(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 451 440**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/12 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2008** **E 08727019 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014** **EP 2146651**

(54) Título: **Aparato para el despliegue de un dispositivo terapéutico usando un catéter**

(30) Prioridad:

21.03.2007 US 726074

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.03.2014

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

GANDHI, DEEPAK;
RAMZIPOOR, KAMAL y
PADILLA, HENRY N

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 451 440 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

Aparato para el despliegue de un dispositivo terapéutico usando un catéter

Campo de la invención

Esta invención se refiere, en general, a dispositivos para tratamiento terapéutico intervencionista intravascular o cirugía vascular para el tratamiento de defectos en la vasculatura y, más particularmente, se refiere a un sistema y un método para suministrar dispositivos intervencionistas intravasculares, tales como para el tratamiento de aneurismas.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos intervencionistas vasculares tales como dispositivos de oclusión vascular se colocan típicamente dentro de la vasculatura del cuerpo humano mediante el uso de un catéter. Los dispositivos intervencionistas vasculares tales como endoprótesis vasculares pueden colocarse dentro de un vaso ocluido para facilitar el flujo sanguíneo a través del vaso, y los dispositivos de oclusión vascular típicamente se colocan dentro de un vaso sanguíneo para bloquear el flujo de sangre a través del vaso formando un émbolo, o se colocan dentro de un aneurisma que surge del vaso para formar un émbolo dentro del aneurisma. Las endoprótesis vasculares pueden tener muy diversas configuraciones, pero generalmente es necesario colocarlas y a continuación liberarlas en una ubicación deseada dentro de un vaso sanguíneo. Los dispositivos de oclusión vascular usados para estos procedimientos también pueden tener muy diversas configuraciones, y se han tratado aneurismas con pinzas externas colocadas quirúrgicamente, globos de oclusión vascular desprendibles y dispositivos de oclusión vascular que generan émbolos tales como una o más espirales de oclusión vascular.

El suministro de dichos dispositivos de oclusión vascular se ha conseguido típicamente mediante diversos medios, incluyendo mediante un catéter en el que el dispositivo es empujado a través de una abertura en el extremo distal del catéter mediante un empujador para desplegar el dispositivo. Los dispositivos de oclusión vascular pueden producirse de tal manera que pasarán a través de la luz de un catéter de una forma lineal y asumirán una forma compleja, tal como se formaron originalmente, después de haber sido desplegados en la zona a tratar, tal como un aneurisma.

Un catéter con globo liberable convencional usado para embolizar lesiones vasculares tiene una parte tubular hecha de un material tal como un polímero hidrófilo, ubicado entre el catéter y el globo, que puede fundirse calentando el tubo, o puede disolverse en la sangre cuando se calienta, y están provistos electrodos para calentar el tubo. Otra técnica convencional para separar un globo de un catéter con globo implica la fusión y la rotura de un miembro de conexión entre el globo y el cuerpo del catéter, cuando se suministra energía a electrodos provistos para calentar el miembro de conexión. Cuando el miembro de conexión se calienta a temperaturas de aproximadamente 70°C y se aplica una ligera tensión, el globo puede separarse del cuerpo principal del catéter.

También se conoce un conjunto de suministro de implantes que se usa para el suministro de implantes tales como espirales de embolización, utilizando un mecanismo de desacoplamiento con memoria de forma activado cuando se expone a la temperatura corporal. Una solución refrigerante se hace pasar a través del catéter durante la introducción y la colocación del implante para impedir la liberación prematura del implante antes del momento en el que debe liberarse el implante. Otro conjunto de suministro de implantes incluye un sistema de calentamiento eléctrico para calentar el mecanismo de acoplamiento a una temperatura en la que el material con memoria de forma vuelve a su forma original, para desplegar el implante.

Se conoce otro dispositivo en el que un dispositivo a implantar se desprende mediante aplicación de una corriente de alta frecuencia que funde y separa una resina que se usa para retener al dispositivo a implantar hasta que el dispositivo deba desplegarse. En otro dispositivo conocido, un enlace separable electrolíticamente se disuelve mediante la activación de una fuente de alimentación acoplada eléctricamente al enlace separable electrolíticamente para desprender el dispositivo a implantar.

En otra técnica convencional, un alambre guía conductor suministra una corriente de alta frecuencia a través del alambre guía para fundir y separar una junta para desprender un dispositivo implantado del alambre guía. El paciente está conectado a tierra durante el procedimiento, y la corriente se introduce mediante el alambre guía, en lugar de con una trayectoria de corriente de dos vías.

