



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 315 284**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **01935533 .8**

(96) Fecha de presentación : **16.05.2001**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1284656**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **26.02.2003**

(54) Título: **Miembro de alineación para entregar un dispositivo no simétrico con una orientación predefinida.**

(30) Prioridad: **17.05.2000 US 572649**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2009

(73) Titular/es: **AGA Medical Corporation**
5050 Nathan Lane North
Plymouth, Minnesota 55442-2204, US

(72) Inventor/es: **Amplatz, Kurt y**
Afremov, Michael

(74) Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

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

Miembro de alineación para entregar un dispositivo no simétrico con una orientación predefinida.

I. Campo de la invención

La invención presente se relaciona en general con la entrega de un objeto dentro de un paciente, en donde el objeto se entrega en una orientación preferida relativa al sitio de entrega del paciente. Más particularmente, la invención presente se relaciona con un dispositivo de entrega que tiene un miembro de alineación que permite entregar el objeto intravascularmente al sitio de entrega del paciente, en donde el objeto se entrega en una orientación predeterminada. El objeto puede, por ejemplo, ser no simétrico o incluir una configuración que requiera la entrega al sitio en una única orientación conveniente relativa al sitio de entrega. Tales objetos pueden usarse, por ejemplo, para tratar ciertos defectos o lesiones en vasos sanguíneos u órganos dentro del cuerpo de un paciente.

II. Antecedente de la invención

Durante años, los dispositivos médicos entregados intravascularmente se han usado para tratar muchos tipos de defectos en los tejidos y órganos de un paciente. Por ejemplo, los dispositivos intracardíacos se han usado para tratar ciertos defectos congénitos del corazón incluyendo un defecto del tabique ventricular (DTV - defecto o abertura que se extiende a través del tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho), un defecto del tabique de la aurícula (DTA - defecto o abertura que se extiende a través del tabique entre las aurículas derecha e izquierda) o el ductus arterioso permeable (DAP - cierre incompleto de una apertura entre la arteria pulmonar y la aorta que está presente durante desarrollo fetal). Estas condiciones pueden causar que la sangre se desvíe anormalmente entre las cámaras del corazón causando un desequilibrio en los niveles de oxígeno en la sangre que causa cianosis, agrandamiento cardíaco, falla u otras complicaciones.

Se han desarrollado técnicas no invasivas para tratar estos defectos. Estas técnicas incluyen el uso de catéteres y alambres de guía para entregar un dispositivo de oclusión en la ubicación deseada dentro del corazón del paciente. Estos dispositivos pueden ser difíciles de posicionar y, aún más difícil puede ser entregar un dispositivo no simétrico en una orientación preferida. Por ejemplo, un dispositivo de DAP puede configurarse preferentemente no simétricamente para adaptarse al ángulo de la comunicación entre la arteria pulmonar principal y la aorta. Para que este dispositivo no simétrico sea eficaz, debe entregarse en combinación con una orientación específica para que el disco de retención del dispositivo se pegue contra la pared de la aorta. Como otro ejemplo, los defectos perimembranosos del tabique ventricular están típicamente muy cerca de la válvula aórtica. Para el cierre de tales defectos, el mecanismo de retención debe ser asimétrico en donde el disco de retención se desplaza del centro del dispositivo, de modo que el disco de retención se extienda más lejos de un lado de la porción principal que del otro lado de la porción principal. La porción más pequeña del disco de retención o margen se orienta hacia la válvula aórtica.

Otros defectos en los vasos sanguíneos, por ejemplo, pueden requerir la entrega de un dispositivo en el vaso, en donde se requiere una orientación particular del dispositivo dentro del vaso. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una abertura o alguna otra configuración particular que requiera la entrega del dispositivo en una orientación particular en el vaso. Por lo tanto, hay necesidad de un dispositivo y método de entregar un objeto a un sitio específico, en donde la orientación del objeto se controlada. La invención presente satisface estas y otras necesidades que son conocidas para un experto en la técnica.

Un ejemplo de un dispositivo de entrega conocido para implantar un filtro vascular simétrico se describe en la patente US 5,853,420, en la cual el filtro se aloja dentro de la porción del extremo distal de un dispositivo de implante antes del despliegue. La porción del extremo distal incluye varias muescas simétricamente dispuestas las cuales reciben las extensiones protuberantes del filtro, impidiendo con ello la rotación del filtro cuando un médico desenrosca el filtro de un vástago de empuje enroscado durante el despliegue. Como el filtro es simétrico, el dispositivo de entrega no necesita orientar ni desplegar el filtro en cualquier orientación predefinida en el sitio de entrega dentro del paciente.

