



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 308 854**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **99965209 .2**
96 Fecha de presentación : **09.12.1999**
97 Número de publicación de la solicitud: **1137455**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.10.2001**

54 Título: **Catéter con control de flexibilidad mejorado.**

30 Prioridad: **09.12.1998 US 208335**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

73 Titular/es: **Boston Scientific Scimed, Inc.**
One Scimed Place
Maple Grove, Minnesota 55311, US

72 Inventor/es: **Stivland, Timothy, M. y**
Khoury, Elias, A.

74 Agente: **Miazzetto, Fabrizio**

ES 2 308 854 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

Catéter con control de flexibilidad mejorado.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere de forma general a dispositivos médicos. Más concretamente, la presente invención se refiere a catéteres con control de flexibilidad mejorado. En particular, la presente invención incluye catéteres de angioplastia que tienen un alambre central deslizante situado en su interior y los ejes del catéter incluyen un alambre vertebral situado dentro de un tubo polimérico.

Antecedentes de la invención

Los procedimientos de angioplastia han ganado una amplia aceptación estos últimos años como métodos eficientes y efectivos para tratar tipos de enfermedades vasculares. En particular, la angioplastia se utiliza ampliamente para abrir la estenosis de arterias coronarias y se utiliza para tratar estenosis en otras regiones vasculares.

Una forma ampliamente utilizada de angioplastia utiliza un catéter de dilatación que tiene un balón hinchable en la extremidad distal y un lumen de alambre guía dentro de, al menos, una parte del eje del catéter. Típicamente, se inserta un alambre guía a través del sistema vascular hasta una posición cercana a la estenosis dejando una parte proximal del alambre guía saliendo del paciente. Se hace pasar la parte proximal del alambre guía a través del lumen del alambre guía del catéter de dilatación y el catéter de dilatación se avanza a través del sistema vascular por el alambre guía hasta la posición cercana a la estenosis. El médico que efectúa el tratamiento manipula el catéter de dilatación hasta que el balón se posiciona a través de la estenosis. El balón se infla entonces suministrando fluido bajo presión a través de un lumen de inflación en el catéter hasta el balón. La inflación del balón ensancha el lumen a través de la zona de la estenosis presionando la pared del balón inflado contra la pared interior de la lesión.

En la Patente WO 95/24236 se describe un dispositivo médico, como un catéter, con un tubo proximal rígido, preferiblemente metálico. La parte distal del tubo proximal puede tener una pluralidad de perforaciones o ranuras para incrementar su flexibilidad. Esto proporciona una transición suave entre el tubo proximal relativamente rígido y un tubo polimérico distal más flexible.

La Patente US-A-5 545 138 describe un catéter con un eje de alambre guía que tiene un extremo proximal con libertad de movimiento, el extremo proximal del catéter pudiendo realizarse tanto en modo de lumen dual como en modo de lumen único. Se describe un método para cambiar la rigidez del extremo distal de un catéter, incluyendo la colocación de un alambre de refuerzo en un lumen de inflación o la colocación de un alambre de refuerzo en un lumen de alambre de refuerzo y avanzar el alambre de refuerzo hasta el extremo proximal del balón y parar cuando se consigue el nivel deseado de rigidez.

La flexibilidad, la torqueabilidad y la capacidad de empuje son propiedades importantes al diseñar un catéter. La flexibilidad se refiere a la habilidad del catéter para pasar a través de vasos tortuosos, en particular a través de vasos coronarios secundarios y terciarios más pequeños. La torqueabilidad se refiere a la habilidad de transmitir torsión desde el extremo proximal al extremo distal del catéter. Los médicos que efectúan el tratamiento necesitan a menudo la habilidad de girar un extremo curvado distal del catéter girando el extremo proximal del catéter que se extiende desde el cuerpo del paciente. Girar el extremo distal del catéter permite que la punta distal apunte hacia un orificio del vaso, como un orificio de la arteria coronaria. La capacidad de empuje se refiere a la habilidad de transmitir una fuerza lateral a lo largo del catéter sin que éste se tuerza. La flexibilidad, la torqueabilidad y la capacidad de empuje a veces entran en conflicto con los objetivos de diseño, siendo uno o varios de predominante importancia para una región dada de un catéter. Por ejemplo, la capacidad de empuje puede ser más importante en la región proximal de un catéter, que puede tener que empujar el resto distal del catéter. Por ejemplo, la flexibilidad puede ser más importante en la zona distal, que puede tener que pasar por caminos de vasos tortuosos con pequeños diámetros interiores. Puede ser deseable para la flexibilidad del catéter, y para otras propiedades, poder ser variadas a lo largo de la longitud del catéter. Lo que sería deseable es un catéter con flexibilidad variable a lo largo de su longitud. También sería deseable un catéter con flexibilidad variable según el momento.

