes del microcatéter son aisladas bien mediante un estratificado por Teflón® directamente sobre el hilo 42 y/o por el microcatéter 44. Solamente la parte expuesta del hilo 46 es afectada por la electrólisis.

Se ha descubierto además que el trombo 74 se continúa formando incluso después de la separación del hilo 42. Se cree que una carga positiva es retenida en o cerca del arrollamiento 56 que por ello continua atrayendo las plaquetas, los leucocitos, los hematíes y el fibrinógeno dentro del aneurisma 64.

Aunque la realización anterior ha sido descrita como formando una oclusión dentro de una cavidad vascular llena de sangre por medio de electrotrombosis, la descripción anterior debe ser leída para incluir expresamente la formación de la oclusión mediante mecanismos mecánicos sin recurrir a la aplicación de corriente eléctrica, siendo posible disponer el mecanismo mecánico de modo seguro en la cavidad vascular para impedir, y ralentizar o iniciar de otro modo la coagulación de la sangre o la formación de la oclusión está dentro del marco de la invención. La inserción dentro de la cavidad vascular y el mantenimiento en ella de un objeto con unas características de coagulación de sangre apropiadas puede provocar la formación de una oclusión por sí misma y lo hace en muchos casos. Representada en la fig. 6 hay una realización de la invención, en la que tales trombosis mecánicas pueden ser conseguidas. El hilo 10 tiene una parte de extremidad estrechada 14 cubierta con un estratificado de Teflón® 24 similar al descrito en relación con la realización de la fig. 1. El hilo 10 está unido por medio de un acoplamiento mecánico 100 a un arrollamiento de platino 102 que tiene una pluralidad de filamentos o pelos finos 104 que se extienden desde él. En la realización ilustrada, los pelos 104 tienen una longitud que puede ser determinada a partir del tamaño de la cavidad vascular en la que el arrollamiento 102 ha de ser usado. Por ejemplo, en un pequeño recipiente se consideran longitudes de pelo de hasta 1 mm. Un ejemplo de filamentos o pelos de poliéster unidos a un arrollamiento que no se utilizó en electrotrombosis puede verse en la patente U.S. nº 5.226.911 titulada Arrollamiento de Oclusión Vascular con Elementos Fibrosos Unidos.

El arrollamiento 102 tiene suficiente longitud y flexibilidad para poder ser insertado o enrollado libremente en la cavidad vascular. La longitud del arrollamiento 102 no necesita ser demasiado largo de modo que el propio arrollamiento sea capaz de ser plegado múltiples veces sobre sí mismo y llene o casi substancialmente llene la cavidad vascular. Los pelos 104 que se extienden desde el arrollamiento 102 sirven para empaquetar, llenar substancialmente o al menos impedir el flujo o acceso de sangre a la cavidad vascular. Los pelos 104, que están generalmente inclinados

## ES 2 192 501 T5

hacia atrás lejos de la punta extrema 106 cuando son entregados, son así fácilmente capaces de deslizarse hacia delante con una pequeña fricción a través de los estrechamientos de los vasos y del aneurisma. Adicionalmente, los pelos 104 no tienen suficiente longitud, resistencia o finura de punta para proporcionar un riesgo sustancial o potencial de un pinchazo en la delgada pared vascular. La pluralidad de pelos 104, cuando están enrollados dentro de la cavidad vascular, proporcionan una superficie extremadamente grande para unión de constituyentes de la sangre para promover y mejorar la formación de una oclusión mecánica dentro de la abertura vascular.

En la realización preferida, el arrollamiento 102 está acoplado mecánicamente a la delgada parte estrechada 14 de medio de hilo 10 por medio de una pequeña gota de poliéster 100. El poliéster puede ser sustituido por la soldadura de oro de las realizaciones previamente descritas a fin de reducir su relación o riesgo con reacciones tóxicas en el cuerpo.

