

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 650**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03707353 .3**
- 96 Fecha de presentación: **10.01.2003**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1467663**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.10.2004**

54 Título: **Dispositivo vaso-oclusivo de microbobina con configuración secundaria de múltiples ejes**

30 Prioridad:
11.01.2002 US 43947

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.10.2012

73 Titular/es:
**MICROVENTION, INC. (100.0%)
72 ARGONAUT
ALISO VIEJO, CA 92656, US**

72 Inventor/es:
**SCHAEFER, DEAN;
GREENE, GEORGE, R., JR.;
FERRERA, DAVID, A.;
FITZ, MATTHEW;
ROSENBLUTH, ROBERT, F. y
COX, BRIAN**

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 389 650 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 vaso-oclusivo de microbobina con configuración secundaria de múltiples ejes

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere en general al campo de dispositivos de oclusión vascular. Más específicamente, se refiere a un aparato para ocluir un vaso sanguíneo por la embolización de un sitio diana (como un aneurisma) en el vaso sanguíneo.

10 La embolización de vasos sanguíneos es deseable en un número de situaciones clínicas. Por ejemplo, la embolización vascular se ha utilizado para controlar el sangrado vascular, para ocluir el suministro de sangre a los tumores, y para ocluir aneurismas vasculares, particularmente aneurismas intracraneales. En los últimos años, la embolización vascular para el tratamiento de aneurismas ha recibido mucha atención. Varias modalidades de tratamiento diferentes han sido empleadas en la técnica anterior. La patente US No. 4.819.637 - Dormandy, Jr. et al., por ejemplo, describe un sistema de embolización vascular que emplea un balón separable entregado en el lugar del aneurisma mediante un catéter intravascular. El balón se lleva al aneurisma en la punta del catéter, y se infla dentro del aneurisma con un líquido solidificante (típicamente una resina o gel polimerizable) para ocluir el aneurisma. El balón se desprende luego del catéter mediante tracción suave sobre el catéter. Mientras que el dispositivo de embolización de tipo balón puede proporcionar una oclusión eficaz de muchos tipos de aneurismas, es difícil de recuperar o mover después de que el fluido de solidificación fragua, y es difícil de visualizar a menos que se llene con un material de contraste. Además, existen riesgos de rotura del balón durante el hinchado y de desprendimiento prematuro del balón del catéter.

20 Otro enfoque es la inyección directa de un agente embólico polímero líquido en el sitio vascular a ser ocluido. Un tipo de polímero líquido utilizado en la técnica de inyección directa es un líquido rápidamente polimerizante, como por ejemplo una resina de cianoacrilato, particularmente cianoacrilato de isobutilo, que se suministra al sitio diana como un líquido, y luego se polimeriza in situ. Alternativamente, se ha utilizado un polímero líquido que se precipita en el sitio diana desde una solución portadora. Un ejemplo de este tipo de agente embólico es un polímero de acetato de celulosa mezclado con trióxido de bismuto y disuelto en sulfóxido de dimetilo (DMSO). Otro tipo es un copolímero de etilenglicol disuelto en DMSO. En contacto con la sangre, el DMSO se difunde hacia fuera, y el polímero precipita y se endurece rápidamente en una masa embólica que se ajusta a la forma del aneurisma. Otros ejemplos de materiales utilizados en este procedimiento de "inyección directa" se describen en las siguientes patentes US: 4.551.132 - Pásztor et al.; 4.795.741 - Leshchiner et al.; 5.525.334 - Ito et al.; y 5.580.568 - Greff et al.

30 La inyección directa de agentes embólicos de polímero líquido ha demostrado ser difícil en la práctica. Por ejemplo, la migración del material polimérico desde el aneurisma y dentro del vaso sanguíneo adyacente ha presentado un problema. Además, la visualización del material de embolización requiere que un agente contrastante se mezcle con él, y la selección de materiales de embolización y agentes de contraste que sean mutuamente compatibles puede resultar en compromisos de rendimiento que son menos que óptimos. Además, el control preciso del despliegue del material de embolización polimérico es difícil, lo que conduce al riesgo de colocación incorrecta y/o solidificación prematura del material. Además, una vez que el material de embolización se despliega y solidifica, es difícil de mover o recuperar.

40 Otro enfoque que se ha mostrado prometedor es el uso de microbobinas trombogénicas. Estas microbobinas pueden estar hechas de una aleación de metal biocompatible (típicamente platino y tungsteno) o de un polímero apropiado. Si se hace de metal, la bobina puede estar provista de fibras de Dacron para aumentar la trombogénicidad. La bobina se despliega a través de un microcatéter en el sitio vascular. Ejemplos de microbobinas se describen en las siguientes patentes US: 4.994.069 - Ritchart et al.; 5.122.136 - Guglielmi et al.; 5.133.731 - Butler et al.; 5.226.911 - Chee et al.; 5.304.194 - Chee et al.; 5.312.415 - Palermo; 5.382.259 - Phelps et al.; 5.382.260 - Dormandy, Jr. et al.; 5.476.472 - Dormandy, Jr. et al.; 5.578.074 - Mirigian; 5.582.619 - Ken; 5.624.461 - Mariant; 5.639.277 - Mariant et al.; 5.658.308 - Snyder; 5.690.667 - Gia; 5.690.671 - McGurk et al.; 5.700.258 - Mirigian et al.; 5.718.711 - Berenstein et al.; 5.891.058 - Taki et al.; 6.013.084 - Ken et al.; 6.015.424 - Rosenbluth et al.; y Des. 427.680 - Mariant et al.

