

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 409**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2007 E 07717904 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 1979036**

54 Título: **Un sistema de administración médica de una carga médicamente útil**

30 Prioridad:

06.01.2006 US 757123 P

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

30.12.2013

73 Titular/es:

**CORDIS CORPORATION (100.0%)
14201 N.W. 60TH AVENUE
MIAMI LAKES, FLORIDA 33014, US**

72 Inventor/es:

**BURGERMEISTER, ROBERT;
KREVER, MATHEW;
FERRARA, PAUL;
DE CAPRIO, FERNANDO;
SMELSER, RICCI, DAYLE;
BEYREIS, RANDALL, JAMES y
HATCHER, BRADY, JON**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 436 409 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

Un sistema de administración médica de una carga médicamente útil

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente divulgación se refiere a un sistema de administración para administrar una carga médicamente útil mediante un canal en el cuerpo del paciente, tal como la vasculatura o una luz, a un sitio de interés. La carga médicamente útil puede ser un dispositivo terapéutico, tal como una prótesis endovascular, o puede ser una herramienta de diagnóstico, tal como una cámara. Debido a sus atributos estructurales o de forma, el sistema de administración presentemente inventivo es muy apto para llevar cargas médicas a y mediante la curvatura del vaso y a regiones ramificadas (por ejemplo, bifurcaciones) en la misma. Por tanto, el dispositivo es muy adecuado para desplazarse por un vaso mediante un elemento de guiado, tal como un alambre guía, que por sí mismo presenta curvatura.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las enfermedades de la vasculatura, tales como estenosis, estrecheces o aneurismas en vasos sanguíneos y otros vasos del cuerpo, pueden tratarse o diagnosticarse localizando una carga, tal como una prótesis endovascular, injerto, dispositivo de obtención de imágenes o similares, en el sitio de enfermedad. Tal carga puede llevarse al sitio de implantación por un dispositivo de administración que tiene un catéter para llevar y activar la carga. Puede esperarse que los catéteres lleven la carga durante una distancia relativamente larga, frecuentemente desde una incisión en el área de la ingle del paciente, mediante la vasculatura, a una localización en la que se requiere la acción. Por ejemplo, un sitio en la proximidad del corazón del paciente puede ser la diana para la utilización de la carga.

Desde la incisión hasta el sitio de utilización, la ruta se define por el interior de un vaso por el que debe desplazarse el catéter. El vaso puede tener segmentos que son difíciles de atravesar. Curvas o bifurcaciones en vasos ejemplifican dos tipos particulares de segmentos que pueden presentar tales dificultades. Asimismo, el sitio de utilización puede ser curvo, o puede estar presente una bifurcación en el sitio de utilización.

Una bifurcación en un vaso es una localización en la que el vaso se divide en dos ramas o partes. Las bifurcaciones vasculares generalmente tienen asimetría circunferencial. Es decir, vasos bifurcados generalmente presentan asimetría alrededor de su circunferencia en el punto en el que el vaso principal se divide en dos ramas. Así, la abertura en el vaso de la rama lateral en la que el vaso de la rama lateral se une al vaso de la rama principal puede ser asimétrica. El vaso de la rama lateral puede unirse al vaso de la rama principal en un ángulo oblicuo; que puede contribuir a la asimetría de la sección transversal de la bifurcación.

Un tipo de dispositivo de administración a bifurcación de la técnica anterior emplea múltiples alambres guía y/o el profesional clínico para orientar y manipular el dispositivo con respecto a la bifurcación. Por ejemplo, se han hecho intentos por realizar esto únicamente mediante el uso de dos alambres o elementos similares a alambre (uno en cada rama de bifurcación) para forzar la rotación del dispositivo para coincidir con la anatomía del vaso. Este enfoque tiene inconvenientes. Primero, requiriendo la administración del dispositivo médico a la localización de la bifurcación mediante dos alambres (para sustancialmente la administración entera) se aumenta enormemente la posibilidad de que el alambre se cubra. Esto previene la administración completa del dispositivo y puede hacer que el profesional clínico tenga que sacar un alambre y desviar los vasos, provocando un retraso significativo del procedimiento y riesgo del paciente. Segundo, la dependencia de dos alambres para la orientación del dispositivo es normalmente insuficiente para garantizar el alineamiento completo y apropiado del dispositivo médico entero con el ostio de la rama lateral (particularmente la porción del dispositivo proximal a la carina (o cima) de la bifurcación). Incluso cuando ambas ramas de la bifurcación estén unidas por alambre y el dispositivo médico se asiente sobre la carina, los alambres normalmente no pueden ejercer suficiente influencia rotacional sobre el dispositivo para alinear la longitud completa de la carga.

En cualquier caso, llevar la carga mediante una curvatura del vaso, una bifurcación, o utilizando de otro modo la carga en tales localizaciones, puede suponer un reto en términos de atravesar o acceder al sitio. Además, si la carga necesita estar en una orientación específica (tal como para maximizar el efecto terapéutico o fin de diagnóstico de la carga), el alcanzar la orientación deseada en tal curvatura o bifurcación todavía supone otro reto para el experto en la materia.

60 La patente de EE.UU. nº 6.544.218 titulada "Catéter con vástago pretensado" se desvela como referencia de interés.

La publicación de patente europea nº EP 0508473 desvela un injerto endovascular que tiene bifurcación y un aparato y procedimiento para utilizar el mismo.

65 La publicación de patente de EE.UU. nº US2001/0049549 desvela un dispositivo marcador para orientar rotacionalmente un sistema de administración de prótesis endovascular antes de utilizar una prótesis endovascular

autoexpansora curva.

La patente de EE.UU. nº 5.041.126 desvela una prótesis endovascular de alambre para la inserción y expansión en un pasadizo que comprende una pluralidad de secciones curvas que están formadas en una configuración generalmente circular.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención como se define por la reivindicación 1 se refiere a un sistema para la administración de una carga médicamente útil a un sitio diana dentro de un cuerpo del paciente. A modo de ejemplo, el sistema puede ser un catéter flexible, y la carga médicamente útil puede ser una prótesis endovascular o dispositivo de aterectomía. En estos casos, la carga médicamente útil se administra a un sitio de enfermedad dentro de un vaso sanguíneo de un paciente. En todavía otros ejemplos, la carga médicamente útil puede ser una cámara, una luz, o ambos, que pueden llevarse a un sitio en el que se garantice la observación con el fin de hacer un diagnóstico médico. En un aspecto de la presente invención, una región de orientación que presenta una forma curva se localiza en un extremo distal del dispositivo de administración. La forma curva facilita la rotación de la carga en una posición deseada durante la administración según su orientación preferencial. Es decir, la región distal de orientación se curva o dobla en una dirección preferida que hace que el dispositivo gire según la forma del vaso o alambre guía (si posee un segmento curvo) sobre el que el dispositivo de administración puede monitorizarse con el fin de lograr la orientación deseada de la carga.

Así, el dispositivo de administración de la presente invención se adapta para administrar cargas médicas (tales como prótesis endovasculares) a vasos que son curvos y/o están bifurcados, u otras configuraciones de vasos, tales como aquellos con lesiones excéntricas que se mantienen mejor utilizando dispositivos orientados. Es decir, hay ocasiones en las que el dispositivo debe orientarse de un modo específico con respecto a la bifurcación, curvatura u otra característica del vaso, o incluso orientarse en respuesta a un codo en el alambre guía. Tal orientación puede lograrse con la presente invención.

En la presente invención, el miembro de orientación que tiene una forma curva está distalmente localizado sobre el dispositivo de administración y se acopla al mismo para permitir un grado de movimiento torsional del miembro de orientación, con respecto a otras partes del dispositivo. Es decir, el miembro de orientación está unido al dispositivo de administración de un modo que permite que el miembro de orientación gire según sea necesario para orientar el miembro y ajustar el extremo distal del dispositivo, donde el miembro está localizado, a la forma de la vasculatura, con el fin de utilizar o llevar la carga de forma que la carga puede orientarse apropiadamente.

En otro aspecto de la presente invención, la carga puede co-localizarse con el miembro de orientación. Por ejemplo, una prótesis endovascular puede posicionarse en o sobre el miembro de orientación. En una disposición alternativa, la carga no está co-localizada con el miembro de orientación, sino que se acopla al miembro de orientación mediante suficiente estructura interviniente de manera que experimente rotación en respuesta a la orientación del miembro de orientación.

Un aspecto específico de la presente invención incluye un dispositivo para llevar una carga médicamente útil posicionada sobre el dispositivo a una localización de interés con respecto a una trayectoria no lineal en una luz del cuerpo. El dispositivo comprende un miembro intraluminal alargado que tiene porciones de extremo proximal y distal. El miembro intraluminal está moldeado y dimensionado para desplazarse a una localización de interés en una luz del cuerpo. El dispositivo incluye adicionalmente un miembro de orientación posicionado a lo largo de la porción de extremo distal del miembro intraluminal alargado. El miembro de orientación presenta una forma curva y está configurado para girar en respuesta a la trayectoria no lineal.

La forma curva conferida al miembro de orientación de la presente invención facilita la orientación del dispositivo a medida que se desplaza mediante (1) curvas o bifurcaciones en el vaso, (2) curvas o codos en el alambre guía, o (3) otras excentricidades localizadas dentro del vaso que crean un trayectoria curva. Aunque el miembro de orientación posee un grado suficiente de libertad para girar, asumirá la trayectoria de menor resistencia en el transcurso de sus desplazamientos, y así girará/se orientará por sí mismo para ajustarse a la curva en el vaso en una manera única, repetible y predecible. Así, ligando o asociando una carga al miembro de orientación en una posición relativa conocida, la orientación de la carga puede obtenerse como resultado de la acción giratoria presentada por el miembro de orientación.

