



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 272 262**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00911693 .0**
86 Fecha de presentación : **01.02.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1148909**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2001**

54 Título: **Catéter de balón ocluido por hilo de guiado.**

30 Prioridad: **01.02.1999 US 118390 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2007

73 Titular/es: **MICRO THERAPEUTICS, Inc.**
2 Goodyear
Irvine, California 92618, US

72 Inventor/es: **Gulachenski, Joseph A.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Catéter de balón ocluido por hilo de guiado.

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a catéteres de balón en los que un medio de inflado se utiliza para inflar un balón en un extremo distal del catéter.

2. Descripción de la técnica relacionada

En la técnica se conocen catéteres y cuentan con un rango amplio de aplicaciones médicas. Entre estas aplicaciones está la infusión de fluidos, medicamentos y otros materiales en el cuerpo del paciente, o la aplicación de fuerza mecánica, como a través de la dilatación en vasos constreñidos durante la angioplastia. Este último procedimiento presenta mejores resultados utilizando catéteres de balón, en los que un balón dispuesto en el extremo distal del catéter se infla cuando el catéter alcanza la obturación sobre la que se desea actuar de manera que se aplica la fuerza mecánica requerida para provocar la dilatación del vaso.

Típicamente los catéteres se dirigen al punto objetivo utilizando hilos de guiado, que generalmente son más pequeños y más manejables. Una vez el hilo de guiado se ha situado en el punto objetivo, se introduce entonces el catéter en el punto objetivo, y comienza la terapia.

Los catéteres de balón se han concebido para presentar pasos para infusiones, soporte de hilo de guiado y para proporcionar fluido de inflado al balón. De esta manera, la complejidad y el tamaño del dispositivo puede reducirse, proporcionando ventajas significativas cuando tiene que circular por vasos pequeños y de acceso difícil.

La patente US n° 5.171.221 da a conocer un conjunto de catéter de balón con válvula de paso único constituido por un tubo de catéter de paso único que presenta un balón íntegro dispuesto distalmente y un hilo de guiado integrado que presenta un elemento de válvula distal que puede desplazarse de forma axial para acoplarse y bloquear el extremo distal del catéter. El diámetro del hilo de guiado es reducido en su extremo distal y el diámetro del paso del tubo del catéter dispuesto distalmente respecto al balón se reduce hasta un tamaño inferior al del diámetro proximal del balón de manera que el movimiento axial del hilo de guiado quede limitado distalmente.

El documento WO-A-98/44981 da a conocer un catéter de balón de paso único que presenta una sección de infusión distal respecto al balón para la infusión de líquidos en la corriente sanguínea.

La patente US n° 5.693.015 da a conocer un catéter de balón que comprende un hilo de guiado flexible de tamaño reducido que presenta una parte final distal de diámetro agrandado y un eje flexible tubular alargado con por lo menos un paso conductor de fluido de función dual adaptado tanto para recibir el hilo de guiado que se extiende a través del mismo como para insuflar fluido de inflación presurizado a un balón distal del catéter. Un paso distal del catéter comunica con el balón y está provisto de unos medios de válvulas selectivos para acoplarse herméticamente de manera segura con la parte alargada del extremo distal del hilo de guiado.

Breve sumario de la invención

Según la presente invención, un catéter está provisto de un paso que sirve para las funciones duales,

alternas de soportar un hilo de guiado o drenar un fluido de inflado desde un balón dispuesto en el extremo distal del catéter. Las funciones duales se consiguen proporcionando al paso una parte constreñida formando un elemento sellante de inflado que contacte con una parte seleccionada del hilo de guiado y queda sellado con el mismo cuando el hilo de guiado está correctamente situado en el paso. Un cambio en esta posición relativa permite que el fluido fluya a través del elemento sellado de inflado y el paso dando lugar al drenaje del balón.

