



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 794 564

61 Int. Cl.:

A61F 2/954 (2013.01)
A61F 2/958 (2013.01)
A61F 2/962 (2013.01)
A61F 2/966 (2013.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61B 5/0215 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 10.06.2016 PCT/US2016/037037
- (87) Fecha y número de publicación internacional: 15.12.2016 WO16201336
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 10.06.2016 E 16808447 (3)

 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.03.2020 EP 3307212
- Fecha y número de publicación de la concesión europea: 04.03.2020 EP 3307212
 - 54 Título: Sistema para suministrar un dispositivo implantable
 - (30) Prioridad:

11.06.2015 US 201562174267 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **18.11.2020**

(73) Titular/es:

OHIO STATE INNOVATION FOUNDATION (100.0%)
1524 North High Street
Columbus, OH 43201, US

(72) Inventor/es:

KAHWASH, RAMI

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

DESCRIPCIÓN

Sistema para suministrar un dispositivo implantable

5 ANTECEDENTES

CARDIOMEMS, que es propiedad de St. Jude Medical, es un nuevo dispositivo aprobado por la FDA que se utiliza para el seguimiento de la presión arterial pulmonar en pacientes con una historia de insuficiencia cardiaca sistólica o diastólica y una hospitalización por insuficiencia cardíaca dentro de un año. Los datos del dispositivo se transmiten de 10 manera inalámbrica a un sitio web seguro y son revisados por profesionales de la salud. El sensor es muy duradero, ya que no requiere batería alguna y no tiene ninguna pieza móvil. El sensor permite manejar el estado de volumen de millones de pacientes en todo el mundo con mayor exactitud y precisión. Varias implementaciones del dispositivo CARDIOMEMS se describen en varias patentes de los EE. UU., incluyendo las Patentes de los EE. UU. n.º 6.855.115, 7.966.886 y 8.353.841.

15

Para suministrar el dispositivo CARDIOMEMS a la arteria pulmonar izquierda, un hilo de quía y el catéter engranan con la arteria pulmonar izquierda usando una fluoroscopia, lo cual es seguido por la obtención de una angiografía de las ramas pulmonares izquierdas. La rama de interés se encuentra, y una imagen de ella se guarda en, el monitor de laboratorio del cateterismo. A continuación, se accede a la rama de interés con un catéter de suministro sobre el hilo.

20 El dispositivo se despliega en base a la suposición de que la ubicación no ha cambiado.

Por ejemplo, como se describe en la Patente de los EE. UU. n.º 8.353.841, el dispositivo CARDIOMEMS puede ser suministrado y desplegado en el lugar previsto en una arteria usando el conjunto de suministro mostrado en la figura 1. El conjunto de suministro incluye un lumen principal 202 a través del cual se dispone un hilo central 204 y un lumen 25 secundario que tienen cuatro secciones 224A-224D a través de las cuales se dispone un hilo de sujeción 211. El hilo de sujeción 211 entra y sale de las secciones de lumen secundarias 224A-224D para unir los bucles de hilo 255, 235 del dispositivo CARDIOMEMS 251 al conjunto de suministro. El hilo central 204 se fija al lumen principal 202 y proporciona rigidez columnar al conjunto de suministro, lo que facilita el avance del conjunto de suministro a través de la vasculatura y evita el pandeo del conjunto de suministro cuando el hilo de sujeción se tira proximalmente durante el 30 despliegue del dispositivo 251. El lumen principal 202 también incluye una abertura de hilo de guía 212 a través del cual el hilo de guía 210 se extiende dentro del lumen principal 202. El aparato de suministro puede moverse a lo largo del hilo de quía 210 a través de la arteria en la que el dispositivo 251 debe desplegarse.

El pulmón es un órgano muy dinámico. Por ejemplo, un hilo dentro de la arteria pulmonar izquierda se puede mover 3 35 pulgadas axialmente a medida que el paciente respira. Por lo tanto, el establecimiento de puntos de referencia para el suministro de los dispositivos dentro de la arteria pulmonar puede ser muy difícil. Si el dispositivo se despliega distalmente respecto de la rama de interés, las ondas de presión se amortiguarán. Y, si el dispositivo se despliega en sentido proximal respecto de la rama de interés, existirá un mayor riesgo de que el dispositivo sea desalojado en la arteria pulmonar principal, donde no podrá ser recuperado.

