

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 041**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.01.2013 PCT/IB2013/050400**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13108192**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2013 E 13710546 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2804546**

54 Título: **Dispositivo para eliminar una oclusión vascular**

30 Prioridad:

18.01.2012 IT MI20120047

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

31.10.2017

73 Titular/es:

**KARDIA S.R.L. (100.0%)
Via Cormons 18
20151 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

FERRARESI, ROBERTO

74 Agente/Representante:

AZAGRA SAEZ, María Pilar

ES 2 640 041 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 PARA ELIMINAR UNA OCLUSIÓN VASCULAR****5 Descripción**

La presente invención se refiere a un dispositivo para eliminar una oclusión vascular del tipo mencionado en el preámbulo de la Reivindicación 1.

10 Más en detalle, la invención se refiere a un dispositivo que puede utilizarse para eliminar oclusiones vasculares y, en particular, oclusiones crónicas que obstruyen la circulación de la sangre por una arteria o vena y por tanto, impiden que la sangre llegue a una determinada parte del cuerpo.

15 Se han descrito dispositivos similares en las solicitudes de patente US-A-2004/225233 y US-B-5624430. La solicitud US 2004/225233 revela las características del preámbulo de la reivindicación 1. Como es conocido, las oclusiones vasculares se eliminan siguiendo dos abordajes distintos, esto es, un abordaje anterógrado en el que la oclusión se trata desde un punto situado corriente arriba de la oclusión, es decir, en la parte que, según la dirección de la corriente sanguínea, está corriente arriba de la oclusión, o bien, si el intento de pasar la oclusión anterógradamente falla, es posible intentar pasar la oclusión empleando un abordaje retrógrado.

20 Con el abordaje anterógrado, el cirujano inyecta un medio de contraste radiográfico líquido al paciente y realiza una radiografía para obtener imágenes de la parte del cuerpo afectada que son visualizadas en una pantalla para poder monitorizar el progreso de toda la operación.

25 En este punto, el cirujano inserta un tubo hueco en la arteria/vena a través del cual se inserta un alambre guía en la arteria y se coloca corriente arriba de la oclusión. Cuando el alambre guía ha llegado a su posición, el cirujano mueve el alambre guía manualmente para que atraviese la oclusión y llegue corriente abajo de la misma.

30 Una vez que el alambre guía ha pasado la oclusión, el cirujano lleva a cabo una angioplastia u otro tipo de procedimiento para eliminar el material que obstruye el vaso sanguíneo y así abrir el segmento obstruido, como por ejemplo una aterectomía rotacional, direccional o mediante láser, etc.

35 Más en detalle, el cirujano desliza un catéter con balón u otro dispositivo similar a lo largo del alambre guía que, una vez inflado coincidiendo con la oclusión, con o sin un stent, abre el segmento bloqueado para restablecer el flujo sanguíneo normal en el interior del vaso.

40 El abordaje anterógrado no siempre es efectivo dado que algunas veces resulta imposible pasar el alambre guía a través de la oclusión para llegar a la parte permeable corriente abajo del vaso. En estos casos, el cirujano puede decidir intentar un abordaje retrógrado para atravesar la oclusión.

En el caso del abordaje anterógrado descrito arriba, el cirujano inyecta un medio de contraste al paciente y realiza una radiografía para obtener imágenes de la parte del cuerpo afectada e inserta un tubo hueco en la arteria/vena.

45 Una vez realizadas estas operaciones, el cirujano inserta el alambre guía en el interior del tubo hueco, va avanzando hasta la parte corriente abajo de la oclusión y entonces introduce el alambre guía en el interior de la oclusión hasta que sale por el lado corriente arriba de la misma.

50 En este punto, al igual que en el abordaje anterógrado, el operador lleva a cabo una angioplastia para abrir el segmento obstruido y restablecer el flujo sanguíneo en el vaso.

El estado de la técnica anterior presenta varios inconvenientes significativos.

55 Un primer inconveniente importante reside en la complejidad y duración de la operación.

En particular, dicha complejidad es debida al hecho de que el cirujano encuentra numerosas dificultades al ir introduciendo el alambre guía a través de la oclusión porque, dado que sobresale al menos parcialmente del tubo hueco, está sustancialmente libre para moverse en cualquier dirección.

60 Esta dificultad aumenta debido al hecho de que algunas zonas de la oclusión pueden ser especialmente duras y por tanto, ofrecer mayor resistencia al paso del alambre guía que, por ejemplo, la pared del vaso sanguíneo.

