



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 228**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **99906869 .5**

96 Fecha de presentación : **09.02.1999**

97 Número de publicación de la solicitud: **1054635**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.11.2000**

54

Título: **Aparato de oclusión, de anclaje, de tensionado o de dirección por flujo.**

30

Prioridad: **10.02.1998 US 74183 P**
09.03.1998 US 77281 P
20.12.1998 US 104922 P

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.07.2010

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.07.2010

73

Titular/es: **Ethicon Endo-Surgery, Inc.**
4545 Creek Road
Cincinnati, Ohio 45242, US

72

Inventor/es: **Dubrul, William, R. y**
Fulton, Richard, E.

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 343 228 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

Aparato de oclusión, de anclaje, de tensionado o de dirección por flujo.

5 1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a los aparatos médicos. Particularmente, la presente idea se refiere a cables o catéteres de guía mejorado y a un método para su uso, donde los dispositivos tienen un mecanismo distal que actúa como un mecanismo para: 1. *Dirigir por Flujo*, usando los fluidos naturales que circulan, los diferenciales de presión o las fuerzas contráctiles del cuerpo sobre el mecanismo distal para dirigir su movimiento y la dirección del mismo 10 2. *Anclar*, de modo que una vez que el dispositivo está en el emplazamiento deseado, pueda ser anclado contra el tejido donde se apoya; 3. *Tensionar*, de forma que se logra la colocación de un dispositivo sobre el cable de guía con menos dificultad y 4. *Ocluir* de modo que los vasos y aneurismas puedan ser ocluidos.

15 Antecedentes de la invención

La gestión del cable de guía en la sala de operaciones es problemática, y es difícil el enhebrado de la aguja en las arterias u otros vasos que incluyen, pero sin limitarse a ellos venas, intestinos, trompas de Falopio, etc., para lograr el área a tratar. Además, una vez que la guía está en el emplazamiento deseado, difícil es a menudo asegurarse de que permanezca en ese emplazamiento. Incluso adicionalmente, una vez el cable de guía, catéter, endoscopio u otro dispositivo está en el emplazamiento deseado y se coloca encima otro dispositivo, a través o a lo largo del mismo, el dispositivo colocado inicialmente tiene tendencia a moverse debido a las fuerzas ejercidas sobre el mismo cuando otros dispositivos lo están utilizando como guía.

Además, se requieren otros anclajes para fijar el tejido u otra materia en emplazamientos mejorados o diferentes dentro del cuerpo.

Incluso adicionalmente, se requieren a menudo obstrutores de vasos para una variedad de procedimientos médicos.

Por estas razones, es deseable proporcionar dispositivos mejorados y métodos para su uso, que facilitan 1. usar los movimientos fisiológicos del cuerpo para ayudar a dirigir el dispositivo. Además, se puede crear o realizar artificialmente un diferencial de presión de flujo por el técnico/médico para poder utilizar esta misma tecnología cuando los medios fisiológicos sean inasequibles o escasos. Además, las fuerzas contráctiles naturales del cuerpo (por ejemplo las 35 del tracto intestinal, vesícula biliar, esófago, etc.) pueden ser aplicadas para mover el dispositivo en su desplazamiento incluyendo, pero sin limitarse a ello, los cables de guía, catéteres, endoscopios, etc. con esas fuerzas 2. Incluso adicionalmente, es deseable proporcionar un dispositivo que tenga un mecanismo de *anclaje* en el mismo de modo que no se mueva una vez esté en su posición deseada. 3. E incluso todavía, otra característica deseada sería proporcionar un dispositivo anclado que tuviera una característica de tensión aplicada en el mismo para la colocación de otros dispositivos encima del primer dispositivo colocado o a través del mismo o al lado de éste. 4. Y finalmente, otra característica deseada es contar con un sistema de oclusión simple y eficaz.

Hay una necesidad continua de dispositivos mejorados para lograr al menos los objetivos siguientes.

45 El primer objetivo es reducir el coste. Esto es particularmente importante en estos últimos años en los que está claro que por razones de seguridad y sanitarias éstos serán dispositivos de un solo uso. Un dispositivo, aunque realice una función mejorada en cierta manera, no será utilizado ampliamente si es considerablemente más costoso que las alternativas disponibles.

50 Un segundo objetivo es proporcionar un dispositivo que sea simple de utilizar y en un sentido muy real simple de entender. Esto animará su adopción y uso por el personal médico tendiendo, también a mantener su coste bajo.

55 El tercer objetivo es proporcionar un dispositivo que exija un procedimiento con el cual la profesión médica esté familiarizada de modo que las habilidades que se hayan aprendido de la experiencia anterior continúen teniendo su aplicabilidad.

Un cuarto objetivo se refiere a la eficacia y minuciosidad con la cual se piensa aplicar el dispositivo.

60 Un quinto objetivo se refiere a la seguridad; una cuestión que es a menudo tan crítica como para imponerse a las otras consideraciones. Es importante evitar un trauma innecesario en el tejido.

Hay compensaciones en las consideraciones de diseño para lograr los cinco objetivos correlacionados antes mencionados. Una extrema simplicidad y un procedimiento muy simple pueden comprometer en exceso la seguridad. Tratar todas estas consideraciones exige una cierta compensación entre los objetivos.

65 Por consiguiente, un objeto importante de esta invención es proporcionar un dispositivo mejorado de oclusión, tensionado, anclaje y flujo que logre los objetivos de coste reducido, simplicidad realizada, procedimiento estándar,

alta eficacia y alto nivel de seguridad. Muy especialmente, es un objeto de esta invención lograr estos objetivos con un valor de compensación realizado para combinar objetivos.

Por estas razones, es deseable proporcionar un dispositivo mejorado que puede evitar algunos de los problemas asociados a las técnicas anteriores. Este dispositivo médico mejorado proporciona una nueva configuración que eliminará algunos de esos problemas y métodos para su utilización, que facilitarán la eliminación de las oclusiones vasculares en la sala de operaciones o quirófano.

