(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 689 494**

(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 16162705 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018** **EP 3061412**

(54) Título: **Mecanismo de separación por espiral embólica con elemento calefactor y expulsor**

(30) Prioridad:

30.03.2012 US 201213436289

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2018

(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 2 689 494 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

Mecanismo de separación por espiral embólica con elemento calefactor y expulsor

ANTECEDENTES

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para la colocación de una espiral embólica en un lugar preseleccionado dentro de un vaso del cuerpo humano, y más particularmente, a un componente de suministro flexible que tiene un elemento de calentamiento y un elemento de expulsión en el extremo distal del miembro de suministro para suministrar la espiral embólica en la posición preseleccionada.

Se utilizan catéteres alargados y flexibles para colocar varios dispositivos dentro de los vasos del cuerpo humano. Tales dispositivos incluyen balones de dilatación, fluidos opacos a la radiación, medicamentos líquidos y diversos tipos de dispositivos de oclusión tales como globos y espirales embólicos. Los dispositivos de oclusión incluyendo bobinas embólicas se pueden utilizar para el tratamiento de aneurismas o para ocluir el vaso sanguíneo en una ubicación localizada.

Las bobinas que se colocan en los vasos pueden tomar la forma de bobinas enrolladas helicoidalmente, o, alternativamente, pueden ser bobinas enrolladas al azar, bobinas enrevesadas, bobinas enrolladas dentro de otras bobinas o muchas otras configuraciones para ocluir un vaso sanguíneo mejor. Las espirales embólicas se forman generalmente de materiales metálicos biocompatibles radiopacos, tales como platino, oro, tungsteno, o aleaciones de estos metales. Las bobinas pueden estar recubiertos con diversos materiales para mejorar su trombogenicidad. Muchas veces, varias bobinas se colocan en un lugar determinado con el fin de ocluir el flujo de sangre a través del vaso y así evitar de formación de trombos en la ubicación particular. El flujo de sangre disminuido reduce la presión en el aneurisma y reduce el riesgo de ruptura de un aneurisma.

En el pasado, las bobinas embólicas se han colocado en el extremo distal del catéter. Cuando el extremo distal del catéter se coloca correctamente la bobina entonces puede ser empujado fuera del extremo del catéter, por ejemplo, un alambre de guía, para liberar la bobina en el lugar deseado. Este procedimiento de colocación de la espiral embólica es conducido bajo visualización fluoroscópica de manera que el movimiento de la bobina a través de la vasculatura del cuerpo puede ser monitoreada y la bobina se puede colocar en la ubicación deseada. Con estos sistemas de colocaciones hay muy poco control sobre la colocación exacta de la bobina ya que la bobina puede ser expulsado a una posición a cierta distancia más allá del extremo del catéter. Además, la expulsión de la bobina embólica con un alambre de guía puede ser problemático, ya que el cambio de bobina y alambre de guía durante el movimiento a lo largo del sistema vascular del paciente.

Los pacientes con aneurismas cerebrales hemorrágicos potencialmente peligrosas para la vida están en necesidad de un mecanismo de liberación segura, fiable y precisa para la deposición de bobinas embólicos a través de catéteres. Numerosos procedimientos se han desarrollado para permitir un posicionamiento más preciso de las bobinas dentro de un vaso. Un producto comercial de uso corriente es la Guglielmi Detachable Coil (GDC). La GDC utiliza la disolución electrolítica de una unión alambre guía designado para generar la acción de liberación. Este procedimiento suele durar 10-30 minutos y es difícil para controlarlo de manera fiable. Los efectos del material disuelto en la corriente de la sangre crean un peligro potencial para el paciente. Los problemas que se han asociado con la liberación de la bobina depende de la fuerza de la bobina al salir del catéter de suministro causando que la bobina rebase el sitio deseado o desplazar bobinas previamente desplegadas. Por lo tanto, incluso con los numerosos esfuerzos anteriores para desarrollar actuadores en miniatura para aplicación terapéutica basada en catéter, sigue habiendo una necesidad de un mecanismo accionador de liberación de seguro, preciso para la entrega de bobinas embólicas.