El documento WO 01/58366 desvela un aparato para el despliegue de un dispositivo terapéutico tal como una microespiral que monta de forma que pueda desprenderse el dispositivo terapéutico en una parte distal de un miembro empujador. En una realización, el dispositivo terapéutico está montado de forma que pueda desprenderse en la parte distal del miembro empujador mediante un collar tubular que puede calentarse mediante un calentador tal como una espiral de resistencia eléctrica para expandir el collar y liberar y desplegar el dispositivo terapéutico. El aparato para el despliegue de un dispositivo terapéutico, tal como una microespiral, también puede prever un miembro empujador y una fibra conectora para fijar el dispositivo terapéutico al miembro empujador. La fibra

conectora pasa a través de un calentador dentro de la parte distal del miembro empujador, para calentar y romper la fibra conectora para liberar el dispositivo terapéutico cuando se alcanza una colocación deseada del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura.

Dichos dispositivos que liberan el dispositivo intervencionista fundiendo o disolviendo la sección intermedia entre la punta del catéter y el dispositivo implantado pueden causar daños térmicos a tejidos circundantes durante el desprendimiento, que pueden causar embolización en el torrente sanguíneo, y también pueden liberar potencialmente partículas indeseables de materiales en el torrente sanguíneo que también pueden causar embolización en el torrente sanguíneo. Existe, por lo tanto, una necesidad de un método preciso para desplegar dispositivos intervencionistas terapéuticos sin comprometer la posición del implante, sin causar daños térmicos a tejidos circundantes, y sin liberar partículas indeseables de materiales en el torrente sanguíneo y sin correr el riesgo de la formación de émbolos en el torrente sanguíneo. La presente invención satisface éstas y otras necesidades.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura de un paciente de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

En resumen, y en términos generales, la presente invención prevé un aparato para el despliegue de un dispositivo terapéutico intravascular, tal como un dispositivo de oclusión vascular, una microespiral, al menos un electrodo, una endoprótesis vascular, o una espiral revestida, por ejemplo, usando un miembro empujador flexible y alargado. El dispositivo terapéutico está conectado a un primer miembro conector montado en el miembro empujador flexible con un segundo miembro conector alargado conectado entre el primer miembro conector y el dispositivo terapéutico. El primer miembro conector incluye una parte separable que puede ser separada, tal como mediante fusión o degradación, con calor. Una fuente de calor está provista para calentar y romper la parte separable del primer miembro conector para liberar el dispositivo terapéutico. El primer miembro conector puede estar formado de un material termoplástico moldeado, tal como polietileno de alta densidad, y el segundo miembro conector alargado puede ser una fibra conectora, o una cinta, por ejemplo. El segundo miembro conector alargado también puede estar formado de un material termoplástico, tal como polietileno de alta densidad. La fuente de calor ventajosamente está contenida sustancialmente dentro del miembro empujador, lo que proporciona una cantidad suficiente de aislamiento térmico para eliminar el potencial de daño térmico a tejidos circundantes durante el desprendimiento del dispositivo terapéutico. Dado que el primer miembro de conexión separable se calienta y se rompe en una ubicación completamente contenida dentro del miembro empujador, el potencial de liberación de partículas indeseables de materiales al interior del torrente sanguíneo y la consecuente embolización en el torrente sanguíneo se elimina virtualmente.

La invención prevé, por consiguiente, un aparato para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura de un paciente, incluyendo el aparato un miembro empujador flexible y alargado que tiene una luz interior, un primer miembro conector montado en el miembro empujador flexible y alargado. En un aspecto, el primer miembro conector puede tener una parte separable que puede romperse por calentamiento dispuesta dentro del miembro empujador flexible y alargado. Un segundo miembro conector alargado está conectado al dispositivo terapéutico y conectado de forma que pueda desprenderse al primer miembro conector. El segundo miembro conector alargado conecta, de este modo, el dispositivo terapéutico al miembro empujador para la colocación del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura y, en un aspecto, el segundo miembro conector alargado puede tener una parte separable que puede romperse por calentamiento dispuesta dentro del miembro empujador flexible y alargado.

En un aspecto, una fuente de calor puede estar dispuesta en la luz interior del miembro empujador adyacente al primer miembro conector para calentar la parte separable del primer miembro conector para hacer que la parte separable del primer miembro conector se rompa y libere al segundo miembro conector alargado para desprender y desplegar el dispositivo terapéutico desde el miembro empujador flexible cuando se alcanza una colocación deseada del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura.