2. Descripción de la técnica antecedente

Las descripciones pertinentes se establecen en cierto número de patentes publicadas de los E.E.U.U., que incluye las patentes U.S. Nos. 5.275.611, 5.312.360, 4.696.304, 5.176.659, 5.437.631, 5.606.979, 5.779.672, 5.456.667, 5.733.294 y 5.209.727. Un tornillo de pasador para ayudar a sujetar el extremo proximal de un cable de guía se ilustra en la patente U.S. No. 4.858.810. Las patentes U.S. Nos. 5.275.611., 5.312.360 describen una guía de tensión y un dilatador. La patente U.S. No. 5.779.672 describe un globo inflable de oclusión desmontable. La patente U.S. No. 5.456.667 describe un stent temporal en un catéter. La patente U.S. No. 5.733.294 describe un dispositivo cardiovascular de oclusión que se dilata por sí mismo. Las patentes U.S. No. 5.437.631, 5.591.204 y 5.383.897 describen un obturador de heridas de pinchazo. La patente U.S. No. 5.626.614 describe un anclaje de tejido para anclar el estómago a la pared abdominal. La patente U.S. No. 4.372.293 describe instrumento para la corrección quirúrgica de pechos caídos. Las patentes U.S. Nos. 5.730.733 y 5.336.205 describen catéteres asistidos por flujo.

Se conoce a partir del documento U.S. 3.996.938 un vaso sanguíneo dispositivo que comprende un cable de soporte que tiene una cubierta y un núcleo, que dan soporte a un elemento trenzado, siendo el elemento desplazable de un estado radialmente comprimido para su inserción a un estado radialmente dilatado ejerciendo una compresión axial sobre el mismo usando la cubierta y el núcleo.

Se conoce a partir del documento DE-U-9205797 un oclisor de vasos sanguíneos que comprende un elemento expansible trenzado cuyas aberturas se pueden llenar por una película para hacerlo no poroso.

El documento EP-A-0818180 describe unos dispositivos médicos endoscópicos en formas tanto de trenzado como de malecot.

El documento WO-A-96101591 describe un expansible filtro sanguíneo trenzado que es plegable moviendo un núcleo alargado y unas correas externas el uno respecto a las otras.

Sumario de la invención

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo según lo precisado en la reivindicación 1.

Una realización de la presente invención proporciona un dispositivo en el cual al menos una porción distal del eje se configura de modo que pueda asumir una(s) forma(s) a lo largo de su eje (proximalmente, en la parte central, o distalmente) que actuará como una configuración de tipo "paraguas". En el caso de los canales o de las cavidades del cuerpo, este(os) mecanismo(s) ampliado se desplazan a lo largo del lumen (arteria, vena) hasta que estén en el emplazamiento deseado y a continuación se despliegan. Para usar la presente invención como un dispositivo dirigido por flujo, el elemento de expansión se despliega cuando se encuentra en la posición desde la que será portado con flujo dentro del canal. Una vez que el dispositivo esté en el emplazamiento deseado, el usuario (médico/técnico) puede actuar los mecanismos de expansión para agrandarlo más allá de su tamaño/diámetro original y ayudar a llevar el cable de soporte, anclar el cable, tensar el cable o causar la oclusión. Los dispositivos de MIS (Cirugía Mínimamente Invasiva) o LIS (Cirugía Menos Invasiva) descritos aquí tales como catéteres y cables de guía, por ejemplo, son los instrumentos más comunes usados hoy por los menos intervencionistas menos invasivos. Estos dispositivos están disponibles en una variedad de formas y tamaños a partir de diámetros de 0,2-12,7 mm (0,008-0,500 pulgadas) y a partir de longitudes de 0,15-2,03 m (6,0-80,0 pulgadas). En otros aspectos, los catéteres y cables de guía u otros dispositivos) de la presente invención tendrán geometrías, características, y dimensiones como los empleados comúnmente para los fines previstos (por ejemplo introducción en un vaso sanguíneo (LIS) o anclaje quirúrgico de un tejido u oclusión (MIS). La MIS y la LIS se intercambian a menudo en su uso. Generalmente la LIS refiere a los catéteres, cables de guía, (y similares) que son utilizados dentro del cuerpo, a menudo dentro de los canales de cuerpo. La MIS se refiere típicamente a la cirugía videoescópica en la que se utilizan cámaras miniatura para realizar la cirugía.

Sin embargo, debido al gran cruce de uso de estos términos, los inventores no desean limitar el objeto de los dispositivos descritos aquí cuando se utilicen estos términos.

Además, realizaciones de la presente invención proporcionan un anclaje situado a lo largo de su eje (generalmente en su porción distal). Este anclaje permite que el dispositivo mantenga la posición deseada una vez que está en el emplazamiento deseado. Este anclaje permite que se aplique una tracción de modo que se puede colocar más fácilmente otra estructura con el primer dispositivo. Alternativamente, esta tracción puede no ser requerida sino apenas el anclaje de modo que se pueda hacer avanzar al otro miembro con la ayuda del primer miembro y sin perder el emplazamiento preferido.

ES 2 343 228 T3

Los cables de guía son los instrumentos más comunes usados hoy por los intervencionistas menos invasivos. Estos cables de guía están disponibles en una variedad de formas y de tamaños de diámetro de 0,2-1,14 mm (0,008-0,045 pulgadas) y de longitud de 0,15-2,03 m (6,0-80,0 pulgadas). Los cables de guía pueden tender las geometrías, características, y dimensiones de los empleados comúnmente para los fines previstos, por ejemplo la introducción en un vaso sanguíneo. Típicamente, para las aplicaciones vasculares, el núcleo flexible tendrá una longitud dentro del intervalo de 10 cm 300 cm y un diámetro dentro del intervalo de 0,1 mm a 1 mm.

Adicionalmente, existe una variedad de configuraciones tales como de disco blando, de punta en J, rígido, de núcleo movable, Nitinol, de acero inoxidable, revestido de polímero, revestido con lubricante, solo por nombrar algunos. La presente invención se puede utilizar con cualesquiera cables de guía existentes o que se encuentren disponibles en el comercio hoy en día y que puedan llegar a estar disponibles en el comercio en el futuro. Como se indicó anteriormente el diseño característico de la presente invención es que al menos una porción del extremo distal del cable (o de otro dispositivo) tenga cierto mecanismo que permita a las fuerzas fisiológicas (u otras fuerzas creadas artificialmente) en los lúmenes del cuerpo llevar el cable de guía a un emplazamiento deseado o que el mecanismo de forma distal permita el anclaje o que la forma distal permita que sea aplicada una tracción al cable, al catéter o a otro dispositivo o que el elemento trenzado distal expandido se utilice como un oclisor.

Breve descripción

Una realización de esta invención está particularmente adaptada para el anclaje de cables o de tubos dentro de los canales tubulares del cuerpo incluyendo las venas y las arterias.