Aparte de adaptarse para pasar relativamente fácilmente mediante codos y curvas en la vasculatura, el miembro de auto-orientación puede usarse de varias formas beneficiosas. Las prótesis endovasculares utilizadas en el sitio de o en la proximidad de una bifurcación pueden tener características de diseño asimétricas previstas para ajustarse a la bifurcación, y en particular, el ostio de la rama lateral. Tales prótesis endovasculares deben utilizarse en la orientación apropiada, un resultado que puede obtenerse acoplado tales prótesis endovasculares al miembro de orientación, y luego permitiendo que el miembro se oriente por sí mismo en el vaso. Asimismo, una cámara u otra herramienta de diagnóstico, tal como un transductor de ultrasonidos (IVUS), transductor de presión, sensor de infrarrojos, lentes de endoscopio acopladas al miembro de orientación, podrían orientarse apropiadamente como

5 resultado de la orientación del miembro de orientación. Además, la naturaleza de auto-orientación es útil cuando la curva, por así decirlo, es conferida por el alambre guía que pasa por el catéter. Por ejemplo, el miembro de orientación puede desplazarse sobre un alambre guía que pasa a una rama lateral de la bifurcación, permitiendo que se utilice una prótesis endovascular, en su orientación apropiada, en la rama lateral. En otro ejemplo más, un
 10 alambre guía que tiene una sección previamente doblada o curva puede usarse para efectuar la orientación del miembro de orientación en situaciones en las que las características del vaso no sean de una naturaleza productora de orientación. En otras palabras, posicionando el codo en el alambre guía en la localización deseada, el miembro de orientación se orientará por sí mismo a medida que atraviesa el codo. Esta disposición es ventajosa cuando se desea conseguir la orientación en un segmento de vaso relativamente recto. En cualquier caso, con estas
 15 disposiciones se facilita la rotación del miembro de orientación para posicionar la carga, tanto para utilización como para otro fin médicamente útil. Además, debe entenderse que con el miembro de orientación de la presente invención no es precisamente la carga la que se orienta apropiadamente. Por ejemplo, en el caso de un vaso bifurcado, el puerto de salida del alambre guía de la rama lateral puede orientarse para enfrentarse al ostio del vaso de la rama lateral. En otras palabras, a medida que gira el miembro de orientación, el puerto de salida del alambre
 20 guía de la rama lateral se alinea según la orientación del miembro de orientación, orientándose el elemento del alambre guía de la rama lateral hacia el ostio de la rama lateral. Esta disposición hace posible que el miembro de orientación se oriente apropiadamente a la anatomía de la rama lateral cuando el dispositivo se asienta en la carina de la bifurcación. Esta disposición también facilita que el alambre guía de la rama lateral avance fuera del catéter de administración y en la rama lateral.

25 La inducción de una forma curva en el miembro de orientación a lo largo del extremo distal del catéter puede hacerse en cualquier momento antes o durante el procedimiento de administración, pero se hace preferentemente antes del avance del dispositivo a la bifurcación. Por consiguiente, el sistema de administración puede incluir un elemento que puede inducir que una forma curva a lo largo del miembro de orientación ayude a controlar la orientación del catéter 10 y la carga. Los elementos pueden ser elementos de componentes activos o elementos de componentes pasivos.

30 Pueden usarse medios químicos, eléctricos/térmicos o mecánicos para modificar activamente el miembro de orientación de manera que el miembro de orientación pueda desplazarse transversalmente, produciendo una curvatura preferida. Por ejemplo, el miembro de orientación puede proveerse de una curva por la colocación o desplazamiento manual de un miembro doblado o doblable dentro del miembro de orientación.

35 Los componentes pasivos pueden ser parte de o incorporarse en el dispositivo de administración o miembro de orientación para permitir que el dispositivo de administración o miembro de orientación se deforme plásticamente en una forma curva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de administración según una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal que ilustra el dispositivo de administración mostrado en la Figura 1 según una realización de la presente invención.

45 La Figura 3 es una vista en sección transversal que ilustra el dispositivo de administración mostrado en la Figura 1 según una realización de la presente invención.

La Figura 4A es una vista en sección transversal que ilustra otro aspecto de la presente invención.

La Figura 4B es una vista en sección transversal que ilustra otro aspecto de la presente invención.

La Figura 5A es una vista lateral que ilustra el extremo distal del sistema de administración, particularmente el catéter de administración, que tiene un miembro de orientación unido a lo largo del extremo distal según una
 50 realización de la presente invención.

La Figura 5B es una vista en sección transversal que ilustra el extremo distal del sistema de administración, particularmente el catéter de administración, que tiene un miembro de orientación unido a lo largo del extremo distal según una realización de la presente invención.

55 La Figura 6A es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de administración que tiene un globo moldeado (en una configuración sin inflar) localizado a lo largo del miembro de orientación según una realización de la presente invención.

La Figura 6B es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo de administración que tiene un globo moldeado (en una configuración inflada) localizado a lo largo del miembro de orientación según una realización de la presente invención.

60 La Figura 7A es una vista lateral esquemática de un catéter que tiene un miembro de orientación que incluye elementos activos que pueden inducir una forma curva al miembro de orientación tras la activación.

La Figura 7B es una vista en sección de un catéter que tiene un miembro de orientación que incluye elementos activos que pueden inducir una forma curva al miembro de orientación tras la activación.

La Figura 7C es una vista lateral esquemática de un catéter que tiene un miembro de orientación que incluye elementos activos que indujeron una forma curva al miembro de orientación después de la activación.

65 La Figura 8A es una vista lateral ampliada de un elemento activo tipo mecánico según una realización de la presente invención.

La Figura 8B. es una vista en sección ampliada de un elemento 61 activo tipo mecánico según una realización de la presente invención.

La Figura 8C es una vista lateral ampliada de un elemento activo tipo mecánico según una realización de la presente invención.

5 La Figura 8D es una vista en sección lateral ampliada de un alambre guía de punta flexible usado como elemento 61 activo según una realización de la presente invención.

La Figura 9A es una vista lateral de un dispositivo de administración que ilustra elementos de pretensado pasivos incorporados en el miembro de orientación según una realización de la presente invención.

10 La Figura 9B es una vista en sección de un dispositivo de administración que ilustra elementos de pretensado pasivos incorporados en el miembro de orientación según una realización de la presente invención.

La Figura 10A muestra un sistema de administración de catéter que tiene una forma curva con una luz secundaria sobre el radio externo del miembro de orientación, también denominado un codo de mayor curva, según una realización de la presente invención.

15 La Figura 10B muestra un dispositivo de administración de catéter que tiene una forma curva con la luz secundaria sobre el radio interno del miembro de orientación, que también se denomina algunas veces un codo de menor curva, según una realización de la presente invención.

La Figura 11A muestra un sistema de administración de catéter, con un alambre de pretensado previamente doblado, que tiene una forma curva con una luz secundaria sobre el radio externo del miembro de orientación, también denominado un codo de mayor curva, según una realización de la presente invención.

20 La Figura 11B muestra un dispositivo de administración de catéter, con un alambre de pretensado previamente doblado, que tiene una forma curva con la luz secundaria sobre el radio interno del miembro de orientación, que también se denomina algunas veces un codo de menor curva, según una realización de la presente invención.

La Figura 12A ilustra una anatomía de vaso que tiene un codo de la rama principal y una rama lateral fuera de la curva mayor (lado convexo) del codo de la rama principal según una realización de la presente invención.

25 La Figura 12B ilustra una anatomía de vaso que tiene un codo de la rama principal y una rama lateral fuera de la curva menor (cóncava) del codo de la rama principal según una realización de la presente invención.

La Figura 13A muestra un alambre guía utilizado en un vaso de la rama principal que tiene una anatomía de curva mayor según una realización de la presente invención.

30 La Figura 13B muestra un alambre guía utilizado en un vaso de la rama principal que tiene una anatomía de curva menor según una realización de la presente invención.

La Figura 14A muestra un catéter de administración utilizado en un vaso de la rama principal que tiene una anatomía de curva mayor a lo largo de dos alambres guía según una realización de la presente invención.

La Figura 14B muestra un catéter de administración utilizado en un vaso de la rama principal que tiene una anatomía de curva menor a lo largo de dos alambres guía según una realización de la presente invención.

35

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención describe una construcción novedosa para diseñar la porción distal de un sistema de administración de dispositivo médico. El sistema de administración puede monitorizar el dispositivo médico hacia una localización diana sobre un único alambre, y pre-orientar la carga del sistema de administración con respecto a la localización diana. Este diseño facilita la rotación de una carga en posición para su uso. Para realizar esta rotación, una forma curva se induce sobre el miembro de orientación del sistema de administración antes del avance del dispositivo a la localización diana. Como un ejemplo en esta realización, la forma curva debe elegirse de forma que la curvatura del dispositivo coincida aproximadamente con la curvatura en la proximidad de la localización diana. A medida que gira el dispositivo, la curva del dispositivo se alinea con la curva del vaso, orientando la carga en la posición deseada.

En una realización particular, la presente invención describe una construcción novedosa para diseñar la porción distal de un sistema de administración de dispositivo médico, tal como un sistema de administración de prótesis endovascular (SDS). El sistema de administración puede monitorizar el dispositivo médico hacia la bifurcación sobre un único alambre, y pre-orientar las características de la rama lateral del sistema de administración y dispositivo hacia el ostio de la rama lateral. Este diseño facilita la rotación de un dispositivo de bifurcación en posición para utilización. Para realizar esta rotación, una forma curva se induce sobre el miembro de orientación antes del avance del dispositivo a la bifurcación. Como un ejemplo en esta realización, la forma curva debe elegirse de forma que la curvatura del dispositivo coincida aproximadamente con la curvatura en la proximidad del ostio, orientándose el puerto de salida del alambre guía de la rama lateral hacia el ostio del vaso de la rama lateral. A medida que gira el dispositivo, la curva del dispositivo coincide con la curva del vaso de la rama principal y el elemento del dispositivo de la rama lateral terminará orientándose en la dirección del ostio de la rama lateral. Esto garantiza que el dispositivo se oriente completamente hacia la anatomía de la rama lateral una vez ambas ramas se unen por el alambre y el dispositivo se asienta en la carina de la bifurcación. La forma curva del dispositivo también podría usarse para hacer coincidir la curva del vaso de la rama lateral si el vaso de la rama principal no tiene curvatura pronunciada.

Las FIGS. 1 y 2 ilustran un sistema de administración, que incluye el catéter 10 del tipo adecuado para tratar bifurcaciones en el que la carga es una prótesis endovascular expansible con globo. El catéter 10 incluye un globo inflable y por tanto es útil para utilizar una prótesis endovascular expansible con globo, aunque debe entenderse que el sistema de administración descrito en el presente documento podría emplearse con una prótesis endovascular

auto-expansora, obviando la necesidad de un globo de hinchado y luz para transportar fluido de hinchado, debe observarse que si la carga fuera una prótesis endovascular autoexpansora, tal como una fabricada de material de nitinol, entonces el dispositivo requeriría una vaina de contención externa posicionada sobre la prótesis endovascular. El catéter 10 generalmente comprende un vástago 11 del catéter alargado que tiene un extremo 12 proximal, un extremo 13 distal. Al menos una luz 14 del alambre guía está adaptada para recibir y pasar un alambre guía, aunque aquí se representa una segunda luz 18 del alambre guía. Un puerto 20 de inflado en el extremo proximal del vástago 11 del catéter tiene una apertura para recibir un fluido de inflado de una fuente externa. El puerto de inflado está en comunicación fluida con el espacio 16 anular abierto presente dentro del vástago 11. El puerto 25 de entrada del alambre guía se encuentra en el extremo proximal del dispositivo, y puede estar en comunicación con la luz 14 ó 18 del alambre guía que se trata más adelante. Un puerto 19 de luz del alambre guía RX se localiza entre los extremos 12 y 13 proximal y distal como se muestra en la Figura 1. El puerto 19 de luz del alambre guía RX está en comunicación con las otras de las luces 14 ó 18 del alambre guía.

