

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 077**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2010** **PCT/US2010/029700**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.10.2010** **WO10117883**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2010** **E 10712278 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** **EP 2416712**

54 Título: **Alambre de suministro para el sistema de suministro del dispositivo oclusivo**

30 Prioridad:

06.04.2009 US 166888 P

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

31.05.2019

73 Titular/es:

STRYKER CORPORATION (50.0%)

2825 Airview Boulevard

Kalamazoo, MI 49002, US y

STRYKER EUROPEAN HOLDINGS I, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

CHEN, HANCUN;

DAO, JIMMY y

MURPHY, RICHARD

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 715 077 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

Alambre de suministro para el sistema de suministro del dispositivo oclusivo

5 Campo de la invención

El campo de la invención se refiere, generalmente, a sistemas y dispositivos de suministro para implantar dispositivos vasooclusivos para establecer una embolia u oclusión vascular en un vaso de un paciente humano o veterinario.

10 Antecedentes de la invención

Los dispositivos o los implantes vasooclusivos se utilizan por una amplia variedad de razones, incluido el tratamiento de aneurismas intravasculares. Los dispositivos vasooclusivos utilizados comúnmente incluyen bobinas blandas enrolladas helicoidalmente formadas enrollando un cordón de alambre de platino (o aleación de platino) alrededor de un mandril "primario". La rigidez relativa de la bobina dependerá, entre otras cosas, de su composición, el diámetro del cordón de alambre, el diámetro del mandril primario y el cabeceo de los enrollamientos primarios resultantes. Después, la bobina se enrolla alrededor de un mandril "secundario" más grande, y se trata con calor para impartir una forma secundaria. Por ejemplo, la patente estadounidense N.º 4,994,069, expedida a Ritchart et al. describe una bobina vasooclusiva que asume una forma lineal helicoidal primaria cuando se estira para colocarla a través de la luz de un catéter de suministro y una forma secundaria doblada y enroscada cuando se libera del catéter de suministro y se deposita en la vasculatura.

Con el fin de suministrar las bobinas vasooclusivas a un sitio deseado en la vasculatura, por ejemplo, dentro de un saco aneurismático, es bien conocido posicionar primero un perfil pequeño, un catéter de suministro o un "microcatéter" en el sitio utilizando un alambre guía orientable. Habitualmente, el extremo distal del microcatéter está provisto, ya sea por el médico a cargo o por el fabricante, de una curva preformada seleccionada, por ejemplo, 45°, 90°, "J", "S", u otra forma de flexión, en función de la anatomía particular del paciente, de modo que permanezca en una posición deseada para liberar una o más bobina(s) vasooclusivas en el aneurisma una vez que se retira el alambre guía. Después se pasa un alambre de suministro o "empujador" a través del microcatéter, hasta que una bobina vasooclusiva acoplada a un extremo distal del alambre de suministro se extiende fuera de la abertura del extremo distal del microcatéter y se introduce en el aneurisma. Después, el dispositivo vasooclusivo se libera o se "separa" del alambre de suministro de extremo, y el alambre de suministro se retira a través del catéter. En función de las necesidades particulares del paciente, uno o más dispositivos oclusivos adicionales pueden ser empujados a través del catéter y liberados en el mismo sitio.

Una forma bien conocida de liberar una bobina vasooclusiva del extremo del alambre de empuje se hace mediante el uso de una unión separable electrolíticamente, que es una pequeña sección expuesta o zona de desprendimiento ubicada a lo largo de una parte del extremo distal del alambre de empuje. La zona de desprendimiento suele ser de acero inoxidable y está ubicada justo en la proximidad del dispositivo vasooclusivo. Una unión separable electrolíticamente es susceptible a la electrólisis y se desintegra cuando el alambre de empuje se carga eléctricamente en presencia de una solución iónica, tal como la sangre u otros fluidos corporales. Una vez que la zona de desprendimiento sale por el extremo distal del catéter y se expone en el vaso sanguíneo del paciente, una corriente aplicada a través de un contacto eléctrico al alambre empujador conductor completa un circuito con un electrodo de retorno, y la zona de desprendimiento se desintegra debido a la electrólisis. Los electrodos de retorno incluyen electrodos adheridos a la piel del paciente, agujas conductoras insertadas a través de la piel en un sitio remoto y electrodos ubicados en el alambre de empuje pero aislados eléctricamente de la trayectoria conductora que termina en la zona de desprendimiento.

Un problema percibido con los sistemas actuales de suministro de bobinas vasooclusivas consiste en que la zona de desprendimiento del alambre de empuje se dobla a medida que la bobina vasooclusiva se empuja a través del microcatéter. Las fuerzas ortogonales generadas cuando un alambre de empuje rígido toma la forma de varias curvas en el microcatéter pueden ser suficientes para doblar la zona de desprendimiento. Esta flexión puede afectar negativamente la colocación de la bobina embólica dentro del aneurisma y el desprendimiento de la bobina embólica por electrólisis.

Otro problema que se percibe consiste en que los alambres de empuje tienden a tener una sección distal rígida que complica la colocación precisa del sistema de suministro en la ubicación deseada, es decir, una sección distal rígida del alambre de empuje puede hacer que un microcatéter preformado rebote o retroceda del aneurisma al desplegar y soltar la bobina.

A partir del documento US 2006/0282112, se conocen un método y ensamblaje para formar una oclusión dentro de una cavidad vascular. El conjunto incluye un catéter que tiene un eje alargado que comprende un miembro tubular metálico que se extiende desde una parte proximal a una parte distal del catéter, un alambre de suministro que incluye un miembro de oclusión acoplado al mismo de manera amovible, y una fuente de alimentación para proporcionar una corriente eléctrica para iniciar la electrólisis en un enlace de sacrificio entre el alambre de

suministro y el miembro de oclusión para desacoplar el miembro de oclusión del alambre de suministro.

A partir del documento US 2004/0010243 A1, se conoce un dispositivo endovascular que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una parte del cuerpo entre ellos. La parte del cuerpo está hecha de un filamento múltiple de hilos enrollados helicoidalmente, provisto de un recubrimiento de sellado en la superficie interior o la superficie exterior o ambos. La forma en dos partes según la reivindicación 1 se basa en este documento.

A partir del documento WO 2008/085606 A1 se conoce un dispositivo para suministrar un elemento oclusivo que incluye un miembro empujador alargado que tiene una luz que se extiende entre los extremos distal y proximal. Se proporciona un elemento oclusivo, tal como una bobina, que incluye un miembro de seguridad posicionado en un extremo proximal del mismo.

