(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 445 617**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/115 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2005** **E 05708262 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013** **EP 1715794**

(54) Título: **Dispositivo de entrega quirúrgica endoluminal**

(30) Prioridad:

09.02.2004 GB 0402796

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2014

(73) Titular/es:

ANSON MEDICAL LIMITED (100.0%)
LOMBARD MEDICAL HOUSE 4 TRIDENT PARK, BASIL HILL ROAD
DIDCOT OXFORDSHIRE, OX 11 7HJ, GB

(72) Inventor/es:

JONES, ANTHONY y
KEEBLE, DUNCAN

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 445 617 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de entrega quirúrgica endoluminal

La presente invención se refiere a un sistema para entregar al lugar de emplazamiento de una arteria unos pequeños implantes quirúrgicos (tales como grapas) que se posicionan de manera intramural o transmural. Otras aplicaciones del sistema incluyen la entrega de un implante temporal o permanente dentro de un vaso sanguíneo, pero a una distancia controlada y significativa del eje central de ese vaso.

Ejemplos de dispositivos vasculares que pueden ser entregados por el sistema son grapas o pinzas de inmovilización, bobinas de oclusión, dispositivos de anastomosis y stents que han de ser al menos parcialmente pasados por las paredes de un injerto previamente implantado. El sistema de entrega permite que se pasen grapas, pinzas u otros dispositivos de inmovilización desde dentro del lumen de un vaso sanguíneo, a través de la pared de un injerto o de un stent-injerto y al menos parcialmente a través de la pared del vaso, fijando así el injerto o el stent-injerto a la pared del vaso.

La cirugía endoluminal es un campo en rápido expansión y permite que se entreguen implantes y se realicen intervenciones quirúrgicas menores dentro del lumen de vasos sanguíneos, muy comúnmente en arterias. Los instrumentos principales utilizados en la técnica para recorrer el árbol arterial, desde un sitio de punción en la piel hasta el sitio de destino de la intervención, son alambres de guía que atraviesan el vaso sanguíneo, y catéteres que se pasan sobre los alambres de guía. Mediante una elección apropiada de combinaciones de alambre de guía y catéter, el sistema puede ser hecho avanzar a través del árbol vascular hasta el sitio de entrega deseado. Frecuentemente, un stent o un stent-injerto (que son esencialmente estructuras cilíndricas abiertas) se hacen pasan por el catéter desde el exterior del paciente hasta el sitio de entrega y, cuando se liberan, estos stents o stents-injertos se expanden para quedar situados coaxialmente con al vaso sanguíneo natural, encontrándose sus paredes en estrecho contacto con las paredes del vaso.

Corrientemente, es muy difícil dirigir un alambre de guía o catéter hacia dentro de la pared de un vaso sanguíneo en un sitio específico debido a que los alambres y los catéteres tienden a quedar situados aproximadamente paralelos al eje del vaso sanguíneo. La cirugía será facilitada por la capacidad de hacer seguir a un alambre de guía a lo largo del eje del vaso sanguíneo hasta un cierto punto y luego poder moverlo lateralmente alejándolo del alambre de guía para entregar un implante en una posición que esté desplazada respecto del alambre, posiblemente en la pared del vaso sanguíneo y no paralelamente al eje principal del vaso (y preferiblemente formando un ángulo con este eje que se aproxima a 90º).

El documento US 5,957,863 (Boston Scientific) y el documento US 6,283,960 (Oratec Intervention, Inc.) revelan ambos unos sistemas de entrega en los que se emplea un vástago/catéter desviables que pueden desviarse hacia una pared de vaso sanguíneo tirando de un alambre de desviación fijado a un lado de la punta del vástago/catéter. Sin embargo, el radio relativamente pequeño de la sección transversal de la punta del vástago/catéter da como resultado un momento de desviación muy pequeño.

El documento WO 99/04724 (Strecker) revela un dispositivo de implantación para tratar tejido dañado dentro de la región de las paredes de órganos huecos. El dispositivo comprende un catéter para entregar medios de sujeción a una pared vascular. Está previsto un filamento para ayudar a doblar el catéter hacia la pared vascular, pero este filamento no puede ayudar a enderezar el catéter ni a soportarlo dentro de la vasculatura.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para entregar una grapa a un lugar de emplazamiento de una arteria, tal como se define en la reivindicación 1.

El sistema implica dos medios de guiado, uno primario y otro secundario (correspondientes al elemento alargado y al conducto de entrega, respectivamente). El medio de guiado primario puede se un alambre de guía convencional y se introduce desde el exterior del paciente, a través del vaso sanguíneo del paciente hasta al menos el sitio de entrega proyectado del pequeño implante. El medio de guiado secundario es capaz de seguir al medio de guiado primario a lo largo de al menos parte de la longitud del medio de guía primario. Dicho medio de guía secundario es controlado por el profesional de modo que, en un punto a lo largo del medio de guiado primario, el medio de guiado secundario pueda ser separado total o parcialmente del medio de guiado primario y conducido en una dirección que es diferente de la del medio de guiado primario.

Preferiblemente, uno de entre el medio de guiado primario y el medio de guiado secundario está provisto de un medio de bloqueo que puede utilizarse para bloquear al menos el medio de guiado secundario en su sitio dentro del vaso sanguíneo a fin de impedir tanto el movimiento axial como un movimiento lateral en ese vaso. En la realización preferida el medio de bloqueo impide también la rotación del medio de guiado secundario alrededor del eje principal del vaso.

