



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 266 732**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03253351 .5**

86 Fecha de presentación : **29.05.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1366731**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.12.2003**

54 Título: **Catéter para tratar una disección animal.**

30 Prioridad: **30.05.2002 US 158099**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

73 Titular/es: **Cordis Corporation**
14201 N.W. 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, US

72 Inventor/es: **Fischell, Robert E. y**
Fischell, David R.

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

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 para tratar una disección animal.

Esta invención pertenece al campo de los catéteres utilizados para tratar una disección intimal resultante de la colocación de un stent en una arteria, tal como una arteria coronaria.

El documento US-6375660 describe un catéter para colocar stents que tiene en su extremo distal un alambre guía fijo. Aunque este sistema para colocar un stent en un vaso del cuerpo humano tiene la ventaja de proporcionar un diámetro exterior extremadamente pequeño para su fácil inserción a través incluso de las estenosis arteriales más estrechas, tiene una potencial dificultad en aquellos pocos casos en los que se produce una disección intimal tras la implantación del stent. Específicamente, si durante la implantación del stent se utiliza un alambre guía separado, puede dejarse este en el sitio después de haber retirado el catéter de colocación de stents, permitiendo así la introducción de un segundo sistema de colocación de stents por encima del alambre guía para reparar cualquier disección intimal. Sin embargo, si el alambre guía está fijo al catéter de colocación de stents, será extraído con el catéter de colocación de stents después de haber sido colocado el stent. Sin un alambre guía a través de aquella porción de la arteria en la que se haya producido una disección intimal, puede ser extremadamente difícil ubicar un segundo catéter de colocación de stents para colocar un segundo stent para reparar tal disección intimal.

El documento US-6159195 describe un catéter de intercambio que permite la retirada de un alambre guía estándar. El catéter de intercambio tiene al menos un lumen e incluye una ranura en el extremo distal del lumen. La ranura permite que el extremo distal del catéter de intercambio se dilate para adaptarse al paso de un dispositivo oclusivo pero aún manteniendo un perfil bajo.

La presente invención busca proporcionar un catéter de rescate diseñado para ser ubicado sobre un sistema de colocación de stents por alambre guía fijo si la angiografía indica que se ha producido una disección intimal, estando diseñado el catéter de rescate para ubicar un alambre guía convencional a través del mismo de manera que un segundo sistema de colocación de stents pueda avanzar sobre el alambre guía para colocar un stent para reparar la disección intimal.

En consecuencia, la presente invención proporciona un catéter "de rescate" diseñado para ser ubicado sobre un catéter de colocación de stents por cable fijo cuando la angiografía revela que se ha producido una disección intimal, típicamente como una disección de borde situada justo proximalmente o justo distalmente con respecto al stent. La presente invención puede usarse también en un procedimiento para utilizar tal catéter para reparar una disección intimal. Se entenderá que una disección intimal que se encuentre muy próxima al borde de un stent implantado se denomina "disección de borde".

Según la presente invención, se proporciona un catéter de rescate diseñado para ser ubicado sobre un catéter de colocación de stents por alambre guía fijo después de haberse detectado una disección intimal tras la ubicación de un stent en una arteria de un cuerpo humano, comprendiendo el catéter de rescate una porción distal flexible, un cono de pared delgada con una longitud menor de 10 centímetros, teniendo

el cono un extremo proximal unido de manera fija al extremo distal de un eje cilíndrico que tiene al menos 1 metro de largo, teniendo el eje cilíndrico una ranura longitudinal que se extiende desde su extremo proximal, teniendo la ranura longitudinal un extremo distal situado a una distancia de entre 0,5 y 20 cm del extremo proximal del cono.

Tal como se indicó anteriormente, el documento US-6375660 describe un catéter de colocación de stents por alambre guía fijo con un diámetro exterior extremadamente pequeño que puede ser utilizado para colocar un stent a través de una estenosis arterial muy estrecha. Una vez que el stent ubicado sobre el catéter de colocación de stents haya sido colocado dentro de la pared arterial, se desinflará el balón y se dejará en el lugar el catéter de colocación de stents por alambre guía fijo. Después se suministrará un medio de contraste al lugar de la estenosis dilatada para que indique si existe alguna disección de la pared arterial. Tal disección intimal se producirá típicamente cerca del borde proximal o distal del stent. En la mayoría de los casos no habrá ninguna disección de borde, el catéter de colocación de stents será retirado del cuerpo, y se considerará que la implantación del stent ha sido completada satisfactoriamente.