Por esta razón, el cirujano podría perforar inadvertidamente el vaso sanguíneo y causar lesiones internas y en algunos casos hemorragias u otros problemas graves.

Dichas dificultades en el avance del alambre guía pueden resultar en que el mencionado alambre guía se salga de la luz verdadera del vaso sanguíneo llegando a la pared del mismo, en un espacio conocido normalmente como el espacio subíntimo, desde el que es difícil volver a entrar en la luz verdadera del vaso.

5

Otro inconveniente reside en el hecho de que, debido a la exposición a la radiación y la mencionada complejidad y duración de la operación, el paciente absorbe gran cantidad de radiación y por consiguiente, está expuesto a un mayor riesgo de sufrir posibles daños causados por la radiación ionizante.

10

Otro inconveniente a añadir es el hecho de que debido a la considerable duración de la operación y a la necesidad de tener la mejor visualización posible de la oclusión durante toda la operación, es preciso inyectar una gran cantidad de medio de contraste al paciente, lo que puede producir efectos tóxicos a nivel general.

15

Otro inconveniente no menos importante reside en el hecho de que, debido a la considerable cantidad de tiempo necesario para eliminar la oclusión, este tipo de operaciones son caras.

En esta situación, el propósito técnico de la presente invención es desarrollar un dispositivo para eliminar una oclusión vascular capaz de resolver sustancialmente los inconvenientes mencionados arriba.

20

Dentro del ámbito de dicho propósito técnico, un objetivo importante de la invención es proporcionar un dispositivo de eliminación que sea a la vez práctico y fácil de utilizar.

25

Otro objetivo importante de la invención es proporcionar un dispositivo de eliminación que permita realización una operación extremadamente rápido de modo que se reduzca la cantidad de radiación absorbida por el paciente durante la operación.

En particular, un objetivo importante de la invención es conseguir un dispositivo de eliminación que precise utilizar una cantidad de medio de contraste extremadamente pequeña.

30

Otro objetivo es proporcionar un dispositivo que permita reducir los costes de dicha operación.

La finalidad técnica y los objetivos especificados se consiguen mediante un dispositivo para eliminar una oclusión vascular como el que se reivindica en la Reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

35

Las características y ventajas de la invención quedan claramente evidentes en la siguiente descripción detallada de una realización preferente de la misma, con referencia a los dibujos que la acompañan, en los que:

La Fig. 1a muestra un dispositivo para eliminar una oclusión vascular según la invención;

La Fig. 1b ilustra la sección transversal de una parte del dispositivo de eliminación; y

40

Las FIS. 2a-2e muestran los pasos del empleo del dispositivo de eliminación según la invención.

En lo que respecta a los dibujos mencionados, el número de referencia 1 denota globalmente el dispositivo para eliminar una oclusión de la presente invención.

45

Es idóneo para utilizarlo para eliminar una oclusión vascular 10a y, preferiblemente, una oclusión crónica de un vaso sanguíneo 10 y, preferiblemente, de una arteria coronaria.

50

El dispositivo de eliminación 1 comprende un primer alambre guía 2 adecuado para ser insertado en el vaso sanguíneo 10 y colocado de modo que coincida con la oclusión vascular 10a, mediante un abordaje retrógrado; un miembro guiador 3 adecuado para controlar el primer alambre guía 2 durante su paso a través de la oclusión vascular 10a; un segundo alambre guía 4 adecuado para permitir que el miembro guiador 3 se coloque en el interior del vaso sanguíneo 10 coincidiendo con la oclusión vascular 10a, en particular mediante un abordaje anterógrado y desde el lado opuesto con respecto al primer alambre guía 2; y al menos un tubo hueco 5 adecuado para permitir la inserción y el movimiento de los alambres guía 2 y 4 y del elemento guiador 3 en el interior del vaso sanguíneo 10.

55

En particular, los tubos huecos 5, de un tipo conocido, son dos en número y consisten en catéteres o elementos similares adecuados para ser insertados en el interior de un vaso sanguíneo 10 y con una cavidad interna a través de la cual los alambres guía 2 y 4 y el elemento guiador 3 pueden ser insertados en el vaso sanguíneo 10.

60

Los alambres 2 y 4 se insertan en el interior de los tubos 5.

5 Los alambres guía 2 y 4 consisten en un elemento adecuado para deslizarse en un vaso sanguíneo 10 para llegar a la oclusión vascular 10a. Así pues, pueden consistir en un alambre fabricado en un material traumático, flexible, que debe penetrar la luz de la arteria coronaria y actuar como "guía", como una vía para el paso del resto de materiales, como por ejemplo el elemento 3. Están fabricados, por ejemplo, en una aleación metálica y posiblemente recubiertos.