50 Mientras que muchos dispositivos de microbobina de la técnica anterior han tenido cierto éxito en el tratamiento de aneurismas pequeños con cuellos relativamente estrechos, se ha reconocido que los dispositivos vaso-oclusivos de microbobina más comúnmente utilizados logran resultados menos que satisfactorios en aneurismas de cuello ancho, particularmente en el cerebro. Esto ha llevado al desarrollo de dispositivos de microbobina tridimensionales, como los descritos en las patentes de EEUU 5.645.558 - Horton; 5.911.731 - Pham et al.; y 5.957.948 - Mariant (estando los dos últimos en una clase de dispositivos conocidos como "bobinaes desmontables de Guglielmi tridimensionales", o "3D-GDC's"). Véase, por ejemplo, Tan et al., "La viabilidad de bobinas desmontables de Guglielmi tridimensionales para embolización de aneurismas cerebrales de cuello ancho", *Neurorradiología Intervencionista*, vol. 6, pp 53-57 (junio de 2000); Cloft et al., "Uso de bobinas desmontables de Guglielmi tridimensionales en el tratamiento de los aneurismas cerebrales de cuello ancho", *American Journal of Neurorradiología*, vol. 21, pp 1312-1314 (agosto, 2000).

La típica microbobina tridimensional se forma a partir de una longitud de alambre que se forma primero con una configuración primaria de una bobina helicoidal, y luego en una configuración secundaria que es una de una variedad de formas tridimensionales. El nivel de energía mínimo de este tipo de microbobina es su configuración tridimensional secundaria. Cuando se despliega dentro de un aneurisma, estos dispositivos asumen una configuración tridimensional, típicamente una configuración algo esférica, que es igual o ligeramente mayor que, el nivel de energía mínimo de la configuración de la vida secundaria. Debido a que el total de las dimensiones de estos dispositivos en su configuración de estado de energía no mínimo es aproximadamente igual o menor que las dimensiones interiores del aneurisma, no hay nada para restringir el dispositivo de cambiar o voltear dentro del aneurisma debido a la dinámica del flujo de sangre.

En algunos de estos dispositivos tridimensionales (por ejemplo, la patente US 5.122.136 - Guglielmi et al.), la configuración secundaria en sí es una hélice o alguna forma similar que define un eje longitudinal. Dispositivos con lo que puede denominarse una configuración secundaria "longitudinal" forman una configuración de estado de energía no mínima tridimensional cuando se despliega dentro de un aneurisma, pero, una vez desplegado, han mostrado una tendencia a volver a sus configuraciones de estado energético mínimo. Esto, a su vez, da lugar a compactación debido a "apilamiento de monedas" (es decir, volver a la configuración helicoidal secundaria), permitiendo así la recanalización del aneurisma.

El documento WO 00/21443 describe un dispositivo vaso-oclusivo que incluye una bobina que tiene un núcleo dispuesto en un lumen de la bobina de la misma. La bobina está adaptada para lograr una forma secundaria adecuada cuando se despliega en un sitio de destino. Las formas secundarias adecuadas indicadas en este documento son principalmente helicoidales en forma de hélice que comprende una serie de bucles de dirección de enrollado idéntica.

Hay, pues, una necesidad sentida durante mucho tiempo, pero aún insatisfecha de una dispositivo vaso-oclusivo de microbobina que tenga las ventajas de muchos de los dispositivos de microbobina de la técnica anterior, pero que se puede utilizar eficazmente para tratar aneurismas de varias configuraciones de tamaños diferentes, y en particular los que tienen anchos de cuello de gran tamaño. Sería ventajoso para dicho dispositivo que sea compatible para su uso con cable de guía con los mecanismos de entrega de microcatéter y microbobina existentes, y que sea capaz de ser fabricado a un coste comparable al de los dispositivos de microbobina de la técnica anterior.

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1.

En términos generales, la presente invención es un dispositivo vaso-oclusivo filamentoso que tiene una configuración secundaria del estado de energía mínima que comprende una pluralidad de segmentos curvados, mediante los cuales el dispositivo, en su configuración en el estado de energía mínima, define ejes y/o focos múltiples. Más específicamente, cada segmento define un plano y un eje que es sustancialmente perpendicular al plano, o un recorrido alrededor de la superficie de una esfera, en la que el recorrido está definida por un único locus situado en el centro aproximado de la esfera alrededor del cual se genera el recorrido, y mediante un radio que se extiende desde ese locus que es igual al radio de esta esfera.

La presente invención es una estructura de microbobina alargada que tiene una configuración secundaria de estado de energía mínima que define una pluralidad o una serie de bucles cerrados interconectados tangencialmente, preferiblemente sustancialmente circulares o elípticos, que definen una pluralidad de ejes separados, y tiene los bucles tangenciales dispuestos de manera que el eje definido por cada bucle es ortogonal a un único radio de un círculo, estando los radios separados por un ángulo fijo de arco. En todavía otra forma de la realización preferida, los bucles, en lugar de ser tangenciales, se superponen. En cualquiera de estas formas, los bucles pueden ser de diámetro sustancialmente uniforme, o pueden ser de diferentes diámetros. Por ejemplo, el primero y/o el último bucle en la serie puede ser de un diámetro más pequeño que los otros bucles, o los bucles pueden estar en una serie de bucles de diámetro progresivamente disminuido, opcionalmente con un bucle adicional de diámetro pequeño que precede al bucle de diámetro mayor.

En cualquiera de las realizaciones, el dispositivo está preferiblemente formado a partir de una estructura de microbobina, pero alternativamente puede estar formado de un material flexible, filamentoso, de estructura no en bobina. Estructuras no helicoidales conocidas usadas en dispositivos vaso-oclusivos incluyen, pero no se limitan a, cables, cables ranurados, cables en bobina de corte, tubos, tubos ranurados, tubos en bobina de corte, filamentos de polímero, filamentos compuestos de polímero/metal, y micro cadenas.

