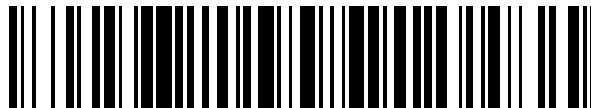


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 861**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2013** **E 13162032 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016** **EP 2644130**

54 Título: **Mecanismo de desprendimiento de bobinas embólicas con anclaje de polímero**

30 Prioridad:

30.03.2012 US 201213436236

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

19.10.2016

73 Titular/es:

DEPUY SYNTHES PRODUCTS LLC (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350, US

72 Inventor/es:

LORENZO, JUAN A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 586 861 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).

Mecanismo de desprendimiento de bobinas embólicas con anclaje de polímero

Descripción

5 ANTECEDENTES

Esta invención se refiere a un dispositivo médico para colocar una bobina embólica en una localización preseleccionada dentro de un vaso de un cuerpo humano, y más particularmente, se refiere a un miembro de administración flexible que tiene un elemento de calentamiento y un anclaje de polímero en una punta distal del miembro de administración para mantener la bobina embólica para transportar la bobina a una posición deseada dentro del vaso y liberar la bobina embólica en esa posición.

15 Durante muchos años los catéteres flexibles se han usado para colocar varios objetos dentro de los vasos del cuerpo humano. Dichos dispositivos incluyen globos de dilatación, marcadores radiopacos, medicaciones líquidas y varios tipos de dispositivos de oclusión como globos y bobinas embólicas. Los dispositivos de oclusión que incluyen bobinas embólicas pueden usarse para tratar aneurismas o para ocluir el vaso sanguíneo en una localización objetivo.

20 Las bobinas que se colocan en vasos pueden tomar la forma de bobinas enrolladas helicoidalmente, o alternativamente, pueden ser bobinas enrolladas aleatoriamente, bobinas retorcidas, bobinas enrolladas dentro de otras bobinas o muchas otras configuraciones para ocluir mejor un vaso sanguíneo. Las bobinas embólicas están formadas generalmente de materiales metálicos biocompatibles radiopacos, como platino, oro, tungsteno o aleaciones de estos metales. Las bobinas pueden estar recubiertas con varios materiales para mejorar la trombogenicidad. A menudo, se colocan varias bobinas en una localización dada para ocluir el flujo de la sangre a través del vaso promoviendo la formación de trombos en la localización particular. El flujo sanguíneo disminuido reduce la presión en el aneurisma y reduce el riesgo de una ruptura.

30 En el pasado, las bobinas embólicas se han colocado dentro del extremo distal del catéter. Cuando el extremo distal del catéter se posiciona apropiadamente la bobina puede ser entonces expulsada del extremo del catéter con, por ejemplo, un cable guía para liberar la bobina en la localización deseada. Este procedimiento de colocación de la bobina embólica se realiza bajo visualización fluoroscópica de tal manera que el movimiento de la bobina a través de la vasculatura del cuerpo puede monitorizarse y la bobina puede colocarse en la localización deseada. Con estos sistemas de colocación hay muy poco control sobre la colocación exacta de la bobina ya que la bobina puede eyectarse a una posición a alguna distancia más allá del extremo del catéter.

35 Los pacientes con aneurismas cerebrales hemorrágicos potencialmente amenazantes para la vida necesitan un mecanismo de liberación seguro, de confianza, preciso y rápido para la disposición de bobinas embólicas a través catéteres. Se han desarrollado numerosos procedimientos para permitir el posicionamiento más preciso dentro de un vaso. Un producto comercial de uso actual es la Guglielmi Detachable Coil (GDC). La GDC utiliza la disolución electrolítica de una unión del cable guía designada para generar la acción de liberación. Este procedimiento toma típicamente de 10-30 minutos y es difícil de controlar de una forma fiable. Los efectos del material disuelto en el corriente sanguíneo crean un riesgo potencial al paciente. Los problemas que se han asociado con la liberación de la bobina incluyen la fuerza de la bobina que sale del catéter de administración provocando que la bobina exceda el sitio deseado o desaloje bobinas previamente desplegadas. Por lo tanto, incluso con los numerosos esfuerzos anteriores para desarrollar actuadores en miniatura para aplicaciones terapéuticas basadas en catéteres, sigue existiendo una necesidad para mecanismos de actuadores de liberación segura, rápida para la administración de bobinas embólicas, por ejemplo.

