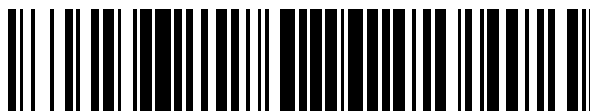


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 535**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2014** **PCT/EP2014/057093**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2014** **WO14166968**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2014** **E 14721777 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020** **EP 2983776**

54 Título: **Mecanismo de control de direccionamiento para catéter**

30 Prioridad:

08.04.2013 GB 201306341

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

16.11.2020

73 Titular/es:

CELYAD S.A. (100.0%)
Axis Business Center Rue Edouard Belin, 12
1435 Mont-Saint-Guibert, BE

72 Inventor/es:

HOMSY, CHRISTIAN y
LATERE, JEAN-PIERRE

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 793 535 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 control de direccionamiento para catéter

Campo

- 5 La presente invención se relaciona con el campo de catéteres y dispositivos de punta direccionable para su control, en particular, catéteres y mangos de punta direccionable para su control para suministrar un agente terapéutico en un sustrato.

Antecedentes de la invención

- 10 Las enfermedades cardiovasculares son una causa principal de morbilidad y mortalidad en todo el mundo y en contraste con los tejidos con alta capacidad reparadora, el tejido cardíaco es vulnerable a daño que es irreparable por los mecanismos normales del cuerpo. La prevención y tratamiento de estas enfermedades son así un problema importante y se están haciendo numerosos esfuerzos clínicos para mejorar el cuidado y tratamiento de trastornos cardíacos.

- 15 La medicina regenerativa es un método de investigación actual para reducir la disfunción de órganos, tal como el corazón, por ejemplo (Sherman, Cellular Therapy for Chronic Myocardial Disease: Nonsurgical approaches, Basic Appl. Myol. 13(1) 11-14). Este tratamiento involucra la inyección de soluciones terapéuticas directamente en el órgano a través de dispositivos tales como catéteres de inyección. Heldman et al., Cell Therapy for myocardial infarction: Special delivery, Journal of Molecular and Cellular Cardiology, 2008, 44, 473-476, describe varios de tales dispositivos de suministro para uso en el corazón junto con sus desventajas enumeradas de acuerdo con el tipo de inyección (epicárdica, endocárdica, intracoronaria o intravenosa).

- 20 El control de direccionamiento y posicional fino de la punta de un dispositivo de suministro tal como un catéter de inyección es de suma importancia cuando va a ser usado para dirigir la terapia o suministrar un agente terapéutico a un sitio predeterminado dentro del cuerpo de un paciente. Es imperativo que el operador/usuario del aparato pueda emprender funciones tales como direccionamiento del dispositivo y aplicación de terapia simultáneamente.

- 25 La mayoría de los sistemas existentes actualmente disponibles requieren que el direccionamiento y aplicación de terapia se presenten consecutivamente - es decir como una primera etapa los elementos funcionales de la porción de punta son ubicados en el sitio apropiado dentro del cuerpo del sujeto y luego es aplicada la terapia. Esta metodología de dos etapas es particularmente limitante en sistemas dinámicos, tal como el corazón, donde el movimiento de los tejidos y vasos subyacentes puede desplazar la punta y dar como resultado un suministro incompleto o incorrecto de terapia.

- 30 Para mitigar tales efectos usando dispositivos de la técnica anterior se ha conocido que dos operadores/internistas usan estos dispositivos al mismo tiempo adoptando de esa manera un metodología de operación con tres o cuatro manos. Dado que la mayoría de los dispositivos de la técnica anterior no están diseñados o comercializados para uso con tres o cuatro manos no solamente es difícil de manejar en el quirófano, sino que da como resultado un riesgo aumentado de error en un procedimiento quirúrgico. Cuando se requieren múltiples operadores de un dispositivo se aumenta la probabilidad de confusión o dirección errónea, lo cual lleva a una carga aumentada de entrenamiento y especialización para los internistas que usan tales dispositivos.

El documento EP 0787019 B1 se relaciona con un catéter direccionable y un mango de control para uso en el tratamiento endocárdico del corazón. El mango comprende una ruedecilla giratoria montada en el extremo distal del mango para desviación de una punta de catéter.

- 40 El documento EP 1323448 A2 describe un mango de control para uso con un catéter direccionable. El mango comprende una ruedecilla giratoria montada en el extremo distal del mango para desviación de una punta de catéter.

- 45 El documento WO 02/087676 A2 describe un catéter direccionable y mango de control para uso en el mapeo endocárdico y/o procedimientos de ablación. El mango comprende una ruedecilla giratoria montada perpendicular al eje longitudinal del mango para desviación de una punta de catéter. Se pueden encontrar otros catéteres direccionables en los documentos US-A-2011270171, EP-A-2438954, EP-A-0980693 o WO-A-0168178.

- 50 Por lo tanto, queda una necesidad en la técnica de un aparato de catéter capaz de permitir a un operador solitario un mayor nivel de integración y control que el que ha sido alcanzable con los catéteres terapéuticos que forman el estado actual de la técnica. En particular hay una necesidad de un catéter que pueda integrar tanto la flexión mejorada como la capacidad de dirección junto con la funcionalidad que permite el suministro de una preparación farmacéutica a un sitio deseado dentro del cuerpo de un receptor.

Estos y otros usos, características y ventajas de la invención deberían ser evidentes para los experimentados en la técnica a partir de las enseñanzas proporcionadas en este documento.

Resumen de la invención

En su aspecto primario la invención proporciona un aparato, como se describe en la reivindicación 1, adecuado para uso como un catéter percutáneo o endoscópico que comprende:

- a. un árbol alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, en donde el árbol alargado define al menos un lumen central;
 - 5 b. al menos un miembro de direccionamiento que está ubicado dentro del al menos un lumen central y se extiende a lo largo del árbol alargado desde el extremo proximal hasta un punto de anclaje en el extremo distal;
 - c. un ensamblaje de direccionamiento que está ubicado en o cerca del extremo proximal del árbol alargado; y
 - d. un mango que comprende un extremo proximal y un extremo distal;
- 10 en donde el ensamblaje de direccionamiento está comprendido en el extremo distal del mango y al menos una porción del miembro de direccionamiento pasa a través del eje central del ensamblaje de direccionamiento.
- Típicamente el miembro de direccionamiento del aparato comprende un cable de direccionamiento que está ubicado de manera deslizable dentro de un conducto exterior. Adecuadamente, el conducto exterior consiste en un Hypotube. El ensamblaje de direccionamiento puede comprender adecuadamente un mecanismo para controlar el movimiento del conducto exterior en relación con el cable de direccionamiento, impartiendo de esa manera una fuerza de curvatura
- 15 al árbol alargado en su extremo distal.
- La disposición descrita coloca los controles de direccionamiento en el extremo distal del mango y, opcionalmente, opuestos a los controles adicionales comprendidos dentro del mango, tales como controles de suministro farmacéutico. Esta disposición es particularmente ergonómica lo que permite al operador usar el aparato, si se desea, en una configuración con la palma hacia arriba con los controles de direccionamiento asentados entre el pulgar e índice lo
- 20 cual proporciona un control motor muy fino del extremo distal del árbol alargado. Además, esta disposición libera la otra mano del operador para gestionar y controlar el despliegue de y suministro de cualquier composición terapéutica como y cuando sea apropiado. La disposición de direccionamiento y cualquier funcionalidad de suministro adicional en extremos opuestos del mango reduce de esa manera la fatiga muscular y permite ventajosamente la operación de único usuario (con una o dos manos) en vez de operación engorrosa e incómoda de dos usuarios (con cuatro manos).
- 25 Adecuadamente, el ensamblaje de direccionamiento comprende un carro deslizable que está dispuesto de tal manera que imparta fuerza sobre el conducto exterior pero no sobre el cable de direccionamiento cuando el carro es movido axialmente. Opcionalmente, el ensamblaje de direccionamiento comprende un carro deslizable que está dispuesto de tal manera que imparta fuerza sobre el cable de direccionamiento, pero no sobre el conducto exterior cuando el carro es movido axialmente. El movimiento del carro puede estar mediado a través del acoplamiento con una barra roscada.
- 30 La rotación de la barra roscada es controlada adecuadamente a través de una rueda o dial. Típicamente, la rueda está posicionada en el extremo distal del mango y el ensamblaje de direccionamiento está ubicado proximalmente a la rueda. Alternativamente, el movimiento del carro puede ser controlado mediante una disposición de corredera.
- El aparato puede comprender además adecuadamente un dispositivo terapéutico. Típicamente, el dispositivo terapéutico comprende al menos un miembro penetrante, en donde el miembro penetrante se extiende a lo largo del
- 35 árbol alargado desde el extremo proximal hasta el extremo distal, y donde el miembro penetrante es capaz de avanzar en dirección distal más allá del extremo distal del árbol alargado. El miembro penetrante comprende adecuadamente una aguja hueca.
- Adecuadamente, el mango del aparato comprende además un ensamblaje de suministro, en donde la aguja hueca está en comunicación fluida con el ensamblaje de suministro. El ensamblaje de suministro puede estar ubicado
- 40 adecuadamente en el extremo proximal del mango. El mango puede estar configurado adecuadamente de tal manera que el ensamblaje de suministro y el ensamblaje de direccionamiento estén colocados en una disposición sustancialmente lineal a lo largo del eje central del mango. Típicamente, el ensamblaje de suministro está dispuesto para facilitar el suministro de una composición farmacéutica. Opcionalmente, el ensamblaje de suministro está dispuesto para facilitar el suministro de una preparación celular.
- 45 También se divulga un mango, adecuado para uso en conjunto con un catéter terapéutico percutáneo o endoscópico, comprendiendo el mango:
- a. un alojamiento, en donde el alojamiento es sustancialmente alargado en configuración y comprende una porción proximal y una porción distal;
 - b. un ensamblaje de direccionamiento que está ubicado en la porción distal del alojamiento, en donde el ensamblaje de direccionamiento está adaptado para cooperar con y controlar el mecanismo de direccionamiento de un catéter;
 - 50 c. un ensamblaje de suministro que está ubicado en la porción proximal del alojamiento, en donde el ensamblaje de suministro está adaptado para controlar la aplicación de terapia a través del catéter;

en donde el mango está configurado de tal manera que el ensamblaje de suministro y el ensamblaje de direccionamiento están colocados en una disposición sustancialmente lineal a lo largo del eje longitudinal central del alojamiento.

5 Típicamente, el ensamblaje de direccionamiento del mango controla el movimiento del mecanismo de direccionamiento del catéter. El mecanismo de direccionamiento comprende adecuadamente un cable de direccionamiento que está ubicado de manera deslizable dentro de un conducto exterior, y el ensamblaje de direccionamiento controla el movimiento del conducto exterior en relación con el cable de direccionamiento, impartiendo de esa manera una fuerza de curvatura al catéter que facilita el direccionamiento del catéter cuando está en uso.

10 También se divulga un catéter percutáneo que comprende el mango mencionado anteriormente. También se divulga un catéter endoscópico que comprende el mango mencionado anteriormente.

15 También se divulga un método para dirigir la terapia dentro del cuerpo de un sujeto que comprende usar el aparato terapéutico basado en catéter de la presente invención. Adecuadamente, el método para dirigir la terapia dentro del cuerpo de un sujeto comprende un aparato terapéutico basado en catéter que es controlado y maniobrado a través del mango. Típicamente, la terapia comprende el suministro de una composición farmacéutica. Opcionalmente, la terapia comprende el suministro de una preparación celular.

Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra además mediante las figuras acompañantes en las cuales:

20 La figura 1 es una vista oblicua del ensamblaje de mango de una realización de la invención (a) muestra una vista sin despiece del alojamiento, (b) está en despiece de tal manera que muestra la disposición interna del ensamblaje de mango;

La figura 2 es una vista en sección lateral del ensamblaje de mango de la figura 1, el eje del ensamblaje de mango se muestra con distal en la parte inferior y proximal en la parte superior de la figura;

25 La figura 3 muestra la porción de punta distal de una realización de la invención con una aguja hueca curvada en el estado desplegado, (a) muestra la vista con una pieza de tapón distal en su lugar y (b) muestra la vista con el tapón retirado para revelar el cable de direccionamiento y el lumen central;

La figura 4 es una vista en sección lateral del ensamblaje de rueda de control en el extremo distal del mango;

La figura 5 muestra una vista en sección en primer plano del ensamblaje de direccionamiento y en particular la disposición de carro de acuerdo con una realización de la invención.

30 Descripción detallada de la invención

A menos que se defina otra cosa, todos los términos técnicos y científicos usados en este documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende una persona de experiencia normal en la técnica a la cual pertenece esta invención.

35 La invención proporciona un dispositivo médico que comprende un ensamblaje de árbol alargado, típicamente en la forma de un catéter que comprende un elemento funcional en su punta distal y una interfaz de usuario en el terminal proximal. En la técnica la interfaz de usuario a veces se denomina como un mango, ensamblaje de mango o distribuidor.

40 Antes de describir la invención, se proporcionan un número de definiciones que ayudarán al entendimiento de la invención. Debe apreciarse que el término 'que comprende' como se usa en este documento está previsto para significar que incluye, pero no se limita estrictamente a cualquier característica acompañante.

45 Como se usa en este documento los términos distal y proximal se usan para referirse a la orientación a lo largo del eje longitudinal del dispositivo. Dado que los dispositivos de la invención son alargados en naturaleza y se ajustan a una única dimensión, en uso la dirección distal se refiere al extremo del dispositivo más alejado del operador y la dirección proximal al extremo del dispositivo más cercano al operador. Debe anotarse que el término proximal no debe confundirse con el término 'próximo', el cual adopta su significado convencional de 'cercano de'.