En una realización, el cable de soporte es un cable de soporte de doble elemento que tiene un núcleo y una cubierta anular que se desliza sobre el núcleo. El extremo distal del núcleo se fija al extremo distal del elemento trenzado anular y el extremo distal de la cubierta se fija al extremo proximal del elemento trenzado anular. Así pues, el movimiento del núcleo y la cubierta entre sí mueve el elemento trenzado de una posición radialmente contraída que es útil para la inserción en el cuerpo a una posición expandida radialmente que lo expande al flanco del canal tubular o contra otro tejido o material dentro del cuerpo. Cuando el elemento trenzado anular está en su estado comprimido radialmente (de diámetro menor), puede ser hecho pasar a través o alrededor de oclusiones junto con el resto del cable para residir en el final distal de la oclusión en el caso de canales tubulares con oclusiones. Es una realización preferida de la presente invención que pueda ser hecha muy pequeña. Cuando se dilata el elemento trenzado y se tira de él proximalmente (es decir, en una manera hacia atrás), se encajará en las paredes del canal tubular y el cable alargado de soporte se puede someter a tracción. Este acoplamiento distal el elemento trenzado tubular se cubre o se integra con una película fina o membrana para crear evidencia u otras características deseables.

En otra realización, se puede utilizar el mecanismo expansible distal de trenza tubular en el extremo de un cable de guía o catéter de modo que una vez desplegado en un canal tubular con flujo tal como las arterias y las venas, el mecanismo expandido puede llevar el cable de soporte en la dirección del flujo. Para lograr esta característica de flujo puede ser deseable desplegar la trenza tubular de expansión distal mientras que el cable de soporte está en estado "no tensionado" de modo que fluya con el "paraguas" expandido. El autor utiliza el término "paraguas" solamente como un instrumento de comunicación puesto que un paraguas comienza con un eje de pequeño diámetro en su condición no desplegada (condición comprimida radialmente) y termina con una configuración de gran diámetro cuando está desplegado. La forma del mecanismo de la expansión varía e incluye, pero sin limitarse a ellas, una forma de paraguas, una forma de esferoide, una forma ovoide, una forma cónica, una forma de disco, etc. Los inventores han fabricado al menos todas las formas ya mencionadas usando trenza tubular/anular y han ensayado con éxito las características de flujo, anclaje, tensionado y oclusión tanto en un ambiente *in vitro* estático como dinámico. La creación del mecanismo trenzado anular ampliado se realiza tirando del cable interno del cable de soporte hacia fuera del tubo externo. El tubo externo se puede hacer de un material muy flexible de modo que el cable interno dé a la estructura todo su soporte. Donde el paraguas alcanza el emplazamiento deseado que se determina generalmente por intensificación de imagen, incluyendo, pero sin limitarse a ello, radiografía X, ultrasonidos, MRI, etc., el cable interno puede ser reinsertado en el tubo externo flexible del cable de soporte para dar el soporte deseado requerido. También una vez hay que retirar el "paraguas" con el tubo externo flexible, el cable interno puede ser un actuador para plegar el elemento trenzado expandido de nuevo a su tamaño menor y radialmente comprimido. Esto se realiza enlazando el tubo externo del cable de soporte al extremo distal del elemento de expansión de trenza tubular y el cable interno del cable de soporte se pega ligeramente al extremo distal del elemento de expansión trenzado. Este pegado ligero podía también ser un apriete de interferencia donde el cable interno se encaja a presión dentro y fuera del extremo distal del elemento trenzado de expansión.

Incluso adicionalmente, realizando otro cambio de menor importancia el elemento de expansión trenzado se puede utilizar como oclisor permanente o temporal sin que el cable de soporte se deje en su sitio. Esto se logra teniendo el tubo externo no enlazado al extremo proximal del elemento expansión y el cable interno del cable de soporte siendo enlazado sólo ligeramente al final distal del elemento trenzado de expansión. En este caso, se tira del cable interno en una dirección hacia atrás con respecto al tubo externo. Esta acción hace que el elemento trenzado de expansión se dilate radialmente. Una vez que el elemento de expansión se dilata a la forma deseada para la aplicación y la oclusión particulares, se saca el cable interno del "encaje elástico" o apriete de interferencia del extremo distal del elemento trenzado de expansión y se deja el oclisor trenzado expandido en el lugar cuando tanto el miembro interno como el externo del cable de soporte se retiran del cuerpo.

Por tanto, la misma invención permite el uso para cuatro aplicaciones diferentes en el campo de los cuidados de la salud.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un cable de guía o catéter construido de acuerdo con los principios de la presente idea. La Fig. 1-A es una ilustración del cable de guía o catéter expansible en su estado relajado no-desplegado (normalmente cerrado). La Fig. 1-B es una ilustración esquemática del cable de guía o catéter expansible en su estado expandido. La Fig. 1-C es una ilustración esquemático del ocluser “separado”.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de la trenza anular o tubular usada en la presente invención.

La Fig. 3 es una ilustración esquemática del mecanismo de “paraguas” trenzado expandido colocado en un canal tubular del cuerpo donde el elemento de expansión se utiliza como un ocluser, un anclaje, un director de flujo o un tensor.

La Fig. 4 ilustra la presente invención mientras está siendo utilizada como ocluser desmontable. La Fig. 4-A es una ilustración esquemático del ocluser separado en el lugar en un canal tubular dentro del cuerpo. La Fig. 4-B es una ilustración esquemática del ocluser que se hace avanzar en un canal tubular hacia un aneurisma. La Fig. 4-C es una ilustración esquemática del ocluser separado en el lugar del aneurisma.

Aunque la presente invención de la Fig. 1-B ilustre un movimiento relativo del miembro interno y externo alargado, se reconoce y se describe hasta ahora que se puede desplegar el mecanismo de expansión de muy diversas maneras que quedan dentro del alcance de las reivindicaciones, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la propia expansión (un conjunto permanente en el mecanismo de expansión que es obligado por un canal tubular externo antes de su despliegue, medios magnéticos, mecanismos de gradiente térmico, estímulos eléctricos, etc).

Descripción de las realizaciones a título de ejemplo

Aunque la presente invención se refiera a cuatro realizaciones básicas, siendo éstas dirigir por flujo, anclar, tensionar y ocluir, en el desarrollo posterior se trata la presente invención porque las cuatro realizaciones están muy estrechamente vinculadas a ella. Además es igualmente importante que la(s) configuración(es) mecánicas para las cuatro realizaciones de la presente invención son similares.