La realización preferida del medio de guiado secundario implica juegos de componentes con dos funciones distintas. El primer juego de componentes controla el ángulo que forma el medio de guiado secundario con la pared del vaso sanguíneo y etso se consigue preferiblemente controlando el ángulo formado por el medio de guiado secundario con el medio de guiado primario. Preferiblemente, el ángulo que puede formarse entre el medio de guiado secundario y

la pared del vaso sanguíneo puede ser controlado por el profesional para que sea de hasta 90º, y para lograr el máximo rango de usos el ángulo formado entre los medios de guiado secundario y primario deberá poder ser mayor que 90º, es decir que la punta del medio de guiado secundario puede estar inclinada para apuntar hacia atrás con respecto a la punta del medio de guiado primario. Se pueden conseguir funciones útiles con realizaciones menos sofisticadas y el ángulo es de al menos 45º, aunque algunas anatomías y algunas funciones no se acomodarán a este ángulo restringido.

Es preferible que el ángulo formado por el medio de guiado secundario con la pared del vaso sanguíneo pueda ser controlado y variado por el profesional, pero los sistemas más simples operarán con un ángulo fijo cuando el implante o la intervención quirúrgica puedan tolerar esta limitación.

El segundo juego de componentes del medio de guiado secundario controla la distancia de la punta del medio de guiado secundario a la pared del vaso sanguíneo y preferiblemente esto se consigue controlando la distancia de la punta del medio de guiado secundario al medio de guiado primario. Para algunas aplicaciones, tal como la entrega de grapas, pinzas o pasadores a través de la pared de un injerto o un vaso sanguíneo, la punta del medio de guiado secundario tiene que estar en contacto con la pared del vaso. En algunos casos, la punta tiene que ser capaz de aplicar una presión significativa contra el injerto o la pared del vaso de modo que el despliegue de la grapa, pinza o pasador no empuje a la pared apartándola de la punta del dispositivo de guiado secundario. Así, la distancia de la punta del dispositivo de guiado secundario a la pared del vaso sanguíneo y la fuerza que éste aplica a la pared del vaso han de ser controlables por el profesional.

Un sistema tal como el descrito anteriormente en término generales es particularmente difícil de diseñar para vasos sanguíneos más grandes, tal como la aorta, debido a que el diámetro del vaso es tal que se necesita un medio de guiado rígido para atravesar la anchura del vaso y proporcionar soporte para entregar un implante transmural. Sin embargo, la rigidez del medio de guiado tiene que ser lo suficientemente baja como para permitir su arrastre a través del árbol vascular hasta el sitio de entrega y es difícil conseguir un grado de rigidez apropiado para satisfacer estos requisitos opuestos.

Un uso particular de tal sistema de entrega es permitir que se introduzca un pasador inmovilizador o una grapa apropiadamente diseñado a través de vasos sanguíneos a lo largo de un alambre de guía y luego, cuando se alcance el sitio de entrega, se desvíe el inmovilizador o la grapa alejándolo del alambre de guía y se le impulse a través de un injerto para fijarlo a la pared de un vaso sanguíneo. Esto es particularmente beneficioso para fijar stents-injertos a las paredes de vasos a fin de impedir o detener una migración del stent-injerto.

En los documentos WO 00/07506 y WO 01/58363 (ambas a nombre de la presente solicitante) se revelan grapas adecuadas.

Un método simple de construir un sistema de entrega con las propiedades anteriormente descritas es combinar al menos un globo, que se monta en un catéter, con un conducto de entrega separado. El catéter del globo y el conducto de entrega pueden sujetarse uno a otro en al menos parte de su longitud, y en una realización estos dos componentes pueden construirse a partir de un solo componente tubular con dos lúmenes. En este caso, los dos lúmenes se vinculan preferiblemente por una delgada banda de plástico flexible que puede dividirse con facilidad.

En una realización alternativa de la invención el catéter del globo y el tubo de entrega son piezas separadas que se unen en un solo punto cerca de la punta del tubo de entrega. La fijación permite que el eje del extremo del tubo de entrega forme un ángulo cambiable con respecto al eje de catéter, al tiempo que se impide que el tubo de entrega se deslice hacia arriba y hacia abajo con respecto al catéter.

Típicamente, el catéter del globo se fabrica a partir de un material plástico extruido con un diámetro interno suficiente para permitir que pasen a su través alambres de guía estándar. En la cirugía aórtica el diámetro de los alambres de guía más comúnmente utilizados es de 0,035” (0,889 mm) y ocasionalmente de 0,038” (0,965 mm), aunque en otros sitios quirúrgicos se utilizan alambres del orden de 0,014” (0,356 mm). Diseñando el catéter del globo de manera que sea capaz de correr sobre un alambre de guía previamente introducido, el catéter del globo constituye el medio de guiado primario descrito anteriormente. Preferiblemente, el catéter del globo se extruye con al menos dos lúmenes, de los que el primer lumen se utiliza para pasar sobre el alambre de guía y el segundo lumen transmite fluido utilizado para inflar el globo.

En algunas aplicaciones es preferible incluir un trenzado rígido metálico o similar en la estructura de las paredes del catéter del globo a fin de mejorar la transmisión del par desde el profesional, a través del catéter, hasta la punta del dispositivo. Los diámetros externos típicos del catéter del globo para uso en la aorta estarán comprendidos dentro del rango de 1,5 mm a 3,0 mm, aunque este rango de tamaño se reducirá a escala para vasos sanguíneos más pequeños y alambres de guía más pequeños.

La construcción de globos endovasculares es bien conocida en la técnica. El globo utilizado en la realización preferida deberá ser relativamente dócil y deberá maniobrarse a bajas presiones. Los globos dóciles se fabrican típicamente a base de caucho, tal como caucho de látex, o de polímeros elásticos, tal como poliuretano. Tales globos se inflan típicamente a presiones de aproximadamente 2 atmósferas, aunque se utilizan 5 atmósferas en algunos globos menos dóciles. Los globos de alta presión, tales como los fabricados a base de película de poliéster

o de Mylar, se hacen funcionar usualmente a presiones de varias decenas de atmósferas a fin de dilatar las estenosis. Tales globos y presiones pueden utilizarse en este dispositivo, pero son menos efectivos, a no ser que el tamaño del globo case exactamente con el tamaño del vaso sanguíneo en el cual es colocado.

