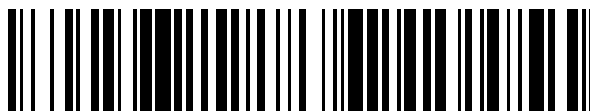


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 753**

51 Int. Cl.:

B21F 3/00 (2006.01)

B21F 45/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2015 PCT/US2015/018074**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2015 WO15131081**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2015 E 15710996 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 3110343**

54 Título: **Microbobinas de armazón embólicas**

30 Prioridad:

27.02.2014 US 201461945567 P

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

07.05.2019

73 Titular/es:

**INCUMEDX INC. (100.0%)
46790 Lakeview Blvd.
Fremont, CA 94538, US**

72 Inventor/es:

**LE, BE THI;
GARZA, ARMANDO;
VELASCO, REGINA COELI;
AGUILAR, AMIEL RICHARD;
YEE, BERCHELL JOHN y
MIRIGIAN, GREGORY EDWIN**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 711 753 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

Microbobinas de armazón embólicas

5 **Campo técnico**

En general, varias realizaciones de esta invención se refieren a dispositivos embólicos para su uso en el tratamiento mínimamente invasivo de aneurismas y otros trastornos vasculares y, más en concreto, a microbobinas de armazón embólicas que tienen varias formas novedosas que pueden usarse en tal tratamiento.

10

Antecedentes

El tratamiento de aneurismas y otros trastornos vasculares similares a menudo implica la colocación de microbobinas en un espacio formado por el aneurisma. Este espacio es a menudo esférico, pero en algunos casos puede ser elíptico o puede tener dos o más salientes lobulares (a menudo denominados aneurismas bilobulados o multilobulados). La mayoría de los sistemas de microbobina actuales tienen una variedad de formas y pueden incluir bobinas de armazón, de llenado o de acabado. Una bobina de armazón es la primera bobina que se coloca dentro de un aneurisma y tiene una forma compleja o tridimensional diseñada para encajar dentro del espacio formado por el aneurisma. La bobina de armazón se puede utilizar para realizar las siguientes funciones: (1) proporcionar un armazón estable dentro de los límites del aneurisma en el que se pueden colocar bobinas posteriores; (2) proporcionar una cobertura de bucle adecuada a través de un cuello del aneurisma; y (3) evitar que los bucles crucen el centro del aneurisma (lo que puede crear compartimientos dentro del aneurisma siendo necesaria una manipulación de catéter adicional, prolongando el procedimiento y aumentando el riesgo de rotura del aneurisma). Además, en algunos casos, es deseable que la bobina de armazón sea suministrada a un microcatéter con una fricción mínima o aceptablemente baja. Muchas bobinas de armazón tienen formas esféricas que pueden realizar estas funciones cuando se trata un aneurisma esférico; sin embargo, a menudo son inadecuadas cuando el aneurisma no es esférico (p. ej., elíptico o bilobulado). Otras bobinas de armazón tienen formas complejas que se adaptan a aneurismas no esféricos; sin embargo, tales bobinas consisten típicamente en bucles que están dispuestos con ejes independientes y están diseñadas para ser limitadas por el propio aneurisma. Este tipo de forma hace que la bobina de armazón tenga una energía potencial significativa, lo que significa, por ejemplo, que en su estado no limitado se expande mucho más allá de las dimensiones del aneurisma y, por tanto, transfiere fuerza directamente a la pared del aneurisma cuando está limitada en el espacio. Si bien esta fuerza puede no ser suficiente para dañar la pared del aneurisma, deja la bobina de armazón en un estado susceptible de movimiento al colocar bobinas posteriores. Muchas veces, tales bobinas se desplazan y potencialmente hacen que un bucle sobresalga hacia la arteria principal, lo que requiere terapia adyuvante y/o de emergencia. Además, las formas complejas de algunas bobinas de armazón a menudo aumentan la fricción creada cuando se suministran a través de un microcatéter.

El documento US2003/216772 describe un dispositivo de vasooclusión de tipo bobina para establecer una embolia u oclusión vascular en un paciente humano o animal, adaptado para introducirlo en el paciente a través de un catéter. El dispositivo incluye en primer lugar una bobina que tiene extremos de bobina proximal y distal y una luz de bobina. El dispositivo también incluye un núcleo dispuesto en al menos parte de la luz de bobina, teniendo el núcleo extremos proximal y distal de núcleo. Solo un extremo de núcleo está directamente fijado a un extremo respectivo de la bobina; el otro extremo de núcleo no está conectado directamente a ningún extremo de la bobina. El núcleo es preferentemente de nitinol en un estado superelástico. El dispositivo puede incluir un material trombogénico conectado a o transportado por la bobina, que se adapta preferentemente para lograr una forma secundaria adecuada cuando se despliega desde el catéter. También se da a conocer un dispositivo médico que combina el catéter, un empujador, un acoplamiento y el dispositivo de vasooclusión. El dispositivo de vasooclusión se puede volver a colocar fácilmente en el sistema vascular, garantizando así un despliegue adecuado, y puede permitir una fuerza de desalajo aproximadamente el doble de grande si se compara con dispositivos de tipo bobina a los que les falta el núcleo, evitando sustancial o completamente la migración del dispositivo después de su despliegue.

El documento WO2010/085344 describe una estructura expandible sustancialmente esférica para su despliegue en un vaso sanguíneo u otra luz corporal, que comprende: un armazón abierto formado a partir de un bucle cerrado de filamento y configurado para adoptar (i) una configuración plegada en forma de una estructura de bucle alargada sustancialmente bidimensional para facilitar su inserción en el vaso sanguíneo o en otra luz corporal, y (ii) una configuración expandida en forma de una estructura sustancialmente esférica tridimensional para facilitar su retención en un sitio en el vaso sanguíneo o en otra luz corporal; y una cara de restricción de flujo incluida en el armazón abierto. El armazón abierto está configurado para permitir un flujo sustancialmente normal a través de este cuando el armazón abierto está en su configuración expandida, y la cara de restricción de flujo está configurada para restringir un flujo a través de este.

El documento WO2008/151204 describe dispositivos y métodos para el tratamiento de la vasculatura de un paciente con algunas realizaciones configuradas para su suministro con un microcatéter para el tratamiento de la vasculatura cerebral de un paciente. Algunas realizaciones incluyen membranas finas permeables configuradas para ocluir flujo sanguíneo a través de estas.

El documento US 5935148 describe un dispositivo para puentear el cuello ya sea de un aneurisma de cuello ancho o de cuello estrecho, tal como se puede encontrar en la vasculatura. Puede utilizarse para estabilizar la colocación de dispositivos vasooclusivos tales como bobinas enrolladas helicoidalmente en el aneurisma o puede usarse para cerrar, al menos parcialmente, el cuello del aneurisma. Los dispositivos vasooclusivos, comúnmente bobinas enrolladas helicoidalmente, son suministrados por un alambre central que se conecta a las bobinas mediante una junta electrolíticamente divisible. El alambre central estará a menudo aislado. El mismo conjunto de retención se fija a otro dispositivo de suministro, tal como un alambre central, y de manera deseable se divide desde el núcleo o alambre de suministro mediante el uso de otra junta electrolíticamente divisible. El puenteo de cuello de la invención normalmente tiene una serie de elementos de matriz que están destinados a permanecer dentro del aneurisma después de que el dispositivo se despliegue desde el extremo distal de un catéter. Los elementos de matriz tienen una flexibilidad diferente o los miembros integrantes de los elementos de matriz (por ejemplo, alambres que forman los elementos de matriz) tienen diferente flexibilidad. Después del despliegue de este retén, el aneurisma puede llenarse al menos parcialmente con dispositivos vasooclusivos tales como bobinas enrolladas helicoidalmente.

15 Por consiguiente, existe la necesidad de microbobinas de armazón embólicas mejoradas.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a una microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular y a su método de fabricación como se reivindica en lo sucesivo. En las reivindicaciones dependientes se exponen realizaciones ejemplares. En varias realizaciones, la presente invención se refiere a una microbobina de armazón embólica de forma compleja que puede desplegarse de forma eficaz en aneurismas de una amplia variedad de formas y suministrarse con menor fricción que muchas microbobinas existentes. En una realización, la microbobina de armazón incluye una parte distal que tiene al menos dos elementos de bucle que crean una forma sustancialmente esférica, y una parte proximal alargada que se puede desplegar dentro de la forma esférica y que tiene una serie de bucles en forma de omega. Una configuración de este tipo puede, por ejemplo, evitar que la parte proximal sobresalga hacia la arteria parental y ayudar a adaptar la parte distal sustancialmente esférica para que se adapte a varias morfologías de aneurisma, manteniendo al mismo tiempo la permeabilidad dentro del centro del aneurisma para microbobinas posteriores. Aunque esta solicitud a menudo se refiere a aneurismas, debe entenderse que los sistemas y métodos descritos en este documento pueden adaptarse para su uso con cualquier trastorno vascular. De acuerdo con la invención, se proporciona una microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular, comprendiendo la microbobina una parte sustancialmente esférica formada a partir de una bobina primaria formada por un alambre enrollado helicoidalmente, comprendiendo la parte sustancialmente esférica al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo que se cruzan en un punto común en una base de la parte sustancialmente esférica, en donde ninguno de los bucles curvados con forma de lóbulo cruza un punto en la parte sustancialmente esférica, diametralmente opuesto al punto común.

La microbobina puede incluir una parte distal sustancialmente esférica y una parte proximal para su despliegue dentro de la parte distal sustancialmente esférica. La parte proximal puede incluir una serie de bucles sustancialmente en forma de omega.

