



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 303 533**

51 Int. Cl.:

A61B 1/267 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

B65D 81/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01997997 .0**

86 Fecha de presentación : **07.11.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1349486**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.2003**

54

Título: **Sistema de microcatéter y alambre de guía que tiene una capacidad de empuje y un control mejorados.**

30

Prioridad: **09.01.2001 US 758331**

73

Titular/es: **MICRO THERAPEUTICS, Inc.**
9775 Toledo Way
Irvine, California 92618, US

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2008

72

Inventor/es: **Cragg, Andrew, H. y**
Kim, James, H.

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2008

74

Agente: **Justo Vázquez, Jorge Miguel de**

ES 2 303 533 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).

ES 2 303 533 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema de microcatéter y alambre de guía que tiene una capacidad de empuje y un control mejorados.

5 Esta invención se refiere a catéteres intravasculares, y más en particular a micro-catéteres y alambres de guía que acceden a regiones tortuosas de la vasculatura. Un sistema de micro-catéter y alambre de guía de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe por ejemplo en el documento EP-A-0868923.

Antecedentes de la invención

10 Existe una demanda de catéteres de diámetro cada vez más pequeño, para permitir el acceso a regiones tortuosas del sistema vascular, tales como las regiones de la neurovasculatura.

15 Las regiones tortuosas de la vasculatura se definen como regiones que tienen vasos que se bifurcan desde vasos más proximales formando ángulos de más de 90 grados. Las porciones de los vasos tienen diámetros de lumen de 3 mm o menos. Los micro-catéteres se definen como aquellos catéteres capaces de navegar a través de estas regiones tortuosas. Existen limitaciones en cuanto a la funcionalidad de los micro-catéteres existentes.

20 Una limitación está relacionada con la capacidad de empuje de los micro-catéteres. Típicamente, los micro-catéteres son insertados en la vasculatura con un catéter de guiado. A medida que los micro-catéteres evolucionan hacia tamaños más pequeños, se ha encontrado que un micro-catéter puede retorcerse o combarse cuando es arrastrado a través del catéter de guiado. El torcimiento y el combado de un micro-catéter no son cualidades deseables.

25 Muchos micro-catéteres tienen un cuerpo de catéter trenzado para reforzar el cuerpo de catéter, optimizando la capacidad de empuje del catéter e inhibiendo con ello el combado. La tecnología actual de catéter trenzado ha demostrado ser útil con micro-catéteres más grandes, por ejemplo micro-catéteres que tienen un diámetro de eje distal de 0,8 mm (0,032") y más grandes.

30 Los catéteres trenzados, en particular los micro-catéteres que tienen diámetros de eje distal menores de 0,8 mm (0,032"), son caros de fabricar y pueden ser de coste prohibitivo para usarlos regularmente. Los catéteres trenzados pueden no curvarse suficientemente bien para uso en regiones más distales y tortuosas de la vasculatura. Lo que se desea es un micro-catéter que tenga un alto grado de resistencia a la compresión axial (capacidad de empuje) y la capacidad de curvarse a través de regiones tortuosas de la vasculatura. Lo que se desea es un micro-catéter que resista el torcimiento y el combado.

35 Sumario de la invención

40 Un sistema de micro-catéter y de alambre de guía para uso en regiones tortuosas de una vasculatura incluye un cuerpo de catéter que tiene un extremo distal, un lumen de alambre de guía, una región proximal con un diámetro externo, y una región distal con un diámetro externo.

45 La relación entre el diámetro externo de la región proximal y el diámetro externo de la región distal es de al menos 1,625:1 para fortalecer la región proximal, perfeccionando con ello la integridad global del cuerpo de catéter. La capacidad de torsión incrementada, la capacidad de empuje mejorada y el control incrementado del cuerpo de catéter son el resultado de formar el cuerpo de catéter de acuerdo con esta relación. El fortalecimiento de la región proximal permite además que el cuerpo de catéter resista el retorcimiento y el combado durante el uso.

50 El lumen de alambre de guía define un tope de profundidad y el alambre de guía dispone de un tope de obturador para aplicarse al tope de profundidad del lumen de alambre de guía. El tope de profundidad y el obturador posibilitan que el alambre de guía coopere de forma selectiva y conjunta con el catéter para mejorar la capacidad de empuje del catéter cuando el tope de profundidad y el obturador se aplican.