La parte de punta 104 puede también ser separada mecánicamente del hilo 10 por medios distintos de la electrolisis. Un método es hacer la conexión entre la punta 104 y el hilo 10 por medio de una abrazadera mecánica cargada elásticamente (no mostrada). Las abrazaderas son retenidas sobre la punta 104 mientras las abrazaderas permanecen dentro del catéter, pero se abren elásticamente y liberan la punta 104 cuando se extienden desde el catéter. El catéter y las abrazaderas pueden entonces ser retirados del lugar de inserción. Este tipo de conexión mecánica está descrita en el documento US-A-5.304.195 titulado "Detachable Pusher-Vasocclusive Coil Assembly with Interlocking Coupling". Un mecanismo de captura de bola y abrazadera mecánico no elástico alternativo está descrito en el documento US-A-5.261.916 titulado "Detachable Pusher-Vasocclusive Coil Assembly with Interlocking Ball and Keyway Coupling".

En otra realización el hilo 10 y la parte de punta 104 se roscan entre sí y pueden ser desenroscados por rotación del catéter o hilo con respecto a la punta 104. Una funda extensible (no mostrada) en el microcáteter es hecha avanzar para captar la punta 104 para impedir su rotación con el hilo 10 durante el proceso de desenroscado. Este tipo de conexión mecánica está descrito en el documento US-A-5.234.437 titulado "Conjunto de Arrollamiento de Oclusión de Vasos de Empujador Separable con Acoplamiento Roscado".

En cualquier caso el medio específico descrito aquí de separar mecánicamente la punta 104 del hilo 10 no forma parte de la presente invención aparte de su combinación como un todo con otros elementos de la invención. La descripción específica de los medios mecánicos de unión ha sido hecha sólo con propósitos de proporcionar una descripción comprensible del mejor modo actualmente conocido para poner en práctica las reivindicaciones de la invención.

Incluso cuando no se forma oclusión por electrotrombosis, la separación de la punta 104 puede ser efectuada por electrólisis. En tales situaciones, la corriente de electrólisis puede ser concentrada sobre la parte de punta 104 de acero inoxidable a sacrificar por disposición de un revestimiento aislante sobre la parte restante. Por ejemplo, la punta 104 puede estar provista de un revestimiento de polietileno que cubra al menos una parte de la longitud de acero inoxidable. Esto tiene el efecto de disminuir el tiempo requerido para desintegrar suficientemente por electrólisis la parte de acero para permitir la separación de la punta de platino, que es una característica ventajosa en aquellos casos en que un gran aneurisma debe ser tratado y un número múltiple de arrollamientos debe ser desplegado dentro del aneurisma.

No obstante el hecho de que el hilo 10 y el arrollamiento de platino 102 en la realización de la fig. 6 o el hilo 10 y el arrollamiento de platino 28, 36 y 56 en las realizaciones de las figs. 1 a 5 sean radio-opacos, existe aún una cierta dificultad cuando se manipula el dispositivo bajo la fluoroscopia para ser capaz de determinar la posición exacta o movimiento de la sonda con relación al aneurisma. Esto es particularmente cierto cuando un gran número de arrollamientos son desplegados y un arrollamiento entonces oculta radiográficamente a otro. La fig. 7 ilustra un perfeccionamiento de, por ejemplo, la realización de las figs. 4 y 5. El microcáteter 144 es posicionado de modo que su extremo distal 162 dentro del recipiente 66 es posicionado en la abertura del aneurisma 64. El microcáteter 144 está provisto de un primer marcador radio-opaco 108 en el extremo distal 162, un marcador de punta. Moviéndose hacia el extremo próximo del microcáteter 144 hay un segundo marcador radio-opaco 110, un marcador próximo. Los marcadores radio-opacos 108 y 110 tienen, por ejemplo, forma de anillo radio-opacos hechos de platino, de aproximadamente 1 a 3 mm de longitud a lo largo del eje del microcáteter 144. Los anillos 110 y 108 están separados típicamente por aproximadamente 3 cm en el microcáteter 144. Similarmente, el hilo 10 tiene un marcador radio-opaco 112 definido de tal modo que el marcador 112 en el hilo 10 está alineado aproximadamente con el marcador 110 en el microcáteter 14 cuando el arrollamiento 56 está totalmente desplegado en el aneurisma 64. Típicamente, el despliegue total colocará la soldadura o punto de conexión 54 del orden de 2 a 3 mm más allá de la abertura 68 del aneurisma 64. El marcador distal 108 en el microcáteter 144 es usado para facilitar la situación de la punta del microcáteter, que puede a menudo ser oscurecida por los arrollamientos que han sido previamente desplegados. Los arrollamientos son de longitudes variables dependiendo de la aplicación o tamaño del aneurisma o cavidad vascular que es tratado. Longitudes de arrollamientos de 4 a 40 cm son corrientes. Por ellos, incluso aunque la delgadez del arrollamiento 56 puede hacer difícil verlo bajo fluoroscopia estándar e incluso aunque la finura del hilo 10 pueda similarmente ser oscurecido o parcialmente oscurecido, los marcadores radio-opacos 108, 110 y 112 son claramente visibles. La manipulación del hilo 10 al marcador próximo 110 puede ser fácilmente observada a continuación con fluoroscopia tradicional incluso cuando hay algunas pérdidas de resolución y obstrucción visual de la fluoroscopia del arrollamiento.