50 En su configuración más amplia el aparato de la invención comprende un ensamblaje de árbol alargado el cual está unido a un ensamblaje de mango. El árbol alargado está configurado adecuadamente para uso percutáneo, tal como a través de modos intravascular, endoscópico o laparoscópico que involucra la introducción en un vaso o ducto anatómico hueco dentro del cuerpo de un animal sujeto. El ensamblaje de mango permanece fuera de - es decir externo a - el cuerpo del sujeto. En una realización específica de la invención el árbol alargado es un catéter, que comprende adecuadamente una porción de tubo que puede definir uno o más lúmenes ubicados coaxialmente dentro del árbol. El catéter se puede adaptar para uso con un cable guía asociado en configuraciones convencionales sobre el cable (OTW) o de monorriel. En realizaciones donde el catéter está adaptado para uso con un cable guía, el catéter

comprenderá además un lumen adicional que está adaptado para acomodar un cable guía. Cualquier cable guía tal puede ser preubicado dentro del sujeto con el fin de facilitar la colocación del dispositivo cuando está en uso.

El dispositivo de la presente invención es adecuado para uso intravascular, en particular uso intracoronario. Sin embargo, el dispositivo se puede usar dentro de los vasos sanguíneos del abdomen, la cabeza y cuello o extremidades, o dentro de los ductos de los tractos gastrointestinal o genitourinario.

En un ejemplo específico, el aparato está configurado de tal manera que proporciona un catéter de suministro del tipo divulgado en la Solicitud de Patente Internacional del Solicitante publicada como WO-A-2010/125166, y comercializada bajo las marcas comerciales C-CATH® y C-CATH_{EZ}® (Cardio3 BioSciences SA, Mont-Saint Guibert, Bélgica).

Típicamente, el aparato de la invención es operado de acuerdo con tres fases principales de terapia: una fase de inserción, una fase de terapia y una fase de retiro. La fase de inserción incluye la inserción intravascular/endoscópica/laparoscópica del dispositivo y la ubicación del dispositivo en el sitio de tratamiento donde va a ser administrada la terapia. La fase de terapia incluye administrar composiciones farmacéuticas o preparaciones celulares donde sea necesario. La fase de retiro incluye la extracción del dispositivo del sitio de tratamiento; usualmente de vuelta a lo largo de la ruta de inserción inicial. Se apreciará que la fase de terapia puede repetirse varias veces antes de que comience la fase de retiro.

De acuerdo con una realización de la invención el árbol alargado está provisto con un lumen central que se extiende a lo largo de toda su longitud. El árbol alargado de algunos ejemplos se construye adecuadamente como catéter en una variedad de tamaños que típicamente oscilan desde aproximadamente 0.15 mm hasta aproximadamente 4 mm en diámetro (corresponde a tamaños franceses de 0.5 a 12). El lumen central proporciona un conducto el cual puede permitir el acoplamiento con un cable guía preubicado. Alternativamente, el lumen central proporciona un conducto dentro del cual es alojado el miembro penetrante. El lumen central puede extenderse completamente a lo largo del árbol de tal que el terminal distal comprende una abertura que permite comunicación fluida entre el lumen central y la estructura anatómica hueca dentro de la cual es ubicado el árbol. En tales ejemplos, el miembro penetrante, cuando es avanzado fuera del lumen central, puede desplegarse a lo largo de una trayectoria que es al menos en parte coaxial con el eje del lumen central. En un ejemplo, el lumen central está formado a partir de un revestimiento de polímero que se asienta coaxialmente dentro del árbol alargado. Adecuadamente el revestimiento de polímero está compuesto de un material tal como un fluoropolímero, por ejemplo, PTFE. En este ejemplo la porción distal, al menos, del revestimiento de polímero puede estar vinculada o fijada de otro modo a la parte distal del árbol alargado y se permite que la porción principal del revestimiento de polímero se mueva libremente dentro y con respecto al árbol alargado. Ventajas de esta disposición son que la flexibilidad del árbol es mejorada y el despliegue y consistencia del miembro penetrante son más fáciles de controlar. Realizaciones de la invención permiten la ubicación del lumen central de manera central dentro del cuerpo del árbol alargado o en una posición que está radialmente desplazada del eje longitudinal central.

Se apreciará que también pueden adoptarse configuraciones alternativas en las cuales el lumen central puede desviarse radialmente en una posición proximal al terminal distal del árbol alargado. Tales configuraciones permiten realizaciones de la invención en las cuales el miembro penetrante es desviado radialmente hacia afuera del dispositivo cuando se extiende fuera del lumen central. En esta realización de la invención el lumen central creará una abertura en el lado del árbol alargado en vez de en su terminal. Cuando la abertura está ubicada en el lado del árbol alargado pero cerca (próxima) del terminal distal la región definida por el terminal distal y la abertura adyacente ubicada radialmente se denominan colectivamente como la porción de punta distal del árbol alargado. La porción de punta distal del árbol alargado puede comprender un material o recubrimiento radiopaco de tal manera que facilite la visualización durante procedimientos quirúrgicos cuando se usan rayos X. El árbol puede comprender además una o más superficies ecogénicas para facilitar además el uso con tecnologías de visualización por ultrasonidos (por ejemplo, IVUS).

El miembro penetrante puede ser una aguja hueca retráctil o un estilote formado a partir de un material adecuado que incluye poliéter éter cetona (PEEK), polímero cristalino líquido cargado de fibra de carbono, poliimida de carburo de tungsteno, acero inoxidable, oro, platino, aleación con memoria de forma (incluyendo NiTiInol) u otras aleaciones metálicas quirúrgicamente compatibles adecuadas. Típicamente, el miembro penetrante es formado a partir de un material radiopaco de tal manera que facilite la visualización durante procedimientos quirúrgicos cuando se usa guía de rayos X. El miembro penetrante puede comprender además una o más superficies ecogénicas para facilitar además el uso con tecnologías de visualización por ultrasonidos (por ejemplo, IVUS). El miembro penetrante está provisto con una punta afilada en su extremo distal, la cual es usada para perforar y penetrar el tejido en el sitio de tratamiento. El lumen de miembro penetrante permite la administración de sustancias, incluyendo preparaciones celulares y composiciones farmacéuticas, al sitio de tratamiento a través del lumen del miembro penetrante. El lumen del miembro penetrante también puede usarse como un canal de aspiración para extraer fluidos del sitio de tratamiento y/o tomar una biopsia de tejido.

Un dispositivo de ejemplo de la invención comprende un árbol alargado el cual encierra al menos un lumen central. El lumen central se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del árbol alargado y proporciona un conducto para el suministro y ubicación del miembro penetrante. En un ejemplo, el árbol alargado también puede comprender al menos un lumen adicional ubicado adyacente al lumen central en una disposición coaxial. El al menos un lumen

adicional puede acomodar uno o más miembros de direccionamiento. Adecuadamente, el miembro de direccionamiento comprende un cable de tracción que se extiende a lo largo de toda la longitud del árbol alargado y permite al usuario aplicar una acción de direccionamiento particularmente en la punta distal del árbol alargado a través del método de cable Bowden bien conocido para transmitir movimiento. En un ejemplo adicional el árbol alargado comprende solo un lumen central que acomoda tanto el miembro penetrante como uno o más miembros de direccionamiento adyacentes.

El árbol alargado está construido adecuadamente a partir de un material polimérico tal como un caucho de silicona o un polímero que incluye elastómero termoplástico, PEEK, poliimida, polietileno de alta densidad (HDPE), Pebax, y/o nailon; o compuestos de los mismos. Todo o una porción del árbol también puede comprender un recubrimiento de baja fricción o lubricado que puede, por ejemplo, incluir un fluoropolímero tal como un PTFE o Parylene.