En la realización de la FIG. 1, el vástago 11 es un vástago de múltiples luces, normalmente extruido o formado de otro modo con al menos una luz 14 del alambre guía, y posiblemente una segunda luz 18 del alambre guía presente en el espacio 16 anular. El espacio anular está sellado en su exterior por la pared del vástago 11 y por tanto sirve de conducto para transferir el fluido de inflado del globo. Aquí, si el dispositivo está previsto para la administración de una prótesis endovascular, en el sitio de una bifurcación, es ventajoso, aunque no totalmente necesario, emplear un catéter que pueda recibir y pasar al menos dos alambres 32 y 33 guía. El vástago del catéter está provisto de luces para alambres guía de la rama principal y las ramas laterales, designadas tales luces 14 y 18, respectivamente.

Un globo 17 inflable está dispuesto sobre una sección distal del vástago 11 del catéter, teniendo un extremo proximal y un extremo distal asegurado y sellado al vástago 11. La abertura en el globo en su extremo proximal está en comunicación fluida con el espacio 16 anular de manera que el globo puede recibir y retener el fluido de inflado a medida que fluye desde la fuente externa, mediante el puerto 20 de inflado, mediante el espacio 16 anular, y en el globo 17. Una prótesis 30 endovascular está montada sobre el globo 17. Véase la Fig. 3. También se muestra un alambre 32 guía de las ramas laterales, que indica que la carga monitoriza el alambre guía de las ramas laterales y así la utilización de carga va a tener lugar adyacente a un ostio de la rama lateral de un vaso bifurcado. Ni mucho menos pretende esta representación limitar el alcance de la presente solicitud de ningún modo, ya que podría haberse representado que la carga monitoriza el alambre guía de la rama principal, es decir, -- previsto para la utilización en la rama principal de la bifurcación.

Un miembro 50 de orientación está localizado en el extremo distal del catéter 10. El miembro 50 de orientación está montado en el extremo distal del vástago 11. En la disposición inventiva, el extremo proximal del vástago 11 se construye de un material que presenta flexibilidad torsional suficientemente alta de manera que la porción del miembro de orientación del catéter pueda experimentar la rotación necesaria para orientar el dispositivo. Empleando un material elastomérico para construir el vástago en el área proximal al miembro 50 de orientación es una forma de obtener este resultado. En otras disposiciones, las dimensiones del vástago 11 pueden variarse con el fin de conferir flexibilidad torsional en la región en la que el miembro de orientación se une al catéter. Por ejemplo, el espesor de pared del vástago 11 puede reducirse en el área proximal en la que el vástago 11 se une al miembro de orientación 50, o alternativamente puede reducirse el diámetro del vástago 11 en esta región. En otra disposición más, el miembro de orientación está soldado a tope al extremo de una de las luces 14 ó 18 del alambre guía.

Los puertos 27 y 29 de salida distales para los alambres guía de la rama principal y ramas laterales, respectivamente, están localizados en aproximadamente la porción media de la carga distal para el alambre guía de las ramas laterales (no mostrado) y la punta del catéter (35) para el alambre guía de la rama principal.

Como se muestra en la FIG. 4A, el miembro 50 de orientación está coaxialmente dispuesto con el alambre 33 guía de la rama principal, es decir, con el alambre guía dispuesto coaxialmente dentro del miembro 50 de orientación. El miembro 50 de orientación se extiende dentro del globo 17 y está co-localizado con el mismo durante al menos una parte de su longitud con el globo 17 (FIG. 1), siendo la prótesis 30 endovascular llevada sobre el globo y la porción de miembro de orientación. Una parte del miembro 50 de orientación se extiende suficientemente distal a la carga con el fin de orientar el dispositivo y la carga para utilización.

Según otra realización de la presente invención, como se muestra en la FIG. 4B, el miembro 50 de orientación está coaxialmente dispuesto con el alambre 33 guía de la rama principal, es decir, con el alambre guía dispuesto coaxialmente dentro del miembro 50 de orientación. El globo 17 está coaxialmente localizado con el alambre 32 guía de la rama lateral siendo la prótesis 30 endovascular llevada sobre el globo. Una parte del miembro 50 de orientación se extiende suficientemente distal a la carga con el fin de orientar el dispositivo y la carga para utilización.

Las Figuras 5A y 5B ilustran vistas laterales y en sección, respectivamente, del extremo distal del sistema de administración, particularmente el catéter 10 que tiene el miembro 50 de orientación unido a lo largo del extremo distal 13 según una realización de la presente invención. Debe observarse que el dispositivo médico (prótesis endovascular) se ha eliminado por claridad, y que el dispositivo representado en estas figuras todavía no tiene la forma curva inducida a lo largo de la porción del extremo distal.

Como se ha descrito anteriormente, el catéter 10 comprende un cuerpo externo, el vástago 11 del catéter, que tiene extremos 12 proximal y 13 distal, y un cuerpo o cuerpos internos que forman las luces 14, 18 del alambre guía, etc. El extremo distal también puede tener una punta 35 distal para ayudar al sistema de administración cuando monitoriza sobre un alambre guía y/o navega por la vasculatura.

5 Un miembro expandible, globo 17, está unido a lo largo del extremo distal del catéter 10, y la luz 18 del alambre guía secundaria está localizada a lo largo de la superficie externa del miembro 17 expandible.

10 Puede integrarse un buje en el vástago proximal para permitir que el catéter 11 se una a un mango, puerto de inflado o dispositivo similar a lo largo del extremo 12 proximal. En una realización de la invención se hace que el catéter 10 monitorice sobre un alambre guía colocado a través de la vasculatura a la localización diana. Puede usarse cualquier procedimiento conocido en la técnica para monitorizar el catéter 10 sobre un alambre guía, que incluye un dispositivo tipo sobre el alambre (OTW) o un dispositivo de intercambio rápido. Por consiguiente, el catéter 10 puede tener un puerto OTW (sobre el alambre) o un puerto Rx (intercambio rápido), respectivamente.

15 Como se ha descrito anteriormente, el fin del catéter 10 es administrar y orientar un dispositivo médico a la localización diana en un vaso. Se ha descrito una prótesis endovascular como dispositivo médico que va a orientarse de un modo particular en una bifurcación de vaso a fin del ejemplo. Sin embargo, un experto en la materia entendería que otros dispositivos médicos que pueden incorporarse en el extremo distal del catéter de administración también pueden administrarse y orientarse, que incluyen, pero no se limitan a, globos médicos, cámaras, sensores, dispositivos de administración de fármaco, y diversas luces.

20 Un concepto clave de la presente invención es la inducción de una forma curva en el miembro 50 de orientación a lo largo del extremo distal del catéter 10. La forma curva puede hacerse en cualquier momento antes o durante el procedimiento de administración, pero se hace preferentemente antes del avance del dispositivo a la localización diana. Por consiguiente, el sistema de administración puede incluir un elemento que puede inducir una forma curva a lo largo del miembro 50 de orientación para ayudar a controlar la orientación del catéter 10 y la carga. Los elementos pueden ser elementos de componentes activos o elementos de componentes pasivos.

25 Los componentes activos incluyen componentes que pueden moldearse en una forma curva después de la introducción en la vasculatura. En una realización preferida, los componentes activos puede entrar en la vasculatura que tiene una configuración longitudinal relativamente recta, tal como el dispositivo ilustrado en la Figura 5A, y doblarse en la forma deseada en un momento posterior, preferentemente una vez el dispositivo esté cerca de la localización deseada. Sin embargo, esta descripción de secuencia no pretende limitar el alcance de la invención, y un experto en la materia entendería que los componentes activos podrían moldearse en una curva antes de entrar en la vasculatura.

30 Hay varios procedimientos que pueden emplearse para inducir activamente la forma curva a lo largo del extremo distal del catéter 10 y se presentan aquí a fin de ejemplo. Un experto en la materia entendería que también podrían emplearse otros procedimientos.

35 Un procedimiento que puede usarse para inducir una forma curva utiliza hidráulica y una cámara de presión que adopta una forma curva cuando se llena. Por ejemplo, puede incorporarse un globo médico curvo o moldeado en el miembro 50 de orientación o a lo largo del catéter 10. La Figura 6A y 6B son vistas en perspectiva de un catéter 10 que tiene un globo 60 moldeado localizado a lo largo del miembro 50 de orientación, separado del globo 17.

40 El globo 60 se muestra en la configuración sin inflar en la Figura 6A, suponiendo el catéter 10 y el miembro 50 de orientación en una posición relativamente recta. Durante la administración, el globo 60 queda relativamente recto y flexible en una configuración sin inflar, contenida y envuelta. Para conferir la forma curva a lo largo del miembro 50 de orientación, un fluido se introduce en el globo 60 mediante el catéter 10 de administración, aumentando la presión interna del globo y por último lugar llenando el globo 60 hasta que el globo 60 adopte su forma curva, como se muestra en la Figura 6B. El globo inflado es fuerte y suficientemente rígido para desviar el miembro 50 de orientación a forma curva deseada. El fluido puede ser compresible o incompresible, pero es preferentemente un fluido biológicamente compatible sustancialmente incompresible tal como solución salina.

45 En otra realización de la invención, el miembro 50 de orientación incluye al menos un elemento que puede cambiar de forma tras la introducción de algunos tipo de energía. Esta fuente de energía puede venir en forma de energía mecánica, eléctrica, química, térmica o magnética.

50 La Figura 7A y 7B son vistas laterales y en sección del catéter 10 que tienen un miembro 50 de orientación que incluye elementos 61 activos que pueden inducir una forma curva al miembro 50 de orientación tras la activación. La Figura 7C es una vista lateral que ilustra el miembro 50 de orientación en una configuración curva después de la activación de elementos 61 activos.

