

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 511 651**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.1999 E 99966072 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 1139884**

54 Título: **Espiral vasooclusiva con rigidez variable**

30 Prioridad:

**15.12.1998 US 211783**

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

**23.10.2014**

73 Titular/es:

**MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION  
(100.0%)  
821 FOX LANE  
SAN JOSE, CA 95131, US**

72 Inventor/es:

**FERRERA, DAVID A. y  
KURZ, DANIEL R.**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 511 651 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**

Espiral vasooclusiva con rigidez variable

**5 Antecedentes de la invención****Campo de la invención:**

10 Esta invención se refiere, en general, a dispositivos implantables para tratamiento terapéutico intervencionista o cirugía vascular y, más particularmente, se refiere a una espiral vasooclusiva de rigidez variable que muestra rigidez variable a lo largo de la longitud de la espiral.

**Descripción de la técnica relacionada:**

15 La técnica y la ciencia de la terapia y cirugía intervencionista han progresado de forma continua hacia el tratamiento de defectos internos y enfermedades mediante el uso de incisiones más pequeñas o acceso a través de la vasculatura o aberturas corporales para reducir el traumatismo al tejido que rodea al sitio de tratamiento. Un aspecto importante de dichos tratamientos implica el uso de catéteres para colocar dispositivos terapéuticos en un sitio de tratamiento mediante acceso a través de la vasculatura. Los ejemplos de dichos procedimientos incluyen angioplastia transluminal, colocación de endoprótesis vasculares para reforzar las paredes de un vaso sanguíneo o similar y el uso de dispositivos vasooclusivos para tratar defectos en la vasculatura. Existe un deseo constante por parte de aquellos expertos en la materia de desarrollar nuevos y más capaces sistemas para dichas aplicaciones. Cuando se acoplan con desarrollos en capacidades de tratamiento biológico, existe una necesidad en expansión de tecnologías que mejoren el rendimiento de dispositivos y sistemas terapéuticos intervencionistas.

25 Un campo específico de terapia intervencionista que ha sido capaz de usar ventajosamente desarrollos recientes en la tecnología es el tratamiento de defectos neurovasculares. Más específicamente, a medida que se han desarrollado estructuras y materiales más pequeños y más capaces, el tratamiento de defectos vasculares en el cerebro humano que eran previamente intratables o representaban riesgos inaceptables mediante cirugía convencional se han vuelto susceptibles al tratamiento. Un tipo de terapia no quirúrgica que se ha vuelto ventajosa para el tratamiento de defectos en la neurovasculatura ha sido la colocación, por medio de un catéter, de dispositivos vasooclusivos en una parte dañada de una vena o arteria.

35 Los dispositivos de vasooclusión son dispositivos terapéuticos que se colocan dentro de la vasculatura del cuerpo humano, típicamente mediante un catéter, para bloquear el flujo de sangre a través de un vaso que compone esa parte de la vasculatura a través de la formación de un émbolo o para formar dicho émbolo dentro de un aneurisma que surge del vaso. Los dispositivos vasooclusivos pueden asumir diversas configuraciones, y están formados generalmente de uno o más elementos que son más grandes en la configuración desplegada que cuando están dentro del catéter de suministro antes de la colocación. Un dispositivo vasooclusivo usado ampliamente es una espiral de alambre helicoidal que tiene una configuración desplegada que puede estar dimensionada para acoplarse a las paredes de los vasos. Un dispositivo vasooclusivo conformado anatómicamente que se forma a sí mismo en una forma de una cavidad anatómica tal como un aneurisma y está hecho de una hebra preformada de material flexible que puede ser una aleación de níquel-titanio es conocido de la Patente de Estados Unidos Nº 5.645.558. Ese dispositivo vasooclusivo comprende uno o más miembros vasooclusivos enrollados para formar una forma generalmente esférica u ovoide en un estado relajado. Los miembros vasooclusivos pueden ser una espiral enrollada de forma helicoidal o una trenza cotejada formada por un material biocompatible, y el dispositivo está dimensionado y conformado para encajar dentro de una cavidad o vesícula vascular, tal como para el tratamiento de un aneurisma o fístula. El miembro vasooclusivo puede enrollarse o trenzarse en primer lugar de forma helicoidal de manera generalmente lineal, y a continuación enrollarse alrededor de un mandril o molde conformado apropiadamente, y se trata térmicamente para conservar la forma después de la retirada del molde de calentamiento. Puede proporcionarse radiopacidad a los miembros vasooclusivos tejiendo en fibras sintéticas o naturales cargadas de material radiopaco en polvo, tal como tántalo en polvo, tungsteno en polvo, óxido de bismuto en polvo o sulfato de bario en polvo, que puede liberarse potencialmente durante la cirugía vascular.