10 Cada uno de los alambres 2 y 4 consisten, pues, en un elemento de forma tubular con una sección transversal prácticamente constante y circular caracterizada por poseer un diámetro sustancialmente inferior a 0,1 pulgadas (2,54 Mm), en particular, sustancialmente inferior a 0,05 pulgadas (1,27 mm) y, preferiblemente sustancialmente igual a 0,014 pulgadas (0,36 mm), 0,018 pulgadas (0,46 mm) o, alternativamente, 0,035 pulgadas (0,89 mm). Además, el primer alambre guía 2, convenientemente posee al menos una cabeza 2a, es decir, la parte del alambre 2 adecuada para ser colocada próxima a la oclusión 10a, fabricada al menos parcialmente en material ferromagnético, es decir, en un material capaz de interactuar con un campo magnético para permitir al miembro

15 guiador 3, como se explicará detalladamente más adelante, ejercer al menos una fuerza de restauración sobre la mencionada cabeza 2a y guiar de ese modo el movimiento del primer alambre guía 2 durante su paso a través de la oclusión vascular 10a.

20 A ese fin, la cabeza 2a posee un cuerpo central de material ferromagnético, por ejemplo hierro, níquel, cobalto, manganeso, neodimio, boro, etc. o de una aleación que contenga uno o más de los elementos químicos citados y que, para garantizar su uniformidad y por motivos de salud e higiene, está adecuadamente recubierto de un polímero hidrófilo o hidrófobo al igual que el resto del primer alambre guía 2. Alternativamente, el cabezal 2a puede ser electromagnético, es decir, apto, no solo para reaccionar ante un campo magnético sino también para generar su propio campo magnético.

25 Al contrario que el primer alambre 2, el segundo alambre guía 4 está fabricado casi en su totalidad en acero auténtico, polipropileno u otro material no magnético que no posee propiedades magnéticas apreciables, es decir, caracterizado por una permeabilidad magnética relativa muy próxima a uno, de modo que no se ve afectado por la influencia del campo magnético emitido por el miembro guiador 3.

30 El miembro guiador 3 comprende un emisor 3a adecuado para emitir el campo magnético que interactúa con la cabeza 2a del primer alambre guía 2 y un revestimiento 2b adecuado para recubrir el emisor 3a para impedir que entre en contacto con el vaso 10.

35 En particular, el revestimiento 3b comprende una primera parte que recubre el emisor 3a y una segunda parte adecuada para encajar con el segundo alambre 4 de modo que el cirujano pueda controlar el deslizamiento del mismo a lo largo del segundo alambre guía 4. En particular, dicha segunda parte puede consistir en un tubo inversamente conformado con respecto al segundo alambre 4 y, por lo tanto, con una cavidad interna con un diámetro sustancialmente inferior a 5 Mm y preferiblemente, sustancialmente inferior a 2 Mm.

40 Al igual que el revestimiento 3b, el emisor 3a, puesto que debe deslizarse a lo largo del segundo alambre guía 4, consiste en un cuerpo dotado de una cavidad de enganche adecuada para encajar con el segundo alambre guía 4 y, por tanto, de unas dimensiones sustancialmente coincidentes con las de la cavidad del revestimiento 3b.

45 Además, para conseguir un deslizamiento óptimo en el vaso sanguíneo 10, el emisor 3b es cilíndrico, ojival o esférico, o de otra forma similar, o puede estar formado por varios miembros dispuestos en serie, contiguos unos a los otros e independientes, de modo que puedan trazar curvas cerradas y para facilitar el movimiento del emisor.

50 Consiste en un imán permanente, es decir, un elemento que emite un campo magnético con una fuerza prácticamente constante sin necesidad de estimulación externa. En particular, el emisor 3a consiste en un material ferromagnético, es decir, un material altamente magnetizable bajo la acción de un campo magnético externo y que permanece magnetizado durante mucho tiempo una vez eliminado el campo magnético, convirtiéndose él mismo en un imán. Más concretamente, puede consistir en una aleación neodimio-hierro-boro

55 y preferiblemente en una aleación Nd₂Fe₁₄B cristalina tetragonal.

60 Alternativamente, el emisor 3a es un electroimán, es decir, un elemento que, al contrario que un imán permanente, solo es capaz de emitir un campo magnético cuando está sometido a estimulación externa y más concretamente, solo cuando posee alimentación eléctrica. Consiste, pues, en una bobina, un solenoide u otro elemento que comprende un hilo conductor y que actúa como un imán cuando es atravesado por una corriente eléctrica, pero que deja de emitir el campo magnético cuando la corriente no pasa por él.