Sumario de la invención

El dispositivo de la invención presente como se define en la reivindicación 1 es conveniente para entregar un objeto plegable a una región preseleccionada dentro de un paciente. Un catéter de empuje largo se modifica para incluir en su extremo distal una punta distal que tiene un miembro de alineación adaptado para acoplar con un miembro de conexión del objeto plegable. El catéter de empuje largo además tiene una curva o flexión prefijada. Ésta puede diseñarse para acoplar la forma o la curva de la funda de entrega que más o menos se acopla a la forma o curva del vaso del sitio de entrega adyacente. Durante la entrega del catéter de empuje largo, el catéter tiende a rotar para que la curvatura en el catéter tienda hacia la alineación con la curva en el vaso. Cuando el objeto plegable se sujeta en una posición fija a la punta distal del catéter de empuje largo, la orientación del objeto plegable es conocida en relación a la curvatura en el catéter de empuje. De esta manera, cuando el catéter de empuje largo se entrega, la orientación del objeto plegable es conocida en relación a la curva del catéter de entrega y el vaso en el sitio de entrega. La orientación correcta puede ser lograda incorporando la misma curvatura en el catéter de empuje y el catéter de entrega o impidiendo la rotación del empuje de entrega en el catéter de entrega.

En la realización preferida el catéter de empuje incluye un lumen que se extiende a través entre el extremo proximal y el extremo distal, en donde la punta distal incluye una abertura que se extiende a través de y alineada con el lumen. Un cable se extiende a través del lumen del catéter de empuje, en donde un extremo distal del cable es extensible a través de la abertura de la punta distal y acoplable al objeto plegable. Sin limitación, el extremo distal del cable incluye una superficie exterior roscada y el objeto plegable incluye a un miembro que tiene un barreno roscado adaptado para recibir la superficie exterior roscada del cable. Los expertos en la técnica apreciarán que otros métodos de sujetar objetos liberables juntos pueden incorporarse en la punta distal y el objeto plegable aunque no se divulguen en la presente invención.

La punta distal del catéter de empuje además incluye un miembro de alineación que tiene una forma predeterminada. El miembro de acoplamiento del objeto plegable incluye una forma de unión correspondiente, tal que el objeto plegable puede sólo alinear y engarzar el miembro de alineación en una orientación. Por ejemplo, sin limitación, la forma del miembro de alineación puede ser un semicírculo, un cuadrado con una esquina biselada, un triángulo isósceles, u otra forma que sólo permita una orientación de acoplamiento. El acoplamiento entre el miembro de alineación y el miembro de conexión o acoplamiento inhiben al dispositivo plegable de rotar sobre la punta distal.

En el uso, un objeto no simétrico puede entregarse dentro de un paciente utilizando el dispositivo de la invención presente, en donde la orientación del objeto es predefinida. El usuario primero acopla el dispositivo no simétrico a un catéter de empuje largo, en donde la punta distal tiene un miembro de alineación adaptado para acoplarse con un miembro conector del dispositivo no simétrico. El dispositivo puede incluir un marcador radioopaco unido a una posición predefinida en el dispositivo asimétrico. De esta manera, la orientación del dispositivo asimétrico puede determinarse a través de fluoroscopia u otra manera conocida de observación. La orientación del miembro de alineación es fijada en relación a una curvatura en el catéter de empuje. Una funda de entrega se posiciona entonces dentro del vaso del cuerpo del paciente, en donde un extremo distal de la funda está próximo a un sitio deseado de entrega. La funda también puede tener una curvatura prefijada que corresponde a una forma del vaso próximo al sitio deseado de entrega. Alternativamente, el catéter de empuje y el lumen del interior de la funda pueden formarse para impedir la rotación del catéter de empuje dentro de la funda. El usuario entonces carga el dispositivo no simétrico acoplado al catéter de empuje en la funda, conectando al miembro de alineación en una orientación asociada con la curva en el catéter de empuje. El catéter de empuje se pasa entonces a través de la funda hasta que la punta distal del catéter de empuje se extiende fuera de la funda. El usuario puede determinar entonces si el objeto plegable se ha posicionado apropiadamente y si se desea puede desengarzar el objeto del miembro de alineación y la punta del catéter de empuje. El usuario puede entonces quitar el catéter de empuje y la funda en una manera conveniente conocida.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva del catéter de empuje largo de la invención presente;

La Figura 2 es una vista en perspectiva del catéter de empuje largo del tipo mostrado en la Figura 1 con un dispositivo del DAP unido a la punta distal;

La Figura 3 es una vista en elevación lateral del dispositivo del DAP del tipo mostrado en la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en elevación lateral seccional parcial que muestra un dispositivo del DAP no simétrico entregándose y conformándose al ángulo de la comunicación entre la arteria pulmonar principal y la aorta.