A partir del documento WO 2008/064206 A2 se conoce un dispositivo para suministrar un elemento oclusivo que incluye un miembro empujador alargado que tiene una luz. Un miembro de bloqueo está colocado dentro de la luz del miembro empujador alargado. Un miembro de liberación alargado móvil está colocado dentro de la luz del miembro empujador alargado. Un filamento está asegurado al extremo distal del miembro de liberación alargado. El miembro oclusivo está bloqueado al miembro de liberación alargado cuando el filamento pasa a través de un miembro de seguridad en el miembro oclusivo y se pellizca o encaja entre el miembro de bloqueo y el miembro de liberación alargado.

Sumario

La invención se refiere a un conjunto de alambre de suministro según la reivindicación 1.

Según diversas realizaciones, un conjunto de alambre de suministro para el suministro de dispositivos oclusivos a ubicaciones en la vasculatura de un paciente incluye un conducto de alambre de suministro que tiene una parte tubular proximal conectada a una parte de bobina distal, y una luz de conducto que se extiende a través de la parte tubular proximal y la parte de la bobina distal. El conjunto de alambre de suministro también incluye un alambre central colocado en la luz de conducto y que tiene un extremo distal acoplado a un dispositivo oclusivo. La parte de bobina distal del conjunto de alambre de suministro incluye una pluralidad de bobinas formadas a partir de alambre de bobina, incluyendo una o más bobinas respectivas proximales, intermedias y distales, que disminuyen la rigidez distalmente a lo largo de la longitud de la parte de bobina distal del conjunto de alambre de suministro. La rigidez de la bobina intermedia puede ser, a modo de ejemplo no limitativo, un 86-95 % de la rigidez de la bobina proximal, y la rigidez de la bobina distal (de nuevo, a modo de ejemplo no limitativo) puede ser un 80-85 % de la rigidez de la bobina proximal.

En algunos conjuntos de alambre ejemplares, la(s) bobina(s) más proximal(es) puede(n) tener un cabeceo de alrededor del 0 %, teniendo la(s) bobina(s) central(es) un cabeceo en el intervalo de 5 a 9 %, y teniendo la(s) bobina(s) más distal(es) un cabeceo en el intervalo de 10-20 %. En algunos conjuntos de alambres ejemplares, el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) proximal(es) tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,0635 mm, el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) central(es) tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,0572 mm, y el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) más distal(es) tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,0508 mm. En algunas realizaciones de la invención, el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) proximal(es) tiene una resistencia a la tracción máxima en el intervalo de 2068-2413 MPa, teniendo el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) central(es) una resistencia a la tracción máxima en el intervalo de 1724-2062 MPa, y teniendo el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) más distales una resistencia a la tracción máxima en el intervalo de 1379-1717 MPa. En algunas realizaciones de la invención, el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) proximal(es) tiene un módulo de elasticidad más alto que el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) central(es), y el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) central(es) tiene un módulo más alto de elasticidad que el alambre de la bobina de la bobina(s) distal(es). En algunos conjuntos de alambres ejemplares, el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) proximal(es) tiene una sección transversal circular, el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) central(es) tiene una sección transversal elipsoide y el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) distal(es) tiene(n) una sección transversal elipsoide con un eje mayor más largo que la sección transversal elipsoide del alambre de la bobina de la bobina(s) central(es). En algunas realizaciones de la invención, el alambre de la bobina está laminado, en el que la laminación cubre el alambre de la bobina de la(s) bobina(s) proximal(es) es más gruesa que la laminación que cubre el alambre de la bobina de la zona central, y la laminación que cubre el alambre de la bobina de la bobina(s) intermedia(s) es más gruesa que la laminación que cubre el alambre de la bobina de la bobina(s) distal(es).

En otra realización alternativa, un sistema de suministro del dispositivo oclusivo, según la reivindicación 5, incluye un catéter de suministro que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una luz del catéter que se extiende entre los extremos proximal y distal. El sistema de suministro del dispositivo oclusivo según esta realización alternativa adicional también incluye un conjunto de alambre de suministro, según la reivindicación 1, que tiene un conducto de alambre de suministro que tiene una parte tubular proximal conectada a una parte de bobina distal, y una luz de conducto que se extiende a través de la parte tubular proximal y la parte de bobina distal, y un alambre central colocado en la luz de conducto y que tiene un extremo distal acoplado a un dispositivo oclusivo a través de una unión separable electrolíticamente. La parte de bobina distal del conjunto de alambre de suministro incluye una

pluralidad de bobinas que disminuyen en rigidez distalmente a lo largo de la longitud de la parte de bobina distal del conjunto de alambre de suministro. El sistema de suministro del dispositivo oclusivo también incluye una fuente de alimentación conectada eléctricamente al alambre central.

5 Breve descripción de los dibujos

Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que los números de referencia similares representan partes correspondientes en todo, y en los que:

- 10 la figura 1 ilustra un sistema de suministro de bobina oclusiva, según una realización;
la figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de alambre de suministro, según una realización;
las figuras 3A a 3F son vistas en sección transversal longitudinales detalladas de los conjuntos de alambres de suministro;
- 15 la figura 4 ilustra una bobina oclusiva en un modo de estado natural, que ilustra una configuración secundaria ejemplar.

Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

- 20 La figura 1 ilustra un sistema de suministro de bobina 10 oclusiva según una realización. El sistema 10 incluye una serie de subcomponentes o subsistemas. Estos incluyen un catéter de suministro 100, un conjunto de alambre de suministro 200, una bobina 300 oclusiva y una fuente de alimentación 400. El catéter de suministro 100 incluye un extremo proximal 102, un extremo distal 104 y una luz 106 que se extiende entre el extremo proximal y distal 102, 104. La luz 106 del catéter de suministro 100 está dimensionada para adaptarse al movimiento axial del conjunto de alambre de suministro 200. Además, la luz 106 está dimensionada para el paso de un alambre guía (no mostrado)
- 25 que puede usarse opcionalmente para guiar adecuadamente el catéter de suministro 100 al sitio de suministro apropiado.

- 30 El catéter de suministro 100 puede incluir una construcción de eje trenzado de alambre plano de acero inoxidable que está encapsulado o rodeado por un recubrimiento de polímero. Por ejemplo, HYDROLENE® es un recubrimiento de polímero ejemplar que se puede usar para cubrir la parte exterior del catéter de suministro 100. La luz 106 interna está recubierta ventajosamente con un recubrimiento lubricante tal como PTFE para reducir las fuerzas de fricción entre el catéter de suministro 100 y el dispositivo que se hace mover axialmente dentro de la luz 106. El catéter de suministro 100 puede incluir una o más bandas marcadoras 108 opcionales formadas a partir de un material radiopaco que se puede usar para identificar la ubicación del catéter de suministro 100 dentro del sistema de vasculatura del paciente usando tecnología de imágenes (por ejemplo, imágenes de fluoroscopia). La longitud del catéter de suministro 100 puede variar en función de la aplicación particular, pero tiene generalmente una longitud de alrededor de 150 cm. Desde luego, se pueden usar otras longitudes del catéter de suministro 100 con el sistema 10 descrito en el presente documento.