Por último, en algunos casos el emisor 3a puede consistir en una bobina/solenoide arrollados alrededor de un núcleo ferromagnético, por ejemplo acero, para aumentar el campo magnético que se produce.

- 5 En el caso de que el emisor 3a consista en un electroimán, el miembro guiador 3 está provisto también de medios de conexión eléctrica 3c adecuados para conectar el emisor 3a a una batería, una red externa de alimentación eléctrica u otra fuente de alimentación de energía, no ilustrada en la figura, adecuada para suministrar al emisor 3ª corriente continua o alterna o corriente de formas de onda concretas distintas.
- 10 En particular, la fuente de alimentación es adecuada para permanecer fuera del paciente y por tanto, los medios de conexión 3c consisten en cables eléctricos aptos para ser insertados en el vaso sanguíneo 10 vía el tubo 5, a través del cual se inserta el segundo alambre guía 4, o vía un tubo adicional. Alternativamente, los medios de guiado 3 consisten en alambres adecuadamente integrados dentro del revestimiento 3b.
- 15 A continuación se explica el funcionamiento del dispositivo para eliminar una oclusión vascular descrito arriba en el sentido estructural.
- 20 En primer lugar, el cirujano inyecta al paciente un medio de contraste y hace una radiografía de la zona afectada para poder visualizar la imagen en una pantalla.
- 25 A continuación, el cirujano dispone los tubos huecos 5 en la posición de trabajo correcta, insertándolos en el cuerpo del paciente a través de unas punciones o incisiones específicas realizadas en el cuerpo del paciente 5. El cirujano inserta el primer alambre guía 2 a través de uno de los tubos 5 en el vaso sanguíneo 10 empleando, por ejemplo, un abordaje retrógrado para colocarlo próximo a la oclusión 10a, tal como se muestra en la Fig. 2a.
- 30 En particular, una vez que el primer alambre guía 2 ha llegado hasta la oclusión 10a, el cirujano utiliza la parte cónica para insertar la cabeza 2a dentro de la oclusión vascular 10a para bloquear el primer alambre guía 2 en la posición deseada. Una vez terminado este paso, el cirujano inserta el segundo alambre guía 4 en el vaso 10 a través de otro tubo 5 (Fig. 2b), avanzando hasta llegar a la oclusión 10a desde el lado opuesto con respecto al primer alambre 2.
- 35 Una vez alcanzada esta posición, el cirujano acopla el miembro guiador 3 al segundo alambre guía 4 y lo desliza a lo largo de dicho segundo alambre guía 4 hasta que el emisor 3a llega a la oclusión 10a, particularmente para que el emisor 3a esté sustancialmente en contacto con la oclusión 10a, tal como se muestra en la Fig. 2c. A continuación, el cirujano activa el emisor 3a para que comience a emitir un campo magnético y después mueve el primer alambre guía 2 para hacerlo pasar a través de la oclusión 10a, tal como se ilustra en las Figs. 2d y 2e.
- 40 Durante este procedimiento, el campo magnético producido por el emisor 3a, interactuando con la cabeza 2a, genera una fuerza sobre el primer alambre guía 2 que empuja la cabeza 2a y por lo tanto al alambre guía 2 contra dicho emisor 3a. En particular, debido al hecho de que la cabeza 2a y el emisor 3a están dispuestos en lados recíprocamente opuestos con respecto a la oclusión 10a, dicha fuerza es ejercida en una dirección que atraviesa la oclusión 10a, empujando el primer alambre guía 2 a través de la oclusión 10a hasta que entra en contacto con el emisor 3a.
- 45 Detalladamente, el emisor 3a, si consiste en un electroimán y está alimentado por corriente alterna, emite un campo magnético variable con una polaridad que cambia en el tiempo y que, por lo tanto, somete a la cabeza 2a a una fuerza que, ejercida en una dirección constante pero con una intensidad y una polaridad que varían, alternativamente atrae a la cabeza 3a si las polaridades son opuestas, o la repele si las polaridades son iguales. Como resultado de dicha variación de la fuerza, la cabeza 2a pasa a través de la oclusión 10a con un movimiento oscilatorio y por tanto adquiere un movimiento vibratorio u oscilatorio que facilita su penetración en el material que obstruye el vaso.
- 50 Una vez que la cabeza 2a entra en contacto con el miembro guiador 3, el cirujano procede a emplear un balón u otro medio de expansión similar que está montado y hecho para deslizarse a lo largo del primer alambre guía 2 hasta llegar a la oclusión vascular 10a, que se infla para así restablecer la circulación normal de la sangre en el vaso sanguíneo 10. Alternativamente, el cirujano puede recuperar el alambre 2 del elemento tubular 5 y proceder a la dilatación de la oclusión por vía anterógrada.
- 55 La invención consigue algunas ventajas importantes.
- 60 Una primera ventaja importante que se obtiene gracias al dispositivo de eliminación 1 consiste en la extremada simplicidad y velocidad con las que puede realizarse una operación de eliminación de una oclusión vascular 10a.
- Dicha ventaja se consigue gracias al emisor 3a que, al estar posicionado en el vaso sanguíneo 10, coincidiendo con la oclusión 10a, permite guiar el primer alambre guía 2 en su paso a través de la oclusión vascular 10a. En particular, la fuerza de restauración aplicada por el emisor 3a a la cabeza 2a facilita el paso del primer alambre