En varias realizaciones, los bucles sustancialmente en forma de omega alternan en orientación. En algunos casos, la serie de bucles sustancialmente en forma de omega están dispuestos en una forma sustancialmente toroidal cuando se despliegan dentro de la parte distal sustancialmente esférica. La forma toroidal puede estar delimitada por un interior de la parte distal sustancialmente esférica. En algunos casos, la parte distal sustancialmente esférica y/o la parte proximal incluyen un alambre enrollado para formar una bobina primaria. En algunos casos, el alambre está enrollado helicoidalmente y/o incluye una aleación de platino. Una sección transversal del alambre puede tener un diámetro en un intervalo de 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a 0,0254 cm (0,010 pulgadas). Una sección transversal de la bobina primaria puede tener un diámetro en un intervalo de 0,02032 cm (0,008 pulgadas) a 0,09652 cm (0,038 pulgadas). En algunos casos, los bucles sustancialmente en forma de omega están adaptados para ajustarse dentro de la parte distal sustancialmente esférica. Los bucles en forma de omega pueden adaptarse para desviarse contra un interior de la parte distal sustancialmente esférica.

En varias realizaciones, el punto común está en una base de la parte distal sustancialmente esférica. Los bucles curvados con forma de lóbulo pueden adaptarse para expandirse hacia el exterior, tras el despliegue de la microbobina en un trastorno vascular, por aposición a una pared del trastorno vascular. En algunos casos, los bucles curvados con forma de lóbulo son desviados hacia fuera por otra parte de la microbobina desplegada dentro de la parte distal sustancialmente esférica, que puede incluir una parte proximal alargada de la microbobina. Cada bucle curvado con forma de lóbulo puede tener un diámetro en un intervalo de 1 mm a 24 mm. La parte distal sustancialmente esférica puede incluir entre tres y seis bucles curvados en forma de lóbulo.

La microbobina incluye un alambre enrollado para formar una bobina primaria. El alambre puede enrollarse helicoidalmente y/o incluir una aleación de platino. Una sección transversal del alambre puede tener un diámetro en un intervalo de 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a 0,0254 cm (0,010 pulgadas). Una sección transversal de la bobina primaria puede tener un diámetro en un intervalo de 0,02032 cm (0,008 pulgadas) a 0,09652 cm (0,038 pulgadas).

En algunos casos, la parte distal sustancialmente esférica incluye al menos dos cubiertas anidadas. Cada cubierta puede tener al menos un bucle curvado con forma de lóbulo con los bucles curvados con forma de lóbulo cruzándose en el punto común. En tales casos, las cubiertas anidadas pueden ser desplazadas circunferencialmente en un ángulo relativo entre sí (por ejemplo, 90 grados o 180 grados).

5 También se describe un método para tratar un trastorno vascular. El método incluye la etapa de colocar dentro del trastorno vascular una microbobina de armazón que incluye una parte distal sustancialmente esférica que tiene al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo que se cruzan en un punto común.

10 El método puede incluir además la etapa de expandir al menos uno de los bucles curvados con forma de lóbulo hacia fuera, por aposición a una pared del trastorno vascular. Esta etapa de expansión puede incluir la disposición de otra parte de la microbobina dentro de la parte distal sustancialmente esférica. El método puede incluir además las etapas de acceder al trastorno vascular con un microcatéter y desplegar la microbobina de armazón desde el microcatéter en el trastorno vascular.

15 De acuerdo con la invención, se proporciona un método para fabricar una microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular, comprendiendo el método las etapas de enrollar una bobina primaria formada a partir de un alambre enrollado helicoidalmente alrededor de un molde esférico que comprende espigas para formar una parte sustancialmente esférica que comprende al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo que se cruzan en un punto común en una base de la parte sustancialmente esférica, en el que ninguno de los bucles curvados con forma de lóbulo cruza un punto en la parte sustancialmente esférica, diametralmente opuesto al punto común; y calentar la bobina primaria mientras se enrolla alrededor del molde para definir una forma de la bobina primaria.

20 También se describe otro método para fabricar una microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular. El método puede incluir las etapas de aplicar un material a un medio con cara adhesiva en un patrón predeterminado que incluye al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo que se cruzan en un punto común, enrollar un objeto sustancialmente esférico con el material y el medio, calentar el objeto enrollado para definir una forma del material, enroscar una bobina primaria en el material y calentar la bobina primaria mientras se enrosca en el material para definir una forma de la bobina primaria.

25 El método puede incluir además la etapa de usar una plantilla a modo de guía cuando se aplica el material al medio. El método también puede incluir la etapa de asegurar el material al objeto, lo que puede incluir el uso de una lámina metálica. En algunos casos, el método incluye la etapa de colocar el objeto enrollado en una cavidad hueca antes de calentar el objeto enrollado. En algunos casos, el método incluye la etapa de asegurar la bobina primaria al objeto, lo que puede incluir el uso de una lámina metálica. En algunos casos, el método incluye la etapa de colocar la bobina primaria enroscada sobre el material en una cavidad hueca antes de calentar la bobina primaria.

30 También se describe otra microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular. La microbobina incluye una parte sustancialmente esférica que incluye una serie de bucles formados en un patrón que tiene dos primeros bucles separados aproximadamente 90 grados, una primera pluralidad de bucles formados en ángulos incrementales en sentido horario con respecto a un primero de los dos primeros bucles, y una segunda pluralidad de bucles formados en ángulos incrementales en sentido antihorario con respecto al primero de los dos primeros bucles.

35 En varios casos, los bucles se cruzan en al menos un punto común. En algunos casos, el al menos un punto común incluye dos puntos de vértice, diametralmente opuestos. En una realización, los bucles están adaptados para expandirse hacia fuera, tras el despliegue de la microbobina en un trastorno vascular, por aposición a una pared del trastorno vascular. Los bucles pueden ser desviados hacia fuera por otra parte de la microbobina desplegada dentro de la parte sustancialmente esférica, que puede incluir una parte proximal alargada de la microbobina. En algunos casos, la microbobina incluye un alambre para formar una bobina primaria. En algunos casos, el alambre se enrolla helicoidalmente y/o incluye una aleación de platino. Una sección transversal del alambre puede tener un diámetro en un intervalo de 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a 0,0254 cm (0,010 pulgadas). Una sección transversal de la bobina primaria puede tener un diámetro en un intervalo de 0,02032 cm (0,008 pulgadas) a 0,09652 cm (0,038 pulgadas).

40 También se describe otro método para fabricar una microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular. El método incluye la etapa de enrollar una bobina primaria alrededor de un molde esférico que comprende espigas para formar una parte sustancialmente esférica. La parte sustancialmente esférica comprende una serie de bucles formados en un patrón que incluye dos primeros bucles separados aproximadamente 90 grados, una primera pluralidad de bucles formados en ángulos incrementales en el sentido horario con respecto a un primero de los dos primeros bucles, y una segunda pluralidad de bucles formados en ángulos incrementales en un sentido antihorario con respecto al primero de los dos primeros bucles. El método también incluye la etapa de calentar la bobina primaria mientras se enrolla alrededor del molde para definir una forma de la bobina primaria.

45 Estos y otros objetos, junto con ventajas y características de las realizaciones de la presente invención aquí descritas, quedarán más claros mediante con referencia a la siguiente descripción, los dibujos adjuntos y las

reivindicaciones. Además, debe entenderse que las características de las diferentes realizaciones descritas en este documento no se excluyen entre sí y pueden existir en varias combinaciones y permutaciones.

Breve descripción de los dibujos

5 En los dibujos, los caracteres de referencia similares generalmente se refieren a las mismas partes en las diferentes vistas. Además, los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié, en general, en ilustrar los principios de la invención. En la siguiente descripción, se describen varias realizaciones de la presente invención con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

10 La figura 1 es una vista lateral esquemática de una microbobina que incluye una parte proximal alargada y una parte distal sustancialmente esférica, de acuerdo con una realización;

La figura 2 es una vista lateral esquemática de una microbobina colocada dentro de un aneurisma de acuerdo con una realización;

15 La figura 3A es una vista en perspectiva esquemática que muestra un alambre enrollado para formar una bobina primaria, de acuerdo con una realización;

La figura 3B es una vista ampliada de una parte de la figura 3A que muestra un diámetro transversal de un alambre;

La figura 3C es una vista ampliada de una parte de la figura 3A que muestra un diámetro de una bobina primaria;

20 La figura 3D es una vista ampliada de una parte de la figura 3A que muestra un diámetro secundario de una microbobina;

La figura 4A es una vista en perspectiva esquemática de una configuración curvada con forma de lóbulo de la parte distal de una microbobina, de acuerdo con una realización;

Las figuras 4B y 4C son vistas laterales esquemáticas que muestran bucles curvados con forma de lóbulo que tienen formas diferentes, de acuerdo con varias realizaciones;

25 Las figuras 5A-5E son vistas laterales esquemáticas que muestran varias coberturas de bucles curvados con forma de lóbulo de una pared de aneurisma, de acuerdo con varias realizaciones;

La figura 6A es una vista lateral esquemática de una parte distal de una microbobina que tiene múltiples cubiertas de bucles curvados en forma de lóbulo, de acuerdo con una realización;

30 La figura 6B es una vista lateral esquemática de una parte distal de una microbobina que tiene múltiples cubiertas de bucles curvados en forma de lóbulo, desplazadas circunferencialmente entre sí por un ángulo, de acuerdo con una realización;

La figura 7 es una vista en perspectiva esquemática que muestra una bobina primaria enrollada alrededor de un molde para crear una configuración curvada en forma de lóbulo, de acuerdo con una realización;

35 Las figuras 8A-8F son vistas en perspectiva esquemáticas que ilustran un método para fabricar la parte distal de una microbobina que tiene una configuración curvada en forma de lóbulo, de acuerdo con una realización;

La figura 9 es una vista en perspectiva esquemática de una configuración en forma de abanico de la parte distal de una microbobina, de acuerdo con un ejemplo comparable;

La figura 10 es una vista en perspectiva esquemática que muestra una bobina primaria enrollada alrededor de un molde para crear una configuración en forma de abanico, de acuerdo con un ejemplo comparable;

40 La figura 11A es una vista lateral esquemática que muestra una parte proximal de una microbobina que tiene bucles en forma de omega, de acuerdo con un ejemplo comparable;

La figura 11B es una vista en perspectiva esquemática que muestra una parte proximal que tiene bucles en forma de omega enrollados en una forma toroidal alrededor de una parte distal de una microbobina, de acuerdo con un ejemplo comparable; y

45 La figura 11C es una vista superior esquemática que muestra una parte proximal que tiene bucles en forma de omega enrollados en una forma toroidal alrededor de una parte distal de una microbobina, de acuerdo con un ejemplo comparable.