55 Los elementos activos 61 se activan normalmente por un profesional clínico o técnico que manipula o que desencadena un componente operable asociado al elemento activo. En muchos casos, el componente operable se

5 localiza a lo largo del extremo proximal del catéter 10. Por consiguiente, algunas realizaciones del catéter 10 de administración que utilizan elementos 61 activos tienen un medio de comunicación entre el componente operable y el elemento 61 activo. En otras realizaciones de la invención, el propio elemento 61 activo, o una parte del componente del elemento activo, puede atravesar a través de una luz secundaria en el catéter 10 a la porción 12 del extremo proximal. En otras realizaciones más de la invención, el elemento 61 activo puede activarse automáticamente por cambios en condiciones medioambientales. En este último caso, puede no ser necesario que el componente activo tenga un componente manualmente operable a lo largo de la porción 12 del extremo proximal del catéter 10.

10 En una realización de la invención, el elemento 61 activo es un elemento o elementos mecánicos que cambian la forma del miembro 50 de orientación mediante una aplicación de movimiento relativo o fuerza por un alambre de tracción o miembro de comunicación similarmente configurado unido a un componente operable proximalmente localizado. Estos elementos 61 pueden incluir alambres, tubos orientables, catéteres orientables o alambres guía de punta orientable (por ejemplo, el alambre guía Cordis Steer-it™) y son generalmente conocidos en la técnica de catéteres de punta orientable y alambres guía.

15 La Figura 8A y 8B son vistas laterales y en sección ampliadas de otro elemento 61 activo tipo mecánico según una realización de la presente invención. El elemento 61 activo mecánico comprende un elemento 81 semidistensible unido a lo largo de la porción del extremo distal del vástago 11 del catéter. Un elemento 82 flexible está fijamente unido al extremo distal del elemento 81 semidistensible, y es de flexibilidad suficiente para doblarse cuando se pone bajo una condición de carga compresiva para proporcionar la curvatura deseada en el miembro 50 de orientación. Un alambre 80 de tracción está unido a un ancla 83 localizada a lo largo del extremo distal del miembro 82 flexible, y se desplaza proximalmente mediante la luz 84 del alambre de tracción y el vástago 11 del catéter a un componente operable localizado a lo largo del extremo proximal del catéter 10. La luz 84 del alambre de tracción está descentrada, que hace que el miembro 82 flexible se desvíe en una dirección particular. Es decir, la luz del alambre de tracción inclinada hizo que el miembro 82 flexible se curvara de forma que el radio interior o la menor curva estuviera sobre el lado de la luz 84 del alambre de tracción.

20 Los elementos 61 activos están localizados dentro de o a lo largo del miembro 50 de orientación, y siguen relativamente rectos y flexibles cuando se introducen en la vasculatura y se avanzan a la localización deseada.

25 Si el profesional clínico desea inducir la forma curva, comunica fuerza mecánica o movimiento al alambre 80 de tracción en el extremo proximal del catéter 10 de administración, que traduce esta energía en movimiento a lo largo de la porción orientable del extremo distal al elemento 82 orientable asociados al miembro 50 de orientación. Esta desviación dobla el miembro 50 de orientación para que adopte la forma curva. La Figura 8C es una vista lateral ampliada del elemento 61 activo mecánico según una realización de la presente invención cuando se desvía en una forma curva.

30 En otra realización de la presente invención, un alambre guía de punta orientable también puede ser adecuado para su uso como elemento 61 activo conjuntamente con el miembro 50 de orientación. Un concepto de alambre guía similar se desvela en la patente de EE.UU. nº 7.128.718 titulada Alambre guía con punta orientable. El alambre guía orientable desvelado es bidireccional y tiene una punta distal orientable que comprende un hipotubo longitudinal y un muelle helicoidal unido al extremo distal del hipotubo. El alambre guía orientable también incluye un miembro de desviación longitudinalmente móvil que está unido al extremo distal del muelle helicoidal y un miembro que retiene la punta que se extiende del extremo distal del hipotubo al extremo distal del muelle helicoidal para proporcionar desviación muy precisa de la punta distal.

35 La Figura 8D es una vista en sección lateral ampliada de un alambre guía de punta flexible usado como elemento 61 activo según una realización de la presente invención. El alambre guía activamente deformable comprende un hipotubo 86 alargado, una bobina 88 helicoidal unida a y que se extiende desde el extremo distal del hipotubo 86. La bobina 88 helicoidal está preferentemente formada de platino-tungsteno, estando los giros proximales bobinados de forma que los giros adyacentes de la porción proximal estén en contacto entre sí.

40 Aunque la realización preferida de la presente invención incluye la bobina 88 helicoidal, este elemento puede tomar la forma de cualquier miembro cilíndrico flexible tal como, por ejemplo, un tubo metálico delgado con o sin porciones del tubo eliminadas por, por ejemplo, corte láser, de manera que se forme un miembro cilíndrico muy flexible. Un miembro 85 de desviación alargado se extiende desde el extremo proximal del asa de control mediante el hipotubo 86 y mediante la bobina 88 helicoidal, y se conecta a un miembro de unión, o perla 87 redondeada, que está dispuesta en la punta distal de la bobina 88 helicoidal. Además, una banda 89 de retención está conectada al extremo distal del hipotubo 86 y también está conectada a la perla 87 redondeada.

45 En funcionamiento, la punta distal del elemento 61 activo está normalmente pretensada en una posición curva hacia abajo como se ilustra en la FIG. 8D, debido a la curva de la banda 134 de desviación previamente moldeada y la banda 89 de retención. Cuando un componente operable se mueve distalmente a lo largo del extremo proximal del catéter 10, el miembro 85 de desviación se moverá distalmente haciendo así que la banda 134 de desviación se mueva en una dirección distal. A medida que se mueve distalmente la banda de desviación, se aplica una fuerza a la

porción superior de la perla 87 redondeada. La banda 89 de retención se une a la porción inferior de la perla 87 para así mantener la perla a una distancia fijada del extremo distal del hipotubo 86. A medida que la banda 134 de desviación se mueve hacia la derecha, se provoca que la punta del alambre guía se desvíe hacia abajo a una posición máxima de desviación.

5 En otra realización de la invención, el miembro 50 de orientación incluye al menos un elemento 61 activo que cambia de forma correspondiente a un cambio en la potencial o corriente eléctrica. Los elementos 61 eléctricamente activos que cambian de forma bajo estas condiciones se conocen en la técnica, e incluyen tiras bimetálicas piezoeléctricas con elementos de calentamiento resistivos y dispositivos MEEM (actuador electro-mecánico). Los elementos 61 eléctricamente activos también pueden incluir materiales que presentan propiedades de memoria de forma bajo la influencia de potenciales eléctricos. Un material tal conocido en la técnica es una familia de polímeros conductores que se contraen cuando aumenta el potencial eléctrico y se relajan o alargan cuando se despolarizan. La contracción/relajación de estos elementos puede usarse para hacer localmente que un elemento mecánico se desplace, resultando un codo o curva inducida en el miembro 50 de orientación.

10 Si el profesional clínico desea inducir la forma curva, permite que energía eléctrica fluya al elemento 61 eléctricamente activo. Esto puede ser, por ejemplo, cerrando un interruptor en el extremo 12 proximal del catéter 10. Este cambio es potencial eléctrico o la corriente hace que el elemento 61 eléctricamente activo cambie de forma o se desvíe. Esta desviación dobla el miembro 50 de orientación.

15 En todavía otra realización de la invención, el miembro 50 de orientación tiene al menos un elemento 61 activo que cambia la forma correspondiente a un cambio en un campo magnético. El campo magnético puede ser interno al cuerpo o vasculatura, o externo. Un tipo particular de material para este tipo de aplicación es un material magnetostrictivo. La magnetostricción es el cambio de las dimensiones físicas de un material en respuesta al cambio de su magnetización. En otras palabras, un material magnetostrictivo convertirá la energía magnética en energía cinética y cambiará la forma cuando se someta a un campo magnético. Un nombre de marca de un material magnetostrictivo es Terfenol™

20 Si el profesional clínico desea inducir la forma curva, somete el elemento 61 activo magnetostrictivo a un campo magnético. Este campo magnético hace que el elemento 61 magnetostrictivo convierta la energía magnética en energía cinética y cambie de forma. Esta desviación dobla el miembro 50 de orientación para adoptar la forma curva.

25 En otras realizaciones, el catéter 10, particularmente el miembro 50 de orientación, tiene la porción o elemento 61 ferroso o ferromagnético y responde a un campo magnético externo. Por consiguiente, el miembro 50 de orientación puede doblarse hacia el campo magnético de atracción, doblarse alejándose de un campo magnético de repulsión, provocando un codo similar en el catéter 10.

30 El miembro 50 de orientación también puede doblarse activamente por fuerzas ejercidas por un elemento 61 químicamente sensible que cambia de forma correspondiente a un cambio en la química local. Este cambio puede producirse por una reacción química o cambio en la concentración química en el elemento 61 químicamente activo. En cualquier caso, el elemento 61 químicamente sensible puede hincharse o extenderse y cambiar de forma en respuesta al cambio en la química local. Un experto en la materia entendería que este cambio de forma o hinchamiento puede conferir directamente una curva en el miembro 50 de orientación. Similarmente, el cambio de forma o aumento puede conferir indirectamente, mediante manipulación local de un elemento mecánicamente activo, una curva en el miembro 50 de orientación.

35 Similarmente, las fuerzas ejercidas por un elemento 61 activo térmicamente sensible también pueden manipular activamente el miembro 50 de orientación. En estas realizaciones, el cambio en la temperatura local puede ser el resultado de colocar el dispositivo en un vaso caliente, o alternativamente, cambiar la temperatura local introduciendo un medio caliente o frío. En una realización particular, el elemento 61 térmicamente activo está en comunicación fluida con un componente operable localizado a lo largo de la porción del extremo proximal del catéter 10 mediante un canal. El profesional clínico puede iniciar el flujo de medio a través del canal del catéter al elemento 61 térmicamente activo, haciendo que el elemento térmicamente activo cambie de forma y curve o doble el miembro 50 de orientación.

40 En una realización, un elemento 61 activo térmicamente sensible puede cambiar de forma correspondiente a un cambio en temperatura. Por ejemplo, el material puede experimentar un cambio en la forma como resultado del aumento o disminución en la temperatura local.

