

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 411**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2011** **PCT/US2011/065515**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2012** **WO12094135**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2011** **E 11804888 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2023** **EP 2661302**

54 Título: **Aparato para un catéter de rigidez regulable**

30 Prioridad:

**06.01.2011 US 201161430303 P**

**14.12.2011 US 201113326093**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:

**31.10.2023**

73 Titular/es:

**W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)**

**555 Paper Mill Road**

**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD, H.;**

**DUNCAN, JEFFREY, B. y**

**TRAPP, BENJAMIN, M.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 952 411 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

Aparato para un catéter de rigidez regulable

5 **REFERENCIA CRUZADA A UNA SOLICITUD RELACIONADA**

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad en virtud de 35 U.S.C. § 119(e) de la solicitud provisional estadounidense n.º 61/430.303 presentada el 6 de enero de 2011.

10 **CAMPO TÉCNICO**

Las formas de realización de la materia de estudio descrita en la presente memoria hacen referencia generalmente a catéteres, y más particularmente a catéteres del tipo utilizado en el contexto de características anatómicas tortuosas.

15 **ANTECEDENTES**

Los catéteres son útiles para llevar a cabo una amplia gama de procedimientos médicos, como por ejemplo el cateterismo de diagnóstico cardíaco, la angioplastia coronaria transluminal percutánea y diversos procedimientos de mapeado y ablación endocárdica. Sin embargo, a menudo es difícil cateterizar de forma selectiva determinados vasos del cuerpo humano debido a las tortuosas trayectorias que siguen los vasos. La FIG. 1, por ejemplo, es un diagrama conceptual útil para representar el arco aórtico humano 100. Según se muestra, la aorta ascendente 110 asciende desde su origen en la válvula aórtica (no mostrado). La carótida común derecha 104 y la subclavia derecha 103 se ramifican desde la arteria braquiocefálica 102. La carótida común izquierda 105 y la arteria subclavia izquierda 106 se ramifican y ascienden desde la aorta justo antes de que ésta se gire y descienda hasta la aorta descendente 120. La línea discontinua 170 representa una colocación típica del catéter que podría ser deseable en este contexto.

Los arcos aórticos normales, como por ejemplo el que se muestra en la FIG. 1, rara vez requieren intervención. En cambio, los intervencionistas se encuentran más a menudo viendo y navegando por patologías aórticas enfermas y anormales, como por ejemplo la que se muestra en las FIG. 2A-2D, que representan diversas variantes del arco aórtico humano (201-204). Está claro que la navegación desde la aorta descendente 120, hacia arriba sobre el arco y, a continuación, hacia atrás para obtener acceso a la arteria braquiocefálica derecha 102 puede ser extremadamente difícil en dichos casos, particularmente cuando las arterias se ocluyen parcialmente con acumulaciones de placa que se desplazan y desprenden fácilmente.

Como resultado, los procedimientos de cateterización a menudo requieren múltiples intercambios de catéteres, es decir, el intercambio sucesivo de catéteres con diferentes tamaños y/o rigideces para "construir un carril" a través del cual se puedan insertar los catéteres posteriores, lo que finalmente da como resultado un cable y una guía lo suficientemente rígidos como para permitir la administración del dispositivo de intervención previsto (por ejemplo, un stent, stent-injerto, o similar).

Por consiguiente, es deseable que un catéter sea flexible para que se pueda pasar por encima de una guía relativamente flexible sin que ésta se salga. Es decir, la "navegabilidad" del catéter es importante. Al mismo tiempo, la rigidez o firmeza del mismo catéter es deseable para permitir que el catéter guía sea lo suficientemente robusto como para permitir que un dispositivo relativamente rígido (como por ejemplo un stent) se coloque a través del catéter guía sin provocar que el catéter guía pierda su posición (es decir, que se "desprenda"). Si se produce un desprendimiento, todo el procedimiento de cambio del cable guía y el catéter guía se debe llevar a cabo de nuevo desde el principio.

A menudo, se busca un equilibrio óptimo, de tal forma que el extremo distal del catéter sea flexible y el extremo proximal sea rígido para permitir la colocación. Sin embargo, con el fin de poder mover la parte rígida de un catéter en su lugar, la sección flexible normalmente necesita estar enterrada profundamente dentro de la anatomía para obtener "agarre" y mantener la posición. En muchos casos, la anatomía no permite un agarre profundo. El documento WO 2009/015374 A1 describe un endoscopio con un eje de rigidez que se puede controlar de forma neumática.

Por consiguiente, hay una necesidad de diseños de catéteres y métodos que superen estas y otras deficiencias de la técnica anterior.

**RESUMEN DE LA INVENCIÓN**

La presente invención hace referencia en general a un aparato catéter según se define en la reivindicación 1, que tiene una rigidez que se puede ajustar durante, por ejemplo, procedimientos endovasculares dentro del cuerpo humano. Es decir, la rigidez o una característica mecánica comparable del conjunto de catéter se puede ajustar a un valor relativamente bajo durante la inserción (de modo que se desplace fácilmente mediante un cable guía o similar) y, posteriormente ajustarse a un valor relativamente alto in situ para mantener el conjunto de catéter, en esencia, fijo en su lugar (es decir, durante la administración de un dispositivo de intervención).

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una comprensión más completa de la materia de estudio se puede deducir haciendo referencia a la descripción detallada y reivindicaciones cuando se consideran en conjunto con las siguientes figuras, en donde números de referencia similares hacen referencia a elementos similares a lo largo de las figuras.

- 5 La FIG. 1 es un diagrama conceptual que representa un arco aórtico humano útil para describir la presente invención;
- 10 Las FIG. 2(a)-(d) representan diversas patologías aórticas comunes;
- La FIG. 3 es un diagrama conceptual de sección transversal que representa un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- 15 Las FIG. 4 y 5 son gráficos cualitativos que muestran el valor de una métrica de rigidez en función de la longitud para catéteres de acuerdo con diversas formas de realización;
- La FIG. 6 representa un ensayo de flexión en tres puntos utilizado para medir una métrica de rigidez;
- 20 Las FIG. 7(a)-(c) representan un ensayo alternativo utilizado para medir una métrica de rigidez;
- Las FIG. 8(a)-(b) representan un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- La FIG. 9 representa un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- 25 Las FIG. 10(a)-(b) y 11 representan un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- Las FIG. 12-13 representan un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- 30 Las FIG. 14-15 representan un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- Las FIG. 16-17 representan un aparato catéter de acuerdo con una forma de realización;
- Las FIG. 18(a)-(c) muestran configuraciones del lumen de acuerdo con diversas formas de realización; y
- 35 La FIG. 19 representa un gráfico cualitativo que muestra el valor de una métrica de rigidez de acuerdo con una forma de realización.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

### 40 Visión general

Haciendo referencia a la sección transversal longitudinal mostrada en la FIG. 3, un aparato catéter (o simplemente "catéter") 300 de acuerdo con la invención comprende un cuerpo tubular que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen definido en el mismo, incluyendo el cuerpo tubular al menos dos capas impermeables a los fluidos que definen una cámara sensible a la presión y al menos una estructura intersticial proporcionada dentro de la cámara sensible a la presión, incluyendo la al menos una estructura intersticial una estructura en capas colocada entre dichas al menos dos capas impermeables a los fluidos, comprendiendo la al menos una estructura intersticial una estructura trenzada, en esencia, cilíndrica; y medios de activación para hacer de forma selectiva que el cuerpo tubular entre en un primer estado y un segundo estado; en donde, en el primer estado, el cuerpo tubular tiene un primer valor de una métrica de rigidez que es igual o inferior que un umbral de navegabilidad predeterminado; en donde, en el segundo estado, el cuerpo tubular tiene un segundo valor de una métrica de rigidez que es mayor que el primer valor y que es igual o mayor que un umbral de navegabilidad predeterminado; y en donde los medios de activación incluyen un controlador acoplado con capacidad de comunicación al cuerpo tubular y adaptado para colocar el cuerpo tubular en el segundo estado sometiendo al menos una parte del cuerpo tubular a un aumento de la compresión radial causando una reducción de la presión interna dentro de la cámara sensible a la presión causando de este modo el colapso de la cámara sensible a la presión, estando adaptada la al menos una estructura intersticial para presentar compresión radial en respuesta a la reducción de la presión interna dentro de la cámara sensible a la presión causada por el controlador, aumentando de este modo la fricción capa a capa de la estructura en capas; en donde el controlador se configura para provocar el cambio de estado mediante activación neumática; en donde la cámara sensible a la presión se encuentra a presión atmosférica en el primer estado; y en donde la cámara sensible a la presión se somete a presión negativa en el segundo estado.