Descripción

50 Las realizaciones de la presente invención se refieren a una microbobina de armazón embólica de forma compleja, que puede incluir una parte distal y una parte proximal que juntas forman una bobina primaria continua. La parte distal puede incluir varios elementos o bucles individuales que juntos crean una forma sustancialmente esférica, y la parte proximal puede incluir varios elementos que crean una forma alargada. La figura 1 muestra una microbobina ejemplar 102 que tiene una parte distal 104 formada por bucles curvados con forma de lóbulo y una parte proximal 106 formada por bucles en forma de omega. Sin embargo, como se explicará más adelante, la parte distal 104 y la parte proximal 106 también pueden crearse con otras formas.

60 Con referencia a la figura 2, en un ejemplo, la microbobina 102 se inserta en un aneurisma 202 (o cavidad asociada a un trastorno vascular similar) de manera que la parte distal 104 crea un armazón estable con una cobertura de bucle adecuada a través de un cuello 204 del aneurisma 202. En algunos casos, la parte distal 104 crea una forma sustancialmente esférica. Tras el despliegue de la parte distal 104, la parte proximal 106 puede desplegarse dentro del armazón creado por la parte distal 104. En algunos casos, tanto la parte distal como la proximal pueden desplegarse por extrusión a través de un microcatéter. Una vez desplegados, los bucles alargados de la parte proximal 106 pueden empujar suavemente un interior de la parte distal sustancialmente esférica 104 colocada previamente, y expandir hacia fuera elementos de bucle individuales de la parte distal. Para algunos aneurismas 202

(por ejemplo, aneurismas formados esféricamente), la parte distal 104 puede desplegarse por aposición a la pared de aneurisma 206. En tales casos, es posible que no quede espacio para que la parte distal 104 se expanda significativamente mediante la parte proximal alargada 106, y se mantenga la permeabilidad en el centro de la masa de microbobina. Para otros aneurismas 202 (por ejemplo, aneurismas con forma irregular), la parte proximal
5 alargada 106 expande algunos bucles o elementos de la parte distal 104 hacia fuera para asegurar la yuxtaposición de los bucles de bobina y la pared de aneurisma 206.

Con referencia a la figura 3A, en algunas realizaciones, la microbobina de almacén 102 generalmente se hace de alambre 302 que tiene un diámetro transversal 310 (como se muestra en la figura 3B) comprendido entre
10 aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) y 0,0254 cm (0,010 pulgadas), y el alambre 302 se enrolla en un mandril para crear una bobina primaria 304 con un diámetro 312 (como se muestra en la figura 3C) comprendido entre aproximadamente 0,02032 cm (0,008 pulgadas) y 0,09652 cm (0,038 pulgadas). Para aneurismas neurovasculares, el diámetro transversal 310 del alambre 302 puede oscilar entre aproximadamente 0,00254 cm (0,001 pulgadas) y 0,01016 cm (0,004 pulgadas), y el alambre 302 se puede enrollar para crear una bobina primaria
15 304 que tiene un diámetro transversal 312 de entre aproximadamente 0,02032 cm (0,008 pulgadas) y 0,04572 cm (0,018 pulgadas). El alambre 302 se enrolla helicoidalmente para formar la bobina primaria 304. En algunos casos, el alambre 302 incluye una aleación de platino (por ejemplo, platino/tungsteno). La bobina primaria 304 puede entonces enrollarse en varias formas (por ejemplo, bucles) que tienen un diámetro secundario 306 (como se muestra en la figura 3D).

La figura 3A muestra la bobina primaria 304 enrollada en tres bucles curvados en forma de lóbulo. Sin embargo, como se explicará más adelante, en otras realizaciones, la bobina primaria 304 se enrolla en otras formas que tienen varios diámetros secundarios. Los diámetros transversales del alambre 310 y la bobina primaria 312 se pueden
20 ajustar para optimizar la flexibilidad (p. ej., compatibilidad y elasticidad) para una microbobina que tiene un diámetro secundario dado 306.

En una realización, y con referencia todavía a la figura 3A, la microbobina también incluye un miembro interno resistente al estiramiento 308. El miembro interno 308 puede hacerse de un material biocompatible que añade una rigidez mínima pero que proporcione resistencia a la tracción, por ejemplo, un polímero tal como polipropileno
25 monofilamento.

La figura 4A muestra la parte distal sustancialmente esférica 104 de la microbobina 102, de acuerdo con una realización de la invención. La parte distal 104 incluye la bobina primaria 304 creada como una serie de bucles curvados con forma de lóbulo 402. Un bucle curvado con forma de lóbulo 402 es una parte de la bobina primaria 304
35 con una forma tal que tiene un punto de inicio 404, una sección curvada 406 que tiene un vértice 412, y un punto final 408 que cruza el punto de inicio 404. Los bucles curvados con forma de lóbulo incluyen un diámetro secundario 306. El diámetro secundario 306 de los bucles curvados con forma de lóbulo puede variar en diferentes realizaciones de la invención. Por ejemplo, el bucle curvado con forma de lóbulo 402 mostrado en la figura 4B tiene un diámetro secundario más grande 306 que el diámetro secundario 306 del bucle curvado con forma de lóbulo 402 mostrado en
40 la figura 4C. En términos generales, si el diámetro primario 312 permanece constante, a medida que aumenta el diámetro secundario 306 de una microbobina, disminuye la fricción dentro de un microcatéter en el momento de la inserción de la microbobina. Esto se explica por el hecho de que la fricción disminuye a medida que disminuye la rigidez, y el factor k para la rigidez de la microbobina es proporcional a la siguiente relación: diámetro primario/diámetro secundario. Es decir, la rigidez de la microbobina es inversamente proporcional al diámetro secundario. Por tanto, la fricción dentro de un microcatéter al insertarse la microbobina es inversamente proporcional al diámetro secundario 306. Además, aplicando un concepto similar, si el diámetro de alambre 310 permanece constante, a medida que aumenta el diámetro primario 312, la fricción dentro del microcatéter en la inserción de la microbobina generalmente disminuye. Esto se debe a que el factor k para la rigidez también es proporcional a la siguiente relación: diámetro de alambre/diámetro primario. El tamaño de cada bucle curvado con forma de lóbulo se
45 puede optimizar para proporcionar una fricción aceptable al insertarlo en un microcatéter, así como una cobertura adecuada de la pared de aneurisma.

En algunos casos, la parte distal 104 incluye al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo 402. El número de bucles curvados con forma de lóbulo 402 puede variar dependiendo del diámetro secundario 306 y de la longitud de
55 la microbobina utilizada. Los puntos de inicio y final de todos los bucles curvados con forma de lóbulo pueden cruzarse en un punto común 410. En algunos casos, como se muestra en la figura 4A, el punto común 410 está colocado en una base de la parte distal 104. Cualquier otro bucle curvado con forma de lóbulo puede tener un diámetro secundario 306 que es igual o mayor que el diámetro del aneurisma destinado a la embolización. En algunos casos, cada bucle curvado con forma de lóbulo 402 tiene el mismo diámetro secundario 306. Como ejemplo, el diámetro secundario 306 puede estar en un intervalo de 1 mm a 24 mm. En otros casos, diferentes bucles curvados con forma de lóbulo 402 tienen diferentes diámetros secundarios 306.