45 En otra realización, el elemento 61 activo térmicamente sensible tiene componentes con diferentes coeficientes de expansión térmica - por ejemplo, una tira bimetálica. Si el elemento se introduce en diversos entornos térmicos, los diferentes componentes responden de forma diferente, y se expanden a diferentes tasas. Esto hará que el elemento 61 activo térmicamente sensible cambie de forma o se doble. Esta desviación dobla el miembro 50 de orientación para adoptar la forma curva. Además, pueden usarse materiales que tienen propiedades de expansión térmica anisotrópica para conferir una curvatura a lo largo del miembro 50 de orientación. Un experto en la materia entendería que este cambio de forma mediante expansión térmica puede conferir directamente una curva en el

miembro 50 de orientación. Similarmente, el cambio de forma mediante expansión térmica puede conferir indirectamente, mediante manipulación local de un elemento mecánicamente activo, una curva en el miembro 50 de orientación.

- 5 Los elementos 61 activos térmicamente sensibles también pueden experimentar un cambio de fase, haciendo que el material presente memoria de forma o características superelásticas. Un material tal es nitinol.

10 El nitinol se utiliza en una amplia variedad de aplicaciones, que incluyen aplicaciones en dispositivos médicos como se ha descrito anteriormente. El nitinol o las aleaciones de NiTi se utilizan ampliamente en la fabricación o construcción de dispositivos médicos por varios motivos; que incluyen su compatibilidad biomecánica, su biocompatibilidad, su resistencia a la fatiga, su resistencia a la doblez, su deformación plástica uniforme, su compatibilidad con la obtención de imágenes por resonancia magnética, su capacidad para ejercer presión constante y moderadamente hacia afuera, su interferencia dinámica, su capacidad de utilización térmica, su capacidad de utilización elástica, sus características de histéresis, y es moderadamente radiopaco.

15 El nitinol, como se ha descrito anteriormente, presenta memoria de forma y/o características superelásticas. Las características de memoria de forma pueden describirse simplemente del siguiente modo. Una estructura metálica, por ejemplo, un tubo de nitinol que está en una fase austenítica, puede enfriarse a una temperatura de forma que esté en la fase martensítica. Una vez en la fase martensítica, el tubo de nitinol puede deformarse en una configuración o forma particular por la aplicación de tensión. En tanto que el tubo de nitinol se mantenga en la fase martensítica, el tubo de nitinol permanecerá en su forma deformada. Si el tubo de nitinol se calienta a una temperatura suficiente para hacer que el tubo de nitinol alcance la fase austenítica, el tubo de nitinol volverá a la forma original o programada. La forma original está programada para ser una forma particular por técnicas muy conocidas.

25 Las características superelásticas pueden describirse simplemente del siguiente modo. Una estructura metálica, por ejemplo, un tubo de nitinol que está en una fase austenítica, puede deformarse a una forma o configuración particular por la aplicación de energía mecánica. La aplicación de energía mecánica produce una transformación de fase martensítica inducida por la tensión. En otras palabras, la energía mecánica hace que el tubo de nitinol se transforme de la fase austenítica a la fase martensítica. Utilizando los instrumentos de medición apropiados puede determinarse que la tensión de la energía mecánica produce un descenso de la temperatura en el tubo de nitinol. Una vez se ha liberado la energía mecánica o tensión, el tubo de nitinol experimenta otra transformación de fase mecánica de nuevo a la fase austenítica y así su forma original o programada. Como se ha descrito anteriormente, la forma original se programa por técnicas muy conocidas. Las fases martensítica y austenítica son fases comunes en muchos metales.

40 Dispositivos médicos contruidos a partir de nitinol se utilizan normalmente en tanto la fase martensítica como la fase austenítica. La fase martensítica es la fase a baja temperatura. Un material que está en la fase martensítica es normalmente muy blando y maleable. Estas propiedades facilitan el moldear y configurar el nitinol en estructuras complicadas o complejas. La fase austenítica es la fase a alta temperatura. Un material en la fase austenítica es generalmente mucho más fuerte que el material en la fase martensítica. Normalmente, muchos dispositivos médicos se enfrían a la fase martensítica para la manipulación y carga en sistemas de administración. Cuando el dispositivo se utiliza a la temperatura corporal vuelve a la fase austenítica.

45 También pueden usarse otros materiales que tienen características de memoria de forma, por ejemplo, algunos polímeros y materiales de composición metálica.

50 La forma curva también puede formarse en el extremo distal del catéter 10, es decir, el miembro 50 de orientación, usando un componente pasivo. Los componentes pasivos son elementos que no pueden moldearse una vez se han introducido en la vasculatura, pero son moldeables en una forma curva antes de la introducción del dispositivo en la vasculatura. Sin embargo, los componentes pasivos no retienen sustancialmente la forma curva que se les ha conferido incluso una vez introducidos en la vasculatura o luz del cuerpo. Esto puede hacerse durante el procedimiento de fabricación, o alternativamente, por el profesional clínico o un técnico justo antes de la introducción del dispositivo de administración en la vasculatura.

55 Muchos de los componentes incorporados en el extremo distal del catéter 10 pueden diseñarse como componentes pasivos para facilitar la inducción de la forma curva. Por ejemplo, en el caso de un sistema de administración de prótesis endovascular, la prótesis endovascular por sí misma puede hacerse o moldearse con una forma curva antes de la inserción en el vaso. Además, el cuerpo interno del catéter, luz 14 del alambre guía, que incluye el elemento de la rama principal, el elemento de las ramas laterales, o ambos elementos, puede fabricarse o posteriormente moldearse con una forma curva antes de la introducción en el vaso.

65 Además de los componentes típicos que constituyen el sistema de administración descrito anteriormente, pueden añadirse otros componentes para inducir o facilitar la forma curva en el miembro 50 de orientación o a lo largo del extremo distal del catéter 10. En una realización de la invención, un elemento de pretensado se añade al miembro 50 de orientación para facilitar la forma curva. Este elemento puede estar, por ejemplo, en forma de un alambre

tensor, bandas o una extrusión. Todavía un experto en la materia entendería que podrían usarse otros elementos de pretensado.

5 Las Figuras 9A y 9B ilustraron vistas laterales y en sección de un dispositivo de administración, catéter 10, que tiene elementos 90 de pretensado incorporados en el miembro 50 de orientación a lo largo del extremo distal 13 según una realización de la presente invención.

10 Como puede apreciarse, el dispositivo de administración pasivo tiene componentes similares al dispositivo 10 de administración ilustrado en las Figuras 1 a 4B, que incluyen una luz 14 del alambre guía del cuerpo interno para monitorizar sobre el alambre 33 guía, un vástago 11 del catéter del cuerpo externo, un dispositivo 17 de expansión (globo), una punta 35 distal y una luz 18 secundaria para el alambre 32 guía secundario o de las ramas laterales. En estas figuras también se ilustra un dispositivo médico, prótesis 30 endovascular. Sin embargo, el dispositivo 10 de administración ilustrado en las Figuras 9A y 9B también tiene un par de alambres 90 de pretensado que empiezan en el sello proximal del globo 17 y se desplazan distalmente a lo largo del miembro 50 de orientación a un punto
15 justamente proximal a la punta 35 distal. Los alambres 90 de pretensado pueden doblarse y se amoldan para formar una forma curva a lo largo del miembro 50 de orientación.

20 Debe observarse que la Figura 9A muestra los alambres 90 de pretensado y el sistema 10 de administración de catéter en una configuración relativamente recta antes de que la forma curva se indujeran con el extremo distal. Como se ha desvelado, los alambres 90 de pretensado pueden doblarse, por ejemplo, durante la fabricación, o por el profesional clínico justo antes de la inserción en el vaso.

25 Un dispositivo 10 de administración de catéter que tiene una forma curva con un radio R a lo largo del extremo distal se ilustra en las Figuras 10A y 10B. La Figura 10A muestra el dispositivo de administración que tiene una forma curva con la luz 18 secundaria sobre el radio externo del miembro 50 de orientación, también denominada un codo de mayor curva. La Figura 10B muestra el dispositivo de administración que tiene una forma curva con la luz 18 secundaria sobre el radio interno del miembro 50 de orientación, que también se denomina algunas veces un codo de menor curva.

30 Hay varios procedimientos que pueden emplearse para inducir pasivamente la forma curva en el miembro 50 de orientación a lo largo del extremo distal del sistema 10 de administración de catéter, y se presentan aquí a fin de ejemplo. Un experto en la materia entendería que también podrían emplearse otros procedimientos.

35 Como se trata anteriormente, la forma curva puede fijarse en el dispositivo 10 de administración de catéter durante el procedimiento de fabricación, o alternativamente, por el profesional clínico o un técnico justo antes de la introducción del catéter 10 de administración en la vasculatura o luz del cuerpo.

40 El catéter 10 de administración y los componentes, particularmente el miembro 50 de orientación, pueden fabricarse en una forma curva. Pueden hacerse varias formas curvas diferentes para permitir que un profesional clínico tenga un conjunto del que elegir un catéter 10 de administración que tiene una forma curva que se parece mucho a la anatomía real del vaso. Alternativamente, el miembro 50 de orientación puede moldearse apropiadamente según se necesite.

45 En otra realización de la invención, los componentes típicos que comprenden el extremo distal del catéter 10 de administración son flexibles. Componente pasivos auxiliares que tienen una forma curva predeterminada, tal como alambres 91 de pretensado previamente doblados, se incorporan en el extremo distal y proporcionan la forma curva al miembro 50 de orientación. Alternativamente, los alambres 91 de pretensado previamente doblados pueden avanzarse o retraerse mediante la luz 14 del cuerpo interna para proporcionar una forma fija a la porción flexible del extremo distal del catéter 10.
50

Un dispositivo 10 de administración de catéter, que incluye un alambre de pretensado previamente doblado que induce una forma curva con un radio R a lo largo del miembro 50 de orientación, se ilustra en las Figuras 11A y 11B. La Figura 11A muestra el catéter 10 de administración con una forma curva con la luz 18 secundaria sobre el radio externo (codo de mayor curva) del miembro 50 de orientación. La Figura 11B muestra el dispositivo de administración que tiene una forma curva con la luz 18 secundaria sobre el radio interno (codo de menor curva) del miembro 50 de orientación. En cada caso, los alambres 91 de pretensado previamente doblados se incorporan en el miembro 50 de orientación, para proporcionar la forma curva deseada a la porción del extremo distal del catéter 10.
55

60 En todavía otra realización de la invención, uno o más de los componentes que comprenden el extremo 13 distal del catéter 10 de administración están hechos de materiales que pueden ser plásticamente deformados por el profesional clínico antes de la introducción del catéter 10 en el vaso. Este doblado mecánico antes de la administración puede ser por la manipulación real y moldeo por el profesional clínico, con o sin el uso de una herramienta de doblado. Todavía otros procedimientos de doblado podrían incluir un envase especialmente diseñado que inducirá un codo sobre el extremo distal del dispositivo de administración cuando se saque de una cierta forma. Por ejemplo, el envase puede diseñarse para conferir un codo convexo (radio exterior) para su uso en una anatomía de vaso de mayor curva si el catéter 10 de administración se saca del envase en una dirección
65

particular, y un codo cóncavo (radio interior) para su uso en una anatomía de vaso de menor curva si el catéter 10 de administración se saca en una dirección diferente.