- 40 El catéter de suministro 100 puede incluir un extremo distal 104 que es recto como se ilustra en la figura 1. Alternativamente, el extremo distal 104 puede estar preformado en una geometría u orientación específica. Por ejemplo, el extremo distal 104 puede tener la forma de una "C", una forma de "S", una forma de "J", una curva de 45°, una curva de 90°. El tamaño de la luz 106 puede variar en función del tamaño del conjunto de alambre de suministro 200 y la bobina 300 oclusiva, pero generalmente la luz del diámetro 106 del catéter de suministro 100 (ID del catéter de suministro 100) es menor que aproximadamente 0,0508 mm. El catéter de suministro 100 se conoce como microcatéter. Aunque no se ilustra en la figura 1, el catéter de suministro 100 puede utilizarse con un catéter guía separado (no mostrado) que ayuda a guiar el catéter de suministro 100 a la ubicación apropiada dentro de la vasculatura del paciente.

- 50 Aún haciendo referencia a la figura 1, el sistema 10 incluye un conjunto de alambre de suministro 200 que está configurado para un movimiento axial dentro de la luz 106 del catéter de suministro 100. El conjunto de alambre de suministro 200 incluye, generalmente, un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. El conjunto de alambre de suministro 200 incluye un conducto de alambre de suministro 213, que tiene una parte tubular 206 proximal y una
- 55 parte de bobina 208 distal. La parte tubular 206 proximal puede formarse, por ejemplo, a partir de un hipotubo de acero inoxidable. La parte de bobina 208 distal puede estar formada, por ejemplo, por alambre de acero inoxidable. La parte de bobina 208 distal puede estar unida a la parte tubular 206 proximal en una disposición de extremo a extremo.

- 60 El conjunto de alambre de suministro 200 incluye además un alambre 210 central que se extiende desde el extremo 202 proximal del conjunto de alambre de suministro 200 a una ubicación que es distal con respecto al extremo 204 distal del conjunto de alambre de suministro 200. El alambre 210 central está colocado dentro de una luz 212 que se extiende dentro de una parte interior del conducto de alambre de suministro 213. El alambre 210 central está formado por un material eléctricamente conductor tal como un alambre de acero inoxidable el extremo proximal 214 del alambre 210 central (mostrado en fantasma) está acoplado eléctricamente a un contacto 216 eléctrico situado en el extremo proximal 202 del conjunto de alambre de suministro 200. El contacto 216 eléctrico puede formarse a partir
- 65

de una soldadura metálica (por ejemplo, oro) que está configurado para interactuar con un contacto eléctrico correspondiente (no mostrado) en la fuente de alimentación 400.

Una parte del alambre 210 central está recubierta, ventajosamente, con un recubrimiento 218 aislante. El recubrimiento 218 aislante puede incluir poliamida. La longitud total del alambre 210 central está recubierta con un recubrimiento 218 aislante, excepto por el extremo proximal 214 del alambre 210 central que está en contacto con el contacto 216 eléctrico y una pequeña región 220 situada en una parte del alambre 210 central que se extiende distalmente con respecto al extremo distal 204 del conjunto de alambre de suministro 200. Esta última parte "vacía" del alambre 210 central forma la zona de desprendimiento 220 electrolítico que se disuelve al aplicar la corriente eléctrica de la fuente de alimentación 400.

En una realización alternativa, en lugar de una zona de desprendimiento 220 electrolítico, la región de sacrificio puede configurarse para romperse o disolverse en respuesta a la energía térmica. Por ejemplo, la zona de desprendimiento 220 puede formarse a partir de un enlace polimérico (por ejemplo, fibra(s)) que se funde o disuelve en respuesta a la energía térmica o al calor aplicado externamente. El enlace polimérico se puede formar a partir de un material termoplástico (por ejemplo, polietileno) que tiene una alta resistencia a la tracción y una temperatura de fusión adecuada. La región de sacrificio térmicamente sensible puede responder a una bobina del calentador de resistencia eléctrica que está configurada para aplicar calor a la zona de desprendimiento 220. Tales bobinas del calentador funcionan al generar calor en respuesta a una corriente eléctrica aplicada. Alternativamente, se puede usar energía electromagnética o RF para romper o disolver la región de sacrificio. La patente estadounidense N.º 7,198,613 divulga detalles adicionales con respecto a diversas modalidades de desprendimiento accionado térmicamente.

Aún haciendo referencia a la figura 1, la bobina 300 oclusiva incluye un extremo proximal 302, un extremo distal 304 y una luz 306 que se extiende entre ellos. La bobina 300 oclusiva está, generalmente, hecha de un metal biocompatible tal como el platino o una aleación de platino (por ejemplo, aleación de platino-tungsteno). La bobina 300 oclusiva incluye, generalmente, una configuración recta (como se ilustra en la figura 1) cuando la bobina 300 oclusiva se carga dentro del catéter de suministro 100. Una vez liberada, la bobina 300 oclusiva toma, generalmente, una forma secundaria que puede incluir configuraciones bidimensionales o tridimensionales tales como la ilustrada en la figura 4. Desde luego, el sistema 10 descrito en el presente documento se puede usar con bobinas 300 oclusivas que tienen una variedad de configuraciones y no se limita a bobinas 300 oclusivas particulares que tienen un cierto tamaño o configuración.

La bobina 300 oclusiva incluye una pluralidad de enrollamientos de bobina 308. Los enrollamientos de bobina 308 son, generalmente, helicoidales alrededor de un eje central colocado a lo largo de la luz 306 de la bobina 300 oclusiva. La bobina 300 oclusiva puede tener una configuración de cabeceo cerrado como se ilustra en la figura 1.

El extremo 222 distal del alambre 210 central está conectado al extremo proximal 302 de la bobina 300 oclusiva en una unión 250. Se pueden usar diversas técnicas y dispositivos para conectar el alambre 210 central a la bobina 300 oclusiva, incluida la fusión con láser, y marcas de láser, puntero láser, y soldadura continua. Es preferente aplicar un adhesivo 240 para cubrir la unión 250 formada entre el extremo 222 distal del alambre 210 central y el extremo proximal 302 de la bobina de oclusión 300. El adhesivo 240 puede incluir un material epoxi que se cura o se endurece a través de la aplicación de calor o radiación UV. Por ejemplo, el adhesivo 240 puede incluir un epoxi de dos partes curado térmicamente, tal como EPO-TEK® 353ND-4 disponible en Epoxy Technology, Inc., 14 Fortune Drive, Billerica, MA. El adhesivo 240 encapsula la unión 250 y aumenta su estabilidad mecánica.