En general, el cuerpo 304 se puede colocar de forma selectiva en al menos dos estados. En el primer estado, el cuerpo 304 tiene una rigidez relativamente baja y/o tiene otras propiedades mecánicas seleccionadas de tal forma que el catéter 300 se puede insertar fácilmente (por ejemplo, por medio de fuerza axial manual aplicada en el extremo proximal 310) sobre un cable guía o similar sin perturbar, en esencia, la colocación de dicho cable guía. En la técnica

se conoce una variedad de cables guía convencionales disponibles comercialmente, y no es necesario describirlos en detalle en la presente memoria. En el segundo estado, el cuerpo 304 tiene una rigidez relativamente alta y/u otras propiedades mecánicas seleccionadas de tal forma que el catéter 300 permanece, en esencia, en su lugar, en esencia, dentro de la característica anatómica durante las operaciones posteriores, incluida la retirada de cualquier cable guía utilizado durante la inserción. Dicho de otro modo, mientras se encuentra en el primer estado, el cuerpo 304 tiene una métrica de rigidez que es igual o inferior que un "umbral de navegabilidad" predeterminado, y mientras se encuentra en el segundo estado, el cuerpo 304 tiene una métrica de rigidez que es mayor o igual que un "umbral de rigidez" predeterminado. Esto se ilustra en la FIG.19, que representa de forma cualitativa dos estados (1902 y 1904) y sus correspondientes valores umbrales de rigidez (es decir, umbral de navegabilidad y umbral de rigidez, respectivamente).

El término "métrica de rigidez", según se utiliza en la presente memoria, hace referencia a un parámetro dimensional o sin dimensiones que se puede definir de diversas maneras, según se describe con más detalle a continuación. Sin embargo, independientemente de la naturaleza de la métrica de rigidez, el umbral de navegabilidad y el umbral de rigidez definen los modos principales de funcionamiento del catéter 300. En este sentido, nótese que "métrica de rigidez" se utiliza a menudo en la presente memoria para hacer referencia a un valor métrico de rigidez real.

### Métrica y umbrales de rigidez

La FIG. 4 presenta una representación gráfica cualitativa de una métrica de rigidez (S) como una función de la distancia a lo largo del catéter 300 desde su extremo proximal hasta su extremo distal. La FIG. 4 corresponde al caso en que la métrica de rigidez es, en esencia, uniforme a lo largo de su longitud, pero como se verá más adelante, la invención no está tan limitada. La línea discontinua 412 indica el umbral de navegabilidad, y la línea discontinua 410 representa el umbral de rigidez para una métrica de rigidez dada. Mientras en el primer estado (durante la inserción), el catéter 300 tiene una métrica de rigidez 402 que es igual o inferior que el umbral de navegabilidad 412. Del mismo modo, mientras se encuentra en el segundo estado, el catéter 300 tiene una métrica de rigidez 410 que es mayor o igual que el umbral de rigidez 410.

En una forma de realización, la métrica de rigidez corresponde al módulo de flexión del catéter 300, es decir, la relación entre la tensión y la deformación durante la flexión, según se conoce en la técnica. Este valor se puede determinar empíricamente, por ejemplo, utilizando un ensayo de flexión en tres puntos según se muestra en la FIG. 6, en donde el catéter 300 (o una parte del catéter 300) se coloca sobre un par de soportes 602 y 604 que están a una distancia conocida, y se aplica una fuerza descendente (radial) 608 al catéter 300 por medio de una tercera estructura 606 que se sitúa entre los soportes 602 y 604.

En otra forma de realización, la métrica de rigidez corresponde a una medición empírica que modela más estrechamente el funcionamiento real del catéter 300. Por ejemplo, las FIG. 7(a)-(c) representan un ensayo de "desprendimiento" que simula la colocación de un catéter 300 con un ángulo de aproximadamente 90 grados (aunque este ángulo puede variar dependiendo del ensayo). Más particularmente, los soportes estacionarios 702, 704 y 706 se colocan con una relación geométrica predeterminada de tal forma que el catéter 300 (o un segmento corto recortado del catéter 300) se debe doblar para encajar entre los soportes 702 y 704 mientras entra en contacto con el soporte 706. También se pueden utilizar soportes adicionales (no ilustrados) para ayudar a colocar el catéter 300.

Durante el inicio del ensayo, se inserta una sonda 702 dentro de un extremo del catéter 300 según se muestra (FIG. 7(a)). La sonda 702 se podría configurar para aproximarse a la rigidez de un stent-injerto típico o similar. A medida que la sonda 702 se inserta más en el lumen 301 del catéter 300, hace contacto con la superficie interior del lumen 301 y hace que el extremo 308 se mueva con respecto al soporte 702. Finalmente, cuando la sonda 702 se inserta con una fuerza suficiente, el catéter 300 se liberará por completo de entre los soportes 702 y 704 según se muestra. La fuerza necesaria para desprender el catéter 300 de esta manera se convierte entonces en la métrica de rigidez. El ensayo se realiza ventajosamente a aproximadamente 37 °C (temperatura corporal). Además, el ensayo se puede iniciar con un cable guía de ejemplo colocado en su lugar, permitiendo de este modo determinar el umbral de navegabilidad.

### Variación de la métrica de rigidez

Aunque la FIG. 4 representa la métrica de rigidez como invariante a lo largo del catéter 300, la invención no está tan limitada. La FIG. 5 presenta una representación gráfica cualitativa de la métrica de rigidez (S) como una función de la distancia a lo largo del catéter 300 desde su extremo proximal hasta su extremo distal; sin embargo, en esta forma de realización, el catéter 300 incluye dos "zonas" o segmentos, cada uno con una métrica de rigidez correspondiente mientras se encuentra en el segundo estado. Es decir, en la zona 520, la métrica de rigidez en el segundo estado (504) es, en esencia, la misma que la métrica de rigidez en el primer estado (502) (es decir, está generalmente por debajo del umbral de navegabilidad 412). Dentro de la zona 522, la métrica de rigidez en el segundo estado (504) está por encima del umbral de rigidez 410.

El catéter 300 puede incluir cualquier número de dichas zonas. Además, la métrica de rigidez dentro de cada zona puede ser constante o variar de forma continua. En una forma de realización particular, una primera zona es adyacente

al extremo distal del catéter 300, y una segunda zona es adyacente a la primera zona, en donde la métrica de rigidez de la primera zona es menor que la métrica de rigidez de la segunda zona mientras se encuentra en el segundo estado.

En una forma de realización alternativa, el catéter 300 tiene un valor métrico de rigidez a lo largo de un primer eje de curvatura y otro valor métrico de rigidez a lo largo de un segundo eje de curvatura que es ortogonal al primer eje de curvatura.

#### Cuerpo del catéter

El cuerpo del catéter 304 puede tener cualquier estructura adecuada, y fabricarse utilizando cualquier combinación adecuada de materiales capaces de lograr la métrica de rigidez seleccionable descrita anteriormente. Por ejemplo, en una forma de realización, el cuerpo del catéter 304 incluye un canal helicoidal (en espiral) formado en su exterior y/o en su interior. El canal debilita eficazmente el cuerpo 304 de tal forma que la métrica de rigidez en el primer estado es menor de lo que sería si el cuerpo 304 fuera perfectamente tubular. En otra forma de realización, el cuerpo del catéter 304 incluye varios canales en forma de anillo formados circunferencialmente en el mismo. En una forma de realización particular, los varios canales en forma de anillo se distribuyen irregularmente a lo largo del cuerpo tubular. Una forma de realización de este tipo permite que la métrica de rigidez de referencia varíe de una manera específica a lo largo de la longitud del catéter 300.

El cuerpo del catéter 304 puede comprender una variedad de materiales. Los materiales típicos utilizados para construir catéteres pueden comprender materiales comúnmente conocidos como por ejemplo termoplásticos amorfos que incluyen polimetilmetacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), cloruro de polivinilo (PVC), polietileno tereftalato glicol modificado (PETG), acetato butirato de celulosa (CAB); Plásticos semicristalinos básicos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); Termoplásticos de ingeniería amorfos que incluyen Policarbonato (PC), Óxido de Polifenileno (PPO), Óxido de Polifenileno Modificado (Mod PPO), Éter Polifenileno (PPE), Éter Polifenileno Modificado (Mod PPE), Poliuretano (PU), Poliuretano Termoplástico (TPU); Termoplásticos de ingeniería semicristalinos que incluyen poliamida (PA o nailon), polioximetileno (POM o acetal), tereftalato de polietileno (PET, poliéster termoplástico), tereftalato de polibutileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMW-PE); Termoplásticos de alto rendimiento que incluyen la poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida imida (PAI, plástico imidizado), polibenzimidazol (PBI, plástico imidizado); Termoplásticos amorfos de alto rendimiento que incluyen Polisulfona (PSU), Polieterimida (PEI), Poliéter Sulfona (PES), Poliaril Sulfona (PAS); Termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento que incluyen Polisulfuro de Fenileno (PPS), Polieteretercetona (PEEK); y Termoplásticos Semicristalinos de Altas Prestaciones, Fluoropolímeros que incluyen Etileno Propileno Fluorado (FEP), Etileno Clorotrifluoroetileno (ECTFE), Etileno, etileno tetrafluoroetileno (ETFE), policlortrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), copolímeros de perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen los polímeros elastoméricos de organosilicio, la amida en bloque de poliéster o el copoliéster termoplástico (PEBAX), el Kevlar y metales como por ejemplo el acero inoxidable y las aleaciones de níquel/titanio (nitinol).