5 Además, los procedimientos descritos para el doblado activo después de la introducción en la vasculatura pueden usarse para inducir una forma curva pasiva en el catéter 10 de administración o miembro 50 de orientación antes de introducirse en la anatomía.

10 La forma curva debe elegirse de forma que la curvatura del dispositivo próxima a la región de carga diana, es decir, el miembro 50 de orientación, coincida aproximadamente con la de la anatomía de la vasculatura. Un procedimiento para determinar la anatomía vascular es insertar el alambre 33 guía de administración primario en el vaso y observar la curvatura adoptada por el alambre 33 guía con respecto a la curvatura del vaso o, en el caso de vasos bifurcados, el ostio del vaso de la rama lateral.

15 A modo de ejemplo, la Figura 12A ilustra una anatomía de vaso que tiene un codo 120 de la rama principal y una rama 121 lateral fuera de la curva mayor (lado convexo) del codo 120 de la rama principal. La Figura 13A muestra un alambre 33 guía utilizado en un vaso 120 de rama principal similar que tiene una anatomía de mayor curva, y ayuda a visualizar la anatomía del vaso. Para acceder a la rama 121 lateral con un segundo alambre 32 guía posteriormente administrado, el profesional clínico usaría un catéter 10 de administración con un codo de la rama lateral de mayor curva como se muestra en la Figura 10A. El catéter 10 de administración es monitorizado sobre el
20 alambre 33 guía primario con respecto a la localización de la bifurcación, y naturalmente gira en posición, orientándose el tubo 18 del alambre guía secundario hacia el vaso 121 de la rama lateral. El alambre 32 guía secundario puede entonces avanzarse mediante el tubo 18 del alambre guía secundario en el vaso 121 de la rama lateral como se ilustra en la Figura 14A. Esto garantiza que el dispositivo se oriente completamente a la anatomía de la rama lateral una vez ambas ramas se unen por alambre y el dispositivo se asienta en la carina de la bifurcación.

25 Similarmente, la Figura 12B ilustra una anatomía de vaso que tiene un codo de la rama principal y una rama lateral fuera de la curva menor (lado cóncavo) del codo de la rama principal. Un alambre guía puede insertarse en la rama principal del vaso para ayudar a visualizar la anatomía del vaso. La Figura 13B muestra un alambre 33 guía utilizado en un vaso de la rama principal similar que tiene una anatomía de menor curva. Para acceder a la rama lateral con un segundo alambre 32 guía posteriormente administrado, el profesional clínico usaría un catéter 10 de administración con un codo de la rama lateral de menor curva como se muestra en la Figura 10B. El catéter 10 de administración es monitorizado sobre el alambre 33 guía primario con respecto a la localización de la bifurcación, y naturalmente gira en posición, orientándose el tubo 18 del alambre guía secundario hacia el vaso 121 de la rama lateral. El alambre 32 guía secundario puede entonces avanzarse mediante el tubo 18 del alambre guía secundario
30 en el vaso 121 de la rama lateral como se ilustra en la Figura 14B. Esto garantiza que el dispositivo se oriente completamente a la anatomía de la rama lateral una vez ambas ramas se unen por alambre y el dispositivo se asienta en la carina de la bifurcación.

35 Pueden considerarse varios factores cuando se elige o induce una forma curva a lo largo del extremo distal del sistema 10 de catéter de administración, particularmente la localización y forma de la forma curva, y la orientación del elemento de la rama lateral hacia la forma curva.

40 Además, es fácilmente apreciable que la implantación dentro de la rama 121 lateral puede conseguirse similarmente, debido a la versatilidad del dispositivo. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 4B, pasando el alambre 33 guía de la rama principal a través del miembro 50 de orientación (con el mismo posicionado exterior a la carga), con el globo 17 y alambre 32 guía de las ramas laterales dentro de la carga 30 (prótesis endovascular), el dispositivo puede orientarse apropiadamente permitiendo que el miembro 50 de orientación gire el extremo distal del dispositivo 10 de catéter a medida que el miembro de orientación pasa a través del codo en el vaso. Con esta disposición, la prótesis endovascular puede pasarse al ostio de la rama 121 lateral y luego utilizarse en la rama 121 lateral.

45 Se entenderá que esta divulgación, en muchos respectos, es solo ilustrativa. Pueden hacerse cambios en detalles, particularmente en materias de forma, tamaño, material y disposición de partes, sin sobrepasar el alcance de la invención. Por consiguiente, el alcance de la invención es como se define en el lenguaje de las reivindicaciones adjuntas.

55

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para llevar una carga médicamente útil posicionada sobre el dispositivo a una localización de interés con respecto a una trayectoria no lineal en una luz del cuerpo, que comprende:
- 5 un miembro intraluminal alargado (11) que tiene porciones de extremo proximal y distal (12, 13), y moldeado y dimensionado para desplazarse a una localización de interés en una luz del cuerpo; y un miembro de orientación (50) posicionado a lo largo de la porción del extremo distal del miembro intraluminal alargado, presentando el miembro de orientación una forma curva y en el que una parte del miembro intraluminal alargado proximal al extremo distal del miembro intraluminal alargado está construida de un material de flexibilidad torsional suficientemente alta de forma que el miembro de orientación sea giratorio alrededor de su eje longitudinal en respuesta a la trayectoria no lineal con respecto a otras partes del dispositivo.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de orientación comprende un elemento pre-moldeado.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el elemento pre-moldeado es la carga (30) o un elemento de pretensado (90).
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el elemento de pretensado es uno de un alambre de pretensado moldeado (91), una banda moldeada (134), una extrusión moldeada, o una parte integral del miembro intraluminal alargado.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de orientación comprende un elemento moldeable.
- 25 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el elemento moldeable es la carga (30) o un elemento plásticamente deformable.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el elemento plásticamente deformable es uno de un alambre, una banda o una parte integral del miembro intraluminal alargado.
- 30 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de orientación comprende un componente activo (61) que puede crear una forma curva.
- 35 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento hidráulicamente controlado.
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el elemento hidráulicamente controlado incluye al menos una cámara de presión que está configurada para inducir un cambio de forma en el miembro de orientación correspondiente a cambios en la presión.
- 40 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que el elemento hidráulicamente controlado incluye un fluido incompresible o un fluido compresible.
- 45 12. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento mecánicamente controlado que está configurado para inducir un cambio de forma en el miembro de orientación mediante la aplicación de movimiento o fuerza relativa.
- 50 13. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento eléctricamente controlado que está configurado para inducir un cambio de forma en el miembro de orientación correspondiente a un cambio en la potencial o corriente eléctrica.
- 55 14. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el elemento eléctricamente controlado incluye uno de un elemento piezoeléctrico, una tira bimetálica con al menos un elemento de calentamiento resistivo, un polímero conductor que presenta efectos de memoria de forma bajo la influencia de potencial eléctrico, o un actuador electro-mecánico.
- 60 15. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento magnéticamente controlado que está configurado para inducir un cambio de forma en el miembro de orientación correspondiente a un cambio en el campo magnético.
- 65 16. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento químicamente controlado que está configurado para inducir un cambio de forma en el miembro de orientación correspondiente a un cambio en la química local.
17. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento térmicamente

- controlado que está configurado para inducir un cambio de forma en el miembro de orientación correspondiente a un cambio en la temperatura.
- 5 18. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el elemento hidráulicamente controlado incluye al menos una cámara de presión que cambia de forma correspondiente a cambios en la presión.
19. El dispositivo de la reivindicación 18, en el que el elemento hidráulicamente controlado incluye al menos una cámara de presión que cambia de forma correspondiente a cambios en la presión de la cámara.
- 10 20. El dispositivo de la reivindicación 19, en el que el elemento hidráulicamente controlado incluye un fluido compresible.
21. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento mecánicamente controlado que cambia de forma mediante la aplicación de movimiento o fuerza relativa.
- 15 22. El dispositivo de la reivindicación 12 o la reivindicación 21, en el que el elemento mecánicamente controlado incluye uno de un alambre de tracción, un tubo orientable o un alambre guía orientable.
23. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento eléctricamente controlado que cambia de forma correspondiente a un cambio en el potencial o corriente eléctrica.
- 20 24. El dispositivo de la reivindicación 23, en el que el elemento eléctricamente controlado incluye uno de un transductor piezoeléctrico, una tira bimetalica, un elemento resistivo o un actuador electro-mecánico.
- 25 25. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento magnéticamente controlado que cambia de forma correspondiente a un cambio en el campo magnético.
26. El dispositivo de la reivindicación 15 o la reivindicación 25, en el que el campo magnético es un campo magnético externo o un campo magnético interno.
- 30 27. El dispositivo de la reivindicación 15 o la reivindicación 25, en el que el elemento magnéticamente controlado incluye un elemento de magnetostricción.
- 35 28. El dispositivo de la reivindicación 27, en el que el elemento de magnetostricción comprende terfenol.
29. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento químicamente controlado que cambia de forma correspondiente a un cambio en la química local.
- 40 30. El dispositivo de la reivindicación 16 o la reivindicación 29, en el que el cambio en la química local se produce por una reacción química.
31. El dispositivo de la reivindicación 30, en el que la reacción química produce un aumento del componente activo.
- 45 32. El dispositivo de la reivindicación 30 cuando es dependiente de la reivindicación 16, en el que la reacción química produce un cambio de forma del componente activo.
33. El dispositivo de la reivindicación 30 cuando es dependiente de la reivindicación 29, en el que la reacción química produce un cambio en la rigidez del componente activo.
- 50 34. El dispositivo de la reivindicación 32 o la reivindicación 33, en el que el cambio en la química local se produce por un cambio en la concentración química.
- 55 35. El dispositivo de la reivindicación 32 o la reivindicación 33, en el que el cambio en la concentración química produce un aumento del componente activo.
- 60 36. El dispositivo de la reivindicación 32, en el que el cambio en la concentración química produce un cambio de forma del componente activo.
37. El dispositivo de la reivindicación 33, en el que el cambio en la concentración química produce un cambio en la rigidez del componente activo.
38. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento térmicamente controlado que cambia de forma correspondiente a un cambio en la temperatura.
- 65 39. El dispositivo de la reivindicación 17 o la reivindicación 38, en el que el elemento térmicamente controlado incluye regiones que tienen diferentes coeficientes de expansión térmica.