Además, en las realizaciones previas, tales como las realizaciones de la técnica anterior, mostradas en las figs. 4 y 5, cuando se usa electrotrombosis para formar la oclusión dentro del aneurisma vascular 64, el arrollamiento 56 es usado como el ánodo eléctrico mientras que el cátodo es un gran electrodo de piel 72 típicamente aplicado por conducción a la ingle o cuero cabelludo. La fig. 9 ilustra una realización alternativa en la que el microcáteter 144 es suministrado con

## ES 2 192 501 T5

un electrodo de punta 114 acoplado a un conductor eléctrico 116 dispuesto a lo largo del microcatéter 144. El hilo 116 es posteriormente conducido de nuevo a la fuente de tensión 70 de modo que el electrodo 114 es usado como el cátodo durante la electrotrombosis en vez de un electrodo de piel exterior 72. Con la realización de la fig. 9, la corriente eléctrica y los trayectos de la corriente eléctrica que son ajustados durante la formación de electrotrombosis son locales a la zona de aplicación que permite usar incluso menores corrientes y tensiones para iniciar la electrotrombosis que en la situación en la que debe ser utilizado un electrodo de piel exterior. Las distribuciones de la corriente de electrotrombosis son también mejor controladas y localizadas en la zona de la formación de trombos. La posibilidad de dispersar formaciones de trombos que se producen en lugares indeseados o incontrolados y diseños de corriente eléctrica posiblemente indeseados que son establecidos en cualquier lugar del cerebro o cuerpo es por ello ampliamente evitada.

Debe comprenderse que la forma de la punta o arrollamiento de platino distal usada en combinación con el hilo de acuerdo con la invención puede ser provista de una variedad de formas y envolventes. Además de ello, la composición de la punta de micro-guiahilos puede estar hecha de elementos distintos del platino incluyendo acero inoxidable, berilio, cobre y distintas aleaciones del mismo con o sin platino. Aún más, el diámetro del hilo, varios de los hilos descritos anteriormente y el arrollamiento de acero inoxidable inmediatamente próximo a la punta separable pueden estar provistos de diámetros diferentes de secciones transversales para variar los tiempos y magnitudes de corrientes necesarios a fin de efectuar la separación electrolítica de la punta. Aún más, la invención puede incluir dispositivos electrónicos tradicionales conectados al extremo próximo del hilo para determinar el instante exacto de separación de la punta alejada del hilo.

Los signos de referencia empleados en las siguientes reivindicaciones no han de ser considerados como limitativos del alcance de las reivindicaciones. Están simplemente destinados a ayudar a la comprensión.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 192 501 T5

## REIVINDICACIONES

1. Aparato para la oclusión de una cavidad vascular (64) que contiene sangre, que comprende:

5 un hilo (10) con un extremo distal; y

un objeto (102, 104) que incluye un extremo proximal y un extremo distal (106); y

10 una punta electrolítica separable (14) dispuesta en dicho extremo distal de dicho hilo (10) situado para liberar dicho objeto cuando se aplica la electrólisis a dicha punta electrolítica separable (14),

**caracterizado** porque el objeto (102, 104) está aislado del flujo de corriente eléctrica y porque una gota (100) de poliéster se interpone entre el objeto (102, 104) y dicha punta electrolítica separable (14).