El control de direccionamiento y posicional fino de la punta distal del árbol alargado es de particular importancia cuando el aparato de la invención va a ser usado para dirigir la terapia o suministrar un agente terapéutico a un sitio predeterminado dentro del cuerpo de un sujeto (por ejemplo, un paciente). Por "direccionamiento" se entiende que la punta distal del aparato puede ser desviada separada del eje longitudinal del dispositivo en la medida según sea requerido y controlada por el operador. El direccionamiento también se denomina comúnmente dentro de la técnica "flexión" o "curvatura". Es imperativo que el operador/usuario del aparato pueda emprender funciones tales como el direccionamiento del dispositivo y aplicación de terapia tan concurrentemente como sea posible. La mayoría de los sistemas existentes actualmente disponibles requieren que el direccionamiento y aplicación de terapia se presenten en fases consecutivas muy distintas - es decir como una primera etapa los elementos funcionales de la porción de punta distal son ubicados en el sitio apropiado dentro del cuerpo del sujeto y luego es aplicada la terapia. Esta metodología de dos etapas puede introducir retrasos de tiempo y es particularmente limitante en sistemas dinámicos tal como el corazón donde el movimiento de los tejidos y vasos subyacentes puede desplazar la porción de punta distal y dar como resultado un suministro incompleto o incorrecto de terapia. Para mitigar tales efectos usando dispositivos de la técnica anterior se ha conocido que dos operadores/internistas usan estos dispositivos al mismo tiempo adoptando de esa manera una metodología de operación con tres o cuatro manos. Dado que la mayoría de los dispositivos de la técnica anterior no están diseñados o comercializados para uso con tres o cuatro manos no solamente es difícil de manejar en el quirófano, sino que da como resultado un riesgo aumentado de error en un procedimiento quirúrgico. Por lo tanto, es de particular ventaja que el aparato de la presente invención permita a un único operador un mayor nivel de integración y control que el que ha sido alcanzable previamente.

El control de direccionamiento y posicional fino están mediados a través del ensamblaje de mango el cual está ubicado en el integrado con el extremo proximal del árbol alargado. La figura 1(a) muestra una vista oblicua de una realización del ensamblaje 100 de mango, que comprende un alojamiento 101. Ubicada adyacente y contigua al extremo distal del alojamiento 101 está una rueda 121 de control, y en el terminal proximal del mango está ubicado un miembro 140 de suministro de terapia. El árbol 200 alargado pasa a través de la rueda 121 de control hacia el alojamiento 101, como es evidente en la vista en despiece del ensamblaje 100 de mango en la figura 1(b).

Las figuras 3(a) y (b) muestran la porción 210 de punta distal del árbol 200 alargado en una configuración particular del aparato de la invención. Se apreciará que el ensamblaje 100 de mango no está limitado al control de o uso con esta realización particular de la invención y puede ser compatible con otras disposiciones. Las figuras 3(a) y (b) muestran una aguja 211 de suministro en una configuración desplegada extendida hacia afuera desde el árbol 200. Durante la fase de inserción, la aguja 211 es almacenada dentro del lumen 214. La aguja 211 puede ser alojada dentro de una vaina 215 para facilitar el suministro y permitir la comunicación fluida entre la aguja y el miembro 140 de suministro ubicado dentro del ensamblaje 100 de mango. El árbol 200 alargado también comprende al menos un cable 213 de direccionamiento el cual también está ubicado dentro del lumen 214 y se extiende a lo largo de toda la longitud del árbol 200. El cable 213 de direccionamiento está típicamente comprendido dentro de un conducto tal como un Hypotube 213a que permite el movimiento deslizable del cable 213 en relación con el Hypotube 213a. El Hypotube 213a puede ser fabricado de un metal, tal como acero inoxidable, o de cualquier otro material presentado con una rigidez similar. El extremo distal del Hypotube 213a está rígidamente conectado al extremo distal del árbol 200 alargado en un punto o pluralidad de puntos proximales a la región que va a ser dirigida/flexionada. El terminal distal del lumen 214 está encerrado por un tapón 212 el cual proporciona un punto de anclaje para el extremo distal del cable 213 de direccionamiento. El tapón 212 comprende al menos una abertura para permitir el paso de la aguja 211 a su través tras el despliegue.

Se muestra una vista en sección lateral del ensamblaje 100 de mango en la figura 2. El árbol 200 alargado pasa a lo largo del eje central del ensamblaje 100 hacia el alojamiento 101. El terminal proximal del árbol 200 está ubicado en el extremo distal del alojamiento 101 dentro de un mecanismo 120 de direccionamiento, el cual se describe con más detalle a continuación.

En la realización mostrada, el cable 213 de direccionamiento se extiende más allá del ensamblaje 120 de direccionamiento y está rígidamente fijado en su extremo proximal al cuerpo del alojamiento 101. En una realización alternativa (no se muestra), el extremo proximal del cable 213 de direccionamiento está rígidamente fijado a un miembro el cual es deslizable axialmente en relación con el ensamblaje 100 de mango. En esta realización, el ensamblaje de direccionamiento está rígidamente fijado al cuerpo del alojamiento mientras que el cable 213 de direccionamiento es axialmente móvil en relación con el ensamblaje de direccionamiento.

La vaina 215 también se extiende más allá del mecanismo 120 de direccionamiento hacia el extremo proximal del alojamiento 101 donde se acopla con el mecanismo 130 de suministro. El mecanismo 130 de suministro comprende un miembro 140 de suministro que controla el despliegue de la aguja 211 a través de una disposición de émbolo de empuje-halado operado por el usuario. Ubicado coaxialmente con el miembro 140 de suministro está un medio para conectar un dispositivo 150 de administración de terapia que puede estar adecuadamente en la forma de un pistón, jeringa o bomba de dosificación que está en comunicación fluida con el lumen de la vaina 215 y, así, la aguja 211 hueca. El conector 150 para el dispositivo de administración es operado por el usuario para introducir, por ejemplo, una composición terapéutica en el lumen de la aguja 211 y por consiguiente en el sujeto en el sitio de terapia. El conector 150 puede comprender uno o más puertos (por ejemplo, un Luer Lock) para facilitar la carga de una composición terapéutica en el dispositivo, ya sea antes o durante el procedimiento terapéutico.