El material o materiales seleccionados para el cuerpo del catéter 304 pueden depender, por ejemplo, de la naturaleza de los medios de activación utilizados para efectuar una transición del primer estado al segundo estado de funcionamiento. El cuerpo del catéter 304 se puede fabricar, por ejemplo, utilizando métodos de extrusión convencionales o técnicas de envoltura en película como las descritas en la solicitud de patente estadounidense N.º 2005/0059957. Información adicional sobre la fabricación de catéteres se puede encontrar, por ejemplo, en la patentes estadounidenses N.º 5.324.284, N.º 3.485.234 y N.º 3.585.707.

#### Medios de activación (en general)

El catéter 300 incluye medios de activación para hacer que el cuerpo 304 entre en dos o más estados, como se ha detallado anteriormente. Los medios de activación pueden hacer uso de una variedad de fenómenos físicos y estar compuestos de cualquier número de componentes proporcionados dentro y/o acoplados con capacidad de comunicación al catéter 300, que incluyen, por ejemplo, el controlador 320 según se ilustra en la FIG. 1. El cambio de estado se logra por medio de activación neumática. Normalmente, la activación tendrá lugar después de la colocación del catéter, es decir, in situ. A continuación, se describirán diversos tipos específicos de medios de activación en conjunto con las formas de realización de ejemplo. Todos los medios de activación distintos de los medios de activación neumáticos, que conducen a la compresión radial, no forman parte de la presente invención y se describen en la presente memoria simplemente como información general.

#### Ejemplo: Activación térmica

En una forma de realización, los medios de activación incluyen un controlador 320 acoplado con capacidad de comunicación al cuerpo 304, así como características dentro del cuerpo 304 que en conjunto están adaptadas para colocar el cuerpo en el segundo estado sometiendo al menos una parte del catéter 300 a una reducción o cambio de temperatura.

Haciendo ahora referencia a las FIG. 8(a)-(b) en conjunto con la FIG. 1, un catéter 300 de acuerdo con una forma de realización generalmente incluye dos lúmenes auxiliares o canales 802 y 804 que se interconectan (por ejemplo, acoplados de forma fluida cerca de un extremo distal) de tal forma que el refrigerante viaje a través del cuerpo 304. Los canales 804 y 802 están separados, por ejemplo, por una membrana 806 (como por ejemplo una membrana de ePTFE).

Después de la administración del catéter 300 (durante la cual se encuentra en el primer estado), se suministra un refrigerante 805, como por ejemplo nitrógeno líquido, al canal 804 (por ejemplo, por medio de un sistema de suministro de refrigerante dentro del controlador 320), donde se desplaza en paralelo al lumen 301 a lo largo de la longitud del cuerpo 304 (o de una parte del mismo). A medida que cambia de líquido a gas en la membrana 806, enfría el cuerpo 304 así como la membrana 806. Los materiales para el cuerpo 304 y/o la membrana 806 del catéter se seleccionan de manera que su rigidez aumente a medida que se reduzca la temperatura. Los materiales de ejemplo incluyen, por ejemplo, uretano y similares. Como el canal 804 es significativamente más pequeño que el canal 802, se permite que el gas comprimido 803 se expanda a medida que pasa a través de la membrana 806 hacia el canal 802.

Como resultado de la transferencia de calor desde el refrigerante, el refrigerante (en el caso del nitrógeno líquido) cambia a una fase gaseosa y sale a través del canal 802. En otras formas de realización, el refrigerante permanece en forma líquida durante el funcionamiento. Los refrigerantes adecuados incluyen, por ejemplo, solución salina refrigerada, CO<sub>2</sub> líquido, N<sub>2</sub> líquido y similares. También se pueden emplear otros métodos médicos de refrigeración aprobados.

#### **Ejemplo: Compresión axial**

Haciendo ahora referencia a las FIG. 16 y 17 en conjunto con la FIG. 1, en una forma de realización, los medios de activación incluyen el controlador 320 acoplado con capacidad de comunicación al cuerpo 304 y componentes dentro del cuerpo 304 que se adaptan para colocar el cuerpo 304 en el segundo estado sometándolo a un incremento en la compresión axial.

Según se muestra en la FIG 16, se pueden utilizar una o más líneas de tensión 1602 para aplicar de forma selectiva una fuerza de compresión al cuerpo 304. Las líneas de tensión 1602 se fijan en el extremo distal 308 del catéter 300 y son recibidas de forma deslizante por los correspondientes lúmenes accesorios 1402 que pasan a través de una serie de segmentos corporales 1605. Los lúmenes accesorios 1402 se dimensionan preferiblemente para permitir el movimiento axial libre de las líneas de tensión 1602. Dependiendo del diseño particular, los segmentos del cuerpo 1605 estarán separados normalmente por un pequeño hueco intersticial 1607.

Las líneas de tensión 1602 se someten a una tensión aproximadamente cero (es decir, están generalmente "flojas") mientras se navega por la anatomía durante el primer estado; sin embargo, cuando se desea la rigidización de todo o parte del catéter 300, las líneas de tensión 1602 se tensan, en esencia, de forma simultánea según se representa en la FIG. 17. Los huecos y la orientación entre los segmentos del cuerpo 1605 se pueden optimizar para reducir (y/o aumentar la repetibilidad) del acortamiento que se produce cuando se aplica tensión. En una forma de realización, los cables de tensión 1602 se unen a un mecanismo de cardán flotante incorporado en el controlador 320. Una vez aplicada la tensión, la fuerza de compresión tiende a atar el catéter; disminuyendo de este modo su flexibilidad en esa sección. La reducción de la longitud axial puede acompañar la aplicación de tensión. Es decir, según se ilustra, los huecos intersticiales 1607 se pueden reducir.

Las líneas de tensión se pueden fabricar de cualquier material adecuadamente fuerte y flexible, como por ejemplo filamentos o cintas poliméricas o metálicas. La fuerza necesaria para colocar el catéter 300 en el segundo estado puede variar dependiendo de la longitud, el material y la sección transversal de las líneas de tensión 1602, así como de las características estructurales del cuerpo 304.

Se puede utilizar cualquier número de líneas de tensión 1602 y lúmenes accesorios 1402. Las FIG. 18(a)-(c) presentan una vista en sección transversal de diversos diseños para el cuerpo del catéter 304, incluyendo tres lúmenes accesorios equidistantes 1402 (FIG. 18(a)), dos lúmenes accesorios equidistantes 1402 (FIG. 18(b)) y cuatro lúmenes accesorios equidistantes (FIG. 18(c)). Además, los lúmenes accesorios equidistantes se pueden distribuir de cualquier manera arbitraria y no necesitan ser simétricos o equidistantes según se ilustra.

En una forma de realización, la rigidez de la columna del cuerpo 304 se modifica para facilitar la colocación y, a continuación, se incrementa para el despliegue sin acortamiento durante la rigidización.

#### **Forma de realización: Compresión radial**

En una forma de realización, los medios de activación incluyen el controlador 320 acoplado con capacidad de comunicación al cuerpo 304 y adaptado para colocar el cuerpo 304 en el segundo estado sometiendo al menos una parte del cuerpo tubular a un aumento de compresión radial. Por ejemplo, el cuerpo 304 puede incluir dos capas impermeables a los fluidos que definen una cámara sensible a la presión y al menos una estructura intersticial

proporcionada dentro de la cámara sensible a la presión. El controlador se configura para provocar un cambio en la presión interna dentro de la cámara sensible a la presión; y la estructura intersticial se adapta para presentar compresión radial en respuesta al cambio en la presión interna.

Haciendo ahora referencia a la FIG. 9, en la forma de realización ilustrada del catéter 300 incluye un lumen accesorio 902 que se extiende desde las cámaras 906 hasta un conector 302. En esta forma de realización, el conector 302 se configura como un accesorio en "Y" estándar, en donde se aplica presión negativa (es decir, una reducción de cierta presión de referencia) conectando una jeringa al accesorio luer 910. Cuando se aplica presión negativa, las cámaras 906 se colapsan y aplican presión a los segmentos del cuerpo 904 correspondientes (según se ilustra en las FIG. 12 y 13). Preferiblemente, la presión es lo suficientemente grande como para provocar un cambio en la métrica de rigidez de la parte afectada del catéter 300.

En una forma de realización alternativa mostrada en las FIG. 10A y 10B, el cuerpo 304 comprende una estructura en capas 1002 (es decir, un componente intersticial) colocada entre dos o más capas de una cámara impermeable al aire 1004. Para facilitar la utilización de la presión negativa, la cámara 1004 incluye un material polimérico flexible configurado para no ser permeable mientras se encuentra en el torrente sanguíneo. El polímero flexible comprende, por ejemplo, tereftalato de polietileno (PET), poliuretano, etileno propileno fluorado (FEP), nilones o fluoropolímeros, incluyendo politetrafluoroetileno (PTFE) o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) o combinaciones de los mismos.

A presión atmosférica, la flexión hace que los componentes individuales de las capas 1002 se deslicen unos sobre otros con una fricción mínima. Cuando se permite que las capas individuales se deslicen y actúen individualmente, la métrica de rigidez resultante es muy baja. Sin embargo, al aplicar presión negativa, se crea una fuerza normal (es decir, radial) 1008 dentro de la estructura 1002 por el colapso del material polimérico flexible 1004. Esta fuerza normal se traslada a través de las capas, aumentando la fricción entre ellas y limitando su capacidad de deslizamiento entre sí. Como resultado, se incrementa la métrica de rigidez de la estructura. En una forma de realización alternativa, la presión se incrementa en una cámara de presión adyacente, provocando de este modo que dicha cámara presione la estructura en capas adyacente.