Aún haciendo referencia a la figura 1, el sistema 10 incluye una fuente de alimentación 400 para suministrar corriente continua al alambre 210 central que contiene la zona de desprendimiento 220 electrolítico. En presencia de un fluido eléctricamente conductor (que puede incluir un fluido fisiológico tal como sangre o una solución de enjuague tal como solución salina), cuando la fuente de alimentación 400 se activa, la corriente eléctrica fluye en un circuito que incluye el contacto 216 eléctrico, el alambre 210 central, la zona de desprendimiento 220 electrolítico y un electrodo de retorno (no mostrado). Después de varios segundos (generalmente menos de aproximadamente 10 segundos), la zona de desprendimiento 220 electrolítico sacrificial se disuelve y la bobina 300 oclusiva se separa del alambre 210 central.

La fuente de alimentación 400 incluirá una fuente de energía a bordo tal como las baterías (por ejemplo, un par de baterías AAA) junto con el circuito de conducción 402. El circuito de conducción 402 puede incluir uno o más microcontroladores o procesadores configurados para generar una corriente de accionamiento. La fuente de alimentación 400 ilustrada en la figura 1 incluye un receptáculo 404 que está configurado para recibir y acoplarse con el extremo proximal 202 del conjunto de alambre de suministro 200. Tras la inserción del extremo proximal 202 en el receptáculo 404, el contacto 216 eléctrico colocado en el conjunto de alambre de suministro 200 se acopla eléctricamente con contactos correspondientes (no mostrados) situados en la fuente de alimentación 400.

Un indicador visual 406 (por ejemplo, una luz LED) puede indicar cuando el extremo proximal 202 del conjunto de alambre de suministro 200 se ha insertado correctamente en la fuente de alimentación 400. Otro indicador visual 407 puede activarse si es necesario reemplazar las baterías. La fuente de alimentación 400 incluye, normalmente, un

disparador de activación o botón 408 que es presionado por el usuario para aplicar la corriente eléctrica a la zona de desprendimiento 220 electrolítico sacrificial. Habitualmente, una vez que se ha activado el disparador de activación 408, el circuito de conducción 402 suministra automáticamente la corriente hasta que ocurre el desprendimiento. El circuito de conducción 402 funciona, habitualmente, aplicando una corriente sustancialmente constante (por ejemplo, alrededor de 1,5 mA).

La fuente de alimentación 400 puede incluir un circuito de detección 410 opcional que está configurado para detectar cuándo la bobina 300 oclusiva se ha desprendido del alambre 210 central. El circuito de detección 410 puede identificar el desprendimiento basándose en un valor de impedancia medido. Un indicador visual 412 puede indicar cuándo se está suministrando la fuente de alimentación 400 a la corriente a la zona de desprendimiento 220 electrolítico de sacrificio. Otro indicador visual 414 puede indicar cuando la bobina 300 oclusiva se ha desprendido del alambre 210 central. Como alternativa al indicador visual 414, se puede activar una señal acústica (por ejemplo, un pitido) o incluso una señal táctil (por ejemplo, vibración o zumbador) al desprenderse. El circuito de detección 410 puede configurarse para deshabilitar el circuito de conducción 402 al detectar el desprendimiento de la bobina 300 oclusiva.

La fuente de alimentación 400 también puede contener otro indicador visual 416 que indica al operario cuando el conjunto de alambre de suministro no bipolar se inserta en la fuente de alimentación 400. Como se explica en las antecedentes anteriores, los conjuntos de alambre de suministro no bipolar utilizan un electrodo de retorno separado que tiene, habitualmente, la forma de una aguja que se ha insertado en la zona inguinal del paciente. La fuente de alimentación 400 está configurada para detectar cuándo se ha insertado un conjunto de alambre de suministro no bipolar. En tales situaciones, el indicador visual 416 (por ejemplo, el LED) se enciende y se recomienda al usuario que inserte el electrodo de retorno separado (no mostrado en la figura 1) en un orificio 418 situado en la fuente de alimentación 400.

La figura 2 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de alambre de suministro 200 según una realización. Los elementos similares de esta realización se identifican con los mismos números de referencia que se han indicado anteriormente con respecto a la figura 1. El conjunto de alambre de suministro 200 incluye un extremo proximal 202 y un extremo distal 204 y mide entre aproximadamente 184 cm y aproximadamente 186 cm de longitud. El conjunto de alambre de suministro 200 incluye un conducto de alambre de suministro 213 con una parte tubular proximal 206 y una parte de bobina 208 distal. La parte tubular proximal 206 puede formarse a partir de un hipotubo de acero inoxidable que tiene un diámetro exterior (OD) de 0,33655 mm y un diámetro interior (ID) de 0,1905 mm. La longitud de la sección de hipotubo puede ser de alrededor de 140 cm a alrededor de 150 cm, aunque también se pueden usar otras longitudes.

Como se ve en la figura 2, una parte de bobina 208 distal está unida de extremo a extremo a la cara distal de la parte tubular proximal 206. La unión puede realizarse utilizando una soldadura u otra unión. La parte de bobina 208 distal puede tener una longitud de aproximadamente 39 cm a aproximadamente 41 cm de longitud. La parte de bobina 208 distal puede comprender una bobina de 0,0635 mm x 0,1524 mm. La primera dimensión se refiere, generalmente, a la OD del alambre de la bobina que forma la bobina. La última dimensión se refiere, generalmente, al mandril interno que se utiliza para enrollar el alambre de la bobina alrededor para formar la pluralidad de los enrollamientos de la bobina y es el ID nominal de la bobina. La parte de bobina 206 distal se divide en tres "zonas" de bobina, una zona proximal 224, una zona intermedia 226 y una zona distal 228, estando cada zona formada por una o más bobinas, en la que las bobinas de cada zona difieren entre sí, incluyendo bobinas proximales 234, bobinas intermedias 236 y bobinas distales 238. Los tres tipos de bobinas están, a su vez, formados por tres tipos de alambre de bobina, alambre de bobina proximal 244, alambre de bobina central 246 y alambre de bobina distal 248. Estas zonas disminuyen la rigidez distalmente a lo largo de la parte de bobina 206 distal del conjunto de alambre de suministro 200. En otras palabras, la zona proximal 224 es más rígida que la zona intermedia 226, y la zona intermedia 226 es más rígida que la zona distal 228. En una realización, la rigidez de la zona intermedia es aproximadamente 86-95 % de la rigidez de la zona proximal, y la rigidez de la zona distal es aproximadamente 80-85 % de la rigidez de la zona proximal. Esta disminución gradual de la rigidez a lo largo de la parte de bobina 206 distal minimiza la flexión, al liberar el esfuerzo, y maximiza la capacidad de empuje y la capacidad de seguimiento. Esta transición de rigidez suave también reduce el retroceso en el catéter de suministro 100 durante el despliegue y el desprendimiento de la bobina 300 oclusiva.