55 El suministro de dichos dispositivos vasooclusivos puede conseguirse mediante diversos medios, incluyendo mediante un catéter en el que el dispositivo es empujado a través del catéter por un empujador para desplegar el dispositivo. Los dispositivos vasooclusivos, que pueden tener una forma primaria de una espiral de alambre que es formada a continuación en una forma secundaria más compleja, pueden producirse de tal manera que pasen a través de la luz de un catéter en una forma lineal y asuman una forma compleja tal como fueron formados originalmente después de haber sido desplegados en la zona de interés, tal como un aneurisma. Diversos mecanismos de desprendimiento para liberar el dispositivo de un empujador han sido desarrollados y se conocen en la técnica.

65 Para el tratamiento de zonas de la vasculatura de pequeño diámetro tales como una pequeña arteria o vena en el cerebro, por ejemplo, y para el tratamiento de aneurismas y similares, se usan microespirales formadas de alambre de diámetro muy pequeño para restringir, reforzar o para ocluir dichas zonas de pequeño diámetro de la vasculatura.

Se han sugerido diversos materiales para uso en dichas microespirales, incluyendo aleaciones de níquel-titanio, cobre, acero inoxidable, platino, tungsteno, diversos plásticos o similares, cada uno de los cuales ofrece ciertos beneficios en diversas aplicaciones. Las aleaciones de níquel-titanio son particularmente ventajosas para la fabricación de dichas microespirales, porque pueden tener propiedades superelásticas o de memoria de forma y, por lo tanto, pueden fabricarse para encajar fácilmente en una parte lineal de un catéter, pero alcanzar su forma formada originalmente, más compleja, cuando se despliegan.

Una técnica conocida para rellenar aneurismas de cuello ancho implica romper una espiral o deformar permanentemente una espiral dentro de un vaso utilizando un globo. Sin embargo, en dicho procedimiento están implicados riesgos sustanciales para un paciente, y una espiral que tiene segmentos blandos o deformables puede ofrecer menos riesgo a un paciente. A medida que una espiral es insertada en el aneurisma, la espiral se deforma y ajusta su forma, pero con el tiempo una espiral típicamente asumirá su forma original, que es improbable que corresponda a la forma del vaso que está siendo rellenado. El rellenado de diversos tipos de aneurismas de diversos tamaños y formas puede beneficiarse del uso de una espiral de rigidez variable que puede deformarse más fácilmente en ciertas regiones predeterminadas. Por lo tanto, una espiral de rigidez variable se inserta en el aneurisma, la espiral se deformará para adaptarse a la forma y el tamaño del vaso que está siendo rellenado, y ajustará su forma pero, a diferencia de una espiral helicoidal que con el tiempo asume su forma original, una espiral deformable, de rigidez variable se deformará permanentemente en una configuración aleatoria, para rellenar de este modo un aneurisma de forma más uniforme y completamente durante largos periodos de tiempo.

Se conoce una espiral vasooclusiva cónica de sección transversal variable que puede conseguir variaciones de la rigidez de la espiral mediante variación del diámetro en diferentes regiones de la espiral o variaciones en la composición de la espiral. También se conocen métodos para la construcción de una endoprótesis vascular con una fuerza elástica radial variable, mediante tratamientos térmicos, modificando el grosor del marco de la endoprótesis vascular, maquinando selectivamente marcos anulares de endoprótesis vascular, usando diferentes aleaciones de los marcos anulares y modificando la temperatura de finalización de la transformación de austenita (Af) de una aleación con memoria de forma tal como Nitinol. También se conoce un alambre guía que está formado de una o más aleaciones con memoria termoactivadas, con partes intermedias que están templadas selectivamente para tener formas curvadas de forma diversa mientras que el resto del alambre permanece recto cuando se calienta, y se conoce una endoprótesis vascular que tiene partes en bucle en forma de U que están provistas de mayor flexibilidad mediante templado selectivo para otorgar grados selectivos de dureza a diferentes partes.