Para un rendimiento óptimo, se ha contemplado que por lo menos el elemento sellante de inflado esté realizado en un material flexible como Poliolefina elastomérica Engage 8440 con material de relación durométrica dureza Shore A89. La flexibilidad seleccionada de este material hace posible que el elemento sellante de inflado formado con el diámetro interior (ID) sea de la misma dimensión que el diámetro exterior (OD) de la parte revestida del hilo de guiado sin que ello dificulte significativamente la movilidad del hilo de guiado a través del mismo, manteniendo al mismo tiempo el sellado estanco contra escapes de fluido posibilitando que el balón se llene de fluido de insuflación y se infle. En el diseño del catéter debe tenerse en cuenta la realización del hilo de guiado, que debe comprender un segmento de espiras revestido con material hidrófilo. El revestimiento hidrófilo, cuando durante su utilización se hidrata, puede hincharse, lo que afectaría la interacción entre el hilo de guiado y el elemento sellante de inflado en el paso, dado que se ha contemplado que la interacción del hilo de guiado con el elemento sellante de inflado se produzca en el segmento de las espiras del hilo de guiado revestido hidrofílicamente.

La posición del elemento sellante de inflado axialmente a lo largo de toda la longitud del catéter puede diseñarse con el fin de optimizar la flexibilidad y otras características del catéter. En este punto, el elemento sellante de inflado puede situarse en relación de solape con el balón, o puede situarse distalmente desde el extremo del balón, dependiendo de la aplicación.

Típicamente, los catéteres se encuentran provistos de bandas marcadoras para facilitar su visualización, utilizando técnicas médicas de diagnóstico de imagen, durante su utilización en el cuerpo del paciente. Según la presente invención, se utiliza un único sistema para fijar las bandas marcadoras al catéter. Específicamente, la banda marcadora está formada íntegramente con la estructura del catéter. De este modo, la banda marcadora no interferirá en el movimiento del hilo de guiado ni aumentará el diámetro interior del catéter, como se produce cuando la banda marcadora está fijada en el interior del catéter como en algunas técnicas anteriores, la banda marcadora tampoco incrementará el diámetro exterior del catéter, como se produce cuando la banda marcadora está fijada (utilizando material adhesivo o material retráctil) al exterior del catéter como en algunas de las técnicas anteriores que todavía se utilizan. Una ventaja adicional es una fijación más segura ya que la banda marcadora está completamente rodeada por el material de catéter y está formada integralmente con el mismo.

Estos objetivos se consiguen con las características de las reivindicaciones.

Breve descripción de las diversas vistas del(los) dibujo(s)

Muchas ventajas de la presente invención se pon-

drán de manifiesto para los expertos en la materia a partir de la lectura de la presente descripción haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que números de referencia iguales se aplican a elementos iguales y en los que:

la figura 1 es una vista esquemática de un catéter según la invención;

la figura 2 es una vista esquemática de una parte distal del catéter según la invención;

la figura 3 es una vista esquemática de una parte distal de un catéter según otra forma de realización de la invención;

la figura 4 es una vista esquemática de un catéter que presenta un hilo de guiado en la posición ocluida según la invención;

la figura 5 es una vista que muestra la construcción de un catéter según la invención; y

la figura 6 es una vista esquemática que muestra un hilo de guiado utilizado junto con un catéter según la invención.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 muestra generalmente un catéter 20 según la invención. El catéter 20 comprende una estructura flexible 22 generalmente tubular que presenta una parte proximal 24 y una parte distal 26, implantable. Un paso principal axial 30 se extiende sustancialmente sobre la longitud completa de un catéter 20, desde la parte proximal 24 de la parte distal 26, y sirve para suministrar fluido y materiales entre las dos partes del catéter 20. Además, el catéter 30 funciona para soportar un hilo de guiado (expuesto anteriormente) utilizado para guiar el catéter 20 dentro de los vasos del cuerpo de un paciente. La parte proximal 24 del catéter 20 está provista de una parte de relleno 28 para la conexión de varios dispositivos para suministrar materiales o para realizar mediciones fisiológicas durante la utilización del catéter 20. La parte distal 26 del catéter 20 presenta el extremo cónico para facilitar la inserción y manipulación en el cuerpo del paciente. La parte distal 26 está provista además de un balón inflable 40 que puede realizar muchas funciones, incluyendo una función de dilatación durante el procedimiento de angioplastia o para asistir en el guiado del catéter 20 a la zona objetivo en el cuerpo del paciente.

