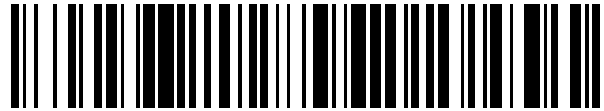


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 849**

51 Int. Cl.:

A61B 17/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2013** **E 13162030 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016** **EP 2644129**

54 Título: **Mecanismo de desprendimiento embólico por espiral con miembro distal flexible y unión de acoplamiento**

30 Prioridad:

30.03.2012 US 201213436638

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

24.04.2017

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS LLC (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350, US**

72 Inventor/es:

LORENZO, JUAN A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 609 849 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN**Mecanismo de desprendimiento embólico por espiral con miembro distal flexible y unión de acoplamiento**

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 **[0001]** La presente invención se relaciona con un equipo médico para colocar un espiral embólico en una localización preseleccionada dentro de un vaso del cuerpo humano, y más particularmente, se relaciona con un miembro de administración flexible que tiene un elemento de calentamiento y un miembro de acoplamiento responsable del calor en la punta distal del miembro de administración para sostener el espiral embólico para transportar el espiral a una posición deseada dentro del vaso y liberar el espiral embólico en esa posición.

15 **[0002]** Por muchos años se han usado catéteres flexibles para colocar varios equipos dentro de los vasos del cuerpo humano. Tales equipos incluyen balones de dilatación, fluidos radioopacos, medicamentos líquidos y varios tipos de equipos de oclusión tales como balones y espirales embólicos. Los equipos de oclusión incluyendo espirales embólicos pueden usarse para tratar aneurismas u ocluir un vaso sanguíneo en una locación albo.

20 **[0003]** Los espirales que se colocan en los vasos pueden tomar la forma de espirales plegados de forma helicoides, o alternativamente, pueden ser espirales plegados al azar, espirales convolutas, espirales plegadas dentro de otras espirales o muchas otras de tales configuraciones para ocluir mejor un vaso sanguíneo. Los espirales embólicos generalmente están formados por materiales metálicos biocompatibles radiopacos, tales como platino, oro, tungsteno o aleaciones de estos metales. Los espirales pueden estar cubiertos con varios materiales para mejorar la trombogenicidad. A veces, varios espirales se colocan en una locación dada para ocluir el flujo de sangre a través del vaso promoviendo la formación del trombo en la locación particular. El menor flujo sanguíneo reduce la presión sobre el aneurisma y reduce el riesgo de una ruptura de aneurisma.

25 **[0004]** En el pasado, se han colocado espirales embólicos dentro del extremo distal del catéter. Cuando el extremo distal del catéter está posicionado apropiadamente el espiral pueden entonces salir del extremo del catéter, por ejemplo, con un alambre guía para liberar el espiral en la locación deseada. Este procedimiento de colocación de la espiral embólico se conduce bajo visualización fluoroscópica de forma que el movimiento de la espiral a través de la vasculatura del cuerpo puede monitorizarse y el espiral puede colocarse en la locación deseada. Con estos sistemas de colocación hay muy poco control sobre la colocación exacta de la espiral debido a que el espiral puede eyectarse a una posición en una distancia más allá del extremo del catéter.

30 **[0005]** US 2010/160944 describe ensamblajes vasooclusivos que comprenden al menos una estructura polimérica 50 térmicamente desprendible. La estructura polimérica térmicamente desprendible se extiende desde el extremo proximal del ensamblaje vasooclusivo y no está unida permanentemente al equipo de administración. Un miembro resistente al estiramiento se extiende a través de la luz del ensamblaje vasooclusivo y está unido a la estructura polimérica térmicamente desprendible en el extremo distal del equipo implantable para proporcionar una función resistente al estiramiento sobre el desprendimiento del equipo de administración.