50 Otro problema con los sistemas de administración de bobinas embólicas que se basan en un cable empujador rígido que se extiende a través de la longitud completa del catéter para empujar un elemento fuera del extremo distal del catéter es que el cable empujador provoca inherentemente que el catéter este muy rígido con el resultado de que es muy difícil guiar el catéter a través de la vasculatura del cuerpo. Por consiguiente, hay una necesidad para un mecanismo para desplegar bobinas embólicas desde el extremo distal de un catéter que tiene un cuerpo flexible.

55 La US 2010/160944 A1 divulga un actuador terapéutico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

60 También hay una necesidad de actuadores terapéuticos precisos configurados para desplegar elementos o dispositivos terapéuticos, por ejemplo bobinas embólicas, dentro de los confines estrechos de los vasos sanguíneos en el cerebro humano, por ejemplo 250-500 micrómetros de diámetro. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

SUMARIO DE LA INVENCION

65 Brevemente y en términos generales, la presente invención proporciona un mecanismo de liberación, un

actuador terapéutico, o un sistema para administrar un elemento o dispositivo terapéutico a una localización objetivo. La localización objetivo es un sitio dentro de la vasculatura del cuerpo humano, por ejemplo, un vaso sanguíneo en el cerebro para tratar un aneurisma.

5 En su forma más básica, el mecanismo de liberación incluye un elemento terapéutico, como una bobina embólica, asegurada a un sistema de calentamiento/administración a través de un anclaje de polímero. En el momento de suficiente transferencia de calor desde el sistema de calentamiento/administración al anclaje de polímero la conexión entre el sistema de calentamiento/administración y el elemento terapéutico se rompe. Esta ruptura puede tener lugar a través de la fusión del anclaje de polímero lo que provoca que la bobina conectada se libere y se desacople del sistema de calentamiento/administración. O, la ruptura de la conexión entre el elemento terapéutico y el sistema de calentamiento/administración a través del anclaje de polímero puede tener lugar porque el anclaje experimente una transformación de fase que provoca que se deforme de una manera que lo libera del acoplamiento con el elemento conector asegurándolo al sistema de calentamiento/administración. Por ejemplo, si un extremo del anclaje de polímero se agranda para mantenerlo en posición a través de un orificio en el elemento conector, el calentamiento del anclaje de polímero puede provocar que la región agrandada se estreche y se deslice a través del orificio en el elemento conector, liberando de este modo el elemento terapéutico del sistema de calentamiento/administración.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una vista en sección transversal de un sistema para la administración de un dispositivo terapéutico de acuerdo con una realización de la presente invención con el dispositivo terapéutico en una primera configuración retenida.

25 La FIG. 2 es una vista en sección transversal de un sistema para la administración de un dispositivo terapéutico de acuerdo con una realización de la presente invención con el dispositivo terapéutico en una segunda configuración desplegada.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

En referencia a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo y no a modo de limitación, la presente invención proporciona un sistema de administración de elementos terapéuticos 100 (que pueden ser referidas también como un actuador terapéutico o un mecanismo de liberación) que incluye un tubo flexible 102 para administrar un elemento terapéutico 140 a un sitio objetivo dentro de un cuerpo y un elemento terapéutico 122 que incluye una porción de anclaje 130 que puede romperse térmicamente, el elemento polimérico 122 asegurando el elemento terapéutico 140 al tubo flexible 102. El elemento terapéutico 140 puede ser una bobina embólica u otro dispositivo oclusivos que sirve para ocluir un aneurisma rellenando la bolsa del aneurisma, creando una barrera física para reducir el flujo sanguíneo en el aneurisma, e induciendo la trombosis o coagulación en el mismo. El tubo 102 puede ser flexible a lo largo de su longitud completa o la región flexible puede restringirse al extremo distal del tubo.

45 El elemento terapéutico 140 está asegurado al tubo flexible 102 a través de un elemento polimérico 122 que incluye una porción de anclaje 130. De acuerdo con la invención, el elemento polimérico 122 es parte de un sistema de aseguramiento y liberación que también incluye un bulbo 114, una porción de anclaje 130, una porción agregada 135, un anclaje 142, un miembro resistente al estiramiento 124 y una moldura distal 126. La interconexión entre estos elementos se trata a continuación.