El documento US 2005/149108 divulga un aparato que incluye un miembro de empuje acoplado selectivamente a un dispositivo de implante. El dispositivo de implante puede ser, por ejemplo, una bobina. Una sección de acoplamiento del aparato permite que el dispositivo de implante se asegure al miembro de empuje mediante una aplicación de energía como calor. Cuando se desea desacoplar el dispositivo de implante, como después de ubicar el dispositivo de implante en el sitio de la cavidad objetivo, se cesa la aplicación de energía y el dispositivo de implante puede desacoplarse del miembro de empuje ayudado por un resorte que descomprime y aplica una fuerza de desacoplamiento que ayuda a separar el dispositivo de implante del miembro de empuje.

Otro problema con los sistemas del dispositivo de espiral embólica, es que se basan en un alambre rígido empujador que se extiende a través de toda la longitud del catéter para empujar un elemento fuera del extremo distal del catéter por lo que el alambre empujador inherentemente hace que el catéter sea muy rígido, cuyo resultado es que sea muy difícil para guiar el catéter a través de la vasculatura del cuerpo. Por consiguiente, existe una necesidad de un mecanismo para el despliegue de bobinas embólicas desde el extremo distal de un catéter que tiene un cuerpo flexible que no inhibe la navegación del extremo distal del catéter a través de la trayectoria tortuosa de la vasculatura de un paciente.

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

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

Brevemente y en términos generales, la presente invención proporciona un catéter para la entrega de un elemento o dispositivo terapéutico a una localización objetivo de acuerdo con la reivindicación 1. La localización objetivo es un sitio dentro de la vasculatura del cuerpo humano, por ejemplo, un vaso sanguíneo en el cerebro con el propósito de tratar un aneurisma.

En su forma más básica, el mecanismo de liberación incluye un elemento terapéutico, tal como una bobina embólica, que tiene un componente embólico montado en un accesorio de extensión que incluye una clavija en función desde el extremo proximal de la espiral embólica. La clavija del accesorio de extensión se retiene en el extremo distal de un cuerpo de catéter por un adhesivo de baja temperatura, que colocará el accesorio de extensión a un elemento de calefacción cilíndrico. La clavija del accesorio de extensión también está en contacto con un muelle comprimido con el fin de aplicar una fuerza dirigida distalmente contra el accesorio de extensión y la espiral embólica montado sobre el mismo. La fuerza del resorte es suficiente para expulsar el accesorio de extensión del cuerpo de catéter, pero insuficiente para superar la adhesión del accesorio de extensión para el elemento de calentamiento a través del adhesivo de baja temperatura. El elemento de calentamiento incluye dos conductores eléctricos que se extienden a un extremo proximal de la cuerpo del catéter, de manera que el elemento de calentamiento puede ser accionado desde el exterior del paciente cuando el cuerpo del catéter se despliega en el sistema vascular del paciente.

Cuando el extremo distal del cuerpo del catéter se posiciona en la ubicación deseada para que la bobina embólica se lance, el elemento de calefacción se acciona a través de los cables eléctricos causando la acumulación de calor en la interfaz entre la clavija del accesorio de extensión de la espiral embólica de montaje y el elemento de calentamiento. Esta acumulación de calor suaviza el adhesivo de baja temperatura hasta que la unión entre el elemento de calentamiento y el accesorio de extensión se debilita. A medida que se aplica calor adicional, la fuerza sobre la clavija del accesorio de extensión por el resorte supera la adherencia al elemento de calentamiento y el resorte expulsa el accesorio de extensión y su bobina montada desde el extremo distal del cuerpo del catéter en el lugar deseado .