El mecanismo 120 de direccionamiento del mango 100 está ubicado en el extremo distal del alojamiento 101. El direccionamiento/flexión del extremo distal es logrado mediante movimiento axial del árbol 200 alargado/Hypotube 213a en relación con el cable 213 de direccionamiento. En la realización mostrada, este movimiento axial es logrado a través de la rotación de la rueda 121 de control la cual a su vez es trasladada en movimiento axial a través de una barra 125 roscada. La figura 4 muestra una vista en sección de la rueda 121 de control con el árbol 200 alargado pasando a lo largo del eje central. En la realización mostrada en la figura 4, la rueda de control está formada de dos piezas de plástico simétricas que en combinación forman un componente en forma de bombilla. Sin embargo, se entenderá que configuraciones alternativas de la rueda 121 de control pueden ser contempladas por el destinatario experimentado y puede incluir el uso de una disposición de corredera o una palanca para impartir control de movimiento. La rueda 121 de control es giratoria alrededor del árbol 200 alargado en ambas direcciones en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario de las agujas del reloj. El extremo proximal de la rueda 121 de control es formado en una moldura que se asienta dentro del rebaje 124 en el extremo distal del alojamiento 101. La moldura comprende una pluralidad de superficies que permiten un acoplamiento seguro entre la rueda 121 de control y el rebaje 124 pero aún permiten que la rueda 121 de control gire libremente. La rotación de la rueda de control es facilitada además por la presencia de un casquillo 123 que forma una superficie deslizante alrededor de la entrada distal al rebaje 124 en el cual está asentada la rueda 121 de control. La superficie interior de la rueda 121 de control comprende un rebaje en el cual está ubicado una tuerca 122. La tuerca 122 está fijada a la rueda 121 de control de tal manera que la rotación de la rueda de control controla la rotación de la tuerca 122. El extremo proximal de la tuerca 122 está vinculado a una barra 125 roscada hueca que se extiende proximalmente a un punto donde se apoya en un disco 128 de terminación. El disco de terminación está comprendido dentro del ensamblaje 126 de carro que está roscado en la barra 125 y recorre a lo largo de los rieles 108 formados en la superficie interior del alojamiento 101. El disco 128 de terminación se asienta entre los componentes 129a-b de carro proximal y distal los cuales son mantenidos en conjunto mediante tornillos 129c.

Como se puede ver en la figura 5, la vaina 215 y el cable 213 de direccionamiento se extienden a lo largo del lumen de la barra 125 hueca hasta un punto proximal al disco 128 de terminación en cuyo punto divergen como se describió anteriormente. Sin embargo, el Hypotube 213a del cable 213 de direccionamiento termina a nivel con la cara proximal del disco 128 de terminación de tal manera que durante el avance del carro 126 la fuerza es trasladada desde la parte proximal al extremo distal del Hypotube 213a. Esto previene que la región de la vaina 200 alargada entre estos dos puntos se flexione durante el direccionamiento. El ensamblaje de carro comprende una tuerca 127a limitadora y un espaciador 127b en el extremo distal con el fin de limitar la extensión de movimiento del ensamblaje 126 de carro a lo largo de la barra 125.

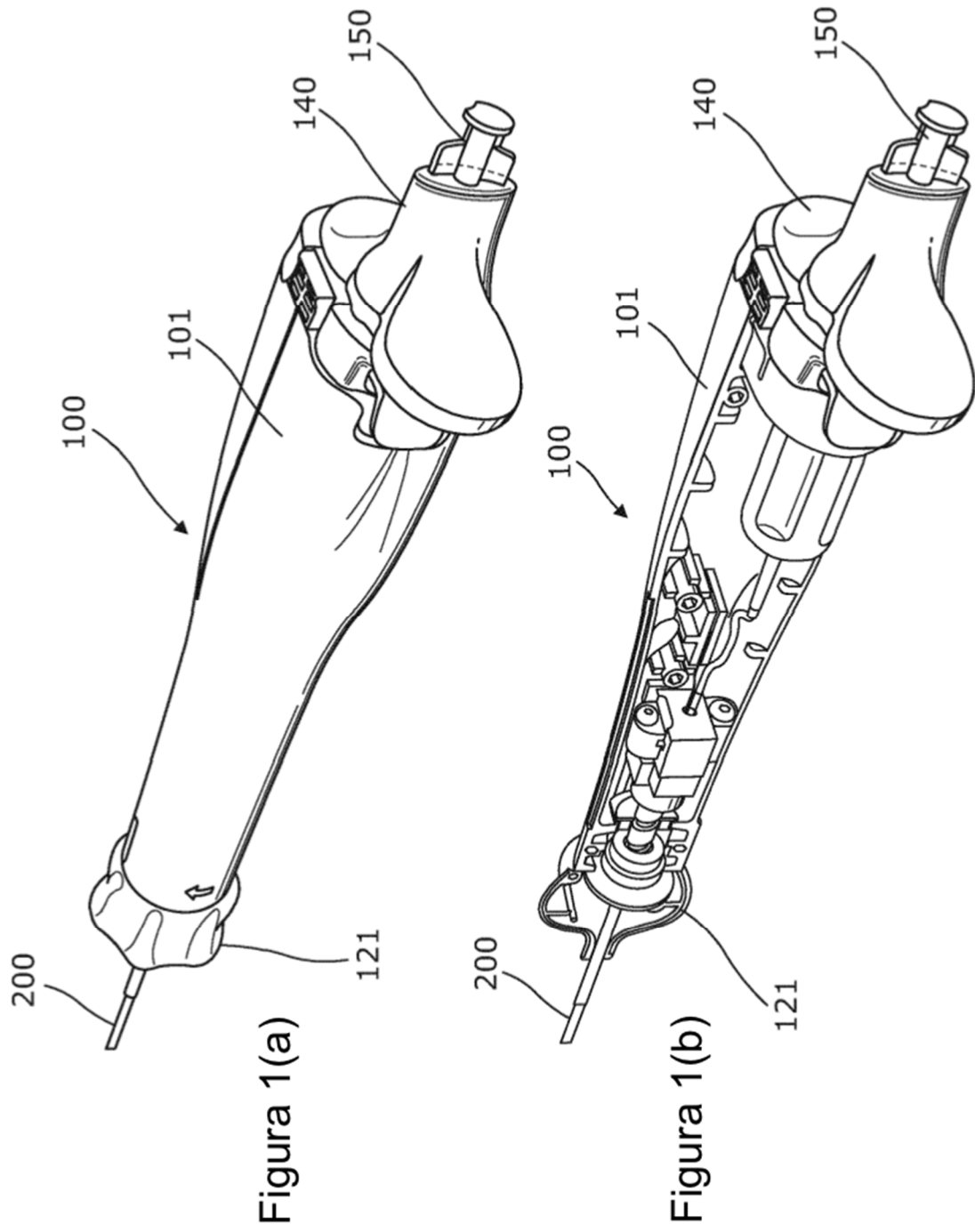
En uso, el operador del dispositivo puede controlar el direccionamiento de la punta 210 distal a través de rotación de la rueda 121 de control, cuyo movimiento es transmitido a la barra 125 roscada y, así, al ensamblaje 126 de carro. Por tanto, el movimiento de rotación de la rueda 121 de control se convierte en movimiento de traslación del ensamblaje 126 de carro a lo largo del eje del mango 100. A medida que el ensamblaje 126 de carro se mueve a lo largo de los rieles 108 en una dirección distal en respuesta a la rotación de la rueda 121 de control, el disco 128 de terminación se aplica sobre el Hypotube 213a produciendo movimiento relativo del cable 213 de direccionamiento al Hypotube 213a. En virtud del efecto de escorzo que es producido el movimiento es transmitido al punto de fijación entre el cable 213 de direccionamiento y el tapón 212 en la punta 210 distal de la vaina 200 alargada. De esta forma, pequeños movimientos de rotación de la rueda 121 de control dan como resultado movimiento de la punta 210 de una manera altamente controlada. La disposición actual permite que la punta 210 distal sea desviada (es decir, rizada) por un ángulo de más de 180°, típicamente por encima de 230°. La rotación general de la vaina 200 alargada es lograda mediante rotación del mango 100 en conjunto alrededor del eje longitudinal del dispositivo.

