



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 323 191**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **06761265 .5**

⑨6 Fecha de presentación : **08.08.2006**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1917061**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **07.05.2008**

⑤4 Título: **Dispositivo médico para la introducción al menos parcial en un conducto corporal.**

③0 Prioridad: **26.08.2005 CH 1405/05**

⑦3 Titular/es: **Alexander von Weymarn-Schärli**
Thiersteinnerrain 110
4059 Basel, CH

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.07.2009

⑦2 Inventor/es: **Von Weymarn-Schärli, Alexander**

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.07.2009

⑦4 Agente: **Izquierdo Faces, José**

ES 2 323 191 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

Dispositivo médico para la introducción al menos parcial en un conducto corporal.

5 El invento hace referencia a un dispositivo médico para la introducción al menos parcial en un conducto corporal según el concepto superior de la reivindicación 1 de la patente.

10 Un dispositivo médico para la introducción al menos parcial en un conducto corporal según el concepto superior de la reivindicación 1 de la Patente descrito en WO 2005/042078 A1. Este dispositivo consta de una unidad de regulación, mediante la cual en el dispositivo se puede inducir o generar un vacío utilizando un medio a presión, el cual por ejemplo puede introducirse en el espacio interior del cuerpo interior. Según la presente reivindicación también es posible utilizar un cuerpo interior de doble pared, el cual se puede dilatar en sentido radial, por ejemplo por inflado.

15 Otro ejemplo de dispositivo médico se describe en WO 2004/035124 A1. Este conocido dispositivo es un dispositivo de guía especialmente concebido para posicionar catéteres en un conducto corporal. Consta de un cuerpo interior en forma de manguera que actúa como primer ramal. Está construido con un material dilatante y elástico, y su superficie perimétrica está densamente cubierta por varios segundos ramales de alambre, separados entre sí por espacios tipo nesga. Cuando está inflado, el cuerpo interior, denominado primer ramal, puede ejercer sobre los diferentes segundos ramales una presión que actúa en sentido radial. El espacio interior del cuerpo interior se puede llenar con un fluido bajo presión, preferentemente un líquido. La desventaja es que este conocido dispositivo sólo es utilizable como llamado dispositivo de guía para el posicionamiento de catéteres.

20 El objeto del presente invento es crear un dispositivo médico del tipo arriba mencionado para aplicaciones diversas y más manejable.

25 Esto se consigue con el invento de un dispositivo médico con las características según la reivindicación 1 de la patente.

30 Según la invención, el cuerpo interior tiene forma de doble manguera, con una manguera interior que actúa de pared interior del cuerpo interior y una manguera exterior que envuelve concéntricamente el cuerpo interior y que actúa como pared exterior del cuerpo interior. Este conjunto permite que el dispositivo pueda pasar de un estado flexible a un estado rígido y viceversa de tal modo, que aumentando la presión en el espacio intermedio de forma circular del cuerpo interior la manguera exterior se dilata en sentido radial y, por consiguiente, aplicando otros medios, ejerce una presión sobre el cuerpo envolvente, ya sea directa o indirectamente. De este modo se consigue que el cuerpo interior tenga un espacio o cámara interior cuyo volumen puede ser determinado. Así, por ejemplo, se consigue que el diámetro interior del cuerpo interior sea como mínimo de 1 a 5 y más mm mayor, lo cual por ejemplo permite introducir un catéter. El dispositivo médico objeto de la invención puede ser ya sea un llamado dispositivo de guía, especialmente para el posicionamiento de catéteres en un conducto corporal, o un dispositivo para la introducción al menos parcial de un objeto en un conducto corporal, especialmente una esclusa o un catéter. Para ello, en el cuerpo interior del dispositivo se halla a disposición un espacio definido, existiendo también, gracias a la capacidad de dilatación de la manguera exterior del cuerpo interior, la posibilidad de pasar la totalidad del dispositivo de un estado flexible a un estado rígido, pero doblado según las necesidades, y viceversa.

45 Ventajosamente, la manguera exterior estará construida con un material con mayor capacidad de dilatación que el de la manguera interior, preferentemente haciendo que el espesor de la manguera exterior sea menor que el de la manguera interior. De este modo se consigue que al aumentar la presión en el espacio o cámara circular entre la manguera interior y la manguera exterior prácticamente sólo se dilate la manguera exterior sin que por ejemplo la manguera interior se contraiga, de modo que esta última conserva prácticamente inalteradas sus dimensiones interiores. Gracias a la reducción del espesor del material de la manguera exterior en comparación al de la manguera interior se obtiene, de modo sencillo y económico, una manguera exterior con más capacidad de dilatación y, por consiguiente, más elástica que la manguera interior.