35 **[0006]** Los pacientes con aneurismas cerebrales hemorrágicos que potencialmente amenazan la vida necesitan un mecanismo seguro, confiable y de liberación rápida para la deposición de espirales embólicos a través de catéteres. Numerosos procedimientos se han desarrollado para permitir una colocación más precisa de los espirales dentro de un vaso. Un producto comercial de uso actual es el Espiral Desprendible Guglielmi (GDC). El GDC utiliza la disolución electrolítica de una unión a un alambre guía designado para generar la acción de liberación. Este procedimiento toma 10-30 minutos y es difícil de controlar de forma confiable. Los efectos del material disuelto en la corriente sanguínea crean un riesgo potencial para el paciente. Los problemas que se han asociado con la liberación de la espiral incluyen la fuerza de la espiral saliendo del catéter de administración causando que el espiral pase de largo del sitio deseado o desaloje espirales previamente colocados. Así, incluso con los numerosos esfuerzos previos de desarrollar activadores miniatura para la aplicación terapéutica basada en catéter, aún existe la necesidad de mecanismos activadores seguros y de liberación rápida para la administración de espirales embólicos, por ejemplo.

40 **[0007]** Otro problema con los sistemas de administración de espirales embólicos que se basan en un alambre empujador rígido que se extiende a lo largo de toda la longitud del catéter para empujar un elemento fuera del extremo distal del catéter es que el alambre empujador causa de forma inherente que el catéter esté muy rígido con el resultado que es muy difícil guiar el catéter a través de la vasculatura del cuerpo. Por consiguiente, existe la necesidad de un mecanismo para desplegar espirales embólicos desde el extremo distal de un catéter que tenga un cuerpo flexible.

45 **[0008]** También existe la necesidad de activadores terapéuticos precisos configurados para desplegar elementos o equipos terapéuticos, p.ej., espirales embólicos, dentro de los confines estrechos de los vasos sanguíneos en el

cerebro humano, p.ej., 250-500 micrómetros de diámetro. La presente invención satisface éstas y otras necesidades.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 **[0009]** De acuerdo con la presente invención, se se proporciona un activador terapéutico de acuerdo con la declaración 1. Brevemente y en términos generales, la presente invención proporciona un mecanismo de liberación, un activador terapéutico o un sistema para administrar un elemento terapéutico o un equipo a una locación albo. La locación alba puede ser un sitio dentro de la vasculatura del cuerpo humano, por ejemplo, un vaso sanguíneo en el cerebro para tratar un aneurisma.

10 **[0010]** En su forma más básica, el mecanismo de liberación incluye un elemento terapéutico, como un espiral embólico, asegurado a un sistema de calentamiento y administración a través de un filamento polimérico. Con la suficiente transferencia de calor desde el sistema de calentamiento y administración al filamento polimérico la conexión entre el sistema de calentamiento y administración y el elemento terapéutico se separa. Esta separación puede ocurrir a través de fusión del polímero lo cual causa que se rompa en dos partes separadas y se desconecte del elemento conector que lo asegura al sistema de calentamiento y administración, desacoplando así la unión de acoplamiento. O, la separación de la conexión entre el elemento terapéutico y el sistema de calentamiento y administración a través del filamento polimérico puede ocurrir cuando el filamento sufre una transformación de fase la cual hace que se deforme en una forma que lo libera de la unión con el elemento conector que lo asegura al sistema de calentamiento y administración. Por ejemplo, si un extremo del filamento polimérico se alarga para retenerse en posición a través de un agujero en el elemento conector, calentar el filamento polimérico puede hacer que la región alargada se estreche y deslice a través del agujero en el elemento conector, liberando así el elemento terapéutico del sistema de calentamiento y administración.

15 **[0011]** En un primer de varios aspectos, la presente invención por consiguiente proporciona un activador terapéutico para administrar un elemento o equipo terapéutico a una locación albo, como un sitio dentro de la vasculatura de un cuerpo humano. En un aspecto actualmente preferido, el elemento terapéutico es un espiral embólico configurado para el tratamiento de un aneurisma. El activador terapéutico incluye un elemento polimérico que tiene una porción filamentosa que asegura un elemento terapéutico a un sistema de calentamiento y administración. De acuerdo con la invención, el elemento polimérico incluye una porción agregada dispuesta dentro de una luz interna definida por el elemento terapéutico. El sistema de calentamiento y administración incluye preferiblemente un conductor eléctrico dispuesto dentro de la luz del tubo flexible y un elemento resistente al calentamiento también dispuesto dentro de la luz del tubo flexible distal al conductor eléctrico y conectado eléctricamente al conductor eléctrico, y la porción filamentosa se conecta al elemento resistente al calentamiento y la porción agregada colocado dentro del elemento terapéutico y distal a la porción filamentosa. En otro aspecto actualmente preferido, el conductor eléctrico incluye un conductor eléctrico con carga positiva y un conductor eléctrico con carga negativa.