Para conseguir la disminución de la rigidez, diversas realizaciones de la invención incluyen bobinas y/o alambres de bobina que varían entre zonas. En un conjunto de alambre ejemplar, como se muestra en la figura 3A, el cabeceo de las bobinas aumenta distalmente. Las bobinas proximales 234 tienen un cabeceo de aproximadamente 0 %, las bobinas intermedias 236 tienen un cabeceo en el intervalo de 5-9 %, y las bobinas distales 238 tienen un cabeceo en el intervalo de 10-20 %.

En otro conjunto de alambre ejemplar, como se muestra en la figura 3B, el OD del alambre de la bobina disminuye distalmente. El alambre de la bobina proximal 244 tiene un OD de aproximadamente 0,0635 mm, el alambre de la bobina intermedia 246 tiene un OD de aproximadamente 0,0572 mm y el alambre de la bobina distal 248 tiene un OD de aproximadamente 0,0508 mm.

En una realización según la invención, como se muestra en la figura 3C, la resistencia a la tracción del alambre de la bobina disminuye distalmente. El alambre de la bobina proximal 244 tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 2068-2413 MPa, el alambre de la bobina intermedia 246 tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 1724-2062 MPa y el alambre de la bobina distal 248 tiene una resistencia a la tracción de aproximadamente 1379-1717 MPa.

En otra realización más según la invención, como se muestra en la figura 3D, el módulo de elasticidad del alambre de la bobina disminuye distalmente. El alambre de la bobina proximal 244 tiene un módulo de elasticidad más alto que el del alambre de la bobina intermedia 246, que tiene un módulo de elasticidad más alto que el del alambre de la bobina distal 248.

En otro conjunto de alambre ejemplar, como se muestra en la figura 3E, la sección transversal del alambre de la bobina cambia de circular a más elipsoide. El alambre de la bobina proximal 244 tiene una sección transversal circular, el alambre de la bobina central 246 tiene una sección transversal elipsoidal y el alambre de la bobina distal 248 tiene una sección transversal aún más elipsoide, es decir, una elipse que tiene un eje principal mayor.

En otra realización más según la invención, como se muestra en la figura 3F, el alambre de la bobina se lamina y la laminación se vuelve más delgada distalmente. La laminación del alambre de la bobina proximal 254 es más gruesa que la laminación de la bobina intermedia 256, que a su vez es más gruesa que la laminación de la bobina distal 258.

Aunque se describen tres zonas para esta realización, esta invención no se limita a conjuntos de alambre de suministro con partes de bobina distal que tienen tres zonas. En realizaciones alternativas, los cambios en la parte de bobina distal son continuos, en lugar de parciales.

Haciendo referencia a la figura 2, una o más bobinas marcadoras 205 de la parte de bobina 208 distal pueden formarse a partir de un material radiopaco (ilustrado como bobinas marcadoras 205 sólidas en la parte de bobina 208 distal). Por ejemplo, la parte de bobina 208 distal puede incluir un segmento de bobina de acero inoxidable (por ejemplo, de 3 cm de longitud), seguido de un segmento de bobina de platino (que es radiopaco y también de 3 mm de longitud), seguido de un segmento de bobina de acero inoxidable (por ejemplo, de 37 cm de longitud), y así sucesivamente.

El alambre 210 central termina en el contacto 216 eléctrico en un extremo y se extiende distalmente con respecto a la parte de la bobina distal 208 del conducto del alambre de suministro 213. El alambre 210 central está recubierto con un recubrimiento 218 aislante tal como la poliamida, excepto en la zona de desprendimiento 220 electrolítico y el segmento proximal acoplado al contacto 216 eléctrico. La zona de desprendimiento 220 electrolítico está situada varios milímetros (por ejemplo, de aproximadamente 0,02 mm a aproximadamente 0,2 mm) distalmente con respecto al extremo distal de la parte de la bobina distal 208. El alambre 210 central puede tener una DO de aproximadamente 0,4445 mm. Una bobina de centrado 260 está fijada al alambre 210 central en una ubicación dentro de la parte de la bobina distal 208. La bobina de centrado 260 asegura que el alambre 210 central esté orientado adecuadamente dentro del conjunto de alambre de suministro 200. La bobina de centrado 260 puede unirse directamente al alambre 210 central utilizando un adhesivo 240 como el descrito en el presente documento. Para este fin, se aplica un adhesivo 240 para asegurar el alambre 210 central y la bobina de centrado 260 a la parte de la bobina distal 208. El adhesivo 240 puede incluir EPO-TEK® 353ND-4 descrito con más detalle anteriormente.

Aún haciendo referencia a la figura 2, un manguito 262 exterior o camisa envuelve una parte de la parte tubular proximal 206 y una parte de la parte de bobina distal 208 del conducto de alambre de suministro 213. El manguito 262 exterior cubre la interfaz o unión formada entre la parte tubular proximal 206 y la parte de bobina 208 distal. El manguito 262 exterior puede tener una longitud de alrededor de 50 cm a alrededor de 54 cm. El manguito 262 exterior se puede formar a partir de un material plástico de amida de bloques de poliéter (por ejemplo, laminación PEBAX 7233). El manguito 262 exterior puede incluir una laminación de PEBAX y HYDROLENE®. La OD del manguito 262 exterior puede ser menor que 0,508 mm y ventajosamente menor que 0,381 mm.

La figura 4 ilustra una configuración ejemplar de una bobina 300 oclusiva en un estado natural. En el estado natural, la bobina 300 oclusiva se transforma desde la configuración recta ilustrada, por ejemplo, en la figura 1 en una forma secundaria. La forma secundaria puede incluir tanto formas bidimensionales como tridimensionales de una amplia variedad. La figura 4 es un ejemplo de una forma secundaria de una bobina 300 oclusiva. Además, la bobina 300 oclusiva puede incorporar fibras sintéticas sobre toda o una parte de la bobina 300 oclusiva como se conoce en la técnica. Estas fibras pueden unirse directamente a los enrollamientos de bobina 308 o las fibras pueden integrarse en la bobina 300 oclusiva utilizando una configuración de tejido o trenzada.

El contacto 216 eléctrico se puede fabricar insertando un alambre 210 central en la luz 212 del conducto de alambre de suministro 213. Después, se puede aplicar una soldadura metálica en el extremo proximal 202 del conjunto de alambre de suministro 200, formando el contacto 216 eléctrico. Después de dejarse curar la soldadura metálica, se pueden usar tijeras o similares para recortar el exceso de material.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de alambre de suministro para el suministro de un dispositivo (300) oclusivo a una ubicación en la vasculatura de un paciente, que comprende:

- 5 un conducto de alambre de suministro (200) que tiene una parte tubular proximal (206) conectada a una parte de bobina (208) distal, y una luz de conducto (212) que se extiende a través de la parte tubular proximal (206) y la parte de bobina (208) distal; y
 10 un alambre (210) central colocado en la luz de conducto (212) y que tiene un extremo (222) distal acoplado al dispositivo (300) oclusivo, en el que la parte de bobina (208) distal del conjunto de alambre de suministro (10) comprende una pluralidad de bobinas (234, 236, 238) formadas a partir del alambre de bobina (210) que disminuyen en rigidez distalmente a lo largo de la parte de bobina distal del conjunto de alambre de suministro, caracterizado por que
 15 un alambre de la bobina más proximal (234) de la pluralidad de bobinas (234, 236, 238) tiene uno de una mayor resistencia a la tracción, o un mayor módulo de elasticidad, o un mayor espesor de laminación que un alambre de la bobina más distal (238) de la pluralidad de bobinas (234, 236, 238).

