



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 188 687**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

- 96 Número de solicitud europea: **96106578 .6**
96 Fecha de presentación : **26.04.1996**
97 Número de publicación de la solicitud: **0803264**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.10.1997**

54 Título: **Catéter de intervención.**

73 Titular/es: **SCHNEIDER (EUROPE) GmbH**
Ackerstrasse 6
8180 Bulach, CH

45 Fecha de publicación de la mención y de la
traducción de patente europea: **01.07.2003**

72 Inventor/es: **Kastenhofer, Gerhard**

45 Fecha de la publicación de la mención de la
patente europea modificada BOPI: **21.10.2011**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente
europea modificada: **21.10.2011**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 188 687 T5

DESCRIPCIÓN

Catéter de intervención.

La presente invención se refiere a un catéter de intervención que comprende un tubo de catéter que presenta dos capas superpuestas de materiales fijadas entre sí y con propiedades mecánicas diferentes el uno del otro, una luz para hilo de guía en dicho tubo de catéter para la inserción por deslizamiento de un hilo de guía, y un globo con un extremo distal que rodea de modo estanco dicho tubo de catéter, por el cual el tubo de catéter tiene una capa interna que forma la luz para el hilo de guía y una capa externa que forma una superficie exterior del tubo de catéter.

Los catéteres sobre hilo han sido ampliamente usados para intervenciones tales como angioplastias cardiovasculares percutáneas transluminales. Un problema con dichos catéteres es que el hilo de guía puede atascarse en la luz del hilo de guía del catéter, por lo cual el hilo de guía puede seguir al globo tras la retirada de éste después del procedimiento de inflado, haciendo entonces necesar o reinsertar el hilo de guía en el área tratada del vaso sanguíneo para el reposicionamiento de un globo en la misma en caso de que se necesite un segundo inflado. Un problema adicional es que el catéter tiene que alcanzar un compromiso aceptable entre los requisitos de cierta rigidez para asegurar un buen empuje y una cierta flexibilidad para asegurar una resistencia a la torsión. Además, el catéter tiene que permitir la fijación segura del globo al tubo de catéter.

La tecnología de Monorail (Marca Registrada), que proporciona una entrada del hilo de guía distal del globo y una salida del hilo de guía distal del extremo proximal del tubo de catéter, reduce sustancialmente el riesgo de atasco del hilo de guía en la luz para hilo de guía porque la longitud de la introducción con fricción entre el hilo de guía y la luz para hilo de guía queda muy reducida. Esto es igualmente de gran ayuda en el manejo de catéteres con globo para cambiar de globo. Aunque limitado, el problema de fricción y atasco, sin embargo, sigue existiendo.

El documento WO 92/11893 describe un aparato con globo intraaórtico que comprende un catéter hueco en el cual se sitúa un elemento alargado que forma una luz central que se extiende al exterior del catéter a un extremo distal del mismo. Un globo de bombeo aórtico está situado sobre el elemento alargado; el extremo distal del globo está fijado en una punta fijada en el extremo distal del elemento alargado, y su extremo proximal está fijado en el extremo distal del catéter. Para lograr un equilibrio de flexibilidad y seguir evitando torsiones, el elemento alargado está formado por una capa interna compuesta de material elastomérico blando para proporcionar flexibilidad al tubo y la capa exterior está compuesta de un material plástico duro para proporcionar soporte estructural al elemento alargado. Este aparato con globo no puede cargarse con un alambre de guía y desplazarlo por vasos tortuosos con el hilo de guía situado en el interior del elemento alargado ya que la fricción entre el hilo de guía y el elemento alargado aumenta sensiblemente cuando el elemento alargado se dobla en las curvas. Existiría, por tanto, el riesgo de que un hilo de guía enrollado en espiral pudiera ser aprisionado en el material plástico elastomérico de la capa interior del elemento alargado. Aunque la capa exterior del elemento alargado que es coextrusionada en la ca-

pa interna esté formado de nylon, un material del que se espera que pueda soldarse directamente a una amplia variedad de materiales, este aparato con globo no puede introducirse en vasos estrechos o en estenosis estrechas ni puede pasar tampoco a través de orificios de punción estrechos para entrar en los vasos sanguíneos. Esto se debe al perfil relativamente grande del globo doblado, debido a la fijación distal del globo al elemento alargado. El globo está fijado a un elemento con punta intermedia, que a su vez está fijado al elemento alargado.