Sería deseable proporcionar una espiral vasooclusiva con formas primaria y secundaria con rigidez variable a lo largo de la longitud de la espiral que puede deformarse permanentemente en una configuración aleatoria que se deformará permanentemente en una configuración aleatoria para rellenar un aneurisma de forma más uniforme y completamente durante largos periodos de tiempo. La presente invención satisface éstas y otras necesidades.

El documento EP 0747014 A1 se refiere a espirales vasooclusivas de múltiples capas. El documento EP 0747012 A1 se refiere a una espiral vasooclusiva con rigidez variable. El documento EP 0873734 A se refiere a una endoprótesis vascular de aleación con memoria de forma.

### Sumario de la invención

En resumen, y en términos generales, la presente invención proporciona una espiral vasooclusiva de rigidez variable que muestra rigidez variable a lo largo de la longitud de la espiral. La rigidez variable se consigue tratando térmicamente de forma selectiva ciertos segmentos de una espiral primaria o secundaria. La espiral primaria puede tratarse térmicamente de forma selectiva para formar segmentos blandos o deformables a lo largo de la longitud de la espiral, y puede conformarse a continuación en una forma secundaria que se ajusta mediante un proceso de tratamiento térmico. Una espiral secundaria, tal como una espiral tridimensional, puede producirse con rigidez variable a través de un calentamiento selectivo de segmentos localizados de la espiral. Regiones distales de la espiral también pueden ser tratadas térmicamente para hacer a los extremos distales de la espiral más blandos, más deformables o menos traumáticos. En el momento del despliegue, la espiral asumirá su forma tridimensional preformada, y se deformará en una forma tridimensional aleatoria para adaptarse a la forma del vaso o la malformación en la que se introduce la espiral. La espiral de rigidez variable está formada ventajosamente de un metal con memoria de forma, y puede conseguirse rigidez variable a través del envejecimiento de segmentos deseados de la espiral de metal con memoria de forma para elevar la temperatura de finalización de la fase original o fase de austenita, haciendo de este modo a los segmentos tratados del metal con memoria de forma más blandos y más flexibles.

La invención proporciona, por consiguiente, un dispositivo oclusivo de acuerdo con la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas en el presente documento. En una realización preferida actualmente, la espiral de rigidez variable tiene una configuración de espiral secundaria expandida con una forma tridimensional secundaria, tal como una forma esférica o helicoidal. En un aspecto preferido, la hebra flexible comprende un material superelástico, que puede ser un metal con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio. La aleación de níquel-titanio con memoria de forma es, preferentemente, tratada térmicamente de modo que la aleación sea altamente flexible a una temperatura apropiada para introducción en la vasculatura mediante un catéter y, después de la colocación, el

dispositivo asumirá una forma diseñada para optimizar los fines terapéuticos deseados para el dispositivo.

La invención también proporciona un método para fabricar una espiral oclusiva de rigidez variable de acuerdo con la reivindicación 10 de las reivindicaciones adjuntas en el presente documento. En una realización preferida actualmente, la etapa de proporcionar una espiral comprende calentar la espiral en una configuración tridimensional deseada para ajustar la forma tridimensional.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una espiral vasooclusiva helicoidal primaria que muestra zonas de tratamiento térmico de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una estructura vasooclusiva helicoidal secundaria formada usando la espiral helicoidal primaria de la figura 1.

La figura 3 es una estructura vasooclusiva esférica secundaria formada usando la espiral helicoidal primaria de la figura 1.

La figura 4 es un gráfico que ilustra la reducción de rigidez de una espiral con memoria de forma mediante tratamiento térmico de acuerdo con los principios de la invención.