El dispositivo de la presente invención se utiliza para la intervención en los canales tubulares (lúmenes) del cuerpo que incluyen, arterias, y venas. Incluso todavía, la presente invención se utiliza para la reparación de aneurismas de otras oclusiones permanentes de los vasos. Tales otras oclusiones permanentes de los vasos tendrían aplicabilidad para la oclusión de los tributarios de los vasos para toma de trozos de vasos. La presente invención es particularmente conveniente para su utilización en la sala de operaciones, quirófanos, cabecera del paciente, en un ambiente de sala de urgencias o en cualquier situación de emergencia. Una realización preferida de la presente invención es la que se inserta en el canal tubular del cuerpo para utilizar las características de Dirigir por Flujo de la invención. Una vez que el dispositivo está en una situación flujo/presión diferencial, se despliega el núcleo interno, mandril/cable/filamento/miembro (del que tira generalmente el médico sacándolo del cuerpo) de modo que se abra la configuración de paraguas/trampa en la porción distal del dispositivo. Al mismo tiempo, la porción distal del dispositivo se pone en su estado “flojo” de modo que siga las trayectorias tortuosas del lumen sin causar las complicaciones perjudiciales observadas normalmente con los cables de guía convencionales en los casos en los que dañan inadvertidamente la pared interna de los vasos al intentar cruzar dichas trayectorias tortuosas. El dispositivo es portado entonces en la dirección del flujo o de la presión inferior (o con cualesquiera fuerzas contráctiles que puedan existir).

Una vez que el dispositivo está en la posición deseada dentro del cuerpo, el mecanismo de tipo paraguas puede estar desplegado o no. En este caso, una vez que se saca el dispositivo del paquete y antes de su inserción en el cuerpo, se puede cerrar el mecanismo en la porción distal del cable de guía (normalmente cerrado).

Alternativamente, el dispositivo podría tener una configuración distal que haga que se mueva en la dirección del flujo o en la dirección de menor presión (o con las fuerzas contráctiles) en el momento en que se abre el paquete (por ejemplo normalmente abierto). En este caso el dispositivo se pone en la situación de movimiento en el canal tubular del cuerpo y se lleva al emplazamiento deseado. En la posición normalmente abierta, el dispositivo puede ser muy floja en su estado de modo que se desplazará fácilmente a través del lumen del cuerpo debido al diferencial de presión/flujo/fuerzas contráctiles. Una vez en su posición, el mecanismo de la porción distal del dispositivo puede ser cerrado o no por algún otro medio mecánico por el técnico fuera del cuerpo. Una forma de no desplegar el mecanismo distal de “paraguas” es reinsertar el núcleo interno de modo que el mecanismo expandido se haga pequeño o se ponga en su estado radialmente comprimido. Otra ventaja de reinsertar el cable del núcleo interno en el tubo “flojo” exterior sería hacer el cable de soporte algo rígido, facilitando la inserción de otro dispositivo encima, a través o a lo largo del lado del cable de soporte que se fija al mecanismo expansible. Además, el mecanismo de tipo paraguas podría agrandarse de modo que se anclará en el lumen para guardar su posición deseada.

Las configuraciones posibles del mecanismo distal son variadas. Un mecanismo de este tipo en realizaciones que no corresponden a la invención es un globo que se infla para fluir y se desinfla cuando no se requiere. Otra configuración

que se podría utilizar es un mecanismo conocido como malecot. Este malecot es una configuración común usada en los catéteres para mantenerlos en su sitio (en el caso de los tubos de alimentación en los intestinos). Es generalmente un tubo polimérico que tiene cuatro hendiduras opuestas diametralmente. Cuando el extremo distal del malecot se pone a compresión (generalmente tirando de un cable o un miembro interno), los cuatro lados del polímero son empujados hacia fuera para crear un diámetro mayor sobre el extremo distal. Alternativamente, la configuración normal del malecot podría ser una configuración abierta en la que, cuando se pone a tracción (grande o pequeña), el malecot se cierra para venir hacerse igual o cercano en diámetro al miembro alargado. Este diámetro mayor es mayor que la longitud del cuerpo del catéter o cable. Otra alternativa es algo que es similar al malecot, pero usa una trenza de múltiples filamentos en el extremo distal. Cuando la trenza se somete a compresión, se tira del conjunto de la trenza y se acampana hacia fuera para crear un diámetro mayor solamente en el extremo distal. Alternativamente la trenza o el malecot puede tener un sistema permanente puesto dentro de modo que esté normalmente abierto o tenga el diámetro mayor. En este caso, cuando se pone a tracción (generalmente desde algún cable o mandril del núcleo interna) se derrumba hasta alcanzar el diámetro del cuerpo del cable o catéter. Incluso además, el mecanismo expansible del extremo distal de estos dispositivos podría ser programado para ser térmicamente sensible de modo que se dilate o contraiga cuando esté colocados dentro de los gradientes térmicos deseados. Un mecanismo de este tipo para programar materiales como éste se conoce como Aleaciones de Memoria de Forma (SMA) o Aleaciones de Memoria de Forma de Dos Vías (TWSMA).

Otra realización a título de ejemplo de la presente invención consiste en que una vez se coloca el dispositivo en su emplazamiento deseado el mecanismo (generalmente cerca de la porción distal del dispositivo) se despliega para “enclavarlo” o “anclarlo” en su posición deseado.

Otra realización es la característica tensora de la presente invención. Cuando el dispositivo está en un emplazamiento deseado del cuerpo o cerca del mismo, el mecanismo distal se despliega de modo que se ancle o tenga una tendencia a no moverse. En esta configuración, el cable, catéter u otro dispositivo se puede someter a tracción lo cual permitirá el paso de otro dispositivo sobre el cable interno de soporte o con el mismo. Incluso adicionalmente y según lo tratado hasta ahora, la presente invención puede ser “separada” del cable de soporte y actuar como un oclisor tubular de canal.

Este mecanismo de anclaje puede ser utilizado o no con las otras realizaciones. Además, la característica de flujo/fuerza contráctil se puede utilizar o no con las otras realizaciones. Incluso adicionalmente, la característica de tensionado se puede utilizar o no con las otras realizaciones. Finalmente, el oclisor puede ser utilizado independientemente de los otros tres. Es decir aunque el mecanismo distal que se utiliza para las cuatro realizaciones puede ser similar uno a otro, las cuatro realizaciones separadas se pueden usar solas o conjuntamente con las otras realizaciones.

Refiriéndose ahora a las figuras, se ilustran las cuatro realizaciones de la presente invención.

Considerando ahora la Fig. 1-A, se ilustra una realización preferida de la presente invención usando un dibujo esquemático. Se ilustra el cable d4 soporte menor 1 radialmente comprimido. El eje 2 consta de una cubierta externa tubular donde se apoya el cable o el tubo interno 3. El tubo interno 3 es fijado al extremo distal de la trenza anular 4 en 5. La cubierta externa 2 se puede unir a la trenza anular en 6. En el caso del oclisor desmontable de la Fig. 1-C, puede no estar fijado de modo que el oclisor se deja libre en el emplazamiento deseado.

