



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 299 426**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/06** (2006.01)  
**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00936492 .8**  
86 Fecha de presentación : **02.06.2000**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1200012**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2002**

54 Título: **Dispositivo de oclusión intracorpóreo.**

30 Prioridad: **02.06.1999 US 324987**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.06.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.06.2008**

73 Titular/es: **Microtransform, Inc.**  
**1335 Marlborough Road**  
**Hillsborough, California 94010, US**

72 Inventor/es: **Marks, Michael, P. y**  
**Ross, Michael**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 299 426 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de oclusión intracorpóreo.

**5 Antecedentes**

El presente invento está dirigido en general a un mecanismo de separación para separar un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo de un sistema de entrega. Los dispositivos de oclusión intracorpórea son usados para tratar vasos sanguíneos de un paciente, conductos intracorpóreos u otras partes de un cuerpo de un paciente, por ejemplo para tratar aneurismas intracraneales, fístulas arteriovenosas, y otras anormalidades dentro de los vasos cerebrales.

Los aneurismas cerebrales y otras anormalidades vasculares presentan un problema médico significativo para la población de los Estados Unidos de Norteamérica. Se ha estimado que el número de aneurismas intracraneales rotos anualmente es del orden de unas decenas de millar, a menudo con consecuencias devastadoras para el paciente. Para un paciente que ha sido diagnosticado de un aneurisma cerebral, hay muy pocas modalidades de tratamiento actualmente disponibles. Un tratamiento quirúrgico invasivo puede ser usado cuando el acceso a la parte externa del aneurisma es conseguido colocando al paciente bajo anestesia general, realizando una craneotomía, y una retracción del tejido cerebral. Una vez que se ha obtenido acceso a la superficie externa del aneurisma, el cuello del aneurisma puede ser pinzado. El pinzado del cuello del aneurisma impide la entrada de sangre en la cavidad del aneurisma que puede conducir a la rotura. Debido a la naturaleza invasiva del procedimiento y a la vulnerabilidad del tejido cerebral que rodea al aneurisma, este procedimiento supone un elevado grado de riesgo con tasas de mortalidad y morbilidad concomitantes. El riesgo es particularmente alto cuando el aneurisma se ha roto antes de la intervención quirúrgica.

Una alternativa al método quirúrgico actualmente en uso implica una intervención endovascular percutánea. Este método implica generalmente acceder al aneurisma cerebral por medio de un microcatéter intravascular que es hecho avanzar bajo imagen fluoroscópica sobre un alambre de guía o similar dentro de las arterias del paciente desde una zona de pinchazo en la pierna o brazo del paciente. El extremo distal del microcatéter es guiado sobre un alambre de guía dentro de los vasos sanguíneos del paciente y dispuesto junto al cuello del aneurisma. La punta distal del microcatéter puede entonces ser dirigida a la cavidad del aneurisma y dispositivos oclusivos apropiados son a continuación entregados desde un puerto en el extremo distal del microcatéter. Actualmente, el dispositivo oclusivo más común entregado a través de microcatéter es un muelle oclusivo de vaso que está hecho de acero inoxidable o metales radio-opacos tales como oro o platino, tántalo. Los muelles oclusivos de vasos son fabricados típicamente de una manera similar a los muelles distales de un alambre de guía coronario, que tiene un material de alambre de muelle con un pequeño diámetro y un diámetro exterior de muelle adecuado para su entrega a través de un microcatéter. Tales muelles oclusivos de vasos tienen a menudo una forma secundaria o configuración por lo que los muelles pueden ser enderezados y entregados a través del lumen o luz interior de un microcatéter, pero forman una estructura de llenado del espacio convoluta o aleatoria una vez entregado desde el extremo distal del microcatéter. La entrega endovascular de muelles oclusivos vasculares a través de un microcatéter representa un avance significativo en el tratamiento de aneurismas craneales. Sin embargo, los muelles son cuerpos huecos, a menudo hechos de metales relativamente blandos que están sujetos a compactación debido a la presión ejercida sobre los muelles desplegados por el flujo sanguíneo del paciente. La compactación y nueva conformación de los muelles los deja susceptibles de descolocarse y de ser desplazados dentro de los vasos del paciente, con el potencial para causar una embolia distal. Además, la compactación de los muelles en la cúpula del aneurisma o coágulo de sangre que rodea a los muelles puede conducir a la reaparición y nuevo crecimiento del aneurisma. Finalmente, los aneurismas con cuellos anchos que tienen una relación de dimensión de la cúpula a dimensión del cuello menor de 2 a 1 a menudo no proporcionan una morfología que conduzca a la retención de muelles dentro del aneurisma. Así los muelles actualmente disponibles están generalmente contraindicados para usar en aneurismas de cuello ancho. Lo que ha sido necesario en un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo que puede ser entregado por métodos no invasivos, es que no esté sujeto a compactación y nueva conformación y que sea adecuado para implantación en aneurismas de cuello ancho.

El documento USA 5.108.407 describe un método y aparato para colocar dispositivos terapéuticos tales como muelles embólicos que incluye un conjunto de sonda llevado dentro de un catéter. El conjunto de sonda incluye un cable de fibra óptica con un conector retenido en él por recalado. El conector tiene un extremo receptor de cable que se parece a un herraje, que está recalado alrededor del cable. El otro extremo del conector proporciona el montaje de un dispositivo terapéutico, tal como un muelle embólico. Un adhesivo liberable por calor une el dispositivo terapéutico a la parte de montaje del conector. Una energía de láser transmitida a través del cable de fibra óptica es convertida en calor por el conector, que después de ello resulta calentado, liberando la unión por adhesivo entre el conector y el dispositivo terapéutico. El conjunto de sonda puede ser retirado de la zona de tratamiento.

**60 Resumen**

El invento está dirigido en general a un dispositivo de llenado intracorpóreo y a un sistema de entrega para posicionar y desplegar el dispositivo de llenado dentro de un paciente.

De acuerdo con el presente invento se ha creado un mecanismo de separación para separar un dispositivo de llenado intracorpóreo de un sistema de entrega, que comprende:

A) un sistema de entrega;

## ES 2 299 426 T3

B) un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo que comprende un muelle helicoidal (41), y

C) un mecanismo de separación;

5 caracterizado porque

i) dicho mecanismo de separación comprende

10 a) un enlace polimérico (97) degradable que asegura el dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo al sistema de entrega; y

b) una fuente de electricidad de baja tensión;

15 c) un elemento calentador dispuesto en contacto térmico con el enlace polimérico degradable de tal modo que al producirse la activación de la fuente de baja electricidad, el elemento calentador calienta el enlace polimérico degradable de modo que degrade el enlace polimérico degradable; y

ii) el elemento calentador comprende un alambre bipolar.

20 Preferiblemente el muelle helicoidal está dispuesto alrededor de una superficie exterior de una envolvente tubular alargada.

Preferiblemente el enlace polimérico degradable comprende un material seleccionado para ser degradable por una reacción de clivaje en cadena.

25 Preferiblemente el elemento calentador es un elemento de calentamiento por resistencias configurado para ser calentado por corriente eléctrica hecha pasar a su través. Cuando está presente la envolvente tubular alargada preferiblemente tiene un lumen dispuesto dentro de la envolvente. El lumen o luz está en comunicación de fluido con un primer puerto en un primer extremo de la envolvente, y un segundo puerto en un segundo extremo de la envolvente. 30 Un material transmutable está dispuesto preferiblemente dentro del lumen de la envolvente que llena sustancialmente el lumen. El material transmutable tiene propiedades que permiten la transformación desde un estado no rígido a un estado sustancialmente rígido dentro del cuerpo de un paciente. El carácter transmutable del material transmutable permite un dispositivo de llenado de espacio que es blando y flexible en el instante del despliegue a una cavidad intracorpórea y rígido y sustancialmente incompresible después de ser convertido a un estado rígido. Tal dispositivo puede 35 fácilmente adaptarse a la morfología variada de cavidades intracorpóreas y transmutar a una masa sustancialmente rígida al activar o endurecer el material transmutable de modo que sea resistente a compresión y nueva conformación debido a presiones vasculares u otros tipos de presión dentro del cuerpo de un paciente.