El primer miembro conector está formado a partir de un termoplástico moldeado, tal como polietileno de alta densidad, por ejemplo. El primer miembro conector puede estar moldeado en forma de una barra que se extiende por el diámetro interior de la luz interior del miembro empujador, un poste, un anillo u otras configuraciones adecuadas similares. En otro aspecto, la fuente de calor puede incluir una espiral de fuente de calor de resistencia eléctrica. En una disposición alternativa, la fuente de calor puede incluir un anillo de inducción, y puede estar incluida en el primer miembro conector, para separar el segundo miembro conector alargado. Una unidad de control está típicamente conectada a la fuente de calor para suministrar corriente eléctrica a la fuente de calor. El miembro empujador flexible típicamente incluye un cuerpo cilíndrico de aislamiento térmico que tiene un orificio de entrada que comunica con la luz interior del miembro empujador, y la fuente de calor se dispone en la luz interior del miembro empujador adyacente al orificio de entrada. El miembro empujador flexible tiene una punta distal y, en un aspecto, la fuente de calor puede estar separada de la punta distal del miembro empujador flexible.

En otros aspectos, el segundo miembro conector alargado puede ser una fibra conectora, o puede ser una cinta. El

dispositivo terapéutico puede ser un dispositivo de oclusión vascular, una microespiral, al menos un electrodo, una endoprótesis vascular o una espiral revestida, por ejemplo.

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

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista de sección superior de una primera realización del aparato para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico.
La figura 2 es una vista de sección lateral del aparato de la figura 1.
La figura 3 es una vista de sección superior de una segunda realización del aparato para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico.
La figura 4 es una vista de sección superior de una tercera realización del aparato para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico.
La figura 5 es una vista de sección lateral del aparato de la figura 1, que ilustra la liberación del dispositivo terapéutico.
La figura 6 es una vista de sección lateral del aparato de la figura 3, que ilustra la liberación del dispositivo terapéutico.
La figura 7 es una vista de sección lateral del aparato de la figura 4, que ilustra la liberación del dispositivo terapéutico.
La figura 8 es una vista de sección superior de una cuarta realización del aparato para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico.
La figura 9 es una vista de sección lateral del aparato de la figura 8.
La figura 10 es una vista de sección lateral del aparato de la figura 8, que ilustra la liberación del dispositivo terapéutico.

Descripción de la invención

Aunque los dispositivos de oclusión vascular se han suministrado convencionalmente a una parte de la vasculatura de un paciente a tratar a través de un catéter de suministro por medio de un dispositivo empujador, dichos métodos convencionales pueden implicar la separación del dispositivo de oclusión vascular del dispositivo empujador de maneras que dan como resultado una lesión a la vasculatura, tal como causando daño térmico a los tejidos circundantes durante el desprendimiento, que puede causar embolización en el torrente sanguíneo, o liberando partículas indeseables de materiales al torrente sanguíneo que pueden causar embolización en el torrente sanguíneo.

Con referencia a las figuras 1-10, la invención prevé un aparato 40 que incluye un miembro empujador flexible y alargado 42 para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico 44 tal como un dispositivo de oclusión vascular, que puede ser, por ejemplo, una microespiral, de la cual solamente se muestra una parte, dentro de la vasculatura de un paciente, a través de un catéter de suministro 46. El dispositivo terapéutico puede ser, como alternativa, uno o más electrodos, una endoprótesis vascular, una espiral revestida, o similares, por ejemplo. El miembro empujador tiene un cuerpo cilíndrico 47 que proporciona una medida de aislamiento térmico a una luz interior 48, tal como se explicará adicionalmente a continuación. El cuerpo cilíndrico del miembro empujador típicamente tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,381 mm (0,015"), y un diámetro interno de aproximadamente 0,178 mm (0,007), y puede estar formado a partir de tubos de polietilentereftalato (PET).

En una primera realización ilustrada en las figuras 1, 2 y 5, el miembro empujador tiene una parte 50 con un orificio de entrada 52 en comunicación con la luz interior, y un tapón 54 en el extremo distal 56 del miembro empujador, típicamente fijado dentro del extremo distal del miembro empujador mediante adhesivo, tal como un adhesivo de cianoacrilato, por ejemplo.

Un primer miembro conector 58 está montado en el miembro empujador flexible y alargado, y tiene una parte separable 60 dispuesta dentro del miembro empujador flexible y alargado que puede romperse por calentamiento. El primer miembro conector está típicamente formado de un material termoplástico moldeado, tal como polietileno de alta densidad. En la primera realización, el primer miembro conector puede estar moldeado en forma de una barra 61 que se extiende por y está conectada entre lados opuestos del diámetro interior de la luz interior del miembro empujador, tal como se muestra en las figuras 1 y 2.

En una segunda realización ilustrada en las figuras 3 y 6, en las que los mismos elementos de la primera realización se muestran con los mismos números de referencia, el primer miembro conector puede tener la configuración de un poste 62 conectado en un extremo al miembro empujador y que tiene un extremo libre con una parte engrosada 63 más grande que el orificio de entrada, y que tiene una parte separable 64 que puede romperse por calentamiento, típicamente formada de un material termoplástico moldeado, tal como polietileno de alta densidad, tal como se muestra en la figura 3.

