



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 349 459**

51 Int. Cl.:
A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01904144 .1**

96 Fecha de presentación : **09.02.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1255491**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.11.2002**

54 Título: **Dispositivo para la reparación de arterias.**

30 Prioridad: **09.02.2000 GB 0002970**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.01.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.01.2011

73 Titular/es: **ANSON MEDICAL LIMITED**
The Innovation Centre 68 Milton Park Abingdon
Oxfordshire OX14 4RX, GB

72 Inventor/es: **Keeble, Duncan y**
Phillips, Peter

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 349 459 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

- 1 -

La presente solicitud se refiere a un dispositivo para retener un injerto en una arteria y, en particular, a un dispositivo que pueda ser usado quirúrgicamente para unir tejido vivo o para fijar material de injerto a tejido vivo. Más específicamente, el dispositivo puede usarse para unir un injerto vascular a una pared arterial, preferiblemente por medios mínimamente invasivos o endoluminales.

El documento WO92/05828 describe una sutura en forma de alambre que comprende un anillo de alambre abierto, cuyos extremos se han dispuesto para solaparse. El anillo formado por alambre puede enderezarse total o parcialmente y afilarse en un extremo y todo el dispositivo puede conducirse a través de tejido anexos. El alambre tiene una característica de resorte o memoria de forma que hace que éste se vuelva a formar según una forma de anillo cuando está en su sitio, reuniendo así los tejidos.

Por el documento FR-A-2725126 se conoce un implante de ligamento como memoria de forma. El implante tiene una base con unas púas de retención para un ligamento natural o artificial, y dos ramales que se extienden desde la base. Los ramales están formados de una aleación martensítica que es termoelástica y tiene memoria de forma. Los brazos se extienden de un modo rectilíneo desde la base a un nivel por debajo de la temperatura de transformación en martensita y se curvan uno hacia otro por encima de la temperatura austenítica.

Una mejora de este diseño se describe en el documento WO 00/07506 (en nombre del presente solicitante – publicado después de la fecha de prioridad de la presente solicitud), en el que un par de alambres unidos tienen una memoria de forma que hace que éstos se conformen bajo una figura de “H” tras su despliegue. Esta forma tiene la ventaja de la simetría, la cual garantiza que la orientación del dispositivo permanezca estable después de su implementación. Asimismo, tiene la ventaja de que la anchura total del dispositivo aumenta después de su implantación. Esto reduce la posibilidad de que el dispositivo se salga de su lugar de implantación. Estas dos ventajas son particularmente importantes en la aplicación crítica de una implantación intra-arterial.

Un requisito del diseño descrito en el documento WO 00/07506 es que la parte del dispositivo en donde los alambres se fijan uno con otro está destinada a permanecer dentro de la pared arterial y el injerto con las partes divididas del dispositivo sobresaliendo más allá de las paredes de la arteria e injerto tanto en los lados lumbales como viscerales. Una consecuencia de este requisito es que los alambres pareados deben permanecer en contacto uno con otro a lo largo de sus longitudes mientras atraviesen la arteria y el injerto. Si no lo hacen, el dispositivo puede entonces no

atravesar totalmente las estructuras o el dispositivo puede retirar un núcleo de material (debido a su anchura aumentada). Esto constriñe el diseño de un sistema de entrega adecuado y puede aumentar el riesgo de colocación errónea del dispositivo. Tal colocación errónea podría tener consecuencias serias para el paciente.

5 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo para retener un injerto en una arteria, cuyo dispositivo comprende una sección central que tiene una superficie de apoyo y sólo dos miembros alargados que se extienden desde la sección central, estando solicitados elásticamente los miembros alargados hacia una configuración abierta, en la que los extremos de los miembros alargados tienen una forma
10 generalmente arqueada que los curva alejándose uno de otro de modo que los extremos de los miembros alargados, distales respecto de la sección central, están separados uno de otro, en donde los miembros alargados están adaptados para moverse contra dicha sollicitación hacia una configuración cerrada en la que dichos extremos distales están adaptados para perforar el injerto y la pared de la arteria cuando el dispositivo está
15 en el lumen de la arteria, de modo que los miembros alargados puede ser impulsados a través del injerto y la pared de la arteria separándose uno de otro tal y como lo hacen para pasar a la configuración abierta, con el fin de poner la superficie de apoyo en contacto con el injerto, de tal manera que, en uso, el injerto sea retenido en la arteria
20 entre dicha superficie de apoyo y los extremos distales de los miembros alargados, con la sollicitación elástica de los miembros alargados impulsando la superficie de apoyo contra el injerto.