Resumen de la invención

La invención proporciona un eje tubular de catéter según la reivindicación 1. Los modos de realización preferentes se describen en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención incluye catéteres con control de flexibilidad mejorado. Algunos modos de realización de la invención tienen alambres centrales desplazables situados de forma deslizante dentro del lumen en el eje del catéter. Un grupo de catéteres son los catéteres de angioplastia que tienen un alambre central situado de forma deslizante dentro de un lumen de inflación. Un catéter de angioplastia incluye un cierre a presión situado por la parte del alambre central que se extiende proximalmente desde el catéter. En el uso, un catéter de angioplastia con alambre central desplazable y cierre puede avanzar y retraer alternativamente el alambre central durante diferentes estados de la inserción del catéter y la angioplastia. El alambre central puede avanzar para mejorar la rigidez cuando se desea capacidad de empuje en una zona determinada del catéter y retraerse cuando se desea flexibilidad en una zona determinada.

ES 2 308 854 T3

Un grupo de catéteres incluye una parte de eje que tiene un alambre vertebral o elemento de refuerzo situado dentro del lumen de un tubo polimérico. El alambre vertebral puede ser de metal y tener partes alternativamente anchas y estrechas formadas por segmentos anchos y estrechos. Los segmentos anchos pueden acercarse o preferiblemente tocar la pared interior del tubo polimérico exterior. Los segmentos anchos pueden contribuir a la rigidez del eje gracias a su longitud y a la distancia entre los segmentos. Un eje incluye un alambre vertebral con una distancia entre segmentos substancialmente constante. Otro eje incluye un alambre vertebral con las distancias entre segmentos que aumentan de manera distal, lo que contribuye a aumentar la flexibilidad de manera distal.

Un grupo de catéteres que incorpora la presente invención tiene un camino para el fluido formado dentro del tubo polimérico exterior. Los catéteres de este grupo pueden tener segmentos alternativamente estrechos y anchos con orificios o aperturas formados alrededor o a través de los segmentos anchos. Un grupo de segmentos anchos tiene orificios o aperturas formadas entre partes de los segmentos y la pared del tubo exterior. Un grupo de segmentos tiene aperturas formadas a través de los segmentos. Los orificios a través o alrededor de los segmentos anchos permiten que el fluido fluya a través de, o pase por, los segmentos anchos, lo que podría bloquear si no, o dificultar enormemente, el flujo de fluido.

Se pueden utilizar ejes de catéter con orificios a través de los segmentos anchos para administrar fluido. Un catéter tal para administrar fluido es un catéter para administrar un colorante utilizado en angiografía para administrar medios de contraste radiopaco. Otros catéteres que incorpora la presente invención son catéteres de angioplastia que pueden utilizar el eje tubular que contiene el alambre vertebral como un tubo de inflación para administrar el fluido de inflación del balón.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en corte transversal longitudinal de un catéter de angioplastia con balón que tiene un lumen de alambre guía distal y un elemento de refuerzo desplazable situado dentro de un lumen de inflación (que no ilustra la invención reivindicada);

La Figura 2 es una vista en corte transversal longitudinal de una zona proximal del eje del catéter que incluye un elemento de refuerzo o alambre vertebral con zonas alternativamente anchas y estrechas situadas dentro de un tubo exterior;

La Figura 3 es una vista en corte transversal de un modo de realización de un eje de catéter proximal visto en 3-3 en la Figura 2, con un perfil trilobular;

La Figura 4 es una vista en corte transversal de otro modo de realización de un eje de catéter proximal con un perfil bilobular o en forma de reloj de arena;

La Figura 5 es una vista en corte transversal de otro modo de realización de un catéter proximal; y

La Figura 6 es una vista en corte transversal de otro modo de realización de un catéter proximal con un perfil triangular.