20 **[0012]** Un reborde en un extremo distal del elemento terapéutico retiene el elemento terapéutico en una configuración comprimida a través de una unión de acoplamiento incluyendo la porción filamentosa que asegura el reborde al sistema de calentamiento y administración. En un aspecto actualmente preferido, una cara distal del reborde puede tener forma hemisférica, o una superficie exterior curva que facilita la introducción atraumática del elemento terapéutico, por ejemplo.

25 **[0013]** En un aspecto actualmente preferido, el activador terapéutico también incluye un tubo flexible que define una luz adentro, donde el elemento terapéutico está configurado para ser retenido en el tubo flexible, y la unión acoplante incluye al menos un conector adicional que asegura el reborde distal al sistema de calentamiento y administración. De acuerdo con la invención, al menos un conector adicional de la unión acoplante que asegura el reborde distal al sistema de calentamiento y administración para mantener el elemento terapéutico en una configuración comprimida incluye un ancla dispuesta alrededor de la porción agregada del elemento poli- mérico entre una superficie exterior de la porción agregada y una superficie interna del elemento terapéutico.

30 **[0014]** En otro aspecto actualmente preferido, el ancla tiene forma de herradura. De acuerdo con la invención, al menos un conector adicional de la unión acoplante que asegura el reborde distal al sistema de calentamiento y administración para mantener el elemento terapéutico en una configuración comprimida incluye un miembro resistente al estiramiento que asegura el reborde al ancla. En otro aspecto actualmente preferido, al menos un conector adicional de la unión acoplante que asegura el reborde distal al sistema de calentamiento y administración para mantener el elemento terapéutico en una configuración comprimida incluye un gancho térmicamente conductor dispuesto entre la porción filamentosa y el elemento resistente al calentamiento, el gancho que conecta la porción filamentosa del elemento polimérico al elemento resistente al calentamiento.

35 **[0015]** En otro aspecto actualmente preferido, el activador terapéutico está configurado de forma que la porción filamentosa es desconectable del elemento resistente al calentamiento para liberar y desplegar el elemento terapéutico a partir de un extremo distal del tubo flexible fundiendo el elemento polimérico a través de energía suplida por el conductor eléctrico que calienta el elemento resistente al calentamiento. En otro aspecto actualmente preferido, el elemento polimérico está formado por un material de memoria de forma que sufre una transformación de

fase a una temperatura de transformación de fase donde calentar el material por encima de la temperatura de transformación de fase permite que el material se ablande y tome la forma a otra configuración en la cual la porción filamentososa se desconecta del elemento resistente al calentamiento y libera el elemento terapéutico para desplegarlo a partir de un extremo distal del tubo flexible.

[0016] En otro aspecto actualmente preferido, la presente declaración proporciona un mecanismo de liberación para administrar un elemento o equipo terapéutico a una locación albo, tal como un sitio dentro de la vasculatura de un cuerpo humano, tal como un vaso sanguíneo en el cerebro para tratar un aneurisma, por ejemplo. El mecanismo de liberación incluye un miembro de administración, un objeto a ser liberado a partir del miembro de administración y un reborde conectado al objeto y al miembro de administración, al menos en parte a través de un elemento polimérico configurado para sufrir una transformación a través de calentamiento para liberar así el objeto del miembro de administración.