40

Los documentos de los EE. UU. n.º 2003/204138 A1, n.º 2013/116549 A1, n.º 2013/261544 A1 y n.º 2012/265283 A1 describen sistemas de suministro para suministrar dispositivos implantables.

Por consiguiente, existe una necesidad de un sistema mejorado y un procedimiento para el suministro de un dispositivo 45 implantable dentro de un paciente.

BREVE RESUMEN

En esta invención, se describen varios sistemas y procedimientos para suministrar un dispositivo implantable dentro 50 de un vaso de un paciente. Por ejemplo, en ciertas implementaciones, el sistema de suministro incluye un catéter externo que tiene una punta distal y un miembro de soporte interno dispuesto dentro del catéter externo. El miembro de soporte interno incluye un miembro de anclaje dispuesto adyacente a una punta distal del miembro de soporte interno y una porción de soporte axialmente hacia adentro del miembro de anclaje. La porción de soporte se configura de manera tal que soporta un dispositivo implantable en la misma. Un diámetro del miembro de anclaje corresponde 55 a un diámetro de una porción de un vaso en el que debe disponerse el miembro de anclaje. El miembro de anclaje está configurado para ser alojado en la porción del vaso para ubicar una posición prevista del miembro de anclaje y para evitar el movimiento del miembro de soporte interno en relación con el vaso durante la liberación del dispositivo implantable.

60 En algunas implementaciones, el miembro de anclaje es un primer miembro de anclaje, y la punta distal del catéter

externo incluye un segundo miembro de anclaje. El segundo miembro de anclaje tiene un segundo diámetro que corresponde a un segundo diámetro de una porción de un segundo vaso en el que debe disponerse un segundo miembro de anclaje. El primero y el segundo vaso pueden ser arterias separadas y adyacentes. Por ejemplo, el primer vaso puede ser una rama separada del segundo vaso. De manera alternativa, el primer vaso puede ser una porción distal y más estrecha del segundo vaso.

Según la invención, los miembros de anclaje son balones inflables con un diámetro inflado. El diámetro inflado del primer balón se selecciona de modo tal que aloje el primer balón en la porción del vaso en la que debe disponerse el primer balón. De manera similar, el diámetro inflado del segundo balón se selecciona de modo tal que aloje el segundo balón en la porción del segundo vaso en el que debe disponerse el segundo balón. En ciertas implementaciones, el diámetro inflado del primer balón es menor que el diámetro inflado del segundo balón.

Además, en algunas implementaciones, el miembro de soporte interno puede ser un catéter interno.

15 Según ciertas implementaciones, el dispositivo implantable puede incluir un sensor hemodinámico, tal como, por ejemplo, el sensor CARDIOMEMS.

Según otras varias implementaciones que no forman parte de la invención, un procedimiento para suministrar un dispositivo implantable dentro de un cuerpo incluye: (1) insertar una porción de un sistema de suministro dentro de un 20 vaso de un paciente, (2) extender una punta distal de un miembro de soporte interno del dispositivo más allá de una punta distal de un catéter externo del dispositivo, de tal manera que un miembro de anclaje se encuentre fuera del catéter externo; (3) empujar el miembro de anclaje a través del vaso hasta que el miembro de anclaje quede alojado dentro del vaso; y (4) liberar el dispositivo implantable en un espacio dentro del vaso proximal del miembro de anclaje. El sistema de suministro puede incluir una o más de las implementaciones descritas anteriormente.

El procedimiento también puede incluir empujar un segundo miembro de anclaje a través de un segundo vaso hasta que el segundo miembro de anclaje quede alojado dentro del segundo vaso, después de que el primer miembro de anclaje quede alojado dentro del primer vaso y antes de liberar el dispositivo implantable dentro del espacio entre el primero y el segundo miembro de anclaje.