40 La envolvente alargada cuando está presente está hecha generalmente de un material de pared polimérico y está cerrada herméticamente en uno o ambos del primer y segundo extremos. El material transmutable que llena el lumen de la envolvente puede ser seleccionado de una variedad de polímeros adecuados que pueden ser hechos rígidos o endurecidos por la aplicación de una variedad de tipo de energía tales como luz emitida desde un láser u otra fuente, energía de radiofrecuencia, energía ultrasónica u otros medios adecuados tales como cambios controlados en el pH del material que rodea al material transmutable. El dispositivo de llenado del espacio está configurado típicamente para 45 entrega percutánea a través de un microcatéter adecuado a partir de una incisión en una arteria periférica en un brazo o pierna de un paciente a una cavidad intracorpórea deseada, tal como un aneurisma cerebral.

El dispositivo de llenado del espacio puede incluir un miembro longitudinal alargado asegurado a la envolvente tubular alargada del dispositivo cuando está presente y preferiblemente coextensivo con ella. Típicamente, el miembro 50 longitudinal alargado es un miembro de alambre fino que puede o no estar configurado para dar una forma secundaria al dispositivo de llenado del espacio cuando está en un estado relajado sin tensiones. La forma secundaria del miembro longitudinal puede ser una configuración convoluta, plegada, enrollada en hélice o retorcida o cualquier otra configuración de llenado de espacio adecuada cuando está en un estado sin tensiones que es impartido al dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo al que está asegurado el miembro longitudinal alargado. Cuando el dispositivo 55 está en un estado o configuración lineal sin tensiones, puede ser hecho avanzar a través de un lumen interior de un microcatéter u otro dispositivo similar para entrega a una zona deseada dentro del cuerpo de un paciente. Una vez que el dispositivo de llenado de espacio es retirado de la tensión del microcatéter, de nuevo asume la forma secundaria de llenado del espacio. El miembro longitudinal alargado puede estar hecho a partir de una variedad de materiales adecuados, incluyendo acero inoxidable y aleaciones con memoria de forma tales como níquel titanio (NiTi). El miembro 60 longitudinal alargado puede ser al menos parcialmente radio-opaco. Puede estar dispuesto a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de llenado del espacio, embebido en el material transmutable, encapsulado dentro del material de pared de la envolvente tubular alargada, o adyacente a una superficie exterior de la envolvente tubular alargada o en cualquier otro lugar en el dispositivo. Preferiblemente el miembro longitudinal alargado es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la envolvente alargada o del dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo. El miembro longitudi- 65 nal alargado también puede estar configurado para ser calentado por el paso de distintos tipos de energía a su través. Por ejemplo, un miembro longitudinal alargado hecho de aleación de NiTi puede ser configurado para ser calentado por el paso de corriente eléctrica, incluyendo radiofrecuencia, o energía ultrasónica a su través. El calentamiento del miembro longitudinal alargado puede ser usado para transmutar o rigidizar el material transmutable dentro de la envol-

## ES 2 299 426 T3

vente alargada y para actuar como un mecanismo para separación del dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo desde el extremo distal del sistema de entrega. El material transmutable puede estar dispuesto alrededor del miembro longitudinal completo en una configuración sustancialmente cilíndrica.

5 Cuando la envolvente tubular alargada está presente, está configurada preferiblemente para tener una superficie exterior que es autoadherente para crear puntos de unión desde el punto de contacto al producirse la activación de la superficie exterior autoadherente: Puntos de contacto a lo largo de la longitud del dispositivo de llenado del espacio ocurren inevitablemente cuando el dispositivo es desplegado dentro de una cavidad o canal intracorpóreo y el dispositivo de llenado del espacio asume una configuración de llenado de espacio plegada o convoluta. La configuración de llenado de espacio plegada o convoluta puede ser debida al confinamiento del vacío o canal, una forma secundaria asumida por el dispositivo en un estado relajado, o ambas cosas. La creación de puntos de unión da como resultado una masa de llenado de espacio más rígida y estable que es resistente a compactación y a nueva conformación.

15 El dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo puede comprender opcionalmente un muelle helicoidal dispuesto alrededor de una superficie exterior de la envolvente tubular alargada. El muelle helicoidal puede tener propiedades similares a las descritas anteriormente con respecto al miembro longitudinal alargado. Por ejemplo, el muelle helicoidal puede ser configurado para imponer una forma secundaria convoluta, plegada o de llenado de espacio sobre el dispositivo de llenado de espacio cuando está en un estado relajado sin tensiones. El muelle helicoidal puede también estar configurado para calentar o activar de otro modo la transmutación activa del material transmutable cuando distintas formas de energía son hechas pasar a través de él, tal como corriente eléctrica, energía ultrasónica o similar. Los materiales del muelle helicoidal pueden también ser similares a los descritos antes con respecto al miembro longitudinal alargado.

25 En una realización alternativa, el dispositivo de llenado de espacio tiene un material transmutable dispuesto alrededor de un miembro longitudinal alargado sin una envolvente exterior de modo que el material transmutable sea expuesto cuando el dispositivo es desplegado dentro del cuerpo de un paciente. El miembro longitudinal alargado puede tener propiedades similares a las de los miembros longitudinales alargados descritos anteriormente. Por ejemplo, el miembro longitudinal alargado puede estar hecho de un fino alambre con una forma secundaria. La forma secundaria puede ser impartida sobre el dispositivo de llenado de espacio cuando el dispositivo está en un estado sin tensiones. Las formas secundarias pueden incluir configuraciones de llenado de espacio convolutas o plegadas. La exposición de una superficie exterior del material transmutable permite que el material transmutable se adhiera a sí mismo al producirse la transmutación en puntos de unión donde partes diferentes del dispositivo de llenado de espacio hacen contacto debido a la forma secundaria asumida. Cuando el dispositivo de llenado de espacio es desplegado en una cavidad intracorpórea y asume una configuración plegada, en forma de racimo o convoluta debido a una forma secundaria del miembro longitudinal alargado o al confinamiento natural de la cavidad, inevitablemente, ciertas partes del dispositivo de llenado de espacio harán contacto físico con otras partes del dispositivo. Como tal, el material transmutable de estas partes hará contacto en puntos de contacto y se formarán uniones reticuladas, se pegarán o se autoadherirán entre sí para formar puntos de unión al producirse la transmutación del material transmutable. La unión reticulada o pegado del dispositivo en los puntos de unión da como resultado una masa rígida que es resistente a compresión y a una nueva conformación. La propiedad de autoadherencia de la superficie exterior del material transmutable puede ser como resultado de las propiedades intrínsecas del material transmutable, o como resultado de un revestimiento aplicado al material transmutable con propiedades de autoadherencia.

45 Realizaciones con gotas de material transmutable pueden ser unidas por reticulación o pegadas a gotas adyacentes que están en contacto en el instante de transmutación en una zona deseada dentro del cuerpo de un paciente. Gotas adyacentes en contacto mientras es desplegado dentro de una posición deseada dentro de un paciente pueden adherirse o pegarse juntas y crear puntos de unión al producirse la transmutación del material transmutable. Los puntos de unión crean una masa más estable y rígida de lo que se conseguiría por transmutación de las gotas sin puntos de unión.

50 En realizaciones del dispositivo de llenado de espacio que tiene un miembro flexible que consiste en un miembro longitudinal alargado, el miembro longitudinal alargado puede ser un fino alambre, preferiblemente de una aleación con memoria de forma. El miembro longitudinal de alambre fino puede ser configurado para ser calentado por el paso de energía a su través a fin de activar la transmutación de material transmutable dispuesto en él. El miembro longitudinal alargado puede también estar configurado para tener una forma secundaria o configuración de llenado de espacio en un estado relajado como se ha descrito antes con respecto a otros miembros longitudinales alargados. La forma secundaria o configuración de llenado de espacio del miembro longitudinal alargado sería impartida al dispositivo de llenado de espacio como un todo cuando está en un estado relajado sin tensiones.