La patente EP 0650740A1 muestra un catéter que comprende un tubo de catéter que presenta dos capas superpuestas de material fijadas entre sí y con propiedades mecánicas diferentes el uno del otro, una luz longitudinal en el tubo de catéter para la inserción por deslizamiento de un hilo de guía, y un globo con un extremo proximal y un extremo distal, rodeando de forma estanca el extremo distal el tubo de catéter, en el cual el tubo de catéter tiene una capa interna que forma la luz longitudinal y una capa externa que forma una superficie exterior del tubo de catéter. En este catéter, la capa interna está formada por un material de coeficiente de fricción inferior al del material que forma la capa externa, por lo cual ya no existe el riesgo de que el hilo de guía se atasque en la luz del hilo de guía del tubo de catéter.

Respecto a los ejes de catéter de dos capas, se ha observado que en la práctica, la adherencia de las dos capas de material no era totalmente satisfactoria. Aunque la tecnología de coextrusión habitualmente utilizada para fabricar dichos ejes de catéter parece que incluye la estrecha interpenetración molecular de los materiales que forman las capas superpuestas del eje, ha sido posible observar la separación de las dos capas, por ejemplo, en el punto de inserción del eje sobre el hilo de guía. Asimismo, la prueba de desgarrado realizada en dichas estructuras ha demostrado que las dos capas pueden separarse bajo condiciones extremas de tensión sobre el eje.

Además, el documento WO 95/28982 describe un tubo para catéter con diferencias de rigidez. El tubo tiene una sección rígida y una sección flexible unidas mediante una sección de transición relativamente corta en la que los materiales de las secciones rígida y flexible están acuñados entre sí de forma gradual y suave para producir una unión inseparable entre los materiales sin uniones abruptas. En una realización de WO 95/28982 (Fig. 1E), el material más rígido de una sección próxima forma una capa interior, y el material más rígido se extiende por el interior de la sección de transición y está acuñado en el interior del material menos rígido que está en una parte de la sección de transición. Este material menos rígido, a su vez, está acuñado en un material más blando en una parte de la sección de transición, que a su vez, está acuñado en el interior del material más blando en una parte de la sección de transición.

Un objeto de la invención es proporcionar un catéter con globo para intervenciones que sea versátil y que proporcione un conjunto totalmente controlable y fácil de fabricar. Un objeto adicional de la invención es el de proporcionar un catéter con globo de perfil bajo para intervenciones que se pueda utilizar de forma segura con un hilo de guía y que se desplace en vasos tortuosos y en otras condiciones extremas.

Con este fin, el catéter para intervenciones según

la invención cumple con las definiciones expuestas en las reivindicaciones.

Por consiguiente, cuando el catéter comprende medios de capa de intermediación dispuestos entre dicha capa interna y dicha capa externa para la unión adhesiva de dichas capas entre sí, la fijación de la capa interna y de la capa externa queda muy mejorada, independientemente de su capacidad intrínseca de adherencia de la una con la otra. El riesgo de una adherencia deficiente o el riesgo de que falle la adherencia de las dos capas entre sí queda eliminado. Se pueden seleccionar las capas interna y externa por las características mecánicas más apropiadas más que por su capacidad de adherencia entre sí. Debido a la fijación por adhesión de las capas interna y externa al medio de capa intermedia, el riesgo de separación de las dos capas tras la inserción del tubo de catéter sobre el hilo de guía queda minimizado. Y el conjunto de capas interna y externa está bajo control y las posibilidades de cambios de la flexibilidad del conjunto quedan mejoradas, debido a la fijación adhesiva del medio de capa intermedia, mejora la rigidez del conjunto con las mismas capas interna y externa básicas mientras que la flexibilidad del conjunto puede dominarse al actuar con seguridad sobre el espesor de las capas interna y externa, con la consiguiente reducción del perfil del catéter. Como resultado de la fijación adhesiva de las capas interna y externa en el medio de capa intermedia, el conjunto se comporta como una unidad, por consiguiente, el conjunto puede agarrarse con total seguridad por la capa externa y se facilitan de este modo las pruebas de desgarre.