Si, por el contrario, la angiografía con el medio de contraste indica que se ha producido una disección de borde, entonces hay que colocar un segundo stent en el lugar de la disección para restablecer el flujo normal de sangre. Si se produce una disección, se deja en su sitio el catéter de colocación de stents por alambre guía fijo con su balón desinflado. A continuación se cortará el accesorio Luer del extremo proximal del catéter de colocación de stents y se avanzará un catéter de rescate por encima del catéter de colocación de stents. El catéter de rescate avanzará hasta que su extremo distal sobrepase el lugar de la disección de borde. Entonces se extraerá del cuerpo el catéter de colocación de stents por alambre guía fijo a través del catéter de rescate, y se introducirá un alambre guía convencional a través del catéter de rescate. Después se retirará el catéter de rescate dejando el alambre guía en el lugar. A continuación se usará un catéter convencional de colocación de stents para colocar un segundo stent en el lugar de la disección intimal producida en el borde del primer stent implantado, reparando así la disección.

A continuación se describirán realizaciones de la invención, a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista lateral de un sistema de colocación de stents por alambre guía fijo representado con el stent montado sobre el balón.

La Figura 2 es una sección longitudinal del sistema de colocación de stents por alambre guía fijo representado con el stent colocado dentro de una estenosis arterial, en la cual el balón está desinflado y se ha producido una disección intimal distal.

La Figura 3 es una vista lateral del catéter de rescate adaptado para que pase a través de una disección intimal.

La Figura 4 es una sección longitudinal de una porción distal en la sección 4-4 de la Figura 3.

La Figura 5 muestra el catéter de rescate ubicado sobre el sistema de colocación de stents por alambre guía fijo y a través de una disección intimal.

La Figura 6 muestra el catéter de rescate en su lugar con el sistema de colocación de stents retirado y

un alambre guía convencional ubicado a través del catéter de rescate con su extremo distal ubicado más allá de la disección intimal.

La Figura 7 muestra el alambre guía en su lugar y el catéter de rescate retirado.

La Figura 8 una realización alternativa de la presente invención que tiene un extremo distal cilíndrico y otras características opcionales.

Refiriéndose a los dibujos, la Figura 1 muestra un sistema 1 de colocación de stents de la técnica anterior que tiene un alambre guía 6 fijo unido al extremo distal de un balón 4 sobre el cual se ha montado un stent 5. Un eje 2 que se extiende a casi todo lo largo del sistema 1 de colocación de stents está unido por su extremo distal al globo 4 y por su extremo proximal a un accesorio Luer 3. (Este tipo de sistema de colocación de stents está descrito con detalle en el documento US-6375660 citado anteriormente). Si la angiografía indica que existe una disección intimal tras haber sido colocado un stent dentro de una estenosis arterial, se corta el accesorio Luer 3 del extremo del eje 2 de manera que pueda hacerse avanzar un catéter de rescate por encima del sistema 1 de colocación de stents.

La Figura 2 ilustra el stent 5' colocado y desplegado dentro de una arteria con un balón 4' desinflado unido por su extremo distal al alambre guía 6 y por su extremo proximal al eje 2. Un alambre interno 9, unido al alambre guía 6 fijo, podría extenderse hasta el extremo proximal del sistema 1 de colocación de stents.

La Figura 3 es una vista lateral de un catéter de rescate 10 que tiene un eje 12 extendido a casi todo lo largo del mismo, un lumen interior 18 y un cono distal 11 situado en una porción distal del catéter 10. El eje 12 tiene una ranura alargada 14 cuyo extremo distal 17 está situado a una distancia de entre 0,5 y 20 cm del extremo proximal del cono 11. El cono 11 tiene una abertura distal 13 en su extremo distal y al menos una ranura 15 que comienza en la abertura distal 13 y se extiende hasta el extremo distal del eje cilíndrico 12, y posiblemente hasta más allá del mismo. La longitud del cono 11 será menor de 10 cm y óptimamente tendrá aproximadamente 1 cm. La longitud del eje cilíndrico 12 será de al menos 100 cm y óptimamente mayor de 125 cm. El diámetro interior del eje 12 será sólo ligeramente superior al diámetro exterior máximo del sistema 1 de colocación de stents. Óptimamente, el diámetro interior de la abertura distal 13 será ligeramente menor que el eje 2, en la Figura 1, del sistema de colocación de stents por alambre guía fijo.