Además, el procedimiento puede incluir también desinflar el primer balón inflable y retraer la punta distal del miembro de soporte interno en el catéter externo después de soltar el dispositivo implantable y desinflar el segundo balón inflable y retraer el catéter externo del cuerpo después de que la punta distal del miembro de soporte interno se ha retraído en el catéter externo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30

35

40

45

50

60

Los componentes en los dibujos no necesariamente son a escala entre sí. Los números de referencia similares designan partes correspondientes en las varias vistas.

La figura 1 ilustra un aparato de suministro para un dispositivo CARDIOMEMS, según la técnica anterior.

La figura 2A ilustra ramas en la arteria pulmonar izquierda.

La figura 2B ilustra un sensor hemodinámico, según una implementación.

La figura 3 ilustra un sistema para desplegar el sensor hemodinámico que se muestra en la figura 2, según una implementación.

Las figuras 4 a 7 ilustran etapas para desplegar el sensor hemodinámico usando el sistema que se muestra en la figura 3.

Las figuras 8 a 10 ilustran etapas para retraer el sistema mostrado en la figura 3 después de que el sensor hemodinámico se dispone en la posición prevista.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En esta invención, se describen varios sistemas y procedimientos para suministrar un dispositivo implantable dentro de un vaso de un paciente. Por ejemplo, el dispositivo puede ser un sensor hemodinámico, tal como un sensor 55 CARDIOMEMS, y ser suministrado a una porción de la arteria pulmonar izquierda de un paciente, según ciertas implementaciones. En la figura 2A, se muestra una porción de la arteria pulmonar izquierda 12 y, en la figura 2B, se muestra un sensor hemodinámico 14. Sin embargo, se pueden configurar otras implementaciones para suministrar otros tipos de dispositivos implantables, y esos dispositivos pueden estar destinados a otros vasos dentro del cuerpo del paciente.

El sistema de suministro puede incluir, por ejemplo, un catéter externo con una punta distal y un miembro de soporte interno, como un catéter interno, dispuesto dentro del catéter externo. El miembro de soporte interno incluye un

miembro de anclaje adyacente a una punta distal del miembro de soporte interno y una porción de soporte axialmente hacia adentro del miembro de anclaje. La porción de soporte se configura de manera tal que soporta un dispositivo implantable en la misma. Un diámetro del miembro de anclaje corresponde a un diámetro de una porción de un vaso en el que debe disponerse el miembro de anclaje. El miembro de anclaje está configurado para ser alojado en el vaso para ubicar una posición prevista del miembro de anclaje y para evitar el movimiento del miembro de soporte interno en relación con el vaso durante la liberación del dispositivo implantable.

La figura 3 ilustra un sistema de suministro 100 según una implementación. Las figura 4 a 7 ilustran etapas para desplegar el sensor hemodinámico usando el sistema de suministro mostrado en la figura 3. El sistema de suministro 100 se muestra en su posición extendida, o de suministro, e incluye un catéter externo 102 con una punta distal 104 y un miembro de soporte interno 106 dispuesto dentro del catéter externo 102. El miembro de soporte interno 106 puede ser un catéter interno según algunas implementaciones. Como se muestra en la figura 4, el miembro de soporte interno 106 incluye un miembro de anclaje 110 dispuesto de manera adyacente a una punta distal 116 del miembro de soporte interno 106 y una porción de soporte 114 axialmente hacia adentro del miembro de anclaje 110. Un diámetro 15 del miembro de anclaje 110 corresponde a un diámetro de una porción de un vaso en el que debe disponerse el miembro de anclaje 110, como se muestra en la figura 5. El miembro de anclaje 110 está configurado para ser alojado en la porción del vaso para ubicar una posición prevista del miembro de anclaje 110 y para evitar el movimiento del miembro de soporte interno 106 en relación con el vaso durante la liberación del dispositivo implantable.