La Figura 5 es una vista en perspectiva fragmentada de la punta distal del catéter de empuje largo;

La Figura 6 es una vista en planta en elevación del miembro de conexión del dispositivo del DAP mostrado en la Figura 2;

La Figura 7 es una vista en perspectiva fragmentada de una realización alterna de la punta distal del catéter de empuje largo;

La Figura 8 es una vista de elevación en planta de una realización alterna del miembro de conexión del dispositivo del DAP mostrado en la Figura 2;

La Figura 9 es una vista seccional de un catéter de empuje;

La Figura 10 es una vista seccional que muestra una forma del lumen interior de una funda adaptada para recibir un catéter de empuje que tiene una forma del tipo mostrado en la Figura 9; y

La Figura 11 es una vista de elevación lateral parcial que muestra un dispositivo de oclusión asimétrico posicionado en un defecto del tabique ventricular perimembranoso.

Descripción detallada

La siguiente descripción detallada de la realización preferida en conjunción con las reivindicaciones y los dibujos acompañantes describen la invención, en donde números similares en las distintas vistas se refieren a las partes corres-

pondientes. La invención presente representa mejoras ampliamente aplicables a un dispositivo de entrega para entregar un objeto dentro de un paciente en una orientación predeterminada. Las realizaciones detalladas aquí se pretenden tomar como representativas o ejemplares de aquéllas en las cuales las mejoras de la invención pueden incorporarse y no pretenden ser limitantes.

La invención presente proporciona un catéter de empuje largo 10 entregable a través de una funda 12 y adaptable para acoplar un objeto autoexpansible 14 en una orientación predeterminada. Sin limitación, el objeto autoexpansible 14 tiene una forma conveniente para ocluir un DAP, sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que el objeto autoexpansible puede proporcionarse en varias formas y tamaños variables. Por ejemplo, el objeto autoexpansible 14 puede ser configurado para que sea particularmente conveniente para tratar un DTA, DTV, PFO, un injerto triple A para la reparación de un aneurisma aórtico abdominal, u otro defecto en donde la forma y la orientación del objeto autoexpansible sean significativos.

Sin pretender ser una limitación, el objeto autoexpansible 14 se hace preferentemente de un tejido de metal tubular que incluye una pluralidad de cuerdas de metal tejidas. Una abrazadera 16 se une a cada extremo exterior del tejido metálico, evitando así que el tejido de metal se desenrede. Por lo menos una de las abrazaderas 16 se adapta para acoplar al extremo del catéter de empuje 10 para la entrega a un sitio preseleccionado dentro del paciente, como se describe debajo en mayor detalle.

Una vez que el objeto autoexpansible 14 apropiado se ha seleccionado para tratar la condición fisiológica del paciente, un catéter u otro dispositivo de entrega conveniente puede posicionarse dentro de un canal en el cuerpo de un paciente para poner el extremo distal del dispositivo de entrega 10 adyacente al sitio del tratamiento deseado. El dispositivo de entrega 10 puede usarse para instar el objeto autoexpansible a través del lumen de una funda u otro tubo para el despliegue en el cuerpo de un paciente. Cuando el objeto se despliega fuera el extremo distal de la funda, el objeto permanece unido al extremo del dispositivo de entrega. Una vez confirmado que el objeto autoexpansible está posicionado apropiadamente dentro del paciente, el catéter de empuje 10 puede separarse del objeto autoexpansible 14 y entonces retirarse. Manteniendo el mismo objeto autoexpansible 14 unido al catéter de empuje, el operador puede retractor el objeto 14 si se determina que el objeto no está posicionado apropiadamente.

En una realización preferida mostrada en las Figuras, el objeto autoexpansible 14 de oclusión médica no simétrico se muestra unido al catéter de empuje o el catéter de entrega 10. El catéter de empuje 10 generalmente incluye un tubo largo, flexible, biocompatible que tiene un lumen que se extiende a lo largo del eje longitudinal. Un alambre o cable de guía puede posicionarse dentro del lumen del catéter de empuje, y se extiende a través de la punta del catéter de empuje. La punta del cable se enrosca y atornilla en el extremo de la abrazadera y afianza con ello el objeto autoexpansible 14 al catéter de empuje 10. El diámetro del lumen dentro del catéter de empuje 10 está dimensionado para que el alambre de la guía pueda rotarse dentro del catéter de empuje 10, aún así bastante ajustado para evitar retorcerse en el cable. El miembro de alineación formado en la punta del extremo distal del catéter de empuje incluye una forma predeterminada que se acopla a una forma de la abrazadera, en donde el miembro de alineación sólo engarza con la abrazadera en una orientación.

