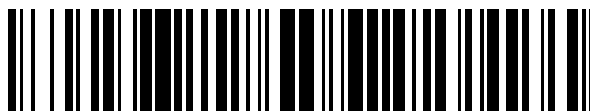


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 875**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61B 17/92** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2015 PCT/US2015/010553**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15105930**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2015 E 15703841 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 3091915**

54 Título: **Dispositivo activo de cruce de oclusión**

30 Prioridad:

**12.01.2014 US 201461926329 P**

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

**17.11.2020**

73 Titular/es:

**UPSTREAM PERIPHERAL TECHNOLOGIES LTD.  
(100.0%)  
43 HaEshel Street, Caesarea Business Park  
3088900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**ROTTENBERG, DAN y  
PESIS, YOSI**

74 Agente/Representante:

**FLORES DREOSTI, Lucas**

ES 2 793 875 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 activo de cruce de oclusión

### CAMPO DE LA INVENCION

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere, por lo general, a dispositivos para penetrar en placa dura que ocluye parcial o completamente los vasos sanguíneos y altera el flujo sanguíneo que pasa a través del vaso sanguíneo.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 **[0002]** La aterosclerosis es un síndrome degenerativo, progresivo y complejo que deriva en la acumulación de colesterol y otros materiales obstructivos, conocidos como placa o ateroma, en las paredes de las arterias. La acumulación de placa estrecha el interior de las arterias o lumen, reduciendo de este modo el flujo sanguíneo. La placa se produce en las arterias de muchas formas distintas y puede localizarse en muchas zonas anatómicas distintas a lo largo del sistema arterial. La placa varía en cuanto a su composición, con partes que son duras y frágiles, denominadas placa calcificada, y otras partes que son de grasa o fibrosas. Con el tiempo, los depósitos ateromatosos se pueden volver lo suficientemente grandes como para reducir u ocluir totalmente el flujo sanguíneo que circula a través de los vasos, derivando en síntomas de bajo flujo sanguíneo, como dolor en las piernas (al caminar o en reposo), úlceras cutáneas, angina y otros síntomas.

- [0003]** Las oclusiones totales crónicas (OTC) suelen basarse en placa calcificada dura que bloquea todas las rutas de la sangre a través del vaso sanguíneo, y se encuentran en un gran porcentaje de los pacientes. Para tratar esta enfermedad y mejorar o solucionar estos síntomas, es conveniente restablecer o mejorar el flujo sanguíneo que circula a través del vaso.
- 20 **[0004]** Se emplean diversos medios para restablecer o mejorar el flujo sanguíneo que circula a través de los vasos ateromatosos. Los depósitos ateromatosos se pueden desplazar por la expansión diametral del vaso mediante balones de inflado, estents expandibles y otros métodos.

- [0005]** La placa se puede pulverizar utilizando láseres y otros métodos, aunque con la pulverización de únicamente el material ateromatoso se puede permitir que los microémbolos fluyan hacia abajo y se alojen en lechos vasculares distales, comprometiendo aún más el flujo sanguíneo al tejido afectado por la enfermedad.

- [0006]** Se han propuesto muchos tipos de dispositivos de catéter de aterectomía, incluyendo catéteres con rebabas giratorias, láseres para fotodisolver tejido, catéteres con mecanismos de vibración ultrasónica y catéteres que utilizan balones u otras funciones de posicionamiento para situar la cuchilla adyacente al material que se quiere eliminar.

- 30 **[0007]** La mayoría de dispositivos de cruce de OTC o dispositivos de aterectomía se dirigen a través de guías estándar, impidiendo que se salgan de las paredes de los vasos sanguíneos mientras avanzan con la eliminación de la placa. Esto implica el uso de una guía fina, normalmente de entre 0,014" (0,356 mm) y 0,035" (0,889 mm) para eliminar la placa. Esto quiere decir que una guía fina, normalmente de entre 0,356 mm y 0,889 mm (de 0,014" a 0,035") de diámetro, debe cruzar primero la oclusión total. Hoy en día hay disponibles guías de cruce especiales, denominadas cables OTC, diseñadas especialmente para atravesar material de placa, incluyendo material de placa calcificada y dura.

- [0008]** Hay pocos dispositivos de cruce o de aterectomía que no circulen a través de una guía, ya que entonces deben presentar algún tipo de sistema de imágenes y/o maniobrabilidad controlada, así como capacidades de flexión, para mantenerse dentro del lumen del vaso sanguíneo, impidiendo la perforación del vaso. Dicho mecanismo o sistema de imágenes incrementa su coste de forma significativa.

- 40 **[0009]** La cubierta proximal de la OTC suele ser la parte más dura de la oclusión, por lo que si la guía o el dispositivo de cruce puede penetrar en la cubierta proximal de la OTC, normalmente podrá atravesar la longitud completa de la OTC.

- [0010]** Aun así, en aproximadamente el 20 % de los pacientes con OTC periférica, la cubierta proximal de la OTC es demasiado dura y resulta imposible de penetrar para cualquier guía y/o dispositivo de cruce. Las únicas opciones para el médico en tales casos son atravesar la OTC de manera subintimal, probablemente empleando dispositivos caros de reentrada de lumen, o bien utilizar la técnica retrógrada compleja relativa y cruzar la oclusión desde la cubierta distal, que suele ser más blanda que la cubierta proximal.