[0017] En otro aspecto actualmente preferido, la presente declaración proporciona un sistema para la administración de un equipo terapéutico a una locación albo, como un sitio dentro de la vasculatura de un cuerpo humano, como un vaso sanguíneo en el cerebro para tratar un aneurisma, por ejemplo. El sistema preferiblemente incluye una fuente de energía, un elemento que responde térmicamente conectado a la fuente de energía, un elemento polimérico conectado al elemento que responde térmicamente y un ancla que retiene un equipo terapéutico al elemento polimérico. En un aspecto actualmente preferido, el elemento polimérico está formado por un material que cambia su configuración con el calor por encima de una primera temperatura a partir del calor suplido a través del elemento que responde térmicamente, liberando así el ancla que retiene el equipo terapéutico. En otro aspecto actualmente preferido, el ancla está formada por un material que mantiene una configuración fija al calentarse a la primera temperatura. En otro aspecto actualmente preferido, el ancla es metálica. En otro aspecto actualmente preferido, la fuente de energía puede uno o más de un conductor eléctrico, un láser, una fibra óptica, una celda solar o un fluido presurizado, por ejemplo.

[0018] En otro aspecto actualmente preferido, la presente declaración proporciona un método para desplegar un equipo terapéutico a una locación albo, como un sitio dentro de la vasculatura de un cuerpo humano, como un vaso sanguíneo en el cerebro para tratar un aneurisma, por ejemplo. El método incluye los pasos de administrar un tubo flexible conectado y reteniendo un equipo terapéutico a una locación albo en un cuerpo, supliendo energía para calentar un elemento que responde térmicamente que retiene el equipo terapéutico al tubo flexible, fundiendo elemento que responde térmicamente y liberando el equipo terapéutico para desplegar el equipo terapéutico en la locación albo.

[0019] Éstos y otros rasgos de la presente invención quedarán claros a partir de la siguiente descripción detallada de los contextos preferidos en conjunto con los dibujos acompañantes, los cuales ilustran, a modo de ejemplo, la operación de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0020]

FIG. 1A es una visión lateral de un sistema para administración de un equipo terapéutico de acuerdo con un contexto de la presente invención con el equipo terapéutico en una primera configuración retenida.

FIG. 1B es una visión lateral de un sistema para administración de un equipo terapéutico de acuerdo con un contexto de la presente invención con el equipo terapéutico en una segunda configuración desplegada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS CONTEXTOS PREFERIDOS

[0021] En referencia a los dibujos, los cuales son proporcionados a modo de ejemplo, y por a modo de limitación, la presente invención proporciona un sistema de administración de elemento terapéutico 100 (el cual también puede denominarse como activador terapéutico o un mecanismo de liberación) incluyendo un tubo flexible 102 para administrar un elemento terapéutico 140 a un sitio albo dentro de un cuerpo y una unión acoplante 130 que puede desacoplarse térmicamente, asegurando el elemento terapéutico 140 al tubo flexible 102. El elemento terapéutico 140 puede ser un espiral embólico 144 u otro equipo oclusivo que sirve para ocluir un aneurisma llenando la hendidura del aneurisma, creando una barrera física para reducir el flujo sanguíneo en el aneurisma, e induciendo la trombosis o coagulándolo. Ejemplos de otros tipos de equipos vasoocclusivos conocidos por la técnica que el elemento terapéutico puede ser o puede incorporar incluyen hidrogeles, espumas, espirales bioactivos, trenzas, cables y equipos híbridos que tienen una configuración idónea para la unión al sistema de calentamiento y administración. En algunos contextos, el elemento terapéutico puede llenarse con un material fibroso u otro material o cubrirse con un biogel u otra sustancia que sirve para promover la coagulación.

[0022] El tubo de administración 102 que retiene el elemento terapéutico 140 durante la introducción puede ser flexible a lo largo de su longitud o la región flexible puede limitarse al extremo distal del tubo. El elemento terapéutico 140 se asegura al tubo flexible 102 a través de una unión acoplante 130. La unión acoplante 130 puede incluir una

combinación o subcombinación de un gancho 114, un elemento polimérico 116 incluyendo una porción filamentososa 118 y una porción polimérica agregada 120, un ancla 122, un miembro resistente al estiramiento 124 y un reborde distal 126. La interconexión de estos elementos se discute a continuación. [0023]De acuerdo con un contexto, el elemento terapéutico 140 puede asegurarse al extremo distal del tubo flexible 102 sin entrar a la luz del tubo flexible o entrando solo parcialmente a la luz. En este contexto, el elemento terapéutico y el tubo flexible pueden ajustarse dentro de otro tubo externo o catéter guía para una administración atraumática. En otro contexto, el elemento terapéutico puede ajustarse dentro del extremo distal del tubo flexible de forma que pueda introducirse a través del tubo flexible sin necesidad de otro catéter guía externo.