En cualquiera de las realizaciones, el dispositivo, en su configuración secundaria en el estado de energía mínima, tiene una dimensión que es sustancialmente mayor (preferiblemente al menos aproximadamente 25% mayor) que la dimensión mayor del espacio vascular en el que el dispositivo se va a desplegar. Más preferiblemente, la longitud del dispositivo, en su configuración secundaria en el estado de energía mínima, debería ser por lo menos aproximadamente dos veces el diámetro máximo del aneurisma o de otro sitio vascular diana en el que el dispositivo va a ser instalado. Además, es ventajoso proporcionar en el dispositivo al menos un segmento curvo que tiene un diámetro, en la configuración secundaria de estado de energía mínima, que es aproximadamente igual al diámetro

más grande del aneurisma o sitio vascular diana. Así, cuando el dispositivo se despliega dentro de un sitio vascular tal como un aneurisma, el confinamiento del dispositivo dentro del sitio causa que el dispositivo asuma una configuración tridimensional que tiene un estado de energía más alto que el nivel de energía mínimo. Debido a que el nivel de energía mínimo del dispositivo es mayor (en al menos una dimensión) que el espacio en el que está desplegado, el dispositivo desplegado está limitado por su íntimo contacto con las paredes del aneurisma de volver a su configuración de estado de energía mínimo. Por lo tanto, el dispositivo todavía se acopla a la superficie de la pared circundante del aneurisma, minimizando de este modo el cambio o volteo debido a la dinámica del flujo sanguíneo. Además, la configuración secundaria de estado de energía mínima (a la que el dispositivo intenta volver) no es una que sea propicia para "apilamiento de monedas", minimizando así el grado de compactación que se experimenta.

Tal como se apreciará mejor a partir de la descripción detallada que sigue, la presente invención proporciona para la embolización efectiva de estructuras vasculares (particularmente aneurismas) que tienen una amplia variedad de formas y tamaños. Es especialmente ventajoso para uso en aneurismas de cuello ancho. Además, como se describirá en más detalle a continuación, la presente invención se puede implementar utilizando mecanismos convencionales de implementación, como microcatéteres y cables de guía.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo vaso-oclusivo de microbobina;

La figura 2 es una vista parcial del dispositivo de la figura 1, tomada dentro del área designada por el número 2 en la figura 1;

Las figuras 3 y 4 son vistas parciales de un dispositivo vaso-oclusivo de microbobina;

La figura 5 es una vista en planta de un dispositivo vaso-oclusivo de microbobina;

La figura 6 es una vista en alzado de la presente invención en el proceso de ser desplegado a través de un microcatéter en un aneurisma de cuello ancho;

La figura 7 es una vista en perspectiva de un accesorio de tratamiento térmico utilizado para fabricar la realización preferida de la presente invención;

La figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo adicional;

La figura 9 es una vista en alzado del dispositivo de la figura 8;

La figura 10 es una vista en planta de otra forma de dispositivo de la figura 5;

La figura 11 es una vista en planta de un dispositivo adicional;

Las figuras 12-15 son vistas en planta de otras formas;

La figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo adicional, que muestra cómo se forma sobre un accesorio de tratamiento térmico especializado, siendo este último mostrado en una forma simplificada, idealizada, y

La figura 17 es una vista en alzado de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia primero a las figuras 1-4 y 8, una dispositivo vaso-oclusivo en microbobina.

El dispositivo 10 comprende una longitud adecuada de alambre formada en la configuración primaria de una microbobina helicoidal 12 (figura 2). Los materiales adecuados para el dispositivo 10 incluyen platino, rodio, paladio, renio, tungsteno, oro, plata, tántalo y varias aleaciones de estos metales. Varios aceros inoxidable de grado quirúrgico también pueden ser utilizados. Los materiales preferidos incluyen la aleación platino/tungsteno conocida como Platinum 479 (92% Pt, 8% W, disponible de Sigmund Cohn, de Mount Vernon, NY) y de aleaciones de titanio/níquel (como la aleación de titanio/níquel conocida como "nitinol"). Otro material que puede ser ventajoso es un alambre bimetalico que comprende un metal altamente elástico con un metal de radioopacidad elevada. Dicho alambre bimetalico también sería resistente a la deformación permanente. Un ejemplo de dicho alambre bimetalico es un producto que comprende una capa externa de nitinol y un núcleo interno de platino de grado de referencia puro, disponible de Sigmund Cohn, de Mount Vernon, NY, y Anomet Products, de Shrewsbury, MA. Pueden ser utilizados diámetros de alambre de aproximadamente 0,0125 mm a aproximadamente 0,150 mm.

La microbobina 12 tiene un diámetro que está típicamente en el intervalo de aproximadamente 0,125 mm a aproximadamente 0,625 mm, con un intervalo preferido, para la mayoría de aplicaciones neurovasculares, de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,40 mm. La longitud axial de la microbobina 12 puede ser cualquiera desde aproximadamente 5 mm a aproximadamente 1.000 mm, siendo las típicas de aproximadamente 20

mm a aproximadamente 400 mm.

El enrollado primario de la microbobina 12 se aplica bajo tensión. La cantidad de tensión, y el paso del enrollado primario, determina la rigidez de la microbobina 12. Estos parámetros se pueden variar a lo largo de la longitud de la microbobina 12 para formar una microbobina con diferentes grados de rigidez a lo largo de su longitud, lo que puede ser ventajoso en ciertas aplicaciones.

La microbobina 12 está formada en una configuración secundaria que comprende una pluralidad de segmentos curvados, definiendo cada uno un eje, mediante el cual la microbobina 12 define múltiples ejes. Más específicamente, cada uno de los segmentos curvados define un plano de un eje que es sustancialmente perpendicular al plano. En la realización preferida de las figuras 1-4, los segmentos curvos son bucles cerrados interconectados tangencialmente 14a, 14b que son sustancialmente circulares, y que definen una pluralidad de ejes separados 16. En el dispositivo de la figura 1, los bucles 14a, 14b son sustancialmente coplanares y definen ejes 16 que son sustancialmente paralelos. En el dispositivo mostrado en las figuras 3 y 4, cada par de bucles adyacentes 14a, 14b define un ángulo superficial, con lo que sus ejes respectivos 16 definen un ángulo ($\theta_1, \theta_2, \theta_3,$ y θ_4) de no más de aproximadamente 90° entre ellos, y p referiblemente de no más de aproximadamente 45° .

El dispositivo incluye típicamente un par de bucles finales 14a y al menos un bucle intermedio 14b. Típicamente, habrá hasta cuatro bucles intermedios 14b dependiendo del sitio vascular a ser embolizado, pero puede haber tantos como seis o más, para su uso en sitios vasculares muy grandes. Los bucles intermedios están dimensionados para tener un diámetro aproximadamente igual al diámetro máximo del sitio vascular diana (por ejemplo, un aneurisma), mientras que los bucles de extremo 14a tienen un diámetro ligeramente menor (preferiblemente, aproximadamente 1,5 mm más pequeño), para los fines que se describen a continuación.