La figura 5 es un diagrama esquemático de un aparato para aplicar calor a segmentos de una espiral vasooclusiva para formar una espiral vasooclusiva de rigidez variable de acuerdo con la invención.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las técnicas modernas para rellenar aneurismas de cuello ancho típicamente implican romper una espiral o deformar permanentemente una espiral dentro de un vaso utilizando un globo, con riesgos sustanciales asociados para un paciente, y una espiral que tiene segmentos blandos o deformables puede ofrecer menos riesgo a un paciente. Aunque las espirales vasooclusivas modernas se deforman y ajustan su forma cuando se introducen en un vaso, con el tiempo dichas espirales típicamente asumirán su forma original en lugar de la forma del vaso que está siendo rellenado. El rellenado de diversos tipos de aneurismas de diversos tamaños y formas puede beneficiarse del uso de una espiral de rigidez variable que puede deformarse más fácilmente en ciertas secciones predeterminadas para rellenar un aneurisma de forma más uniforme y completamente durante largos periodos de tiempo.

Tal como se ilustra en los dibujos, la invención se materializa en un dispositivo oclusivo para su uso en terapia intervencionista y cirugía vascular adaptado para ser insertado en una parte de una vasculatura para ocluir una parte seleccionada de la vasculatura de un paciente. En una realización preferida actualmente de la invención ilustrada en la figura 1, el dispositivo oclusivo 10 está hecho de una hebra de alambre de aproximadamente 0,001 pulgadas (0,0254 mm) a aproximadamente 0,006 pulgadas (0,1524 mm) de diámetro y comprende una espiral 12 formada a partir de una o más hebras flexibles de un metal con memoria de forma superelástico tal como aleación de níquel-titanio, por ejemplo. Aunque actualmente se sabe que el intervalo indicado anteriormente de diámetros es compatible con la invención, diámetros más grandes o más pequeños pueden ser útiles para aplicaciones particulares. El dispositivo oclusivo típicamente tiene al menos una configuración de espiral primaria ilustrada en la figura 1, con una pluralidad de segmentos 14 que son tratados térmicamente para hacer que la pluralidad de segmentos tengan rigidez reducida.

En una realización preferida actualmente mostrada en la figura 2, la espiral de rigidez variable tiene una configuración de espiral secundaria expandida con una forma tridimensional helicoidal secundaria 16, con segmentos tratados térmicamente localizados 18, aunque la espiral de rigidez variable también puede tener una configuración de espiral secundaria expandida con una forma tridimensional esférica secundaria 20, con segmentos tratados térmicamente localizados 22, tal como se ilustra en la figura 3. El metal con memoria de forma es, preferentemente, tratado térmicamente para ser altamente flexible a una temperatura apropiada para introducción en la vasculatura mediante un catéter y de modo que, después de la colocación, el dispositivo asumirá una forma diseñada para optimizar los fines terapéuticos deseados para el dispositivo.

La invención también proporciona un método para fabricar la espiral oclusiva de rigidez variable de acuerdo con la reivindicación 10. La espiral, preferentemente, tiene al menos una configuración de espiral primaria y una rigidez inicial, tal como se ilustra en la figura 4, que representa el cambio de rigidez de un segmento tratado térmicamente de dicha espiral mediante aplicación de calor al segmento, tal como mediante el aparato mostrado en la figura 5. La rigidez variable del segmento tratado térmicamente puede conseguirse a través de envejecimiento artificial del metal con memoria de forma, tal como Nitinol. El comportamiento de memoria de forma del metal con memoria de forma puede modificarse mediante envejecimiento artificial del material mediante tratamiento térmico que afecta a las temperaturas de transformación austenítica. Cuando una aleación con memoria de forma, tal como aleación de níquel-titanio, se deforma y a continuación se calienta para recuperar su forma original o de austenita original, la forma original corresponde a la forma de la aleación en el intervalo de temperatura relativamente alta de la fase original. Una vez que se ha alcanzado la temperatura de finalización de la fase de austenita (Af), la aleación de