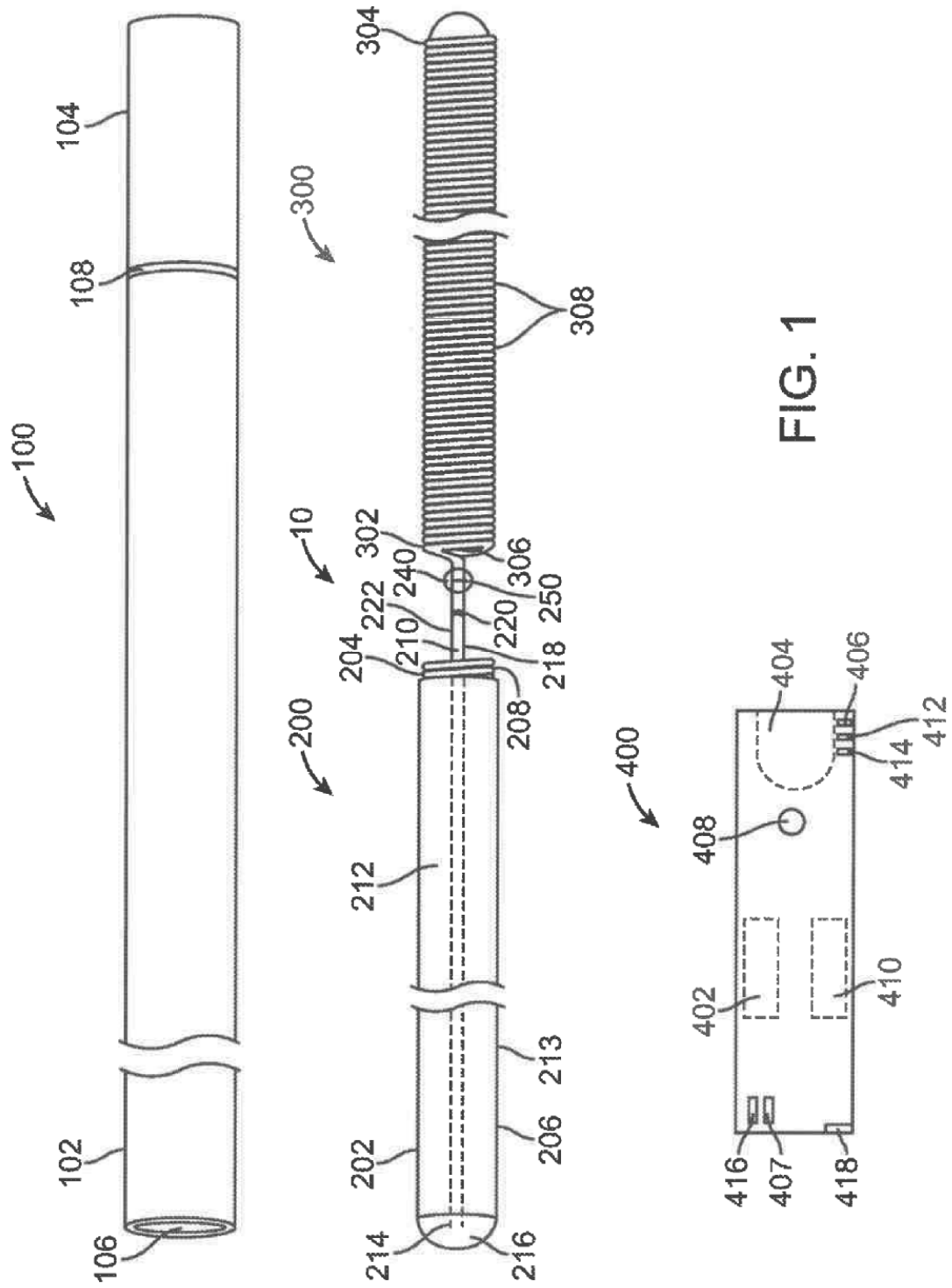
2. El conjunto de alambre de suministro según la reivindicación 1, en el que una rigidez de una bobina más distal (238) de la pluralidad de bobinas (234, 236, 238) es 80-85 % de una rigidez de una bobina más proximal (234) de la pluralidad.

3. El conjunto de alambre de suministro según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de bobinas (234, 236, 238) forman una zona proximal (224) respectiva, zona intermedia (226) y zona distal (228), y en el que una rigidez de la zona intermedia (226) es 86-95 % de una rigidez de la zona proximal (224), y una rigidez de la zona distal (228) es 80-85 % de una rigidez de la zona proximal (224).

4. El conjunto de alambre de suministro según la reivindicación 1, en el que los enrollamientos de bobina de la parte de bobina (208) distal del conjunto de alambre de suministro (10) forman una zona proximal (224) respectiva, zona intermedia (226) y zona distal (228), y en el que el alambre de la bobina (234) de la zona proximal (224) tiene una resistencia a la tracción máxima en el intervalo de 2068-2413 MPa, el alambre de la bobina (236) de la zona intermedia (226) tiene una resistencia a la tracción máxima en el intervalo de 1724-2062 MPa, y el alambre de la bobina (238) de la zona distal (228) tiene una resistencia a la tracción máxima en el intervalo de 1379-1717 MPa.

5. Un sistema de suministro de dispositivo oclusivo, que comprende:

un catéter de suministro (100) que comprende un extremo proximal (102), un extremo distal (104) y una luz del catéter (106) que se extiende entre los extremos proximal (102) y distal (104);
 el conjunto de alambre de suministro (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4; y una fuente de alimentación (400) conectada eléctricamente al alambre (210) central.