60 Los dispositivos de llenado de espacio intracorpóreo descritos anteriormente son generalmente desplegados en una zona deseada dentro del cuerpo de un paciente disponiendo el extremo distal de un microcatéter o similar de tal modo que un puerto distal en el extremo distal del microcatéter es dirigido a una cavidad o canal deseado dentro de un paciente. El dispositivo de llenado de espacio es a continuación hecho avanzar distalmente dentro del lumen interior del microcatéter preferiblemente por medio de un sistema de entrega que tiene un árbol alargado con un mecanismo de separación dispuesto en el extremo distal del sistema. El mecanismo de separación está asegurado de modo separable a un primer extremo del dispositivo de llenado de espacio que proporciona una conexión separable y permite el avance y retracción remotos del dispositivo de llenado de espacio dentro del paciente antes de la separación. El dispositivo de llenado de espacio es a continuación hecho avanzar distalmente fuera de un puerto en el extremo distal del microcatéter y a la cavidad o canal del paciente. Cuando el dispositivo de llenado de espacio está posicionado apropiadamente, el

material transmutable dentro del dispositivo es activado de modo que sea endurecido o rigidizado, y el dispositivo separado del sistema de entrega. El dispositivo de llenado de espacio es separado por un mecanismo de separación que utiliza la degradación de un enlace de polímero entre el sistema de entrega y el primer extremo del dispositivo de llenado de espacio. La degradación del enlace de polímero puede ser realizada por una reacción de clivaje en cadena que puede ser iniciada calentando el enlace de polímero.

Durante el despliegue de un dispositivo de llenado de espacio, un globo o balón de bloqueo puede ser desplegado junto a la abertura de un vacío intracorpóreo y el extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro del vacío antes de hacer avanzar distalmente el dispositivo de llenado de espacio desde el extremo distal del microcatéter a la cavidad. El globo o balón de bloqueo impide el egreso del dispositivo de llenado de espacio desde dentro de la cavidad durante el despliegue del dispositivo.

Estas y otras ventajas del invento resultarán más evidentes de la siguiente descripción detallada del invento cuando es tomada en unión con los dibujos ejemplares adjuntos.

### Breve descripción

La fig. 1 está incluida como antecedente y muestra una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo.

La fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo de la fig. 1 tomado en líneas 2-2 de la fig. 1.

La fig. 3 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo.

La fig. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado intracorpóreo de la fig. 3 tomado en las líneas 4-4 de la fig. 3.

La fig. 5 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo.

La fig. 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo de la fig. 5 tomado en las líneas 6-6 de la fig. 5.

La fig. 7 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo similar al dispositivo de la fig. 1, pero incluyendo un miembro de muelle exterior.

La fig. 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de la fig. 7 tomada a lo largo de las líneas 8-8 de la fig. 7.

La fig. 9 es una vista esquemática en sección longitudinal parcial de un microcatéter sobre un alambre de guía dispuesto dentro de un vaso sanguíneo de un paciente.

La fig. 10 es una vista esquemática en sección parcial del extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro del cuello de un aneurisma.

La fig. 11 es una vista esquemática en sección parcial del extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro de una cavidad de un aneurisma con un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo desplegado dentro del aneurisma.

La fig. 12 es una vista esquemática en sección parcial de un globo o balón de bloqueo desplegado junto a un aneurisma con el extremo distal de un microcatéter dispuesto dentro del aneurisma y un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo dispuesto dentro del aneurisma.

La fig. 13 es una vista en alzado en sección parcial de un primer extremo de un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo asegurado de manera separable a un extremo distal de un sistema de entrega.

La fig. 14 es una vista en alzado en sección parcial de un primer extremo de un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo asegurado de modo separable a un extremo distal de un sistema de entrega.

Ninguna de las figuras muestra todas las características del invento. Las figs. 7 y 8 muestran la disposición helicoidal, las figuras 1 a 6 muestran detalles del miembro alargado de las figs. 7 y 8. Las figs. 9 a 12 ilustran el uso del dispositivo y las figs. 13 y 14 muestran el alambre bipolar.

### Descripción detallada

La fig. 1 ilustra un dispositivo 10 de llenado de espacio intracorpóreo.

El dispositivo 10 de llenado de espacio intracorpóreo tiene una envolvente 11 tubular alargada opcional con un primer extremo 12 y un segundo extremo 13, estando formada la envolvente alargada 11 de un material de pared 14.

## ES 2 299 426 T3

Hay una luz 15 dispuesta dentro de la envolvente 11 tubular alargada que tiene material transmutable 16 dispuesto en ella.

La envolvente 11 tubular alargada puede estar hecha de una variedad de materiales incluyendo metales y polímeros. Metales adecuados para la envolvente tubular alargada incluyen acero inoxidable, NiTi, oro, platino, tántalo, paladio y aleaciones de los mismos, y similares. Si se usa un metal u otro material rígido, métodos tales como la formación de hendiduras o ranuras en el material de pared pueden ser usados para conseguir una flexibilidad longitudinal deseada de la envolvente 11 tubular alargada. Polímeros adecuados para la envolvente 11 tubular alargada pueden incluir poliuretano, polietileno, nylon, poliimida, poliamida, politetrafluoroetileno, poliéster, polipropileno y similares. La envolvente 11 tubular alargada puede ser cerrada herméticamente e impermeable al material transmutable 16, de modo que impida el egreso del material transmutable desde dentro de la envolvente al entorno circundante.

En una realización preferida, la envolvente 11 tubular alargada tiene al menos una abertura que expone el material transmutable 16 y permite que el material transmutable haga contacto con partes adyacentes del dispositivo de llenado de espacio u otros dispositivos de llenado de espacio de modo que permita la autoadherencia o pegado al producirse la transmutación del material transmutable. Las aberturas en la envolvente 11 tubular alargada pueden tener la forma de hendiduras o ranuras transversales o longitudinales, circulares o agujeros configurados de otra forma o similares. Las aberturas pueden estar relativamente lejos con relación al tamaño de las aberturas, o pueden estar relativamente juntas y ser tan numerosas de modo que formen un diseño de malla o red u otro diseño adecuado de fenestración que facilite la exposición del material transmutable 16 pero mantenga la estructura alargada total del dispositivo 10 de llenado de espacio. Aberturas similares pueden ser apropiadas para cualquiera de las distintas realizaciones de dispositivos de llenado de espacio descritas aquí con estructuras de envolvente exterior.

Las dimensiones del dispositivo 10 de llenado de espacio y de la envolvente 11 tubular alargada son generalmente apropiadas para entrega percutánea a través de un microcatéter a una zona deseada dentro de los vasos de un paciente, sin embargo, se consideran otras dimensiones y configuraciones adecuadas. La longitud del dispositivo 10 de llenado de espacio, y todas las otras realizaciones de dispositivos de llenado de espacio descritos aquí en general, pueden ser desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 50 cm, preferiblemente de aproximadamente 2 a aproximadamente 30 cm. Debería observarse que la morfología de las zonas que son llenadas o tratadas de otro modo por el presente invento varían mucho. Realizaciones del invento para usar en el tratamiento de aneurismas cerebrales pueden estar disponibles en una variedad de tamaños y longitudes de modo que la mayor parte de las morfologías anticipadas pueden ser acomodadas. Por ejemplo, un dispositivo 10 de llenado de espacio, y otros dispositivos de llenado de espacio descritos aquí en general, configurados para tratamiento de aneurismas cerebrales, o similares, pueden estar disponibles en longitudes de 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 cm. De este modo, un amplio intervalo de volúmenes de aneurismas puede ser tratado apropiadamente.

Una dimensión transversal del dispositivo 10 de llenado de espacio, y de otras realizaciones de dispositivo de llenado de espacio descritos aquí en general, pueden ser desde aproximadamente 0,127 mm a 6,35 mm, preferiblemente desde aproximadamente 0,254 mm a 0,508 mm, más preferiblemente desde 0,254 mm a aproximadamente 0,965 mm, y más preferiblemente desde aproximadamente 0,356 mm a aproximadamente 0,457 mm. En otras realizaciones preferidas del invento, la dimensión transversal del dispositivo de llenado de espacio puede ser desde aproximadamente 0,102 mm a aproximadamente 0,508 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,204 mm a aproximadamente 0,306 mm. El espesor del material de pared 14 de la envolvente 11 tubular alargada puede ser desde aproximadamente 0,00254 mm a aproximadamente 0,254 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,0127 mm a aproximadamente 0,0508 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 0,0254 mm a aproximadamente a 0,0381 mm.

El material transmutable 16 dispuesto dentro de la envolvente 11 tubular alargada es preferiblemente un material que puede ser transmutado por polimerización, cristalización u otro proceso adecuado desde un estado líquido, de gel o granular no rígido a un estado rígido. Algunos de los materiales adecuados para esta aplicación están descritos generalmente en las patentes norteamericanas n° 5.334.201 de K. Cowan y n° 5.443.495 de P. Buscemi, y colaboradores.