5 níquel-titanio se vuelve rigidificada. Sin embargo, el envejecimiento artificial de la aleación de níquel-titanio puede elevar la temperatura  $A_f$ , haciendo de este modo que el material actúe como más blando a temperaturas más elevadas. La espiral es, preferentemente, calentada inicialmente en una configuración tridimensional deseada para ajustar la tridimensional calentando la espiral, tal como en un horno de baño de sal, a aproximadamente de 475°C a 525°C durante aproximadamente de 1 a 20 minutos para ajustar la temperatura de finalización de la fase de austenita de la espiral a aproximadamente de -5°C a 10°C. Tal como se ilustra en la figura 5, el tratamiento térmico de un segmento de la espiral hará que el segmento tenga rigidez reducida, tal como envejeciendo artificialmente el segmento de la espiral para elevar la temperatura de finalización de la fase de austenita a aproximadamente de 35°C a 50°C, calentando una pluralidad de segmentos de la espiral a una temperatura de aproximadamente 400°C

10 durante un periodo de aproximadamente 5 segundos a 30 minutos. Esto puede conseguirse colocando la espiral de forma primaria o secundaria en una caja de aire calentado 26 que suministra aire caliente desde una fuente de aire calentado (no se muestra). La caja de aire, típicamente hecha de latón, por ejemplo, tiene un canal 30 en el que puede colocarse la espiral para exponer a la espiral 28 a un flujo de aire caliente desde un orificio 32 que tiene típicamente de 0,020 pulgadas (0,508 mm) a 0,500 pulgadas (12,7 mm) de diámetro, transportado al orificio a través de un conducto 34 que se extiende a través de la caja de aire. De esta manera, puede proporcionarse calentamiento localizado a partes deseadas de la espiral, a temperaturas controladas durante periodos de tiempo prescritos. Como alternativa, el calentamiento de segmentos de la espiral puede conseguirse por otros medios, tales como mediante un láser, o mediante calentamiento eléctrico, u otros tipos comunes de elementos calefactores.

15

20

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo oclusivo (10) para uso en terapia intervencionista y cirugía vascular, adaptado para ser insertado en una parte de una vasculatura para ocluir la parte de la vasculatura de un paciente, que comprende:
- 5 una espiral de rigidez variable (12) formada a partir de al menos una hebra flexible de un material con memoria de forma, teniendo dicha espiral de rigidez variable (12) una configuración de espiral primaria, donde dicha hebra flexible está formada a partir de un material con memoria de forma que tiene una temperatura de finalización de la fase de austenita ajustada a de -5°C a 10°C calentando la espiral a de 475°C a 525°C
- 10 durante de 1 a 20 minutos, y que tiene una pluralidad de segmentos (14) envejecidos artificialmente a una temperatura de 375°C a 425°C durante un periodo de 5 segundos a 30 minutos para elevar la temperatura de finalización de la fase de austenita de los segmentos a de 35°C a 50°C para hacer que la pluralidad de segmentos tengan rigidez reducida,
- 15 donde la espiral muestra rigidez variable a lo largo de la longitud de la espiral, de modo que la espiral pueda deformarse permanentemente en una configuración aleatoria después de la introducción en la vasculatura.
2. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 1, donde dicha espiral de rigidez variable (12) tiene una configuración de espiral secundaria expandida con una forma tridimensional secundaria (16, 20).
- 20 3. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 2, donde dicha forma tridimensional secundaria (16, 20) es generalmente esférica (20).
4. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 2, donde dicha forma tridimensional secundaria (16, 20) es generalmente helicoidal (16).
- 25 5. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 1, donde dicha al menos una hebra flexible comprende un material superelástico.
- 30 6. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 5, donde dicho material superelástico comprende una aleación de níquel-titanio.
7. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 6, donde dicha aleación de níquel-titanio es tratada térmicamente de modo que la aleación sea altamente flexible a una temperatura apropiada para introducción en la vasculatura mediante un catéter y, después de la colocación, el dispositivo asumirá una forma diseñada para optimizar los fines terapéuticos deseados para el dispositivo.
- 35 8. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 1, donde dicha al menos una hebra flexible de material con memoria de forma flexible es una hebra de aleación metálica con memoria de forma.
- 40 9. El dispositivo oclusivo (10) de la reivindicación 8, donde dicha aleación metálica con memoria de forma es una aleación de níquel-titanio.
10. Un método para fabricar una espiral oclusiva de rigidez variable (12) para uso en terapia intervencionista y cirugía vascular, adaptada para ser insertada en una parte de una vasculatura para ocluir la parte de la vasculatura de un paciente, que comprende proporcionar una espiral (12) formada a partir de al menos una hebra flexible de material superelástico que es un metal con memoria de forma, siendo el metal con memoria de forma una aleación de níquel-titanio, teniendo dicha espiral (12) una configuración de espiral primaria que tiene una rigidez inicial,
- 45 **caracterizado por:**
- 50 ajustar una temperatura de finalización de la fase de austenita de la espiral (12) a de -5°C a 10°C calentando la espiral a de 475°C a 525°C durante de 1 a 20 minutos;
- 55 envejecer artificialmente una pluralidad de segmentos (14) de dicha espiral (12) a una temperatura de 375°C a 425°C durante un periodo de 5 segundos a 30 minutos para elevar la temperatura de finalización de la fase de austenita a de 35°C a 50°C para hacer que dicha pluralidad de segmentos (14) tengan rigidez reducida en comparación con el resto de la espiral (12).
11. El método de la reivindicación 10, que comprende además tratar térmicamente un segmento distal de dicha espiral (12) para hacer que dicho segmento distal tenga rigidez reducida.