Por injerto se entiende cualquier material usado para reparar o soportar conductos dañados o débiles dentro de un organismo vivo, incluyendo arterias y venas.
25 El injerto puede ser formado a partir de tejido natural o de materiales polímeros o elastómeros sintéticos tejidos, moldeados o extruidos y puede ser tubular o plano (es decir, un parche). El injerto puede incluir un estent, es decir, pueden ser un injerto-estent.

La disposición de una superficie de apoyo que permanece dentro del lumen de la arteria tiene la ventaja de que los miembros alargados pueden separarse uno de otro
30 hacia la configuración abierta a medida que avanzan a través del injerto y de las paredes de las arterias, debido a que no existe el riesgo de que un núcleo del injerto o de la arteria sea retirado como en la técnica anterior. En una realización particularmente preferida, no existen salientes desde la sección central que permanezcan en el lumen de la arteria cuando el dispositivo está en su sitio, de modo que se provoca una obstrucción mínima al
35 flujo de fluido a través de la arteria.

En una realización preferida el dispositivo se forma a partir de alambre elástico, formándose la sección central a partir de un bucle del alambre, en donde una superficie externa del bucle forma la superficie de apoyo. El bucle se forma preferiblemente a partir de media espira a dos espiras de dicho alambre y, muy preferiblemente, a partir de aproximadamente media espira mitad y media del mismo.

La disposición de un bucle es una solución mecánica eficiente y elegante porque permite que el dispositivo sea formado a partir de una sola pieza de alambre; provee la sollicitación de los miembros alargados; proporciona una superficie de apoyo que se curvan alejándose de la pared del injerto para reducir el daño; y proporciona un lugar en el dispositivo para la fijación de una sutura que permita que el dispositivo sea reposicionado dentro del lumen arterial.

En una realización particularmente preferida, el bucle se forma de modo que moviendo los miembros alargados hacia la posición cerrada se cierre el bucle. Esto aumenta la sollicitación elástica de los miembros alargados y evita desenvolver el bucle cuando el dispositivo se mueve hacia la configuración cerrada.

Los miembros alargados puede disponerse aproximadamente en el mismo plano cuando el dispositivo está en la configuración abierta, y la construcción del dispositivo es preferiblemente tal que el ángulo mínimo entre un vector desde la sección central hasta uno de dichos extremos distales y un vector desde la sección central hasta el otro de dichos extremos distales, cuando el dispositivo está en la configuración abierta, es de 150 a 180°. Claramente, cuando el dispositivo, en uso, es perforado a través del injerto y la arteria, es probable que esté dispuesto en algún lugar entre las configuraciones cerrada y abierta, dependiendo del grosor del injerto y las paredes arteriales.

Asimismo, se describe un método para retener un injerto en una arteria, que comprende proporcionar un dispositivo según se definió anteriormente, mover los miembros alargados hacia la configuración cerrada, transportar el dispositivo a lo largo de la arteria hasta que esté dentro del injerto, introducir los extremos distales de los miembros alargados en el injerto y luego en la arteria, de tal manera que los miembros alargados se alejen de la configuración cerrada y van hacia la configuración abierta a medida que perforan el injerto y la arteria, y seguir conduciendo el dispositivo a través del injerto y la arteria hasta que la superficie de apoyo se apoye contra la pared del injerto, con lo que el injerto es retenido en la arteria por el dispositivo. El dispositivo es transporta preferiblemente a lo largo de la arteria en un catéter con los extremos distales de los miembros alargados encabezando y la sección central siguiendo.

El diseño mejorado descrito aquí invierte el requisito del documento WO 00/07506

de modo que los miembros pareados del dispositivo están separados cuando atraviesan las paredes tanto del injerto como de la arteria y permanecen separados en el lado visceral de la arteria. Una mejora adicional es que después de la implantación, la parte del dispositivo en donde los miembros pareados están conectados permanece dentro del lumen de la arteria en vez de en su pared. En consecuencia, no existe el requisito de que el sistema de entrega retenga en contacto los miembros pareados del dispositivo. Tampoco existe el requisito de producir un único agujero grande en la pared de la arteria en el que pueda permanecer la parte unida de los miembros pareados. De estas maneras, el diseño mejorado hace que sea más probable una entrega exitosa y reduce el riesgo de daños a la pared arterial.