La Figura 4 es una sección longitudinal de una porción distal del catéter 10 mostrando el cono distal 11, el eje 12, la abertura distal 13, una ranura 15 y el lumen 18. Aunque la ranura 15 se ha representado extendiéndose hasta dentro del eje 12, está previsto que su extremo proximal pueda quedar dentro del cono 11 o que pueda extenderse por dentro del eje 12 hasta un centímetro como mucho. Adicionalmente, deberá entenderse que podría haber tantas como cuatro ranuras 15 alrededor de la circunferencia del cono 11 o tan pocas como una.

Las Figuras 5, 6 y 7 ilustran cómo se usaría la presente invención para ubicar un alambre guía convencional a través de una disección intimal hasta más allá del borde de un stent. La Figura 5 muestra el catéter 10 dentro de una arteria en la cual ha sido desplegado el stent. Si existe una disección intimal 8 extendiéndose hasta más allá del borde del stent 5', el cardiólogo intervencionista puede detectarla usando un medio de contraste. Una vez detectada una disección intimal, se corta el accesorio Luer 3 del eje 2 del sistema 1 de colocación de stents. El cardiólogo intervencionista abrirá entonces el cono 11 y lo pondrá sobre el extremo proximal cortado del eje 2 del sistema 1 de colocación de stents.

El cardiólogo que realiza la intervención avanzará entonces el catéter 10 por encima del eje 2 hasta que el extremo proximal del eje 2 pueda ser extraído de la ranura 14. Mientras sujeta el extremo proximal del eje 2 con una mano, el cardiólogo intervencionista podrá avanzar con la otra mano el catéter de rescate 10 sobre el sistema 1 de colocación de stents hasta que la abertura 13 del cono 11, que avanza sobre el alambre guía 6, haya sobrepasado la disección intimal 8. Debido a su forma cónica, y debido a que el diámetro interior del orificio final 13 será aproximadamente igual al diámetro exterior del alambre guía 6, el extremo distal del catéter 10 pasará fácilmente a través de la disección 8. Dado que el diámetro esperable para el alambre guía 6 será de 0,36 mm (0,014 pulgadas), un diámetro óptimo para la abertura 13 del cono 11 será de aproximadamente 0,36 mm (0,014 pulgadas).

Después de haber situado el catéter de rescate 10 según se muestra en la Figura 5, se tira del sistema 1 de colocación de stents sacándolo del catéter 10 y del cuerpo del paciente. A continuación se introduce un alambre guía 19 convencional a través del catéter 10 hasta que su extremo distal quede distalmente con respecto a la disección intimal 8. Esta condición está representada en la Figura 6. Luego se retira el catéter 10 del cuerpo del paciente y el alambre guía 19 permanece en el sitio según se muestra en la Figura 7. El hecho de tener la ranura 14 en el costado del eje 12 permite usar un alambre guía 19 convencional de 135 cm de longitud. Alternativamente, podría usarse un alambre guía 19 dos veces más largo que el catéter de rescate 10 sin utilizar la ranura 14 del catéter 10.

La Figura 8 es un catéter 50 de una realización alternativa que tiene un extremo distal cilíndrico con un anillo marcador 56 radioopaco, un eje 52 y una ranura 54 que recorre una distancia L' desde el anillo marcador 56 radioopaco hasta el extremo proximal 58 del eje 52. La distancia L' está comprendida entre 0,5 y 20 cm. Un orificio 59 de acceso en el extremo distal de la ranura 54 ayuda a extraer de la ranura el extremo proximal del sistema 1 de colocación de stents por alambre guía fijo de las Figuras 1 y 2 cuando el catéter de rescate 10 está insertado en el cuerpo del paciente. Está previsto que también pueda usarse un anillo marcador 56 radioopaco y un orificio 59 de acceso con el catéter de extremo cónico de la Figura 3, en el cual el anillo marcador radioopaco estaría ubicado justo proximalmente con respecto al extremo proximal de la ranura distal 15.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10, 50) de rescate diseñado para ser ubicado sobre un catéter (6) de colocación de stents por alambre guía fijo después de haberse detectado una disección intimal tras la ubicación de un stent en una arteria de un cuerpo humano, comprendiendo el catéter (10, 50) de rescate una porción distal flexible, un cono (11) de pared delgada con una longitud menor de 10 centímetros, teniendo el cono (11) un extremo proximal unido de manera fija al extremo distal de un eje cilíndrico (12, 52) que tiene al menos 1 metro de largo, teniendo el eje cilíndrico (12, 52) una ranura longitudinal (14, 54) que se extiende desde su extremo proximal, **caracterizado** porque la ranura longitudinal tiene un extremo distal (17) situado a una distancia de entre 0,5 y 20 cm del extremo proximal del cono (11).