40. El dispositivo de la reivindicación 39 cuando es dependiente de la reivindicación 17, en el que el elemento térmicamente controlado comprende nitinol.
- 5 41. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento térmicamente controlado que cambia las propiedades mecánicas correspondiente a cambios en la temperatura.
42. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que el componente activo comprende un elemento térmicamente controlado que cambia la fase del material correspondiente a cambios en la temperatura.
- 10 43. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de orientación es un tubo que tiene un material plásticamente deformable incorporado en o dentro de las paredes del tubo en regiones preseleccionadas para conferir curvatura al miembro de orientación.

FIG. 1

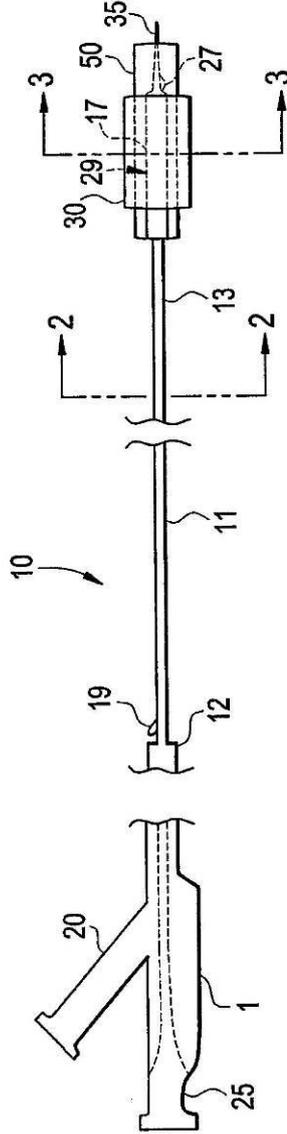


FIG. 2

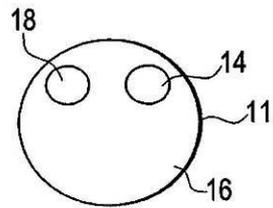


FIG. 3

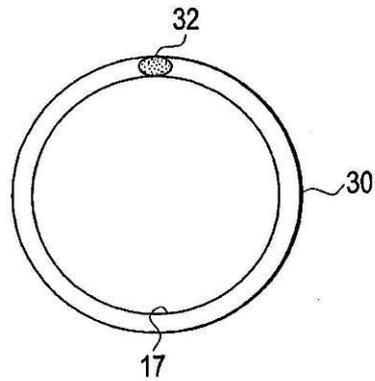


FIG. 4A

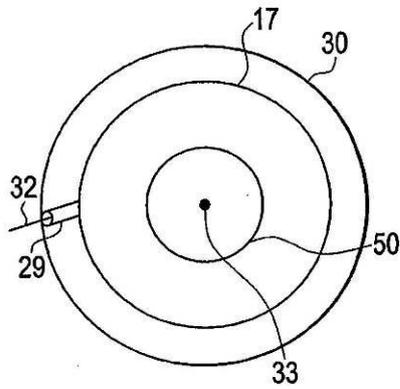


FIG. 4B

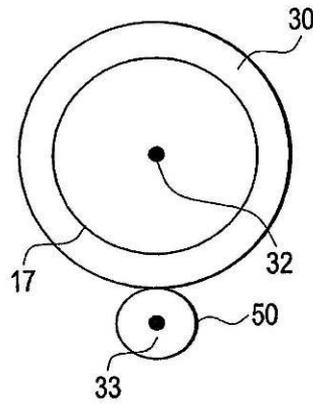


FIG. 5B

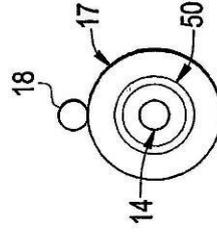