Haciendo ahora referencia a la Fig. 1-B, el tubo interno o cable 3 se mueve con respecto a la cubierta externa 2 según lo indicado por la flecha 7. Este movimiento relativo causa que la trenza anular 4 se expanda radialmente como se muestra en 8. Las formas mostradas en estas figuras presentan una forma ovoide, no obstante lo cual la forma puede variar perceptiblemente según lo descrito hasta ahora. Se debe observar que existe un lumen pasante ilustrado dentro del tubo interno 3 y que se indica además en el extremo distal del conjunto por 9. Esto se puede o no dependiendo de la aplicación.

Volviendo ahora a la Fig. 1-C, se ilustra la realización preferida de la presente invención como oclisor 10 en el diagrama esquemático.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 2-A y 2-B, se ilustra una vista esquemática de la trenza anular o tubular. La Fig. 2 A ilustra la trenza anular en su del estado relajado, menor o comprimido 11. La Fig. 2B ilustra la trenza anular en su estado expandido 12. La expansión se logra poniendo la trenza en un modo comprimido y cambiando la longitud total de la trenza. También se puede realizar esto con la expansión por sí misma de la trenza programándola con tratamientos térmicos o con SMA (Aleaciones de Memoria de forma) o usando un cambio térmico para cambiar la forma del dispositivo con una técnica conocida como TWSMA (Aleación de Memoria de forma de Dos Vías).

Volviendo ahora a la Fig. 3, se ilustra una realización preferida en una visión esquemática. Éste es el dispositivo 1 expandido en su lugar en un canal tubular del cuerpo. Esta figura muestra la presente invención como anclaje y subsiguiente tensor si así se desea para la aplicación particular. Además, podría ser la realización preferida de un cable de guía o dispositivo dirigido por flujo si existe un flujo en el canal tubular según lo indicado por la flecha 13. Los mecanismos de la realización preferida se muestran aquí en las Figs. 3 y 4 dentro de un canal tubular. Sin embargo, se podría utilizar la realización preferida de la presente invención para otro anclaje según lo descrito hasta ahora. Este anclaje podría ser utilizado también para cerrar pinchazos percutáneos en la arteria femoral, por ejemplo. Esto es un

problema ubicuo. Desplegando el anclaje en el interior del pinchazo del vaso (arteria o vena), la herida del pinchazo cierra más rápidamente. Se podría utilizar colágeno deshidratado adicional para ayuda en este procedimiento. Incluso adicionalmente, este anclaje u oclisor podría ser fabricado con los materiales bio-reabsorbibles según sea necesario para la aplicación particular.

5 Prestando atención ahora a la Fig. 4-A, una ilustración esquemática muestra el oclisor 14 en el lugar en el vaso. Esto se realiza quitando el cable de soporte (cable interno o tubo 3 y cubierta externa 2) según lo descrito hasta ahora. La Fig. 4-B muestra la presente invención 1 en sus condiciones más pequeña conforme se hace pasar al interior de un
10 vasos con un aneurisma 15. La Fig. 4-C ilustra el oclisor 14 en la posición en el aneurisma proporcionando así una terapia nueva a estas peligrosas dolencias.

15 En ninguno de estos casos, el emplazamiento “deseado” del dispositivo es generalmente resuelto usando Intensificación de Imagen (Fluoroscopia, Proyección de Imagen por Ultrasonidos, MIRI, etc.). Además, se podría monitorizar el emplazamiento usando cámaras u otras técnicas de visualización.

Los elementos Tubulares de Trenza

20 En un aparato de realización de la presente invención se incluye un tubo alargado; un mandril alargado dentro del tubo y una trenza tubular expansible. El mandril alargado se extiende desde el extremo proximal del dispositivo al extremo distal. El tubo alargado se extiende generalmente desde cerca del extremo proximal del dispositivo al extremo distal. El extremo distal de la trenza tubular se pega al extremo distal del mandril alargado interno. El mandril puede expansionarse más allá de la trenza tubular. El extremo proximal de la trenza tubular se pega al extremo distal del tubo alargado.

25 La trenza puede ser abierta en realizaciones que no estén de acuerdo con la invención, pero puede ser laminada o cubierta con una capa de material elástico, generalmente inelástico, plástico o plástico deformable, tal como caucho de silicona, látex, polietileno, elastómeros termoplásticos (por ejemplo C-Flex, disponible comercialmente en Consolidated Polymer Technology), poliuretano y similares. El conjunto de tubo, mandril y trenza se introduce percutáneamente en su estado radialmente comprimido. En este estado, el diámetro exterior de la trenza está cercano al diámetro exterior del tubo alargado. Este diámetro está en un intervalo de 0,254 a 12,7 mm (10 a 500 milésimas de pulgada), y
30 generalmente de 0,635 mm a 6,35 mm (25 a 250 milésimas de pulgada). Después de la inserción, moviendo el mandril proximalmente con respecto al tubo se expande la trenza tubular.

35 La trenza tubular se forma preferiblemente como una malla de filamentos no elásticos individuales (llamados “hilos” en la industria del trenzado). Sin embargo, puede tener algunos filamentos elásticos entretejidos para crear ciertas características. Los hilos no-elásticos pueden ser materiales tales como poliéster, PET, polipropileno, fibra de poliamida (Kevlar, DuPont), polímero tejido de filamentos compuestos, tubería de polímeros extrusionados (tal como Nylon II o Ultem, disponible comercialmente en General Electric), acero inoxidable, titanio al níquel (Nitinol), o similares de modo que el acortamiento axial haga que la trenza se expanda radialmente. Estos materiales tienen
40 suficiente resistencia de modo que el elemento de expansión conserve su condición expandida en el lumen del cuerpo mientras que se retira la materia del mismo. Además, todos los mecanismos expansibles descritos hasta ahora se pueden fabricar usando materiales de memoria de forma de modo que sean expansibles por si mismos o incluso expansibles cuando se proporciona a los mecanismos ciertas temperaturas o energías térmicas. Se pueden lograr estas características de material con diferente métodos de programación tales como las Aleaciones de Memoria de Forma
45 de Dos Vías (TWSM), pero sin limitarse a ellas.