Preferiblemente, el globo se diseña de modo que no ocluya enteramente el vaso sanguíneo, sino que proporcione cierto paso para que fluya sangre a su través o más allá del mismo. Esto puede conseguirse utilizando más de un globo, típicamente tres globos, colocados en el mismo punto axial sobre el catéter del globo y distribuidos alrededor del catéter. Cuando se inflan, los tres globos se expanden formando una especie de “hoja de trébol” que permite que fluya sangre a través de los espacios entre los lóbulos y más allá del globo.

Como alternativa, se pueden construir globos únicos con fenestraciones. En el caso más simple, se infla un globo anular (semejante a una rosquilla) con el catéter del globo, llenando dicho globo, por un punto de fijación en la superficie del anillo interior de la rosquilla. En este caso, el catéter está ligeramente desplazado respecto de la línea media del globo. Cuando se infla, la fenestración central del globo proporcionará un canal conveniente para el flujo pasante de sangre. Si el globo está diseñado para no tener simetría axial, el catéter del globo puede disponerse de modo que quede situado sobre el eje del vaso sanguíneo, pero las fenestraciones del globo tienen que estar entonces decaladas.

Se pueden construir mecanismos de bloqueo alternativos para globos a partir de tiras de material adecuadamente elástico, tal como metal en alambre o en tira, que están concebidas para “aglobarse”. Tal disposición se construye distribuyendo al menos dos alambres o tiras de aproximadamente la misma longitud de manera uniforme alrededor de un vástago central y fijando los extremos de las tiras a collares o estructuras similares que se pueden deslizar sobre el vástago. Cuando se juntan los collares empujándolos o tirando de ellos con ayuda de medios apropiados, los alambres o tiras se “aglobarán” apartándose del vástago para bloquear la anchura del vaso sanguíneo. Un sistema adecuado se revela en el documento WO 00/07506.

Son posibles otras versiones del concepto en las que se emplean tiras o alambres más rígidos con bisagras colocadas en puntos que encuentran grandes esfuerzos cuando se expande el dispositivo de bloqueo, tal como en los collares y en la parte media de las tiras o alambres. Una técnica de fabricación alternativa para tal construcción es utilizar el moldeo por inyección para formar las tiras a base de plástico, construyéndose las bisagras a base de secciones del mismo plástico en las que se ha reducido fuertemente el espesor (las llamadas “bisagras vivas”).

Típicamente, el tubo de entrega comprende también un conducto de plástico extruido. Preferiblemente, se trata al menos la superficie interior del tubo para que tenga un baja rozamiento de deslizamiento, bien por medio de un lubricante, tal como grase o aceite basado en silicona, o bien extruyendo o recubriendo al menos la parte luminal del tubo a base de un plástico duro o de baja fricción tal como PTFE.

En algunas aplicaciones es preferible influir un trenzado metálico u otro similar en la estructura de las paredes del tubo de entrega a fin de mejorar la transmisión de par desde el profesional a través del tubo hasta la punta del dispositivo.

En algunas realizaciones del dispositivo las propiedades del tubo de entrega variarán preferiblemente a lo largo de la longitud del tubo. En la punta del tubo se pueden beneficiar los últimos centímetros haciendo que sean menos flexibles que el resto del tubo y preferiblemente se forma un codo preajustado en esta región más rígida para dirigir el tubo hacia fuera del catéter del globo. De esta manera, el tubo constituye la primera parte del medio de guiado secundario.

Pueden idearse otras variaciones, por ejemplo para permitir que el tubo penetre cierta distancia en vasos saguíneos pequeños con ramas laterales. En este caso, puede ser ventajoso que los últimos centímetros de la punta del tubo sean flexibles de modo que ésta pueda deslizarse por la rama lateral. Se posicionaría entonces una sección precurvada más rígida justo detrás de esta punta deformable para dirigir la punta hacia fuera del catéter del globo.

En otra variación no reivindicada del tubo al menos un tirante o elemento tensor fabricado a base de un material filamentario, tal como una sutura o alambre quirúrgico trenzado o monofilamentario, es fijado cerca de la punta del tubo y es hecho avanzar preferiblemente a través de al menos un lumen adicional en al menos parte de la longitud del tubo. Cuando se aplica tensión a al menos uno de los tirantes o elementos tensores de tal manera que se aplique más tensión a un lado del tubo que al otro, el tubo se doblará entonces en la dirección de la tensión más grande.

En el ejemplo más simple de esta variación un solo tirante está conectado cerca de la punta del tubo y corre hacia atrás desde la punta a lo largo de una distancia comprendida entre 2 cm y 10 cm, en cuya distancia atraviesa un pequeño agujero de la pared del tubo y continúa corriendo hacia atrás dentro del tubo, preferiblemente dentro de su propio límite, en la totalidad del resto de la longitud del tubo. Cuando el tubo sale del cuerpo del paciente, el tirante se fija a un medio de agarre independiente. Cuando el profesional tira del medio de agarre independiente y aplica tensión al tirante, al mismo tiempo que sujeta el tubo para impedir que el tirante se salga del paciente, la punta del tubo se doblará en respuesta a la tensión existente en el tirante.

La fijación entre el tubo y el globo del catéter puede construirse con diversos métodos. El más simple consiste en emplear una pequeña amarra con un material filiforme, tal como una sutura o hilo quirúrgico monofilamentario o multifilamentario.