15 2. Aparato para la oclusión de una cavidad vascular (64) que contiene sangre, que comprende:

un hilo (10) con un extremo distal;

20 un objeto (102, 104) que presenta un extremo proximal y un extremo distal (106); y

una punta electrolítica separable (14) dispuesta en dicho extremo distal de dicho hilo (10) situado para liberar dicho objeto cuando se aplica la electrólisis a dicha punta electrolítica separable (14),

25 **caracterizado** porque el objeto (102, 104) está aislado del flujo de corriente eléctrica mediante un revestimiento aislante en dicho objeto (102, 104).

3. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho objeto (102, 104) comprende un arrollamiento (102) que se arrolla libremente en la cavidad vascular (64).

30 4. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho hilo (10) está aislado, e incluye un extremo distal no aislado.

35

40

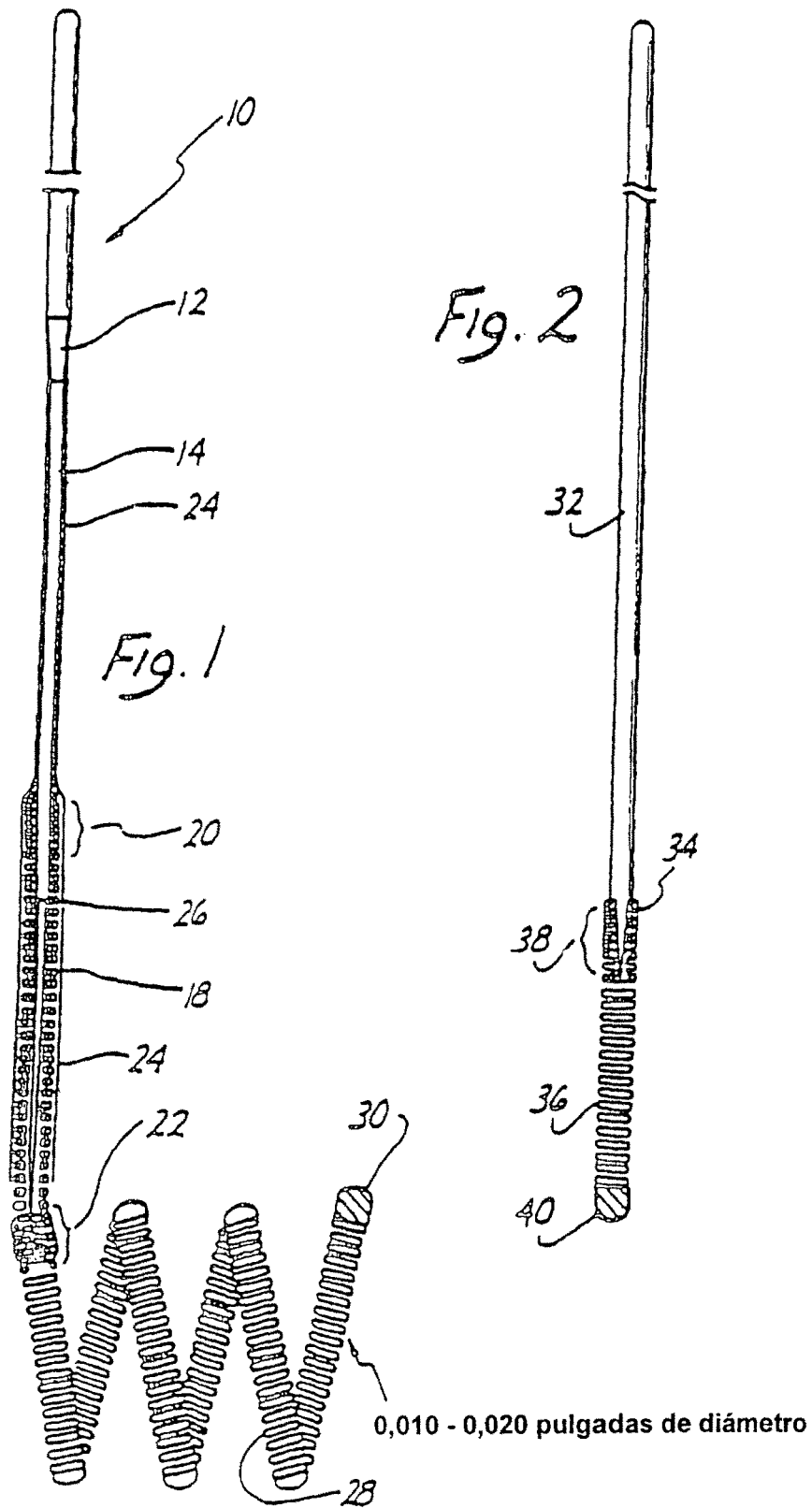
45

50

55

60

65



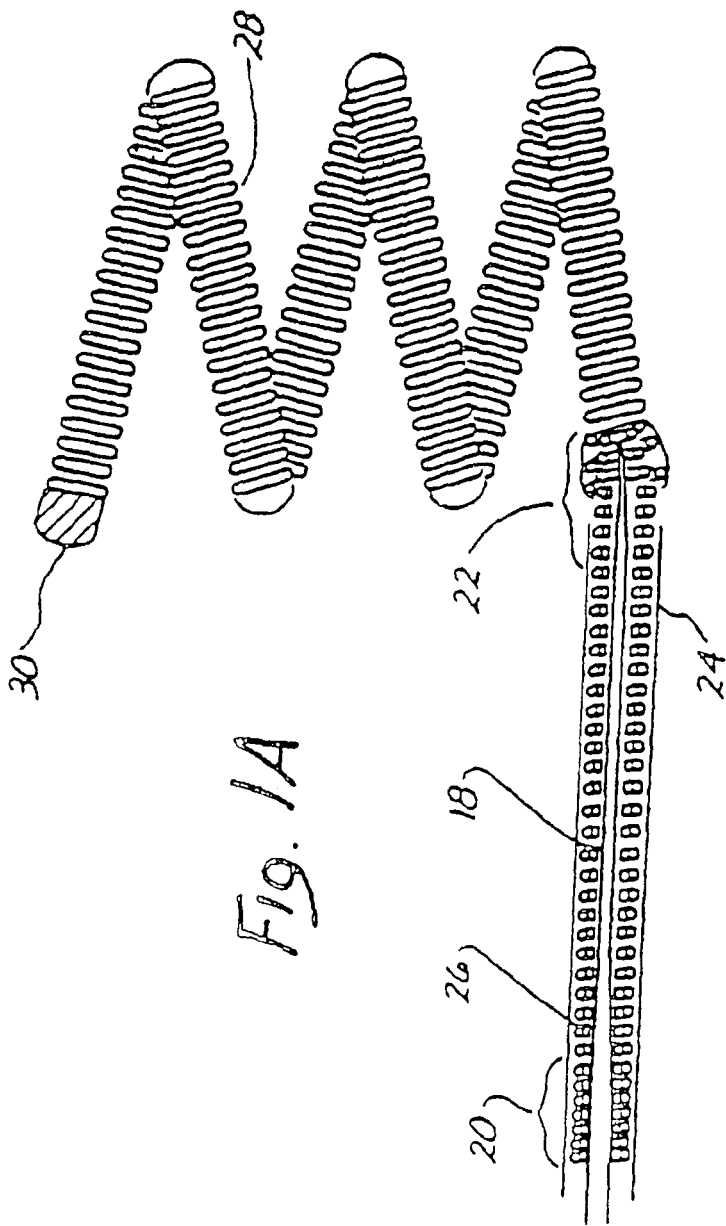


Fig. 1A

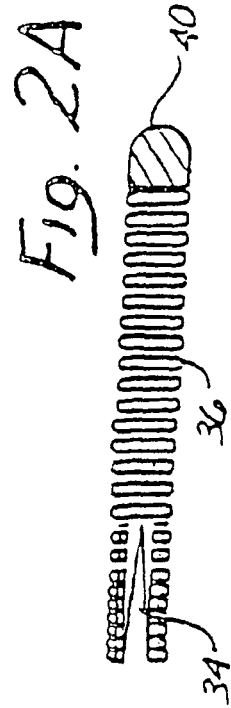


Fig. 2A

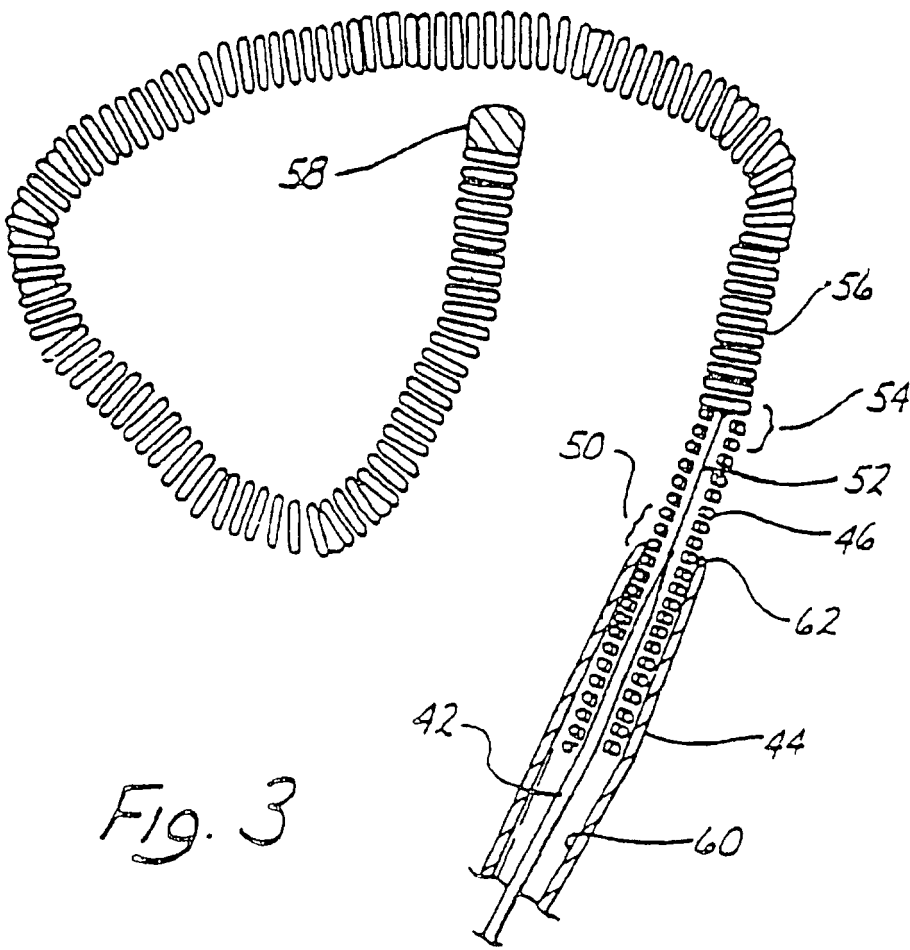


Fig. 3

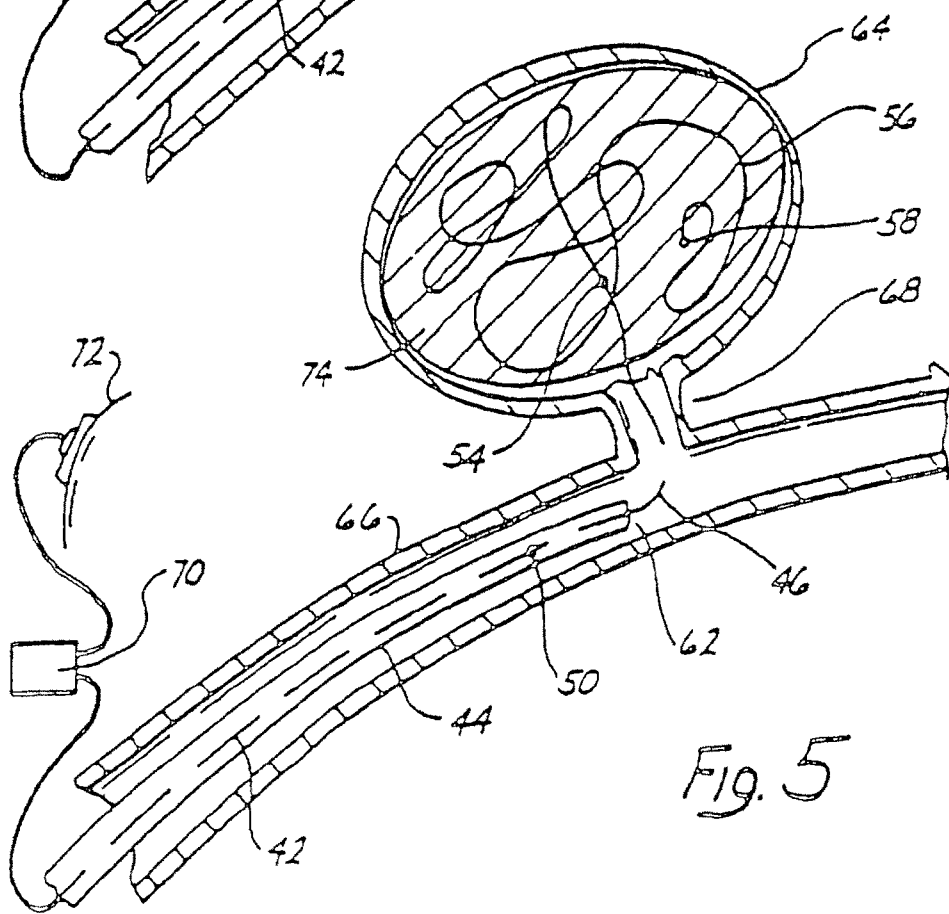
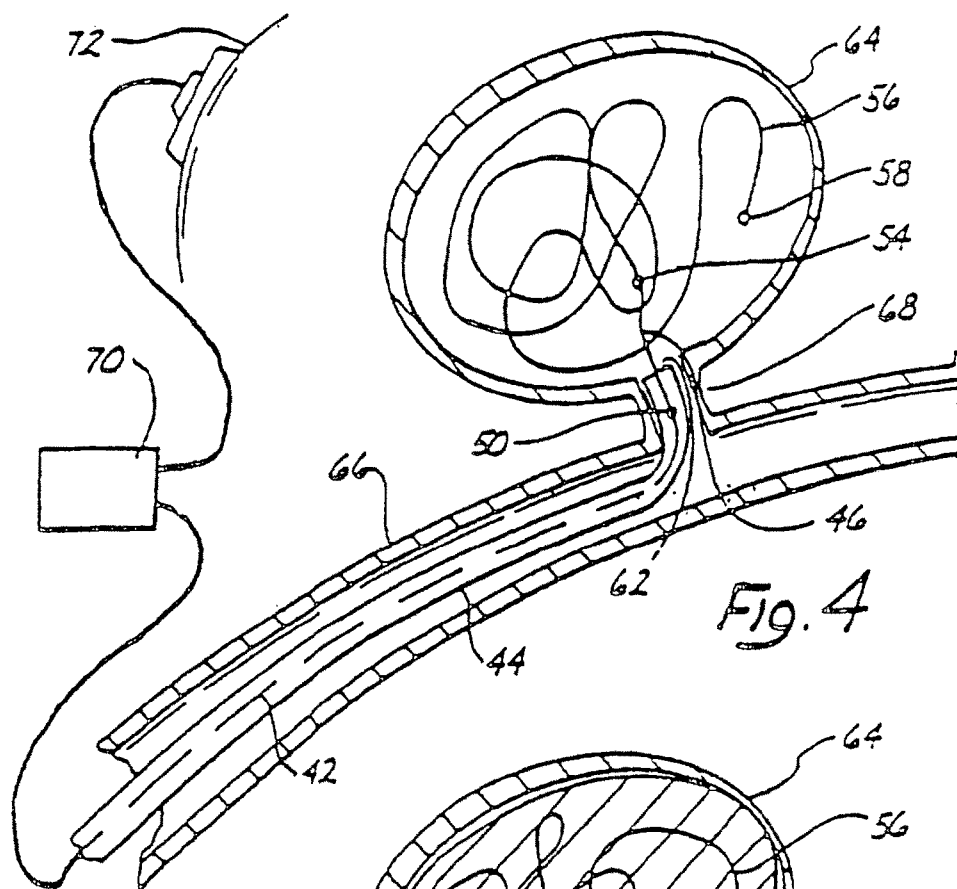