Descripción detallada de los modos de realización preferentes

La Figura 1 ilustra un catéter de angioplastia con balón intercambiable por un único operador 20. El catéter 20 incluye de forma general una zona proximal 22, una zona distal 24, un colector 26, un tubo exterior proximal 28 acoplado al colector 26, un tubo exterior distal 30 acoplado al tubo exterior proximal 28 y un balón inflable 34 situado en el tubo exterior distal 30. El catéter 20 también incluye un tubo interior distal 32 que se introduce en, y se sitúa dentro de, el tubo exterior distal 30. El tubo interior distal 32 tiene un lumen 38 en su interior y puede servir de lumen de alambre guía. El tubo exterior proximal 28 y el tubo exterior distal 30 tienen un lumen de inflación 36 en su interior, estando el lumen de inflación 36 en comunicación fluida con el interior del balón 34. En un modo de realización, el tubo exterior proximal 28 está formado de un material polimérico relativamente rígido, como poliamida, mientras que los tubos distales exterior e interior 30 y 32 están formados de polietileno.

Situado dentro del lumen de inflación 36 hay un alambre central desplazable 40. El alambre central desplazable 40 está situado de forma deslizante dentro del lumen de inflación en el ejemplo ilustrado, lo que permite que el alambre central se extienda distalmente hasta una posición cercana al balón 34. En un modo de realización preferente, un cierre proximal a presión 42 está situado sobre el alambre central 40 y fijado a una parte proximal del colector 26 formando un cierre ajustado sobre el alambre central 40. El cierre a presión 42 puede servir para mantener la presión del fluido de inflación dentro del lumen de inflación 36 mientras que el alambre central 40 se mantiene situado dentro del lumen de inflación.

Preferiblemente, el alambre central 40 disminuye gradualmente de forma distal, teniendo un perfil más pequeño en la zona distal que el la zona proximal. La disminución gradual de manera distal del alambre central puede contribuir a que tengamos un catéter con perfil más flexible y más pequeño en la zona distal del catéter. La disminución gradual continua del alambre central sobre una gran parte de su longitud puede hacer que aumente la flexibilidad sobre una gran parte de su longitud. El alambre central 40 tiene preferiblemente una punta distal redondeada 44 u otra configuración

ES 2 308 854 T3

de punta segura. El alambre central 40 está formado de Nitinol en un modo de realización, y de acero inoxidable en otro modo de realización. Aunque se prefiere que el alambre central sea metálico, otros modos de realización tienen elementos de refuerzo alargados formados de materiales poliméricos que también pueden proporcionar rigidez.

5 En el uso, el alambre central 40 puede introducirse distalmente dentro del catéter 20 y el catéter 20 introducirse dentro de la vasculatura de un paciente. En un método preferente, el alambre central 40 se introduce de forma distal lo máximo deseado antes de introducir el catéter 20 dentro de un paciente. Esto puede proporcionar una rigidez máxima antes de introducir el catéter en el paciente. El catéter puede entonces avanzar por los vasos sanguíneos del paciente. El alambre central puede quedarse dentro de una parte distal del catéter, al principio en parte para dar soporte a la zona distal del catéter y contrarrestar la torsión. En un método, el alambre central 40 se retrae con respecto al catéter 20 cuando la parte distal del catéter avanza hasta zonas en las que se desea más flexibilidad. En un método, el alambre central 40 se mantiene en posición mientras que el catéter 20 avanza distalmente por el alambre central. Aún cuando está parcialmente retraído proximalmente, el alambre central 40 puede proporcionar capacidad de empuje al catéter, dejando sólo una zona distal del catéter sin el refuerzo adicional del alambre central. En un método, la parte distal del catéter que tiene el alambre central retraído se insinúa dentro de los vasos necesitando la flexibilidad adicional de la parte distal del catéter dada por la retracción del alambre central. Una vez que la parte distal del catéter está en posición, el alambre central puede avanzarse distalmente, proporcionando refuerzo para que el catéter siga avanzando. Se puede repetir este proceso múltiples veces para posicionar adecuadamente la parte distal del catéter.