50 La trenza puede estar de construcción convencional, comprendiendo filamentos redondos, planos o filamentos de cinta, filamentos cuadrados, o similares. Los filamentos no-redondos pueden ser ventajosos para disminuir la fuerza axial requerida para la expansión con el fin de crear una configuración preferida de la superficie o de disminuir el espesor de pared de la trenza tubular. La anchura o el diámetro del filamento será típicamente de alrededor de 0,0127 mm a 1,27 mm (0,5 a 50 milésimas de pulgada), siendo generalmente de unas 0,127 mm a 2,54 mm (5 a 20 milésimas de pulgada). se encuentran disponibles comercialmente trenzas adecuadas procedentes de una variedad de proveedores comerciales.

55 Las trenzas tubulares son formadas típicamente por una danza del “palo de Mayo” de bolillos portadores de hilo. La trenza consiste en dos sistemas de hilos que pasan alternativamente los unos sobre los otros y viceversa originando un patrón de zigzag en la superficie. Un sistema de hilos se mueve helicoidalmente en el sentido de las agujas del reloj con respecto al eje del tejido mientras que el otro se mueve helicoidalmente en el sentido contrario a las agujas del reloj. La tela resultante es una trenza tubular. Son aplicaciones comunes de las trenzas tubulares los cordones, cubiertas de
60 cables eléctricos (es decir el aislamiento y la protección), las “Esposas Chinas” y refuerzos para materiales compuestos. Para formar una tela equilibrada, un tejido libre de par de torsión (trenza tubular), la estructura debe contener el mismo número de hilos en cada dirección helicoidal. También se puede presionar la trenza tubular completamente para formar una tira de tela de doble espesor. El tejido de trenza utilizado para la trenza tubular de la presente invención es preferiblemente de la construcción conocida como “trenza tubular de diamante de dos dimensiones” que tiene un patrón de intersecciones de los hilados 1/1 al que se hace referencia como “intersección repetida”. Alternativamente,
65 se puede utilizar una trenza regular con una intersección repetida 2/2 y una trenza de Hércules con una intersección repetida de 3/3. En todos los casos, el ángulo de la hélice (que es el ángulo entre el eje de la trenza tubular y el hilo) aumentará conforme se expansiona la trenza. Incluso además, se pueden agregar “tendidos añadidos” longitudinales

dentro de los hilos de la trenza y paralelamente al eje para ayudar a su estabilidad, mejorar las características de expansión y compresión y el módulo del tejido. Cuando estos hilos de “tendidos añadidos” son de naturaleza elástica, la trenza tubular se conoce como trenza elástica. Cuando los hilos longitudinales son rígidos, el tejido se denomina trenza rígida. Los tejidos trenzados biaxialmente tales como los de la presente invención no son dimensional estables.

5 Esta es la razón por la cual se puede colocar la trenza en estado expandido a partir de un estado relajado (en el caso de ponerla en el modo de compresión). Alternativamente se podría hacer en un estado disminuido/reducido (disminuye el diámetro de la trenza) cuando se pone a tracción desde el estado relajado. Cuando se pone a tracción (o a compresión para este aspecto) la trenza alcanza eventualmente un estado en el que el diámetro ya no disminuirá más. Esto se llama el “Estado Atascado”. En una curva de tensión-deformación, esto corresponde al aumentar el módulo.

10 Muchos de los análisis de ingeniería con respecto a las trenzas se calculan usando el “Estado Atascado” de la trenza estructurada. Estos cálculos ayudan a los expertos en la técnica a diseñar una trenza con características particulares deseadas. Además, las características del material son la resistencia a la tracción, la rigidez y el módulo de Young. En la mayoría de los casos, variar las características del material variará la fuerza con la cual se puede ejercer radialmente la condición expandida de la trenza tubular. Incluso adicionalmente, el rozamiento entre los hilados individuales tiene un efecto sobre la fuerza requerida para comprimir y descomprimir la trenza tubular. Para la presente invención,

15 el rozamiento debe ser relativamente bajo para un hilo elegido de modo que el usuario tenga pocas molestias para desplegar el elemento de encaje. Esto es particularmente importante cuando el elemento de encaje está situado a una distancia significativa del usuario. Tal es el caso cuando la entrada percutánea es la ingle (la arteria femoral para las intervenciones vasculares) y el punto de encaje del elemento de encaje está a una distancia algo mayor (es decir la arteria carótida en el cuello). De manera semejante, esto es verdad para las distancias largas si no se trata de aplicaciones vasculares o percutáneas.

20

Un dispositivo a título de ejemplo tiene las características siguientes:

25 *Longitud de trabajo*

[30-500 cm]

Diámetro de trabajo

30 El cable de guía, catéter, endoscopio u otro dispositivo de la presente idea tiene un diámetro externo que se extiende desde 0,15-8,00 mm (0,006 a 0,315 pulgadas), pero puede extenderse a tamaños menores y mayores según requieran la tecnología y los procedimientos.

35 *Configuración física*

El dispositivo según la presente idea tendrá una forma predeterminada (probablemente circular con un diámetro de 150-250 mm (6-10 pulgadas)) enrollado en el paquete, “tal como se suministra”. Alternativamente, se puede suministrar el dispositivo/producto recto pero puede tener una forma en el extremo distal. El extremo distal puede ser cónico con un diámetro distal menor. La conicidad puede tener lugar en la parte distal de 150-300 mm (6-12 pulgadas) del dispositivo, pero podría tener lugar sobre una mayor longitud y puede haber más de una forma cónica a lo largo de su longitud. Opcionalmente, el dispositivo puede tener un extremo conformado o un extremo que puede ser maleable de modo que el usuario pueda conformarlo antes de su introducción.

40

45 El dispositivo de la presente invención puede tener capas lubricantes convencionales para realizar la introducción en el lumen del cuerpo objetivo, por ejemplo de cromo con alto contenido en aluminio u otras capas equivalente. Además, el usuario, antes de la inserción puede aplicar una capa de lubricante. Esto puede ser extremadamente útil en el caso de un dispositivo reutilizable (como un endoscopio). Como una ventaja de la presente idea, el dispositivo será menos difícil de alimentar en el emplazamiento deseado del cuerpo. La dificultad adicional disminuirá grandemente para la colocación de otros dispositivos sobre el dispositivo interno o con el mismo. Incluso adicionalmente, la presente invención será menos difícil de hacer permanecer en un emplazamiento del objetivo. Esta dificultad disminuida disminuirá el coste debido al tiempo en la sala de operaciones (los costes de los quirófanos se estiman en más de 90 dólares por minuto en los EE.UU.) o en otros ambientes. Además, la disminución de la dificultad ayudará al cuidado del paciente y los potenciales efectos perjudiciales debidos a la incapacidad de colocar el dispositivo en la posición apropiada en el paciente y conservarlo en ella o de colocar otros dispositivos con la presente idea.