Preferiblemente, se pasa la sutura o hilo alrededor del tubo y el catéter del globo con la forma de una “figura de ocho” para proporcionar un punto de rotación entre los dos y limitar el movimiento axial relativo entre el tubo y el catéter. Se pueden construir estructuras similares a base de bucles moldeados de material preferiblemente elastómero o plástico o a base de “figuras de ocho” moldeadas hechas con materiales similares. Para impedir un movimiento axial relativo entre el tubo y el catéter pueden incorporarse indentaciones o salientes en la superficie del catéter o del tubo o en ambos conductos. Alternativamente, cuando el tubo y el catéter están formados por una sola pieza extruida, una sección de la parte del tubo puede separarse de su sección contigua de la parte del catéter como un paso de fabricación. Una sección corta, típicamente entre 1 y 5 mm de longitud, en la que no se haya separado la fijación entre el tubo y el catéter, situada hacia la punta del tubo, proporcionará un grado adecuado de flexión entre el tubo y el catéter. En algunas realizaciones será posible retener las fijaciones de ambos lúmenes a lo largo de la mayoría de sus longitudes, requiriéndose una separación solamente en un punto en el que el globo pueda insertarse entre el tubo y el catéter.

Preferiblemente, cuando hay un solo globo, un globo fenestrado o un grupo de globos lobulares, el tubo está concebido para que corra más allá del exterior del globo y se curve alejándose del catéter del globo una vez que ha pasado por dicho globo. En otra realización del dispositivo un segundo globo, un globo fenestrado o un grupo de globos lobulares está dispuesto en un segundo punto a lo largo de la longitud del catéter del globo. Preferiblemente, el tubo está concebido para correr más allá del primer globo o grupo de globos y para doblarse alejándose del catéter del globo antes de alcanzar el segundo globo o grupo de globos que están situados más lejos a lo largo del catéter del globo.

En todas las disposiciones aquí descritas la primera función del primer globo o grupo de globos es inmovilizar el catéter del globo en el vaso sanguíneo para impedir que éste se mueva axial o lateralmente o gire.

Una segunda función del primer globo es permitir que el tubo forme su curva de alejamiento del catéter del globo utilizando el diámetro completo del vaso sanguíneo. Esto permite que sea mayor el radio del codo de la punta del tubo, lo que posibilita que sea fabricado a base de un material más rígido y permite que se pasen a su través implantes o dispositivos más largos o más rígidos. Si se acodara el tubo alejándose directamente del catéter del globo y acercándose a la pared del vaso sanguíneo sin alcanzar primero la pared opuesta del vaso, el codo del tubo tendría que completarse dentro de justamente el radio del vaso sanguíneo, requiriendo que la punta del tubo sea más flexible y restringiendo la rigidez o la longitud de los implantes o dispositivos situados más allá a través del tubo.

Una tercera función del primer globo es desviar el tubo de modo que se doble apartándose del catéter del globo y sea empujado contra la pared del vaso sanguíneo, bloqueándolo en su sitio. En uso, la posición en la que la funda es presionada por el globo contra la pared del vaso sanguíneo está aproximadamente enfrente de la parte de la pared en la que se pretende que haga contacto la punta del medio de guiado secundario.

Una cuarta función del primer globo es soportar el tubo aproximadamente en el punto medio de su recorrido desde una pared hasta la pared opuesta del vaso sanguíneo. Cuando esto es una distancia significativa, tal como en la aorta, el tubo puede carecer de la rigidez requerida para entregar satisfactoriamente una grapa o un dispositivo de inmovilización. La fijación del tubo en este punto medio aproximado citado divide aproximadamente por la mitad la longitud no soportada del tubo y aumenta fuertemente la estabilidad de esta parte del sistema de entrega.

Cuando se emplea dos globos o grupos de globos, la función del segundo globo o grupo de globos es proporcionar una inmovilización suplementaria y también ocluir o reducir el flujo de sangre. Esto se debe a que en algunas aplicaciones, tal como el grapado en el cuello de un aneurisma aórtico, el primer globo puede situarse dentro de la parte de un stent-injerto que no está bien inmovilizado contra las paredes del vaso sanguíneo. En este caso, el inflado de un solo globo y la subsiguiente fuerza de la sangre sobre el mismo pueden hacer que el globo se desaloje del stent-injerto, haciendo que migre antes de que se haya desplegado un dispositivo de inmovilización. En este tipo de caso, el segundo globo puede inflarse aguas arriba del primer globo en una región del vaso sanguíneo en la que no hay ningún stent-injerto o en la que el segundo globo será firmemente inmovilizado contra la pared del vaso sanguíneo. Una vez inflado, el segundo globo reducirá u ocluirá la presión de la sangre que golpea contra el primer globo, reduciendo o eliminando el riesgo de que migre y provoque una migración no deseada de un stent-injerto u otra estructura de esta clase.

Preferiblemente, el primer globo o grupo de globos puede inflarse independientemente del segundo globo o grupo de globos, por ejemplo mediante el uso de lúmenes de inflado separados en el catéter del globo.

Típicamente, el tubo de entrega tendrá un diámetro interno entre 1 mm y 7 mm, dependiendo de la aplicación.

Pueden obtenerse algunos beneficios si se despliega más de un tubo interior alrededor del tubo de entrega, ya que esto permite el despliegue simultáneo o casi simultáneo de más de un implante o dispositivo en puntos diferentes alrededor de la circunferencia del vaso sanguíneo. Tal modificación del diseño a su forma más simple implica la duplicación de los componentes del tubo.