El dispositivo puede construirse a partir de una serie de materiales, incluyendo metales y plásticos, y puede fabricarse a partir de componentes separados, cortados de un solo bloque de material, moldeados, fundidos o contruidos de cualquier otra manera. Dimensiones típicas de la realización preferida son las que siguen:

DIMENSIÓN	MÁXIMA	MINIMA	PREFERIDA
Diámetro de alambre	1,0 mm	0,1 mm	0,5 mm
Longitud de alambre	50 mm	4 mm	25 mm

Como se comentó anteriormente, se prefiere que el dispositivo se forme a partir de un solo alambre con un bucle. Sin embargo, en una realización alternativa, el dispositivo comprende al menos dos alambres que pueden ser obligados a ser paralelos, teniendo cada alambre dos extremos, uniéndose conjuntamente los alambres en un extremo o cerca del mismo por soldadura, trenzado o medios similares. Los segundos extremos libres de los alambres están afilados con una punta de bisel, trocar, bala, cónico, rómbica o similar. Los alambres pueden fabricarse a partir de un material que tenga una memoria de forma elástica o térmica o superelástica, tal como una memoria de forma de aleación de níquel/titanio, de tal manera que su forma sin constreñir sea una forma de "Y" curvada de "ala de gaviota" en la que la base de la "Y" se forme a partir de los alambres unidos, formando la superficie de apoyo.

Las dimensiones típicas de esta realización son las que siguen:

DIMENSIÓN	MÁXIMA	MINIMA	PREFERIDA
Diámetro de alambre	1,0 mm	0,1 mm	0,5 mm
Longitud de soldadura	5 mm	1 mm	2 mm
Longitud de alambre	25 mm	4 mm	8 mm

5 En uso, el dispositivo puede ser empujado a través de un tubo con sus extremos
afilados dispuestos para emerger en primer lugar del tubo. El tubo constriñe los alambres
del dispositivo para que sean casi paralelos, pero garantiza que las puntas de los
alambres estén ligeramente separadas antes de que penetren en el tejido. El dispositivo
se expulsa progresivamente del tubo y las puntas afiladas del dispositivo son introducidas
10 por un retroceso de resorte o recuperación de forma térmica a separarse más y más a
medida que el dispositivo emerge del tubo. Cuando se usa para fijar un injerto vascular a
una pared arterial después de la entrega desde el interior de la arteria, el dispositivo está
dispuesto de modo que la junta soldada permanezca dentro del lumen de la arteria y las
puntas afiladas del dispositivo hayan penetrado tanto en el dispositivo como en la pared
de la arteria y se hayan curvado alejándose de la línea media del dispositivo.

15 La conexión entre los alambres puede incluir un manguito que suministre
resistencia, radio-opacidad y un tope mecánico para impedir que el dispositivo atraviese
la pared de la arteria.

Se describirán a continuación una serie de realizaciones preferidas de la presente
invención con referencia a los dibujos anexos, en los que:

20

La figura 1 representa esquemáticamente el dispositivo de la técnica anterior del
documento WO 00/07506;

La figura 2 representa una realización de un dispositivo según la presente invención
constreñido dentro de un tubo de entrega;

25

La figura 3 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 2 cuando
está abierto;

La figura 4 es una vista en sección del dispositivo de las figuras 2 y 3 implantado a
través de un injerto vascular y la pared de una arteria;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo alternativo según la invención;

La figura 6 muestra una vista en sección de otro dispositivo alternativo según la invención implantado a través de un injerto vascular y la pared de una arteria;

5 La figura 7 muestra una realización preferida de la presente invención; y

La figura 8 es una vista en sección del dispositivo de la figura 7 constreñido dentro de un tubo de entrega.