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

FIGURA. 1 Es una vista lateral de un sistema para la entrega de un dispositivo terapéutico de acuerdo con una realización de la presente invención con el dispositivo terapéutico montado en un miembro de extensión fijada a un cuerpo de catéter; y

FIGURA. 2 Es una vista lateral de un sistema para la entrega de un dispositivo terapéutico de acuerdo con una realización de la presente invención con el miembro de extensión liberado del cuerpo del catéter.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIONES PREFERIDAS

Haciendo referencia a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, la presente divulgación proporciona un sistema de entrega de elemento terapéutico 100 (que también se puede denominar como un actuador terapéutico o un mecanismo de liberación) que incluye un tubo flexible 102 para suministrar un elemento terapéutico 140 a un sitio diana dentro de un cuerpo y un sistema de liberación que puede ser desacoplado térmicamente para separar el elemento terapéutico 140 del tubo flexible 102. El elemento terapéutico 140 puede ser una espiral embólica u otro dispositivo oclusivo que sirve para ocluir un aneurisma rellenando la bolsa del aneurisma, creando una barrera física para reducir el flujo sanguíneo en el aneurisma, y la inducción de la trombosis o la coagulación de la misma. El tubo flexible 102, que puede ser un cuerpo de catéter, puede ser flexible a lo largo de toda su longitud o de la región flexible puede estar restringidas al extremo distal del tubo.

El elemento terapéutico 140 se puede formar con, o montado en, un miembro de extensión 132 que incluye una parte de montaje 134 en el extremo distal que apoya el elemento terapéutico 140, y una clavija 136 que se recibe en el tubo 102. El miembro de extensión sirve para asegurar el elemento terapéutico 140 en el extremo distal del tubo flexible hasta que esté listo para ser desplegado en el paciente, como se expone más completamente a continuación.

La presente invención permite que el miembro de extensión 132 pueda ser desacoplado térmicamente del tubo flexible 102 para desplegar el elemento terapéutico a una localización más precisa del elemento terapéutico 140. Considerando que los productos de la técnica anterior se han basado en cables de empuje y otros mecanismos

de expulsión que ejercen una fuerza a menudo incontrolable e impredecible en el elemento terapéutico para desplegarlo, el sistema de desacoplamiento activado térmicamente puede ser desacoplado rápidamente y fácilmente sin propulsar el elemento terapéutico fuera del tubo de suministro. Esto es deseable, ya que elementos terapéuticos incontrolados que prematuramente se lancen desde el tubo puedan dar lugar a que las bobinas se coloquen de modo equívoco o a que las bobinas se descoloquen otras bobinas previamente colocadas.

Dentro del tubo flexible 102, un par de conductores eléctricos se extienden desde un extremo proximal (no mostrado) hasta el extremo distal. Por ejemplo, puede haber un conductor eléctrico con carga positiva 104 y un conductor eléctrico cargado negativamente 106. Los conductores eléctricos están unidos a una calefacción térmicamente sensible elemento de 112, tal como una bobina de calentamiento o similares a través de contactos eléctricos 108, 110. Cuando una corriente eléctrica se dirige a través de los conductores 104, 106, el elemento térmicamente sensible 112 empieza a calentarse. Los conductores 104, 106 se extienden a través del tubo flexible 102 de tal manera que puedan ser accionados desde el exterior del paciente una vez que el dispositivo terapéutico 140 esté posicionado en la ubicación deseada.

El miembro de extensión 132 está formado con, o tiene montado en el mismo, un reborde 126 en su extremo distal y un collar 138 en una parte intermedia, en el que el dispositivo terapéutico 140 es capturado entre el reborde 126 y el collar 138. Una superficie exterior distal del cordón 126 puede ser sustancialmente semiesférica, curvada, o redondeada a fin de facilitar una introducción atraumática del elemento terapéutico 140. El reborde 126 mantiene el elemento terapéutico 140 en una configuración comprimida mediante la compresión del elemento terapéutico 140 contra el extremo distal 148 del tubo flexible 102, o entre el reborde 126 y el collar 138. En el caso en el que el elemento terapéutico 140 esté comprimido entre el reborde 126 y el extremo distal 148 del tubo flexible, cuando la conexión entre el accesorio de extensión 132 y el tubo flexible 102 se corta a través de calentamiento del elemento de calentamiento 112, el elemento terapéutico 140 puede expandirse y ocupar su posición de destino en la vasculatura del paciente. En una forma de realización alternativa, al menos una parte del elemento terapéutico 140 también se encuentra dentro del extremo distal 148 del tubo flexible 102.