En algunos casos, tras el despliegue de la parte proximal alargada 106 dentro de la parte distal 104, la parte proximal alargada 106 ejerce una fuerza contra un interior de la parte distal 104 y cada bucle curvado con forma de lóbulo 402 se expande hacia fuera para llenar un espacio abierto en el aneurisma 202. El número de bucles curvados con forma de lóbulo 402, la altura de cada bucle curvado con forma de lóbulo 402 (por ejemplo, la distancia
65

- entre el punto de inicio 404/punto final 408 y el vértice 412 de la sección curvada 406), y la forma de cada bucle curvado con forma de lóbulo (por ejemplo, su diámetro secundario 306) se pueden cambiar para lograr varias cantidades de cobertura en la pared interior 206 del aneurisma, como se demuestra en las figuras 5A-5E. Dependiendo del tamaño de la microbobina utilizada, pueden requerirse diferentes números de bucles curvados con forma de lóbulo 402 para cubrir la pared interior 206 de un aneurisma 202 dado. Por ejemplo, las bobinas primarias 304 creadas con formas para adaptarse a aneurismas más pequeños solo pueden requerir tres o cuatro bucles curvados con forma de lóbulo 402, mientras que las bobinas primarias 304 creadas con formas para adaptarse a aneurismas más grandes pueden requerir cuatro, cinco o seis bucles curvados con forma de lóbulo 402.
- 5
- 10 En algunos casos, dependiendo de la longitud de la microbobina utilizada, también puede ser deseable crear una forma que tenga bucles con forma de lóbulo 402 superpuestos o encastrados. En tales casos, los bucles curvados con forma de lóbulo 402 pueden estar dispuestos en dos o más cubiertas, con algunas cubiertas anidadas dentro de otras cubiertas. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6A, una parte distal particular 104 puede incluir múltiples bucles curvados con forma de lóbulo 402, con algunos bucles curvados con forma de lóbulo en una cubierta interna 602 que se superponen (por ejemplo, encastrados dentro de) a otros bucles curvados con forma de lóbulo en una cubierta externa 604. En tales casos, todos los bucles curvados con forma de lóbulo colocados en cada cubierta pueden cruzarse en un punto común, que en algunos casos se encuentra en una base de la parte distal 104. En algunos casos, como se muestra en la figura 6B, las cubiertas de los bucles curvados con forma de lóbulo pueden ser desplazadas circunferencialmente entre sí de tal manera que exista un desplazamiento angular circunferencial entre bucles curvados con forma de lóbulo de diferentes cubiertas. El desplazamiento angular generalmente puede ser cualquier ángulo deseado, por ejemplo, 20 grados, 30 grados, 45 grados, 60 grados, 90 grados o 180 grados. A veces, a lo largo de esta solicitud, las configuraciones de la parte distal 104 descritas con referencia a las figuras 4A-6B se conocen como configuraciones "curvadas en forma de lóbulo".
- 15
- 20
- 25 Otro aspecto de la invención incluye un método para fabricar una microbobina de armazón que tiene una configuración curvada con forma de lóbulo para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular. Como se muestra, por ejemplo, en la figura 7, el método incluye obtener un molde sustancialmente esférico 702 que tiene espigas 704. El método incluye enrollar una bobina primaria 304 alrededor de las espigas 704 para crear una forma deseada (por ejemplo, bucles curvados con forma de lóbulo que se cruzan en un punto común). Todo el conjunto (la bobina primaria 304 enrollada alrededor del molde 702) se puede colocar en un horno de alta temperatura para calentar la bobina primaria 304 a fin de definir una forma de la bobina primaria. La operación de calentamiento puede tener un tiempo de configuración de forma en un intervalo de 30-180 minutos y una temperatura de configuración de forma en un intervalo de 400 °C a 800 °C.
- 30
- 35 También se describe otro método para fabricar una microbobina de armazón que tiene una configuración curvada con forma de lóbulo para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular. Como se muestra en la figura 8A, el método puede incluir aplicar un material 802 (por ejemplo, alambre de nitinol) a un medio con cara adhesiva 804 (por ejemplo, una cinta adhesiva) en un patrón predeterminado. En algunos casos, el patrón incluye al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo que se cruzan en un punto común. En algunos casos, el medio con cara adhesiva 804 incluye una plantilla del patrón para su uso como guía cuando se aplica el material 802 al medio 804. Como se muestra en las figuras 8B y 8C, el método puede incluir colocar un primer objeto sustancialmente esférico 806 en el centro del patrón y levantar el medio con cara adhesiva 804 para enrollar el material 802 alrededor del primer objeto sustancialmente esférico 806. En algunos casos, el primer objeto sustancialmente esférico 806 incluye acero inoxidable. En algunos casos, el material 802 se asegura en el primer objeto sustancialmente esférico 806 enrollando un elemento de sujeción 810 (por ejemplo, papel de aluminio) alrededor del material 802 y el primer objeto sustancialmente esférico 806. En otros casos, el material 802 se asegura en el primer objeto sustancialmente esférico 806 colocando el material 802 y el primer objeto sustancialmente esférico 806 en una cavidad hueca. El conjunto resultante (material 802 adherido al primer objeto sustancialmente esférico 806) se puede colocar en un horno de alta temperatura para calentar el material 802 a fin de definir una forma del material. La operación de calentamiento puede tener los mismos parámetros descritos anteriormente.
- 40
- 45
- 50
- Una vez que el material 802 se ha calentado para definir una forma de este, el material 802 se puede retirar del primer objeto sustancialmente esférico 806, como se muestra en la figura 8D. El método puede incluir luego enroscar una bobina primaria 304 en el material termoendurecido 802, como se muestra en la figura 8E. La bobina primaria 304 enroscada en el material termoendurecido 802 puede enrollarse después alrededor de un segundo objeto sustancialmente esférico 808, como se muestra, por ejemplo, en la figura 8F, y asegurarse al mismo usando las mismas técnicas para enrollar y asegurar el material 802 alrededor del primer objeto sustancialmente esférico 806. En algunos casos, el segundo objeto sustancialmente esférico 808 incluye acero inoxidable. En algunos casos, el primer objeto sustancialmente esférico 806 y el segundo objeto sustancialmente esférico 808 son el mismo objeto.
- 55
- 60 En otras realizaciones, el primer objeto sustancialmente esférico 806 y el segundo objeto sustancialmente esférico 808 son objetos diferentes. El conjunto resultante (la bobina primaria 304 asegurada al segundo objeto sustancialmente esférico 808) se puede colocar en un horno de alta temperatura para calentar la bobina primaria 304 a fin de definir una forma de esta. La operación de calentamiento puede tener los mismos parámetros descritos anteriormente.
- 65

La figura 9 muestra un ejemplo comparable de una parte distal sustancialmente esférica 104. La parte distal 104 incluye la bobina primaria 304 enrollada en una serie de bucles que forman un patrón. El patrón incluye dos primeros bucles 902, 904 separados aproximadamente 90 grados. El patrón también incluye una primera pluralidad de bucles 906 formados en ángulos incrementales en el sentido horario desde uno de los primeros dos bucles (por ejemplo, el bucle 902), y una segunda pluralidad de bucles 908 formados en ángulos incrementales en el sentido antihorario desde uno de los dos primeros bucles (p. ej., el bucle 902). En algunos casos, cada uno de los bucles en la primera pluralidad de bucles 906 está separado de otro por el mismo ángulo incremental. De manera similar, en algunos casos, cada uno de los bucles en la segunda pluralidad de bucles 908 está separado de otro por el mismo ángulo incremental. En otros casos, los bucles en la primera pluralidad de bucles 906 están separados entre sí por diferentes ángulos incrementales. De manera similar, en algunas implementaciones, los bucles en la segunda pluralidad de bucles 908 están separados entre sí por diferentes ángulos incrementales. En algunos ejemplos, la serie de bucles pueden cruzarse en al menos un punto común. En algunos casos, el al menos un punto común incluye dos puntos de vértice, diametralmente opuestos 910, 912 de la parte distal sustancialmente esférica 104. A veces, a lo largo de esta solicitud, las configuraciones de la parte distal 104 descritas con referencia a la figura 9 se conocen como configuraciones "en forma de abanico".

Otro aspecto de la invención incluye un método para fabricar una microbobina de armazón para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular. Como se muestra, por ejemplo, en la figura 10, el método puede incluir obtener un molde 1002 que tiene espigas 1004. El método puede incluir enrollar una bobina primaria 304 alrededor de las espigas 1004 para formar un patrón (por ejemplo, una configuración en forma de abanico). El conjunto completo (la bobina primaria 304 enrollada alrededor del molde 1002) se puede colocar después en un horno de alta temperatura para calentar la bobina primaria 304 a fin de definir una forma de esta. La operación de calentamiento puede tener los mismos parámetros descritos anteriormente.

Como se explica anteriormente, algunas realizaciones de la invención presentan una microbobina 102 que incluye una parte distal 104 (por ejemplo, que tiene una configuración curvada en forma de lóbulo), así como una parte proximal 106. En algunas realizaciones, la parte proximal 106 incluye bucles en forma de omega 1102A, 1102B, como se muestra, por ejemplo, en la figura 11A. Los bucles en forma de omega pueden estar formados por una bobina primaria 304 enrollada en los bucles 1102A, 1102B. Con referencia a la figura 11A, un bucle en forma de omega incluye dos patas 1104, una parte de conexión 1108 que conecta un primer extremo de las dos patas 1104 y una parte incompleta 1110 entre el segundo extremo de las dos patas. Las patas 1104 pueden ser elásticas y/o compatibles. En algunos casos, los bucles en forma de omega pueden alternar en orientación entre sí. Por ejemplo, los bucles en forma de omega 1102A alternan en una orientación desde los bucles en forma de omega 1102B. La figura 11A muestra que la parte distal 104 tiene una configuración curvada en forma de lóbulo. En general, sin embargo, la parte distal 104 conectada a los bucles en forma de omega puede tener cualquier configuración, por ejemplo, una configuración en forma de abanico u otra configuración sustancialmente esférica. En algunas realizaciones, la parte proximal 106 que incluye los bucles en forma de omega 1102A, 1102B está adaptada para ser desplegada dentro de la parte distal 104 para imponer una fuerza suave hacia el exterior desde el interior de los bucles de la parte distal 104 inicialmente desplegada. En algunos casos, tal fuerza puede: (1) ayudar a estabilizar toda la infraestructura de armazón; (2) aumentar significativamente la probabilidad de armar aneurismas no esféricos con forma irregular (por ejemplo, bilobulados, elipsoidales, etc.) mediante la colocación o desviación de los bucles de la parte distal 104 en espacios exteriores del aneurisma; (3) aumentar la estabilidad del armazón dentro de aneurismas de cuello ancho; y/o (4) maximizar el contacto de la parte distal con la pared de aneurisma, al tiempo que minimiza la presencia de bucles que se cruzan a través del espacio central del aneurisma.