La transmutación del material transmutable puede ser conseguida o activada por la aplicación de un tipo adecuado de energía al material transmutable. Tipos adecuados de energía incluyen la energía electromagnética en forma de luz, corriente continua, corriente alterna, corriente de RF o similar además de la energía ultrasónica. La energía puede ser aplicada también directa o indirectamente en forma de calor para causar la transmutación. La transmutación puede también ser activada alterando la química del entorno que rodea al material transmutable tal como mediante el cambio del pH o por inyección de un catalizador en los materiales transmutables, bien directa o bien indirectamente por inyección o introducción al tejido circundante de fluido corporal tal como sangre. Con respecto a la realización de la fig. 1, la energía láser o de RF es aplicada preferiblemente a la superficie exterior de la envolvente tubular alargada y material transmutable para causar la transmutación. Las dimensiones exteriores del material transmutable 16 son generalmente similares a las dimensiones de cavidad de la envolvente 11 tubular alargada. Como alternativa al material transmutable 16, cualquier material de llenado biocompatible puede ser usado tal como solución salina, silicona o similar. Tales materiales de llenado alternativos pueden ser usados dentro de cualquiera de las realizaciones adecuadas de dispositivos de llenado de espacio descritas aquí, bien como una alternativa a un material transmutable, o además de un material transmutable. Realizaciones del invento adecuadas para materiales de llenado alternativos son generalmente aquellas realizaciones que tienen una estructura de envolvente configurada para confinar los materiales de relleno alternativos.

## ES 2 299 426 T3

En realizaciones del dispositivo 10 de llenado de espacio en que el material transmutable 16 es expuesto, es decir, en las que la envolvente 11 tubular alargada no está presente, o partes de la envolvente 11 tubular alargada no están presentes en zonas de abertura, es preferible que el material transmutable 16 sea autoadherente en un campo fluido, tal como sangre o solución salina. De este modo, cuando el dispositivo 10 es desplegado dentro de una cavidad o canal intracorpóreo y se pliega de nuevo sobre sí mismo como resultado del confinamiento de la cavidad o canal, cualesquiera puntos de contacto entre material transmutable en los que el dispositivo es plegado sobre sí mismo y que hace contacto eléctrico resultarán puntos de unión al producirse la transmutación del material transmutable pegándose o adhiriéndose a sí mismo en los puntos de contacto. Los puntos de unión dan como resultado una masa de llenado de espacio más estable que es resistente a la compactación y a la nueva conformación.

Sustancias generalmente adecuadas para el material transmutable 16 incluyen compuestos de metacrilato, poliéster lineal, silicona, cianoacrilatos, poliisocianato, acrilatos curables mediante radiación ultravioleta, siliconas de cura por humedad, dimetil sulfoxido, aldehído de tioisocianato, isocianato, compuestos de divinilo, acrilatos de epoxido, salicilato de succinimidil azido, succinimidilo azidobenzoato, ditio acetato de succinimidilo, azidiodobenceno, fluoronitrofenilazido, salicilato azidos, benzofenonemalieimida, y similares.

La fig. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo 10 de llenado de espacio intracorpóreo de la fig. 1. El material transmutable 16 está dispuesto dentro de la envolvente 11 tubular alargada opcional del dispositivo. La sección transversal de la fig. 2 está mostrada como sustancialmente redonda, sin embargo, pueden ser usadas otras configuraciones adecuadas en sección transversal tales como elíptica, triangular o cuadrada.

Las figs. 3 y 4 ilustran un dispositivo 20 de llenado de espacio intracorpóreo similar a la realización de la fig. 1, con la adición de un miembro 21 longitudinal alargado dispuesto a lo largo de un eje longitudinal 22 de la envolvente 23 tubular alargada opcional. Los materiales, dimensiones, y características de la envolvente 23 tubular alargada de las figs. 3 y 4 pueden ser similares a los de la envolvente 11 tubular alargada de las figs. 1 y 2. Los materiales y dimensiones del material transmutable 24 pueden ser similares a los del material transmutable 16 descrito anteriormente. Típicamente, el miembro 21 longitudinal alargado es un miembro de alambre fino que está configurado para dar una forma secundaria al dispositivo de llenado de espacio cuando está en un estado de baja energía relajado sin tensiones. El miembro longitudinal 21 puede tener una forma secundaria de una configuración convoluta, plegada, enrollada helicoidalmente, o retorcida o cualquier otra configuración de llenado de espacio adecuada cuando está en un estado sin tensiones. Esta configuración es impartida al dispositivo 20 de llenado de espacio intracorpóreo al que está asegurado el miembro 21 longitudinal alargado. Cuando el dispositivo 20 está en un estado o configuración lineal sin tensiones, puede ser hecho avanzar a través de un lumen interior de un microcatéter u otro dispositivo similar para entrega a una zona deseada dentro del cuerpo de un paciente. Una vez que el dispositivo 20 de llenado de espacio es retirado de la tensión del microcatéter, asume de nuevo la configuración de llenado de espacio. El dispositivo 20 de llenado de espacio, y otros dispositivos de llenado de espacio descritos aquí en general que están configurados para tener una forma de llenado de espacio secundaria, pueden tener una amplia variedad de dimensiones transversales o diámetros cuando están en una forma secundaria. A fin de adaptarse a una amplia variedad de morfologías intracorpóreas, el dispositivo de llenado de espacio puede tener una forma secundaria con una dimensión transversal o diámetro de entre aproximadamente 1 a aproximadamente 20 mm. Un dispositivo de llenado de espacio típico puede estar hecho con una forma secundaria que tiene una dimensión transversal de entre 1 y 20 mm, en incrementos de 1 mm.

El miembro longitudinal alargado 21 puede estar hecho de una variedad de materiales adecuados, incluyendo acero inoxidable y aleaciones con memoria de forma tales como níquel titanio (NiTi). La longitud del miembro 21 longitudinal alargado puede ser desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 50 cm, preferiblemente de aproximadamente 1 a aproximadamente 20 cm, y más preferiblemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 15 cm. Es preferible que el miembro 21 longitudinal alargado sea coextensivo con la longitud de la envolvente 23 tubular alargada y con el dispositivo de llenado de espacio en general. Así, el miembro longitudinal alargado puede tener cualquiera de las longitudes descritas aquí con respecto a los dispositivos de llenado de espacio. La dimensión transversal del miembro 21 longitudinal alargado puede ser desde aproximadamente 0,0127 mm a aproximadamente 0,254 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,0254 mm a aproximadamente 0,0762 mm, y más preferiblemente desde aproximadamente 0,0381 mm a aproximadamente 0,508 mm. La sección transversal del miembro longitudinal alargado es generalmente redonda, sin embargo, son consideradas otras configuraciones. Las formas en sección transversal alternativas para el miembro longitudinal alargado incluyen elíptica, rectangular, como se encontraría si se usara un alambre de cinta plana, triangular, cuadrada y similar. Las distintas secciones transversales pueden ser elegidas para dar un eje o ejes de curvatura preferida deseados a lo largo del miembro. Preferiblemente el miembro longitudinal alargado es sustancialmente paralelo al eje longitudinal 22 de la envolvente alargada o dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo. El miembro 21 longitudinal alargado puede también estar configurado para ser calentado por el paso de distintos tipos de energía a su través. Por ejemplo, un miembro 21 longitudinal alargado hecho de una aleación con memoria de forma tal como aleación de NiTi puede estar configurado para ser calentado por el paso de corriente eléctrica a su través. El calentamiento del miembro 21 longitudinal alargado puede ser usado para transmutar o rigidizar el material transmutable dentro de la envolvente 23 tubular alargada y para actuar como un mecanismo para separación del dispositivo 20 de llenado de espacio intracorpóreo desde un extremo distal de un sistema de entrega.

Las figs. 5 y 6 muestran una realización de un dispositivo 30 de llenado de espacio intracorpóreo similar a la realización de las figs. 3 y 4 pero con un miembro 31 longitudinal alargado encapsulado dentro de un material de pared 32 de la envolvente 33 tubular alargada. Los materiales, dimensiones y características de la envolvente 33 tubular alargada y del miembro 31 longitudinal alargado de las figs. 5 y 6 son similares a las de la envolvente 23

tubular alargada y al miembro 21 longitudinal alargado de las figs. 3 y 4. El miembro 31 longitudinal alargado puede también estar asegurado a una superficie exterior 34 o superficie interior 36 de la envolvente 33 tubular alargada por un adhesivo u otros medios adecuados. Un material transmutable 35 dispuesto dentro de la envolvente 33 tubular alargada puede tener propiedades y dimensiones similares o iguales que las de materiales transmutables 16 y 24 de las figs. 1 - 4 anteriores.