[0024] La capacidad de la unión acoplante 130 de desacoplarse térmicamente para desplegar el elemento terapéutico es beneficiosa en cuanto permite la colocación rápida y precisa del elemento terapéutico en el sitio albo. Mientras que equipos técnicos previos han confiado en alambres impulsores y otros mecanismos de eyección que ejercen una fuerza a menudo impredecible sobre el elemento terapéutico para desplegarlo, la unión acoplante activada térmicamente de acuerdo con varios contextos de la presente invención puede desacoplarse rápida y fácilmente sin empujar incontrolablemente el elemento terapéutico desde el tubo de administración. Esto es deseable ya que los elementos terapéuticos incontrolados que salen disparados del tubo pueden resultar en espirales colocados de forma imprecisa o espirales que desalojan otras espirales previamente colocados.

[0025] Dentro del tubo flexible al menos se proporciona un conductor eléctrico. Por ejemplo, puede haber un conductor eléctrico de carga positiva 104 y un conductor eléctrico de carga negativa 106. Los conductores eléctricos están unidos a un elemento que responde térmicamente 112 o un elemento resistente al calentamiento a través de puntos de unión 108, 110. El elemento que responde térmicamente 112 puede, pero no necesariamente, tener una configuración en asa o espiral. También puede proporcionarse un gancho 114 para asegurar una porción filamentososa 118 de un elemento polimérico 116 al elemento que responde térmicamente 112 y a través del elemento que responde térmicamente al menos a un conductor eléctrico, permitiendo así que el elemento que responde térmicamente 112 transfiera calor al elemento polimérico 116 a través del filamento proximal 118.

[0026] Además de estar colocado con el gancho 114, el filamento polimérico 118 puede disponerse entre el tubo flexible 102 y el elemento terapéutico 140 extendiéndose parcialmente dentro de la luz interna o interior del tubo 102 y el elemento terapéutico 140. De acuerdo con un contexto el filamento polimérico 118 en un extremo proximal del elemento terapéutico 140 puede hacer un asa a través de un asa distal del elemento que responde térmicamente 112.

[0027] Para asegurar que la porción filamentososa 118 del elemento polimérico 116 solo se rompa a una locación preseleccionada espacialmente limitada luego de calentarse a la temperatura apropiada, el filamento puede tener un grosor reducido o diámetro en la locación del punto de quiebre deseado que es menor que el resto del filamento de seguridad. O el filamento puede estar aislado excepto en la locación del punto de quiebre deseado o exhibir una mayor capacidad de respuesta a la absorción del calor en la locación del punto de quiebre deseado para explicar la composición o diferencias físicas.

[0028] El elemento polimérico 116 también incluye una porción polimérica agregada 120 asegurada a un ancla 122. Por ejemplo, el ancla 122 puede tener forma de U y disponerse alrededor de la porción agregada 120 del elemento polimérico 116. El ancla 122 puede estar formado por metal u otro material resistente a la deformación a la temperatura que causa la deformación del elemento polimérico 116. El ancla 122 y al menos la porción agregada 120 del elemento polimérico 116 están dispuestos dentro del elemento polimérico 140. Por ejemplo, una superficie externa del ancla 122 puede estar dispuesta adyacente a una superficie interna 142 de un asa de un espiral embólico 144. El ancla puede estar asegurada a la porción agregada del elemento polimérico y el asa de la espiral embólico por adhesivos, soldadura a temperatura baja o alta, ajuste por fricción, sesgo hacia fuera, y semejantes.