En una tercera realización ilustrada en las figuras 4 y 7, en la que los mismos elementos de la primera realización se muestran con los mismos números de referencia, el primer miembro conector puede tener la configuración de un anillo 65 conectado al miembro empujador y que tiene una parte separable 67, que puede romperse por calentamiento, típicamente formada de un material termoplástico moldeado, tal como polietileno de alta densidad, tal como se muestra en la figura 4, por ejemplo.

En cada realización, el dispositivo terapéutico incluye un segundo miembro conector alargado 66 conectado al dispositivo terapéutico, tal como enlazado a través de una espiral del extremo 68 de un dispositivo terapéutico de microespiral, por ejemplo. El segundo miembro conector alargado puede estar, como alternativa, atado o unido al dispositivo terapéutico, tal como mediante unión por calor, o mediante un adhesivo tal como un adhesivo de cianoacrilato, por ejemplo. El segundo miembro conector alargado es típicamente enlazado alrededor del primer miembro conector cuando el primer miembro conector es una barra o un poste, o a través del primer miembro conector, cuando el primer miembro conector es un anillo. El segundo miembro conector alargado puede ser una fibra conectora, o una cinta, que puede estar hecha de polietileno u otro material de fibra adecuado, por ejemplo. En una realización preferida actualmente, el segundo miembro conector alargado está formado de polietileno, y tiene típicamente de aproximadamente 0,381 a 0,762 mm (0,015 a 0,030 pulgadas) de diámetro, aunque el segundo miembro conector alargado puede ser fino de hasta aproximadamente 0,0172 mm (0,0005 pulgadas) de diámetro, y puede estar formado de diversos materiales termoplásticos con alta resistencia a la tracción. El segundo miembro conector alargado también puede estar formado opcionalmente por un material de alta resistencia a la tracción adecuado, por ejemplo.

En las realizaciones anteriores, una fuente de calor tal como una espiral de fuente de calor resistiva 70 está dispuesta en la luz interior del miembro empujador adyacente a la parte separable del primer miembro conector para calentar la parte separable del primer miembro conector para hacer que la parte separable del primer miembro conector se rompa y libere el segundo miembro conector alargado, para desprender y desplegar de este modo el dispositivo terapéutico del miembro empujador flexible cuando se consigue una colocación deseada del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura. La fuente de calor puede estar separada del extremo distal del miembro empujador. La fuente de calor está conectada mediante conectores eléctricos 72 a una unidad de control 74 que suministra corriente eléctrica a la espiral de fuente de calor resistiva para hacer que el miembro conector separable se rompa y libere el dispositivo terapéutico. Como alternativa, la fuente de calor puede suministrar calor al miembro conector separable por otros medios, tales como energía termomecánica, electromagnética o de RF, por ejemplo. La luz del miembro empujador ventajosamente proporciona un espacio aislante y un grosor de pared para contener el calentamiento del miembro conector separable para evitar daño térmico a tejidos circundantes, y para ayudar a contener piezas del miembro conector separable que pueden formarse durante el calentamiento del miembro conector separable para desplegar el dispositivo terapéutico. El dispositivo terapéutico está, por lo tanto, conectado de forma que pueda desprenderse al primer miembro conector por el segundo miembro conector alargado, para la colocación del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura.

En una disposición alternativa ilustrada en las figuras 8-10, en la que los mismos elementos de la primera realización se muestran con los mismos números de referencia, el primer miembro conector tiene la forma de un anillo 76 montado en el miembro empujador flexible y alargado. En esta disposición, el primer miembro conector es, preferentemente, un anillo de inducción que proporciona una fuente de calor dispuesta en la luz interior del miembro empujador, y que tiene una parte de filo o cuchilla fina y estrecha 78, que puede calentarse. La cuchilla está situada para estar en contacto con el segundo miembro conector alargado 66, tal como una fibra o cinta que se fundirá cuando se caliente suficientemente, tal como se ha explicado anteriormente. El segundo miembro conector está conectado al dispositivo terapéutico, de modo que cuando la cuchilla del anillo de inducción se calienta, tal como mediante corriente eléctrica desde los conectores eléctricos 72 conectados a una unidad de control 74, tal como se ha explicado anteriormente, el primer miembro conector separará el segundo miembro conector, para liberar el dispositivo terapéutico.