La estructura en capas 1002 de la presente invención se fabrica mediante trenzado. Los materiales adecuados incluyen, entre otros, fibras/hilos (Kevlar, nailon, vidrio, etc.), cables (planos o redondos, acero inoxidable, nitinol, aleaciones, etc.), y/o hendiduras de película delgada (poliéster, nailon, poliimida, fluoropolímeros, incluidos PTFE y ePTFE, etc.). En esta forma de realización, el cambio en la métrica de rigidez se invierte fácilmente permitiendo que aumente la presión de la cámara (por ejemplo, mediante la relajación de una jeringa conectada al accesorio luer 910), disminuyendo de este modo la fuerza normal aplicada.

En otro ejemplo representado en la FIG. 11, múltiples cámaras de aire separadas 1102 se distribuyen a lo largo de la longitud del catéter 300 y se pueden conmutar de forma independiente. Las cámaras 1102 pueden estar compuestas de estructuras en capas diferenciadas, como por ejemplo capas de hendiduras de película delgada 1104. Las cámaras de aire distales se pueden controlar de forma independiente a través del lumen 1109, mientras que la cámara de aire proximal se controla a través del lumen 1108. Esto permite al operador controlar los segmentos de forma independiente para variar los grados de cambio de rigidez. Los lúmenes 1108 y 1109 se pueden construir de varias maneras convencionales, incluyendo la evacuación a través del espacio anular de la cámara, o lúmenes individuales de tubería como por ejemplo poliimida que tienen un extremo abierto en comunicación con el conector, u orificios a través de la pared lateral que permiten la evacuación sin obstrucciones.

#### **Ejemplo: Activación torsional**

En una forma de realización, los medios de activación incluyen un controlador acoplado con capacidad de rotación a al menos dos segmentos del cuerpo (es decir, partes del cuerpo 304), en donde el controlador 320 se configura para aplicar una fuerza de rotación relativa entre los segmentos del cuerpo para hacer que el cuerpo tubular entre en el segundo estado. En una forma de realización, dos segmentos del cuerpo incluyen una capa exterior, una capa interior y una estructura sensible a la torsión proporcionada entre ellas. En una forma de realización, por ejemplo, la estructura sensible a la torsión comprende una estructura trenzada, en esencia, cilíndrica.

#### **Ejemplo: Material/membrana de solidificación**

En una forma de realización, el cuerpo 304 incluye al menos una cámara interior, un material que se puede solidificar de forma selectiva proporcionado dentro de la cámara interior y un controlador acoplado de forma fluida a la al menos una cámara interior. El material solidificable se adapta para solidificarse, en esencia, en respuesta a, por ejemplo, radiación UV, la introducción de un catalizador dentro de la cámara interior, un cambio de temperatura, la introducción de agua (en el caso de partículas hidrófilas), energía acústica (en el caso de un polímero acústicamente activo), o una corriente o campo eléctrico (en el caso de un polímero electroactivo).

Las FIG. 14 y 15 muestran una forma de realización de ejemplo que incorpora un material que se puede solidificar de forma selectiva para efectuar la transición al segundo estado. Según se muestra en la FIG. 14, el cuerpo 304 se llena al menos parcialmente con un medio 1404 (por ejemplo, dentro de cámaras individuales según se ilustra) que en

conjunto pueden alterar la métrica de rigidez del catéter 300. En esta forma de realización, el medio 1404 se inyecta a través de los lúmenes accesorios 1402. El medio 1404 puede ser una sustancia que se endurezca relativamente rápido, como por ejemplo una silicona o un poliuretano. Si el medio 1404 requiere un catalizador para activarse, ese catalizador puede residir ya dentro de las paredes del cuerpo 304 o dentro del material del propio catéter 300.

En una forma de realización, el medio 1404 es una suspensión de partículas suspendidas en solución según se representa en la FIG. 15. En este caso, las paredes del cuerpo 304 (o membranas proporcionadas en el mismo) pueden ser permeables de forma selectiva para permitir el escape de un líquido portador (por ejemplo, la cámara y/o las paredes del cuerpo del catéter) mientras confinan a las propias partículas. Una vez que estas partículas se acumulan y "empaquetan" en la cámara, provocan un aumento de la métrica de rigidez en esa sección. Se puede utilizar una variedad de materiales y tamaños de partículas adecuados. En una forma de realización, la partícula posee flotabilidad neutra en el líquido portador seleccionado. Una partícula hidrófila es ventajosa porque se hincha durante la hidratación, causando una unión adicional y aumentando la rigidez del catéter.

#### **Ejemplo: Metal con memoria**

En una forma de realización, los medios de activación incluyen al menos una estructura metálica con propiedades de memoria de forma que se proporciona dentro del cuerpo 304 y se acopla con capacidad de comunicación a una fuente de energía (por ejemplo, una fuente de tensión y/o corriente situada dentro del controlador 320). En una forma de realización, la estructura metálica con memoria de forma comprende una aleación Ni/Ti (nitinol).

#### **Conclusión**

Lo que se ha descrito son aparatos para un catéter endovascular que se pueda insertar dentro de anatomías corporales tortuosas y, a continuación, rigidizar y fijar de forma selectiva en su lugar. En una forma de realización particular, esta rigidez es reversible. En este sentido, la descripción detallada anterior es meramente ilustrativa en su naturaleza y no pretende limitar las formas de realización de la materia de estudio o la aplicación y usos de dichas formas de realización. Tal como se utiliza en la presente memoria, la palabra "de ejemplo" significa "que se utiliza como ejemplo, instancia o ilustración". Cualquier implementación descrita en la presente memoria como de ejemplo no se debe interpretar necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras implementaciones. Por lo tanto, aunque se han presentado varias formas de realización de ejemplo en la descripción anterior, se debe apreciar que existe un gran número de variaciones alternativas pero equivalentes, y los ejemplos presentados en la presente memoria no pretenden limitar el alcance, la aplicabilidad o la configuración de la invención de ninguna manera. Por el contrario, se pueden realizar diversos cambios en la función y disposición de las diversas características descritas en la presente memoria sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

Aunque en la descripción detallada anterior se ha presentado al menos una forma de realización de ejemplo se debe tener en cuenta que existe un gran número de variaciones. También se debe tener en cuenta que la forma de realización o formas de realización de ejemplo descritas en la presente memoria no pretenden limitar en modo alguno el alcance, aplicabilidad o configuración de la materia de estudio. Más bien, la descripción detallada anterior proporcionará a los expertos en la técnica una hoja de ruta conveniente para implementar la forma o formas de realización descritas. Se debe entender que se pueden realizar diversos cambios en la función y disposición de los elementos sin apartarse del alcance definido por las reivindicaciones.



## REIVINDICACIONES

1. Un aparato catéter que comprende:

un cuerpo tubular (304) que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un lumen definido en el mismo, incluyendo el cuerpo tubular al menos dos capas impermeables a los fluidos que definen una cámara sensible a la presión (1004) y al menos una estructura intersticial (1002) proporcionada dentro de la cámara sensible a la presión, incluyendo la al menos una estructura intersticial una estructura en capas colocada entre dichas al menos dos capas impermeables a los fluidos, y

medios de activación para provocar de forma selectiva que el cuerpo tubular entre en un primer estado y en un segundo estado;

en donde, en el primer estado, el cuerpo tubular tiene un primer valor de una métrica de rigidez que es igual o inferior que un umbral de navegabilidad predeterminado;

en donde, en el segundo estado, el cuerpo tubular tiene un segundo valor de la métrica de rigidez que es mayor que el primer valor y que es mayor o igual que un valor umbral de rigidez predeterminado; y

en donde los medios de activación incluyen un controlador acoplado con capacidad de comunicación al cuerpo tubular y adaptado para colocar el cuerpo tubular en el segundo estado sometiendo al menos una parte del cuerpo tubular a un aumento de la compresión radial causando una reducción de la presión interna dentro de la cámara sensible a la presión, causando de este modo el colapso de la cámara sensible a la presión, la al menos una estructura intersticial se adapta para presentar compresión radial en respuesta a la reducción de la presión interna dentro de la cámara sensible a la presión causada por el controlador, aumentando de este modo la fricción capa a capa de la estructura en capas;