Las capas interna y externa y dicho medio de capa intermedia pueden coincidir en longitud de modo que el eje del catéter pueda fabricarse como tubos largos que se pueden cortar como se desee a la longitud apropiada. Por tanto, se forma un tubo de catéter en un proceso continuo evitando que sea necesario utilizar un ánima en la capa interna.

Cuando dichas capas interna y externa sean sustancialmente transparentes y el medio de capa intermedia contraste con dichas capas transparentes interna y externa, se dispone de un fácil control visual del conjunto para mejorar aun más la fabricación.

Cuando el medio de capa intermedia tiene propiedades mecánicas que difieran de las propiedades mecánicas de las capas interna y externa, se logra un paso más en la posibilidad de cambiar las propiedades de flexibilidad longitudinal del catéter.

Cuando la capa interna está formada por un material con un coeficiente de fricción más bajo que el del material que forma la capa externa, ya no existen riesgos de que el hilo de guía se atasque o quede aprisionado en la luz del hilo de guía del tubo del catéter. La retirada y reposicionamiento del catéter con globo en un hilo de guía dejado en el lugar del tratamiento en el sistema del vaso es rápido, seguro y precise. Asimismo, puede realizarse la selección de materiales para las capas interna y externa que tengan los coeficientes de resistencia a la fricción y a la torsión más adecuados para que se pueda fijar de forma segura el globo según se desee en la capa externa que se elija sin que las propiedades de fricción de la capa interna tengan influencia sobre ésta.

El medio de capa intermedia está formado sobre la base de un polietileno de baja densidad para ofrecer un comportamiento de adherencia superior en una

amplia variedad de con figuraciones de las capas interna y externa y facilidad de tratamiento en un equipo de fabricación convencional.

En un modo preferido de realización de la invención, la capa interna está fabricada a base de polietileno o de polietileno de alta densidad, ofreciendo ambos un coeficiente de fricción muy bajo y un coeficiente de resistencia a la torsión adecuado. En otro modo de realización preferido de la invención, la capa externa está fabricada a base de poliamida para permitir una soldadura fácil del globo y una buena rigidez en dicho nivel.

Estos y otros objetos, características y ventajas de la invención se deducirán fácilmente de la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos que muestran, esquemáticamente y a modo de ejemplo únicamente, modos de realización preferidos pero no limitativos de la invención.

La Fig. 1 es una sección longitudinal de un catéter de globo sobre el hilo realizado según la invención.

La Fig. 2 es una sección longitudinal de un catéter con globo Monorail (Marca registrada) realizado según la invención.

La Fig. 3 es un detalle ampliado de una variante.

El catéter para intervención representado en la Fig. 1 comprende un tubo de catéter 1 formado por dos capas tubulares superpuestas de materiales 2 y 3 con una capa intermedia tubular 4 dispuesta entre éstas para la fijación adhesiva de dichas capas 2 y 3 en la capa intermedia 4.

Las capas tubulares 2, 3 y 4 se extienden a todo lo largo del tubo de catéter 1, coincidiendo de este modo en longitud, y el conjunto de capas que forman el tubo de catéter 1 se obtiene por la tecnología conocida de coextrusión, es decir, extrusionando simultáneamente la capa interna 2 con la capa intermedia 4 y con la capa externa 3 por encima. Las capas 2 y 3 tienen propiedades mecánicas que difieren de la una a la otra y, de preferencia, la capa intermedia 4 tiene igualmente propiedades mecánicas que difieren de las propiedades mecánicas de las capas interna y externa 2 y 3.

De preferencia, la capa interna 2 está formada por un material que tiene un coeficiente de fricción más bajo que el del material que forma la capa externa 3. Por ejemplo, la capa interna 2 puede estar constituida de polietileno, de preferencia polietileno de alta densidad mientras que la capa externa 3 puede estar fabricada de poliamida. La capa intermedia 4 está formada sobre la base de polietileno de baja densidad.