5 **[0011]** En el documento WO-A-2011005971 se da a conocer un dispositivo médico con acción de resorte que incluye un resorte que puede impulsar un componente de martillo en una dirección distal cuando el resorte se libera de un estado de carga. Al impulsarse hacia delante por la acción del resorte, el componente de martillo entra en contacto con un extremo distal del dispositivo médico. El extremo distal puede transferir entonces una fuerza a un objeto externo, tal como una oclusión en un lumen corporal.

#### SUMARIO DE LA INVENCIÓN

10 **[0012]** La presente invención se refiere a un dispositivo para penetrar en placa dura que ocluye parcial o completamente los vasos sanguíneos y altera el flujo sanguíneo que circula a través del vaso sanguíneo. El dispositivo descrito incluye un resorte precargado distal. El dispositivo de presión distal situado en el extremo distal del dispositivo puede almacenar energía y liberarla como fuerza de impacto para penetrar o atravesar la placa dura que bloquea la ruta de la sangre en los vasos sanguíneos. El dispositivo de presión distal es preferiblemente un resorte precargado, que permite el almacenamiento de un alto nivel de energía para el impacto.

15 **[0013]** El dispositivo de la invención está diseñado para su inserción percutánea en los vasos sanguíneos a través de una guía estándar. El dispositivo se utiliza preferiblemente en casos en los que la placa sea demasiado dura como para que penetre en ella una guía y sea necesario que el dispositivo de cruce penetre en la cubierta dura proximal de la oclusión y/o en la longitud total de la oclusión.

20 **[0014]** Si se desea, el dispositivo de la invención se puede utilizar para romper la cubierta dura proximal de la OTC y penetrar a continuación en el resto de la oclusión con guías de OTC. En dichos casos, se emplea la angioplastia con balón convencional y posiblemente estents para abrir la oclusión.

**[0015]** En los casos en los que la guía no puede atravesar el resto de la oclusión por sí misma, tanto el dispositivo de cruce de la invención como la guía pueden avanzar más a través de la oclusión al mismo tiempo que se proporcionan impactos adicionales en la placa para penetrar más en ella.

25 **[0016]** Se puede incorporar un balón de centrado al dispositivo de cruce de la invención, situado justo proximalmente al extremo distal del dispositivo. Preferiblemente, el balón es ligeramente más pequeño que el lumen del vaso sanguíneo, de manera que no se altere el avance del dispositivo a través de la oclusión, sino que simplemente se apunte el extremo del dispositivo al centro de la oclusión antes de aplicar el impacto.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 **[0017]** La presente invención se comprenderá y se apreciará con mayor profundidad a partir de la siguiente descripción detallada considerada junto con los dibujos, en los cuales:

La figura 1 es una representación esquemática de una forma de realización del dispositivo de cruce de la invención.

La figura 2 es una representación esquemática de una forma de realización de la sección distal del dispositivo de cruce de la invención.

35 La figura 3 es una representación esquemática transversal parcial de una forma de realización de la sección distal del dispositivo de cruce de la invención.

Las figuras 4A y 4B son representaciones esquemáticas de una forma de realización de la sección distal del dispositivo de cruce de la invención en el interior del vaso sanguíneo con oclusión total.

40 La figura 5 es una representación esquemática transversal de una forma de realización del mango del dispositivo de la invención.

La figura 6 es una representación esquemática de una forma de realización del dispositivo de cruce de la invención que presenta un balón de centrado.

La figura 7 es una representación esquemática de una forma de realización de la sección distal del dispositivo de cruce de la invención, con un balón de centrado, en el interior del vaso sanguíneo con oclusión total.

La figura 8 es otra representación esquemática transversal de una forma de realización del mango del dispositivo de la invención con resorte de compensación.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE FORMAS DE REALIZACIÓN

5 **[0018]** Como se observa en la figura 1, se proporciona un dispositivo 1 para penetrar en placa dura, que ocluye parcial o completamente los vasos sanguíneos y reduce o suprime el flujo sanguíneo que circula a través del vaso. El dispositivo 1 incluye un eje largo de cuerpo principal 10 que presenta una porción distal 11 y una porción proximal 12. Un mango 13 con un mecanismo de activación está unido a la porción de eje proximal 12.

10 **[0019]** Según se observa en la figura 3, la porción de eje distal 11 acaba en un impactador 15 (que puede tener forma de cono), que está unido a un dispositivo de presión distal 14, tal como un resorte helicoidal o un resorte de ballesta, o similar, empleándose los términos indistintamente. El dispositivo de presión distal 14 puede almacenar o acumular energía y liberarla como fuerza de impacto a través del extremo distal del dispositivo 1 para atravesar o penetrar en la placa dura que bloquea la ruta de la sangre en los vasos sanguíneos.

15 **[0020]** Se hace ahora referencia a las figuras 4A-4B. El dispositivo 1 está diseñado para su inserción percutánea en un vaso sanguíneo 3 a través de una guía 2 (también representada en la figura 2). El dispositivo 1 se utiliza preferiblemente en casos en los que la placa 4 sea demasiado dura como para que penetre en ella una guía y sea necesario que un dispositivo de cruce penetre en la cubierta dura proximal 5 de la oclusión y/o en la longitud total de la oclusión 4.