La microbobina 12 primaria está formada en la configuración secundaria mediante tratamiento térmico, como es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, la bobina primaria recocida puede ser colocada inicialmente en la configuración secundaria enrollando o envolviendo alrededor de un mandril de forma y tamaño adecuados de material refractario, y después se somete a una temperatura de recocido durante un período especificado de tiempo. Para Platinum 479, por ejemplo, una temperatura de recocido de aproximadamente 500°C a aproximadamente 1000°C , preferiblemente aproximadamente 670°C , se mantiene durante aproximadamente 30 a 90 minutos, preferiblemente aproximadamente 60 minutos, enfriado después a temperatura ambiente y limpiado por ultrasonidos. La configuración secundaria resultante se hace por lo tanto permanente, y se convierte en la configuración de estado de energía mínima de la microbobina 12.

La figura 7 muestra una fijación de tratamiento térmico 50 utilizada en la fabricación de la forma de realización preferida de la invención. El accesorio 50 está hecho de un material refractario, e incluye una base 52 que tiene una superficie en la que se proporciona un mandril para el enrollado secundario. El mandril comprende una pluralidad de clavijas de enrollado 54a, 54b que se extienden hacia arriba desde la superficie de la base 52. El aparato ejemplar 50 que se muestra en el dibujo tiene seis clavijas dispuestas en un patrón aproximadamente hexagonal. Hay dos clavijas de enrollado extremas 54a adyacentes entre sí, y cuatro clavijas de enrollado intermedias 54b. Un par de ganchos de fijación 56 está situado cerca de un extremo del dispositivo de fijación, para la fijación de los extremos de la bobina primaria 12.

Los diámetros de las clavijas de enrollado extremas 54a son ligeramente menores que los diámetros de las clavijas de enrollado intermedias 54b para alcanzar las relaciones de tamaño descritas anteriormente. Las distancias entre las clavijas 54a, 54b son sólo ligeramente mayores que el diámetro de la bobina primaria 12, de modo que sólo una vuelta de la bobina primaria puede pasar alrededor de las clavijas con cada enrollado de la bobina secundaria. Cada arrollamiento subsiguiente de la bobina secundaria es por lo tanto apilado encima del arrollamiento anterior. Esto elimina cualquier sección recta en la bobina secundaria, que, durante el despliegue, tendería a empujar la bobina en la arteria matriz.

Durante el proceso de enrollado secundario, la bobina primaria 12 se mantiene bajo tensión. La cantidad de tensión se puede ajustar para controlar el grado de recuperación elástica de los bucles 14a, 14b de la microbobina 12.

El enrollado secundario de la microbobina 12 se realiza de modo que los bucles 14a, 14b invierten la dirección cuando la microbobina 12 se envuelve alrededor de cada clavija sucesiva en el accesorio. Esto asegura que los bucles no se apilen, y que se dispersarán aleatoriamente a través del aneurisma una vez desplegado. Además, en la realización preferida, cada bucle se enrolla 360° completos antes de que el siguiente bucle se enrolle. Esto asegura que cada bucle se asentará completamente dentro del aneurisma antes de que la microbobina 12 invierta la dirección. Con un bucle completo intacto, la resistencia de bucle se maximiza, y el bucle distribuye las cargas uniformemente.

Las figuras 12-15 y 17 ilustran formas alternativas del dispositivo anteriormente descrito. Específicamente, en la figura 12, una microbobina 12' tiene una configuración secundaria que incluye una pluralidad de segmentos curvos conectados, en el que los segmentos curvos se superponen a bucles cerrados conectados 14', que son sustancialmente circulares, con cada bucle 14' que define un eje separado 16'. En la figura 13, una microbobina 12'' tiene una configuración secundaria que incluye una pluralidad de segmentos curvos conectados, en el que los

segmentos curvos son bucles tangencialmente interconectados, sustancialmente elípticos 14", cada uno definiendo un eje separado 16". Las figuras 14 y 15 muestran formas alternativas que son similares a las de las figuras 1-4, excepto que los bucles son de diámetros diferentes. Así, en la figura 14, una microbobina 12" tiene una configuración secundaria que incluye una pluralidad de bucles tangencialmente interconectados, substancialmente circulares 14" de diámetro progresivamente decreciente, a partir de un bucle de 14"c del diámetro mayor, definiendo cada uno de los bucles que define un eje único 16". La variante mostrada en la figura 15 es similar a la de la figura 14, excepto que hay un bucle de diámetro pequeño adicional 14"d que precede al bucle de mayor diámetro 14"c. El dispositivo de la invención que se ilustra en la figura 17, comprende una microbobina 12^{iv} que tiene una configuración secundaria de estado de energía mínima en el que una pluralidad de bucles interconectados, tangenciales 14^{iv} están dispuestos de manera que cada bucle define un eje 16^{iv} que es ortogonal a un único radio r de un círculo, estando los radios separados por un ángulo fijo de arco θ .

La figura 5 muestra un dispositivo de vaso-oclusión de microbobina 20. Esta realización incluye una microbobina primaria 22 formada en una configuración secundaria de estado de mínima energía que define una estructura en forma de onda que comprende una matriz longitudinal de bucles abiertos lateralmente alternandos 24 que definen una pluralidad de ejes separados 26. Como en la realización preferida, el dispositivo puede estar en una primera forma en la que los bucles 24 son substancialmente coplanares y sus ejes respectivos 26 son substancialmente paralelos, o en una segunda forma en la que cada par de bucles adyacentes 24 define un ángulo superficial, mediante el cual sus ejes respectivos 26 definen un ángulo de no más de aproximadamente 90°, y preferiblemente de no más de aproximadamente 45°, entre ellos. Los materiales, dimensiones y procedimiento de fabricación de este dispositivo son, en todos los aspectos materiales, similares a los del dispositivo descrito anteriormente.