50

55

En las figuras se ilustra un dispositivo a título de ejemplo que tiene un mecanismo de expansión de “paraguas” situado en su extremo distal. Este mecanismo puede estar en el extremo o en alguna otra parte de la porción distal del dispositivo. Además, este mecanismo puede ser cualquiera de cierto número de mecanismos que ayudarán a mover el dispositivo usando el entorno fisiológico del cuerpo. Alternativamente, el mecanismo distal se puede utilizar para anclar, dirigir por flujo, tensar u ocluir. En esta realización particular, una porción distal del dispositivo no puede en espiral y así conservará las características de maleabilidad o resistencia típicas de los dispositivos convencionales.

60

Aunque se haya descrito la idea precedente con cierto detalle a modo de ilustración y de ejemplo, con fines de claridad de comprensión, será obvio que se pueden practicar ciertos cambios y modificaciones dentro del objeto de las reivindicaciones anexas.

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para su uso en un vaso sanguíneo del cuerpo, que comprende:

5 un cable de soporte insertable en el cuerpo, comprendiendo dicho cable una cubierta (2) y un núcleo alargado (3), teniendo dicho cable un extremo distal;

10 un elemento expansible (8) soportado en dicho extremo distal de dicho cable, siendo dicho elemento expansible mueble de un estado radialmente comprimido, para la inserción de dicho elemento expansible en el cuerpo, a un estado radialmente expandido usando la cubierta (2) y el núcleo alargado (3) para comprimir axialmente y de tal modo expandir radialmente dicho elemento expansible, teniendo dicho elemento expansible unas aberturas las cuales se llenados al menos sustancialmente por una película para crear un elemento expansible sustancialmente no poroso en el que dicho elemento expansible comprende:

15 un elemento expansible trenzado anular que tiene dichas aberturas; o

un elemento expansible de malecot de alas múltiples que tiene dichas aberturas.

20 2. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que:

la película comprende una capa de película;

25 el elemento expansible trenzado anular comprende el elemento expansible y la capa de película entra en contacto con el elemento expansible trenzado anular.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento expansible es un elemento expansible desmontable que se puede desmontar del núcleo alargado y de la cubierta.

30 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que el elemento expansible es un elemento dirigido por flujo.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento expansible es uno de los siguientes:

un elemento de anclaje para un dispositivo médico de aportación de suplemento;

35 un elemento tubular de oclusión de canal; o

un elemento expansible dirigido por flujo, desmontable.

40 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento expansible se dimensiona para entrar en contacto con una pared de un conducto en el cual se inserta.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el elemento expansible es bio-reabsorbible.

45 8. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además un mecanismo de fijación que mantiene el elemento expansible en el estado radialmente expandido.

9. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que dicho elemento expansible es dicho elemento expansible trenzado anular y tiene hilos individuales suficientemente flexibles para ser desplazable entre dichos estados y suficientemente rígidos para conservar sustancialmente dicho estado expandido cuando se encuentra en un área objetivo dentro de un cuerpo.

50 10. El dispositivo según la reivindicación 1 que comprende además unos medios de sujeción dispuestos para ser colocados en una posición externa del cuerpo, con lo que el elemento expansible puede ser bloqueado en un estado elegido expandido radialmente dentro del cuerpo por unos medios de sujeción.

55 11. Un elemento de oclusión que comprende un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