Volviendo a los dibujos, la figura 1 muestra un fijador 1 de la técnica anterior (según
10 se describe en el documento WO 00/07506) que tiene una sección central 2 y cuatro patillas 3. En la figura 1A, el fijador 1 está posicionado correctamente a través de la pared arterial 4 y la pared 5 de un injerto, estando implantada la sección central 2 en la pared arterial 4. Esta posición es el resultado de que en las patillas delanteras 3 han atravesado conjuntamente la pared 5 del injerto y la pared arterial 4, separándose sólo después de
15 que haber emergido de la pared arterial 4.

La figura 1B muestra la colocación incorrecta del fijador 1 como resultado de que las patillas pareadas 3 se separen al tiempo que atraviesan la pared arterial 4. Según se puede ver, si se hace avanzar más lejos el fijador 1, un núcleo del material de la pared 5 del injerto y luego de la pared arterial 4 será retirado por el fijador 1.

20 Las figuras 2 a 4 muestran una realización de la presente invención, en la que el fijador 10 tiene dos patillas 11 que están soldadas conjuntamente en un buje 12 y que terminan en unos extremos afilados 13. Las patillas 11 están solicitadas elásticamente hacia la configuración desplegada mostrada en la figura 3, pero pueden doblarse una hacia la otra para que permanezcan en la configuración generalmente axial mostrada en
25 la figura 2, en la que el fijador 10 está constreñido dentro de un catéter 14 de entrega. La figura 4 muestra el fijador 10 en uso, con el injerto 5 retenido en la pared arterial 4 entre el buje 12 y los extremos 13 del fijador 10. Se puede ver que las patillas 11 se han separado adoptando la configuración desplegada al atravesar el injerto 5 y la arteria 4.

La figura 5 muestra un fijador alternativo 20 formado a partir de un solo alambre
30 elástico que está doblado según una forma de "ala de gaviota" con dos patillas 21 que cuelgan de la sección central 22 y que terminan en unos extremos afilados 23. Se apreciará que el fijador 20 funciona en gran parte de la misma manera que el fijador 10 de la figura 3.

La figura 6 muestra un fijador alternativo adicional 30 en su sitio reteniendo el
35 injerto 5 en la arteria 4. El fijador 30 tiene dos patillas 31 conectadas en un buje 32 por un

manguito fabricado de un material radio-opaco. Esto permite que el fijador 30 sea situado y rastreado por un cirujano. Las patillas 31 finalizan, como antes, en unos extremos afilados 33.

Un fijador quirúrgico 40 para la fijación de material a tejido corporal se muestra en las figuras 7 y 8. El fijador 40 está formado por un tramo de un alambre altamente elástico y comprende una porción arrollada 42 y dos miembros 41 de patilla. Los extremos 43 de los miembros de patilla están afilados. La porción arrollada 42 es una bobina de aproximadamente 1,5 espiras. Los miembros 41 de patilla se extienden tangencialmente desde cada extremo de la porción arrollada 42 según una forma generalmente arqueada. El centro de los miembros 41 de patilla está a unos pocos milímetros de cada lado de la porción arrollada H2 y en la parte superior del arco, de modo que una tangente que conecta ambos arcos está a una distancia de unos pocos milímetros de la porción arrollada. Los planos del arco formado por los miembros 41 de patilla son generalmente paralelos. Los miembros de patilla están afilados formando unas puntas cónicas 43. Los miembros 41 de patilla tienen una forma generalmente semicircular.

El fijador 40 puede deformarse elásticamente de modo que los miembros 41 de patilla se doblen conjuntamente y se constriñan dentro de un catéter 14, según se muestra en la figura 8, con los extremos 43 de los miembros 41 de patilla apuntando al extremo distal del catéter 14. Dentro del catéter 14 se monta deslizablemente un tubo de posicionamiento 50 junto al bucle 42. El ánima interior del tubo de posicionamiento 50 es menor que la anchura del bucle 42, de modo que el bucle 42 no pueda entrar en el tubo de posicionamiento 50. Asimismo, el tubo de posicionamiento 50 es más largo que el catéter 14, y puede moverse ajustando la posición del extremo 51. Una longitud de una sutura flexible 70 es ensartada a través del bucle 42 y el tubo de posicionamiento 50, sobresaliendo dos extremos de la sutura 70 desde el tubo de posicionamiento 50 y conectándose conjuntamente para formar un asa 71. La posición del fijador 40 con relación al catéter 14 puede ajustarse por una combinación de empuje sobre el tubo de posicionamiento 50 y tracción sobre el asa 71.