Puede ser deseable que la parte proximal 106 presente bucles en forma de omega (u otros bucles incompletos), debido a que tales formas son mejores a la hora de adaptarse a diferentes cantidades de espacio dentro del armazón formado por la parte distal 104 que formas tales como bucles helicoidales completos. Por ejemplo, un bucle helicoidal completo, si tiene un tamaño demasiado grande, puede torcerse o comprimirse hacia el centro del espacio que se está llenando, lo que puede derivar en una compartimentación. Si el bucle helicoidal completo tiene un tamaño demasiado pequeño, puede llenar el centro del aneurisma, lo que nuevamente deriva en una compartimentación. Por el contrario, un bucle en forma de omega incluye patas 1104 que son elásticas y/o compatibles, de modo que pueden ajustarse (por ejemplo, separarse más o juntarse más) para ajustar el tamaño de los bucles en forma de omega. El ajuste del tamaño de los bucles en forma de omega puede permitir que encajen adecuadamente dentro de partes distales de diferentes tamaños. En algunas realizaciones, el tamaño de cada bucle en forma de omega se establece durante la fabricación de los bucles en forma de omega (como se describe a continuación) para adaptarse a una parte distal 104 de un tamaño particular. En otras realizaciones, cada bucle en forma de omega se fabrica con un tamaño estándar, y después de disponer la parte proximal 106 dentro de la parte distal 104, las patas 1104 se adaptan para moverse a fin de mejorar el ajuste de la parte proximal 106 dentro de la parte distal 104. En algunos casos, la separación entre las patas de cada bucle en forma de omega es sustancialmente la misma. En otros casos, la separación entre las patas de los bucles en forma de omega difiere de unas a otras.

La figura 11A es un dibujo esquemático que ilustra la forma general de los bucles en forma de omega; sin embargo, la figura 11A no representa la orientación de los bucles en forma de omega cuando están dispuestos dentro de la parte distal 104. Ejemplos de tales orientaciones se muestran en las figuras 11B y 11C. Tal como se muestra,

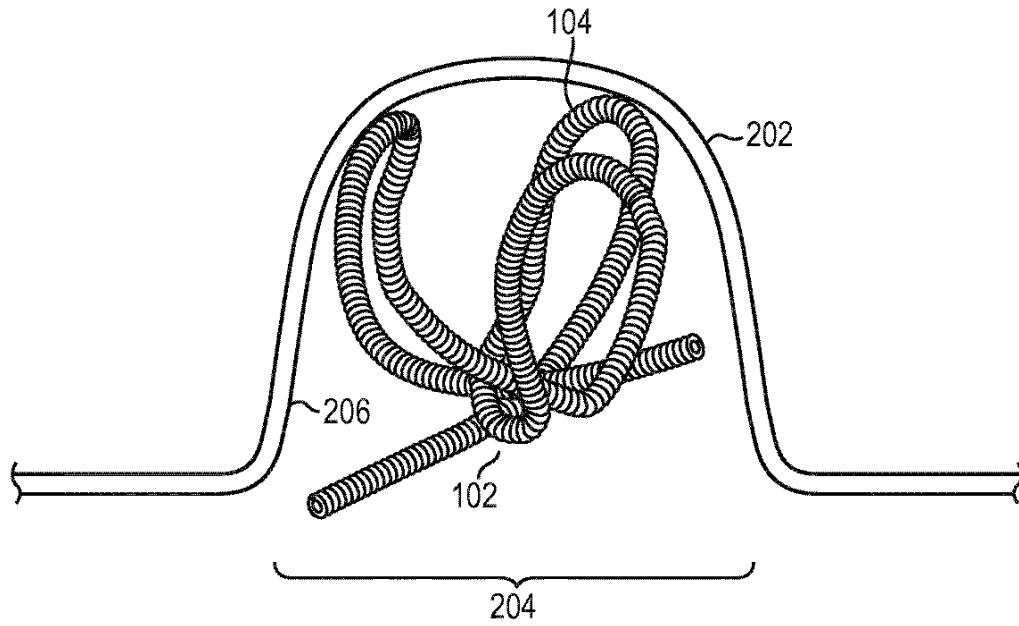
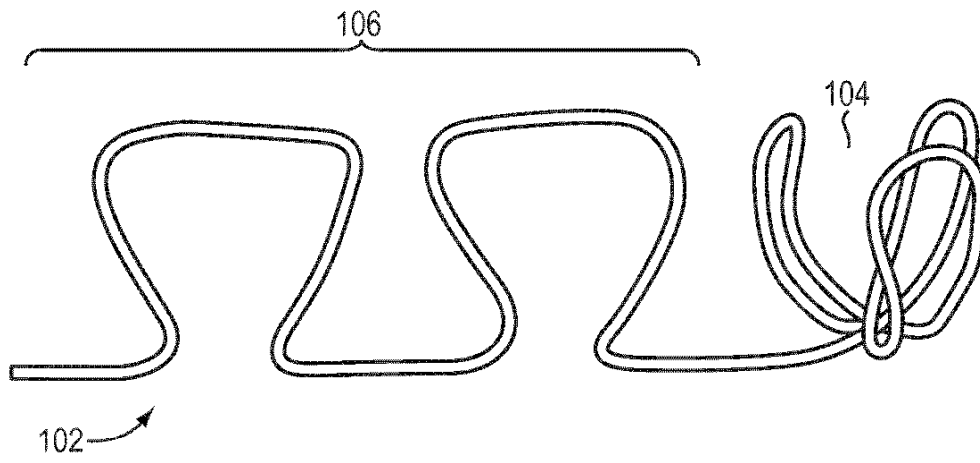
cuando están dispuestos dentro de la parte distal 104, los bucles en forma de omega pueden disponerse como si estuvieran formados alrededor de una forma sustancialmente toroide o toroidal, de manera que sigan la forma de la parte distal 104 a lo largo del interior de la parte distal 104. Con el fin de representar claramente los bucles en forma de omega, las figuras 11B y 11C representan los bucles en forma de omega en una forma sustancialmente toroidal a lo largo del exterior de la parte distal 104. En realidad, sin embargo, cuando se despliegan, los bucles en forma de omega siguen el interior de la parte distal 104, de manera que pueden aplicar una fuerza exterior en el interior de la parte distal 104.

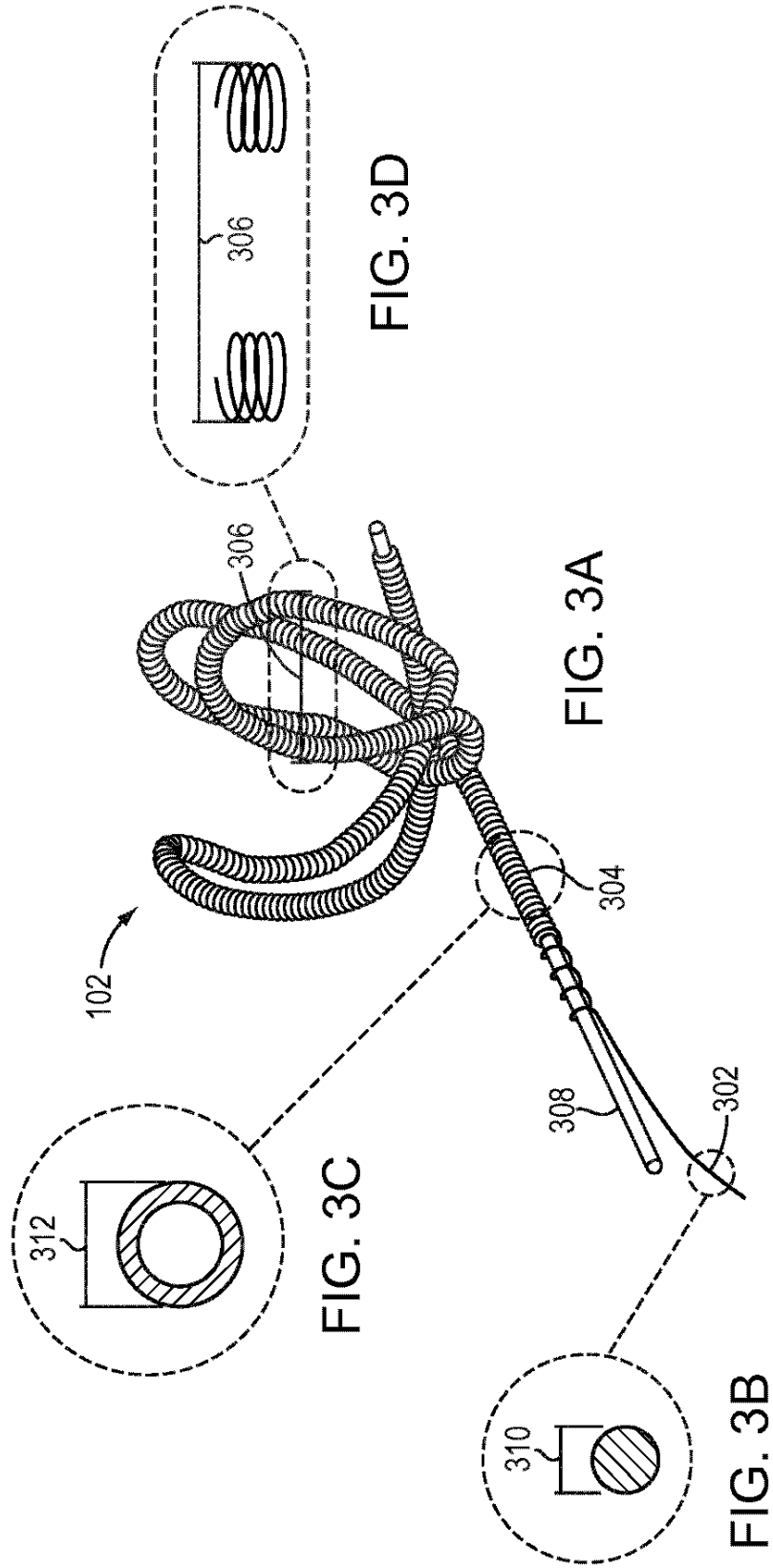
También se describe un método para fabricar la parte proximal 106 que incluye los bucles en forma de omega 1102A, 1102B. El método puede incluir obtener un objeto con forma sustancialmente toroidal que incluye un patrón en forma de omega. Esto puede implicar el mecanizado de un patrón en forma de omega en el objeto con forma sustancialmente toroidal. El objeto con forma sustancialmente toroidal se puede combinar con un objeto sustancialmente esférico, que puede implicar enrollar el objeto con forma sustancialmente toroidal alrededor del objeto sustancialmente esférico. Una bobina primaria 304 se puede enroscar después en el patrón en forma de omega en el objeto con forma sustancialmente toroidal. El conjunto resultante (la bobina primaria 304 enroscada en el patrón en forma de omega en el objeto con forma sustancialmente toroidal enrollado alrededor del objeto sustancialmente esférico), se puede colocar en un horno de alta temperatura para calentar la bobina primaria 304 a fin de definir una forma de esta. La operación de calentamiento puede tener los mismos parámetros descritos anteriormente.