La figura 10 ilustra una construcción específica de este dispositivo, en la que la estructura de microbobina primaria 22' se forma en una configuración secundaria del estado de energía mínima que tiene una forma de onda como la estructura que define una forma de onda sustancialmente sinusoidal, que define una pluralidad de ejes separados 26'. La forma de onda tiene al menos un máximo 22a y al menos un mínimo 22b, cada uno de los cuales define un arco de radio r, y en el que cada arco está conectado a un arco adyacente por una sección recta de longitud L, donde L es menos de aproximadamente 2r.

El procedimiento de uso de la presente invención se muestra en la figura 6. Durante el uso, el extremo proximal de la microbobina 12 (o 22) está unido al extremo distal de un dispositivo alargado de suministro, tal como un alambre guía o microcatéter (no mostrado). La unión puede ser por cualquiera de un número de maneras conocidas en la técnica, como se ejemplifica en las siguientes patentes US, cuyas descripciones se incorporan expresamente aquí por referencia: 5.108.407 - Geremia et al.; 5.122.136 - Guglielmi et al.; 5.234.437 - Sepetka; 5.261.916 - Engelson; 5.304.195 - Twyford, Jr. et al.; 5.312.415 - Palermo; 5.423.829 -Pham et al.; 5.522.836 - Palermo; 5.645.564 - Northrup et al.; 5.725.546 - Samson; 5.800.453 - Gia; 5.814.062 - Sepetka et al.; 5.911.737 - Lee et al.; 5.989.242 - Saadat et al.; 6.022.369- Jacobsen et al. 6.063.100 - Diaz et al.; 6.068.644 - Lulo et al.; y 6.102.933 - Lee et al.

Un sitio vascular diana se visualiza, por medios convencionales, bien conocidos en la técnica. El sitio vascular diana puede ser un aneurisma 40 que se ramifica desde una arteria matriz 42. El aneurisma 40 tiene una cúpula 44 conectada a la rama arterial por un cuello 46. Un catéter 30 se pasa por vía intravascular hasta que entra en la cúpula 44 del aneurisma 40 a través del cuello 46. La microbobina 12 se pasa a través del catéter 30 con la ayuda del alambre de guía o microcatéter hasta que la microbobina 12 entra en la cúpula 44 del aneurisma 40.

El extremo 14a de bucle de menor tamaño en el extremo distal de la microbobina 12 entra primero en el aneurisma. Esto ayuda a asentar el primer bucle adecuadamente, porque el tamaño más pequeño mantiene el primer bucle dentro del cuello 46 del aneurisma, evitando la arteria matriz 42.

Los bucles intermedios 14b entran a continuación, entra en el aneurisma. Debido a que están dimensionados para encajar en el aneurisma, pueden desplegarse libre y suavemente con una fricción mínima contra la pared del aneurisma. Debido a que la configuración secundaria de la microbobina 12 es esencialmente coplanar, todos los bucles intermedios ejercen una fuerza contra las paredes de la cúpula 44 del aneurisma, mejorando así la resistencia de la microbobina 12 para desplazarse debido al flujo pulsátil de sangre.

A medida que la microbobina 12 entra en el aneurisma, intenta asumir su configuración secundaria. Debido a que la microbobina, en su configuración secundaria, es mayor que el aneurisma, sin embargo, está limitada a una configuración desplegada en la que tiende a alinear la periferia del aneurisma. En esta configuración desplegada, la microbobina está en un estado de energía que es substancialmente mayor que su nivel de energía mínimo. Así, cuando el dispositivo se despliega dentro de un sitio vascular tal como un aneurisma, el confinamiento del dispositivo dentro del sitio causa que el dispositivo asuma una configuración tridimensional que tiene un estado de energía más alto que el nivel de energía mínimo. Debido a que el nivel de energía mínimo del dispositivo es mayor (en al menos una dimensión) que el espacio en el que está desplegado, el desplegado del dispositivo está limitado por su íntimo contacto con las paredes del aneurisma de volver a su configuración de estado de energía mínimo. Por lo tanto, el dispositivo todavía se acopla a la superficie de la pared del aneurisma circundante, minimizando de este modo el desplazamiento o volteo debido a la dinámica del flujo sanguíneo. Además, la configuración secundaria de estado de energía mínima (a la que el dispositivo intenta volver) no es uno que es propicio para "apilamiento de monedas", minimizando así el grado de compactación que se experimenta. -

5 El bucle de extremo de menor tamaño 14a en el extremo proximal de la microbobina 12 entra en el aneurisma el último. Después de que la microbobina está totalmente desplegada, se separa de forma controlable del dispositivo de entrega por cualquier medio adecuado conocido en la técnica, permitiendo así que el dispositivo de suministro sea retirado, dejando la microbobina en su lugar para embolizar el aneurisma. Después de la separación, el bucle del extremo proximal 14a se enrolla en el cuello 46 del aneurisma 40, evitando la arteria matriz 42.

La microbobina está diseñada con un diámetro máximo de bucles que está dimensionado para alinear la periferia del aneurisma después del despliegue, como se mencionó anteriormente. Para aneurismas mayores, es ventajoso llenar en una parte sustancial del volumen interior del aneurisma mediante el despliegue de uno o más microbobinas adicionales, de diámetro de bucle máximo progresivamente más pequeño.

10 Las figuras 8 y 9 ilustran un dispositivo de vaso-oclusión adicional. Esta realización incluye una microbobina primaria 60 formada en una configuración secundaria de estado de energía mínima que forma una serie de bucles cerrados tangenciales 62 (preferiblemente sustancialmente circulares o elípticos), en el que toda la estructura subtiende un primer ángulo de arco θ_1 , Y en el que cada par adyacente de círculos o elipses define un segundo ángulo de arco θ_2 entre ellos. Preferiblemente, el primer ángulo θ_1 es mayor de aproximadamente 30° , y el segundo ángulo θ_2 es menor que aproximadamente la mitad del primer ángulo θ_1 . Aunque no se ilustra en los dibujos, se apreciará que cada bucle 62 define un eje, por lo que el ángulo formado entre los ejes de los bucles adyacentes 62 es igual a θ_2 .