50 Según otro desarrollo ulterior del invento, en el espacio intermedio de forma circular entre el cuerpo interior y el cuerpo envolvente se hallan dispuestas, en sentido longitudinal del dispositivo, varias cintas preferentemente equidistantes, preferentemente metálicas. Estas cintas pueden ser prensadas contra el cuerpo envolvente, preferentemente mediante una dilatación radial de la manguera exterior hacia el cuerpo envolvente. Las cintas alargadas por un lado le otorgan al dispositivo objeto del invento una gran flexibilidad, es decir, una gran capacidad de ser doblado y, por otro lado, también pueden contribuir a que la totalidad del dispositivo sea prácticamente resistente a ser doblado. Además, las cintas pueden contribuir a otorgarle al dispositivo una ventajosa rigidez primaria, de modo que éste se pueda introducir con más facilidad en un conducto corporal o en un ramal de éste. Porque los dispositivos completamente flexibles son menos apropiados para ser introducidos en un conducto corporal que aquellos que tienen una cierta rigidez previa. Esta rigidez previa también se podría denominar como rigidez inicial. De este modo se mejora eficazmente la utilizabilidad y la maniobrabilidad del dispositivo objeto del invento.

65 Según otro ventajoso desarrollo ulterior del invento, el cuerpo envolvente permite ser doblado de modo flexible, siendo simultáneamente resistente a la torsión, ya que consta ventajosamente de una red y/o de un tejido y/o de al menos dos espirales contra-rotantes. De este modo se mejora aún más la maniobrabilidad flexible del dispositivo

objeto del invento, confiriéndole una especial rigidez contra la torsión. No sólo las cintas, sino también el cuerpo envolvente mejora, como se ha mencionado más arriba, la resistencia del dispositivo contra la torsión.

5 Ventajosamente, el cuerpo interior, al menos en la parte interior de su manguera interior y/o el cuerpo envolvente, al menos en su lado exterior, están equipados con un revestimiento hidrófilo. De este modo, en la parte interior y/o exterior del dispositivo se crea ventajosamente una fina película de agua, con lo que se optimiza la capacidad de deslizamiento por ejemplo en un catéter o en un vaso o conducto corporal. Con esto también se consigue mejorar la utilizabilidad flexible y la maniobrabilidad del dispositivo objeto del invento.

10 Según otro desarrollo ulterior del invento, la rigidez del cuerpo interior está reforzada por un alambre y/o un trenzado perimétrico. Ventajosamente, el alambre y/o el trenzado será de acero o de una aleación de titanio-níquel, preferentemente Nitinol®. De este modo, por ejemplo el cuerpo interior se puede estabilizar aún más, ya que el alambre actúa como alma del cuerpo interior, pudiendo aumentar así una cierta rigidez primaria del cuerpo interior y, por consiguiente, de la totalidad del dispositivo. Nitinol® es un material con una cierta "capacidad de memorización", 15 que depende de la temperatura. Este material por ejemplo se utiliza para stents. A temperatura ambiental normal, este material por regla general es blando. A temperaturas más elevadas puede endurecerse.

Según otro desarrollo ulterior del invento, el diámetro exterior del dispositivo se va estrechando hacia el extremo delantero, ventajosamente de modo continuo. De este modo se pueden mejorar aún más la utilizabilidad o la maniobrabilidad del dispositivo objeto del invento, ya que éste puede ser utilizado en vasos o en conductos corporales y ramales de éstos estrechos de difícil acceso.

A continuación, mediante un dibujo se describen más detalladamente ejemplos de construcción del invento. Todas las características descritas y/o representadas gráficamente forman, por sí solas o en cualquier combinación entre 25 ellas, el objeto del presente invento, independientemente de sus resúmenes en las reivindicaciones o de su aplicación retroactiva, que muestra su única figura:

una sección esquemática de un dispositivo médico para la introducción al menos parcial en un conducto corporal.

30 En la Fig. 1 se halla representada esquemáticamente una sección de un dispositivo médico 1 para la introducción al menos parcial en un conducto corporal no especificado.

El dispositivo médico 1, en lo siguiente abreviado como dispositivo, está constituido por un cuerpo interior 2 alargado, con forma de manguera y flexible, y por un cuerpo envolvente exterior 3 de forma alargada, que cubre al 35 primero perimetralmente, al menos parcialmente. Por motivos de claridad, en esta única figura se han eliminado los sombreados que simbolizan un corte.