20

REIVINDICACIONES

1. Microbobina de armazón (102) para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular (202), comprendiendo la microbobina (102):
- 5 una parte sustancialmente esférica (104) formada a partir de una bobina primaria (304) formada por un alambre enrollado helicoidalmente, comprendiendo la parte sustancialmente esférica al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo (402) que se cruzan en un punto común (410) en una base de la parte sustancialmente esférica (104), en la que ninguno de los bucles curvados con forma de lóbulo (410) cruza un punto en la parte sustancialmente esférica (104), diametralmente opuesto al punto común.
- 10 2. Microbobina de armazón (102) según la reivindicación 1, en la que los bucles curvados con forma de lóbulo (402) están adaptados para expandirse hacia el exterior, tras el despliegue de la microbobina (102) en un trastorno vascular (202), por aposición a una pared (206) del trastorno vascular (202).
- 15 3. Microbobina de armazón (102) según la reivindicación 2, en la que los bucles curvados con forma de lóbulo (402) son desviados hacia el exterior por otra parte de la microbobina (102) desplegada dentro de la parte sustancialmente esférica (104); y opcional o preferentemente en la que la otra parte comprende una parte proximal alargada (106) de la microbobina (102).
- 20 4. Microbobina de armazón (102) según la reivindicación 1, en la que cada bucle curvado con forma de lóbulo (402) comprende un diámetro en un intervalo de 1 mm a 24 mm.
5. Microbobina de armazón (102) según la reivindicación 1, en la que la parte sustancialmente esférica (104) comprende entre tres y seis bucles curvados con forma de lóbulo (402).
- 25 6. Microbobina de armazón (102) según la reivindicación 1, en la que o bien:
- (a) el alambre (302) comprende una aleación de platino; o
- (b) una sección transversal del alambre (302) comprende un diámetro en un intervalo de 0,00254 cm (0,001 pulgadas) a 0,0254 cm (0,010 pulgadas); o
- 30 (c) una sección transversal de la bobina primaria (304) comprende un diámetro en un intervalo de 0,02032 cm (0,008 pulgadas) a 0,09652 cm (0,038 pulgadas).
7. Microbobina de armazón (102) según la reivindicación 1, en la que la parte sustancialmente esférica (104) comprende al menos dos cubiertas anidadas, comprendiendo cada cubierta al menos un bucle curvado con forma de lóbulo (402) con los bucles curvados con forma de lóbulo (402) cruzándose en el punto común (410); y opcional o preferentemente
- 35 en la que las cubiertas anidadas están desplazadas circunferencialmente en un ángulo relativo entre sí; y además opcional o preferentemente en la que el ángulo se selecciona del grupo que consiste en 90 grados y 180 grados.
- 40 8. Método para fabricar una microbobina de armazón (102) para su uso en el tratamiento de un trastorno vascular (202), comprendiendo el método las etapas de:
- enrollar una bobina primaria (304) formada a partir de un alambre enrollado helicoidalmente alrededor de un molde esférico (702) que comprende espigas (704) para formar una parte sustancialmente esférica (104) que comprende al menos dos bucles curvados con forma de lóbulo (402) que se cruzan en un punto común (410) en una base de la parte sustancialmente esférica (104), en el que ninguno de los bucles curvados con forma de lóbulo cruza un punto en la parte sustancialmente esférica, diametralmente opuesto al punto común; y
- 45 calentar la bobina primaria (304) mientras se enrolla alrededor del molde (702) para definir una forma de la bobina primaria (304).
- 50