15 La figura 11 ilustra otro dispositivo vaso-oclusivo. En esta realización, una microbobina 70 tiene una configuración secundaria que forma al menos un par de bobinas equiangulares o logarítmicas conectadas 72, definiendo cada una de las bobinas un eje 73 que es ortogonal al plano definido por la bobina. Para el propósito de esta memoria descriptiva, una bobina equiangular o logarítmica se define como una curva que corta todos los vectores de radios en un ángulo constante, donde se define un vector radial R como una línea trazada desde cualquier punto P en la bobina hacia el centro de la bobina. Específicamente, si la curva es una bobina, es decir, una curva que tiene un vector radial R que es una función monótona creciente del ángulo radial θ , la bobina será una bobina equiangular si el ángulo α formado entre un vector radial y la tangente para cualquier punto P sobre la bobina es constante.

20 La figura 16 ilustra otro dispositivo vaso-oclusivo, en el que una microbobina 80 tiene una configuración secundaria que se asemeja a una serie de segmentos curvados complejos interconectados 82, cada uno de los cuales se define por un pasaje alrededor de la superficie de una esfera 84. Cada uno de los segmentos es definido por un enfoque único 86 situado en el punto central aproximado de la esfera 84 alrededor de la cual se genera el pasaje, y por un radio r que se extiende desde ese locus 86 que es igual al radio de esta esfera. Cada segmento puede estar definido por los radios que son coplanares (en el caso de un segmento que se define por una trayectoria sustancialmente circunferencial alrededor de su esfera de definición), o por los radios que se encuentran en diferentes planos de intersección de la esfera (donde el pasaje alrededor de la esfera de definición desvía desde una trayectoria circunferencial). Los segmentos se asemejan así casi, pero no completamente, a círculos completos (pasaje circunferencial) o bucles helicoidales (pasaje no circunferencial), y pueden ser bien de diámetros uniformes o diferentes.

25 La presente invención presenta así varias ventajas sobre las microbobinas de tres dimensiones de la técnica anterior. Por ejemplo, hay un aumento de la cobertura del cuello del aneurisma, debido a la presencia de bucles a través del cuello, pero la probabilidad de que cualquier parte del dispositivo de introducirse en la arteria matriz se reduce. La configuración secundaria de la bobina también proporciona un despliegue más suave y, una vez desplegado, el dispositivo presenta una mayor resistencia a la compactación de la bobina, aumentando así la estabilidad de la posición en la cara del flujo sanguíneo pulsátil. Esta estabilidad se logra con una menor fricción total entre el dispositivo y la pared del aneurisma. Además, la distribución aleatoria de bucles en todo el aneurisma permite al dispositivo mantener una forma compleja dentro del aneurisma, produciendo una embolización mejorada.

30 Mientras que una realización preferida y realizaciones alternativas de la invención se han descrito en la presente memoria, se apreciará que una serie de variaciones y modificaciones serán evidentes a los expertos en las técnicas pertinentes. Por ejemplo, se puede encontrar que otras configuraciones secundarias que las descritas aquí producirán la mayoría, si no todas, las ventajas significativas de la invención para el tratamiento del aneurisma típico, o que resultarán especialmente ventajosas en aplicaciones clínicas específicas. También, para aplicaciones específicas, las dimensiones y materiales pueden variar de los aquí descritos, si se ha encontrado que es ventajoso.

35 Estas y otras variaciones y modificaciones se consideran dentro del alcance de la invención, como se define en las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo vaso-oclusivo (10, 20) que comprende un elemento filamentosos formado en una configuración de estado de energía mínima que comprende una serie de al menos tres bucles tangencialmente interconectados (14a, 14b), definiendo cada uno de dichos bucles de la serie de por lo menos tres bucles un eje (16) que es ortogonal a un único radio de un círculo, estando los radios adyacentes separados por un ángulo fijo de arco (θ), caracterizado porque cada uno de dichos bucles (14a, 14b) de la serie de por lo menos tres bucles se forman enrollando el elemento filamentosos alrededor del eje respectivo de cada bucle (16) en direcciones alternas.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que al menos uno de los bucles (14') se solapa con un bucle adyacente.
- 10 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende una pluralidad de bucles (14'') de diámetro progresivamente decreciente desde un bucle más grande (14''c) a un bucle más pequeño.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el bucle más pequeño es un primer bucle más pequeño, y en el que el dispositivo comprende además un segundo bucle más pequeño inmediatamente adyacente al bucle más grande (14''c).
- 15 5. Dispositivo vaso-oclusivo según la reivindicación 1, en el que la microbobina forma una estructura alargada tridimensional.
6. Dispositivo vaso-oclusivo según la reivindicación 1, en el que al menos un par de bucles adyacentes de la serie de por lo menos tres bucles se forman de manera que no hay secciones rectas de microbobina entre los bucles adyacentes.
- 20 7. Dispositivo vaso-oclusivo según la reivindicación 1, en el que cada uno de los bucles de la serie de por lo menos tres bucles define un plano diferente.
8. Dispositivo vaso-oclusivo según la reivindicación 1, en el que los planos definidos por al menos un par de bucles adyacentes de la serie de por lo menos tres bucles definen un ángulo de 90 grados.
- 25 9. Dispositivo vaso-oclusivo según la reivindicación 1, en el que los planos definidos por lo menos dos pares de bucles adyacentes de la serie de por lo menos tres bucles definen un ángulo mayor de 90 grados.
10. Dispositivo vaso-oclusivo según la reivindicación 1, en el que al menos dos bucles adyacentes tienen diferentes diámetros máximos.