Como puede apreciarse en la figura 2, el balón 40 está preferentemente constituido a partir de un tubo extruido sellado circunferencialmente u otro material laminar 46 formando una cavidad sellada 48 sobre la estructura 22 generalmente tubular del catéter 20. El material de balón 40 es preferentemente isopreno o derivados del mismo, como los que se comercializan bajo las marcas comerciales Cronoprene o Kraton. El paso axial principal 30 está en comunicación fluida con la cavidad 48 del balón 40 a través de pasos de inflado o abertura 42. De este modo el fluido de un depósito de suministro (no se muestra) exterior del paciente se dirige a través del paso 30 y aberturas 42 hasta la cavidad 48 para inflar el balón 40. En una zona generalmente distal del balón 40, se muestra que el paso 30 se constriñe, de manera que su diámetro interior disminuye sustancialmente para formar un elemento sellante de inflado 50 que presenta un diámetro interior D. El elemento sellante de inflado 50 puede extenderse en el resto de la longitud del paso 30, o puede ser de una longitud axial relativa limitada (ver figura 4). Aunque se muestra en las figuras 2 y 4 siendo distal al balón 40, el elemento sellante de inflado 50 puede disponerse asimismo dentro del ba-

lón 40, como se muestra en la figura 3. La formación del elemento sellante de inflado 50 dentro de la zona del balón 40 puede proporcionar ventajas como un soporte estructural añadido al catéter 20 en la zona del balón 40, especialmente si el elemento sellante continúa durante el resto de la longitud del catéter, como se muestra en la figura 3.

El catéter 20 está provisto de una o más bandas de marcadores radioopacos 32, preferentemente en la parte distal 26 cerca del balón 40. Las bandas marcadoras 32 facilitan la visualización del catéter durante el funcionamiento. En la forma de realización preferida, las bandas de marcado 32 están formadas en una sola pieza con el cuerpo de catéter 20, con el material de la estructura generalmente tubular 22 envolviendo completamente las bandas de marcado para eliminar las "huellas" de esas bandas. De esa manera, las bandas no aumentan el diámetro exterior de la estructura generalmente tubular 22, ni constriñen de forma indebida el paso central axial 30. Para lograr esta disposición, las bandas de marcador 32 pueden interponerse entre capas de los mismos o de diferentes materiales utilizados para construir una estructura generalmente tubular 22 del catéter 20, como se muestra en la figura 5, en la que 21 designa una primera capa de material, 23 designa una segunda capa de material, y 25 designa un material de tubo retráctil.

El catéter 20 está adaptado para recibir en el mismo un hilo de guiado 60 como se muestra en las figuras 4 y 6. El hilo de guiado 60 comprende un componente núcleo 62 y un componente 64 de espiras arrolladas helicoidales alrededor de una parte distal del componente núcleo. La parte del hilo de guiado 60 que contiene las espiras 64, a la que se hace referencia en el presente documento como el segmento de espiras 68, se proporciona con un revestimiento hidrofílico 66 para mejorar la lubricación del hilo de guiado 60 y facilitar su movimiento a través del vaso del paciente. El revestimiento es expansible, de modo que el contacto con el fluido ocasiona la absorción del fluido y la expansión del revestimiento. Se proporciona una bola de soldadura 70 u otra superficie roma para evitar que el hilo de guiado dañe el catéter 20 o el tejido del paciente.

En la disposición según la invención, el diámetro interior D (figura 2) o elemento sellante de inflado 50 del catéter 20 está concebido para ser sustancialmente dimensionalmente equivalente al diámetro exterior O (figura 6) del segmento de espiras 68, pero sin dificultar el movimiento axial relativamente no obstruido del hilo de guiado 60 en el paso 30. De ese modo, puede formarse un sellado estanco al fluido cuando el segmento de espiras 68 del hilo de guiado 60 se sitúa dentro del elemento sellante de inflado 50 y está presente fluido en el balón 40, como se ilustra en la figura 4. El sellado estanco al fluido es especialmente efectivo debido al ajuste positivo del componente 64 de espiras arrollado en forma helicoidal y el revestimiento 66 hidrofílico expansible, que se expande al absorber fluido basado en el inflado del balón 40, dentro del elemento sellante de inflado 50. De este modo, cuando el segmento de espiras 68 está presente en el elemento sellante de inflado 50, el fluido introducido a través del paso 30 se acumula en la cavidad 48 del balón 40, ocasionando que se infle el balón. La retirada del segmento de espiras 68 del elemento sellante de inflado 50, mediante por ejemplo el avance axial o retracción del hilo de guiado 60 en el paso 30, permite

a continuación drenar el fluido, a través del elemento sellante de inflado 50, y la deflación del balón 40. Debido a que las bandas 32 marcadoras de radioplaca están formadas en una sola pieza con el catéter 20 como se ha comentado anteriormente, las dimensiones del catéter 20 y el paso 30 formado en el mismo están inalteradas por la adición de bandas de marcado 32, reduciendo además los impedimentos al movimiento libre del hilo de guiado 60 en el paso 30.