Un método no reivindicado para entregar una grapa a un lugar de emplazamiento de una arteria comprende a realizar los pasos siguientes en cualquier orden conveniente:

(i) cargar una grapa en un conducto de entrega,

(ii) insertar el conducto en el lumen de una arteria, junto con medios para convertir el avance axial del conducto de entrega a través de la arteria en un movimiento del extremo distal del conducto de entrega apartándose del eje longitudinal de la arteria y dirigiéndose hacia la pared de la arteria,

(iii) posicionar el extremo distal del conducto cerca del lugar de emplazamiento,

(iv) hacer avanzar el conducto a través de la arteria con relación a dichos medios de conversión del movimiento a fin de mover el extremo distal del conducto hacia fuera del eje longitudinal de la arteria y hacia la pared de la arteria, y

(v) eyectar la grapa desde el conducto en el lugar de emplazamiento.

En el ejemplo más simple se hace pasar un catéter de entrega a través del tubo. En la punta del tubo, que es inducida por una precurvatura o por la acción del globo o por estas dos características a apuntar hacia fuera del catéter del globo, se puede hacer avanzar el catéter de entrega a través de la punta del tubo y hacia su sitio diana final. Así, el tubo de entrega puede ser empujado para ponerlo en contacto con la pared del vaso sanguíneo y puede ser obligado a ejercer una fuerza significativa contra esa pared. En algunas realizaciones la punta del catéter de entrega está también curvada a fin de que forme un ángulo mayor con el eje del catéter del globo.

En algunas aplicaciones el catéter de entrega se precarga convenientemente con una grapa u otro inmovilizador. Preferiblemente, la funda está equipada con una válvula hemostática en el extremo que está situado fuera del paciente, y esto permite que el catéter de entrega sea completamente extraído del sistema de entrega después de que se haya desplegado su contenido de grapas o inmovilizadores. Una vez retirado, el catéter de entrega puede ser sustituido por un segundo catéter de entrega, permitiendo que se despliegue una grapa o inmovilizador subsiguiente sin tener que mover el sistema de entrega desde el sitio de despliegue de la grapa o inmovilizador previo.

Para la aplicación de despliegue de grapas revelada en el documento WO 01/58363 a nombre de la presente solicitante, en el que se solicitan las grapas para que se abran hacia fuera desde una configuración inicial aproximadamente lineal, el diámetro del lumen del catéter de entrega estará preferiblemente en el rango de 2 mm ± 1 mm. Estas dimensiones son apropiadas para grapas del diseño citado que tengan una anchura desplegada situada en el rango de 10 mm a 15 mm. Otros tamaños de grapas requerirán un escalado apropiado del diámetro del catéter de entrega.

Preferiblemente, se utiliza una funda total para contener el globo, el catéter del mismo, el tubo de entrega y el catéter de entrega. Preferiblemente, la punta del catéter del globo está provista de un cono de morro estrechado que permitirá que la funda total pase por los vasos sanguíneos sin dañar las paredes de éstos. El diámetro de la funda total estará en el rango de 8 a 30 French (2,6 mm a 10 mm), aunque algunos prototipos actualmente construidos están en el rango de 14 French a 20 French (4,6 mm a 6,6 mm). Se pueden diseñar sistemas ligeramente más pequeños con tamaños de la funda de 5 French (1,6 mm), pero estos sistemas implican alambres de guía más finos, lúmenes de uso doble o múltiple y materiales avanzados. Preferiblemente, la funda total se construye a partir de un plástico rígido, tal como nylon o PTFE, y ella misma está equipada con una válvula hemostática para impedir la fuga de sangre cuando la funda y el catéter del globo salen de la parte trasera de la funda total.

Preferiblemente, al menos uno de entre la funda, el catéter del globo y la funda de entrega está equipado con un asa o región de agarre adecuada para permitir que el profesional manipule estos conductos desde el exterior del paciente.

En uso, se utilizan los pasos siguientes para desplegar una grapa tal como la revelada en el documento WO 01/58363:

- Se introduce un alambre de guía en el paciente de modo que quede situado en el vaso sanguíneo a cuya pared se ha de entregar la grapa. El alambre de guía es hecho avanzar preferiblemente varias decenas de centímetros más allá del sitio de entrega.

- Se identifica el sitio de entrega, típicamente por medio de fluoroscopia y un colorante radiopaco.

- Se hace avanzar el sistema de entrega sobre el alambre de guía, pasando el alambre por el lumen del catéter del globo.

- Se hace avanzar el sistema de entrega a través del paciente hasta que el extremo de la funda esté aproximadamente enfrente del sitio de entrega pretendido de la grapa.

- Manteniendo quieto el sistema de entrega, se tira de la funda total hacia atrás para liberar el globo y la funda dentro del vaso sanguíneo.

- Se manipulan el globo y la funda hasta que la funda esté apuntando a la parte correcta de la pared del vaso sanguíneo.
- Se infla el globo.
- Se hace avanzar el catéter de entrega a través de la funda hasta que esté casi en contacto con la pared del vaso sanguíneo.
- Se reduce ligeramente la presión en el globo para permitir un ajuste fino de la posición de la punta del catéter de entrega.
- Cuando esté correctamente alineada la punta del catéter de entrega, se infla el globo hasta su máxima presión recomendada.
- Se empuja firmemente el catéter de entrega contra la pared del vaso sanguíneo y se despliega la grapa.
- Se extrae el catéter de entrega, si es necesario retirándolo completamente del sistema de entrega.
- Se empuja un nuevo catéter de entrega que contiene una nueva grapa hacia dentro del sistema de entrega y se le hace avanzar hasta la pared del vaso sanguíneo.
- Se deja que caiga ligeramente la presión en el globo y se reposiciona la punta del catéter de entrega en el sitio de entrega para la nueva grapa.
- Se repite la secuencia.