La disposición descrita coloca los controles de direccionamiento en el extremo distal del mango 100 y opuestos a los controles de suministro. Esta disposición es particularmente ergonómica permitiendo al operador usar el aparato, si se desea, en una configuración con la palma hacia arriba con la rueda 121 de control asentada entre el pulgar e índice lo cual proporciona control motor muy fino de la punta 210 distal. Además, esta disposición libera la otra mano del operador para gestionar y controlar el despliegue de la aguja 211 y el suministro de composiciones terapéuticas como y cuando sea apropiado. La disposición de funcionalidades de direccionamiento y suministro en extremos opuestos del mango 100 reduce de esa manera la fatiga muscular asociada con los mangos de la técnica anterior y permite ventajosamente la operación de único usuario (con dos manos) en vez de operación engorrosa e incómoda de dos usuarios (con tres o cuatro manos).

- El ensamblaje de direccionamiento y mango como se describe actualmente no se limita al uso en catéteres de suministro. Las personas experimentadas en la técnica apreciarán que el ensamblaje de mango se puede adaptar para uso en cualquier catéter, endoscopio o laparoscopio que requiera la ejecución de operador de control fino y capacidad de direccionamiento sobre la región de punta distal. Por tanto, es apropiado que el mango sea adaptado para uso con catéteres de ablación (por ejemplo, dispositivos de catéter de ablación por radiofrecuencia, electroporación irreversible o láser), catéteres de generación de imágenes médicas (por ejemplo, IVUS u otros catéteres de generación de imágenes por ultrasonido), catéteres de dilatación (por ejemplo, catéteres de angioplastia de dilatación con balón o de suministro de stent). En disposiciones de catéter de no suministro el ensamblaje 140 de suministro simplemente es reemplazado con el mecanismo de control apropiado deseado para que coincida con la configuración funcional alterada en la punta 210 distal. A modo de ejemplo no limitante, si el ensamblaje de direccionamiento va a ser usado en conjunto con un catéter de angioplastia de dilatación con balón, los controles para desplegar el balón expansible serían ubicados en el extremo proximal del mango con el ensamblaje de direccionamiento como se describió anteriormente ubicado en el extremo distal del mango.
- Debe entenderse que las diferentes realizaciones de la invención descritas en este documento pueden combinarse cuando sea apropiado y que las características de las realizaciones de la invención pueden usarse de manera intercambiable con otras realizaciones cuando sea apropiado.
- Aunque realizaciones particulares de la invención se han divulgado en este documento en detalle, esto se ha hecho a modo de ejemplo y solamente con los propósitos de ilustración. Las realizaciones mencionadas anteriormente no están previstas para ser limitantes con respecto al alcance de las reivindicaciones anexas, las cuales siguen. Los inventores contemplan que se pueden hacer diversas sustituciones, alteraciones, y modificaciones a la invención sin apartarse del alcance de la invención como está definida por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, adecuado para uso como un catéter percutáneo o endoscópico, comprendiendo el aparato:
 - a. un árbol alargado que comprende un extremo proximal y un extremo distal, en donde el árbol alargado define al menos un lumen central;
 - 5 b. al menos un miembro de direccionamiento que está ubicado dentro del al menos un lumen central y se extiende a lo largo del árbol alargado desde el extremo proximal hasta un punto de anclaje en el extremo distal, en donde el miembro de direccionamiento comprende:
 - i. un cable de direccionamiento que está ubicado de manera deslizable dentro de un conducto exterior; y
 - 10 ii. un mecanismo para controlar el movimiento del conducto exterior en relación con el cable de direccionamiento, permitiendo de esa manera que sea aplicada una fuerza de curvatura al árbol alargado en su extremo distal;
 - c. un ensamblaje de direccionamiento que está ubicado en o cerca del extremo proximal del árbol alargado, en donde el ensamblaje de direccionamiento comprende un carro deslizable que está dispuesto de tal manera que imparta fuerza sobre el conducto exterior pero no sobre el cable de direccionamiento cuando el carro es movido axialmente; y
 - d. un mango que comprende un extremo proximal y un extremo distal;
 - 15 en donde el ensamblaje de direccionamiento está comprendido en el extremo distal del mango y al menos una porción del miembro de direccionamiento pasa a través del eje central del ensamblaje de direccionamiento.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el conducto exterior consiste en un Hypotube.
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde el movimiento del carro está mediado a través de acoplamiento con una barra roscada.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la rotación de la barra roscada es controlada a través de una rueda.
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde la rueda está posicionada en el extremo distal del mango y el ensamblaje de direccionamiento está ubicado proximalmente a la rueda.
6. El aparato de cualquier reivindicación previa, en donde el aparato comprende además un dispositivo terapéutico.
- 25 7. El aparato de la reivindicación 6, en donde el dispositivo terapéutico comprende al menos un miembro penetrante, en donde el miembro penetrante se extiende a lo largo del árbol alargado desde el extremo proximal hasta el extremo distal, y en donde el miembro penetrante es capaz de avanzar en dirección distal más allá del extremo distal del árbol alargado.
8. El aparato de la reivindicación 7, en donde el miembro penetrante comprende una aguja hueca.
- 30 9. El aparato de la reivindicación 8, en donde el mango comprende además un ensamblaje de suministro y en donde la aguja hueca está en comunicación fluida con el ensamblaje de suministro.
10. El aparato de la reivindicación 9, en donde el ensamblaje de suministro está ubicado en el extremo proximal del mango.
- 35 11. El aparato de la reivindicación 10, en donde el mango está configurado de tal manera que el ensamblaje de suministro y el ensamblaje de direccionamiento están colocados en una disposición sustancialmente lineal a lo largo del eje central del mango.
12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el ensamblaje de suministro está dispuesto para facilitar el suministro de una composición farmacéutica.
13. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el ensamblaje de suministro está dispuesto para facilitar el suministro de una preparación celular.
- 40 14. Un catéter percutáneo que comprende un aparato como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.