Para mejorar las características de sellado del elemento sellante de inflado 50 sin impedir la movilidad

del hilo de guiado 60 a través del mismo, se selecciona un material adecuado relativamente blando. El elastómero de poliolefina Engage 8440 que presenta una dureza de material con durómetro Shore A89, es un material candidato.

Lo expuesto anteriormente son modos de poner en práctica la invención ejemplificativos y no limitativos. Se pondrá de manifiesto para un experto en la materia que pueden realizarse modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de la invención como se establece en las reivindicaciones siguientes.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Catéter de balón ocluido por hilo de guiado, que comprende un catéter (20) y un hilo de guiado (60), comprendiendo dicho hilo de guiado (60) una parte distal y un componente (64) de espiras arrolladas helicoidalmente, arrolladas alrededor de dicha parte distal en la que dicho componente está provisto de un revestimiento expansible (66), el componente de espira revestido presenta un diámetro exterior (O), comprendiendo dicho catéter (20) una estructura (22) generalmente tubular que presenta una parte proximal (24), una parte distal (26) y un paso axial (30) que se extiende entre las mismas, un balón inflable (40) dispuesto en dicha parte distal, con dicha parte proximal, dicho balón y dicha parte distal estando en comunicación fluida a través de dicho paso axial (30), presentando la parte distal del paso axial una constricción (50) con un diámetro interior (D) que es sustan-

cialmente dimensionalmente equivalente al diámetro exterior (O) del componente de espiras revestido,

en el que el movimiento axial de dicho hilo de guiado (60) para situar dicho componente (64) de espiras revestido dentro de la constricción (50) de dicha parte distal de la estructura tubular (22) forma un sellado estanco al fluido entre el hilo de guiado y la estructura tubular.

2. Catéter según la reivindicación 1, en el que la constricción (50) forma un elemento sellante de inflado para mejorar el sellado estanco al fluido entre el hilo de guiado (60) y la estructura tubular.

3. Catéter según la reivindicación 1, que comprende además por lo menos un marcador radioopaco que forma una sola pieza dentro de la estructura tubular.