Se describirá ahora una serie de realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 muestra una vista general esquemática de un sistema para entregar una grapa según la invención;

La figura 2 muestra una ilustración esquemática de una realización alternativa de la invención;

La figura 3 es una ilustración esquemática de la realización de la figura 2 en uso; y

Las figuras 4 a 8 son ilustraciones esquemáticas de otras realizaciones alternativas de la invención.

Haciendo referencia a la figura 1, el sistema 1 comprende una funda 4 que contiene un tubo de entrega 5 y un catéter de globo 6 para el globo 7. El sistema completo se ensarta en uso sobre un alambre de guía 3 (que reside dentro del catéter de globo 6) dentro de un vaso sanguíneo 2 (que puede ser, por ejemplo, una arteria humana).

El extremo distal del tubo de entrega 5 se acopla al catéter de globo 6 por medio de una amarra 8 que se describirá seguidamente con más detalle en relación con las figuras 4 a 8.

La punta del tubo de entrega 5 es flexible y radiopaca de modo que sea visible a un radioequipo de formación de imagen para permitir que el usuario del sistema 1 “vea” el extremo del tubo de entrega 5 in situ.

El tubo de entrega 5 es cargado con grapas 9 por un inyector de grapas 10 que está montado en el extremo del sistema 1 próximo al usuario (el extremo opuesto al lugar de emplazamiento del vaso 2 al que se entrega una grapa 9). El inyector de grapas 10 está conectado al extremo proximal del tubo de entrega 5 a través de una válvula hemostática 11, y ligeramente aguas abajo de ésta se encuentra una lumbrera 12 de inundación de la grapadora. El inyector de grapas 10 tiene una funda de entrega (no mostrada) que se ensarta en uso a través del tubo de entrega 5 hasta el extremo distal del mismo para realizar la entrega de grapas 9.

El extremo proximal del sistema 1 tiene también una lumbrera 14 de alambre de guía, una lumbrera luer 15 y una lumbrera 13 de inflado de globo para el catéter de globo 6.

La lumbrera de inundación 16 está en comunicación con la funda 4 a través de una funda hemostática 17, como se muestra en la figura 1. La longitud efectiva del dispositivo desde la funda hemostática 17 hasta el extremo distal del catéter de globo 6 es de aproximadamente 750 mm. El catéter de globo 6 tiene un diámetro interno de aproximadamente 2,7 mm y el tubo de entrega 5 tiene un diámetro interno de aproximadamente 1,0 mm, dando como resultado un diámetro interno total aproximado de la funda 4 de alrededor de 4,4 mm.

En uso, se ensarta el alambre de guía 3 a través del árbol vascular del paciente hasta que alcance el lugar de emplazamiento de la arteria en donde se pretende entregar una grapa. El lugar de emplazamiento puede ser, por ejemplo, allí donde está en su sitio un injerto o un stent-injerto que se desea fijar a la pared de la arteria. El sitio de entrega se identifica típicamente por medio de fluoroscopia y un colorante radiopaco.

Se ensarta después la funda 4 sobre la parte del alambre de guía 3 externa al cuerpo del paciente (por medio del catéter de globo 6) y se hace avanzar luego cuidadosamente la funda 4 sobre el alambre de guía 3 bajando por el árbol vascular hasta que el extremo distal esté aproximadamente enfrente del sitio de entrega pretendido de la grapa.

Mientras se mantiene inmóvil el sistema 1, se retrae la funda 4 para liberar el catéter de globo 6 y el tubo de entrega 5 dentro del vaso sanguíneo 2. Se manipulan éstos después hasta que el extremo distal del tubo de entrega 5 esté apuntando a la parte correcta de la pared del vaso sanguíneo 2.

Se abre luego la lumbrera de inflado de globo 13 y se la llena con aire para inflar el globo 7, bloqueando así el catéter de globo 6 en el vaso sanguíneo 2 por contacto del globo 7 con sus paredes.

El avance del tubo de entrega 5 a través de la funda 4 es resistido por la amarra 8 que conecta el tubo de entrega 5 al catéter de globo 6. Por tanto, el avance del tubo 5 da como resultado una desviación del extremo distal del tubo 5 hacia fuera del eje longitudinal del vaso sanguíneo 2 y hacia su pared bajo un ángulo que se aproximada a 90º.

Se puede reducir ligeramente la presión en el globo 7 efectuando un ajuste fino de la posición de la punta del tubo 5, después de lo cual se puede inflar completamente el globo 7. Se empuja entonces firmemente el tubo 5 contra la pared del vaso sanguíneo 2 y se despliega la grapa 9.

Una vez que se ha desplegado la grapa se puede extraer el tubo de entrega 5 del sistema 1, si es necesario extrayéndolo por completo, y se puede insertar en el sistema 1 un nuevo tubo de entrega que contiene una nueva grapa y se puede hacer que dicho tubo avance hasta un nuevo lugar de emplazamiento.

En una realización alternativa el inflado del globo 7 puede hacer que el tubo de entrega 5 siga un arco alrededor del perímetro del globo 7, inclinando así el extremo distal del tubo de entrega 5 hasta alcanzar una posición aproximadamente perpendicular a las paredes del vaso sanguíneo 2.

Como se ha mencionado antes, en una realización el tubo de entrega 5 de la presente invención se fija al catéter de globo 6 por medio de una amarra 8. Sin embargo, haciendo referencia a las figuras 2 y 3, una realización alternativa comprende un catéter de globo 20 y un tubo de entrega 21 que están formados del mismo material plástico y están unidos por una delgada banda. La banda puede ser retirada después junto con la mayoría de los lúmenes (23) dejando una junta 22. En uso, el avance del tubo de entrega 21 a lo largo del eje de una arteria mientras el catéter de globo 20 permanece relativamente inmóvil hace que el tubo de entrega 21 se doble hacia la pared de la arteria, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 3.