50 La capacidad de la porción de anclaje 130 puede desacoplarse térmicamente para desplegar el elemento terapéutico es beneficiosa ya que permite la colocación precisa rápida del elemento terapéutico en el sitio objetivo. Mientras que los dispositivos del estado de la técnica se han basado en cables de empuje y otros mecanismos de eyección que ejercen una fuerza a menudo incontrolable e impredecible en el elemento terapéutico para desplegarlo, la porción de anclaje térmicamente activada puede desacoplarse rápida y fácilmente sin impulsar el elemento terapéutico fuera del tubo de administración. Esto es deseable ya que los elementos terapéuticos incontrolados que salen fuera del tubo pueden resultar en bobinas colocadas inexactamente o bobinas que desalojan otras bobinas colocadas anteriormente.

60 Dentro del tubo flexible se proporciona al menos un conductor eléctrico. Por ejemplo, puede haber un conductor eléctrico cargado positivamente 104 y un conductor eléctrico cargado negativamente 106. Los conductores eléctricos están unidos a un elemento térmicamente sensible 112 o elemento de calentamiento a través de los puntos de unión 108, 110. También se proporciona un bulbo 122 para asegurar una porción de anclaje 130 de un elemento polimérico 122 al elemento térmicamente sensible 112 y a al menos un conductor eléctrico, permitiendo de este modo que el elemento térmicamente sensible 112 transfiera calor al elemento polimérico 122 a través del anclaje proximal 118.

65 El elemento polimérico 122 también incluye una porción agregada 120 conectada a un anclaje 142, Por

ejemplo, el anclaje 142 puede tener forma de U y estar dispuesto en la porción agregada 120 del elemento polimérico 122. El anclaje 142 puede estar formado de metal u otro material resistente a la deformación a la temperatura que provoca la deformación del elemento polimérico 122. El anclaje 132 y al menos la porción agregada 120 del elemento polimérico 122 están dispuestos dentro de un lumen interno del elemento terapéutico 140. El anclaje 142 puede asegurarse a la porción agregada 120 en el proceso de moldeo del elemento polimérico 122 en el proceso de moldeo, o puede fijarse por adhesivos, estañado o soldadura.

El anclaje 142 está conectado a un miembro resistente al estiramiento 124 en su extremo distal. Por ejemplo, el miembro resistente al estiramiento 124 puede enlazarse a través de un anclaje 142 con forma de U. El miembro resistente al estiramiento 124 está unido a una moldura 126 en su extremo distal. La moldura 126 sostiene el elemento terapéutico 140 como se muestra en la Figura 1 en la que el elemento terapéutico 140 está retenido en el tubo de administración 102. Una superficie exterior distal de la moldura puede ser sustancialmente hemisférica, curvada o redondeada para facilitar una introducción atraumática del elemento terapéutico 140. El miembro resistente al estiramiento 124 puede, pero no necesita, estar formado integralmente con la moldura distal 126. Cuando la porción de anclaje 130 se calienta calentando el elemento 112, el anclaje se debilita y se estrecha a medida que se funde hasta que se rompe. Cuando la porción de anclaje 130 se rompe, la tensión en el elemento polimérico que sostiene el elemento terapéutico 140 se libera como se ve en la Figura 2 y el elemento terapéutico 140 junto con su moldura asociada 126 se libera en el cuerpo del paciente.

El calentamiento de la porción de anclaje 130 por el elemento de calentamiento 112 puede romper la conexión entre el elemento terapéutico 140 y el tubo flexible 102 de varias maneras. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, el anclaje puede estar formado de un material polimérico que se funde y se divide en dos o más secciones desacoplándose de este modo del conector que lo asegura al sistema de calentamiento/administración. Como otro ejemplo, de acuerdo con otra realización, el anclaje tiene un bulbo en el extremo proximal 114 que, cuando se calienta, puede encogerse al punto donde puede deslizarse a través del elemento de calentamiento 112, liberando el elemento terapéutico 140. El cambio en la forma del bulbo 114 induce que el anclaje 130 se libere del tubo flexible 102 y posicione el elemento terapéutico 140 en la localización deseada.

El material usado para formar la porción de anclaje 130 (y/o el bulbo 114) del elemento polimérico 122 está diseñado para fundirse, dividirse o experimentar una transformación de fase a una temperatura lo suficientemente por encima de la temperatura corporal normal y temperaturas febriles de tal manera que no se activa prematuramente. El calor necesario para alcanzar esta temperatura de desacoplamiento más alta puede suministrarse por un sistema de calentamiento eléctrico auxiliar o una fuente de energía alternativa. Por ejemplo, puede haber conductores eléctricos 104, 106 y una bobina 112 resistente al calor 112 dispuesta dentro del cuerpo del tubo de administración flexible. Alternativamente, puede haber un laser o fibra óptica (no mostrados) en el tubo en comunicación térmica con el anclaje polimérico 130.