20 **[0021]** El dispositivo 1 se puede utilizar para romper la cubierta dura proximal 5 de una OTC para poder penetrar a continuación en el resto de la oclusión 4 con la guía 2 de OTC. En dichos casos, se puede emplear la angioplastia con balón convencional y posiblemente estents para abrir la oclusión, siguiendo la guía.

**[0022]** En los casos en los que la guía 2 no puede atravesar el resto de la oclusión 4 por sí misma, tanto el dispositivo de cruce 1 de la invención como la guía 2 pueden avanzar más a través de la oclusión 4 al mismo tiempo que se proporcionan múltiples impactos adicionales en la placa para penetrar más en ella.

25 **[0023]** Se hace de nuevo referencia a la figura 3. El impactador 15 se sitúa en el extremo distal del dispositivo de cruce 1, sobresaliendo en su posición de reposo con respecto al extremo distal de la sección distal 11 del dispositivo 1. Preferiblemente, aunque no necesariamente, el impactador 15 está fabricado con un metal duro, como acero inoxidable. El impactador 15 está conectado a un tubo interior 17 del dispositivo. Hay un tope 16 unido o acoplado de otro modo a la porción de eje distal 11 para limitar el movimiento hacia atrás del dispositivo de presión distal 14. El tubo 17 es capaz de deslizarse en el interior de la porción de eje distal 11 y, 30 preferiblemente, aunque no necesariamente, está hecho de un tubo de metal, tal como un hipotubo de acero inoxidable.

35 **[0024]** El tubo 17 está preferiblemente soldado o acoplado de otro modo a un anclaje de metal 18, que puede estar elaborado con un alambre duro de metal doblado. Un cordón, lazo o cable flexible 19 (empleándose los términos indistintamente) que puede estar hecho a partir de un polímero flexible, como teflón o seda, se ata o se acopla de otro modo al anclaje de metal 18. Se pueden utilizar otros mecanismos de anclaje de cable. El hecho de tirar del cable 19 provoca que el tubo 17 con el impactador 15 se mueva hacia atrás, almacenando energía potencial en el resorte 14 a través del movimiento hacia atrás. Al soltar el cable 19, se libera el dispositivo de presión distal 14, permitiendo un rápido movimiento del impactador 15 hacia delante en dirección a la placa 4 y a la cubierta de placa proximal 5 (figuras 4A-4B).

40 **[0025]** El borde distal de la porción de eje distal 11 incluye una protuberancia o escalón que limita el movimiento hacia delante del impactador 15, impidiendo así un desplazamiento largo y descontrolado del impactador 15 hacia la placa 4. La protrusión del dispositivo de cruce 1 dirigida por el impactador 15 hacia el interior de la placa y a través de esta se realiza en múltiples escalones pequeños, limitados en cuanto a su longitud por la pequeña protrusión del impactador 15 desde la porción distal 11. Dichos escalones se encuentran preferiblemente en el 45 rango de 0,5 mm a 3,0 mm y, más preferiblemente, aproximadamente 1,0 mm. Varios escalones hacia delante implican múltiples activaciones del dispositivo de presión distal para penetrar en oclusiones largas.

50 **[0026]** El dispositivo de presión distal 14 puede estar precargado (p. ej., comprimido) por el impactador 15, según se explica a continuación. Debido a que el eje 10 y la porción distal 11 se insertan preferiblemente de forma percutánea, el diámetro del eje y la porción distal son relativamente pequeños, por ejemplo, en el rango de 1,5 a 2,5 mm. Con diámetros mayores se precisa una incisión de corte para insertar el dispositivo. Al utilizar un eje y porción distal con diámetros tan pequeños, se precisa el uso de dispositivos de presión distal muy pequeños. Dichos resortes pequeños han de apretarse para un desplazamiento largo con el fin de almacenar la energía

suficiente para efectuar un impacto significativo al liberarse. Para unos desplazamientos largos se requieren resortes largos y una porción distal larga y rígida, lo cual puede limitar que el dispositivo 1 pase a través de vasos sanguíneos curvos y doblados. Además, se requiere una maniobra larga de tracción del cable 19. Para superar esta limitación de tamaño del resorte, el dispositivo de presión distal 14 está preferiblemente precargado. Un resorte precargado de este tipo almacena energía incluso cuando ni siquiera se tira del cable 19. Cuando se tira del cable 19 hacia atrás, la energía añadida es lo suficientemente grande como para permitir un impacto significativo sobre la placa 4 y, especialmente, sobre la cubierta proximal 5 de la oclusión por la acción del impactador 15 que está unido al extremo distal del resorte 14.

**[0027]** Por ejemplo, la fuerza aplicada por el resorte es  $F = kX$ , donde  $F$  es la fuerza,  $X$  es el desplazamiento y  $k$  es la constante de resorte relacionada con su tamaño y material.

**[0028]** La energía potencial almacenada en el resorte es  $E = kX^2/2$ . Si el desplazamiento del resorte  $X = 1$  cm desde el reposo, la energía del impacto será  $E = 0,5k$ . En cambio, si el resorte está precargado hasta un desplazamiento de 5 cm, y se mueve posteriormente 1 cm de 5 cm a 6 cm, la energía liberada para el impacto es  $E = \frac{1}{2}(6^2k) - \frac{1}{2}(5^2k)$ , lo que significa que  $E = 5,5k$ . Por lo tanto, la carga previa en el resorte puede presentar un orden de impacto con mayor magnitud que un resorte que no está precargado.