guía 2 a través de la oclusión 10a, evitando que el primer alambre 2 dañe el vaso sanguíneo 10 lo que, de suceder, podría resultar en complicaciones periprocedimentales.

- 5 Además, gracias a la fuerza convenientemente aplicada por el emisor 3a a la cabeza 2a, el cirujano puede aplicar menos fuerza al primer alambre guía 2 cuando pasa a través de la oclusión 10 y, por tanto, mover dicho primer alambre guía 2 más fácilmente y más rápidamente. Otra ventaja que se consigue gracias a la mencionada rapidez de la intervención, reside en el hecho de que con el dispositivo de eliminación 1 es posible reducir el tiempo de exposición a la radiación y la cantidad de medio de contraste inyectado al paciente en relación con los dispositivos conocidos de la técnica anterior.
- 10 Otra ventaja más consiste, pues, en que las operaciones utilizando el innovador dispositivo de eliminación 1 pueden realizarse a un coste más bajo.
- 15 Pueden llevarse a cabo modificaciones y variaciones a la invención descrita sin salirse del ámbito del concepto inventivo. Todos los elementos descritos y reivindicados en el presente documento pueden ser sustituidos por elementos equivalentes y el ámbito de la invención incluye el resto de detalles, materiales, formas y dimensiones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) para eliminar una oclusión vascular (10a) que comprende un primer alambre guía (2) adecuado para ser insertado en un vaso sanguíneo (10) de modo que pueda disponerse, en correspondencia con dicha oclusión vascular (10a); un emisor (3a) adecuado para emitir un campo magnético; un segundo alambre guía (4) adecuado para permitir que dicho emisor (3a) sea colocado en el interior de dicho vaso sanguíneo (10) coincidiendo con dicha oclusión vascular (10a) y en el lado opuesto con respecto a dicho primer alambre guía (2); poseyendo dicho primer alambre guía (2) al menos una cabeza (2a) fabricada en material ferromagnético, de modo que dicho emisor (3a) es capaz de ejercer una fuerza de restauración sobre dicho primer alambre guía (2);
- 10 estando dicho dispositivo (1) caracterizado porque dicho emisor (3a) está provisto de una cavidad adecuada para permitir que dicho emisor (3a) encaje en dicho segundo alambre guía (4) para deslizar a lo largo de dicho segundo alambre guía (4).
- 15 2. Dispositivo de eliminación (1) según la reivindicación precedente, caracterizado porque dicho emisor (3a) comprende un imán permanente.
3. Dispositivo de eliminación (1) según la reivindicación precedente caracterizado porque dicho emisor (3a) consiste en una aleación neodimio-hierro-boro.
- 20 4. Dispositivo de eliminación (1) según la reivindicación precedente, caracterizado porque dicho emisor (3a) consiste en una aleación Nd₂Fe₁₄B cristalina tetragonal.
- 25 5. Dispositivo de eliminación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque dicho emisor (3a) es del tipo electromagnético, adecuado para emitir dicho campo magnético cuando está alimentado mediante energía eléctrica.
6. Dispositivo de eliminación (1) según la reivindicación precedente, que comprende medios de conexión eléctrica (3c) adecuados para conectar dicho emisor (3a) a una fuente de alimentación.
- 30 7. Dispositivo de eliminación (1) según la reivindicación precedente, caracterizado porque dicha fuente de alimentación es adecuada para suministrar corriente alterna a dicho emisor (3a) de modo que dicho emisor (3a) puede emitir un campo magnético variable.
- 35 8. Dispositivo de eliminación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2-4, que comprende un revestimiento (3b) adecuado para recubrir dicho emisor (3a).