En las figuras 4 a 8 se muestran cuatro realizaciones alternativas que implican modos diferentes de amarrar un tubo de entrega a un elemento alargado (tal como un catéter de globo).

La figura 4 muestra un tubo de entrega 31 fijado a un catéter 30 por medio de una sutura 32 que forma lazo alrededor del catéter 30 y está fijada al tubo 31 por medio de una cinta de recalcado 33 y un manguito termocontráctil 34.

En la figura 5 el catéter 30 y el tubo de entrega 31 están acoplados por medio de una sutura 32 que se ha configurado en forma de una figura de ocho y se ha anudado.

La figura 6 muestra una disposición en la que una sutura 42 forma lazo alrededor del tubo de entrega 41 y luego se ha ensartado a través de unas fenestraciones 44 de un catéter 40, en donde se encuentra pegada en su sitio (por ejemplo con adhesivo).

La figura 7 muestra una disposición alternativa que implica también fenestraciones 44 en un catéter 40 y en la que se impone una torsión 43 a una sutura 42 y a un tubo de entrega 41 pasado a través del lazo resultante. Se fija luego el lazo al tubo 41 por medio de un manguito termocontráctil 46 que contiene un agujero 47. En el extremo distal del tubo 41 se emplea una cinta de marcador radiopaco 45.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1) para entregar una grapa a un lugar de emplazamiento de una arteria, que comprende:

un conducto de entrega (5) para insertarlo en el lumen de una arteria, a través de cuyo conducto se pueda entregar una grapa (9) al lugar de emplazamiento, y

un elemento alargado (6) para insertarlo en dicha arteria, siendo el elemento alargado más rígido que al menos el extremo distal del conducto de entrega,

caracterizado por que el elemento alargado y el conducto de entrega se fijan in situ cerca del extremo distal del conducto de entrega de tal manera que el avance axial del conducto de entrega a través de la arteria se convierta en un movimiento del extremo distal del conducto de entrega hacia fuera del eje longitudinal de la arteria y hacia la pared de dicha arteria.

2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento alargado es un alambre de guía (3) o un catéter (6) ensartado sobre un alambre de guía (3).

3. Un sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que la fijación entre el elemento alargado y el conducto de entrega comprende un eslabón integral (8).

4. Un sistema según la reivindicación 3, en el que el elemento alargado, el conducto de entrega y el eslabón están formados del mismo material.

5. Un sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que la fijación entre el elemento alargado y el conducto de entrega comprende una ligadura para atar el elemento alargado y el conducto de entrega uno a otro.

6. Un sistema según la reivindicación 5, en el que la ligadura tiene la forma de una amarra realizada con la figura de un ocho.

7. Un sistema según la reivindicación 5 ó 6, en el que el elemento alargado contiene aberturas (44) a través de las cuales se ensarta la ligadura.

8. Un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que la ligadura está fijada al conducto de entrega y/o al elemento alargado por medio de un adhesivo, un recalcado, un manguito termocontráctil (46) o una combinación de los mismos.

9. Un sistema según cualquier reivindicación anterior, en el que el conducto de entrega tiene un conducto interior a través del cual se puede hacer avanzar una grapa para entregarla al lugar de emplazamiento.

10. Un sistema según cualquier reivindicación anterior, que comprende, además, un medio (7) para inmovilizar el elemento alargado en el lumen de la arteria.

11. Un sistema según la reivindicación 10, en el que el medio de inmovilización comprende un globo inflable.

12. Un sistema según la reivindicación 11, en el que el elemento alargado es un catéter para el globo inflable montado sobre un alambre de guía.

13. Un sistema según la reivindicación 11 ó 12, en el que el globo está dispuesto de modo que, en uso, el inflado del globo ayuda al movimiento del extremo distal del conducto de entrega hacia fuera del eje longitudinal de la arteria y hacia la pared de dicha arteria.

14. Un sistema según cualquier reivindicación anterior, que comprende, además, una funda (4) en la que pueden almacenarse los demás componentes del sistema.