Las figs. 7 y 8 ilustran un dispositivo 40 de llenado de espacio intracorpóreo similar al de las figs. 1 y 2, pero con un muelle helicoidal 41 dispuesto alrededor de una superficie exterior 42 de la envolvente 43 tubular alargada. El muelle helicoidal 41 de las figs. 7 y 8 puede tener algunas propiedades similares a las descritas anteriormente con respecto a los miembros longitudinales alargados 21 y 31 de las figs. 3 - 6. El muelle helicoidal 41 puede estar configurado para imponer una configuración convoluta, plegada o de llenado de espacio sobre el dispositivo 40 de llenado de espacio cuando está en un estado relajado sin tensiones. El muelle helicoidal 41 puede también estar configurado para calentar cuando distintas formas de energía son hechas pasar a su través. Los materiales del muelle helicoidal 41 pueden ser cualquier metal adecuado, compuesto o polímero incluyendo aleaciones con memoria de forma tales como aleaciones de NiTi o aleaciones de alta resistencia mecánica tal como acero inoxidable. El tipo y dimensiones del material a partir del cual está hecho el muelle helicoidal 41 pueden ser similares al miembro 31 longitudinal alargado descrito anteriormente. Un material transmutable 44 está dispuesto dentro de la envolvente 43 tubular alargada y puede tener propiedades similares o idénticas a las propiedades de materiales transmutables 16, 24 y 35 de las figs. 1 - 6 anteriores.

Las figs. 9 - 12 representan esquemáticamente un procedimiento por el que un dispositivo 70 de llenado de espacio intracorpóreo es desplegado dentro de un aneurisma 71 cerebral intravascular de un paciente por medios percutáneos a través de un lumen 72 de un microcatéter 73. El extremo distal 74 del microcatéter 73 es hecho avanzar sobre un alambre de guía 75 a través de los vasos de un paciente y la arteria 76 a un aneurisma 71. El dispositivo 70 de llenado de espacio es a continuación hecho avanzar distalmente dentro de un lumen interior 72 del microcatéter 73, preferiblemente por medio de un sistema de entrega 77. El sistema de entrega 77 tiene un árbol alargado 80 con un mecanismo de separación 81 dispuesto sobre el extremo distal 82 del sistema. El mecanismo de separación 81 está asegurado de manera separable a un primer extremo 83 del dispositivo 70 de llenado de espacio que permite una manipulación proximal del sistema de entrega 77 para controlar el avance y retracción axiales del dispositivo de llenado de espacio dentro del microcatéter 73 y el paciente. El dispositivo 70 de llenado de espacio es a continuación hecho avanzar distalmente fuera de un puerto 84 en el extremo distal 74 del microcatéter 73 y al aneurisma 71.

Cuando el dispositivo 70 de llenado de espacio está posicionado de modo apropiado, el material transmutable del dispositivo 70 es transmutado a un estado rígido, y el dispositivo 70 de llenado de espacio separado del sistema de entrega 77. La transmutación del material transmutable puede tener lugar antes de, durante o después de la separación del dispositivo de llenado de espacio del mecanismo de separación. El dispositivo 70 de llenado de espacio es separado por degradación de un enlace polimérico 85 entre el sistema de entrega 70 y el primer extremo 83 del dispositivo de llenado de espacio, por una reacción de clivaje en cadena que puede ser iniciada por calentamiento del enlace polimérico 85.

Al posicionar de modo apropiado el dispositivo 70 de llenado de espacio dentro del aneurisma 71, el dispositivo asumirá una configuración de llenado de espacio plegada o convoluta debido al confinamiento de la cavidad del aneurisma, una forma secundaria impartida al dispositivo por un miembro longitudinal alargado que tiene una forma secundaria, o ambos. Como resultado de la configuración plegada o convoluta del dispositivo de llenado de espacio, resultarán los puntos de contacto 78 como se ha mostrado en la vista agrandada de la fig. 11A. Al producirse las transmutaciones del material transmutable del dispositivo 70, los puntos de contacto 78 se reticulan, pegan, autoadhieren o similar para resultar puntos de unión que dan como resultado un dispositivo de llenado de espacio transmutado más estable y rígido de lo que resultaría sin tales puntos de unión. Tal configuración resiste la compactación y el nuevo posicionamiento después del despliegue, y facilita el uso en aneurismas u otras cavidades corporales con una relación de cúpula a cuello menor de 2 a 1. Se ha creído que al desplegar apropiadamente el dispositivo de llenado de espacio, el flujo de sangre a través del aneurisma se reducirá suficientemente durante un tiempo suficiente para permitir la formación de un coágulo dentro de la cavidad del aneurisma. Eventualmente el coágulo se organizará y se producirá en consecuencia el crecimiento endotelial sobre el coágulo en el área de cuello del aneurisma llenado, completando el proceso de curación. La resistencia a la compactación y nueva conformación por el dispositivo de llenado de espacio del presente invento se cree que facilita la reducción del flujo de sangre a través del aneurisma durante un tiempo suficiente para que ocurra este proceso de curación.

Como se ha mostrado en la fig. 12, un globo o balón de bloqueo 86 puede ser desplegado junto al cuello del aneurisma 87 y el extremo distal 74 del microcatéter 73 antes de hacer avanzar distalmente el dispositivo de llenado de espacio desde el extremo distal del microcatéter al aneurisma. El globo o balón de bloqueo 86 facilita el mantenimiento del dispositivo 70 de llenado de espacio dentro del aneurisma 71 antes de la transmutación del material transmutable dentro del dispositivo de llenado de espacio. De este modo, los aneurismas con una relación de cuello a cúpula mayor pueden ser tratados efectivamente.

La fig. 13 muestra un extremo distal 90 de un sistema de entrega 91 asegurado de modo separable a un primer extremo 92 de un dispositivo 93 de llenado de espacio que tiene características del invento. El extremo distal 90 del sistema de entrega tiene un árbol 94 tubular alargado con un lumen o luz interior 95 dispuesto en él. Un conducto 96 de señal de separación está dispuesto dentro del lumen interior 95 del árbol y está conectado a un enlace polimérico degradable 97 en una extremidad distal 98 del conducto. Un primer extremo 101 de un miembro longitudinal alargado

## ES 2 299 426 T3

102 está asegurado de modo separable al enlace polimérico degradable 97 para formar un mecanismo de separación 103. El mecanismo de separación 103 puede ser activado por medio de una señal transmitida a través del conducto 96 de señal de separación que degrada el enlace polimérico y libera el dispositivo 93 de llenado de espacio del sistema de entrega 91. El enlace polimérico 97 es degradado por una reacción de clivaje o escisión en cadena. Los materiales y métodos adecuados para tal mecanismo están descritos generalmente en la patente norteamericana n° 5.443.495. La señal de separación transmitida a través del conducto 96 de señal de separación es preferiblemente una señal de radiofrecuencia que inicia la reacción de clivaje en cadena en el enlace polimérico degradable 97, sin embargo, otras señales o entrega de energía pueden ser usadas tales como corriente eléctrica alterna o continua, energía ultrasónica, energía láser o cualquier otra forma de radiación electromagnética o similar. El conducto 96 de señal de separación es un alambre bipolar.

La fig. 14 muestra un extremo distal 107 de un sistema de entrega 108 asegurado de modo separable a un primer extremo 109 de un dispositivo 111 de llenado de espacio que tiene características del invento. El extremo distal 107 del sistema de entrega 108 tiene un árbol 112 tubular alargado con un lumen interior 113 dispuesto en él. Un conducto 114 de señal de separación está dispuesto dentro del lumen interior 113 del árbol 112 y está conectado a un enlace polimérico degradable 115 en una extremidad distal 116 del conducto. El primer extremo 109 del dispositivo 111 de llenado de espacio está asegurado de modo separable al enlace polimérico degradable 115 para formar un mecanismo de separación 118. El mecanismo de separación 118 puede ser activado por medio de una señal transmitida a través del conducto 114 de señal de separación que degrada el enlace polimérico 115 y libera al dispositivo 111 de llenado de espacio del sistema de entrega 108. La señal de separación transmitida a través del conducto 114 de señal de separación es preferiblemente una señal de corriente eléctrica continua de baja tensión que calienta un elemento resistivo 119 e inicia una reacción de clivaje en cadena en el enlace polimérico degradable 115. Sin embargo, otras señales o entrega de energía pueden ser usadas tales como corriente eléctrica alterna o continua, energía ultrasónica, energía láser o cualquier otra forma de radiación electromagnética o similar. El conducto 114 de señal de separación es un alambre bipolar.

Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares del invento, será evidente que pueden hacerse distintas modificaciones sin salir del marco del invento según se ha definido en las reivindicaciones. Consiguientemente, no se ha pretendido que el invento esté limitado, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Un mecanismo de separación para separar un dispositivo de llenado intracorpóreo desde un sistema de entrega, que comprende: A) un sistema de entrega; B) un dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo que comprende un muelle helicoidal (41), y C) un mecanismo de separación; **caracterizado** porque: i) dicho mecanismo de separación comprende: (a) un enlace polimérico (97) degradable que asegura el dispositivo de llenado de espacio intracorpóreo al sistema de entrega; (b) una fuente de electricidad de baja tensión; c) un elemento calentador dispuesto en contacto térmico con el enlace polimérico degradable de tal modo que al producirse la activación de la fuente de baja elec-  
10 tricidad, el elemento calentador calienta el enlace polimérico degradable de modo que degrade el enlace polimérico degradable; y ii) el elemento calentador comprende un alambre bipolar.

15 2. Un mecanismo de separación según la reivindicación 1<sup>a</sup>, en el que el muelle helicoidal está dispuesto alrededor de una superficie exterior de una envolvente tubular alargada.

3. Un mecanismo de separación según la reivindicación 1<sup>a</sup> o 2<sup>a</sup>, en el que el enlace polimérico degradable comprende un material seleccionado para ser degradable por una reacción de clivaje en cadena.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

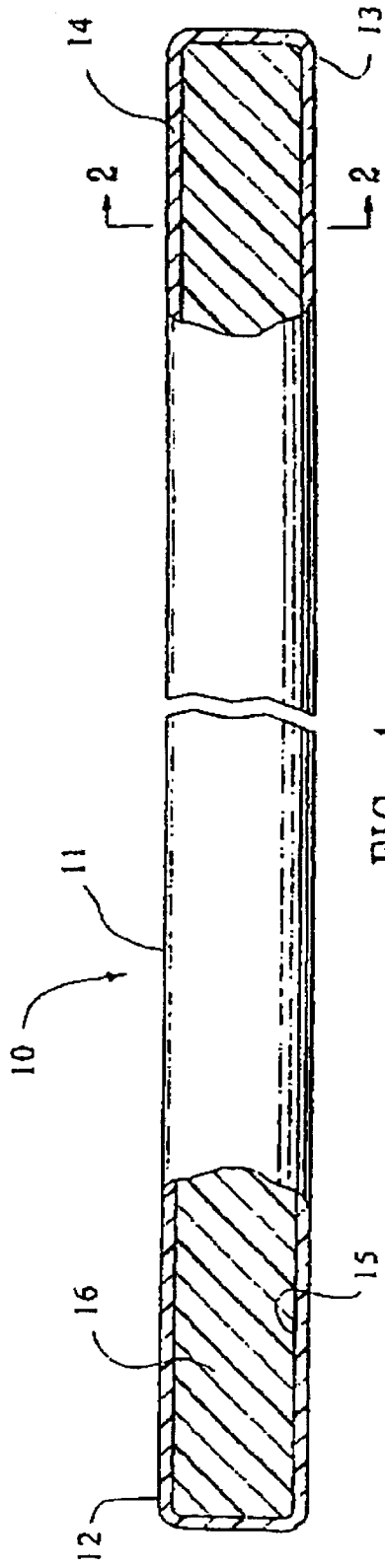


FIG. 1

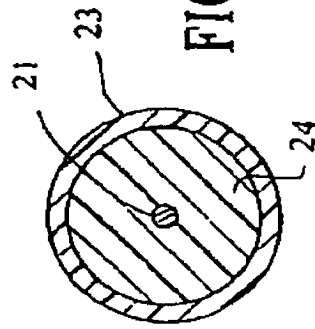


FIG. 2

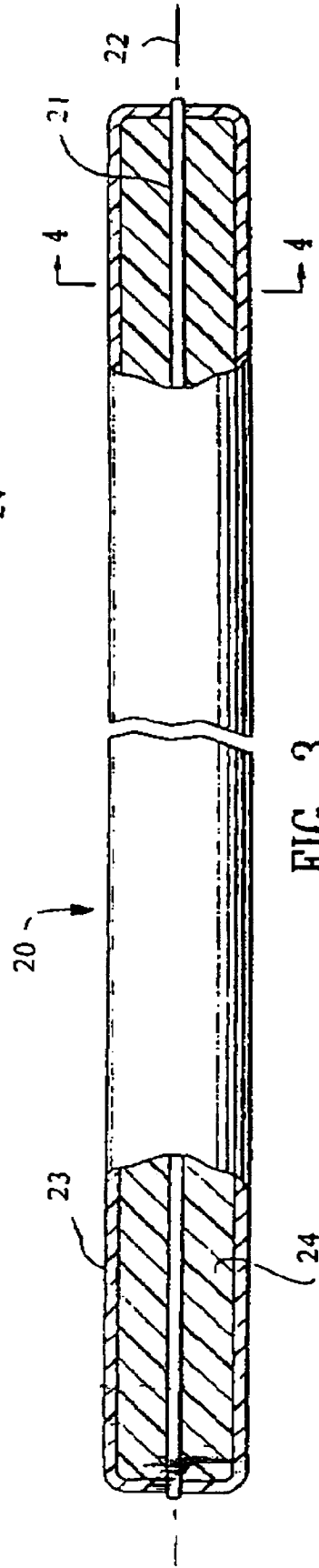
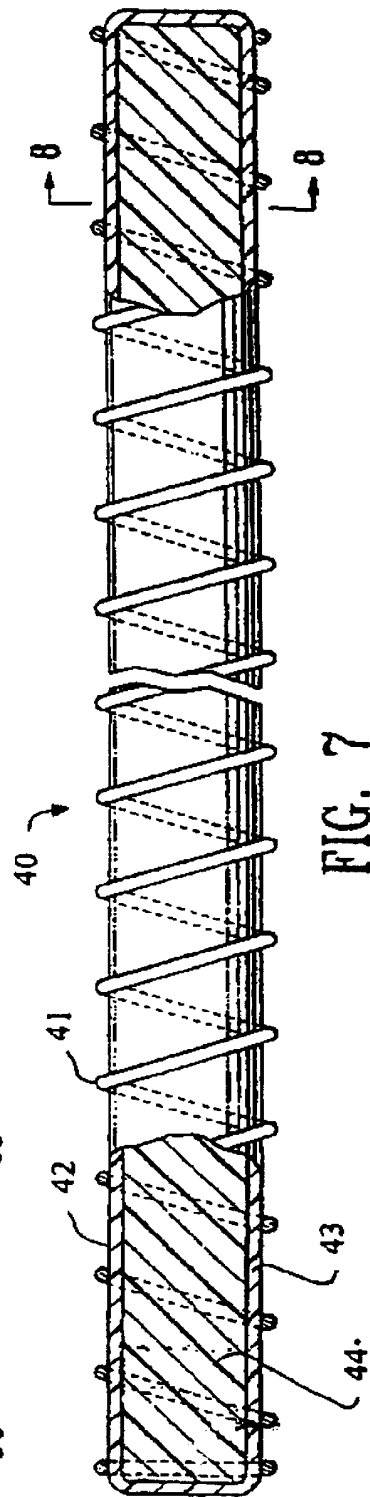
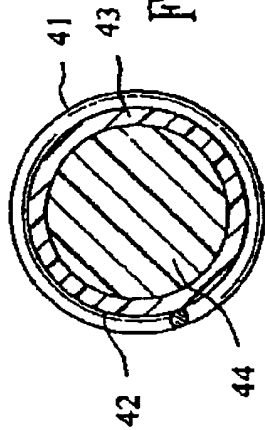
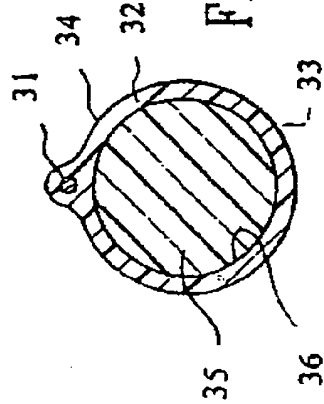
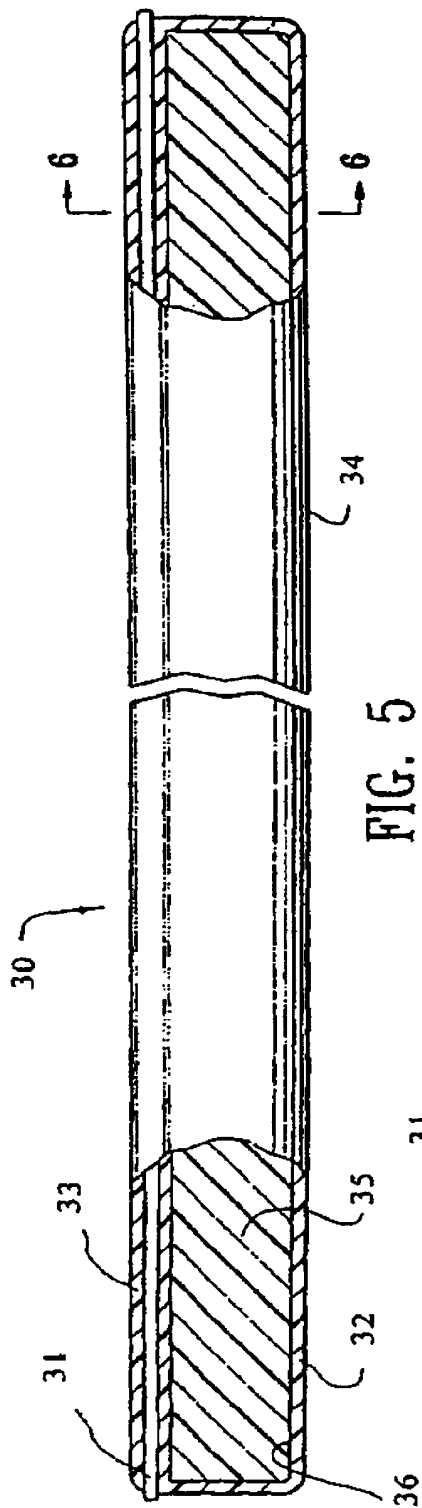