20 Con referencia a las figuras 4 y 6, el sistema 100 también incluye un segundo miembro de anclaje 112 en la punta distal 104 del catéter externo 102. El segundo miembro de anclaje 112 tiene un segundo diámetro que corresponde a un segundo diámetro de una porción de un segundo vaso en el que debe disponerse un segundo miembro de anclaje 112. El segundo miembro de anclaje 112 está configurado para ser alojado en la porción del vaso para ubicar una posición prevista del miembro de anclaje 112 y para evitar el movimiento del miembro de soporte externo 102 en 25 relación con el vaso durante la liberación del dispositivo implantable.

Como se muestra en la figura 4, la porción de soporte 114 está configurada para soportar un dispositivo implantable, tal como el sensor hemodinámico 14, sobre la misma. Por ejemplo, según una implementación, el dispositivo implantable puede estar unido a la porción de soporte 114 y, durante la liberación, el cirujano puede tirar de una cadena para liberar el dispositivo implantable dentro del vaso. Sin embargo, otras implementaciones pueden incluir otros tipos adecuados de mecanismos de acoplamiento para fijar de manera extraíble el dispositivo implantable a la porción de soporte 114.

El primer vaso y el segundo vaso pueden ser arterias separadas y adyacentes. Por ejemplo, el primer vaso puede ser una rama separada del segundo vaso. De manera alternativa, el primer vaso puede ser una porción distal y más estrecha del segundo vaso.

En la implementación según la invención que se muestra en la figura 4, los miembros de anclaje 110, 112 son balones inflables, los cuales, cada uno tiene un diámetro inflable. El diámetro inflado del primer balón 110 se selecciona de modo tal que aloje el primer balón 110 en la porción del vaso en la que debe disponerse el primer balón. De manera similar, el diámetro inflado del segundo balón 112 se selecciona de modo tal que aloje el segundo balón en la porción del segundo vaso en el que debe disponerse el segundo balón. En otras palabras, los diámetros esperados del primero y el segundo vaso pueden ser los respectivos diámetros inflados del primero y el segundo balón. En ciertas implementaciones en las que el segundo vaso 12b es mayor que el primer vaso 12a, tal como cuando el dispositivo 14 debe disponerse de manera adyacente a una rama entre los vasos 12a, 12b, (como se muestra en la figura 6), el diámetro inflado del primer balón es menor que el diámetro inflado del segundo balón. Por ejemplo, el diámetro inflado del primer balón 110 puede ser de alrededor de 7 mm, y el diámetro inflado del segundo balón 112 puede ser de alrededor de 15 mm, según una implementación. Según algunas implementaciones, los balones permiten al cirujano controlar el tamaño del anclaje y son menos traumáticos para el vaso que otros mecanismos de anclaje. Sin embargo, en otras implementaciones, se pueden usar otros mecanismos de anclaje adecuados.

Según una implementación ejemplar en la cual sensor hemodinámico 14 va a ser suministrado dentro de la rama de la arteria pulmonar izquierda, por lo menos se inserta una porción del sistema 100 dentro de un vaso de un paciente, como se muestra en la figura 5. El sistema 100 se puede insertar sobre un hilo de guía 108, por ejemplo. La punta 55 distal 116 del miembro de soporte interno 106 se extiende más allá de la punta distal 104 del catéter externo 102, de modo tal que el balón de anclaje 110 se encuentra fuera del catéter externo 102, lo que también se muestra en la figura 5. El primer balón 110 se infla, y el balón 110 es empujado a través del vaso 12a hasta que el balón 110 se aloja dentro del vaso 12a, lo que se muestra en la figura 5. El segundo balón 112 se infla, a continuación, y es empujado a través de un segundo vaso 12b hasta que queda alojado en el segundo vaso 12b, que se muestra en la figura 6. A continuación, el sensor hemodinámico 14 puede liberarse en un espacio entre el primer balón 110 y el segundo balón 112, que se muestra en la figura 7.