El fijador 40 se usa para fijar juntos dos materiales laminares posicionando el extremo distal del catéter 14 contra los dos materiales y de manera sustancialmente perpendicular a los mismos. El fijador 40 se hace avanzar a través del catéter 14 empujando el tubo de posicionamiento 50, hasta que las puntas 43 de las patillas 41 sobresalen y penetran en los materiales produciendo una pequeña abertura. El fijador 40 se hace avanzar entonces un poco más y las patillas 41 se desplazarán a través de la

abertura. Una vez atraviesen los materiales, las patillas 41 de los materiales asumirán de nuevo su forma arqueada (la configuración abierta). Los dos materiales son retenidos entonces juntos entre el bucle 42 en un lado y los extremos 43 de las patillas 41 en el otro lado. La sutura 70 se retira tirando de uno de sus extremos.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo (10) para retener un injerto (5) en una arteria (4), cuyo dispositivo comprende una sección central (12) que tiene una superficie de apoyo y sólo dos miembros alargados (11) que se extienden desde la sección central, estando solicitados elásticamente los miembros alargados hacia una configuración abierta, en la que los miembros alargados tienen una forma generalmente arqueada que los curva alejándose uno de otro de modo que los extremos (13) de los miembros alargados, distales respecto de la sección central, están separados uno de otro, en donde los miembros alargados están adaptados para moverse contra dicha sollicitación hacia una configuración cerrada en la que dichos extremos distales están más cerca uno de otro que en la configuración abierta, en donde dichos extremos distales están adaptados para perforar el injerto y la pared arterial cuando el dispositivo está en el lumen de la arteria, de modo que los miembros alargados puedan ser impulsados a través del injerto y la pared arterial, separándose uno del otro tal y como lo hacen para pasar a la configuración abierta, con el fin de poner la superficie de apoyo en contacto con el injerto, de tal manera que, en uso, el injerto sea retenido en la arteria entre dicha superficie de apoyo y los extremos distales de los miembros alargados, con la sollicitación elástica de los miembros alargados impulsando la superficie de apoyo contra el injerto.

2.- Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente medios para fijar una sutura.

3.- Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que dichos medios son un bucle (42) formado en la sección central.

4.- Un dispositivo según cualquier reivindicación precedente, en el que el dispositivo se forma de alambre elástico, formándose la sección central a partir de un bucle del alambre, en donde una superficie externa del bucle forma la superficie de apoyo.

5.- Un dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicho bucle se forma partir de media espira a dos espiras de dicho alambre.

6.- Un dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicho bucle se forma partir de una espira y media de dicho alambre.

5 7.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que dicho bucle se forma de modo que al mover los miembros alargados hacia la posición cerrada se cierre el bucle.

10 8.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los miembros alargados están dispuestos aproximadamente en el mismo plano cuando el dispositivo está en la configuración abierta.

15 9.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el ángulo mínimo entre un vector desde la sección central hasta uno de dichos extremos distales, y un vector desde la sección central hasta el otro de dichos extremos distales cuando el dispositivo está en la configuración abierta, es de 150 a 180°.

10.- Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que dicho ángulo es de aproximadamente 180°.

20 11.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha superficie de apoyo está curvada alejándose de la pared del injerto con la cual hace contacto a fin de minimizar daños al injerto.

25 12.- Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que en, la configuración cerrada, los miembros alargados están dispuestos sustancialmente sobre un eje, para permitir que el dispositivo sea transportado a lo largo de una arteria.