FIG. 1

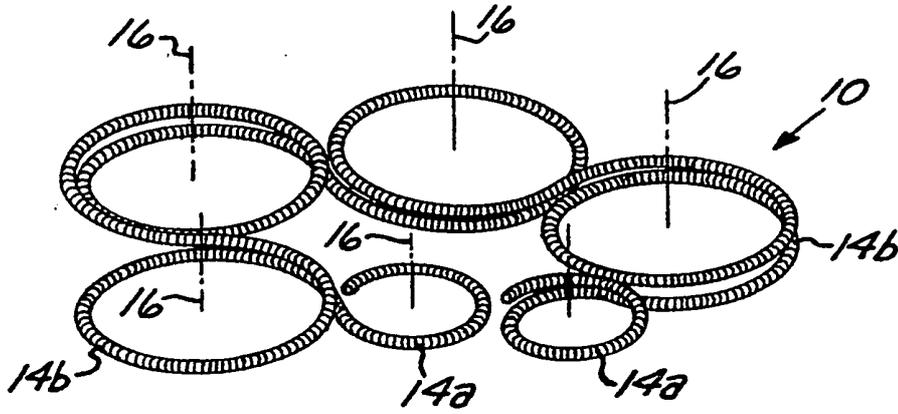


FIG. 2

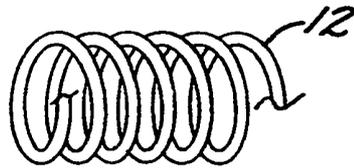


FIG. 3

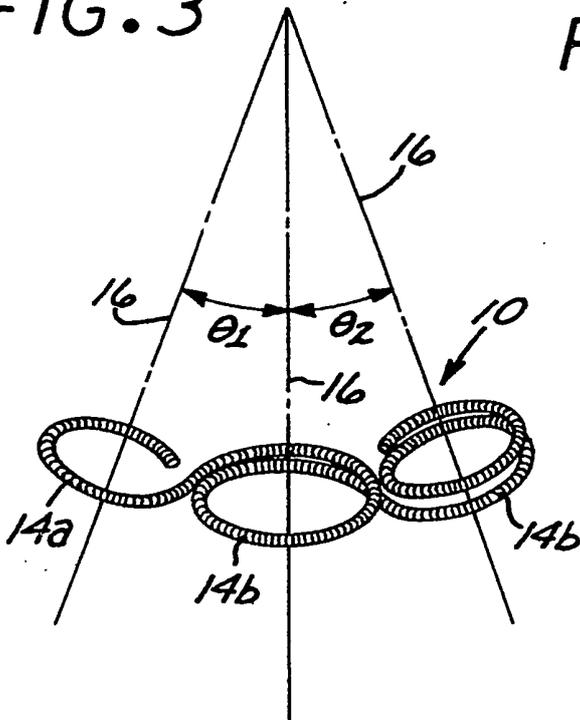
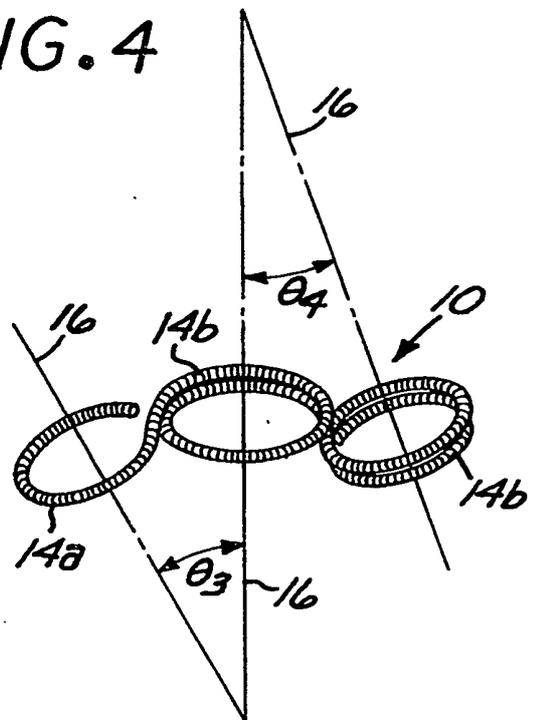
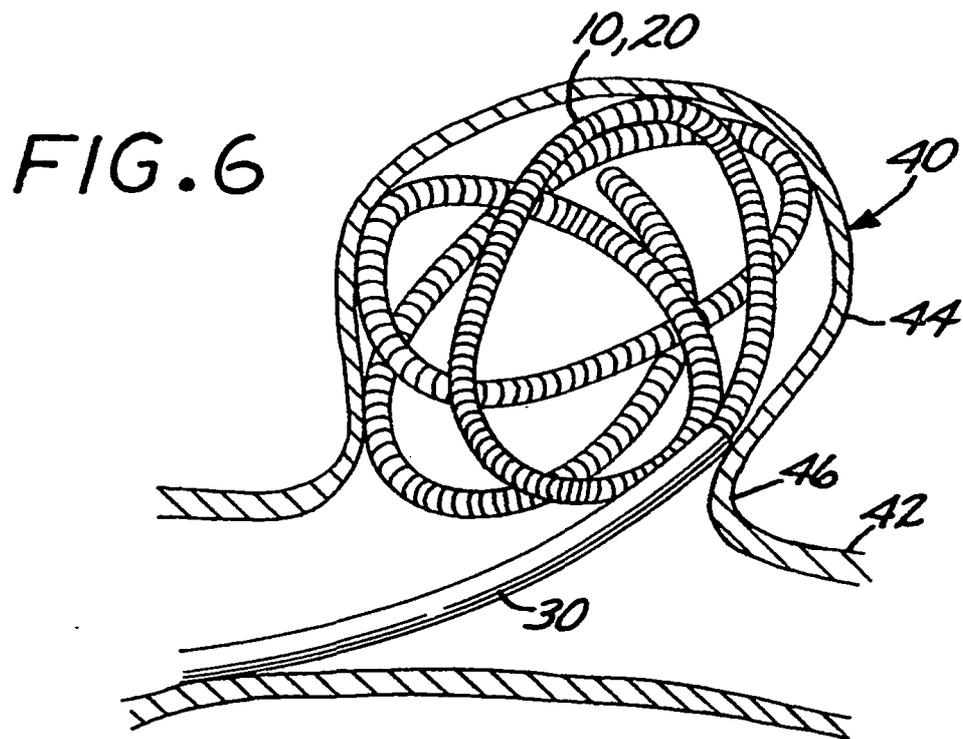
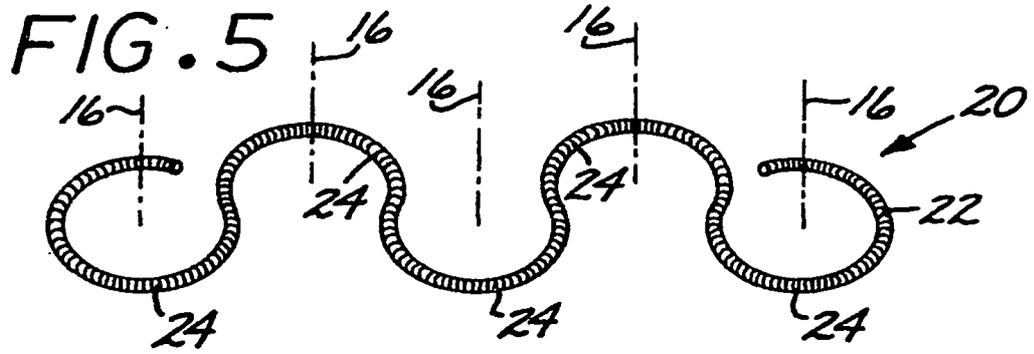