El catéter de empuje 10 se encorva cerca de su punta distal. La forma de la curva depende de para en qué lugar se diseñe entregar intravascularmente el dispositivo particular. Por ejemplo, si el catéter de empuje está pensado para entregar un dispositivo de oclusión adyacente a un DAP, entonces la curva del catéter de empuje ha de conformarse para aproximar el camino entre la arteria pulmonar y la comunicación adyacente a la aorta. Como se describirá debajo en mayor detalle, la orientación de la forma fijada dentro de la punta distal puede controlarse para influir con ello en la orientación del objeto autoexpansible unido al miembro de alineación. La curvatura del catéter de empuje contribuye a la habilidad del miembro de alineación para entregar el dispositivo en una orientación predefinida.

Refiriéndose ahora a las Figuras, el catéter de empuje 10 de la invención presente se muestra en general en las Figuras 1 y 2. El catéter de empuje 10 incluye un segmento tubular largo 18 que tiene un extremo proximal y distal 28 y 30 respectivamente. Un cable 20 se extiende a través del lumen del segmento tubular 18. El extremo distal 30 del segmento tubular 18 incluye un miembro de alineación 24 fijado al extremo distal 30 del tubo 18. El miembro de alineación 24 incluye una abertura 26 que se extiende allí a través, en donde el centro de la abertura 26 generalmente se alinea con el centro del lumen. El extremo distal del cable 20 se enrosca y el extremo distal del cable se extiende fuera del extremo distal 30 del segmento tubular 18 a través de la abertura 26 en el miembro de alineación 24. Un asa 22 se une al extremo proximal del cable y ayuda en la rotación del cable dentro del lumen del segmento tubular 18.

Las Figuras 2 y 4 muestran un objeto autoexpansible 14 unido al catéter de empuje 10. El objeto autoexpansible 14 incluye un miembro de conexión o abrazadera 16 que se une al miembro de alineación 24 (ver Figura 3). Para ocluir adecuadamente la comunicación entre la aorta y la arteria pulmonar, el objeto 14 mostrado en las Figuras 3 y 4 sólo tiene una orientación preferible. La pestaña, margen o disco de retención 32 se extiende en un ángulo agudo de la porción cilíndrica principal del dispositivo del DAP. De esta manera, cuando la pestaña 32 descansa contra la pared de la aorta, la porción cilíndrica principal 34 se extiende en la comunicación en un ángulo relativo al eje longitudinal de la aorta inmediato al DAP. El objeto no simétrico 14 puede incluir un marcador radioopaco 44 unido a una posición predefinida en el dispositivo asimétrico 14. De esta manera, la orientación del dispositivo asimétrico 14 puede determinarse a través de fluoroscopia u otra manera conocida de observación.

Refiriéndose ahora a las Figuras 5 y 6, en ellas se muestra la forma de unión del miembro de alineación 24 y la abrazadera o el miembro de conexión 16. El miembro de alineación 24 incluye una protuberancia 36 que tiene una forma semicircular en un extremo de la protuberancia 36. La abrazadera 16 incluye una forma correspondiente que forma un hueco 38 formado en la abrazadera. La protuberancia 36 se ajusta dentro del hueco 38 y el extremo distal del cable 20 se atornilla en un barreno roscado 40 formado en la abrazadera 16. Alternativamente, la protuberancia 36 puede extenderse desde la abrazadera 16 y el hueco 38 puede formarse en el miembro de alineación, como es mostrado en las Figuras 7 y 8. De esta manera, el objeto autoexpansible 14 puede sólo unirse al miembro de alineación 24 con una orientación relativa al catéter de empuje 10, y, por ejemplo, las marcas 42 en el extremo proximal del segmento de tubo 18. Así, cuando el objeto 14 se entrega a través de la funda, la orientación del objeto 14 unido es conocido relativa a las marcas 42. La funda de entrega 12 (ver Figura 4) se posiciona dentro del vaso del cuerpo del paciente, en donde un extremo distal de la funda 12 es inmediato a un sitio deseado de entrega. La funda 12 también puede tener una curvatura prefijada que corresponde a la curvatura en el catéter de empuje 10. Alternativamente, el catéter de empuje 10 y el lumen 60 interior de la funda 12 pueden formarse para impedir la rotación del catéter de empuje 10 dentro de la funda 12 (ver Figuras 9 y 10).