El dispositivo 1 también consta de un mecanismo 4, que permite pasar el dispositivo de un estado flexible a un 40 estado rígido y doblado según las necesidades de la aplicación y viceversa.

Según el invento, el cuerpo interior 2 está formado por una doble manguera 5, a su vez formada por una manguera interior 6 y una manguera exterior 7. La manguera interior 6 forma una pared interior 8 del cuerpo interior 2; la manguera exterior 7 forma una pared exterior 9 del cuerpo interior 2, mientras la manguera exterior 7 envuelve la 45 manguera 6 perimetralmente de modo prácticamente concéntrico.

En el ejemplo de construcción representado en la figura, el mecanismo 4 para pasar el dispositivo 1 de un estado flexible a un estado rígido y viceversa actúa de tal modo, que al aumentar la presión dentro del espacio intermedio de forma circular 10 la manguera exterior 7 se dilata radialmente en la dirección indicada por las flechas A y, por 50 consiguiente, ejerce una presión sobre el cuerpo envolvente 3.

Según una forma de construcción privilegiada del invento, la manguera exterior 7 está construida con un material con una capacidad de dilatación superior al de la manguera interior 6. Esta mayor capacidad de dilatación del material de la manguera exterior 7 por ejemplo puede obtenerse haciendo que el espesor de la manguera exterior 7 sea inferior 55 al de la manguera interior 6.

Como muestra la figura, en un espacio intermedio de forma circular 11 entre las cintas longitudinales y seguidamente sobre el cuerpo interior 2 y el cuerpo envolvente 3 perimetralmente se hallan alojadas diferentes cintas 12, preferentemente equidistantes entre sí. Las cintas 12, preferentemente metálicas, discurren con preferencia en la dirección 60 longitudinal del dispositivo 1. Debido a la dilatación radial de la manguera exterior 7 en dirección de las flechas A, las cintas 12 pueden ser prensadas contra el cuerpo envolvente 3, lo cual aumenta la rigidez de la totalidad del dispositivo 1, incluso cuando éste se encuentra en estado doblado. La dilatación radial de la manguera exterior 7 puede obtenerse inyectando en el espacio intermedio 10 del cuerpo interior 2 un fluido bajo presión, por ejemplo un líquido o un gas.

65 Las cintas 12 pueden estar mínimamente distanciadas entre sí. Los cantos colindantes 13 de las cintas pueden ser paralelos entre sí o converger hacia dentro en forma de punta cónica. Los cantos exteriores 14 de las cintas 12 también pueden ser curvos con un radio adaptado al del cuerpo envolvente 3 o discurrir linealmente. Para los cantos interiores 15 de las cintas 12 son válidas las mismas consideraciones.

ES 2 323 191 T3

Según un desarrollo especialmente privilegiado del invento, el cuerpo envolvente 3 está construido de tal modo, que puede ser doblado con flexibilidad sin dejar de ser resistente a la torsión. Para conseguir esto, el cuerpo envolvente 3 está equipado con una malla 16 y/o un tejido y/o por lo menos dos espirales contrarrotantes, que aquí no se muestran en detalle. El cuerpo envolvente 3 propiamente dicho puede estar construido en forma de malla o alojar en su interior tal malla o un tejido. En la figura, la estructura de la malla 16 sólo se indica esquemáticamente en un punto.

Según otra construcción del invento, el cuerpo interior 2, al menos en la pared interior 8 de su manguera interior 6, y/o el cuerpo envolvente 3, al menos en su lado exterior 17, están equipados con un revestimiento hidrófilo 18, que en la figura también se indica de modo meramente esquemático en un punto. El revestimiento hidrófilo 18 de la pared interior 18 de la manguera interior 6 también se indica de forma esquemática.

Según otra construcción preferente del invento, al cuerpo interior 2 se le confiere rigidez mediante un alambre y/o un trenzado perimétrico 19. Tal como se muestra esquemáticamente en la figura, este refuerzo puede estar dispuesto en el espacio intermedio de forma circular 10 del cuerpo interior 2. Sin embargo, también es posible prever este trenzado en la pared interior 6 y/o en la pared exterior 9 del cuerpo interior 2.

El alambre y/o el trenzado 19, que aquí no se muestran específicamente, serán preferentemente de acero o de una aleación de titanio-níquel, preferentemente Nitinol®.

Según otra construcción del invento, que aquí no se muestra más detalladamente, el diámetro exterior 20 del dispositivo 1 se va estrechando paulatinamente hacia el extremo delantero, preferentemente de modo continuo.