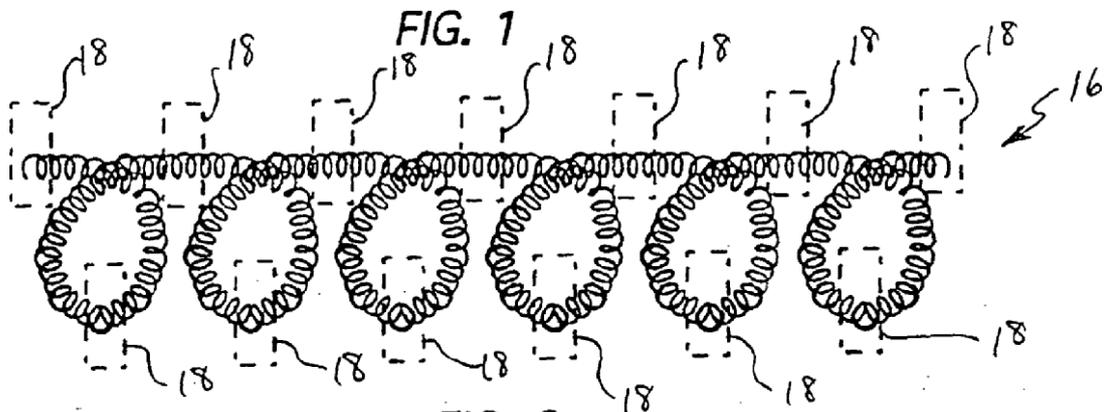
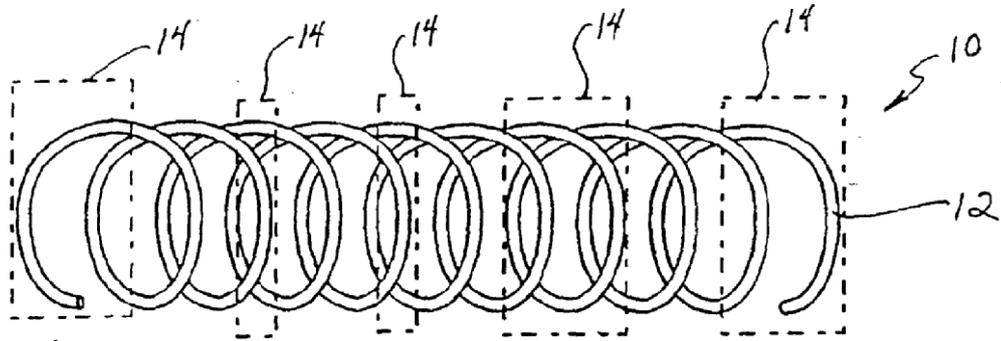