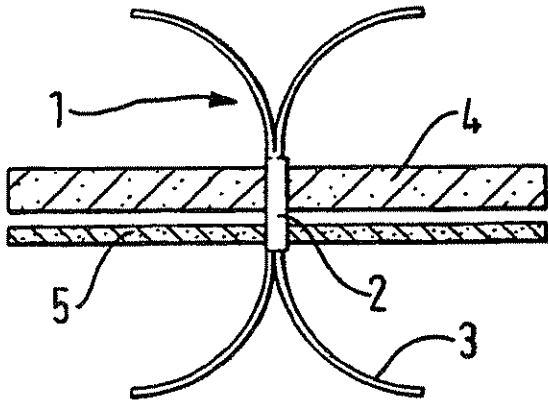


FIG. 1A

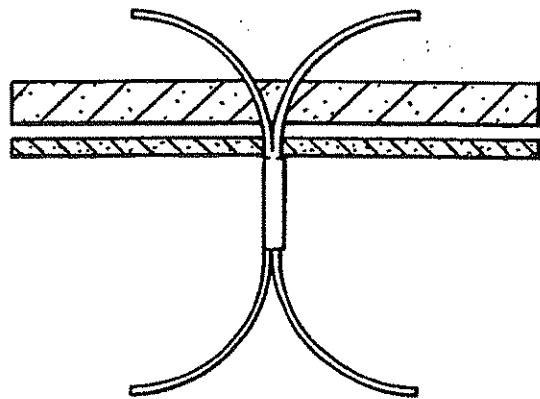


FIG. 1B

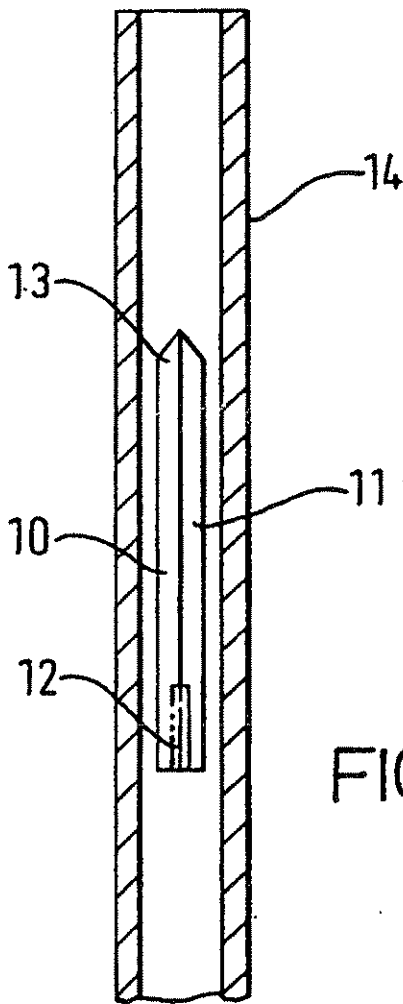


FIG. 2

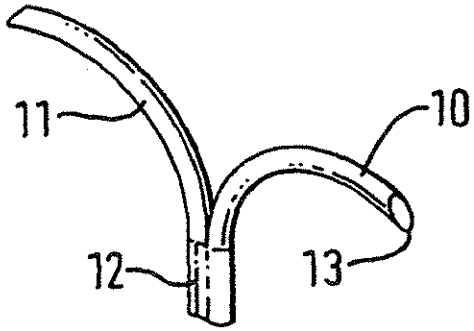


FIG. 3

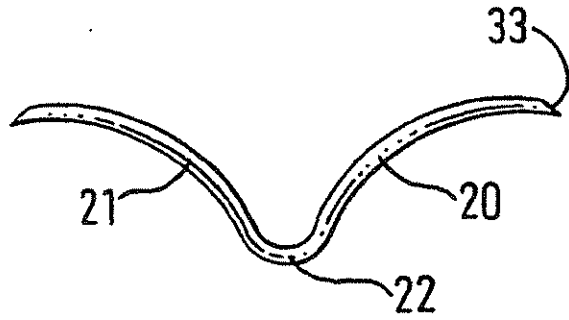