El accesorio de extensión 132, cuando está dispuesto en el extremo distal 148 del tubo flexible 102, tiene una clavija 136 que es adyacente a un muelle comprimido 150. El extremo proximal 154 del muelle 150 está fijado a la superficie interior 152 del tubular flexible miembro 102 por un medio de unión tal como un adhesivo, mientras que el extremo distal 156 del muelle 150 está libre para extenderse distalmente desde el extremo proximal fijo. Como se muestra en la Figura 1, la clavija 136 del accesorio de extensión 132 se apoya contra el extremo distal 156 del muelle 150 cuando el accesorio de extensión 132 se ajusta en la posición de entrega, de manera que el resorte 150 aplica una fuerza sobre el accesorio de extensión 132 en el extremo proximal de la clavija 136 que tiende a empujar el extensión de ajuste 132 fuera del tubo flexible 102. El accesorio de extensión 132 es retenido en el tubo flexible 102 en virtud del adhesivo de temperatura baja 160 que une la clavija 136 del accesorio de extensión 132 al elemento de calentamiento térmicamente sensible 112. La fuerza del resorte 150 en la clavija 136 es insuficiente para superar la fuerza de unión del adhesivo a baja temperatura 160 en condiciones nominales. Por lo tanto, el elemento terapéutico 140 puede ser entregado de forma segura al lugar de colocación, ya que se realiza en el accesorio de extensión 132 hasta que está listo para ser lanzado al sitio de tratamiento.

Una vez que el tubo flexible llega a la zona de tratamiento y el elemento terapéutico está preparado para ser lanzado, los conductores 104, 106 son accionados desde el extremo proximal del tubo flexible 102. Como la corriente pasa a través de los conductores 104, 106, el elemento 112 térmicamente sensible empieza a calentarse, y al calentarse se ablanda el adhesivo de baja temperatura 160. Los epóxidos son ejemplos de este tipo de adhesivos de baja temperatura, y en una realización preferida el adhesivo 160 tiene una temperatura de reblandecimiento de no menos de sesenta grados Celsius. A medida que el adhesivo de baja temperatura 160 se ablanda, la fuerza del resorte 150 supera la fuerza de unión del adhesivo 160, y el resorte 150 expulsa el accesorio de extensión 132 y el elemento terapéutico 140 montado desde el extremo distal 148 del tubo flexible 102. El elemento terapéutico 140 puede entonces expandirse y, por ejemplo, llenar el sitio de la embolia, tratando de este modo la condición. El tubo flexible 102 puede entonces ser retirado del paciente, dejando el elemento terapéutico 140 en su lugar junto con el accesorio de extensión 132. El accesorio de extensión 132 preferentemente se hará de un material biocompatible, reabsorbible que será absorbido por el cuerpo sin causar ninguna interrupción del flujo sanguíneo.

De acuerdo con una de las varias formas de realización, el sistema de suministro del elemento terapéutico como se describe aquí es capaz de operar en pequeñas (250-500 micrómetros) aplicaciones de diámetro, tales como en las venas del cerebro humano, que permite que los dispositivos basados en catéter lleguen y traten un aneurisma en el cerebro.