20 Una vez en posición, el alambre central se deja en su sitio en un modo de realización y se inyecta fluido de inflación dentro del lumen de inflación alrededor del alambre central. En este método, el alambre central puede permanecer en posición durante todo el procedimiento de angioplastia. En otro método, el alambre central puede retirarse en gran parte o totalmente del catéter antes de inflar el balón. En este método, el alambre central puede avanzarse otra vez después de la inflación, si así se desea. Este método se beneficia del hecho que las propiedades adicionales de refuerzo del alambre central pueden no necesitarse una vez que el catéter está en posición y no sigue avanzando. Los catéteres que se benefician de este hecho pueden construirse con paredes más delgadas y perfiles más pequeños. En particular, se pueden construir incorporando la presente invención los catéteres que no se espera que deban avanzar en la vasculatura sin la ayuda de un alambre central insertado.

30 En referencia ahora a la Figura 2, se ilustra un catéter 120 según la invención que incluye una zona proximal 122 que tiene una zona de eje proximal 124. El catéter 120 incluye un colector proximal 126 y un tubo de alambre guía distal 128. El eje proximal 124 incluye un tubo exterior 130 que tiene una pared interior 131 que contiene un elemento de refuerzo interior o alambre vertebral 132. En un modo de realización, el alambre vertebral 132 incluye una parte distal alargada 133 que se puede extender hasta una parte distal del catéter. En el modo de realización ilustrado, la parte distal del alambre vertebral 133 está disminuida gradualmente de forma distal y se extiende hasta la proximidad del tubo de alambre guía 128. El alambre vertebral 132 puede incluir una pluralidad de zonas estrechas, como 134 y 136, y una pluralidad de segmentos o zonas anchas 138 y 140. En un modo de realización alternativo, el alambre vertebral tiene esencialmente un solo segmento ancho como el segmento ancho 138, sin segmentos estrechos intercalados. Los términos “estrecho” y “ancho” se refieren generalmente a la extensión máxima del alambre vertebral cuando se considera el corte transversal. Las regiones estrechas del alambre vertebral tienen típicamente un perfil en corte transversal o un área en corte transversal más pequeña en relación con las zonas anchas. Las zonas anchas pueden acercarse a, y típicamente están en contacto con, la pared interior del tubo exterior 131. Las zonas anchas proporcionan rigidez y refuerzo al eje del catéter mientras que las zonas estrechas proporcionan flexibilidad.

45 Las zonas anchas están separadas por una distancia entre segmentos como se indica en “D1”. D1 es una medida de la distancia entre segmentos medida de centro de segmento a centro de segmento. La distancia entre segmentos también puede medirse por la longitud de la zona estrecha que separa las zonas anchas, lo que se indica por “D2”. El grado de rigidez del eje puede aumentarse tanto incrementando la longitud de las zonas anchas como disminuyendo la distancia entre segmentos entre las zonas anchas. En un modo de realización, tanto la longitud de la zona ancha como la distancia entre segmentos son substancialmente constantes a lo largo de la longitud del eje. En otro modo de realización, la longitud de la zona ancha se mantiene substancialmente constante mientras que la distancia entre segmentos aumenta de manera distal a lo largo de una parte substancial de la longitud del eje. Aumentar distalmente la distancia entre segmentos puede proporcionar un aumento de flexibilidad distal a lo largo de la longitud del eje. En otro modo de realización más, la longitud de la zona ancha decrece distalmente. En otro modo de realización más, la distancia entre segmentos aumenta de manera distal y la longitud de la zona ancha decrece de manera distal, proporcionando un aumento de la flexibilidad distal. En algunos modos de realización, el eje proximal 124 incluye zonas abiertas o no taponadas 144 y 145 que permiten que el flujo de fluido pase a través. Las zonas abiertas 144 y 145 pueden estar formadas por zonas afluadas situadas en la periferia de las zonas anchas del alambre vertebral. En los modos de realización que permiten un flujo de fluido tal, las zonas anchas 140 están configuradas para permitir que el flujo de fluido atraviese también las zonas anchas. En tales modos de realización, las zonas abiertas pueden funcionar de forma efectiva como lúmenes de inflación o para administrar colorante.