La Figura 11 muestra un objeto de oclusión 46 posicionado para ocluir un defecto del tabique perimembranoso en el tabique 48. El dispositivo de oclusión 46 es asimétrico e incluye las pestañas 50 y 52 que engarzan contra el tabique 48 y rodean el defecto. Un marcador radioopaco 44 se muestra unido a la pestaña 50. De esta manera, cuando el dispositivo de oclusión 46 se entrega, el posicionamiento apropiado del dispositivo 46 puede confirmarse. El miembro de conexión 16 acopla con el miembro de alineación 24 del catéter de empuje 10. Como es mostrado en la Figura 11, el miembro de alineación 24 y el miembro de conexión 16 permiten la entrega de un dispositivo asimétrico 46 en una orientación preferible, con la porción más larga de la pestaña 52 que engarza el tabique lejos de la válvula aórtica.

Esta invención se ha descrito aquí en considerable detalle obedeciendo los estatutos de patentes y proporcionando a los expertos en la técnica la información necesaria para aplicar los nuevos principios y construir y usar las realizaciones de la invención como se requiere. Sin embargo, se entenderá que la invención puede ser llevada a cabo por dispositivos específicamente diferentes y que varias modificaciones pueden lograrse sin alejarse del alcance de la propia invención.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citada por el solicitante sólo es para la conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque gran cuidado se ha tenido en compilarlas las referencias, los errores u omisiones no pueden excluirse y el EPO desconoce toda obligación en este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 5853420 A

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo de entrega apropiado para entregar un dispositivo plegable (14) a una región preseleccionada dentro de un paciente, dicho dispositivo de entrega comprendiendo:

un catéter de empuje largo (10) que tiene un extremo proximal (28) y un extremo distal (30), dicho extremo distal incluyendo una punta distal que tiene un miembro de alineación (24) adaptado para encajarse con un miembro de conexión (16) del dispositivo plegable,

10 en donde la orientación del miembro de alineación relativa a un eje longitudinal del catéter de empuje largo se predetermina para permitir sólo una orientación del dispositivo plegable relativa al eje longitudinal y es además fijada en relación a una curvatura fijada en el catéter de empuje.

15 2. El dispositivo de entrega como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho catéter de empuje (10) incluye un lumen que se extiende a través del catéter de empuje largo entre el extremo proximal (28) y el extremo distal (30), y en donde dicha punta distal incluye una abertura (26) que se extiende allí a través de y alineada con dicho lumen.

20 3. El dispositivo de entrega como se reivindica en la reivindicación 2, que además incluye un cable (20) que se extiende a través del lumen de dicho catéter de empuje (10), en donde un extremo distal de dicho cable (20) es extensible a través de la abertura (26) de la punta distal y acoplable al dispositivo plegable (14).

25 4. El dispositivo de entrega como se reivindica en la reivindicación 3, en donde el extremo distal de dicho cable (20) incluye una superficie exterior roscada.

5. El dispositivo de entrega como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho miembro de alineación (24) tiene una forma semicircular.

30 6. El dispositivo de la entrega como se reivindica en la reivindicación 1, en donde la unión entre el miembro de alineación (24) y el miembro de conexión (26) inhibe el dispositivo plegable de rotar sobre la punta distal.

35 7. El dispositivo de la entrega como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho catéter de empuje (10) incluye un segmento tubular (18) que tiene marcas (42) en un extremo proximal del mismo para determinar la orientación de dicho dispositivo plegable (14) en relación a las marcas.