FIG. 4





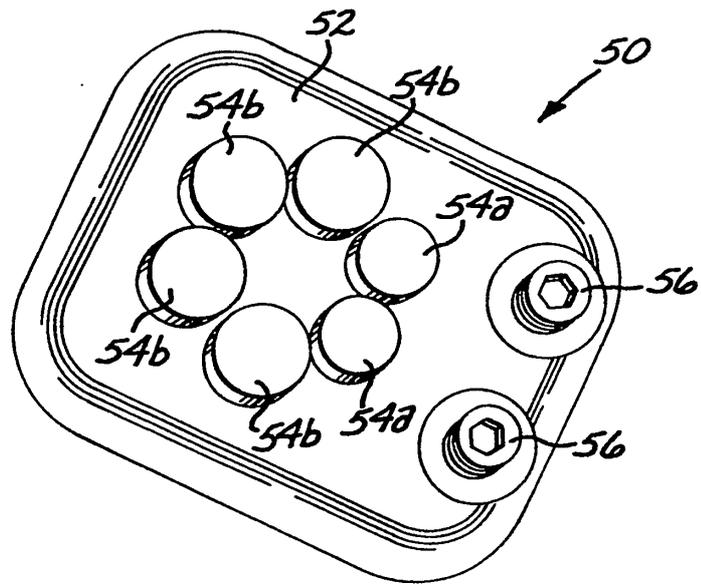


FIG. 7

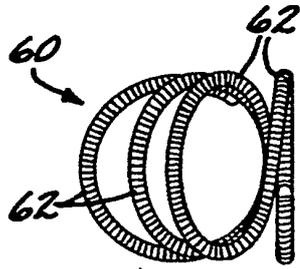


FIG. 8

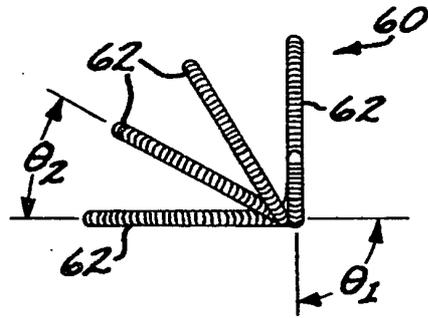


FIG. 9

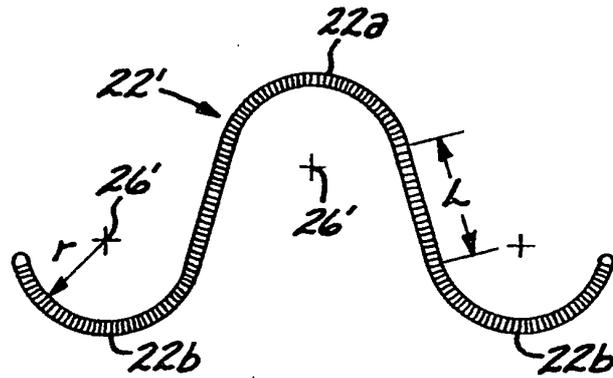


FIG. 10

FIG. 11

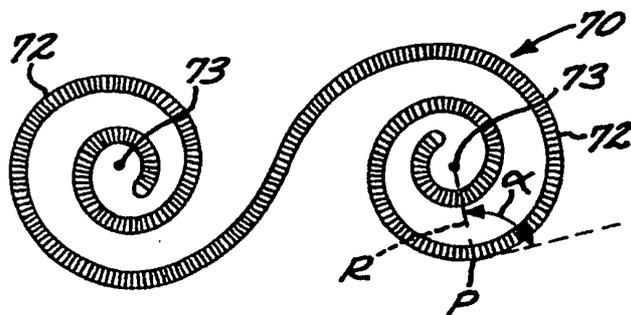


FIG. 12

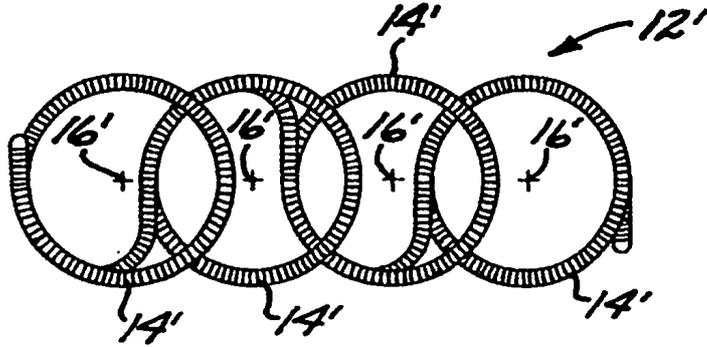


FIG. 13

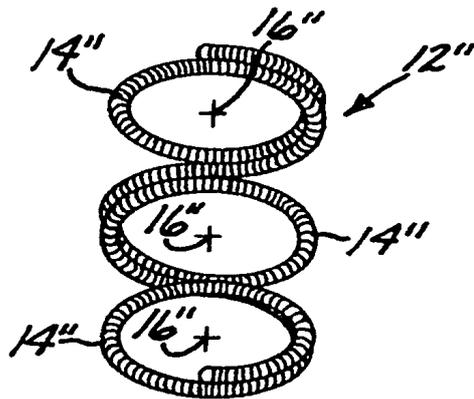


FIG. 14