Preferiblemente, las capas interna y externa 2 y 3, son sustancialmente transparentes mientras que la capa intermedia 4 contrasta respecto de dichas capas sustancialmente transparentes interna y externa 2 y 3.

El tubo de catéter 1 tiene por lo tanto una luz longitudinal 5 para la inserción por deslizamiento del hilo de guía representado, a título de ejemplo, con línea discontinua 6, presentando dicha luz 5 un coeficiente de fricción muy bajo, inferior al de la capa externa 3, y una capacidad de no torsión mientras que la capa externa 3 forma la superficie externa del tubo de catéter 1 y es fácil de soldar con los materiales corrientemente utilizados para fabricar globos para el uso en angioplastias y similares. Y entre éstas, la capa intermedia 4 proporciona la mejor fijación adhesiva de las capas interna y externa 2 y 3 a la misma, comportándose entonces el tubo de catéter 1 como elemento unitario con propiedades de diferenciación en los niveles interno y externo.

En la porción distal del tubo de catéter 1 está situado un globo 7 cuyo extremo distal 8 rodea de forma estanca la capa externa 3 del tubo de catéter 1, por ejemplo mediante soldadura.

Un tubo 9 está dispuesto sobre el tubo del catéter 1, a una distancia radial del mismo, definiendo de este modo una luz de inflado 10 para el globo 7. El extremo proximal 11 del globo 7 está soldado en el extremo distal del tubo 9.

El catéter para intervenciones representado en la Fig. 2 comprende igualmente un tubo de catéter 12 que presenta dos capas de material superpuestas tubulares 13 y 14 con una capa intermedia tubular 15 dispuesta entre éstas para la fijación adhesiva de dichas capas 13 y 14 a la capa intermedia 15.

Las capas tubulares 13, 14 y 15 se extienden sobre todo el tubo de catéter 12 y el conjunto de capas que forman el tubo de catéter 12 puede también obtenerse con la tecnología conocida de coextrusión por la cual la capa tubular interna 13 es extrusionada simultáneamente con la capa intermedia 15 y la capa externa 14 sobre la misma. Las capas 13 y 14 tienen propiedades mecánicas que difieren la una de la otra y, de preferencia, la capa intermedia 15 tiene igualmente propiedades mecánicas que difieren de las propiedades mecánicas de las capas interna y externa 13 y 14.

De preferencia, la capa interna 13 está fabricada con un material con coeficiente de fricción inferior al del material que forma la capa externa 14. Por ejemplo, la capa interna 13 puede estar constituida a base de un polietileno, de preferencia un polietileno de alta densidad, mientras que la capa externa 14 puede estar fabricada de poliamida. La capa intermedia 15 puede estar formada sobre la base de un polietileno de baja densidad.

Preferentemente, las capas interna y externa 13 y 14 son sustancialmente transparentes y la capa intermedia 15 contrasta con dichas capas interna y externa sustancialmente transparentes 13 y 14.

El tubo de catéter 12 tiene de este modo una luz longitudinal 16 para la inserción por deslizamiento de un hilo de guía representado, a título de ejemplo, con una línea discontinua 17, teniendo dicha luz 16 un coeficiente de fricción muy bajo, inferior al de la capa

externa 14 y con capacidad de no torsión, mientras que la capa externa 14 forma una superficie externa del tubo de catéter 12 y es fácilmente soldable en los materiales normalmente utilizados para fabricar globos para angioplastia. Y entre éstas, la capa intermedia 15 ofrece asimismo una fijación adhesiva superior para las capas interna y externa 13 y 14, actuando el tubo de catéter 12 como una unidad con diferentes propiedades en sus niveles interno y externo.