FIG. 5A

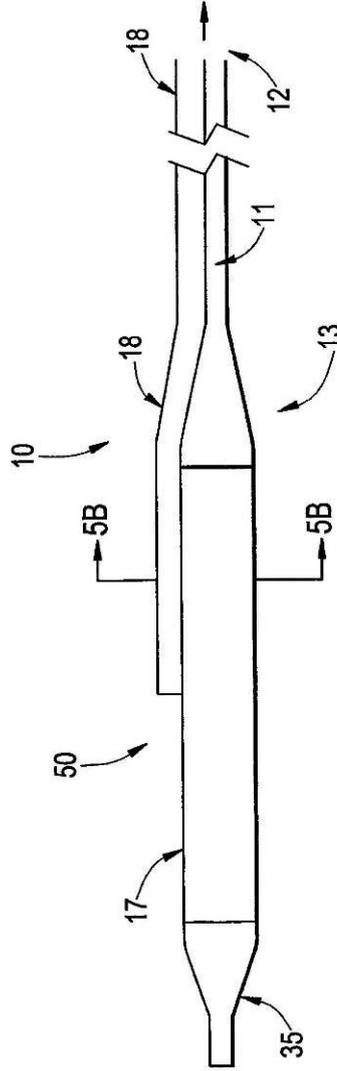


FIG. 6A

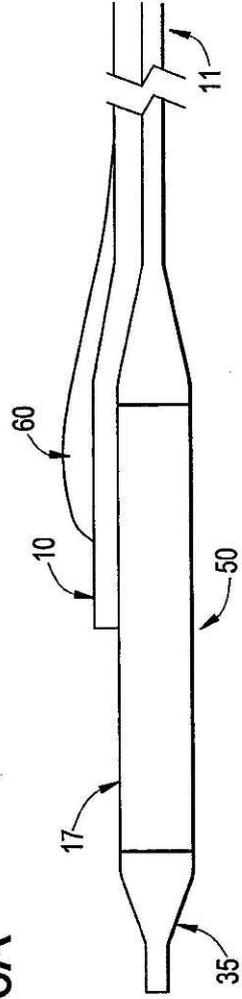


FIG. 6B

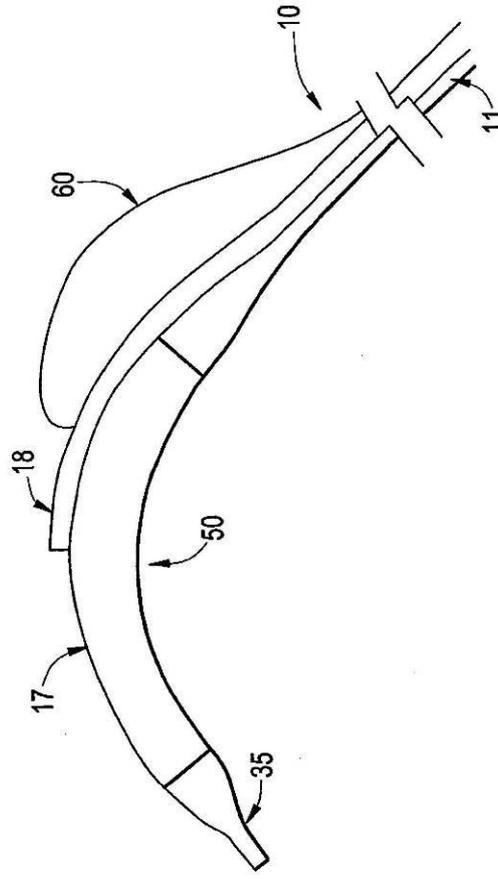


FIG. 7A

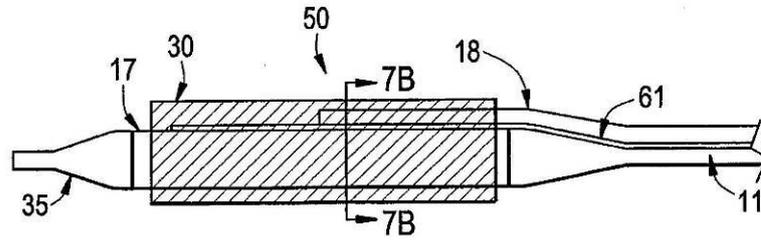


FIG. 7B

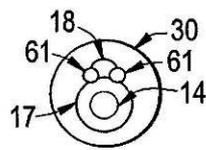


FIG. 7C

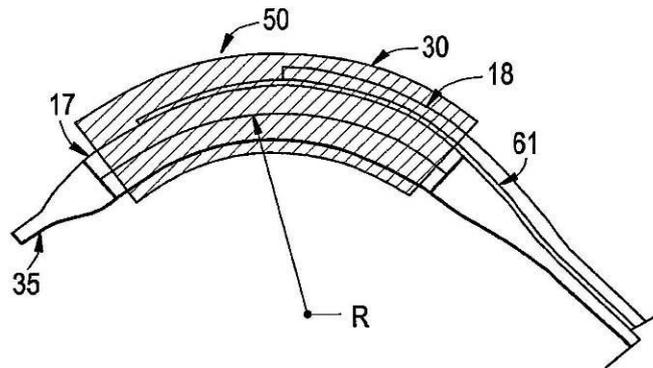


FIG. 8A

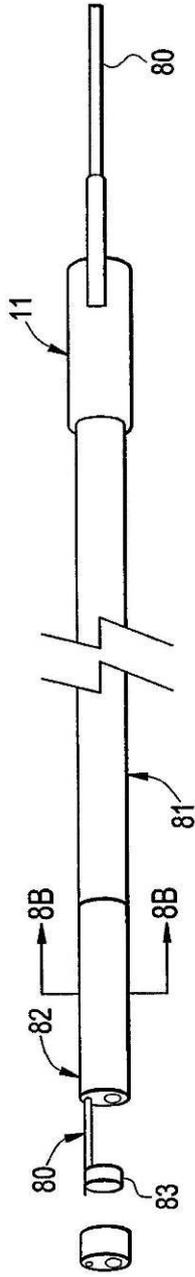


FIG. 8B

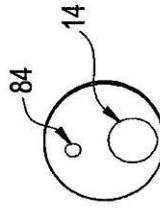


FIG. 8C

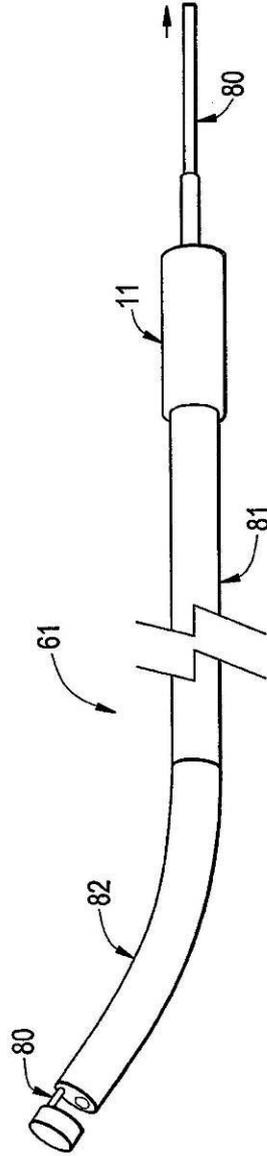


FIG. 8D

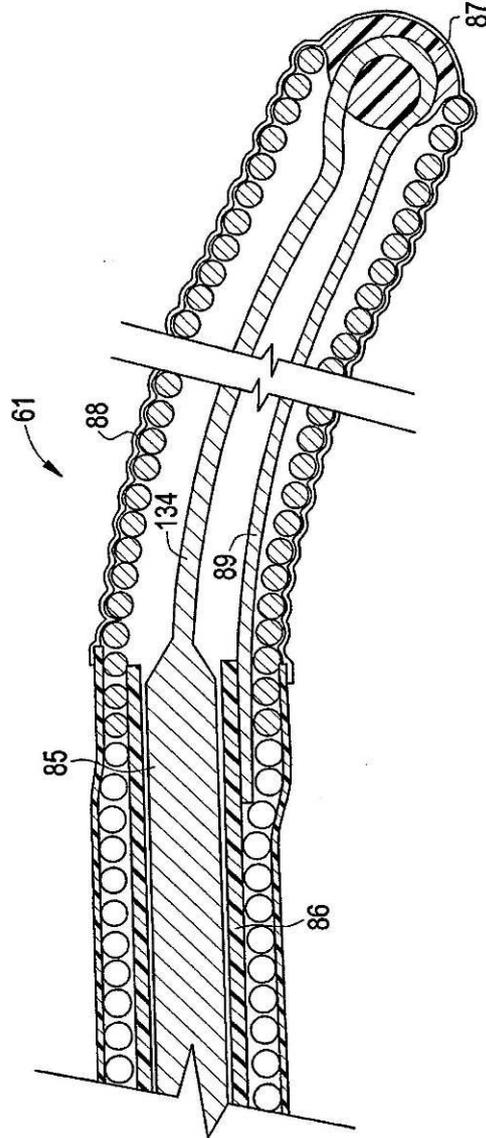


FIG. 9A

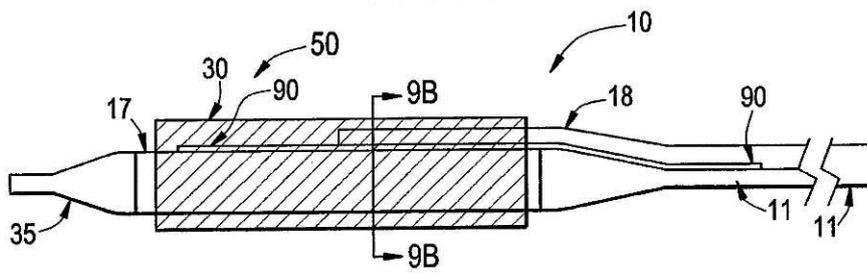


FIG. 9B

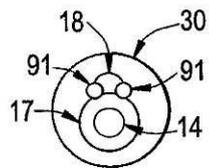


FIG. 10A

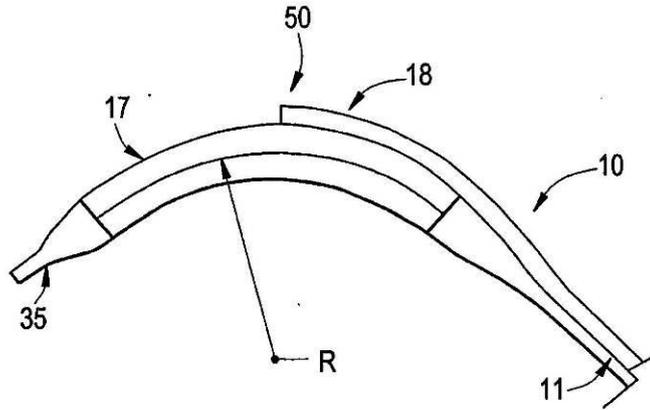


FIG. 10B

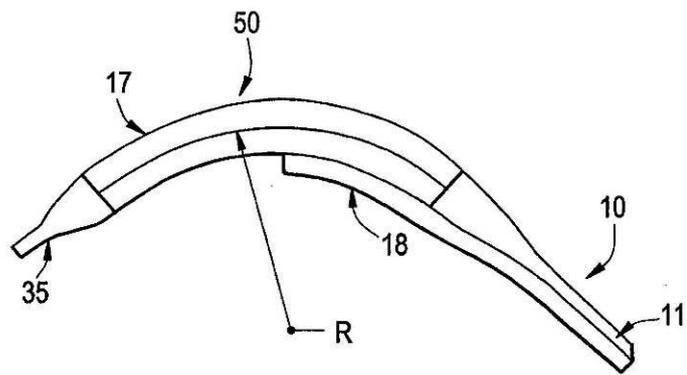


FIG. 11A

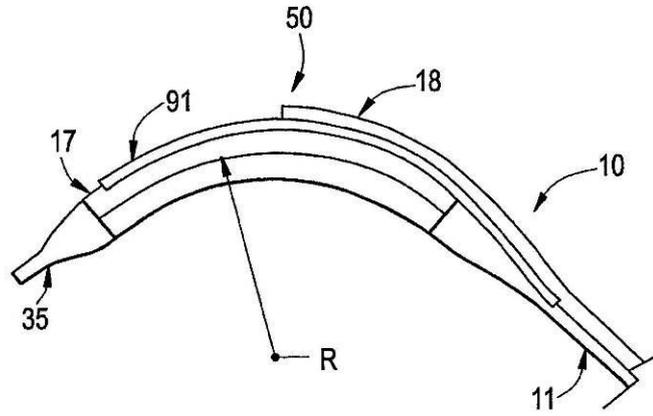


FIG. 11B

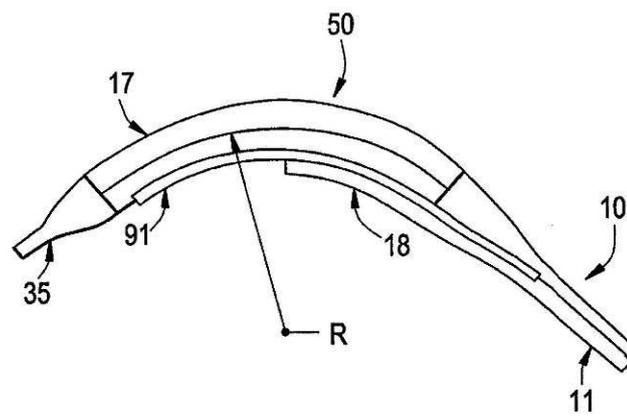


FIG. 12A

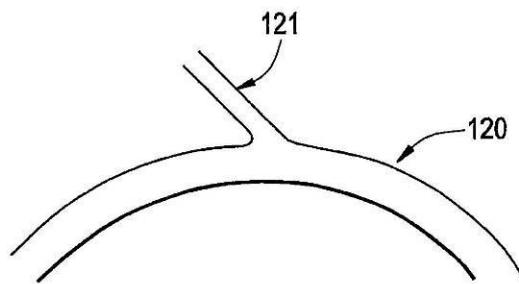


FIG. 12B

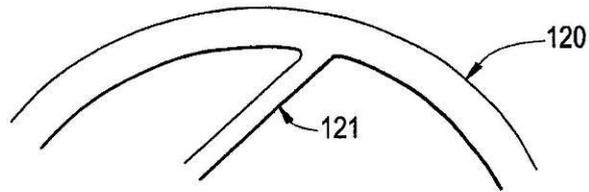


FIG. 13A

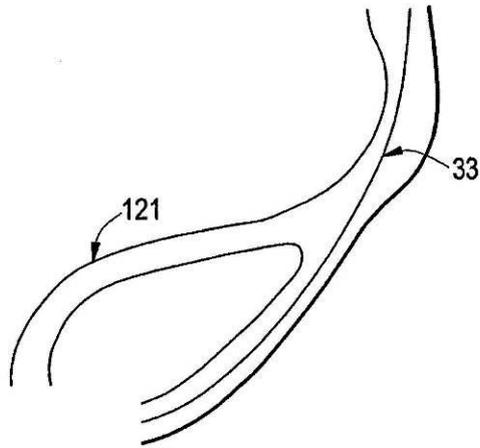


FIG. 13B

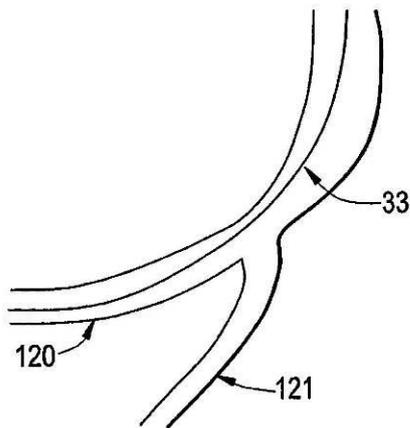


FIG. 14A

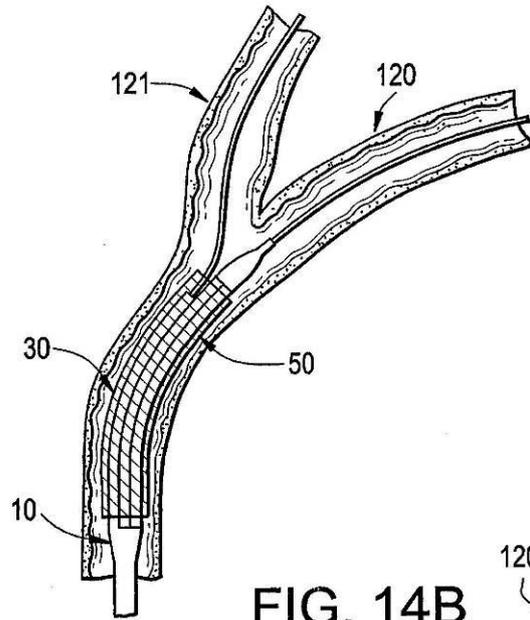


FIG. 14B