**[0029]** Se hace ahora referencia a la figura 5. El dispositivo de cruce 1 incluye un tubo flexible pequeño y fino 29 que presenta un lumen adecuado para que la guía pase a través de este. El tubo 29 se extiende a través del mango 13 y el eje 10, incluyendo la porción proximal 12 y la porción distal 11 del eje.

**[0030]** El cable 19 está atado o acoplado de otro modo a un miembro rotativo 23 que puede girar en torno a un pivote, p. ej., un perno 24. Un dispositivo de presión, tal como un resorte de torsión 25, aplica una fuerza de empuje que actúa contra el giro o pivote del miembro rotativo 23 y contra la tracción del cable 19. El miembro rotativo 23 gira al apretar el disparador 26 contra la fuerza del resorte de retorno 27 del disparador y del resorte de torsión 25. (Por ejemplo, una cola de disparador del disparador puede empujar contra el miembro 23).

**[0031]** El mango 13 incluye un conector luer hembra 28 en comunicación con el tubo de guía fino 29 y el lumen de la guía.

**[0032]** En otra forma de realización de la invención, el mecanismo de tracción para el cable 19 incluye un resorte de tracción adicional 30 situado entre el cable 19 y el miembro rotativo 23. El resorte 30 puede compensar cualquier variación en el movimiento de tracción cuando el eje del dispositivo se doble en el interior de los vasos sanguíneos. Dicha flexión podría acortar la trayectoria del cable o reducir su tensión, de manera que se necesite una longitud de tracción distinta para retirar completamente el dispositivo de presión distal 14, a diferencia de cuando el eje 10 es recto; dicha flexión puede reducir la energía almacenada y el impacto potencial. El resorte de compensación 30 es significativamente más rígido que el dispositivo de presión distal 14 y, con este diseño, la rotación del miembro 23 produce un mayor desplazamiento del necesario para tirar completamente del dispositivo de presión distal 14. Cuando el cable 19 esté apretado, ambos resortes se desplazarán, primero se aprieta completamente el dispositivo de presión distal 14 y después se alarga el resorte de compensación 30, hasta que el disparador 26 termine un movimiento hacia atrás completo. Cuando el cable 19 esté suelto debido a la flexión del eje 10, la tracción del cable simplemente tirará del impactador 15 y apretará el dispositivo de presión distal 14 para, a continuación, tirar solo ligeramente del resorte de compensación 30 cuando el disparador 26 complete su movimiento hacia atrás.

**[0033]** Se pueden utilizar otros mecanismos de mango para activar el impactador 15.

**[0034]** Se hace ahora referencia a las figuras 6 y 7. En otra forma de realización de la presente invención, se añade un balón de centrado 20 al dispositivo de cruce 1, situado justo proximalmente al extremo distal del dispositivo. Preferiblemente, el balón 20 es ligeramente más pequeño que el lumen del vaso sanguíneo; no para alterar el avance del dispositivo a través de la oclusión, sino simplemente para apuntar con el extremo del dispositivo al centro de la oclusión antes de aplicar el impacto (como en la figura 7). El balón 20 dirige los impactos del impactador 15 hacia la cubierta proximal 5 y la zona central de la placa 4, evitando que el impacto se dirija a las paredes del vaso sanguíneo 3.

**[0035]** El balón de centrado 20 puede ser no compatible o semicompatible, y está fabricado con materiales conocidos en la técnica de los balones médicos, como poliuretano, PEBAX o nailon. Preferiblemente, el balón 20 presenta un cuello proximal 21 unido o acoplado de otro modo al eje 10 y un cuello distal 22 unido o acoplado de otro modo a la porción distal 11 del eje 10. Se pueden proporcionar lúmenes de inflado y desinflado en el eje 10, así como puertos de inflado y desinflado en el mango 13 o cerca de este (no representados) para activar el balón de centrado 20.

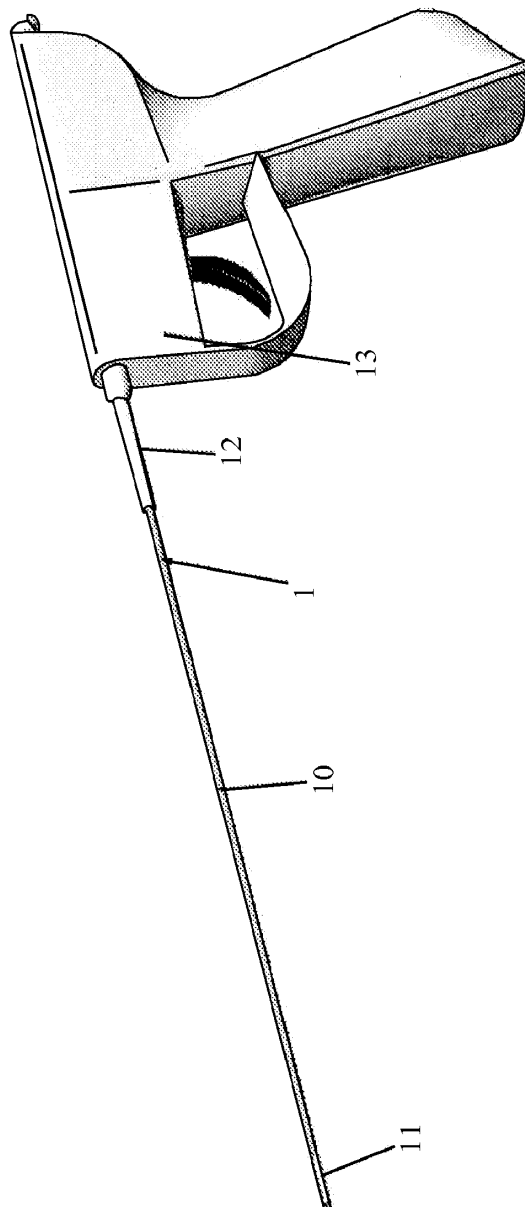
## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de cruce (1) comprendiendo:

un eje (10) que presenta una porción distal (11) y una porción proximal (12); y

5 un mango (13) con un mecanismo de activación (26) acoplado a dicha porción de eje proximal (12); un impactador (15); un dispositivo de presión distal (14) operativo para almacenar energía y liberar energía como fuerza de impacto a través de dicho impactador (15) lo suficiente como para atravesar o penetrar en placa dura en los vasos sanguíneos;

10 **caracterizado por que** el impactador (15) está conectado a un tubo (17) y situado en dicha porción distal (11), presionándose dicho impactador mediante un dispositivo de presión distal (14) y disponiéndose dicho tubo (17) para deslizarse en el interior de dicha porción distal (11), donde dicho tubo (17) está conectado a un cable (19) unido a dicho mecanismo de activación (26).
2. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, comprendiendo además un tope (16) en dicha porción distal (11) dispuesto para limitar el movimiento hacia atrás de dicho dispositivo de presión distal (14).
3. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, donde dicha porción distal (11) incluye una protuberancia o escalón que limita el movimiento hacia delante de dicho impactador (15).
4. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, donde dicho dispositivo de presión distal (14) está precargado mediante dicho impactador (15).
5. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, comprendiendo además un tubo flexible (29) que presenta un lumen adecuado para que una guía (2) pase a través de este, extendiéndose dicho tubo (29) a través de dicho mango (13) y dicho eje (10).
6. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, donde dicho cable (19) está unido a un miembro rotativo (23) dispuesto para girar en torno a un pivote (24).
7. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 6, donde un dispositivo de presión (25) es operativo para aplicar una fuerza de presión que actúa contra el giro de dicho miembro rotativo (23) y contra la tracción de dicho cable (19).
8. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 6, donde dicho miembro rotativo (23) gira por la acción de dicho mecanismo de activación (26).
9. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, donde dicho mango (13) comprende un conector luer hembra (28) en comunicación con un tubo de guía (29).
10. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 6, comprendiendo además un resorte de tracción adicional (30) situado entre dicho cable (19) y dicho miembro rotativo (23).
11. Dispositivo de cruce (1) según la reivindicación 1, comprendiendo además un balón de centrado (20) situado proximalmente a un extremo distal del dispositivo (1).