4. Catéter según la reivindicación 1, en el que el balón (40) está realizado en isopreno o en derivados del mismo.

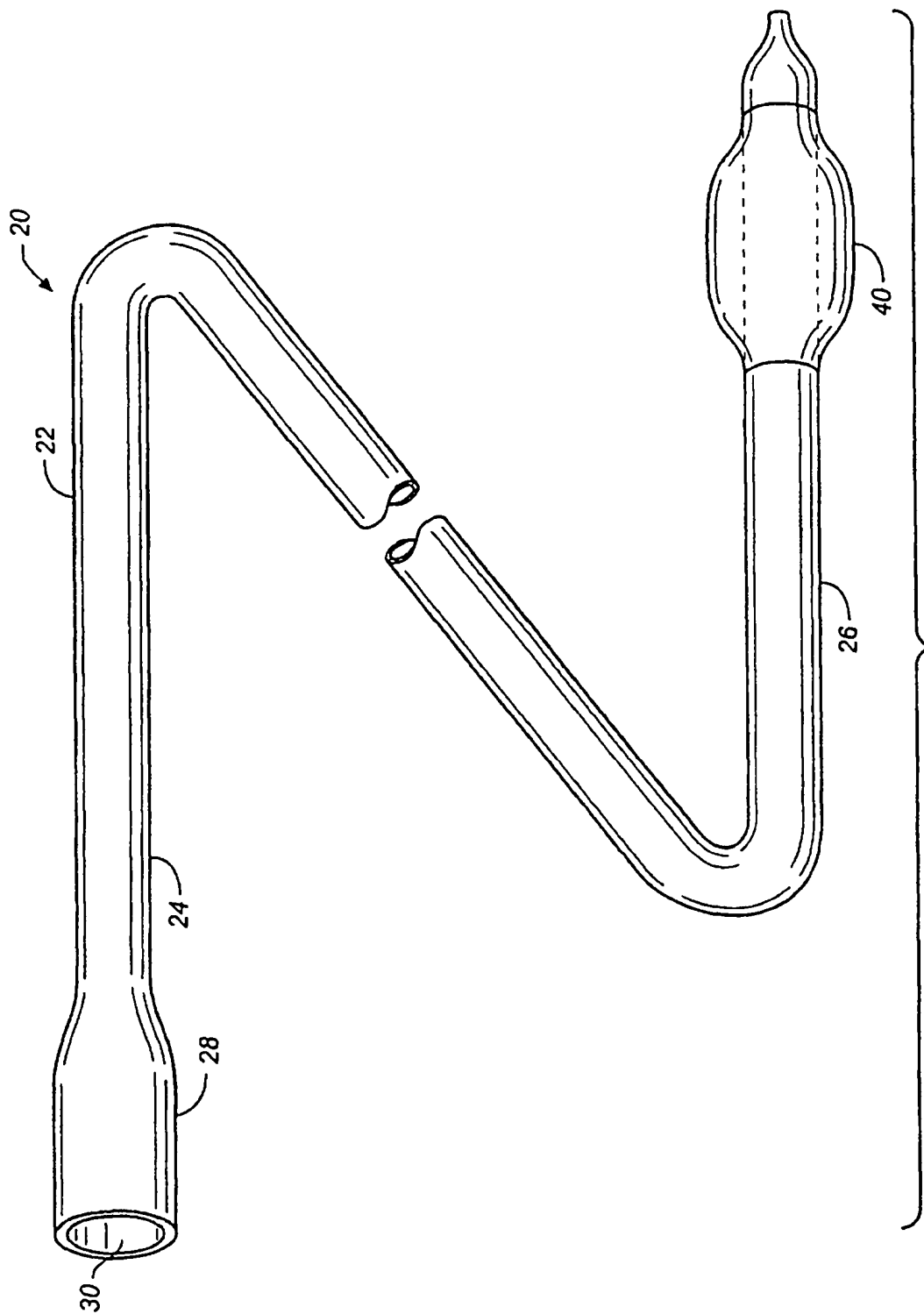


FIG. 1

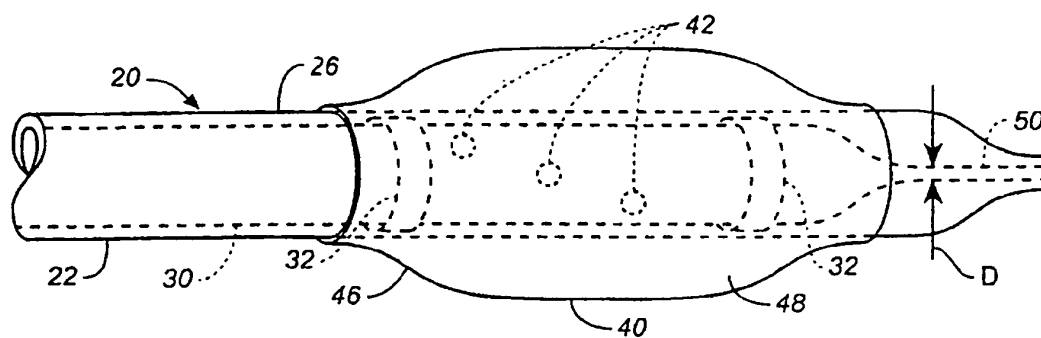