40

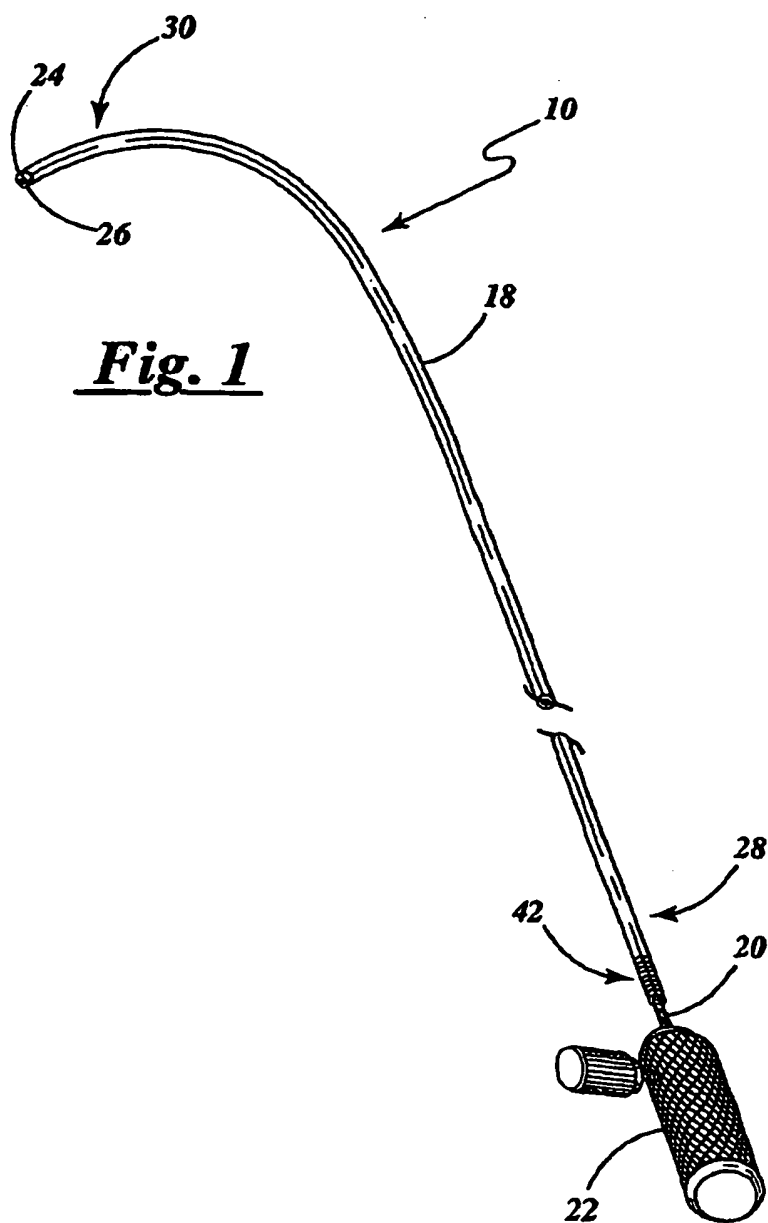
45

50

55

60

65



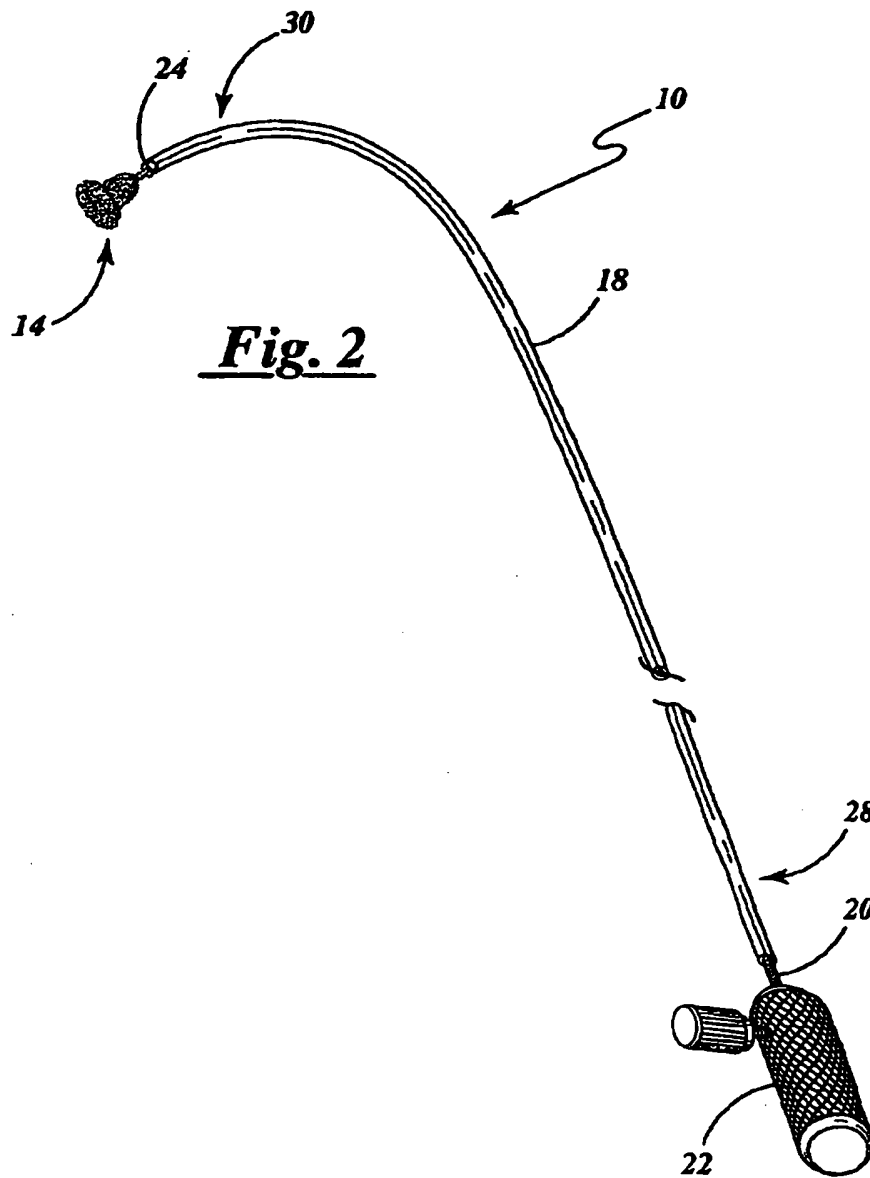