65 En referencia ahora a la Figura 3, se ilustra una zona ancha 150 en corte transversal. La zona ancha 150 tiene tres lóbulos 152 que crean un perfil trilobular que está en contacto con el tubo exterior 130 en tres lugares. Tres orificios o aperturas 146 a través del cuerpo del alambre vertebral forman una zona abierta a través de la zona ancha 150. Tal como se utilizan aquí, las aperturas se refieren a orificios tanto alrededor como a través de las zonas anchas del alambre vertebral en relación con lo que, de otro modo, podría ser un miembro central sólido y circular que taponaría el lumen

ES 2 308 854 T3

del tubo exterior. La extensión exterior de los lóbulos 152 puede proporcionar refuerzo o rigidez en la zona de contacto con el tubo exterior 130.

En referencia ahora a las Figuras 4-6, se ilustran otras zonas con forma ancha. La Figura 4 ilustra una zona ancha que tiene un perfil bilobular o en forma de reloj de arena 154 y dos aperturas 156 a través de la zona ancha. La Figura 5 ilustra otro perfil 162 que incluye un miembro central 164 y miembros periféricos 166 unidos a éste. Los miembros periféricos 166 forman una serie de aperturas 168 entre los miembros. La Figura 6 ilustra un perfil triangular 158 que tiene tres aperturas 160 que permiten que el flujo de fluido pase por las zonas anchas del alambre vertebral.

El alambre vertebral o miembro de refuerzo, como el miembro 132 de la Figura 2, puede fabricarse utilizando varias técnicas. En un método, se pasa un alambre metálico a través de una punzonadora de liberación una longitud correspondiente a la longitud del segmento estrecho. La punzonadora se libera o se abre permitiendo el paso a un segmento ancho, la punzonadora se vuelve a cerrar y el siguiente segmento estrecho se forma pasando a través de la punzonadora. Para proporcionar flujo de fluido a través del eje resultante, se puede dar a los segmentos anchos formas no circulares o formas circulares menos perfectas. Para formar estas formas no circulares, la provisión de alambre utilizada al principio puede tener una forma no circular como triangular, bilobular, en forma de reloj de arena, trilobular o una superficie exterior generalmente afluada. Se puede pasar la provisión de alambre a través de una punzonadora circular para formar las zonas estrechas y la punzonadora liberada permitiendo a las formas no circulares mantener formas relacionadas con la forma original.

En otro método, se puede fabricar el elemento de refuerzo usando una amoladora sin puntas. Partes del alambre correspondientes a los segmentos estrechos se pueden lijar hasta la anchura o diámetro deseados. En este método, el alambre utilizado al principio puede tener una forma no circular, por ejemplo, las formas triangular, bilobular o trilobular mencionadas anteriormente. En otro método más, se puede utilizar un elemento central para formar las zonas estrechas y los elementos separados fijados al miembro central para formar las zonas anchas. Por ejemplo, los elementos que tienen aperturas centrales pueden tener formas no circulares que encajan y se fijan al miembro central. Por ejemplo, piezas o miembros individuales pueden fijarse al elemento central, creando así un elemento ancho, dejando aperturas o pasos a través del elemento ancho. La Figura 5 ilustra un modo de realización que incluye un elemento central con miembros periféricos situados sobre el elemento central, lo que los solicitantes consideran adecuado para fabricar fijando miembros sobre un alambre central.

Numerosas características y ventajas de la invención cubiertas por este documento han sido expuestas en la descripción precedente. Se entenderá sin embargo que esta descripción es, en muchos aspectos, únicamente ilustrativa. Se pueden hacer cambios en los detalles, en particular en aspectos de forma, tamaño y orden de las etapas sin exceder el ámbito de la invención. El ámbito de la invención se define, por supuesto, en el lenguaje en el que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Un catéter (120) que comprende una zona proximal de eje tubular de catéter (124) con un tubo exterior (130) que tiene un lumen que lo atraviesa, y

un tubo distal de alambre guía (128) próximo a dicho lumen de tubo exterior, que define un lumen de alambre guía con un puerto de alambre guía proximal, un miembro de refuerzo alargado (132) está situado dentro de dicho lumen y el miembro de refuerzo alargado se extiende distalmente más allá del puerto de alambre guía proximal,

10 **caracterizado** porque dicho miembro de refuerzo (132) incluye una pluralidad de segmentos alternativamente anchos (138, 140) y estrechos (134, 136), dichos segmentos tienen un área en corte transversal en la que dichos segmentos anchos (138, 140) tienen un área en corte transversal más grande que dichos segmento estrechos (134, 136).