60

65

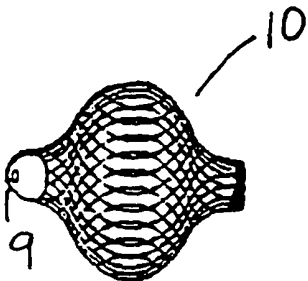


FIG. 1-C

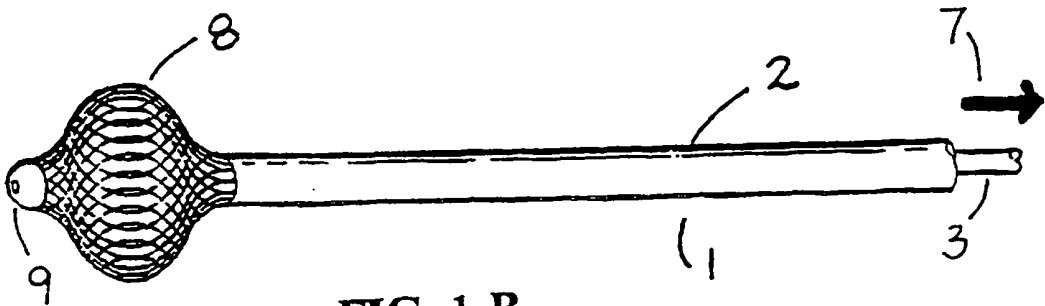


FIG. 1-B

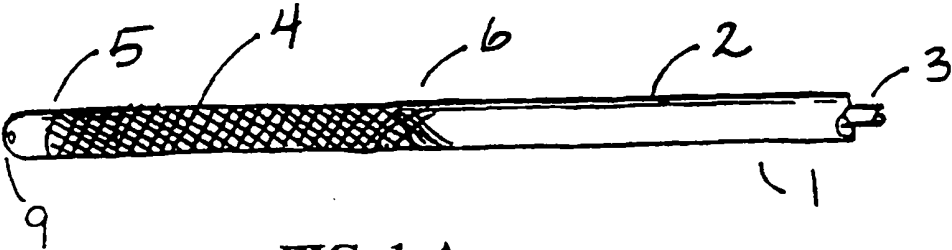


FIG. 1-A

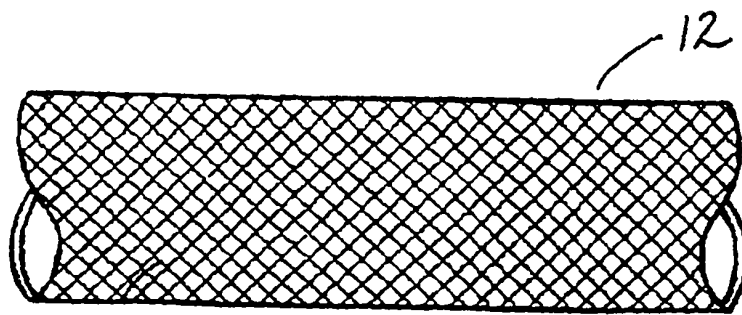


FIG. 2-B



FIG. 2-A

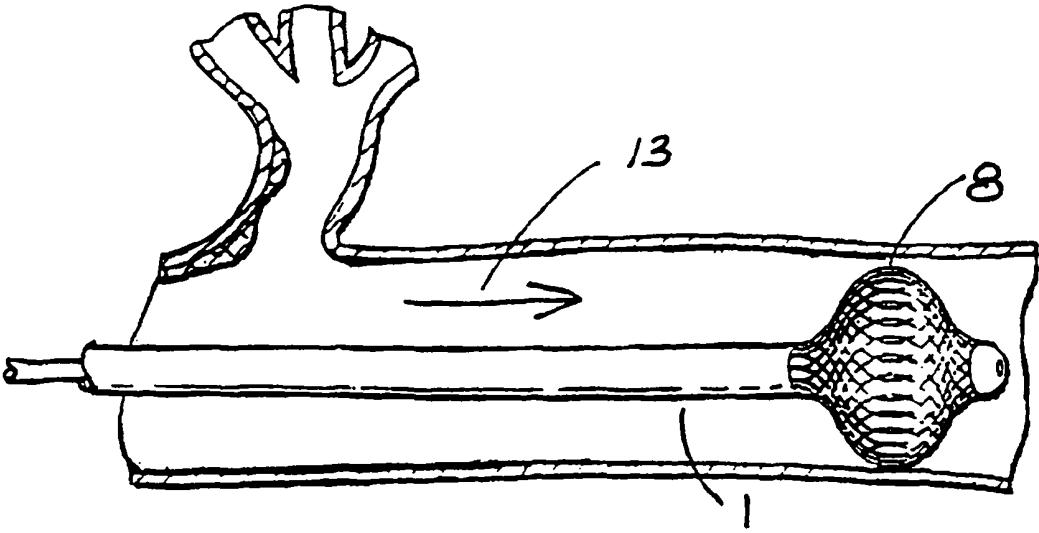


FIG.—3

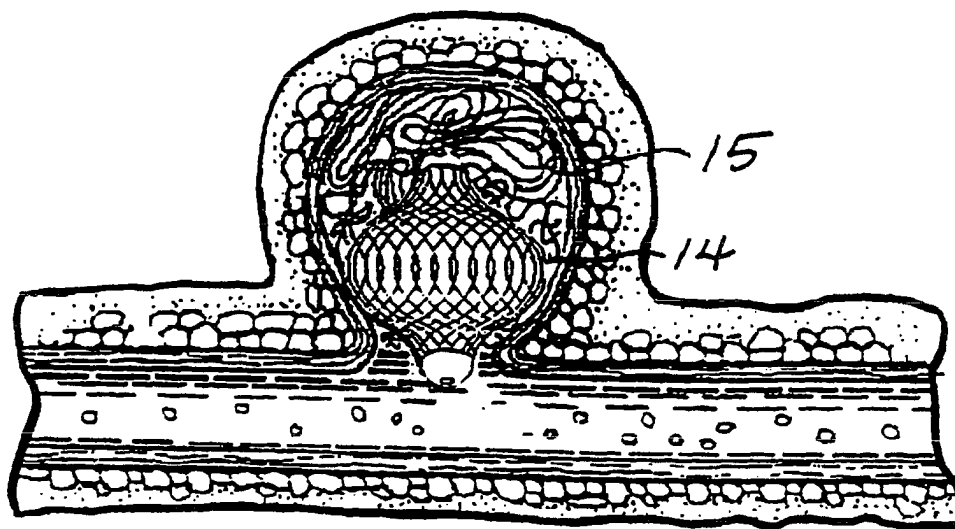


FIG. 4-C

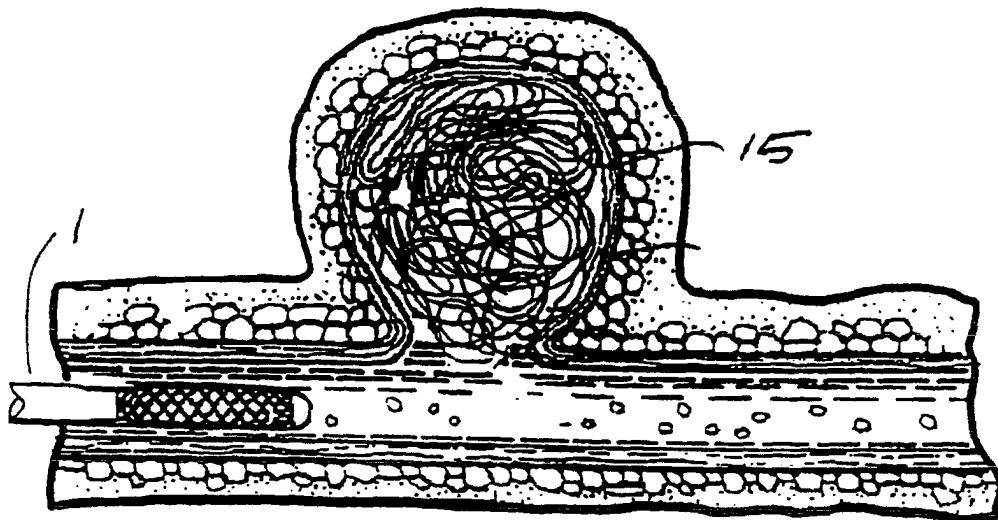


FIG. 4-B

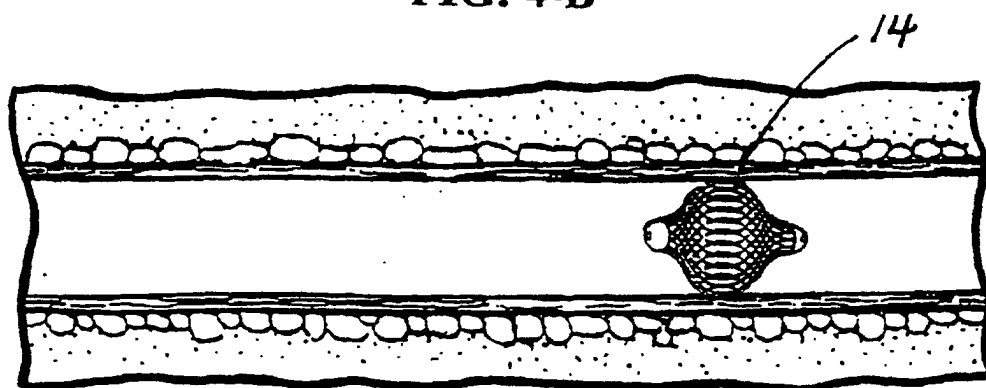


FIG. 4-A