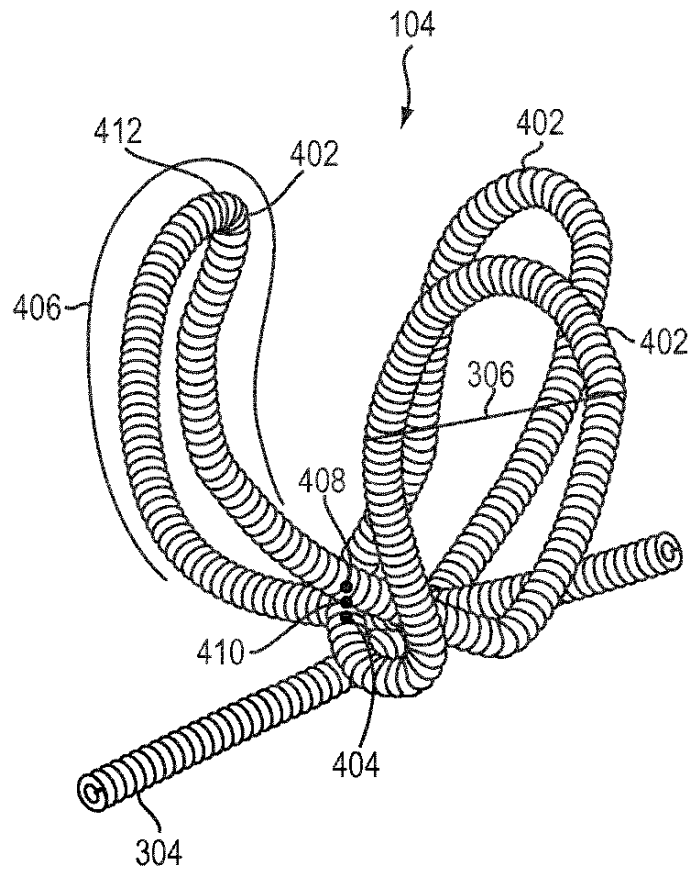


FIG. 4A

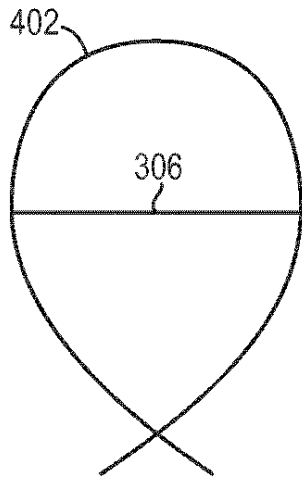


FIG. 4B

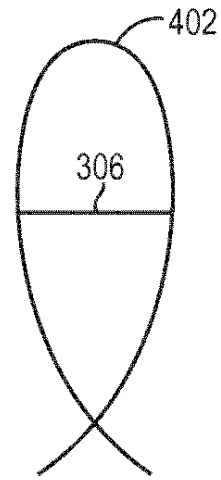


FIG. 4C

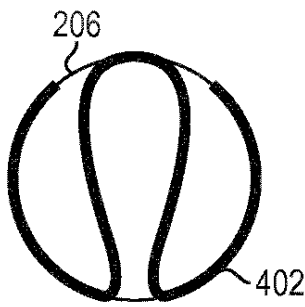


FIG. 5A

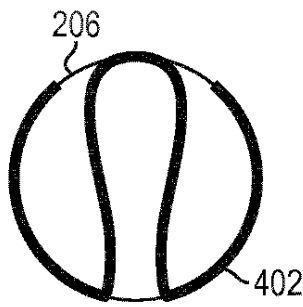


FIG. 5B

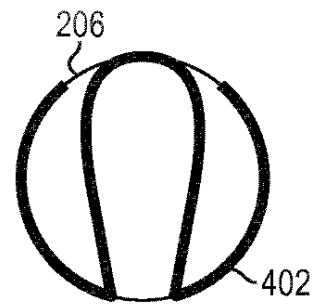


FIG. 5C

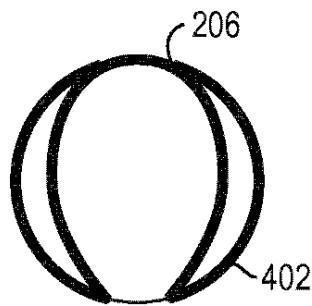


FIG. 5D

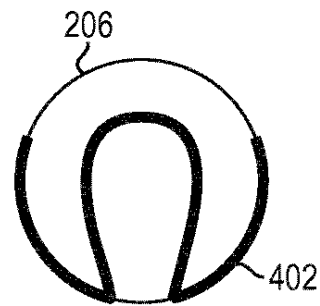


FIG. 5E

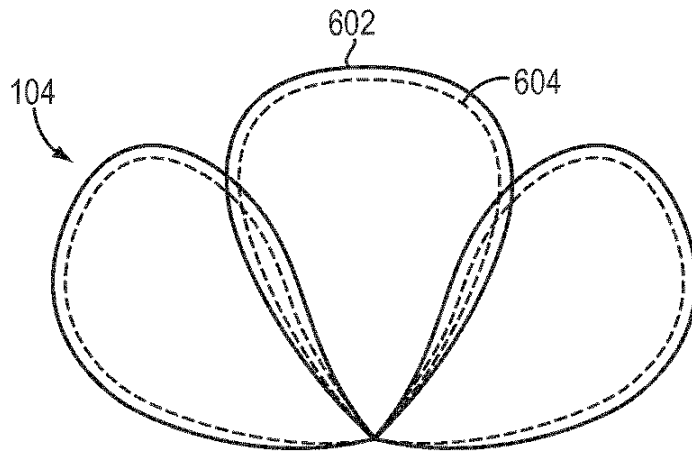


FIG. 6A

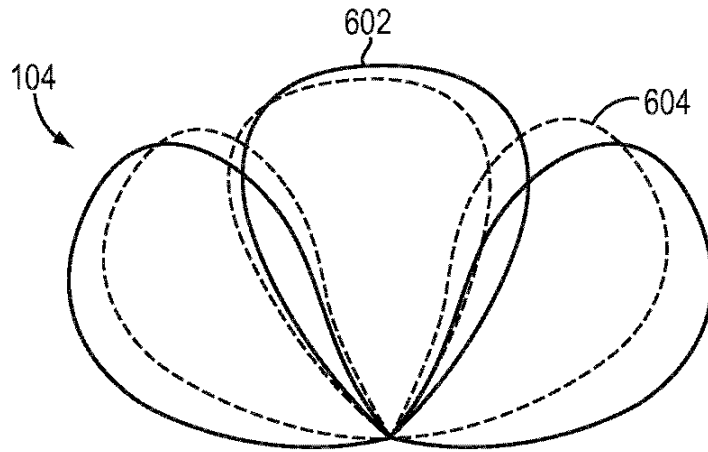


FIG. 6B

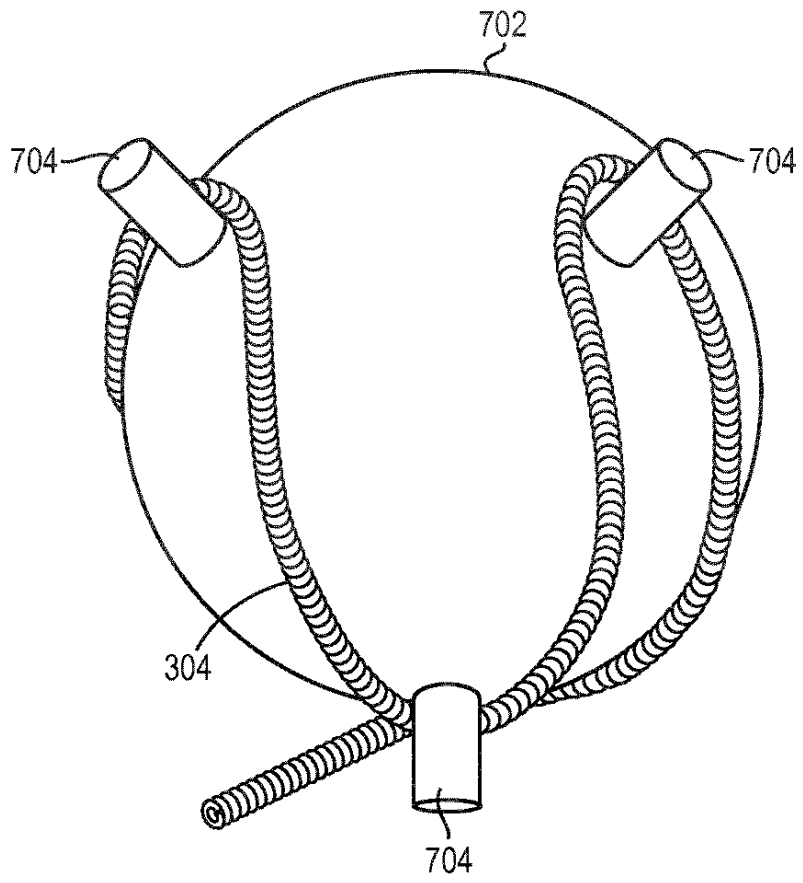


FIG. 7