FIG. 2

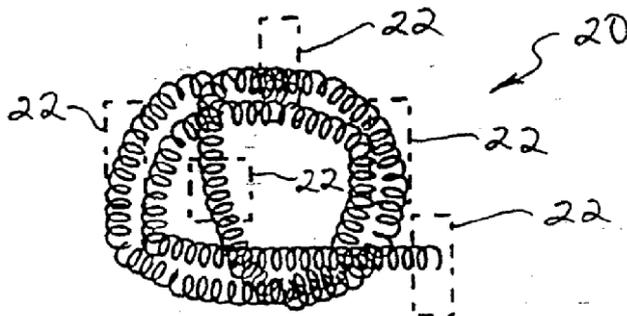


FIG. 3

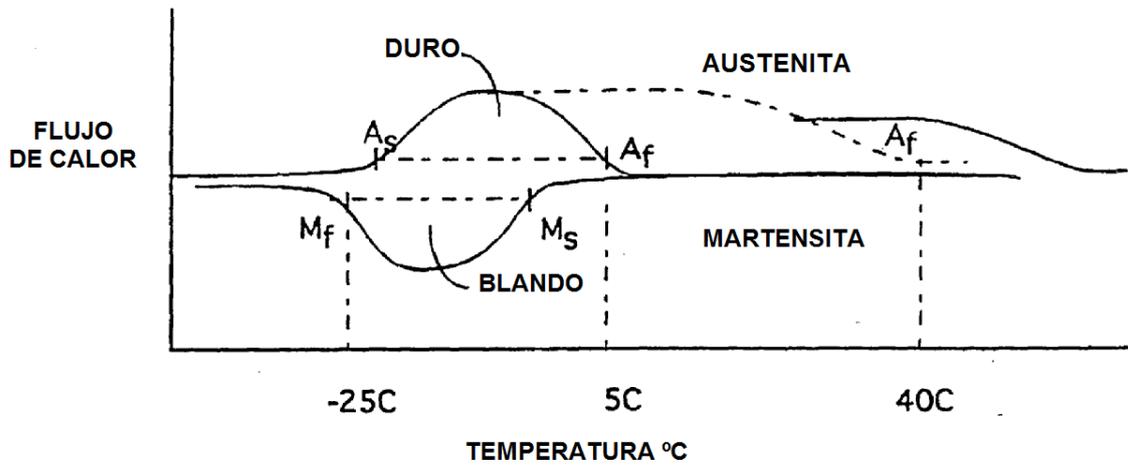


FIG. 4

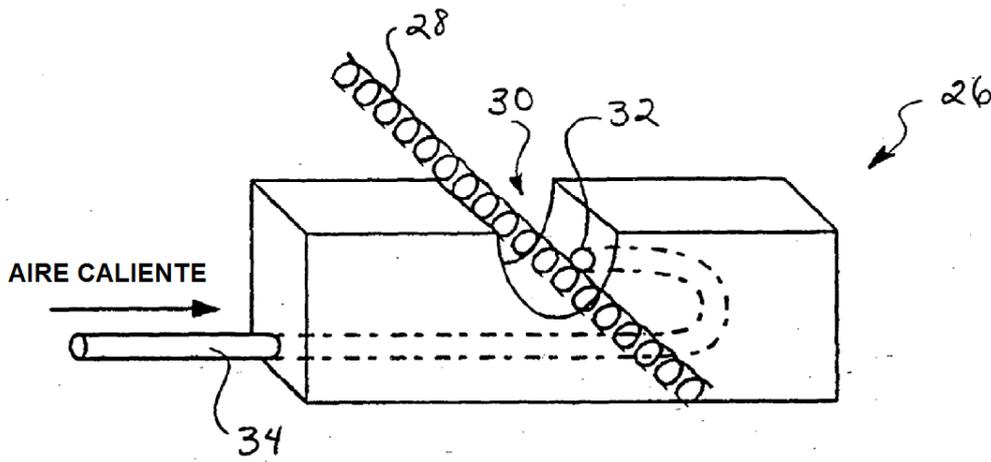


FIG. 5