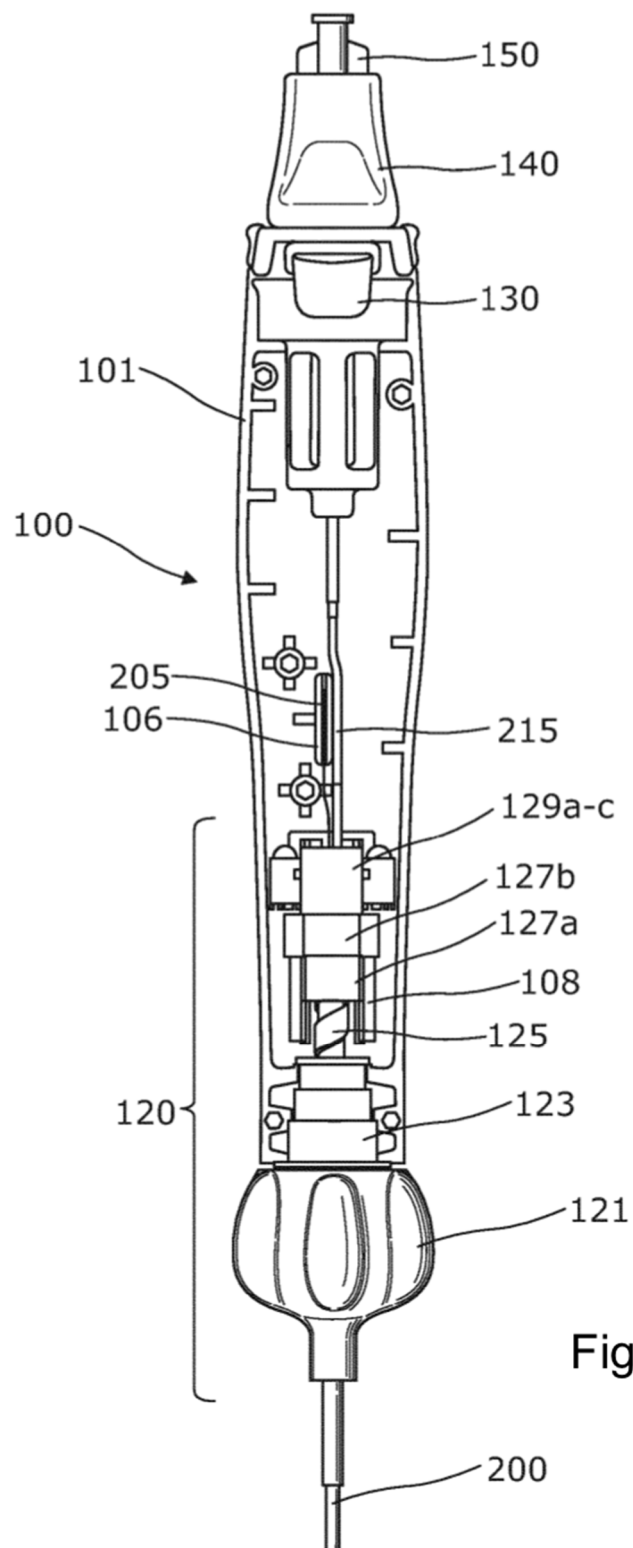


Figura 2

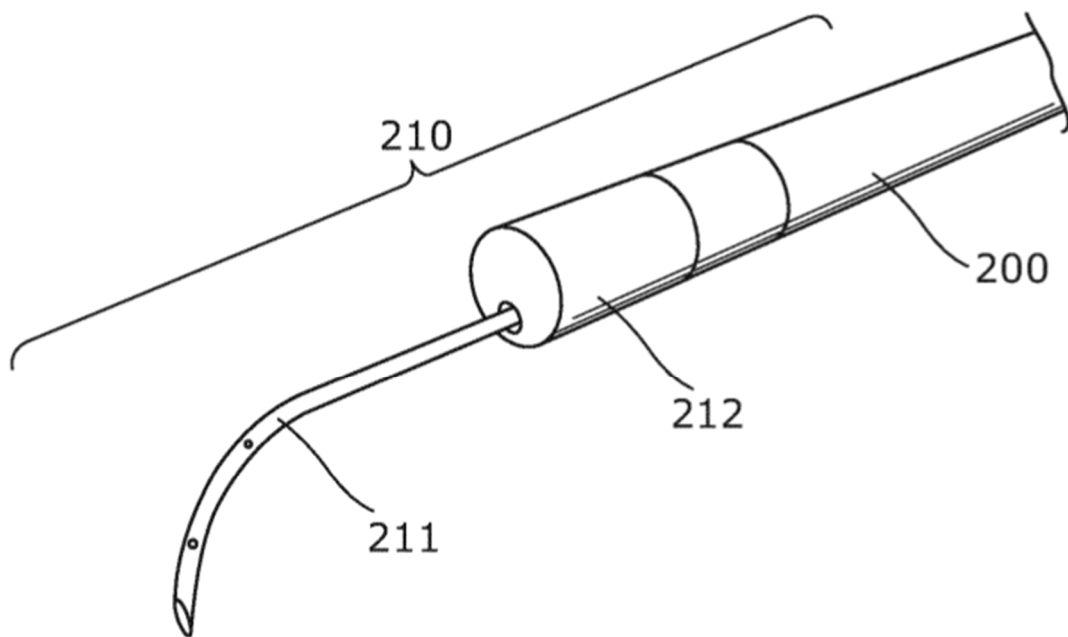


Figura 3(a)

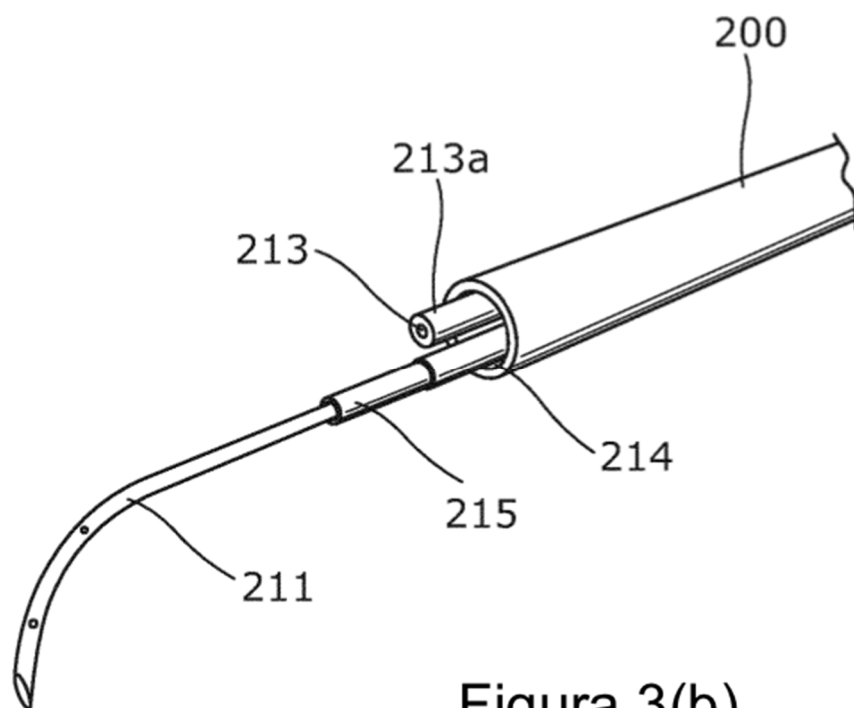


Figura 3(b)