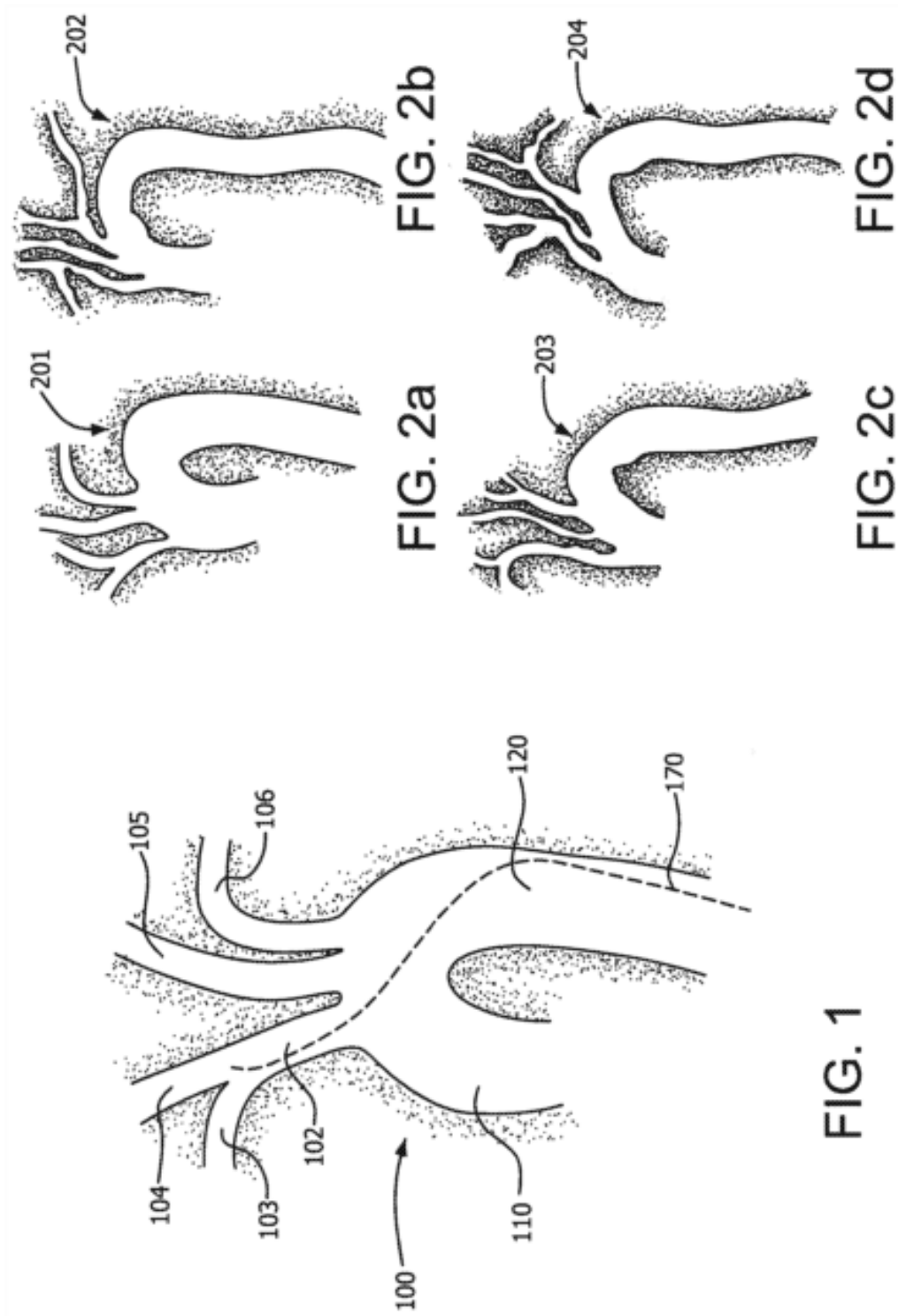
en donde el controlador se configura para provocar el cambio de estado mediante activación neumática;

en donde la cámara sensible a la presión se encuentra a presión atmosférica en el primer estado; y

en donde la cámara sensible a la presión se somete a presión negativa en el segundo estado, **caracterizado por que** la al menos una estructura intersticial comprende una estructura trenzada, en esencia, cilíndrica.

2. El aparato catéter de la reivindicación 1, en donde al menos una estructura intersticial incluye varios elementos laminares configurados para que se puedan, en esencia, deslizar entre sí durante el primer estado, y no se puedan, en esencia, deslizar entre sí durante el segundo estado.

3. El aparato catéter de la reivindicación 1, en donde el controlador es una jeringa.



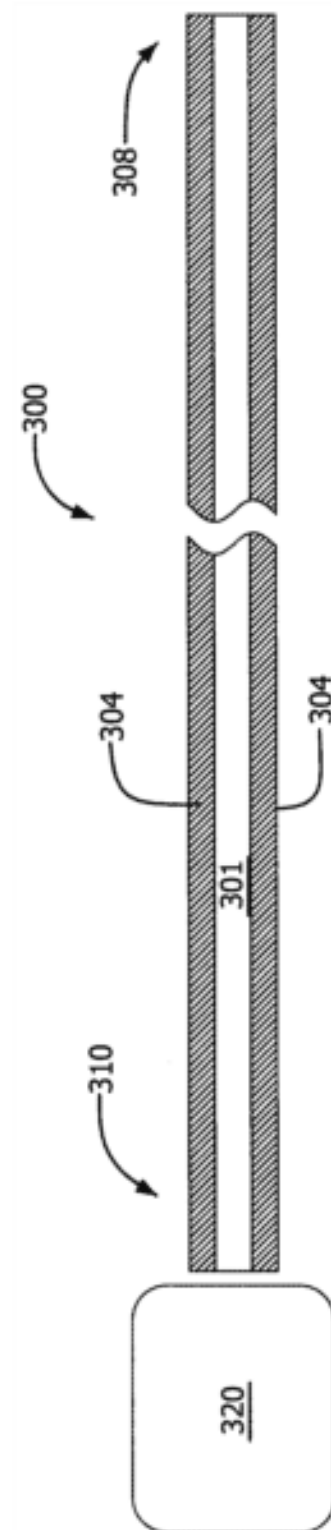
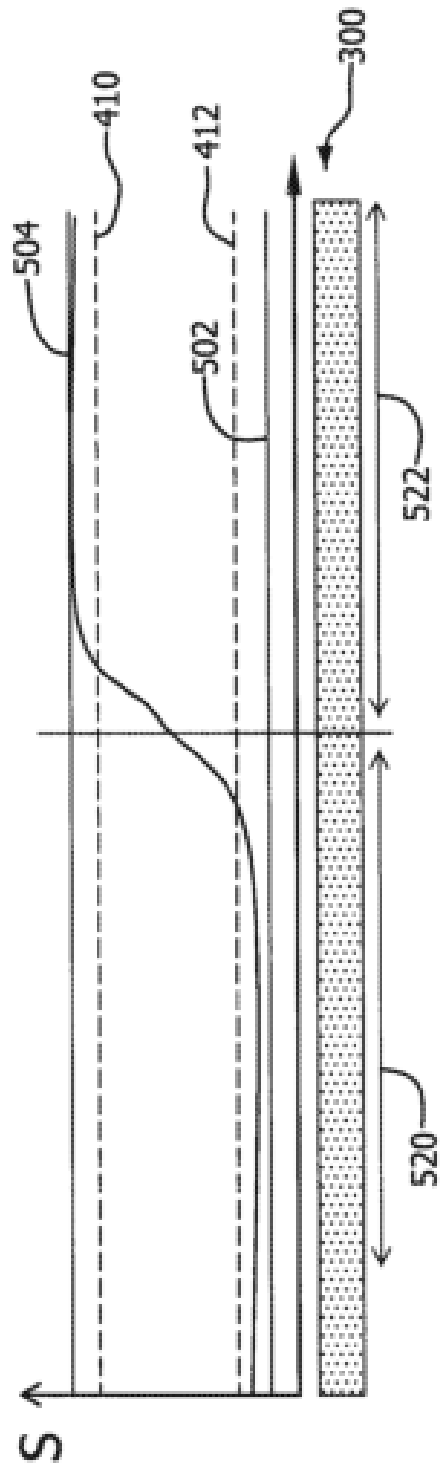
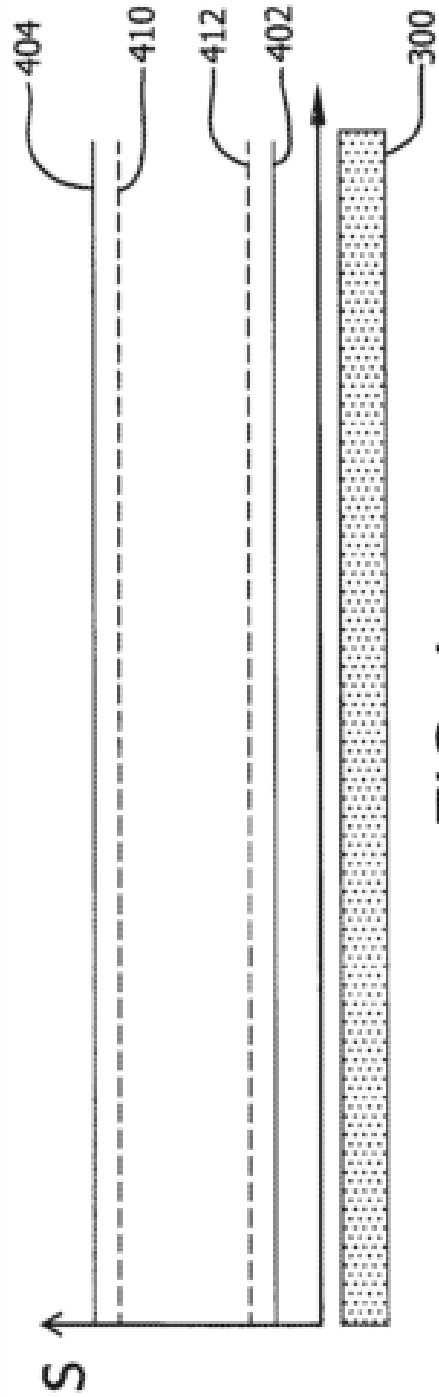