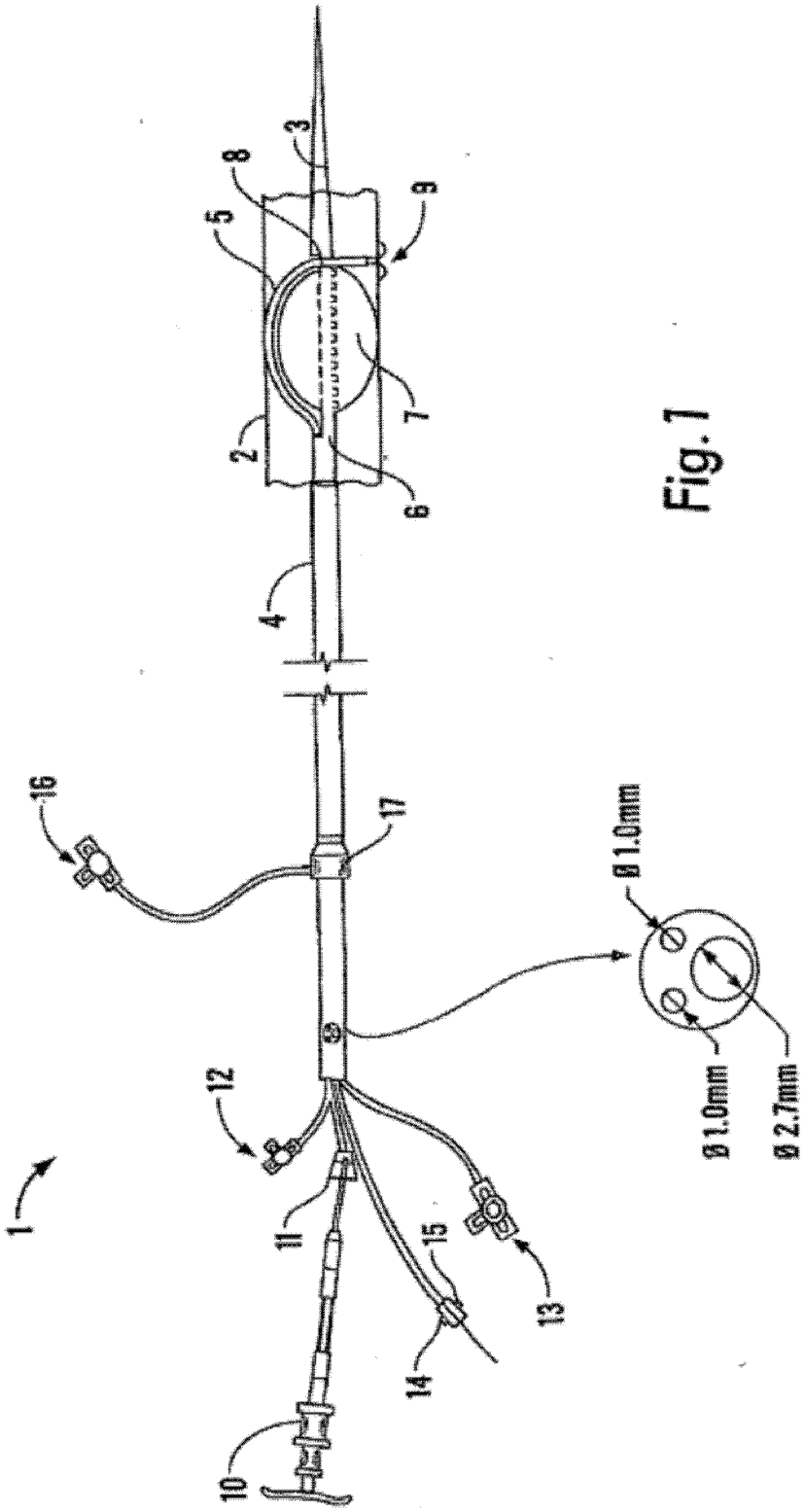

Fig. 1

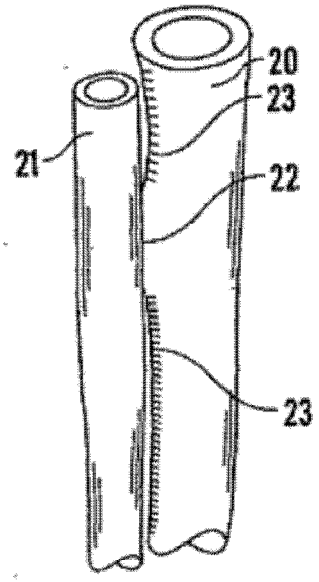

Fig.2

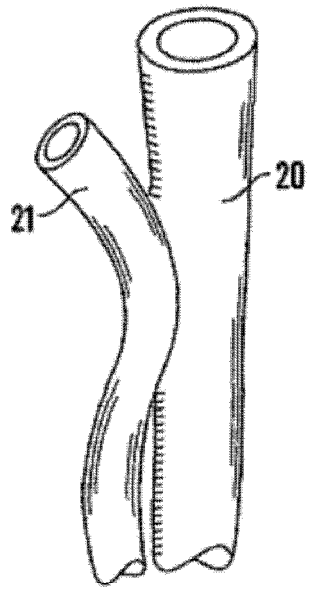

Fig.3

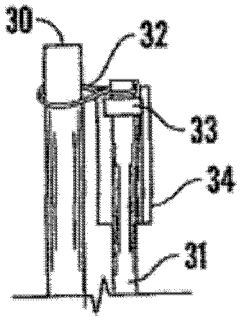

Fig.4

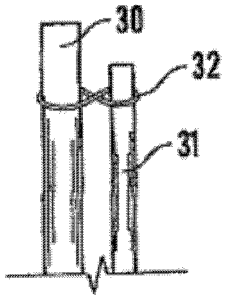

Fig.5

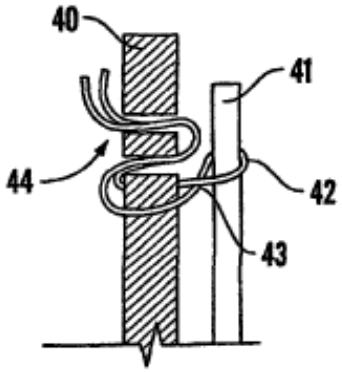

Fig.6

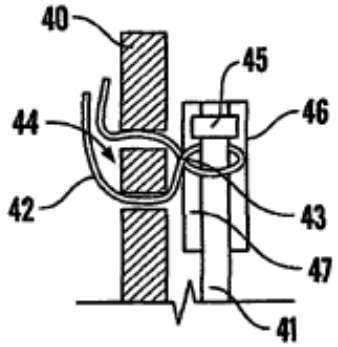

Fig.7

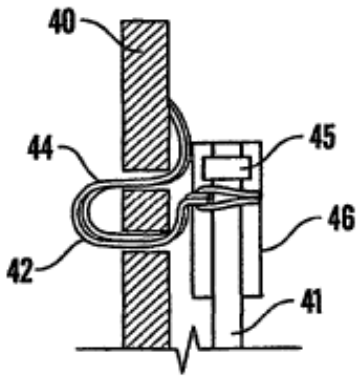

Fig.8