2. El catéter (10, 50) de rescate de la reivindicación 1 en el cual el cono de la porción distal del caté-

ter de rescate tiene al menos una ranura longitudinal (15) a casi todo lo largo del cono, teniendo la ranura un extremo proximal y un extremo distal, estando situado el extremo distal en una abertura distal (13) del cono (11).

3. El catéter (50) de rescate de la reivindicación 2 en el cual hay una banda marcadora (56) radioopaca situada sobre el eje cilíndrico (52), estando situado el extremo distal de la banda marcadora (56) en el extremo proximal de la al menos una ranura del cono.

4. El catéter (10, 50) de rescate de la reivindicación 1 en el cual hay una abertura distal (13) en el extremo distal del cono, siendo el diámetro de la abertura distal (13) de aproximadamente 0.36 mm.

5. El catéter (10, 50) de rescate de la reivindicación 1 en el cual el eje cilíndrico tiene una abertura en su extremo distal.

6. El catéter (50) de rescate de la reivindicación 1 en el cual el eje cilíndrico (52) tiene una banda marcadora (56) radioopaca situada en su extremo distal.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

"TECNICA ANTERIOR"

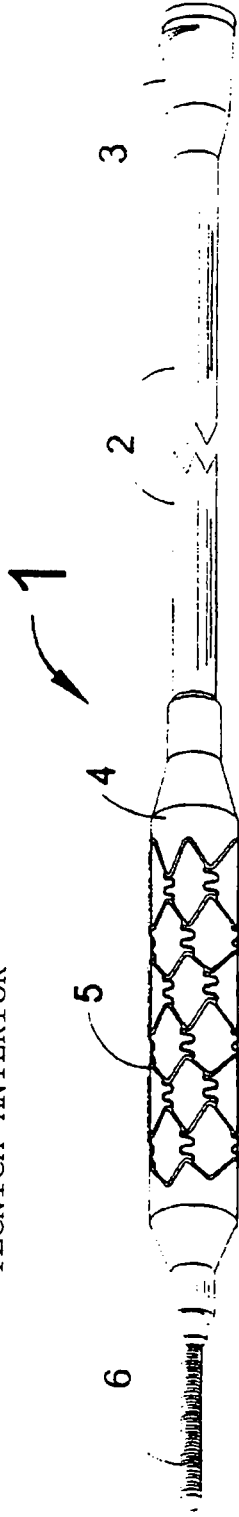


FIG. 1

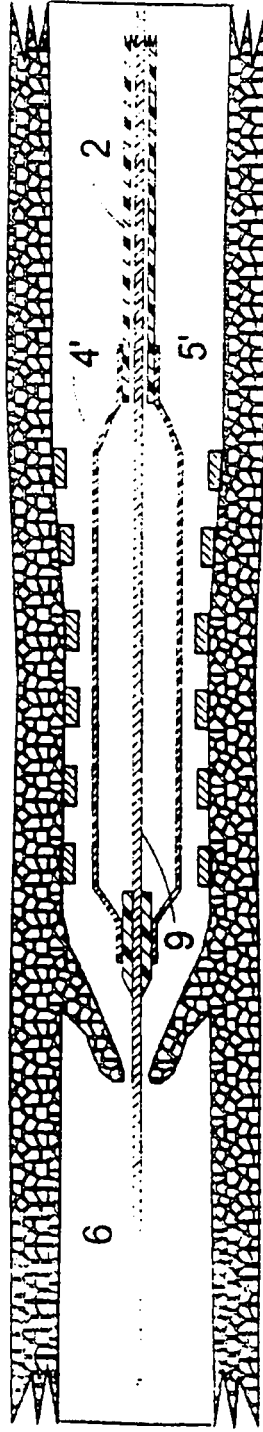


FIG. 2

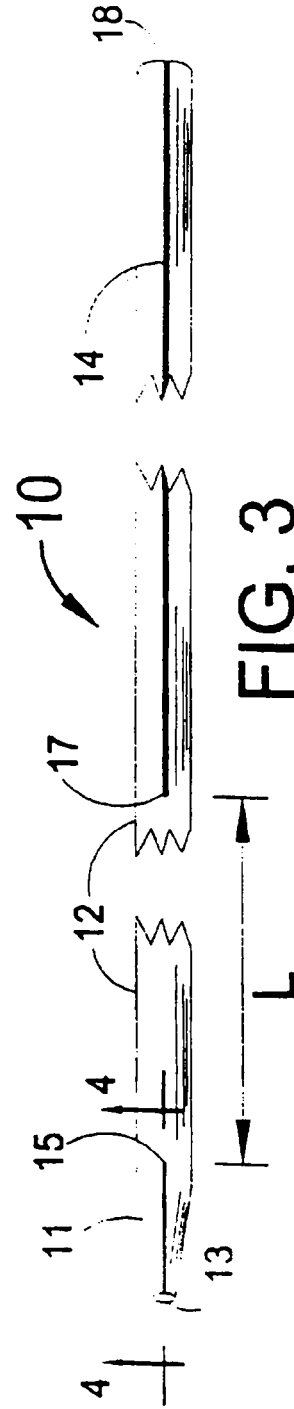


FIG. 3

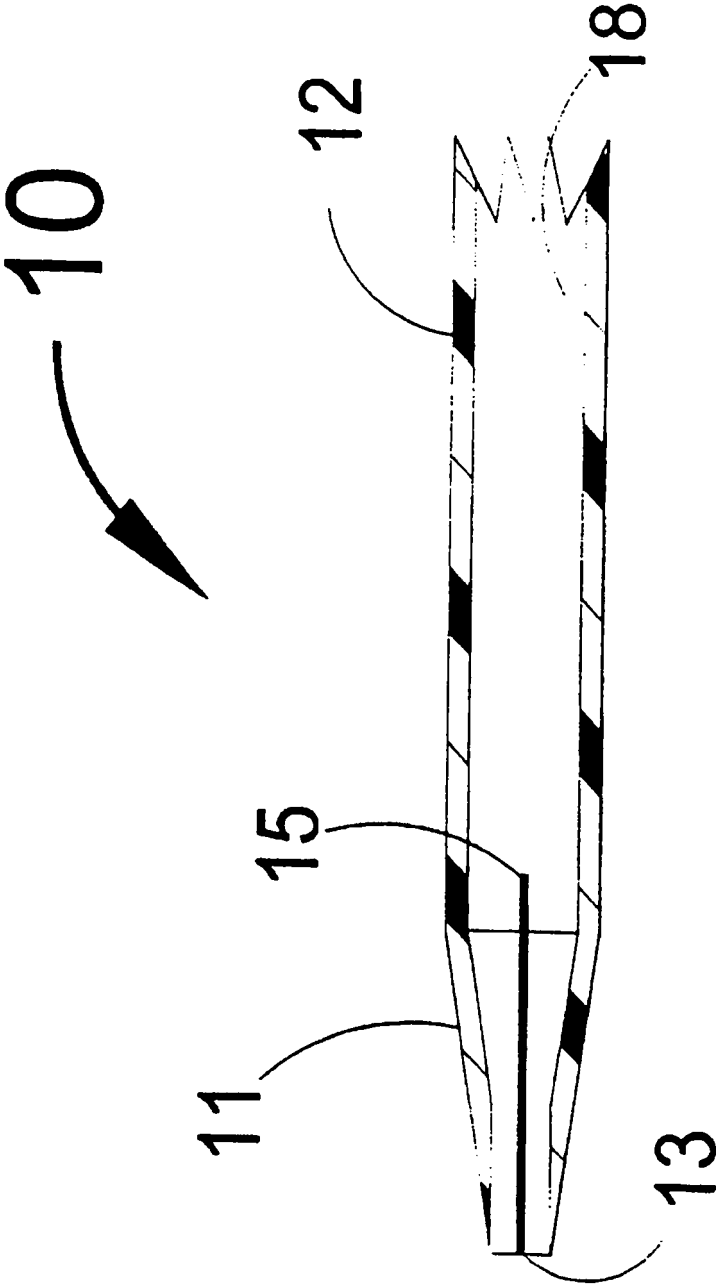


FIG. 4

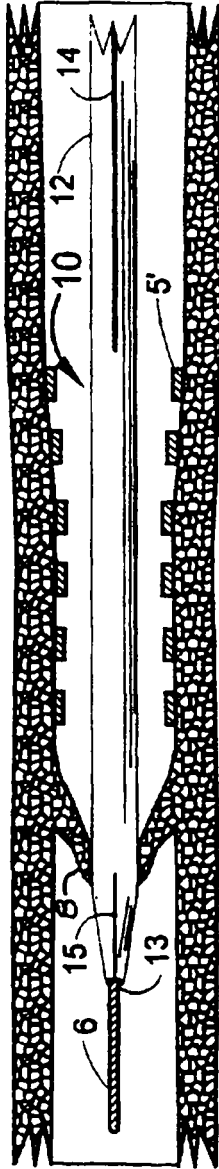


FIG. 5

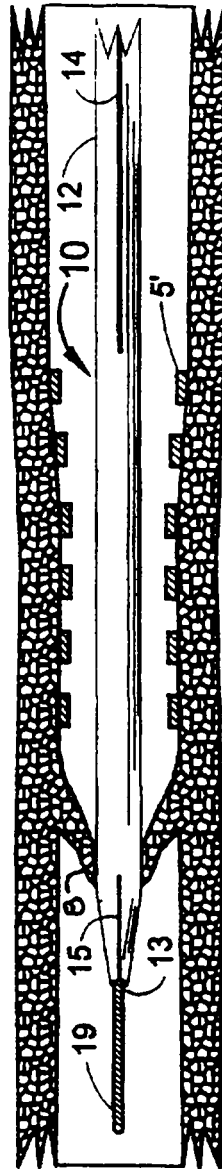


FIG. 6

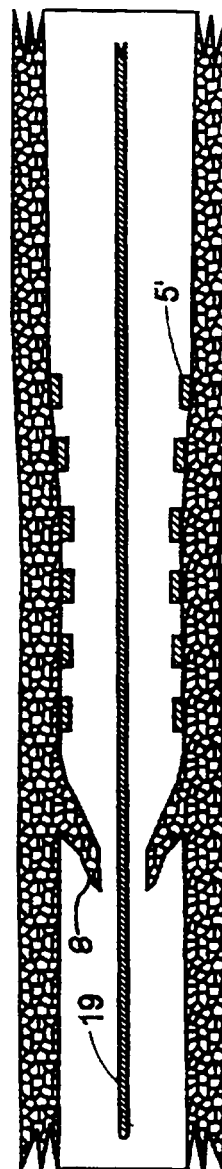


FIG. 7

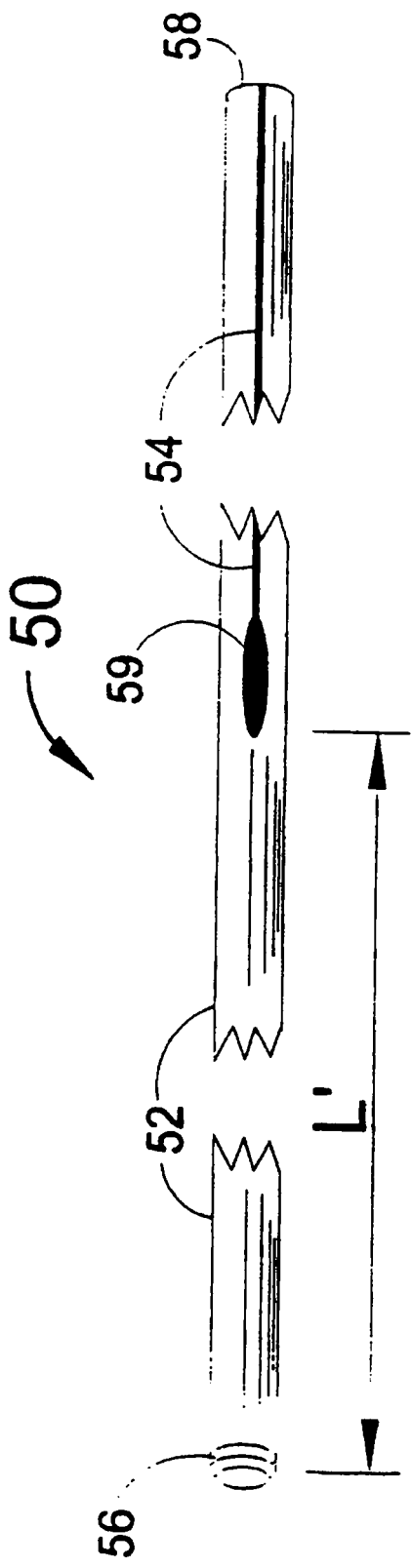


FIG. 8