Será evidente de lo anterior que, mientras que se han ilustrado y descrito las formas particulares de la invención, diversas modificaciones pueden hacerse sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, pueden usarse otros tipos de dispositivos de eyección además de un resorte helicoidal para eyectar el accesorio de extensión del tubo flexible. De manera similar, los dispositivos terapéuticos pueden ser cualquier número de dispositivos que están destinados a ser depositados en la vasculatura de un paciente. En consecuencia, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para la entrega de un elemento terapéutico (140), que comprende:

un tubo flexible (102) que define un lumen, el tubo flexible (102) teniendo un extremo proximal y un extremo distal (148);
un elemento de calentamiento cilíndrico (112) dispuesto en el extremo distal (148) del tubo flexible (102), dicho elemento de calentamiento cilíndrico (112) definiendo un canal a través del mismo, el elemento de calentamiento cilíndrico (112) incluyendo conductores eléctricos (104, 106) que se extienden a lo largo del tubo flexible (112) en una dirección longitudinal, el elemento de calentamiento cilíndrico (112) estando configurado para tener una capa de adhesivo (160) sobre una superficie interna del mismo para retener un elemento terapéutico (140) en el extremo distal (148) del tubo flexible (102); y
un resorte (150) dispuesto en el tubo flexible (102) y proximal al elemento de calentamiento cilíndrico (112), el resorte (150) teniendo un extremo proximal (154) y un extremo distal (156), el extremo proximal (154) fijado dentro del tubo flexible (102) y el extremo distal (156) configurado para el movimiento longitudinal dentro del tubo flexible (102), el extremo distal (156) extendiéndose a través del canal definido por el elemento de calentamiento cilíndrico (112) en una condición no comprimida ,
en donde el resorte (150) está configurado para aplicar una fuerza sobre un elemento terapéutico (140) retenido en el extremo distal (156) del tubo flexible (102),
y en donde el elemento de calentamiento cilíndrico (112) está configurado para calentarse haciendo pasar una corriente a través de los conductores eléctricos (104, 106) para ablandar el adhesivo (160) hasta que la fuerza del resorte (150) supera la fuerza de unión del adhesivo (160) y el resorte (150) expulsa el elemento terapéutico (140) del extremo distal (148) del tubo flexible (102).

2. El catéter de la Reivindicación 1 en el que el elemento de calentamiento cilíndrico incluye una capa de adhesivo (160) sobre una superficie interna.

3. El catéter de la Reivindicación 1 que comprende además un dispositivo de espiral embólica (140) dispuesto por lo menos parcialmente dentro del extremo distal del tubo flexible.

4. El catéter de la Reivindicación 3 en el que el dispositivo de bobina embólica incluye una parte de trabajo y una parte de fijación (136), la parte de fijación comprendiendo un miembro cilíndrico dimensionado para ser retenido dentro del canal del elemento de calentamiento cilíndrico.

5. El catéter de la Reivindicación 4 en el que el elemento de calentamiento cilíndrico incluye una capa de adhesivo (160) sobre una superficie interna y en el que la parte de fijación se mantiene dentro del tubo flexible mediante el adhesivo.

6. El catéter de la Reivindicación 4 en el que la parte de trabajo del dispositivo de bobina embólica es externa al tubo flexible.