FIG. 5

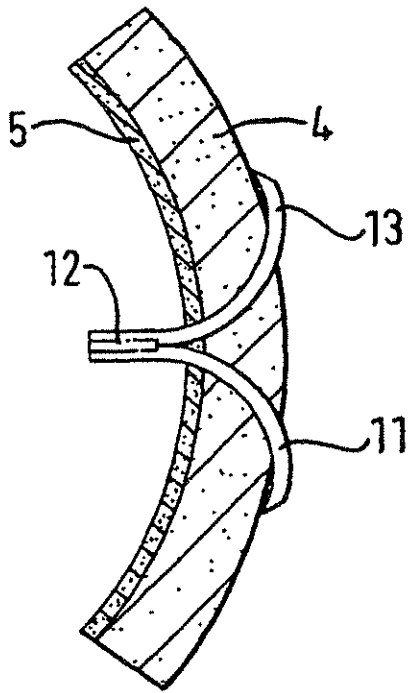


FIG. 4

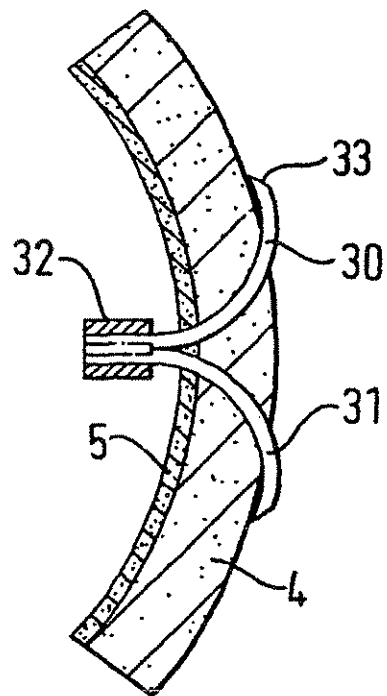


FIG. 6

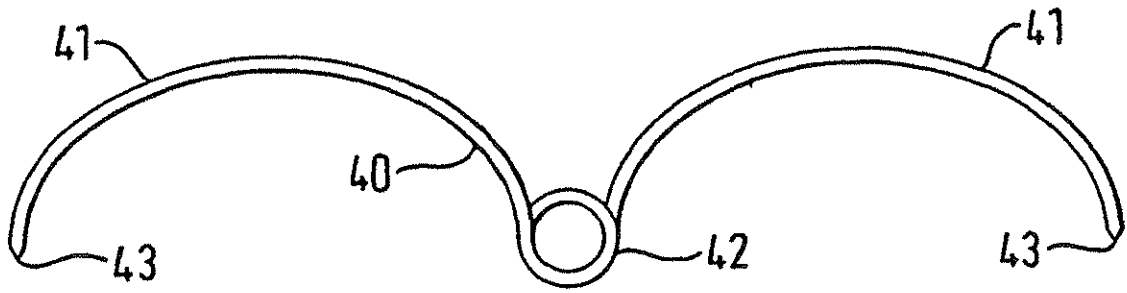


FIG. 7

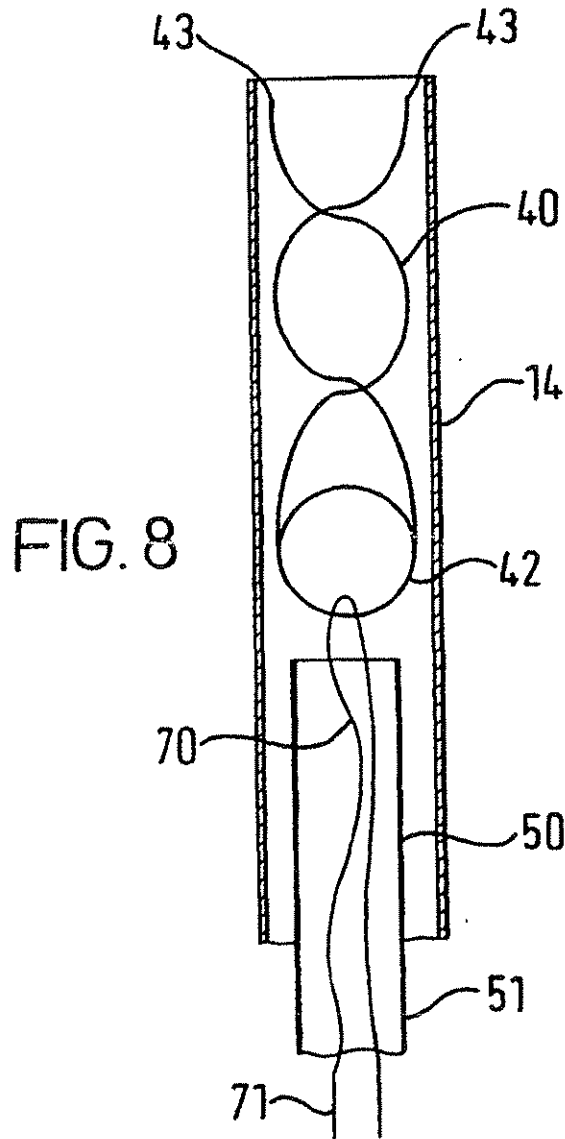


FIG. 8