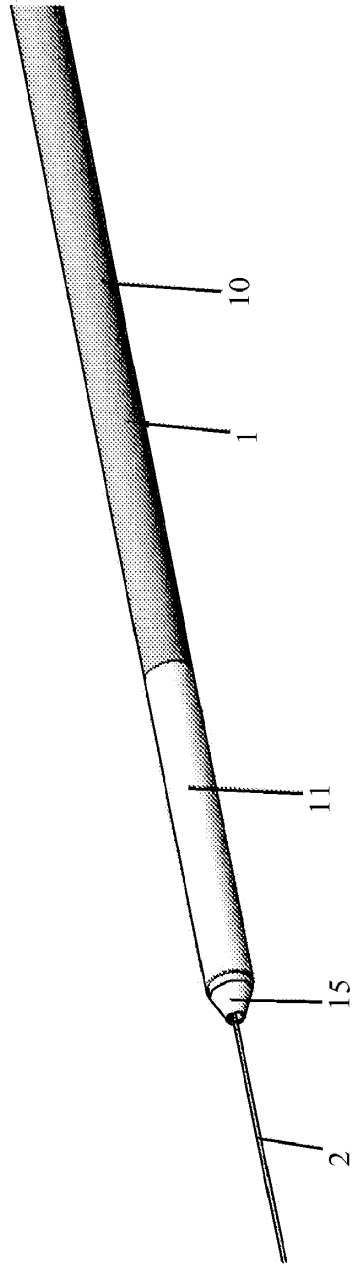


FIG. 2



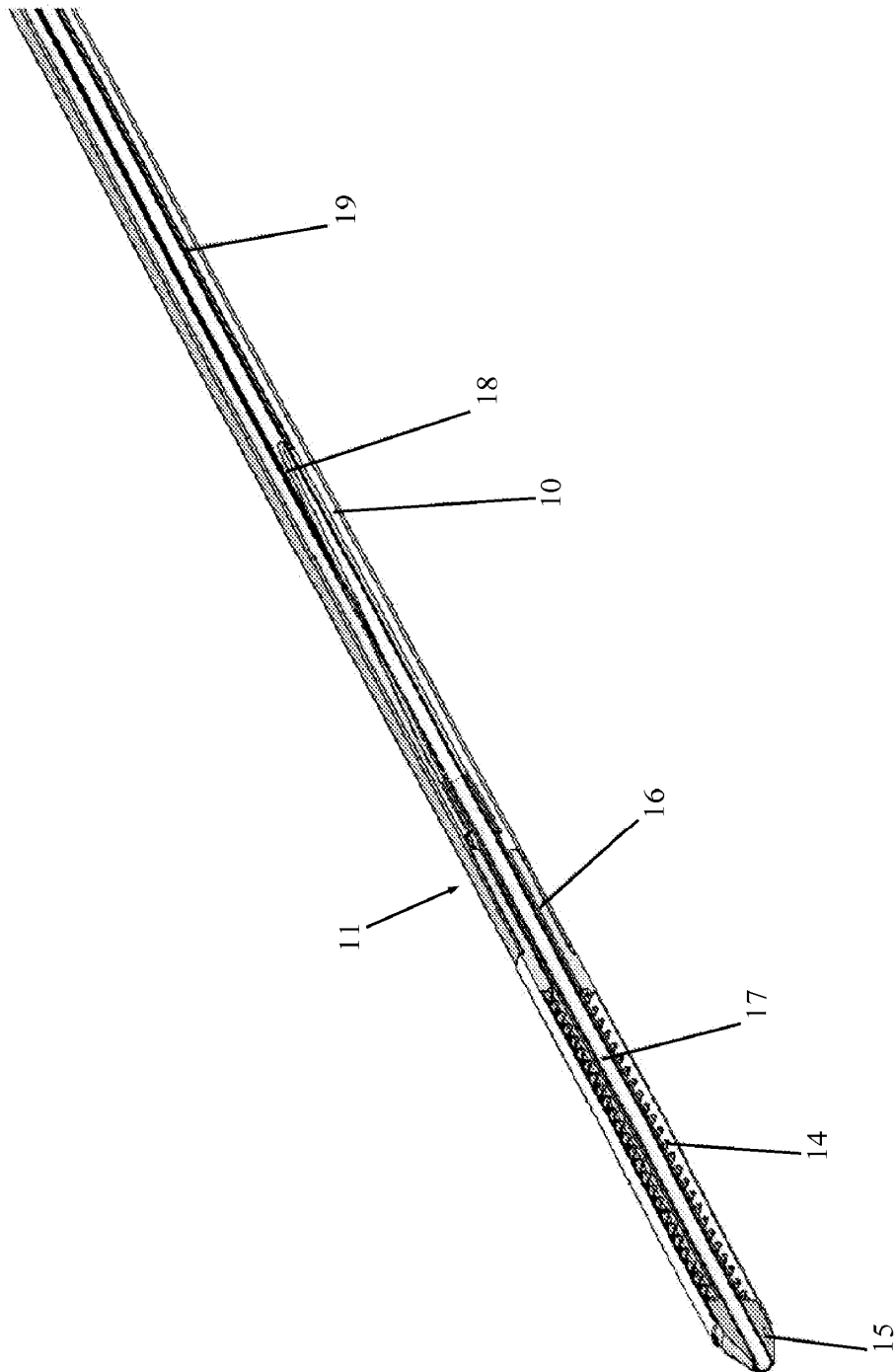


FIG. 3

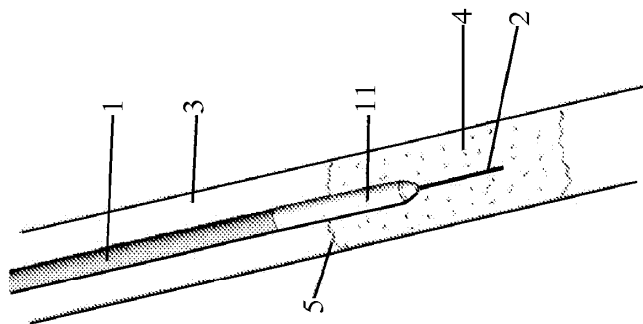