15 2. Un eje tubular de catéter (120) como se indica en la reivindicación 1 en el que dicho miembro alargado de refuerzo (132) tiene un extremo proximal, un extremo distal (133), y dichos segmentos anchos (138, 140) tienen una distancia entre segmentos (D1) y dicha distancia entre segmentos (D1) aumenta generalmente de forma distal, de manera que dicha flexibilidad del eje aumenta generalmente de forma distal.

20 3. Un eje tubular de catéter (120) como se indica en las reivindicaciones 1 o 2 en el que dichos segmentos anchos tienen un perfil en corte transversal que no taponan totalmente dicho lumen de tubo exterior de forma que es posible el paso del flujo de fluido por dicha pluralidad de segmentos anchos (138, 140) dentro de dicho tubo exterior (130).

25 4. Un eje tubular de catéter (120) como se indica en las reivindicaciones 1 a 3 en el que dichos perfiles en corte transversal del segmento ancho tienen al menos una apertura (146, 156, 168, 160) que los atraviesa, de forma que es posible el paso del flujo de fluido por dicho segmento dentro de dicho tubo exterior.

30 5. Un eje tubular de catéter (120) como se indica en las reivindicaciones 1 a 4 en el que dichos perfiles en corte transversal del segmento ancho tienen al menos dos aperturas (146, 156, 168, 160) que lo atraviesan.

35 6. Un eje tubular de catéter (120) como se indica en las reivindicaciones 1 a 5 en el que al menos un segmento ancho tiene un perfil en corte transversal con una extensión máxima en la zona cercana a dicho tubo exterior (130), en el que dicho perfil en corte transversal no taponan totalmente dicho lumen de tubo exterior y tiene al menos una parte de diámetro reducida que puede actuar como apertura (146, 156, 168, 160) que lo atraviesa, de forma que es posible el paso del flujo de fluido por dicho segmento ancho (138) dentro de dicho tubo exterior (130).

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

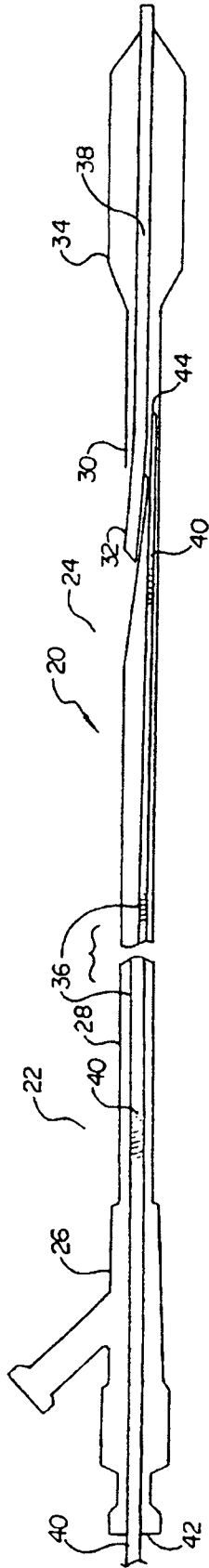


Fig. 2

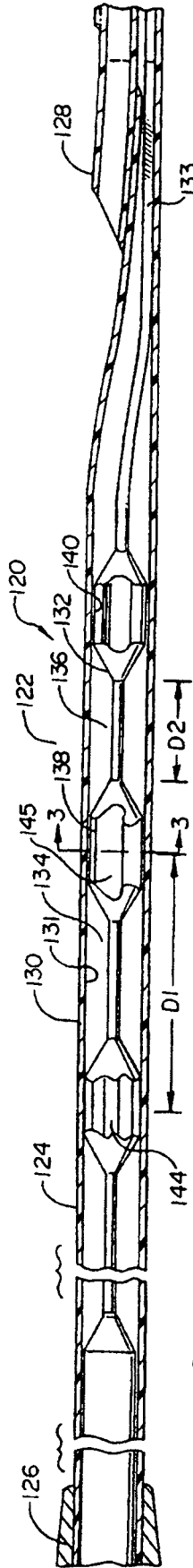


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

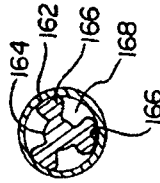


Fig. 6