FIG. 3



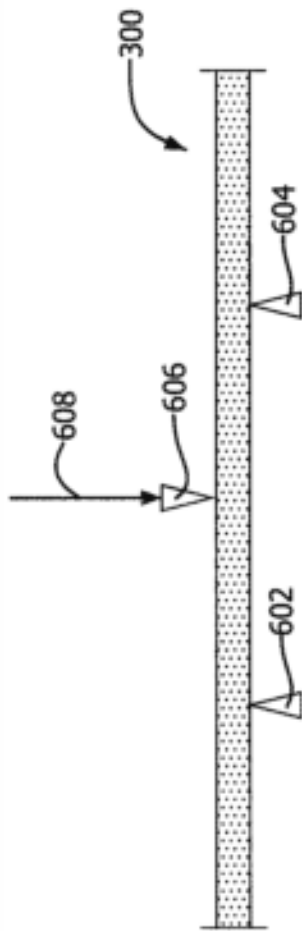


FIG. 6

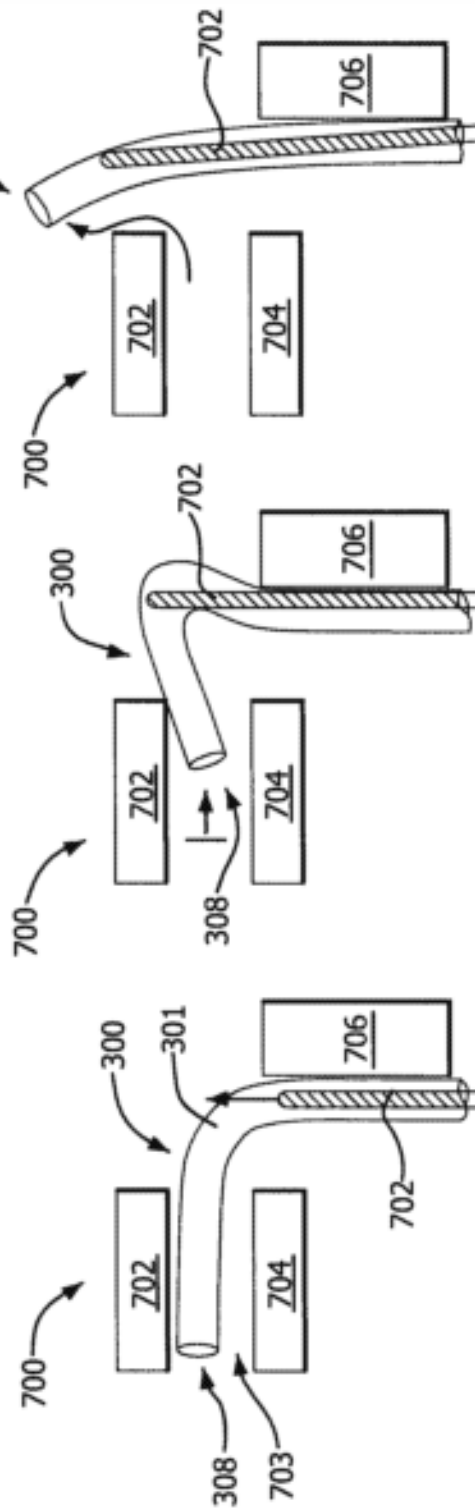


FIG. 7a

FIG. 7b

FIG. 7c

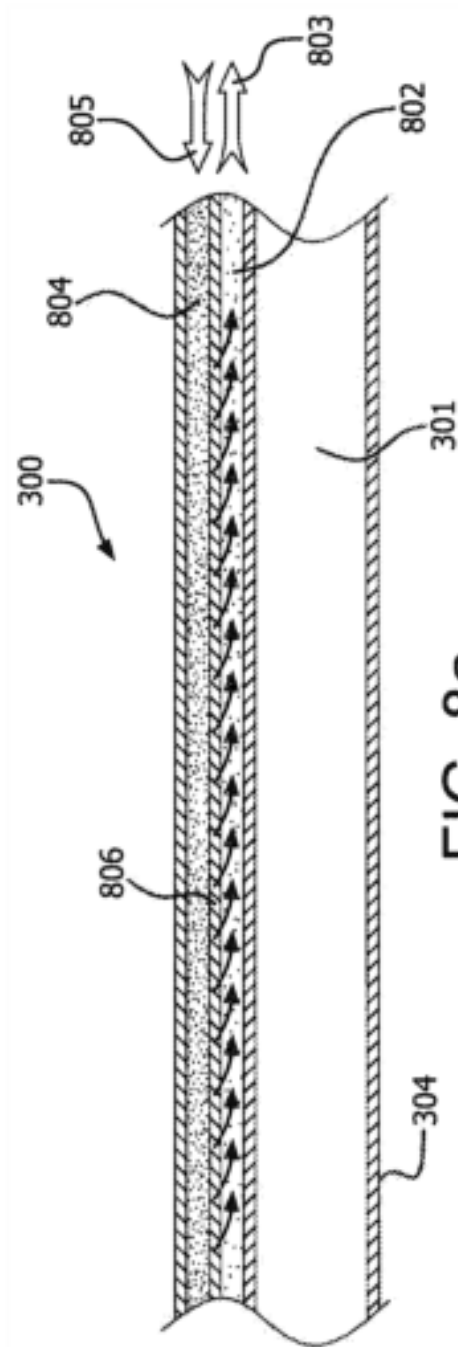


FIG. 8a

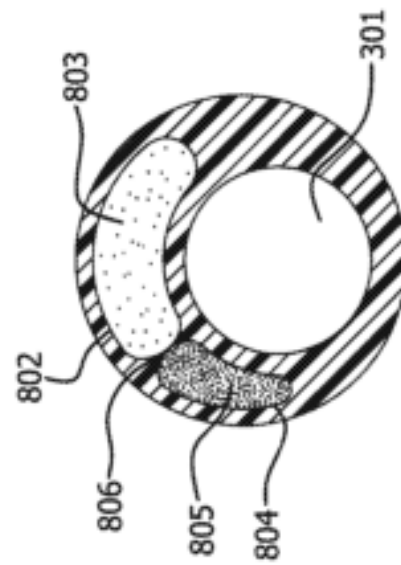


FIG. 8b

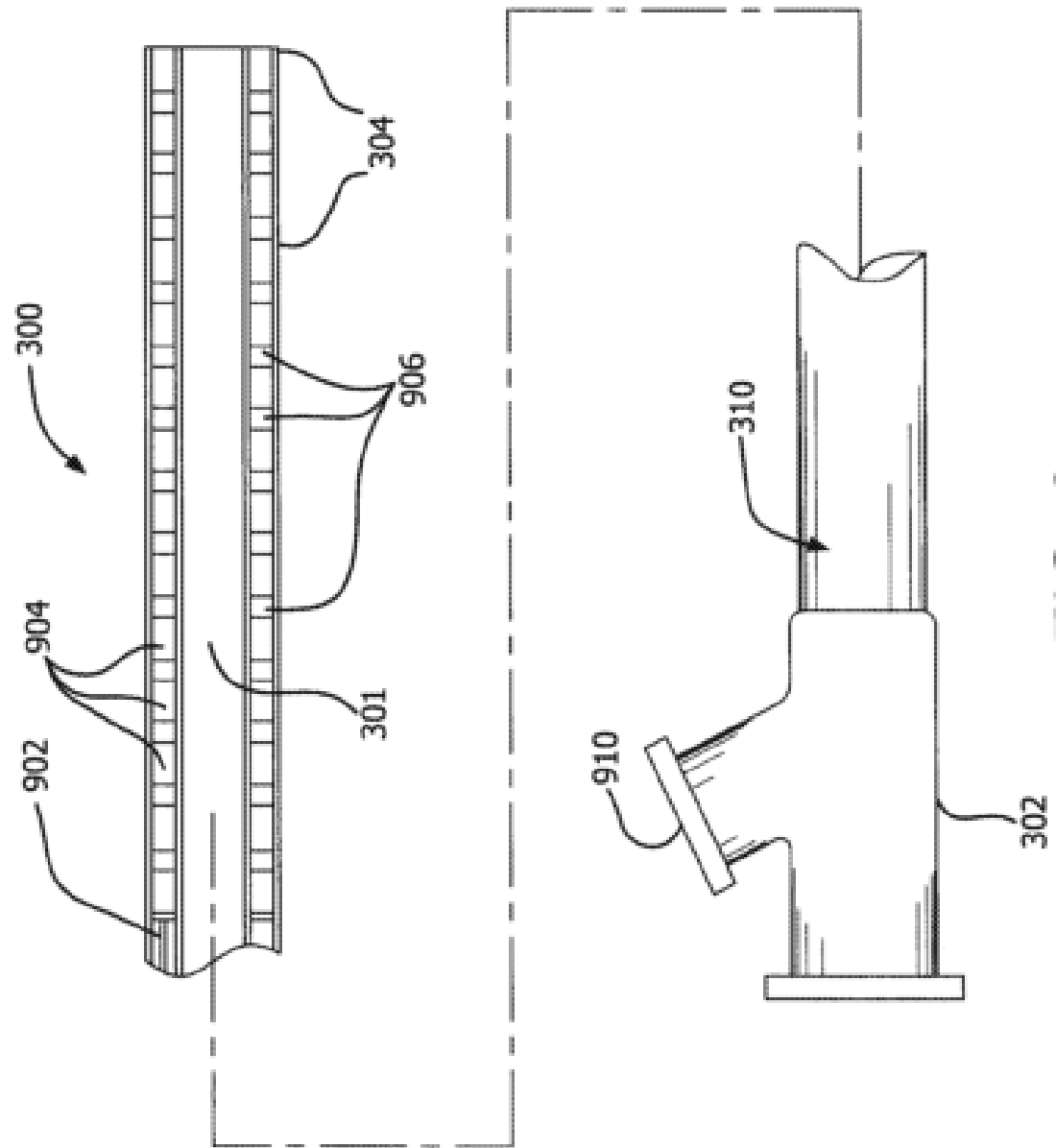