FIG. 3

FIG. 4



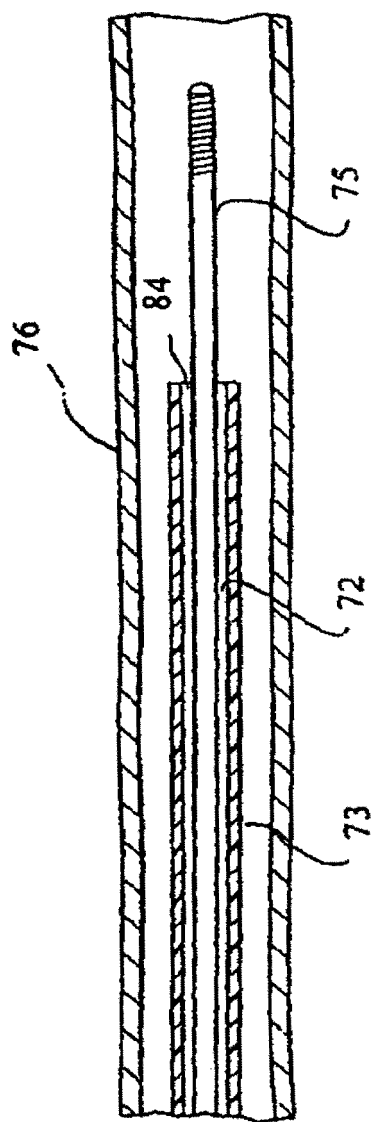


FIG. 9

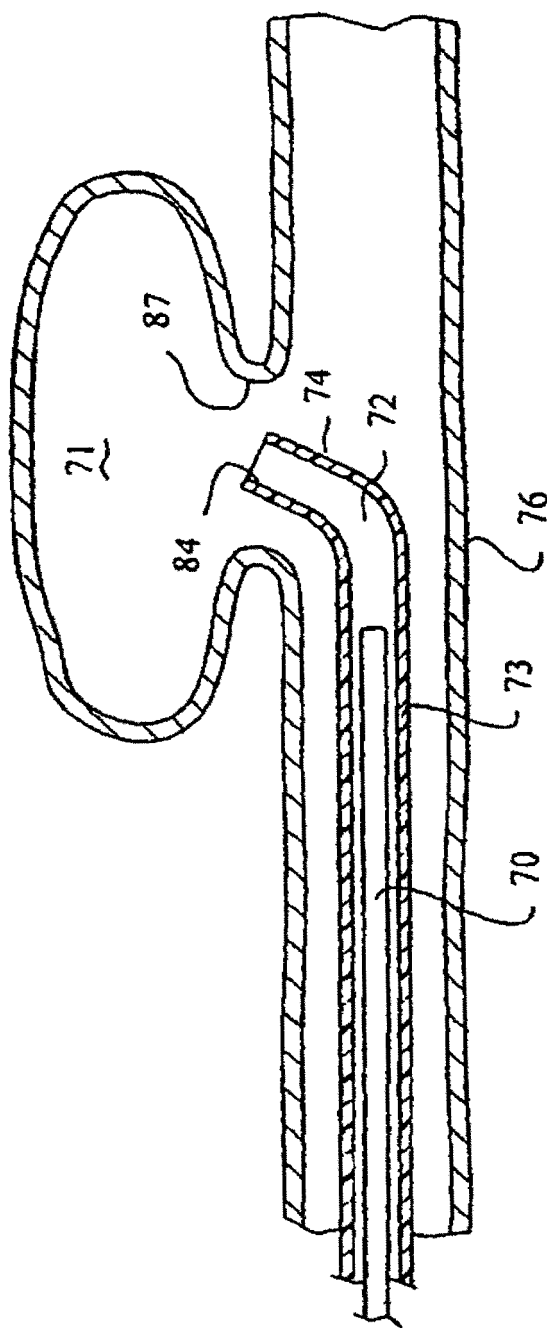


FIG. 10

FIG. 11A

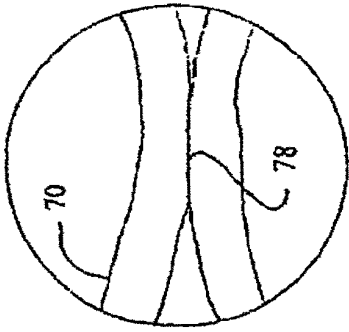


FIG. 11

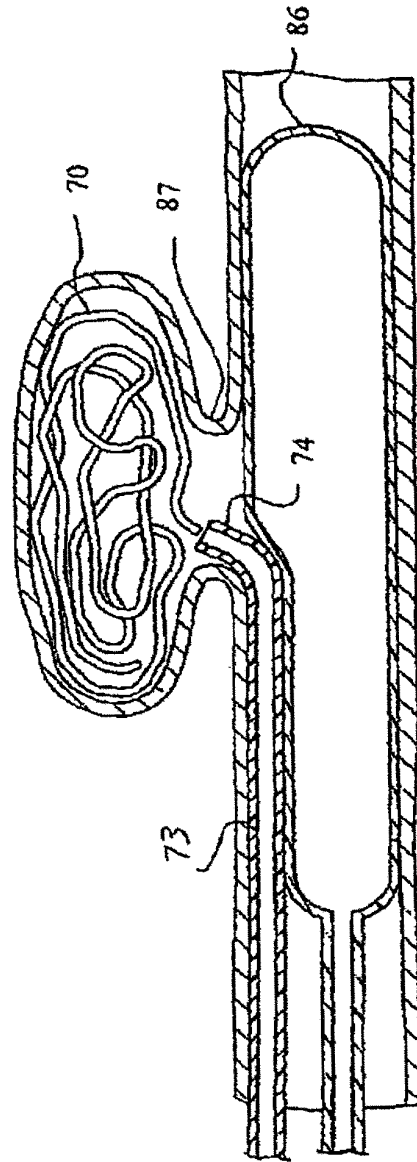
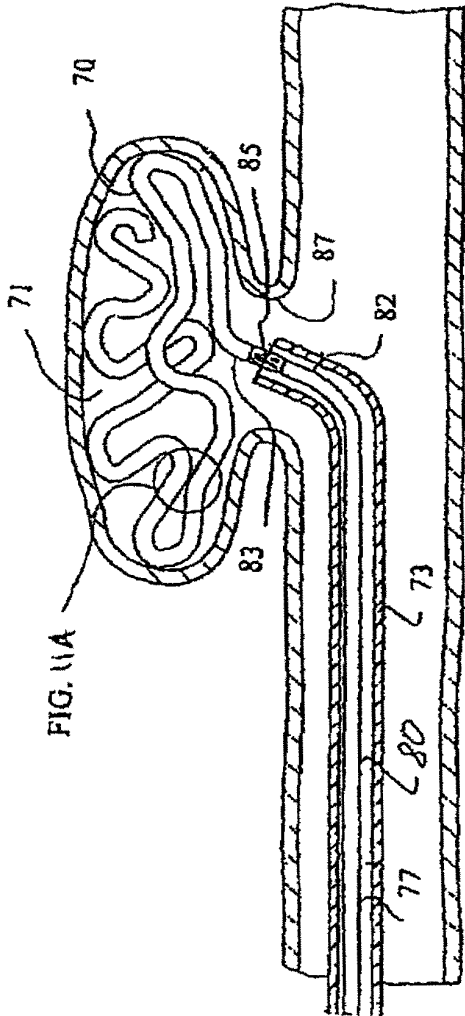