Será evidente a partir de lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (40) para la liberación y el despliegue de un dispositivo terapéutico (44) dentro de la vasculatura de un paciente, que comprende:

un miembro empujador flexible y alargado (42) que tiene una luz interior (48);
un primer miembro conector (58) formado de un material termoplástico moldeado y montado en dicho miembro empujador flexible y alargado;
un segundo miembro conector alargado (66) conectado al dispositivo terapéutico (44) y conectado de forma que pueda desprenderse al primer miembro conector, conectando de este modo dicho segundo miembro conector alargado el dispositivo terapéutico (44) al miembro empujador (66) para la colocación del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura, y teniendo dicho primer miembro conector una parte separable dispuesta dentro de dicho miembro empujador flexible y alargado (42), pudiendo la parte separable romperse por calentamiento;
una fuente de calor (70) dispuesta en la luz interior del miembro empujador adyacente a dicha parte separable de dicho primer miembro conector para calentar dicha parte separable de dicho primer miembro conector para hacer que dicha parte separable de dicho primer miembro conector se rompa y libere el segundo miembro conector alargado (66) para desprender y desplegar el dispositivo terapéutico a partir del miembro empujador flexible (42) cuando se alcanza una colocación deseada del dispositivo terapéutico dentro de la vasculatura; **caracterizado por que**:
el primer miembro conector tiene la configuración de una barra (61) que se extiende por y está conectada entre lados opuestos del diámetro interior de la luz interior (48) del miembro empujador, o
la configuración de un poste (62) conectado en un extremo al miembro empujador y que tiene un extremo libre con una parte engrosada, o
la configuración de un anillo (65) conectado al miembro empujador.

2. El aparato de la reivindicación 1, donde dicha fuente de calor comprende una espiral de fuente de calor de resistencia eléctrica.

3. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, una unidad de control (74), y donde dicha fuente de calor (70) está conectada mediante conectores eléctricos (72) a la unidad de control que suministra corriente eléctrica a una espiral de fuente de calor.

4. El aparato de la reivindicación 1, donde dicho miembro empujador flexible (42) comprende un cuerpo cilíndrico de aislamiento térmico (47).

5. El aparato de la reivindicación 1, donde dicho miembro empujador (42) incluye un orificio de entrada (52) que comunica con dicha luz interior de dicho miembro empujador, y dicha fuente de calor (70) está dispuesta en la luz interior del miembro empujador adyacente a dicho orificio de entrada.

6. El aparato de la reivindicación 1, donde dicho segundo miembro conector alargado (66) es una fibra conectora.

7. El aparato de la reivindicación 1, donde dicho miembro empujador flexible (42) tiene una punta distal, y la fuente de calor (70) está separada de dicha punta distal de dicho miembro empujador flexible.