De este modo, el dispositivo 1 puede ser utilizado ya sea como esclusa o como catéter, pero también como un llamado dispositivo de guía para un catéter, siendo en este último caso el diámetro interior 21 del cuerpo interior 2 como mínimo de 1 a 5 y más mm mayor. Por consiguiente, en la última construcción mencionada sería posible introducir un catéter a través del espacio interior 22 del cuerpo interior 2. Por el otro lado, el dispositivo objeto del invento también podría utilizarse como un llamado dispositivo de guía, por ejemplo de un catéter introducido a través del dispositivo. Obviamente, en la figura en ambos casos las dimensiones se han representado exageradamente ampliadas.

A continuación se describe ejemplarmente la aplicación del dispositivo médico objeto del invento.

Normalmente, el dispositivo 1 se introduce en un conducto corporal, por ejemplo una arteria o una vena, en estado no-rígido, haciéndolo avanzar hasta alcanzar el punto que se desea explorar. El dispositivo tiene una cierta rigidez primaria o básica gracias a las cintas 12, a la malla 16 o al trenzado 19.

Con la ayuda del dispositivo destinado a pasar el dispositivo de un estado flexible a un estado rígido, en la doble manguera 5 se aplicará una presión mediante un medio de presurización, por ejemplo un líquido o un gas. Esta presión aumenta el diámetro exterior de la doble manguera 5 de tal modo, que la manguera exterior 7 se desplaza hacia fuera en dirección de las flechas radiales A. Durante este proceso, el diámetro interior 22 del cuerpo interior 2 se mantiene totalmente o imperceptiblemente inalterado. Si estuvieran integradas, las cintas 12 arriba mencionadas pueden ser prensadas hacia el cuerpo envolvente 3 gracias a la manguera exterior 7, que se desplaza radialmente hacia el exterior. De este modo, la dilatación radial de la manguera exterior 7 del cuerpo interior 2 aporta rigidez a la totalidad del dispositivo médico 1.

Como ya se ha mencionado más arriba, el dispositivo objeto del invento se puede utilizar como esclusa o catéter o como dispositivo de guía.

La curvatura o el radio del canto exterior 17 de cada cinta 12 puede ser adaptado al radio, respectivamente a la curvatura del cuerpo envolvente 3. También es posible adaptar y hacer corresponder el canto interior 15 de estas cintas al diámetro exterior del cuerpo interior 2. Esto es posible tanto en el estado flexible como en el estado rígido del dispositivo descrito.

De este modo se ha creado un dispositivo médico utilizable de múltiples modos y más maniobrable.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para la introducción al menos parcial en un conducto corporal,

- con un cuerpo interior (2) alargado en forma de manguera y flexible,
- con un cuerpo envolvente exterior alargado (3), que envuelve perimetralmente el cuerpo interior, al menos parcialmente y
- con un mecanismo (4) que permite pasar el dispositivo (1) de un estado flexible a un estado rígido y viceversa,
- en el que el cuerpo interior (2) está formado por una doble manguera (5) con una manguera interior (6), que forma una pared interior (8) del cuerpo interior (2), y por una manguera exterior (7), que envuelve periférica y concéntricamente la manguera interior (6) formando una pared exterior (9) del cuerpo interior (2), y
- el mecanismo (4), que permite pasar el dispositivo (1) del estado flexible al estado rígido y viceversa de tal modo, que aumentando la presión en un espacio intermedio de forma circular (10), situado entre la manguera interior (6) y la manguera exterior (7), la manguera exterior (7) se dilata en sentido radial, ejerciendo de este modo una presión sobre el cuerpo envolvente (3),

caracterizado por el hecho de que

en un espacio intermedio de forma circular (11), situado entre el cuerpo interior (2) y el cuerpo envolvente (3), se hallan dispuestas diferentes cintas (12), preferentemente metálicas, en dirección longitudinal del dispositivo (1), cuyos cantos colindantes (13) son paralelos entre sí o convergen hacia dentro en forma de puntas cónicas.

2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que los cantos exteriores (14) de las cintas son curvos y que su radio se adapta al del cuerpo envolvente (3), y que los cantos interiores (15) de las cintas (12) también son preferentemente curvos y que su radio se adapta al del cuerpo interior (2).

3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado** por el hecho de que la manguera exterior (7) está construida con un material con mayor capacidad de dilatación que el de la manguera interior (6), preferentemente debido a que el espesor de la manguera exterior (7) es menor que el de la manguera interior (6).

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por el hecho de que las cintas (12) pueden ser prensadas contra el cuerpo envolvente (3) por dilatación radial de la manguera exterior (7).