Preferiblemente, el elemento polimérico 122 y la moldura distal 126 están formados de materiales no tóxicos, biocompatibles que pueden ser también biodegradables, bioabsorbibles o bioerosionables de tal manera que cuando se liberan como resultado del desacoplamiento con el tubo flexible 102 no plantean un riesgo de ser eyectados al corriente sanguíneo.

De acuerdo con una de las varias realizaciones, el sistema de administración del elemento terapéutico como se describe en la presente es capaz de operar en aplicaciones de diámetros pequeños (250-500 micrómetros), como en venas en el cerebro humano, lo que permite a los dispositivos basados en catéteres alcancen y traten un aneurisma en el cerebro.

Será aparente de lo anterior que mientras que se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden hacerse varias modificaciones.

Por consiguiente, no se pretende que se limite la invención, excepto por las reivindicaciones añadidas.

Reivindicaciones

1. Un actuador terapéutico (100), que comprende:

- 5 un elemento polimérico (122);
 un elemento terapéutico (140);
 un sistema de calentamiento y administración; y
 un tubo flexible (102) que define un lumen en el mismo, en el que el elemento terapéutico (140) está
 10 configurado para ajustarse adyacente al lumen del tubo flexible (102) y para ser liberado en un extremo distal
 del tubo flexible (102);
 el sistema de calentamiento y administración comprendiendo un conductor eléctrico (106) dispuesto dentro
 del lumen del tubo flexible (102) y un elemento de calentamiento resistivo (112) dispuesto también dentro del
 lumen del tubo flexible (102) distal al conductor eléctrico (106) y conectado eléctricamente al conductor
 15 eléctrico (106);
 el elemento polimérico (122) teniendo una porción de anclaje (130) que asegura el elemento terapéutico (140)
 al sistema de calentamiento y administración y una porción agregada (120), en el que la porción de anclaje
 (130) es adyacente al elemento de calentamiento resistivo (112) y la porción agregada (120) está posicionada
 en el interior del elemento terapéutico (140) y distal a la porción de anclaje (130);
 el actuador terapéutico (100) comprendiendo además:
 20 un anclaje (142) dispuesto en la porción agregada (120) del elemento polimérico (122); y
 una moldura (126) en un extremo distal del elemento terapéutico (140) que retiene el elemento terapéutico
 (140) a la porción de anclaje (130), la moldura (126) manteniendo el elemento terapéutico (140) en una
 primera configuración a través del miembro resistente al estiramiento (124) que asegura la moldura (126)
 25 al anclaje (142),
caracterizado por un bulbo (114) que asegura la porción de anclaje (130) del elemento polimérico (122)
 al elemento de calentamiento resistivo (112).
2. El actuador terapéutico de la reivindicación 1, en el que el actuador terapéutico está configurado de tal manera
 30 que la fusión del elemento polimérico por la energía suministrada por el conductor eléctrico que calienta el elemento
 de calentamiento resistivo resulta en que la porción de anclaje se rompa para desplegar el elemento terapéutico en
 el extremo distal del tubo flexible.
3. El actuador terapéutico de la reivindicación 1, en el que el anclaje tiene una forma de herradura de caballo
 35
4. El actuador terapéutico de la reivindicación 1, en el que una cara distal de la moldura tiene una forma hemisférica.
5. El actuador terapéutico de la reivindicación 1, en el que una cara distal de la moldura tiene una superficie exterior
 40 redondeada que facilita la introducción atraumática del elemento terapéutico.
6. El actuador terapéutico de la reivindicación 1, en el que el elemento terapéutico es una bobina embólica
 configurada para el tratamiento de aneurisma.