7. El catéter de la Reivindicación 4 en el que el diámetro del miembro cilíndrico es mayor que el diámetro del resorte.

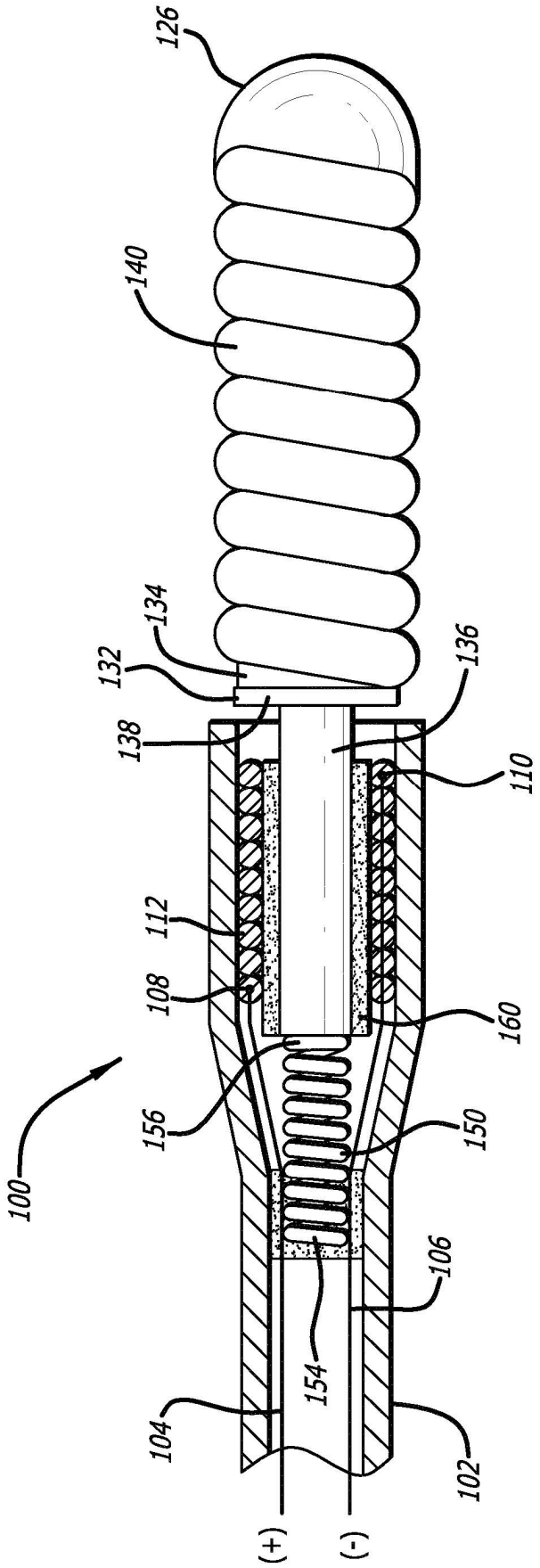
100
104
(+)
(-)
102
154
106
156
150
108
112
160
138
132
134
110
136
140
126

FIG. 1

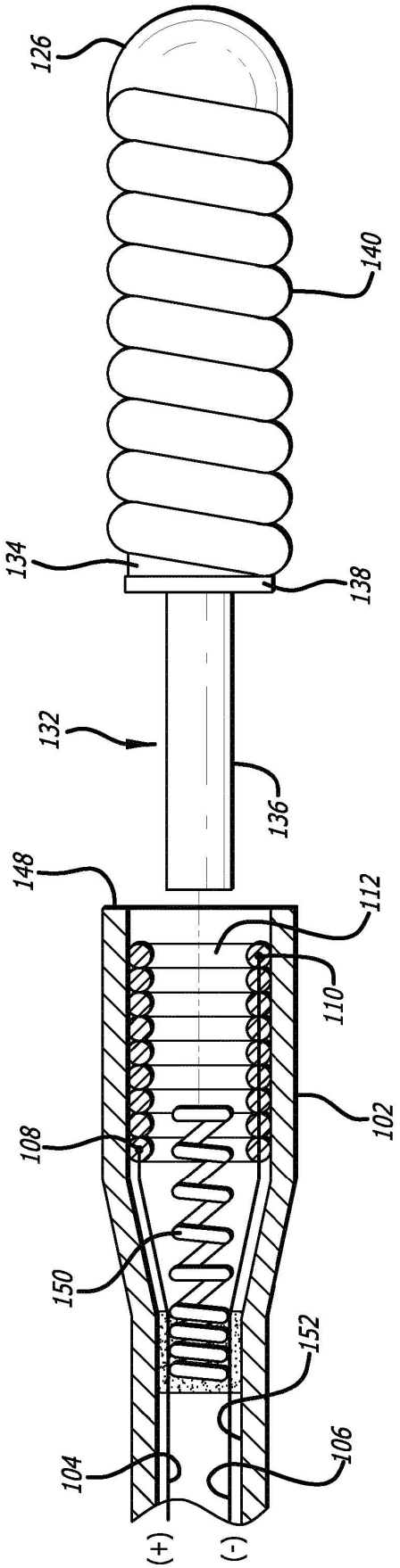

FIG. 2