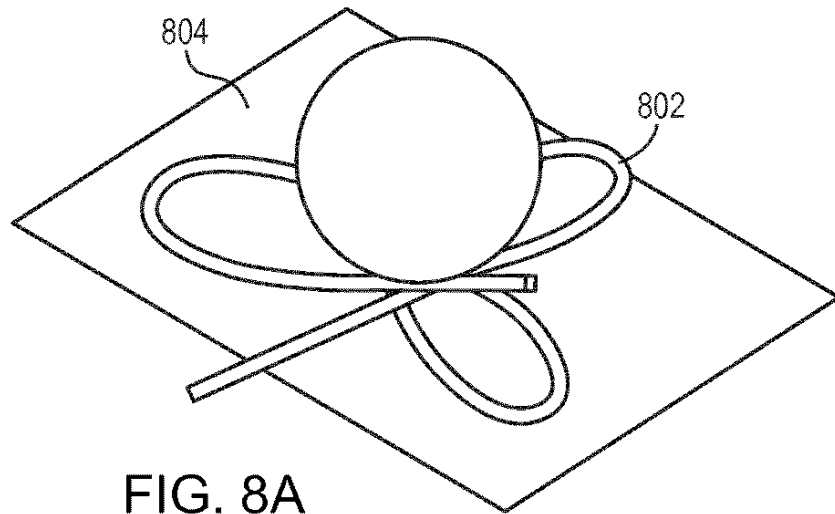


FIG. 8A

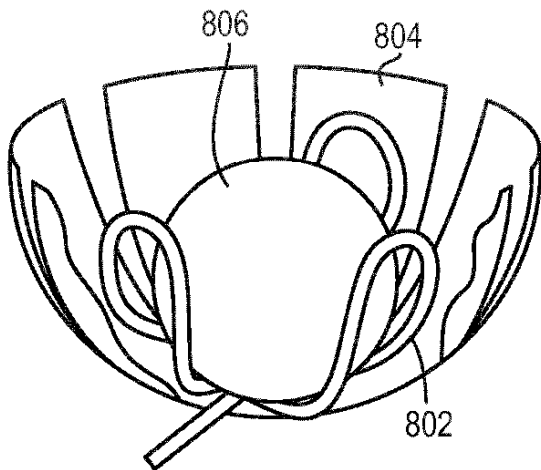


FIG. 8B

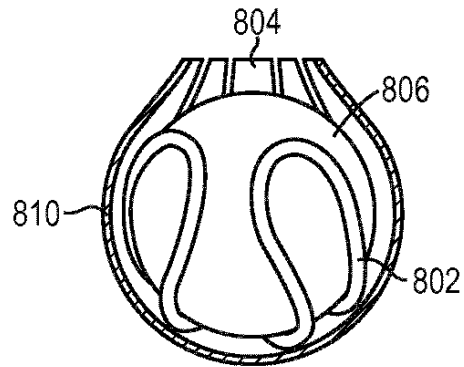


FIG. 8C

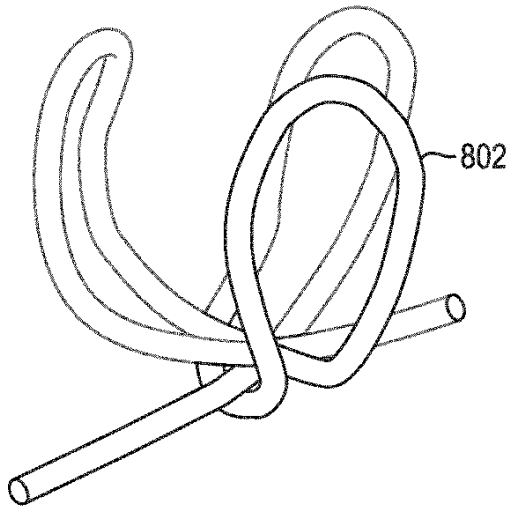


FIG. 8D

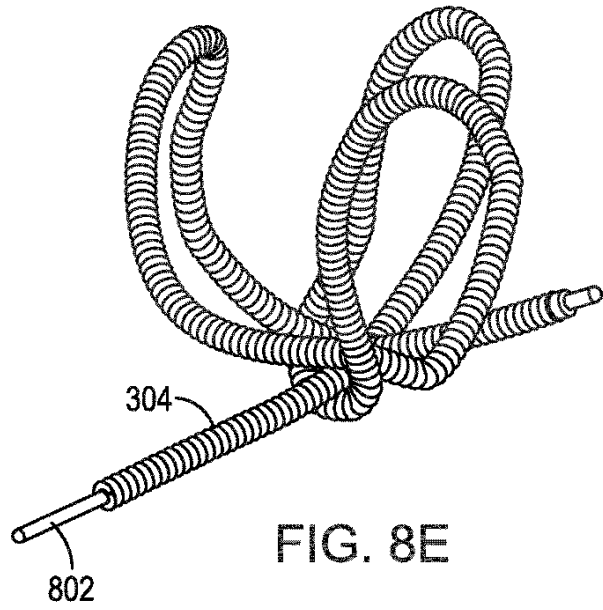


FIG. 8E

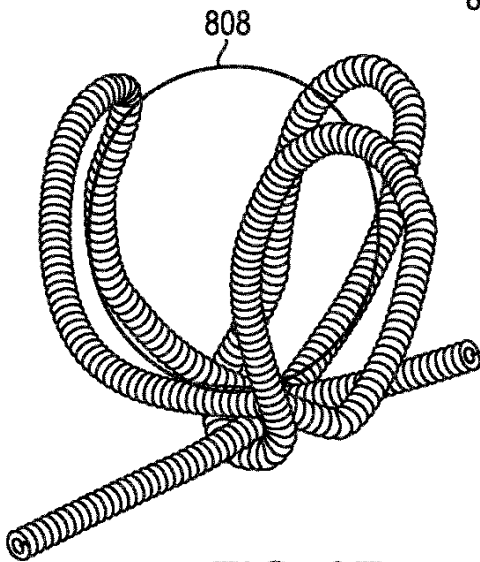


FIG. 8F

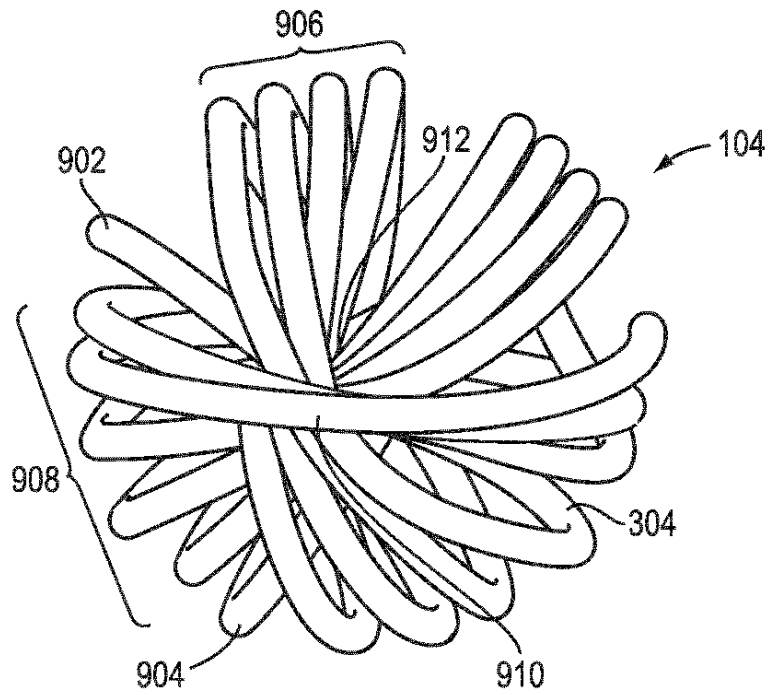


FIG. 9

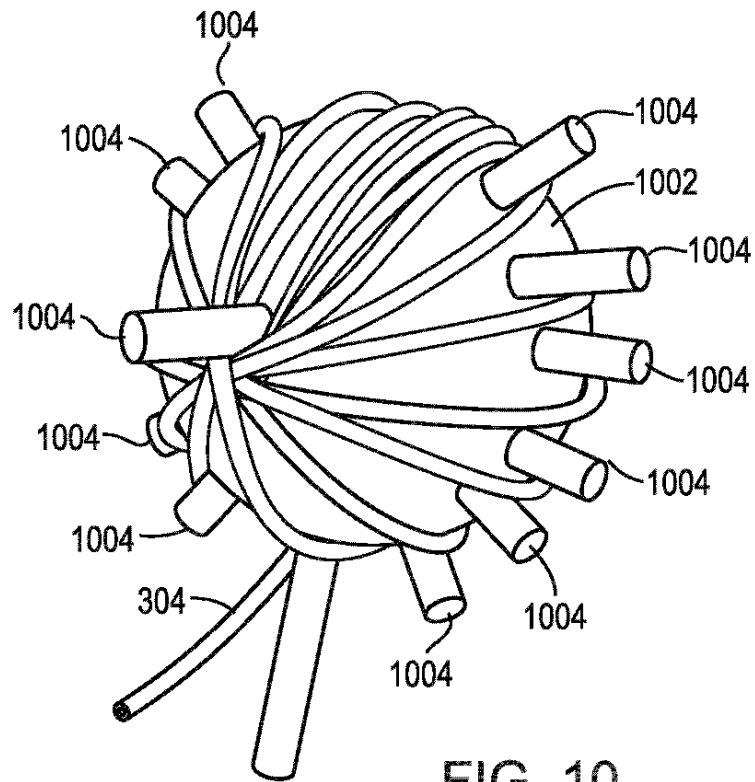


FIG. 10

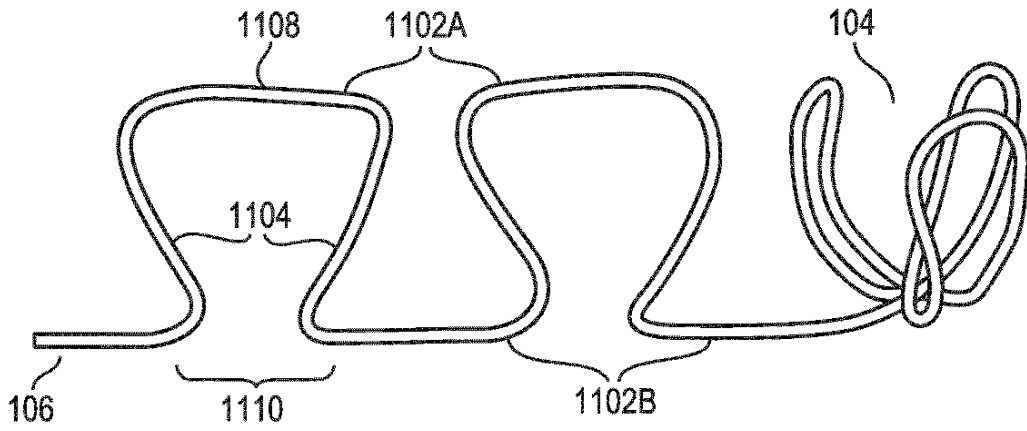


FIG. 11A

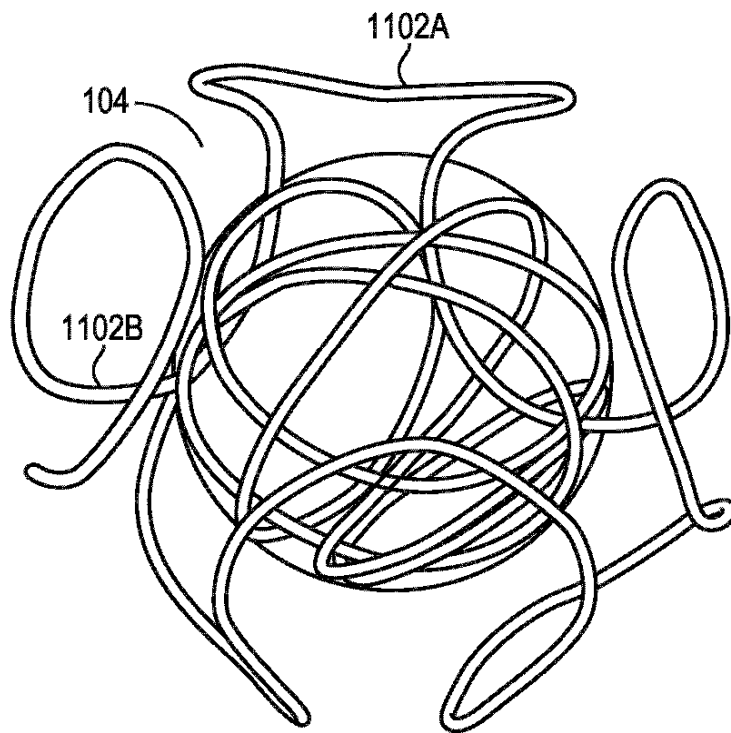


FIG. 11B

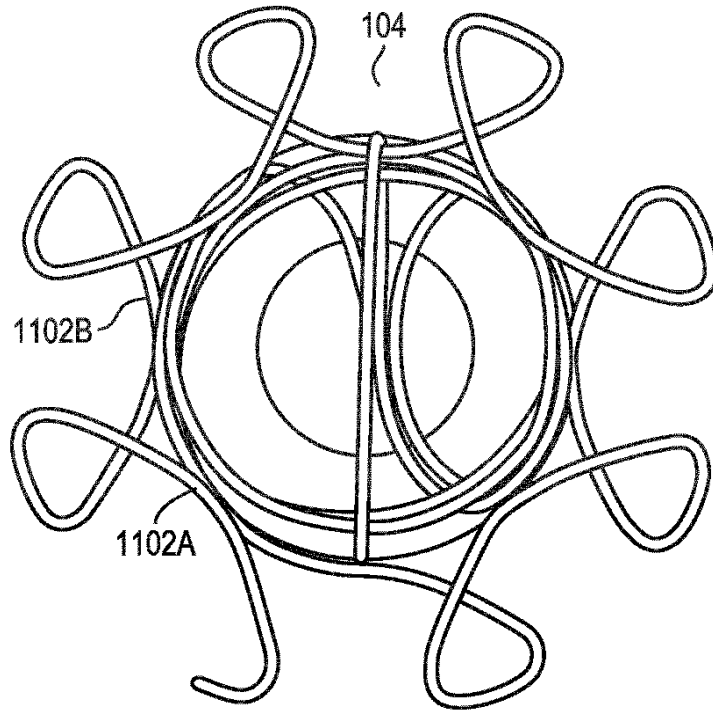


FIG. 11C