[0029] El elemento polimérico 116 puede estar formado, por ejemplo, por una poliolefina, tal como polietileno o una poliamida, tal como nylon, o un poliéster, tal como PET o un fluoropolímero, tal como politetrafluoroetileno (PT-FE), y semejantes.

[0030] El ancla 122 se conecta a un miembro resistente al estiramiento 124 en su extremo distal. Por ejemplo, el miembro resistente al estiramiento 124 puede hacer un asa a través de un ancla en forma de U 122. El miembro resistente al estiramiento puede formarse como una cinta, alambre, trenza, ala primaria o material enhebrado, y puede estar formado de fibra, plástico u otro polímero tal como copolímero etileno-octano, polipropileno o polietileno, o un metal o aleación metálica, como aleación níquel-titanio, por ejemplo, o metal que sea radiopaco, como platino, por ejemplo.

[0031] El miembro resistente al estiramiento 124 forma o está unido a un reborde 126 formado por el mismo tipo de material polimérico que el miembro resistente al estiramiento en su extremo distal. Una superficie externa distal del reborde puede ser sustancialmente hemisférica 128, curvada o redondeada de forma de facilitar una introducción atraumática del elemento terapéutico 140, y el reborde se asegura al extremo distal de la espiral embólico, por fusión del material polimérico 55 que forma el reborde, por ejemplo. El reborde 126 mantiene el elemento terapéutico 140 en una primera configuración comprimida 150 en la cual el elemento terapéutico es retenido en el tubo de

administración 102. Cuando la conexión entre el elemento polimérico 116 y el gancho 114 es amputada a través del calentamiento del filamento 118, el elemento terapéutico 140 se libera y trasforma de la primera configuración comprimida 150 a una segunda configuración desplegada 160. El miembro resistente al estiramiento 124 puede, pero no necesariamente, estar integralmente formado con el reborde distal 126. Por ejemplo, el reborde distal 126 puede formarse fusionando el material polimérico u otro material para formar el material resistente al estiramiento 124.

[0032] El calentamiento del elemento polimérico puede amputar la conexión entre el elemento terapéutico y el sistema de calentamiento y administración a través del filamento en cualquier número de formas. Por ejemplo, de acuerdo con un contexto, el filamento puede estar formado por un material polimérico que se funde y se separa en dos o más secciones desacoplándose así del conector que lo asegura al sistema de calentamiento y administración. Este conector puede ser el gancho 114.

[0033] Como otro ejemplo, de acuerdo con otro contexto, el filamento puede estar formado por un material polimérico con memoria de forma (SMP) que cambia su forma bajo calentamiento por encima de cierta temperatura de transformación de fase. La transformación de fase depende del material específico de SMP usado y el material SMP seleccionado o designado para esta aplicación puede ajustarse para tener una temperatura de transformación de fase deseada. El cambio en la configuración puede inducir al filamento a liberarse del conector que lo asegura al sistema de calentamiento y administración.

[0034] Muchos polímeros de memoria de forma pueden retener dos formas, y la transición entre éstas es inducida por la temperatura. En algunos polímeros recientes de memoria de forma, el calentamiento a ciertas temperaturas de transición permite ajustarse hasta tres diferentes formas. Además del cambio de temperatura, el cambio de forma de los polímeros de memoria de forma también puede inducirse por un campo eléctrico o magnético, luz o solución. Los polímeros de memoria de forma pueden tener también una amplia variedad de otras propiedades que pueden cambiar entre el primer y segundo estados o condiciones diferentes, tal como de estable a biodegradable, de duro a blando, de elástico a rígido, y semejantes dependiendo de las unidades estructurales que constituyen los polímeros de memoria de forma. Los polímeros de memoria de forma que pueden usarse en la presente invención incluyen materiales poliméricos termoplásticos y termoformados (con enlaces cruzados covalentes).