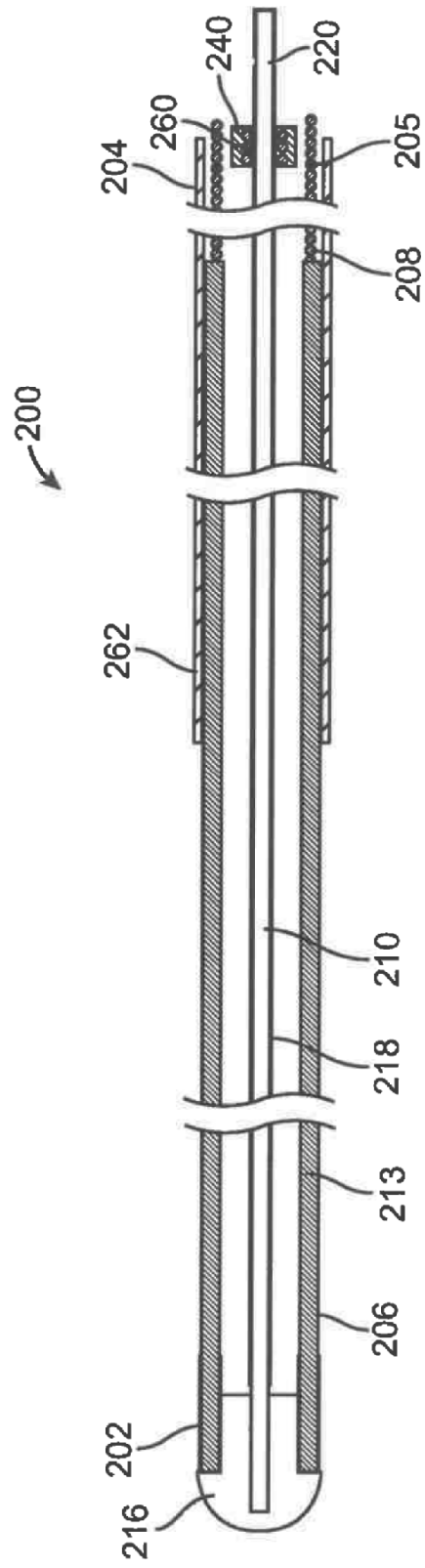


FIG. 2

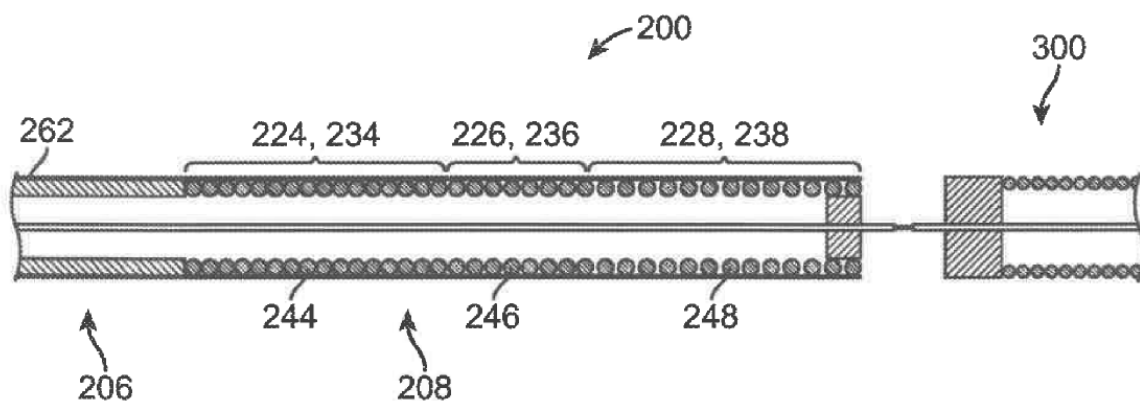


FIG. 3A

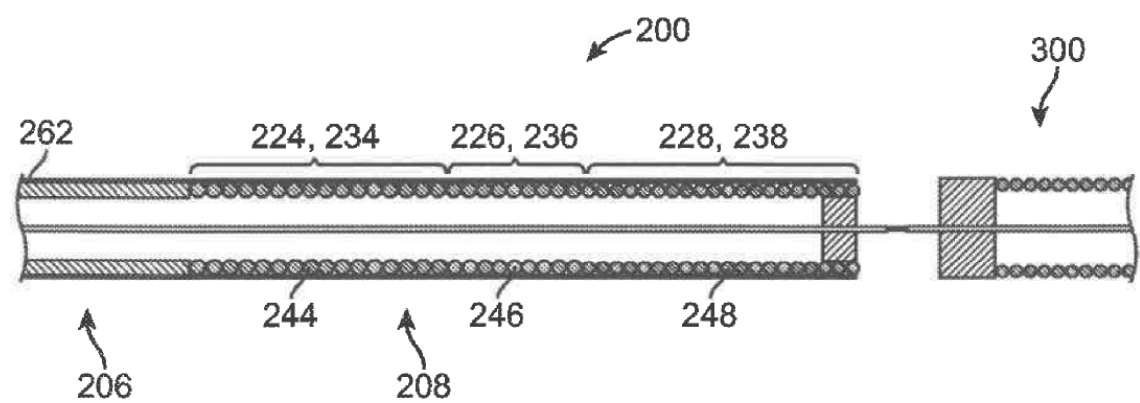


FIG. 3B

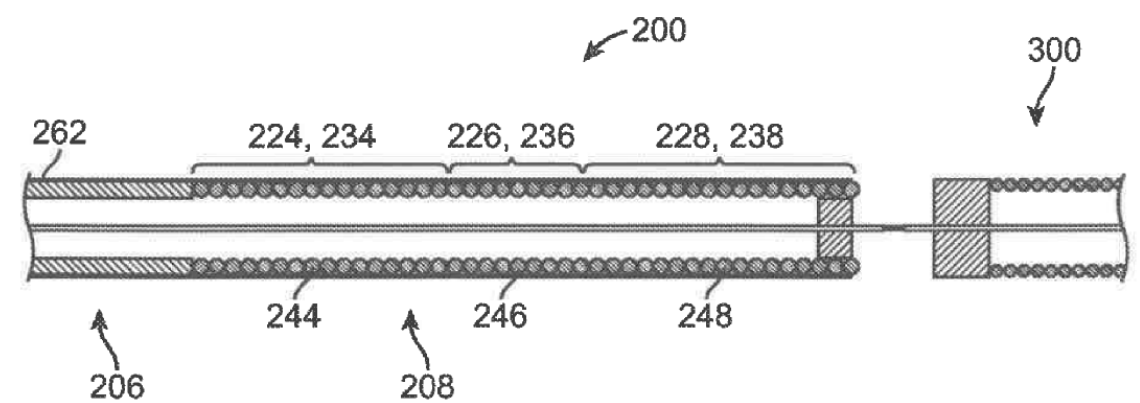


FIG. 3C