Fig. 3

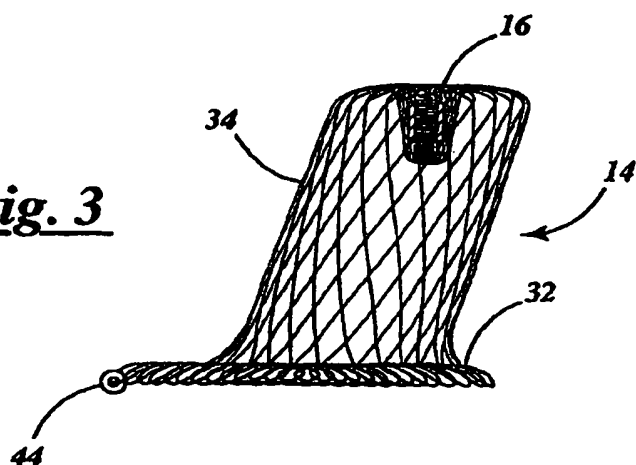
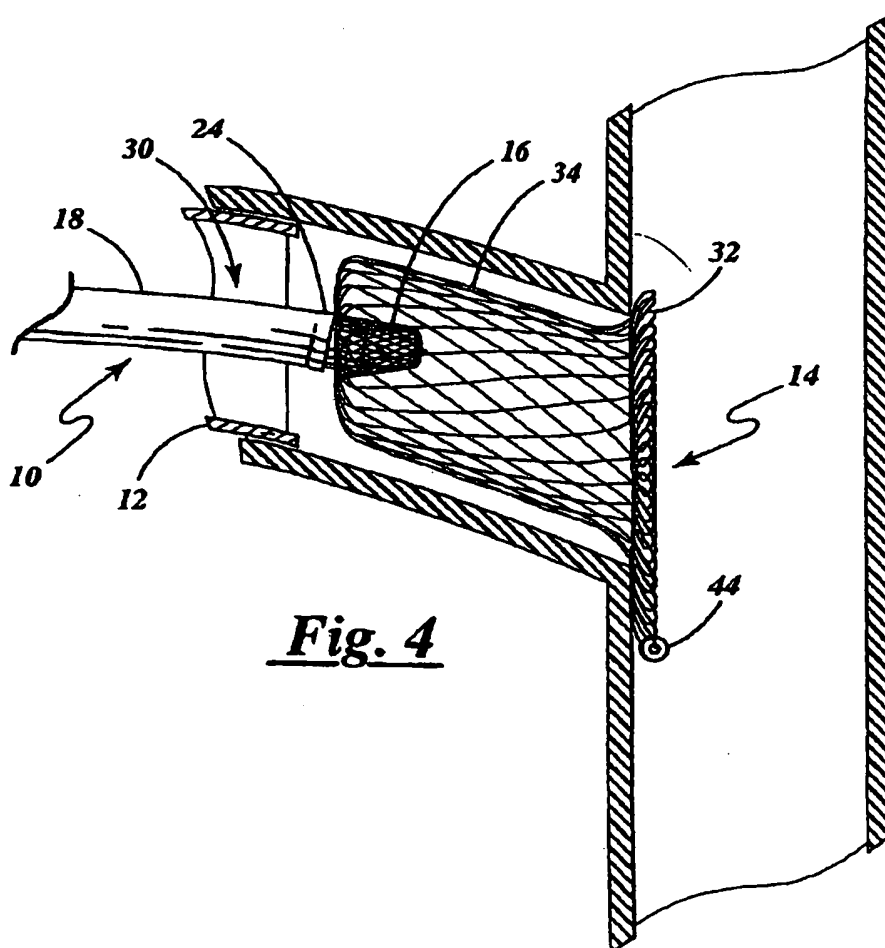