Fig. 6

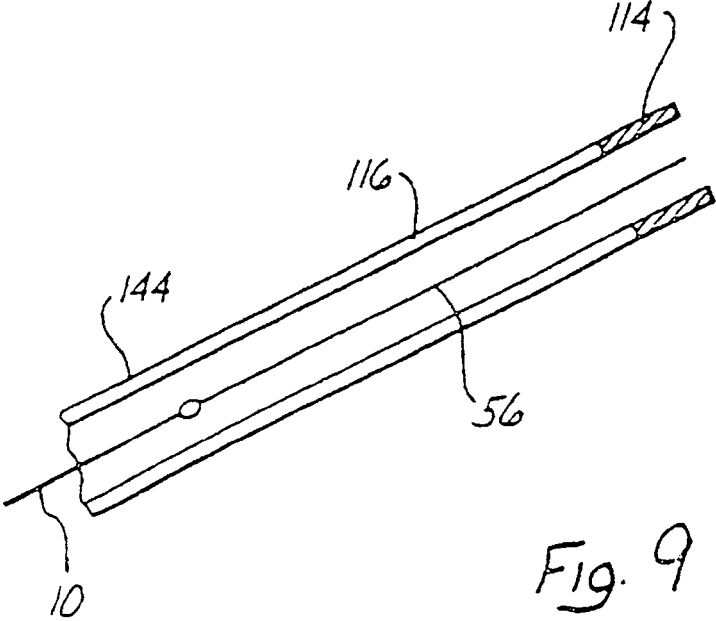
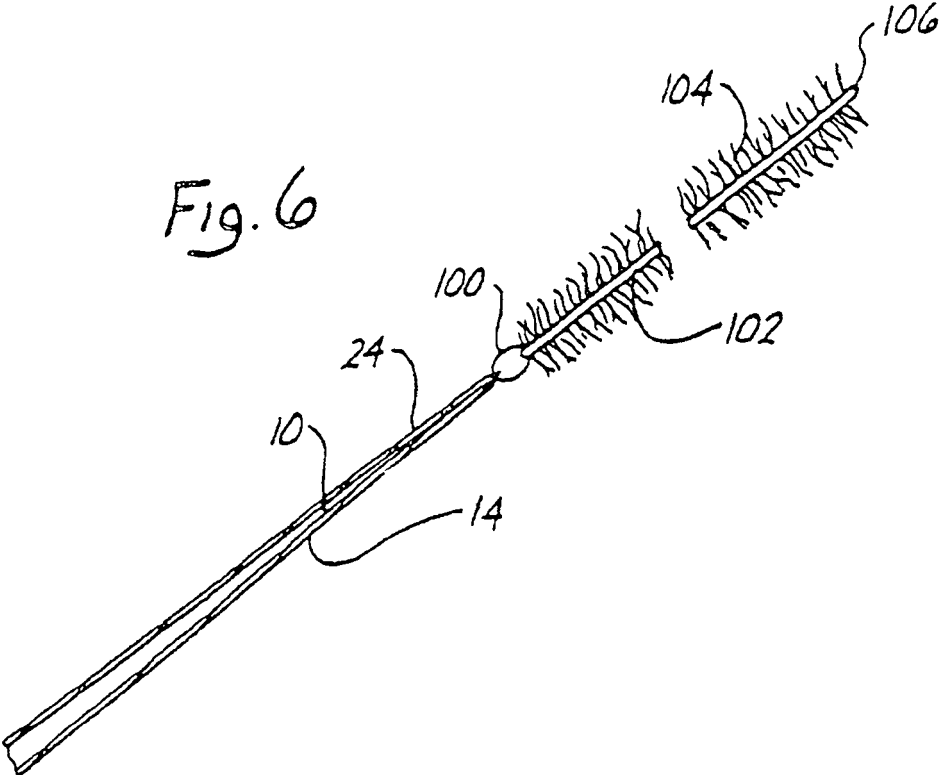


Fig. 9