8. El aparato de la reivindicación 1, donde dicho dispositivo terapéutico (44) es un dispositivo de oclusión vascular.

9. El aparato de la reivindicación 1, donde dicho dispositivo terapéutico (44) comprende una microespiral.

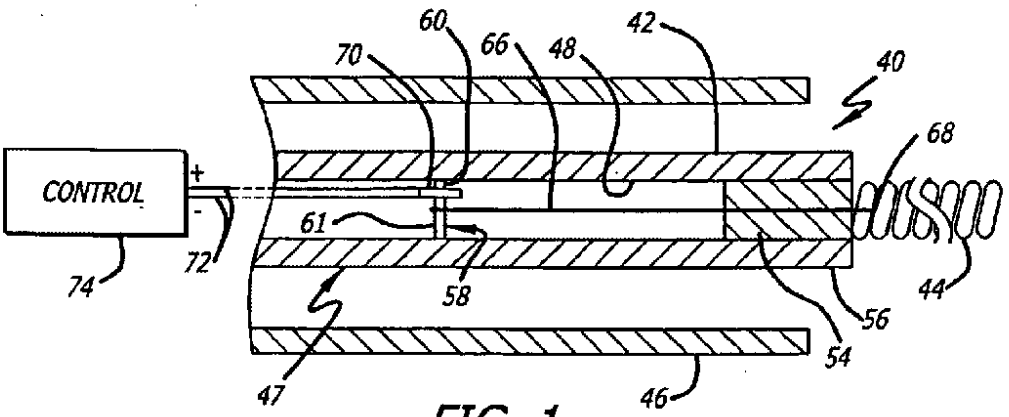

FIG. 1

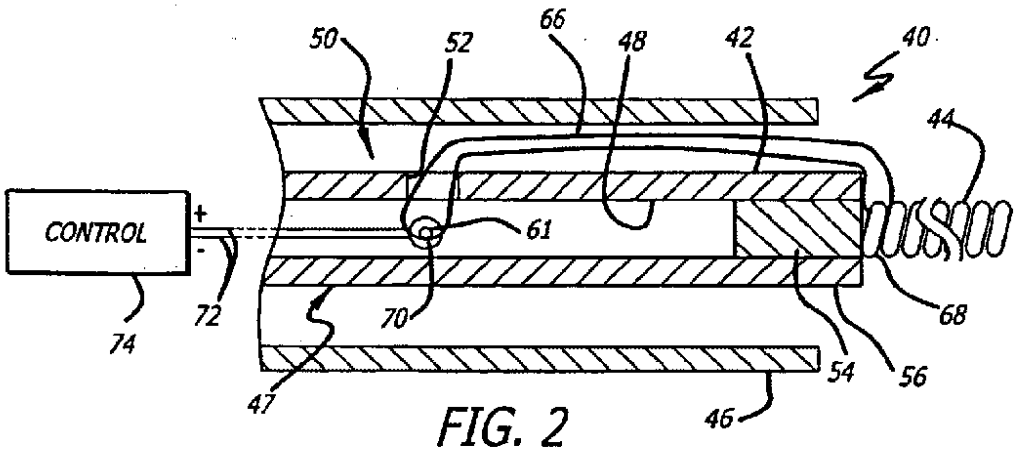