FIG. 12

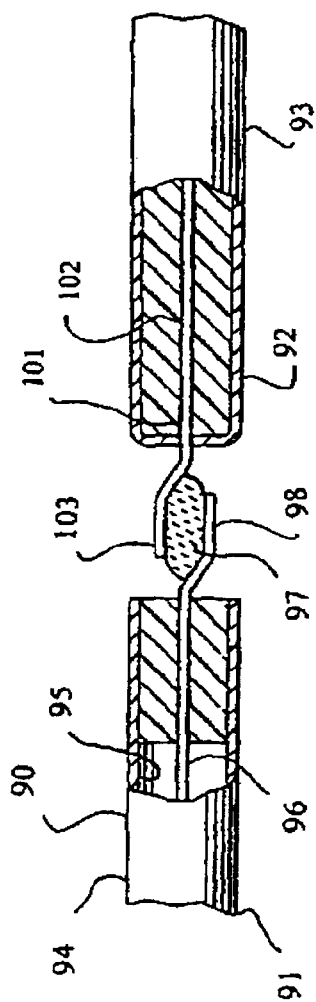


FIG. 13

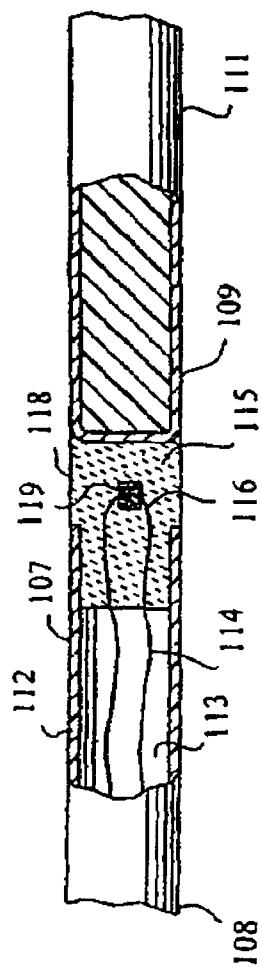


FIG. 14

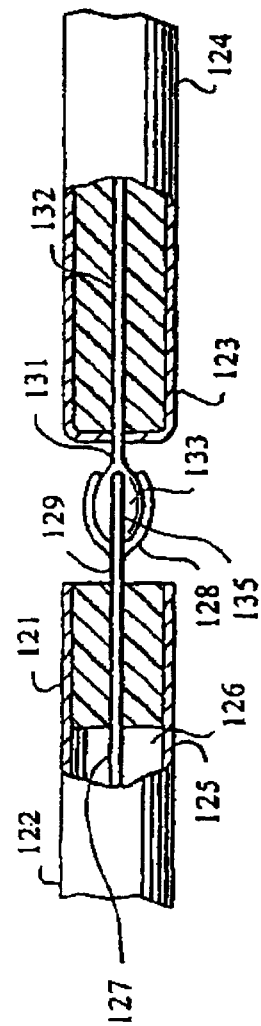


FIG. 15

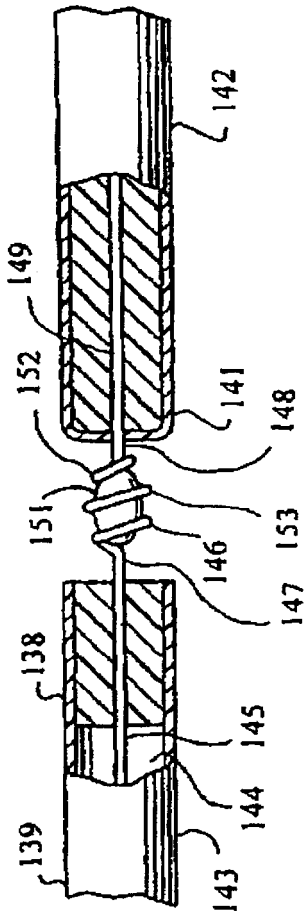


FIG. 16

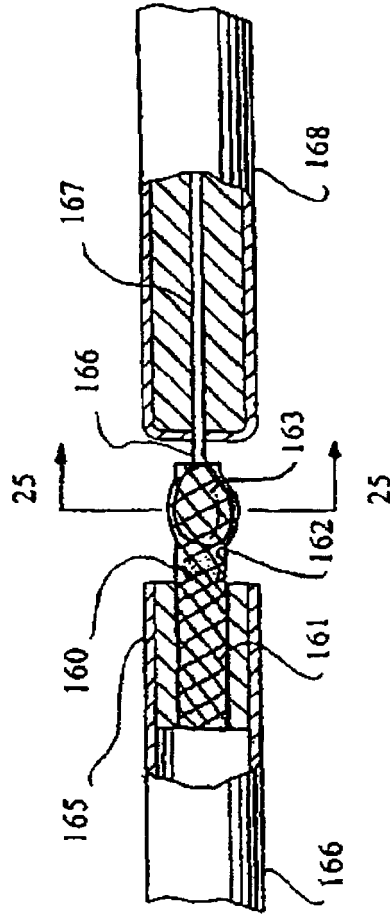


FIG. 17

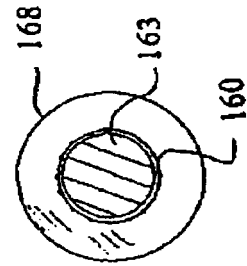


FIG. 18

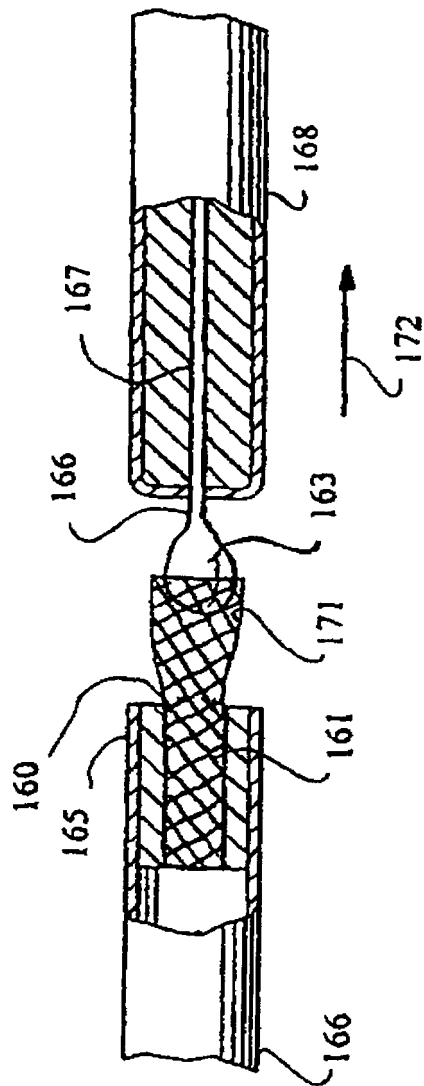


FIG. 19