Antes de liberar el sensor hemodinámico 14 dentro de la rama de la arteria pulmonar izquierda, la intensidad de una señal desde el sensor 14 se puede probar mediante el uso de un dispositivo transceptor (no mostrado) ubicado fuera del cuerpo del paciente. El dispositivo transceptor se dispone en o cerca de la espalda de un paciente, adyacente a la ubicación del sensor 14. Si la señal recibida desde el sensor 14 es suficiente, entonces la ubicación del sensor 14 se confirma como correcta y el sensor 14 se libera dentro del vaso. Sin embargo, si la señal recibida desde el sensor 14 es débil o inadecuada, uno o ambos balones 110, 112 podría desinflarse para permitir que la porción de soporte 114 y el sensor 14 se muevan a una ubicación más ideal dentro del vaso. Una vez en la nueva posición, los balones 110, 112 se vuelven a inflar y la intensidad de la señal del sensor 14 se prueba para confirmar la colocación del sensor 14.

- 10 Una vez que el sensor hemodinámico 14 está en su posición prevista, el sistema de suministro 100 se puede retraer. Para retraer el sistema 100, el primer balón 110 se desinfla, lo cual se muestra en la figura 8, y la punta distal 116 del catéter interno 106 se retrae dentro del catéter externo 102, que se muestra en la figura 9. A continuación, el segundo balón inflable 112 se desinfla, y el catéter externo 102 se retrae del cuerpo, como se muestra en la figura 10.
- 15 Este sistema 100 y el procedimiento de suministro de un dispositivo implantable dentro de un vaso de un paciente no requiere un cambio de catéter sobre un hilo de guía o un tinte de contraste, lo cual es más eficiente, menos traumático para la vasculatura, tiene menos efectos secundarios para el paciente y permite al cirujano identificar la mejor ubicación para liberar el dispositivo implantable con manipulaciones mínimas. Por ejemplo, este sistema 100 se puede usar de forma segura con los pacientes que tienen mayor masa corporal, que están exentos de someterse a las técnicas de suministro conocidas.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en esta invención tienen el mismo significado que entendería comúnmente una persona con conocimientos ordinarios en la materia. Los procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en esta invención se pueden usar en la práctica o prueba de la presente descripción. Como se usa en esta memoria descriptiva, en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen los referentes plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. El término "que comprende" y las variaciones del mismo, como se emplea en esta invención, se usa como sinónimo del término "que incluye" y las variaciones del mismo y se trata de términos abiertos y no limitantes. Si bien se describirán implementaciones para sistemas de detección manual de volante, será evidente para los expertos en la materia que las implementaciones no se limitan a las mismas.

Según se utiliza en esta invención, se pretende que los términos "aproximadamente", "alrededor de", "sustancialmente" y términos similares tengan un significado amplio, en armonía con el uso común y aceptado por las personas con un conocimiento ordinario en la materia a la que pertenece el asunto en cuestión de esta descripción. Los expertos en la materia que revisen esta descripción deberían entender que estos términos pretenden permitir una descripción de ciertas características descritas y reivindicadas sin restringir el alcance de estas características a los intervalos numéricos precisos proporcionados. En consecuencia, estos términos deben ser interpretados como una indicación de que las modificaciones o alteraciones no sustanciales o no incidentales del asunto en cuestión descrito y reivindicado se consideran dentro del alcance de la invención, tal como se indica en las reivindicaciones adjuntas.

Cabe señalar que el término "ejemplar", como se usa en esta invención para describir varias realizaciones, pretende indicar que tales realizaciones son ejemplos posibles, representaciones, y/o ilustraciones de realizaciones posibles (y tal término no pretende connotar que tales realizaciones son ejemplos necesariamente extraordinarios o superlativos).