[0035] El material usado para formar la porción filamentosa del elemento polimérico está diseñado para que se funda, se divida o sufra una transformación de fase a una temperatura suficientemente por encima de la temperatura corporal normal y temperaturas febriles de forma que no se active prematuramente. El calor necesario para alcanzar esta mayor temperatura de desacoplamiento puede ser suplido por un sistema de calentamiento eléctrico auxiliar o una fuente eléctrica alternativa. Por ejemplo, puede haber conductores eléctricos 104, 106 y un espiral resistente al calentamiento 112 dispuesto dentro del cuerpo del tubo de administración flexible. Alternativamente, puede haber una fibra láser u óptica (no mostrada) en el tubo en comunicación térmica con el filamento polimérico 118.

[0036] Preferiblemente, el elemento polimérico 116 y el reborde distal 126 están formados por materiales biocompatibles no tóxicos que también pueden ser biodegradables, bioabsorbibles o bioerosionables de forma que cuando se fundan o sufran un cambio en configuración como resultado de una transformación de cambio de fase no representen un riesgo por perderse en la corriente sanguínea.

[0037] De acuerdo con uno de varios contextos, el sistema de administración del elemento terapéutico como se describe aquí es capaz de operar en aplicaciones de pequeño (250-500 micrómetros) diámetro, tal como el que puede encontrarse en las venas y arterias del cerebro humano, lo cual permite que los equipos basados en catéter alcancen y traten un aneurisma en el cerebro.

[0038] Quedará claro a partir de lo anterior que, aunque las formas particulares de la invención se han ilustrado y descrito, pueden hacerse varias modificaciones. Por consiguiente, no se pretende que la invención se limite, excepto por las declaraciones incluidas.

Reivindicaciones

5 1.Un activador terapéutico (100) comprendiendo:

un elemento polimérico (116) que tiene una porción filamentosa (118):

un elemento terapéutico (140);

10 un sistema de calentamiento y administración, donde la porción filamentosa (118) asegura el elemento terapéutico (140) al sistema de calentamiento y administración:

un reborde (126) en un extremo distal del elemento terapéutico (140); y

15 una unión acoplante (130) a través de la cual el reborde (126) retiene el elemento terapéutico (140) en una configuración comprimida y que asegura el reborde (126) al sistema de calentamiento y administración, comprendiendo la unión acoplante (130) la porción filamentosa (118) y pudiendo ser térmicamente desacoplada para desplegar el elemento terapéutico (140), comprendiendo la unión acoplante al menos un conector adicional que asegura el reborde distal (126) al sistema de calentamiento y administración, donde el elemento polimérico (116) comprende una porción agregada (120) dispuesta dentro de una luz interna definida por el elemento terapéutico (140), donde al menos un conector adicional comprende:

20 un ancla (122) dispuesta alrededor de la porción agregada (120) del elemento polimérico (116) entre una superficie externa de la porción agregada (120) y una superficie interna del elemento terapéutico (140); y un miembro resistente al estiramiento (124) que asegura el reborde (126) al ancla (122), donde el ancla (122) se asegura a la porción agregada (120) y al elemento terapéutico (140),

25 donde el ancla (122) se conecta al miembro resistente al estiramiento (124) en su extremo distal, y

30 donde el miembro resistente al estiramiento (124) forma o está unido al reborde (126).

2.El activador terapéutico de la declaración 1, donde una cara distal del reborde tiene una forma hemisférica, o donde una cara distal del reborde tiene una superficie externa curva que facilita la introducción atraumática del elemento terapéutico.

35 3.El activador terapéutico de la declaración 1 o declaración 2 donde el elemento terapéutico es un espiral embólico configurado para el tratamiento de un aneurisma.

40 4.El activador terapéutico de la declaración 1 comprendiendo:

un tubo flexible definiendo una luz donde el elemento terapéutico está configurado para ser retenido en el tubo flexible;

45 el sistema de calentamiento y administrado que comprende un conductor eléctrico dispuesto dentro de la luz del tubo flexible y un elemento resistente al calentamiento también dispuesto dentro de la luz del tubo flexible distal al conductor eléctrico y eléctricamente conectado al conductor eléctrico; y

50 estando la porción filamentosa conectada al elemento resistente al calentamiento y la porción agregada posicionada dentro del elemento terapéutico y distal a la porción filamentosa.