FIG. 9

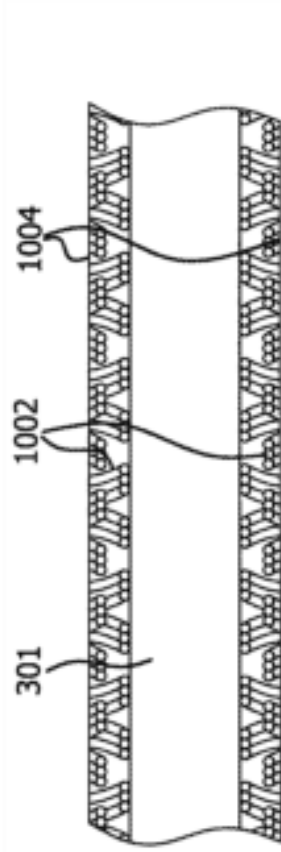


FIG. 10a

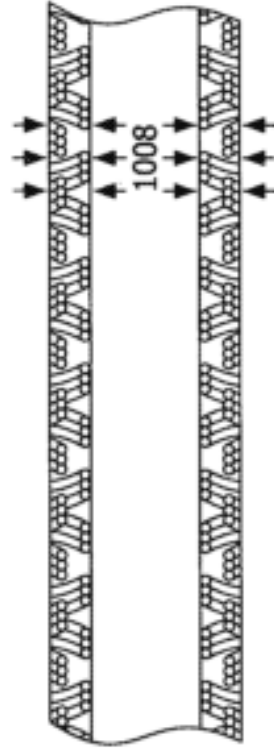


FIG. 10b

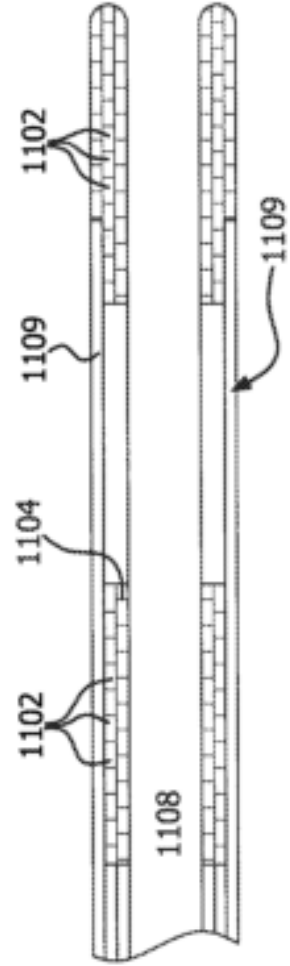
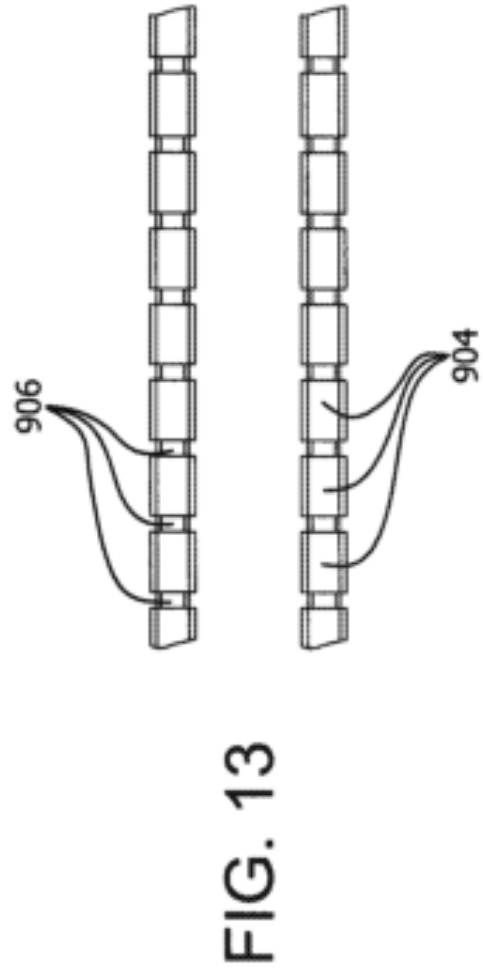
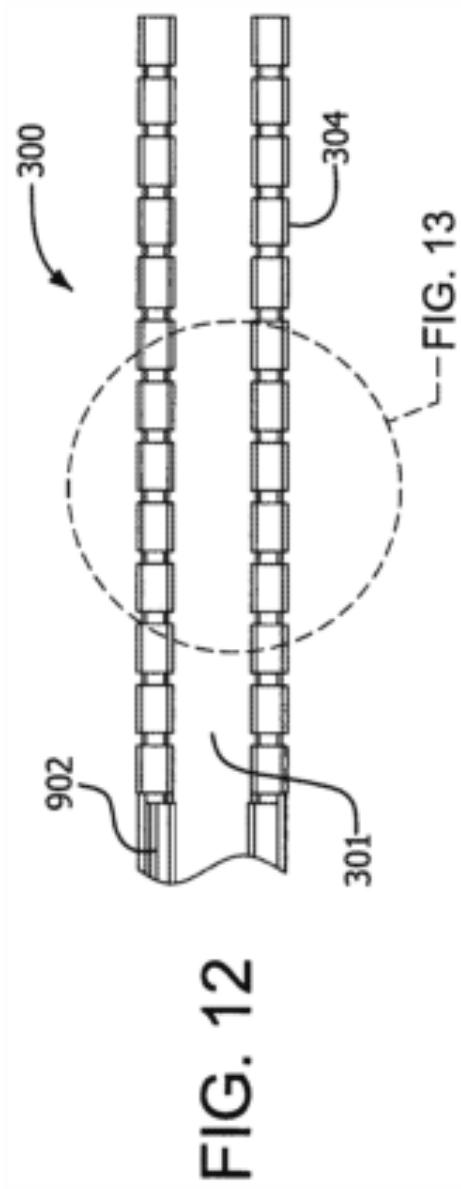