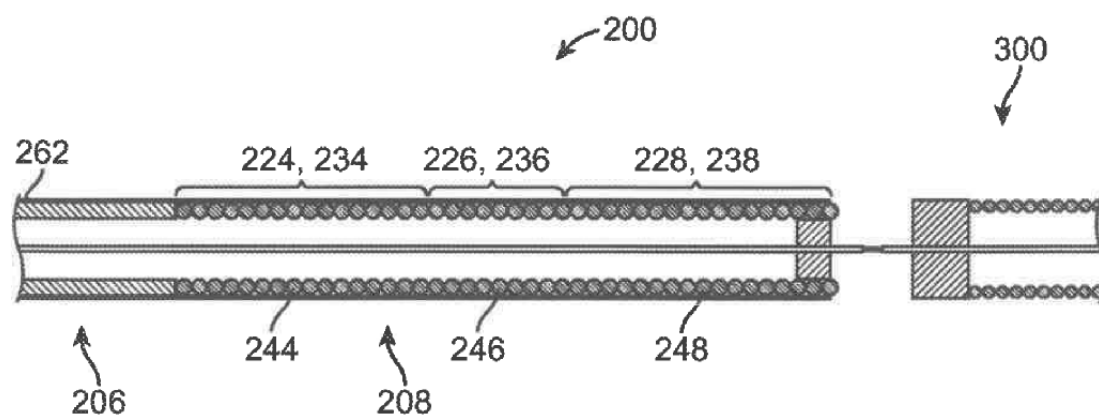


FIG. 3D

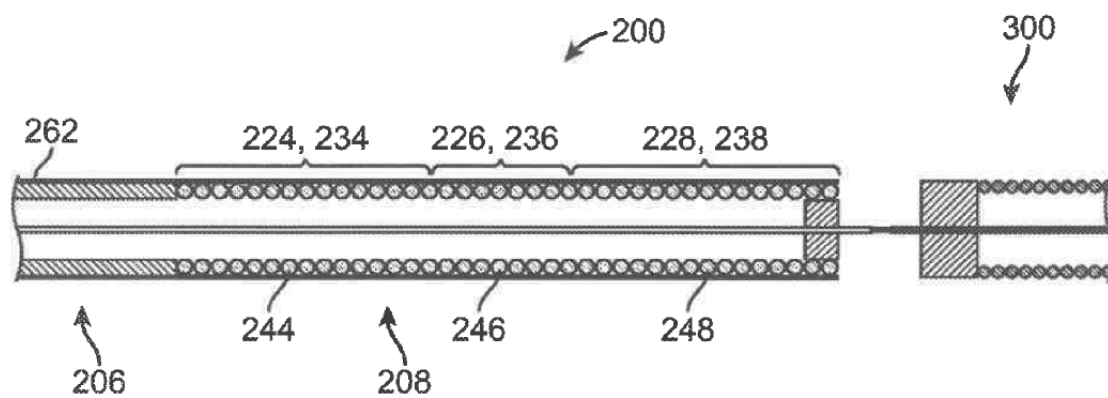


FIG. 3E

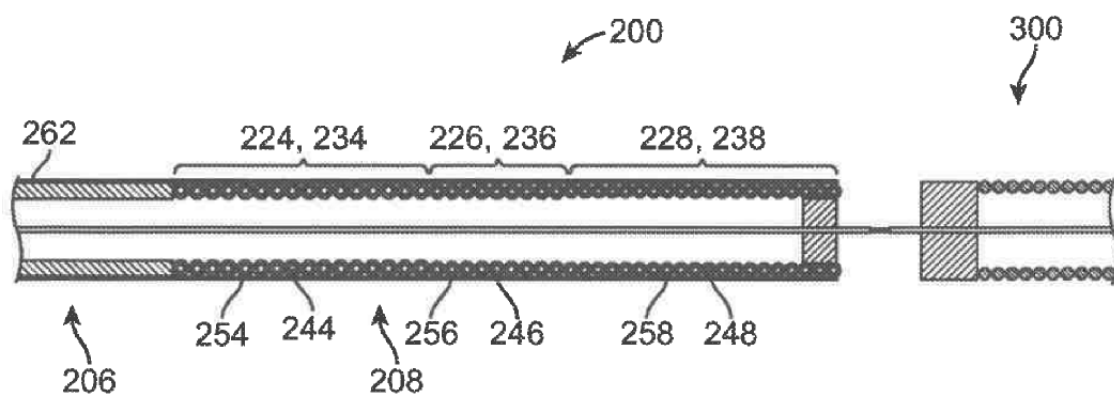


FIG. 3F

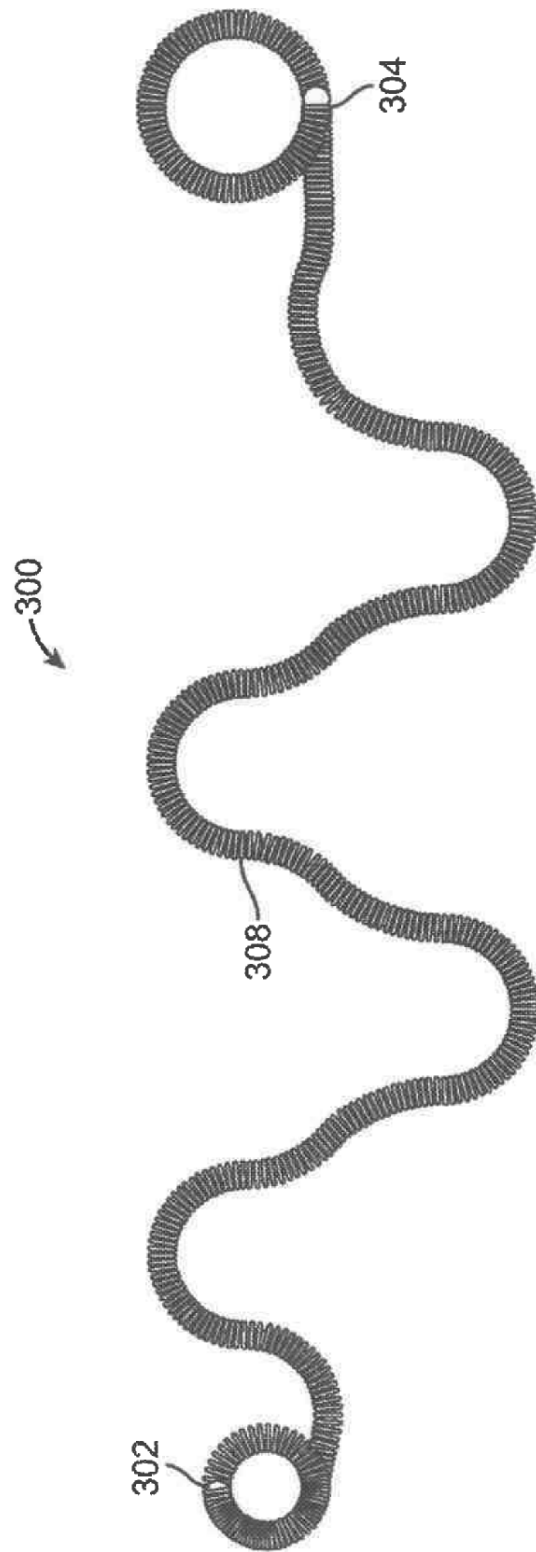


FIG. 4