5.El activador terapéutico de cualquiera de las declaraciones precedentes, donde el ancla tiene forma de herradura.

6.El activador terapéutico de cualquiera de las declaraciones precedentes, la unión acoplante que asegura el reborde distal al sistema de calentamiento y administración para mantener el elemento terapéutico en una configuración comprimida comprendiendo un gancho térmicamente conductor dispuesto entre la porción filamentosa y el elemento resistente al calentamiento, el gancho que conecta la porción filamentosa del elemento polimérico al elemento resistente al calentamiento.

60 7.El activador terapéutico de la declaración 4, donde el activador terapéutico está configurado de forma que la porción filamentosa es desconectable del elemento resistente al calentamiento para liberar el reborde y desplegar el elemento terapéutico desde un extremo distal del tubo flexible fundiendo el elemento polimérico a través de energía suplida por el conductor eléctrico que calienta el elemento resistente al calentamiento.

65 8.El activador terapéutico de la declaración 4, donde el elemento polimérico está formado por un material de memoria de forma que sufre una transformación de fase a una temperatura de transformación de fase donde calentar el material por encima de la temperatura de transformación de fase permite que el material se ablande y retome una

forma en otra configuración en la cual la porción filamentososa se desconecta del elemento resistente al calentamiento y libera el reborde para desplegar el elemento terapéutico desde un extremo distal del tubo flexible.

5 9.El activador terapéutico de la declaración 4, donde el conductor eléctrico comprende un conductor eléctrico positivamente cargado y un conductor eléctrico negativamente cargado.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

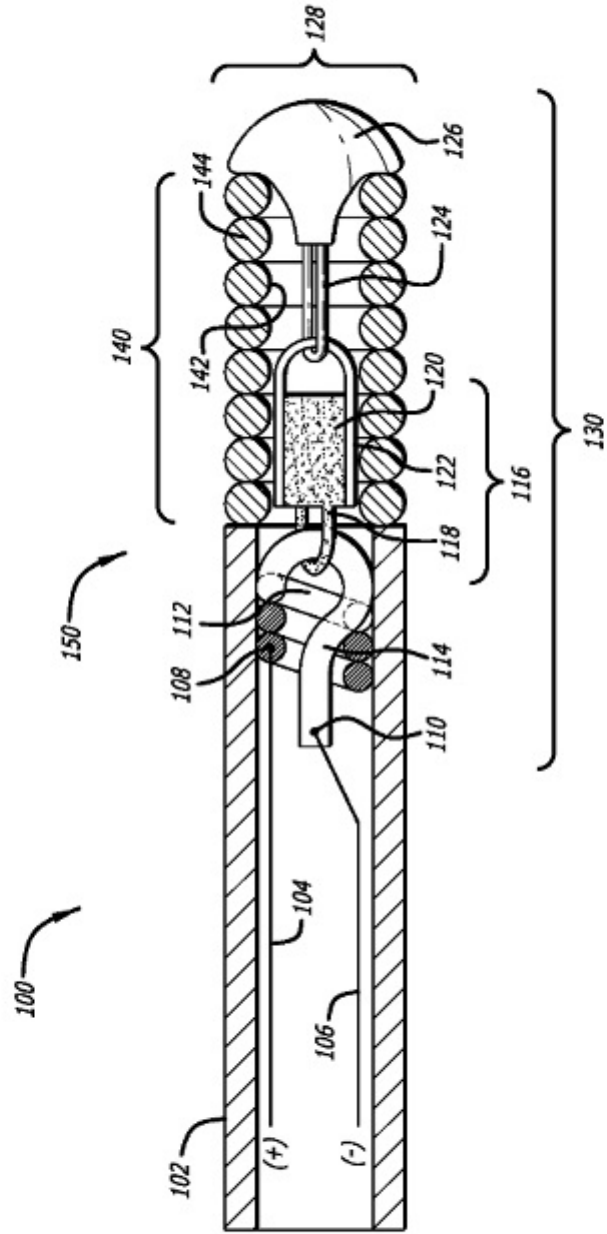


FIG. 1A

FIG. 1B