FIG. 2

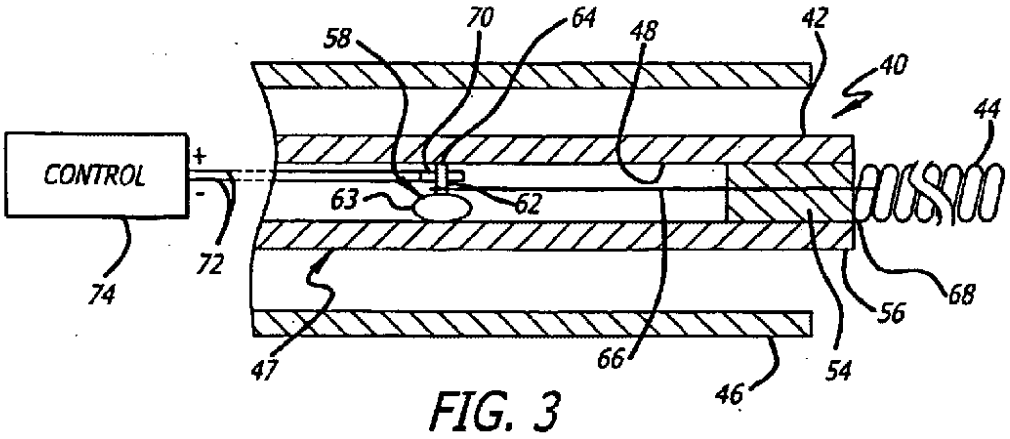

FIG. 3

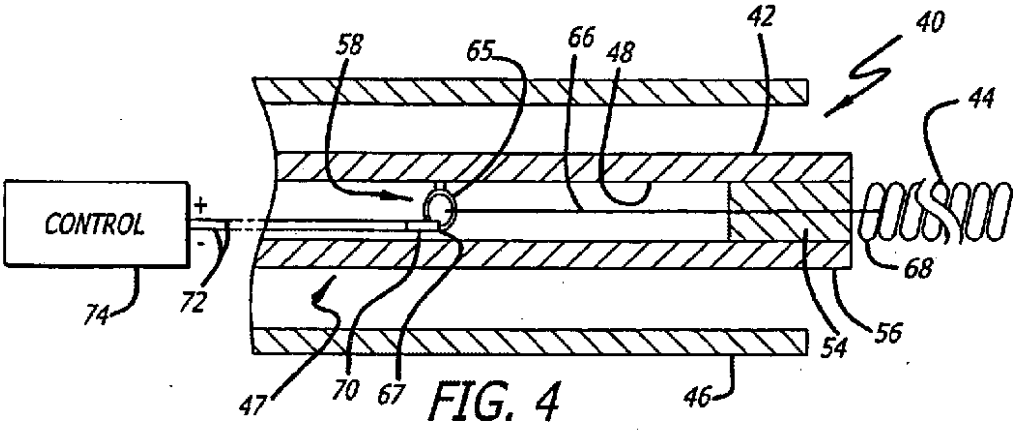

FIG. 4

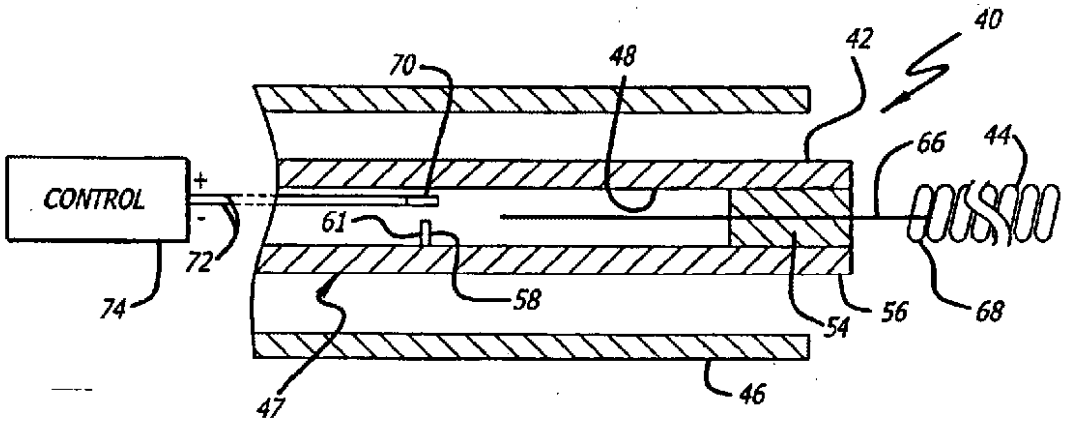

FIG. 5

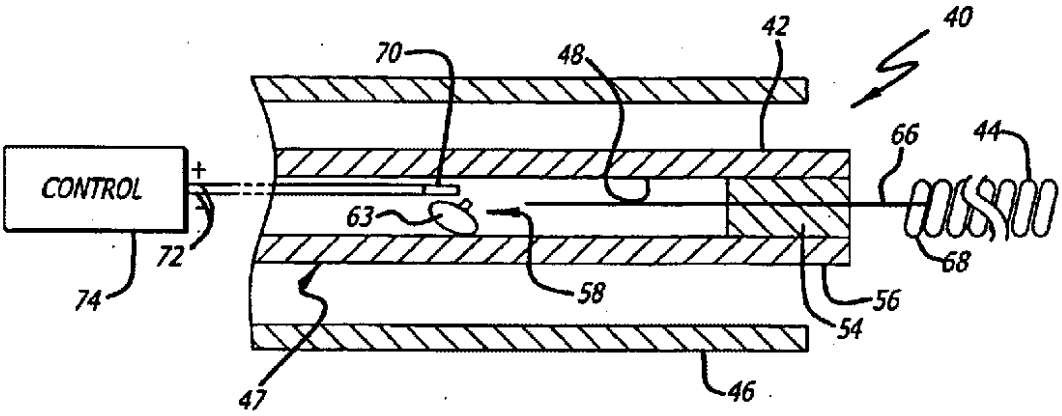

FIG. 6

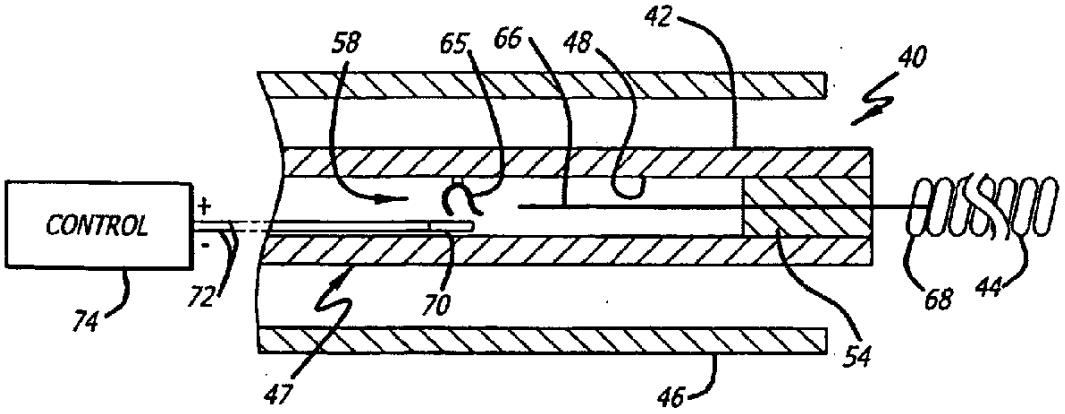
58
65
66
48
42
40
CONTROL
+
-
74
72
70
47
46
54
68
44