FIG. 4B

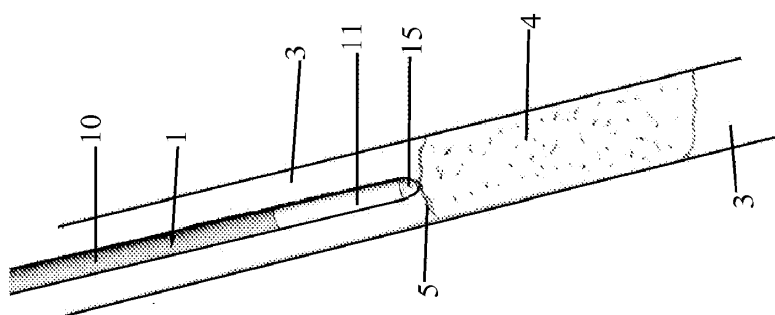


FIG. 4A

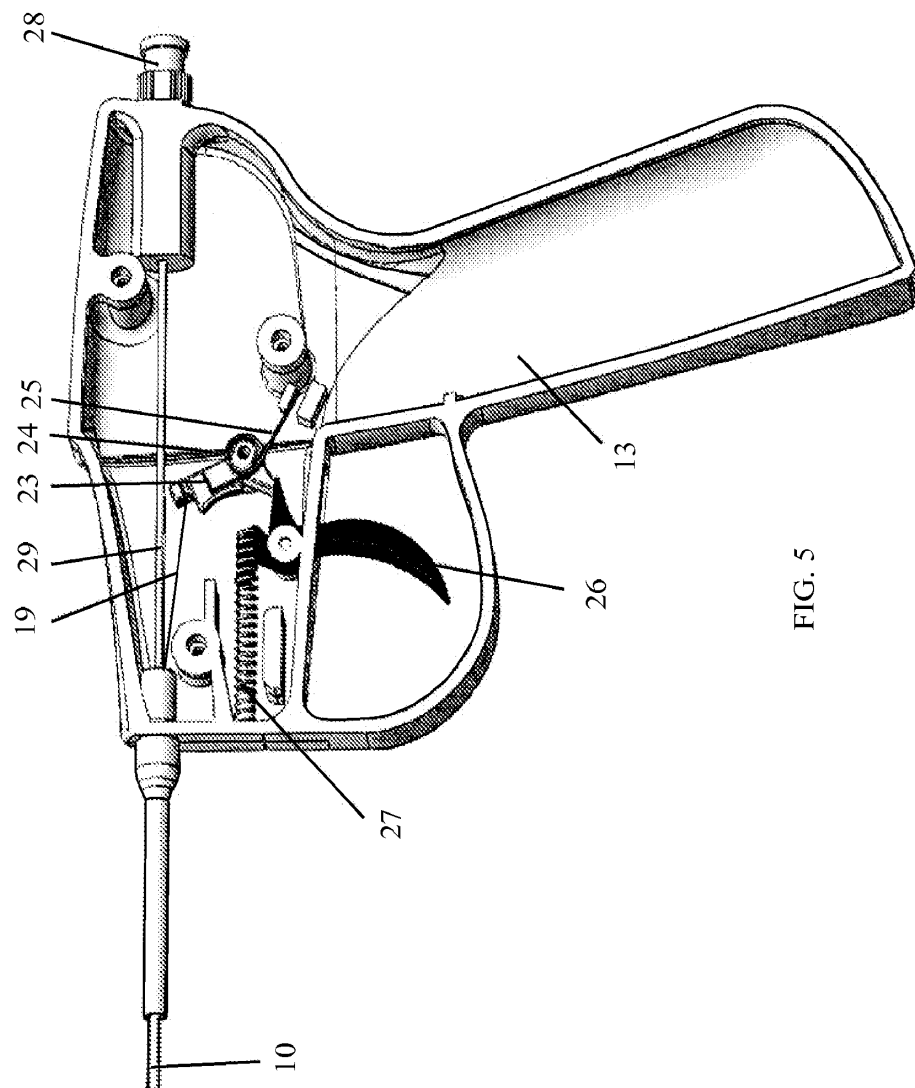


FIG. 5