45

50

55

60

65

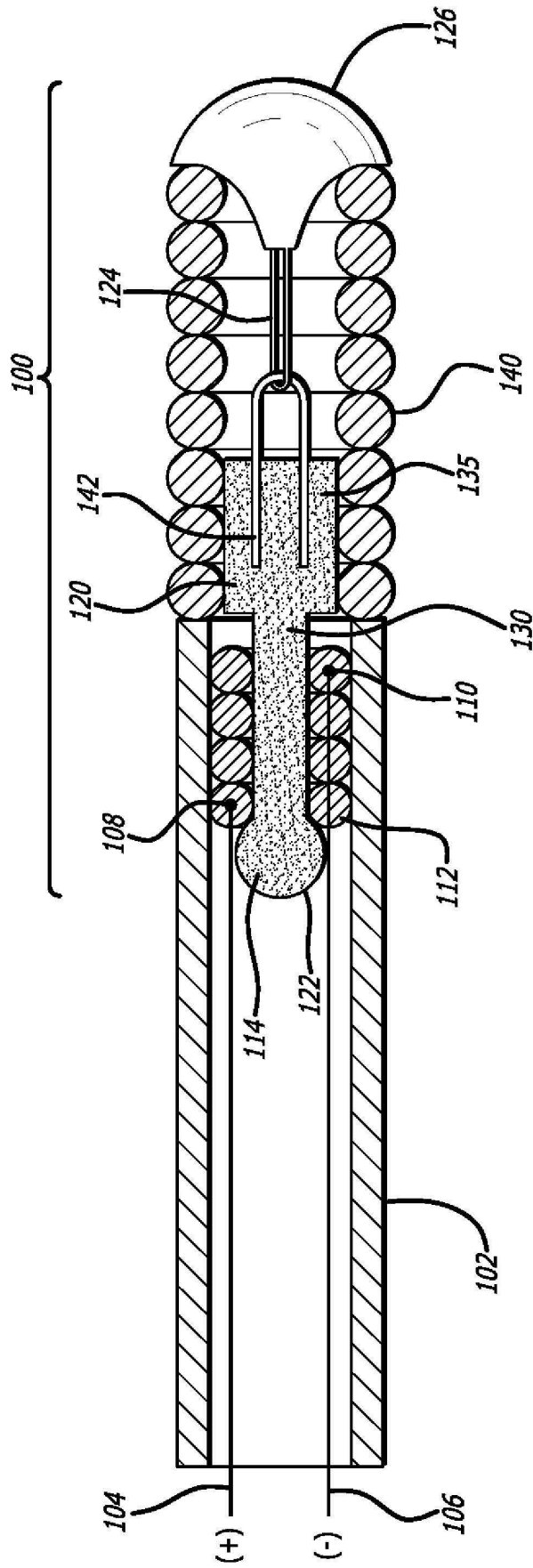


FIG. 1

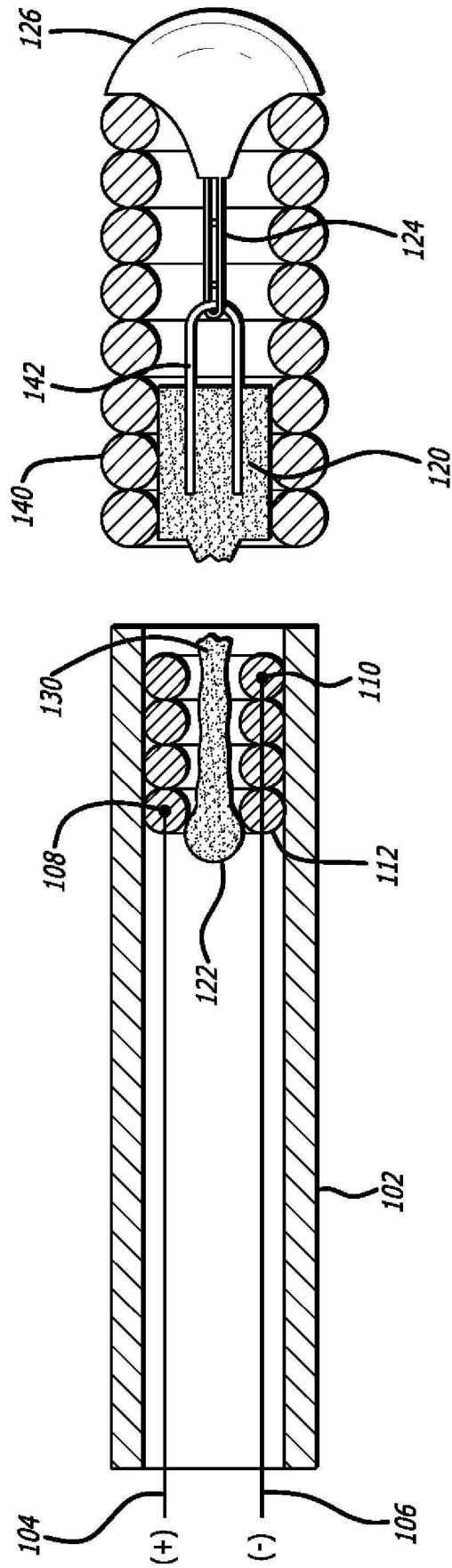


FIG. 2