FIG. 11





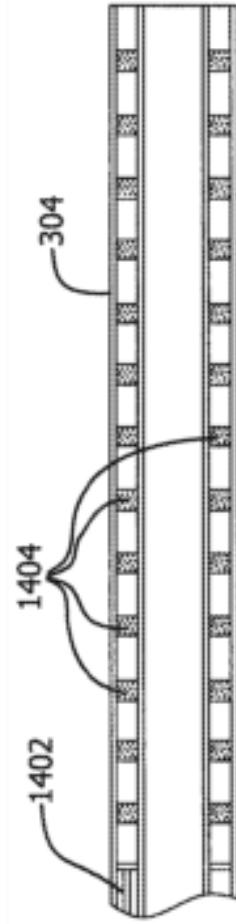


FIG. 14

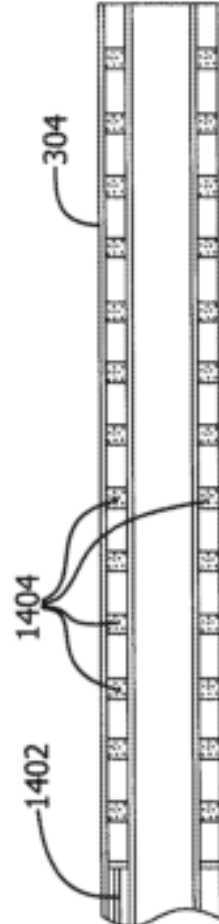


FIG. 15

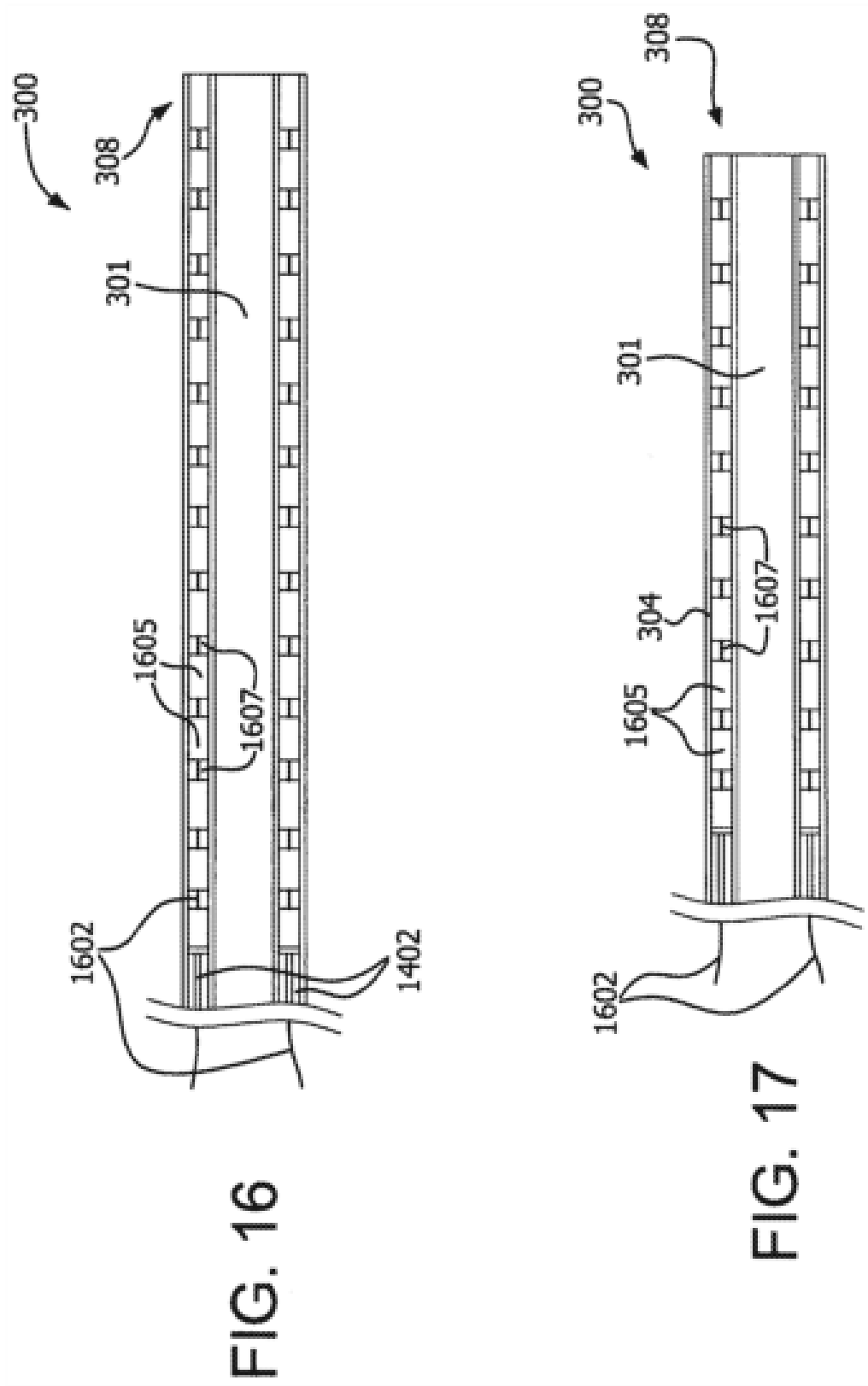




FIG. 18a

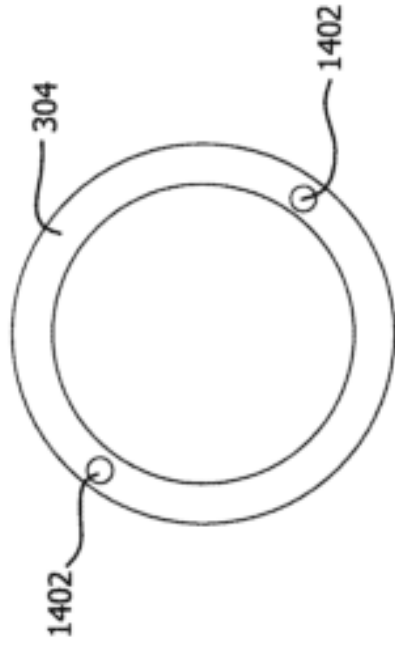


FIG. 18b

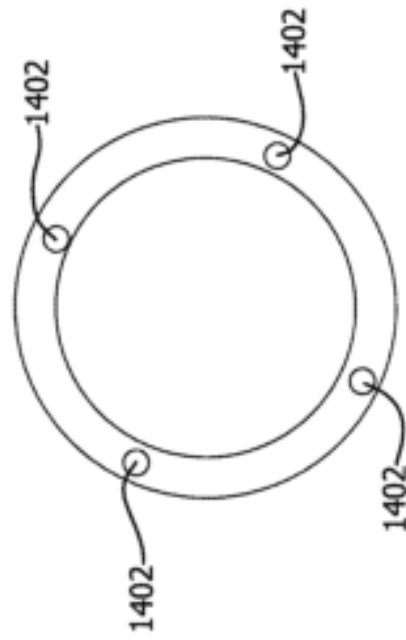


FIG. 18c

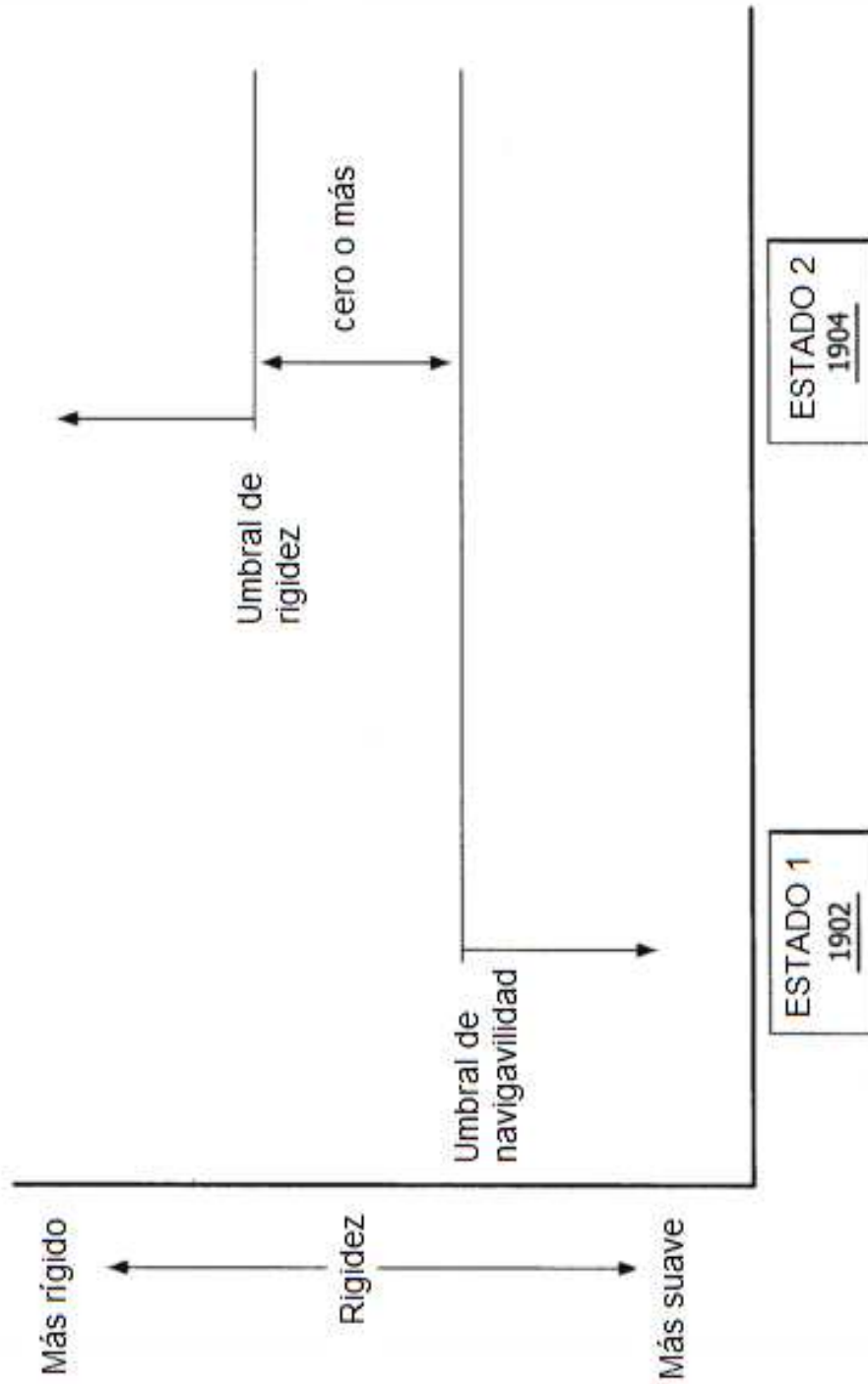


FIG. 19