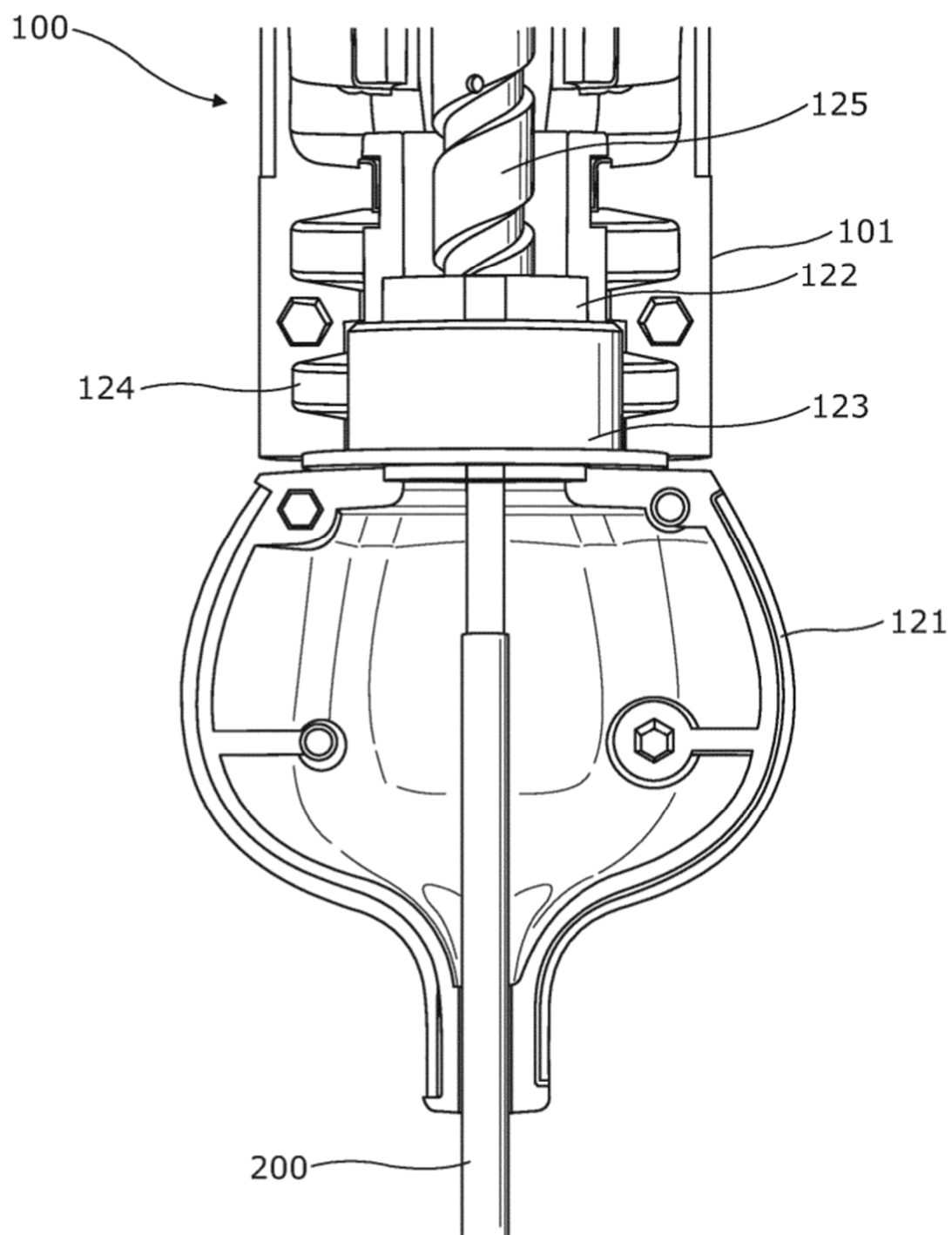


Figura 4

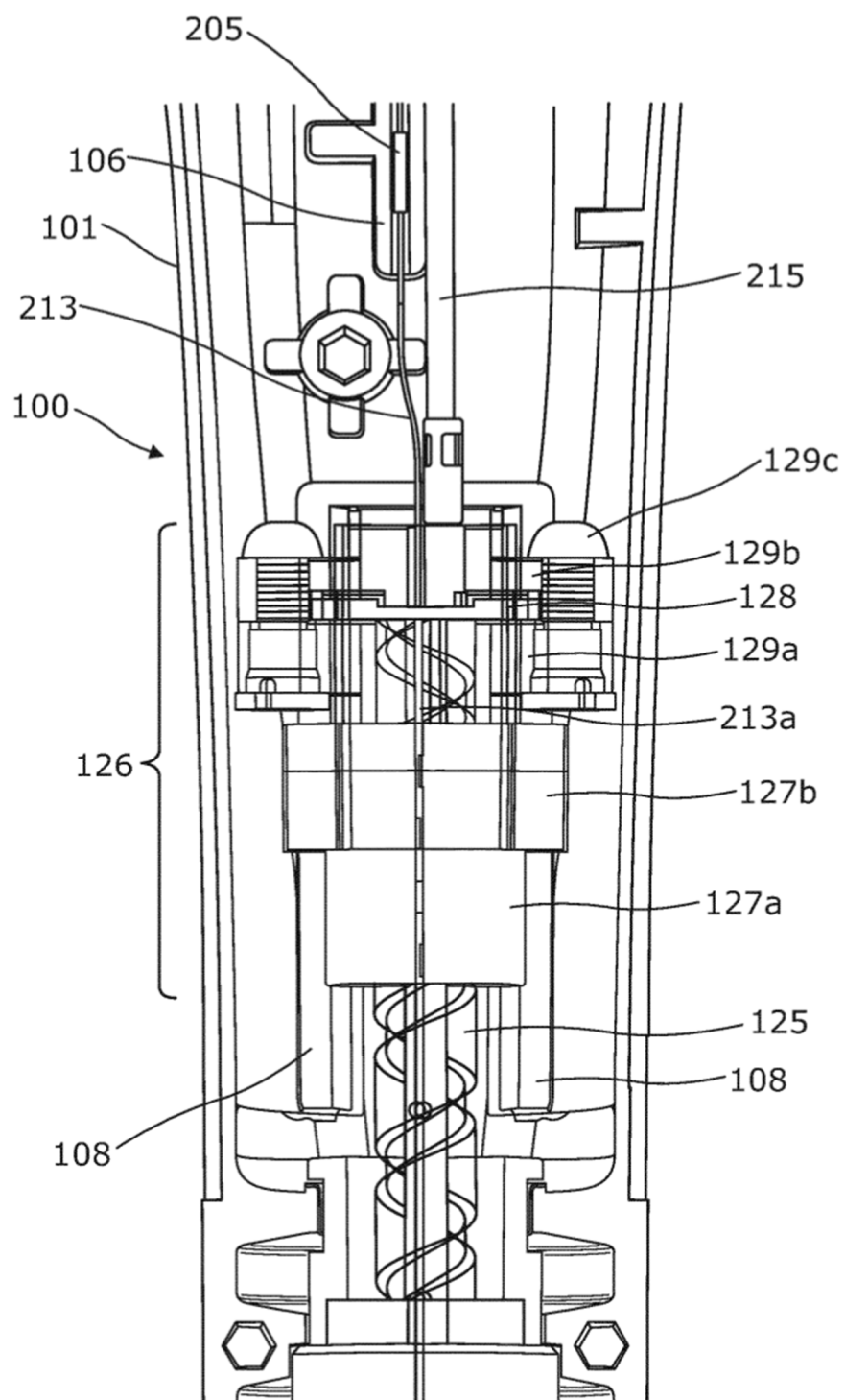


Figura 5