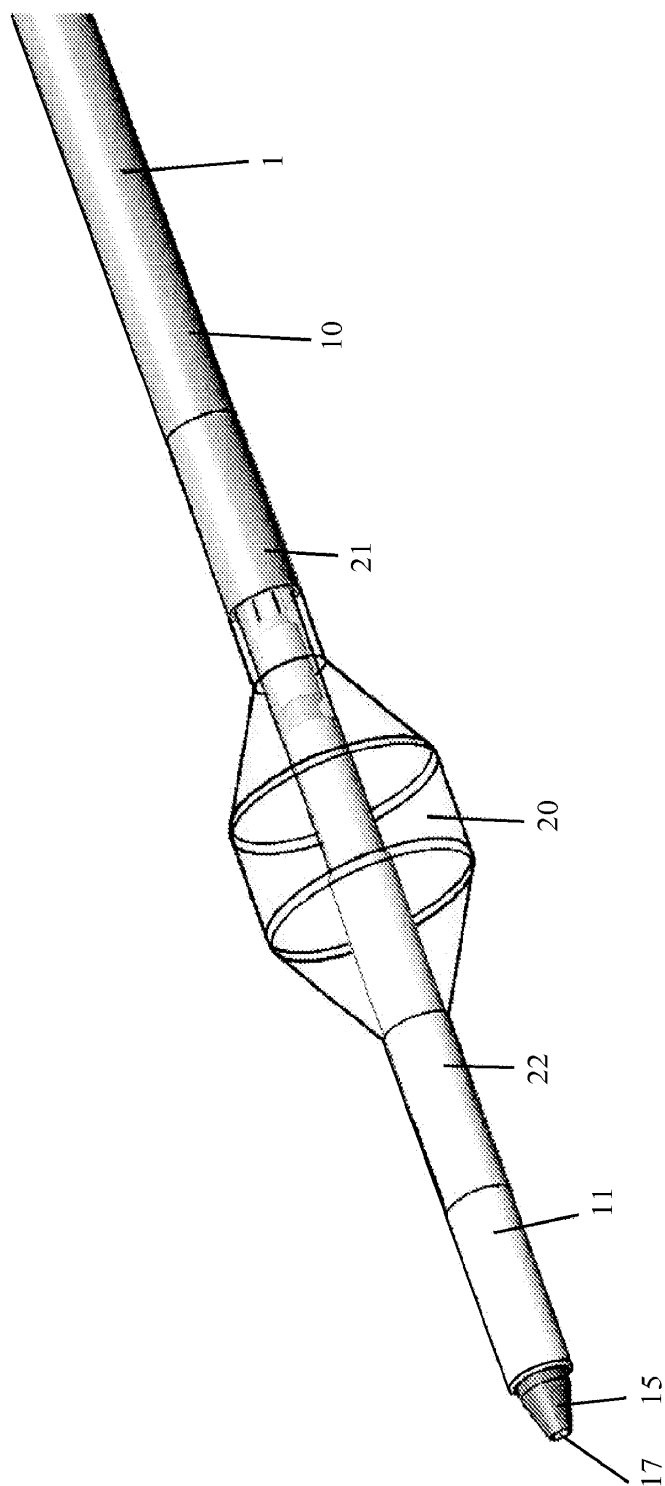


FIG. 6

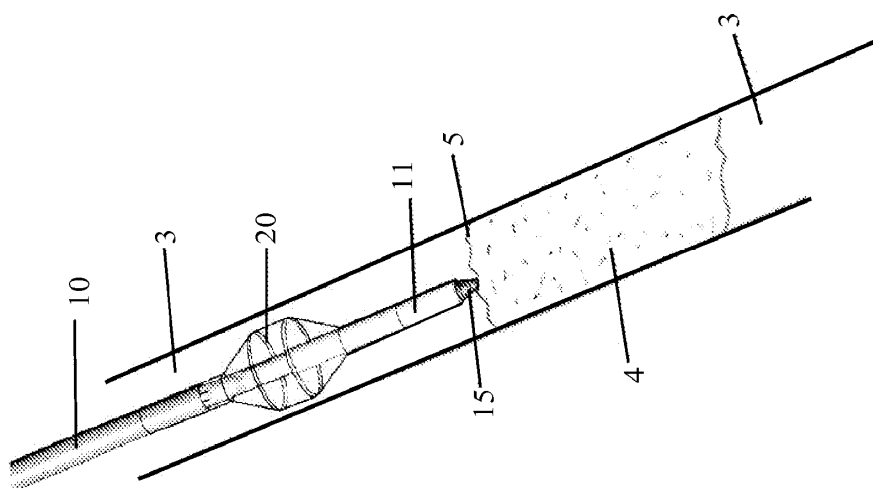


FIG. 7

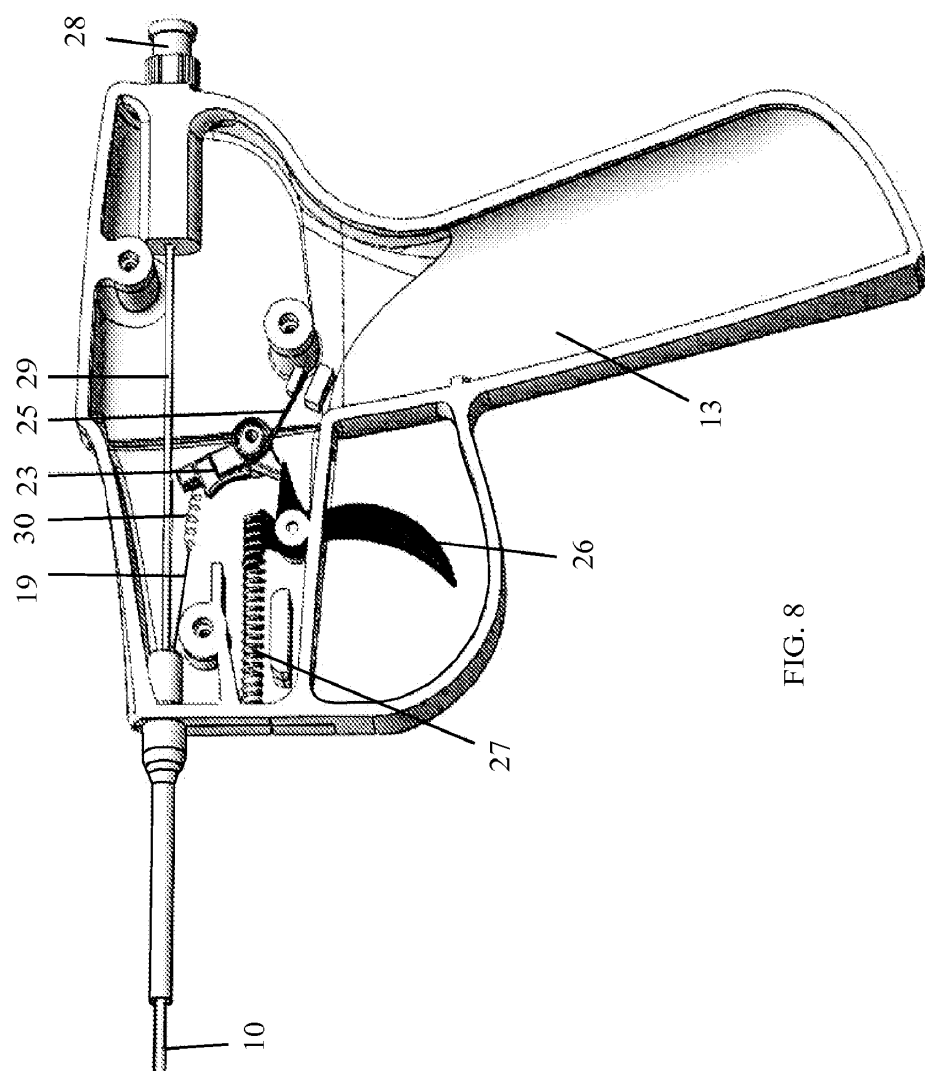


FIG. 8