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo envolvente (3) es dilatante con flexibilidad, pero resistente a la torsión.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo envolvente (3) está equipado con una malla (16) y/o un tejido y/o con al menos dos espirales contrarrotantes.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo interior (2) está equipado, al menos en la pared interior (8) de su manguera interior (6) y/o el cuerpo envolvente (3), al menos en uno de los lados exteriores (17), con un revestimiento hidrófilo (18).

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el cuerpo interior (2) está reforzado por un alambre y/o un trenzado perimétrico (19).

9. Dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado** por el hecho de que el alambre y/o el trenzado (19) son de acero o de una aleación de titanio-níquel, preferentemente Nitinol®.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que el diámetro exterior (20) del dispositivo (1) se va estrechando hacia el extremo delantero, preferentemente de modo continuo.

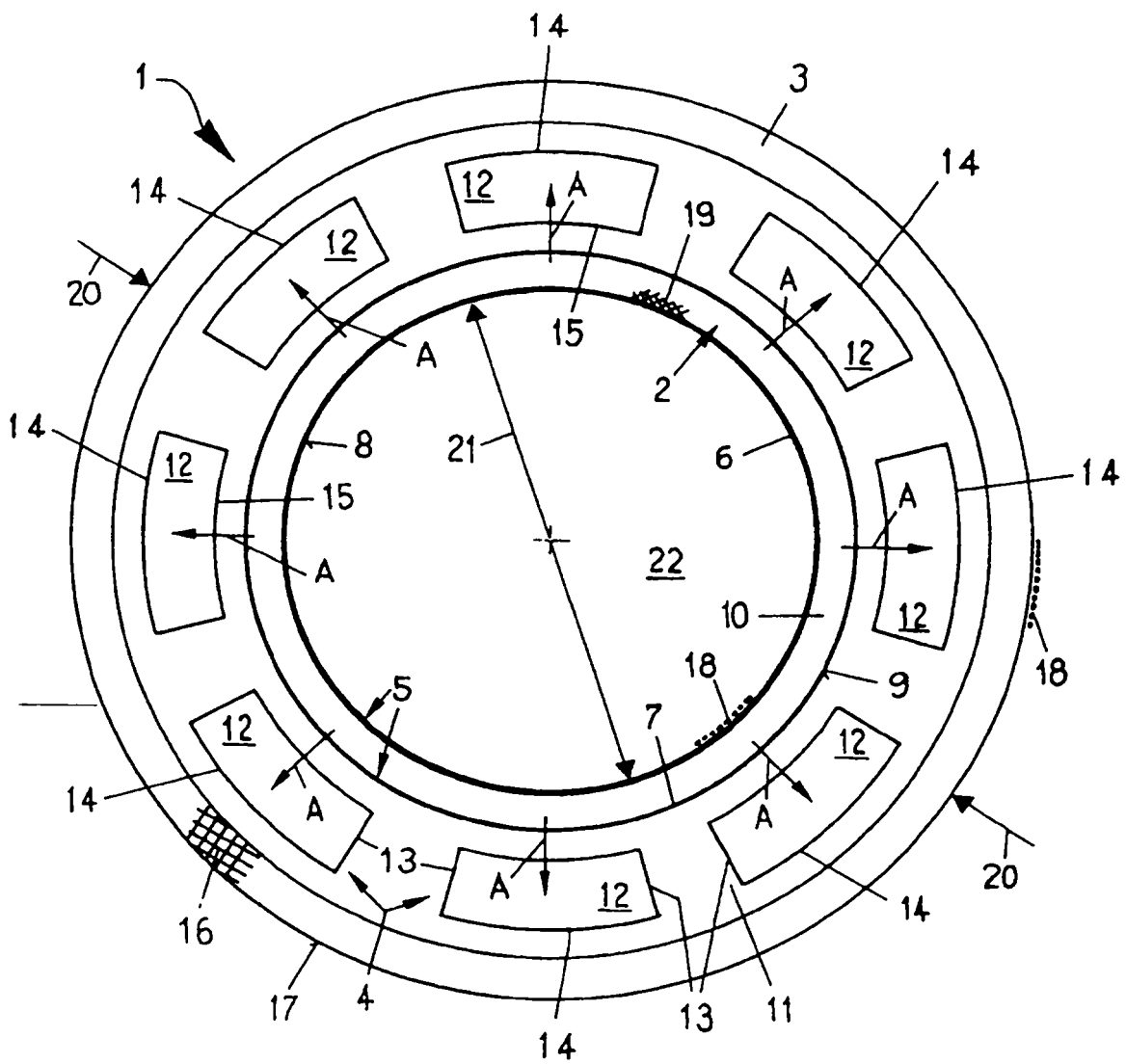


Fig.1