Fig. 4



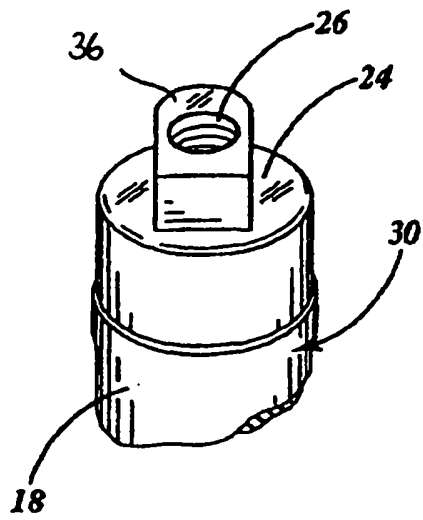


Fig. 5

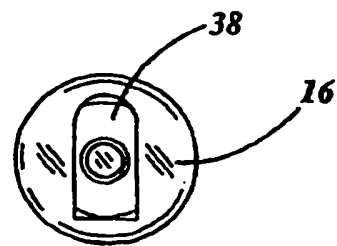


Fig. 6

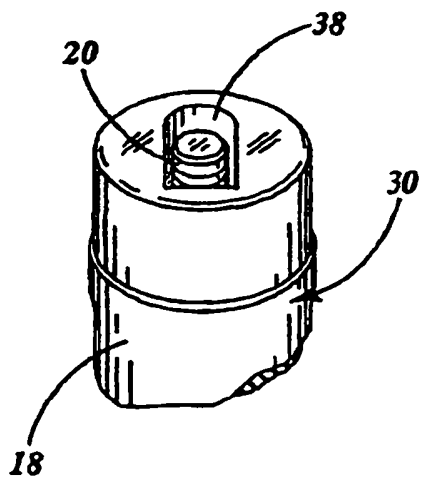


Fig. 7

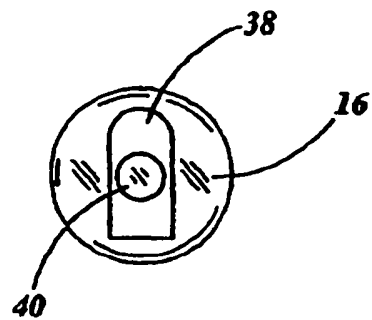


Fig. 8

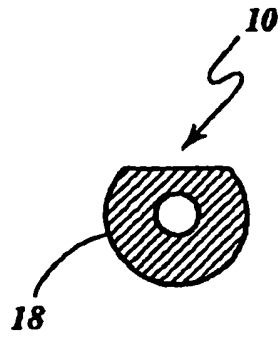


Fig. 9

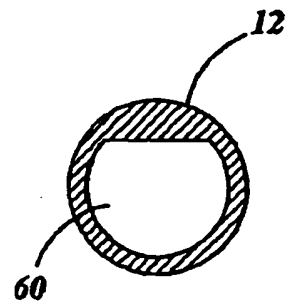


Fig. 10

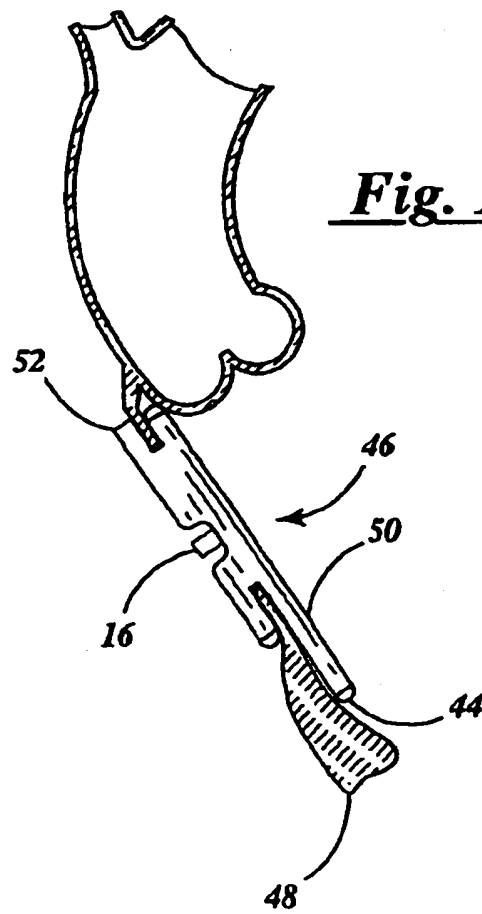


Fig. 11