40

- 45 Los términos "acoplado", "conectado", y similares, como se usan en esta invención, significan la unión de dos miembros directa o indirectamente entre sí. Dicha unión puede ser estacionaria (por ejemplo, permanente) o móvil (por ejemplo, desmontable o extraíble). Dicha unión puede lograrse con los dos miembros o los dos miembros y cualquier miembro intermedio adicional formado integralmente como un único cuerpo unitario entre sí o con los dos miembros o los dos miembros y cualquier miembro intermedio adicional unido entre sí.
- Si bien en esta invención solo se han descrito de manera detallada algunas pocas realizaciones, los expertos en la materia que revisan esta descripción apreciarán de inmediato que es posible hacer muchas modificaciones (por ejemplo, variaciones de tamaño, dimensiones, estructuras, formas y proporciones de los varios elementos, valores de los parámetros, disposición de montaje o en capas, uso de los materiales, colores, orientaciones, etc.). Por ejemplo, los elementos mostrados como integralmente formados pueden construirse a partir de múltiples partes o elementos, la posición de los elementos puede invertirse o variarse de otro modo, y la naturaleza o el número de los elementos o posiciones discretos puede alterarse o variarse. El orden o la secuencia de cualquier etapa o procedimiento puede variares o volverse a secuenciar según las realizaciones alternativas.

REIVINDICACIONES

Un sistema de suministro configurado para suministrar un dispositivo implantable dentro de un vaso (12A, 12B) de un paciente (2), comprendiendo el sistema de suministro: un catéter externo (102) con una punta distal (104); y un miembro de soporte interno (106) dispuesto dentro del catéter externo (102), comprendiendo el miembro de soporte interno (106) un miembro de anclaje (110, 112) dispuesto de manera adyacente a una punta distal (104) del miembro de soporte interno (106) y una porción de soporte (114) axialmente hacia adentro del miembro de anclaje (110, 112), estando la porción de soporte (114) configurada para soportar el dispositivo implantable para que se suministre en la misma; donde: el miembro de anclaje (110, 112) es un balón inflable (110, 112) con un diámetro inflado, y el diámetro inflado del miembro de anclaje (110, 112) corresponde a un diámetro de una porción de un vaso (12A, 12B) en la que debe disponerse el miembro de anclaje (110, 112), y el miembro de anclaje (110, 112) está configurado para ser alojado en la porción del vaso (12A, 12B) para ubicar una posición prevista del miembro de anclaje (110, 112) y para evitar el movimiento del miembro de soporte interno (106) en relación al vaso (12A, 12B) durante la liberación del dispositivo implantable.

15

- 2. El sistema de suministro de la reivindicación 1, donde la porción de soporte que está configurada para soportar un dispositivo implantable en la misma comprende un mecanismo de acoplamiento para fijar de manera extraíble el fijar el dispositivo implantable a suministrar a la porción de soporte.
- 20 3. El sistema de suministro de las reivindicaciones 1 o 2, donde el diámetro inflado del miembro de anclaje se selecciona para alojar el globo en la porción del vaso en la que debe disponerse el balón.
- El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el miembro de anclaje es un primer miembro de anclaje, y la punta distal del catéter externo comprende un segundo miembro de anclaje, teniendo
 el segundo miembro de anclaje un segunda diámetro que corresponde a un segundo diámetro de una porción de un segundo vaso en el que debe disponerse el segundo miembro de anclaje.
 - **5.** El sistema de suministro de la reivindicación 4, donde:
- 30 el primer miembro de anclaje es un primer balón que tiene un primer diámetro inflado, donde el primer diámetro inflado se selecciona de modo tal que aloje el primer balón en la porción del vaso en la que debe disponerse el primer balón, y el segundo miembro de anclaje es un segundo balón que tiene un segundo diámetro inflado, donde el segundo diámetro inflado se selecciona de modo tal que aloje el segundo balón en la porción del vaso en la que debe disponerse el segundo balón.
 - 6. El sistema de suministro de la reivindicación 5, donde el primer diámetro inflado es menor que el segundo diámetro inflado.
- 40 7. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el dispositivo implantable a suministrar es un sensor hemodinámico.
 - 8. El sistema de suministro de la reivindicación 7, donde el sensor hemodinámico es un sensor CARDIOMEMS.

45

- 9. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el miembro de soporte interno es un catéter interno.
- 10. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además una 50 cadena configurada para unirse al dispositivo implantable a suministrar al miembro de soporte interno y a ser tirado para liberar el dispositivo implantable a ser suministrado desde el miembro de soporte interno.
 - 11. El sistema de suministro de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un dispositivo transceptor configurado para probar la fuerza de una señal del dispositivo implantable a suministrar.

55

