FIG. 7

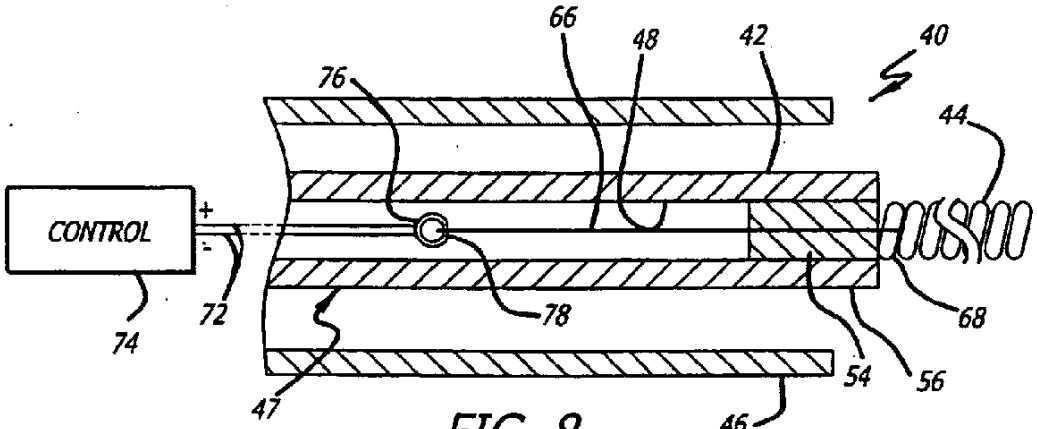
66
48
42
40
76
44
CONTROL
+
-
74
72
78
47
46
54
56
68

FIG. 8

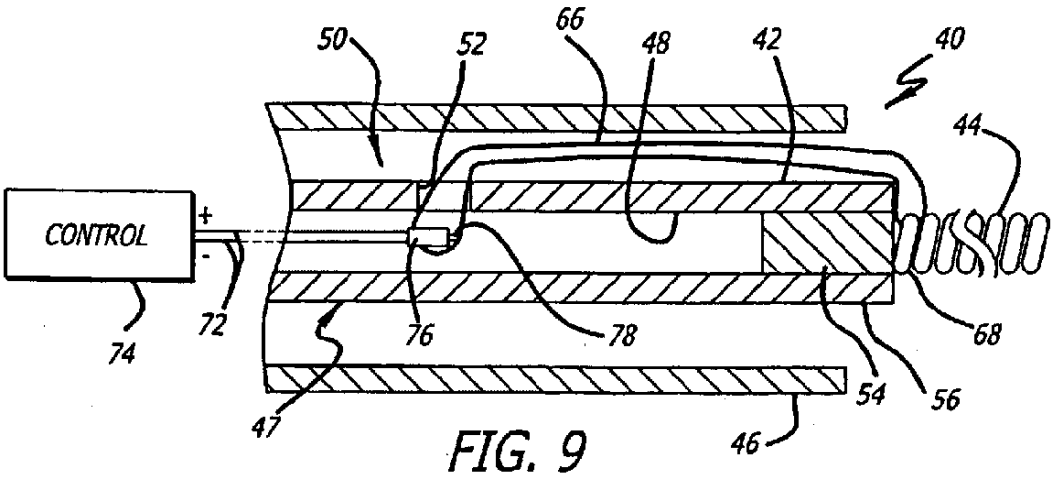
CONTROL
+
-
50
52
66
48
42
40
44
72
74
76
78
68
54
56
47
46

FIG. 9

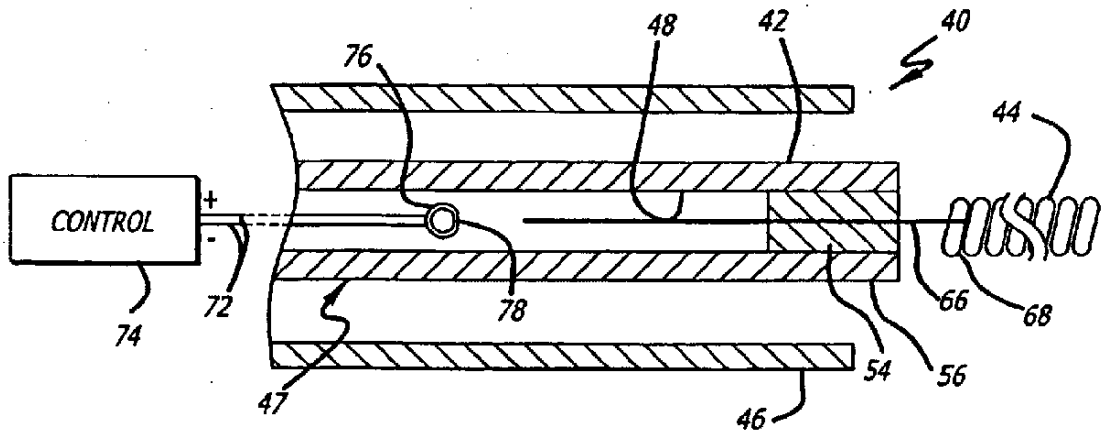
CONTROL
+
-
76
48
42
40
44
72
74
78
66
68
54
56
47
46

FIG. 10