Un tubo 18 está fijado, por ejemplo soldado, en relación paralela a la porción proximal del tubo de catéter 12, y este tubo 18 se extiende de forma proximal al tubo de catéter 12. El tubo 115 define una luz de inflado 19 para un globo 20, cuyo extremo distal 21 rodea de forma estanca la capa externa 14 del tubo de catéter 12, por ejemplo, mediante soldado. El extremo proximal 22 del globo 20 rodea de modo estanco una porción proximal del tubo de catéter 12 y una porción distal del tubo 18 por lo cual la porción proximal del tubo de catéter 12 se extiende de forma proximal al exterior del globo 20 y la porción distal del tubo 18 se extiende en el interior del globo 20.

Ya existen variantes. Por ejemplo, la capa intermedia puede estar fabricada de dos capas tubulares superpuestas de materiales que difieran de la una a la otra, con el fin de proporcionar respectivamente una fijación adhesiva superior para las capas interna y externa asegurando al mismo tiempo la fijación adhesiva total entre sí. Esta configuración es ventajosa por ejemplo para combinar requisitos de flexibilidad particulares para el tubo de catéter o para obtener condiciones de fijación adhesiva que de otro modo serían difíciles de obtener para las capas interna y externa.

La Figura 3 representa dicha configuración en la cual, el tubo de catéter 23 está formado por dos capas tubulares superpuestas de materiales 24 y 25 con una capa intermedia tubular 26 dispuesta entre éstas y formada por dos capas tubulares superpuestas fijadas de forma adhesiva, 27 y 28, teniendo la capa 27 que fijar de forma adhesiva la capa interna 24 y la capa 28 tiene que fijar de forma adhesiva también la capa externa 25. En el interior de la capa interna 24 se encuentra la luz del hilo de guía 29 para la inserción por deslizamiento de un hilo de guía representado a título de ejemplo por una línea discontinua 30.

REIVINDICACIONES

1. Catéter de intervención que comprende un tubo de catéter (1, 12, 23) que presenta dos capas superpuestas (2-3, 13-14, 24-25) de materiales fijadas entre sí y que tienen unas propiedades mecánicas que difieren la una de la otra

una luz para hilo de guía (5, 16, 29) en dicho tubo de catéter para la inserción por deslizamiento de un hilo de guía (6, 17, 30), y

un globo (7, 20) con un extremo distal (8, 21) que rodea de modo estanco dicho tubo de catéter,

en el que el tubo de catéter posee una capa interna (2, 13, 24) que forma la luz para un hilo de guía (5, 16, 29) y una capa externa que forma una superficie externa del tubo de catéter (1, 12, 23),

caracterizado por que comprende unos medios que forman una capa intermedia (4, 15, 26) dispuesta entre dicha capa interna (2, 13, 24) y dicha capa externa (3, 14, 25) para la fijación adhesiva de dichas capas a ésta,

en donde dichas capas interna y externa (2-3, 13-14, 24-25) y dichos medios que forman una capa intermedia (4, 15, 26) están coextrusionados y coinciden en longitud, y

en donde dichos medios que forman una capa intermedia (4, 15, 26) están formados a base de un polietileno de baja densidad.

2. Catéter de intervención según la reivindicación 1, en el que dicha capa interna (2, 13, 24), dichos me-

dios que forman la capa intermedia (4, 15, 26), y dicha capa externa (3, 14, 25) son coextrusionados.

3. Catéter de intervención según la reivindicación 1 ó 2, en el que dichas capas interna y externa (2-3, 13-14, 24-25) son sustancialmente transparentes y dichos medios que forman la capa intermedia (4, 15, 26) contrastan en relación con dichas capas interna y externa sustancialmente transparentes.

4. Catéter de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos medios que forman la capa intermedia (4, 15, 26) tienen unas propiedades mecánicas diferentes de las propiedades mecánicas de las capas internas y externas (2-3, 13-14, 24-25).

5. Catéter de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la capa interna (2, 13, 24) está formada de un material que posee un coeficiente de fricción inferior al del material que forma la capa exterior (3, 14, 25).

6. Catéter de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha capa interna (2, 13, 24) está fabricada de un polietileno.

7. Catéter de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la capa interna (2, 13, 24) está fabricada de un polietileno de alta densidad.

8. Catéter de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la capa externa (3, 14, 25) está fabricada de una poliamida.