FIG. 2

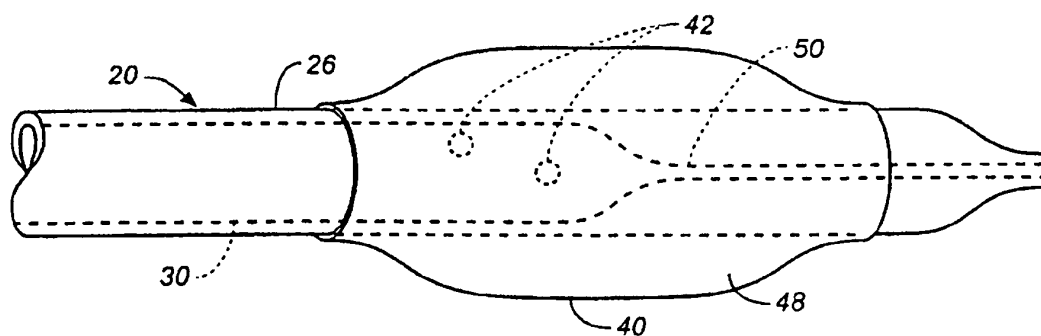


FIG. 3

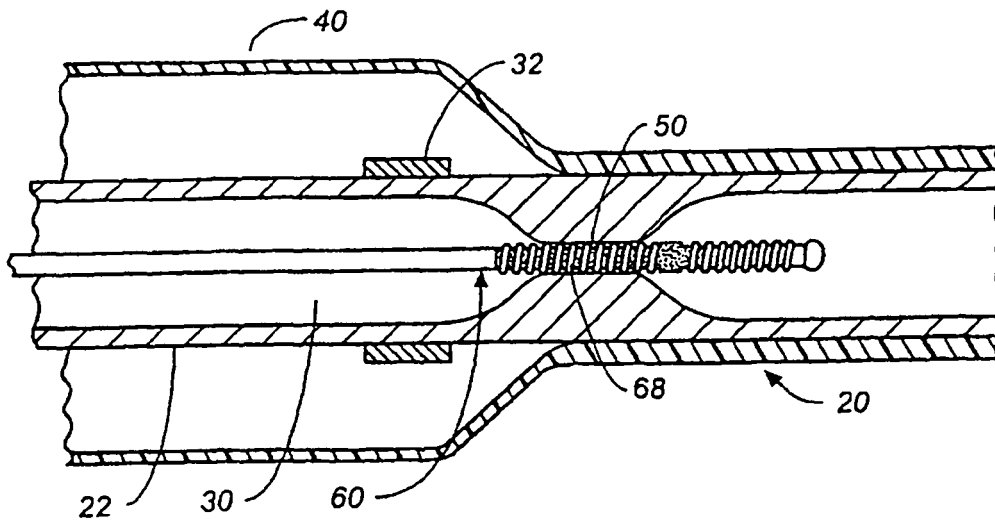


FIG._4

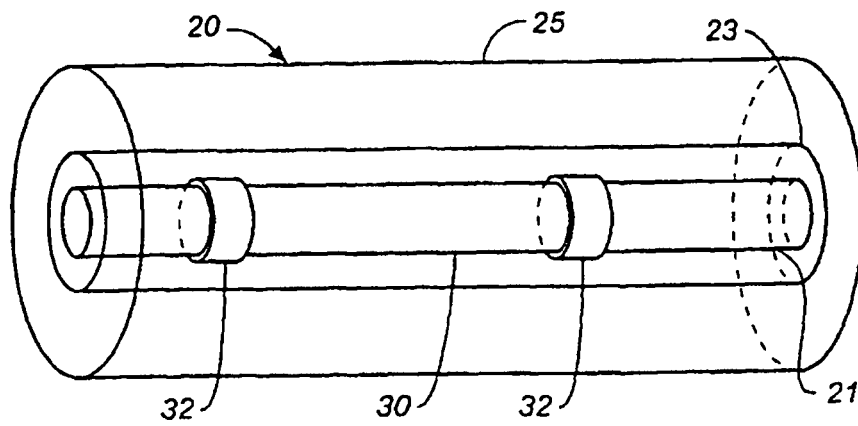


FIG._5

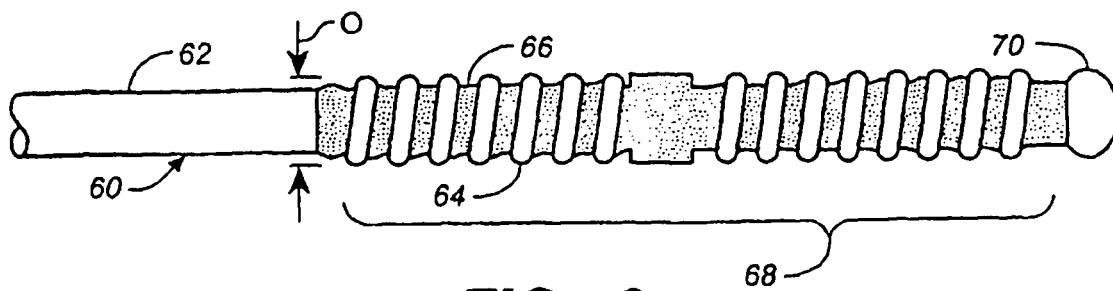


FIG._6