55 El tope de profundidad y el obturador cooperan para impedir la sobre-extensión del alambre de guía cuando el alambre de guía y el cuerpo de catéter empujan simultáneamente a través de regiones tortuosas de la vasculatura.

60 El lumen de alambre de guía define un paso entre el alambre de guía y el lumen de alambre de guía, para facilitar la infusión de fluidos, incluyendo agentes de contraste, diluyentes sanguíneos, nutrientes y medicinas, a través del extremo distal del cuerpo de catéter. Esto es importante porque no se requiere necesariamente un lumen de infusión separado, que ocupa espacio. El tope de profundidad y el obturador funcionan a modo de válvula para impedir la infusión de fluido a través del paso.

Breve descripción de los dibujos

65 La presente invención se describe a título de ejemplo en las figuras que siguen, en las que las partes iguales tienen los mismos números de referencia, y en las que:

la figura 1 muestra un catéter y un alambre de guía de acuerdo con la presente invención;

ES 2 303 533 T3

la figura 2a muestra el catéter de la figura 1 insertado en un paciente;

la figura 2b muestra una vista ampliada de una porción de la figura 2a;

5 la figura 3 muestra una realización de un alambre de guía de acuerdo con la presente invención;

la figura 4 muestra el extremo distal de un cuerpo de catéter de acuerdo con la presente invención;

10 la figura 5 muestra el alambre de guía de la figura 3 en el interior del cuerpo de catéter de la figura 4; y

la figura 6 muestra una realización de un alambre de guía de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

15 La figura 1 muestra un catéter intravascular, designado en general con la referencia numérica 10. El catéter 10 incluye un alambre de guía 12 que se extiende a través del catéter 10. El catéter 10 incluye un cuerpo hueco 14 de catéter que tiene una región 16 proximal, una primera región 18 intermedia, una segunda región 20 intermedia, y una región 22 distal.

20 La región 22 distal incluye bandas 24 marcadoras para facilitar la identificación de la región 22 distal cuando el catéter se inserta en la vasculatura de un paciente. El cuerpo de catéter tiene un extremo 26 distal definido en la región 24 distal. El alambre 12 de guía se extiende desde el extremo 26 distal cuando el alambre 12 de guía se extiende a través del catéter 10.

25 El catéter 10 puede estar diseñado de modo que tenga un número cualquiera de funciones terapéuticas o diagnósticas. Con preferencia, el cuerpo 14 de catéter incluye un lumen de infusión con puertos 28 que facilitan el suministro directo de fluidos hasta la corriente sanguínea de un paciente. Tales fluidos incluyen nutrientes, diluyentes sanguíneos, medicinas, agentes de contraste u otros fluidos útiles en el diagnóstico y tratamiento del paciente.

30 El cuerpo 14 de catéter es tubular, teniendo una sección transversal circular. Cada región 16, 28, 20 y 22 forma un segmento discreto, que tienen un diámetro externo d_1 , d_2 , d_3 y d_4 respectivamente. La región proximal está robustecida en cuanto a tamaño e integridad con respecto a la región distal. La relación entre el diámetro d_1 externo de la región proximal y el diámetro d_4 externo de la región distal es de al menos 1,625:1.

35 Robustecer la región 16 proximal no sólo mejora la resistencia local de la región 16 proximal, sino que, de forma importante, mejora la resistencia global del cuerpo 14 de catéter. Mejorar la resistencia global del cuerpo 14 de catéter robusteciendo la región 16 proximal, da como resultado mejoras mensurables en cuanto a la capacidad de empuje, la capacidad de respaldo, el control y la capacidad de transferencia de par torsor del catéter 10. Robustecer la región 16 proximal hace que la región 22 distal resista el retorcimiento o combado mientras se accede a las regiones tortuosas de la vasculatura.

40 Se puede apreciar que, aunque el robustecimiento de la región 16 proximal se realiza, de acuerdo con la presente invención, incrementando el diámetro d_1 de la región proximal, existen otras formas de robustecer la región 16 proximal. Tales formas incluyen proporcionar una región proximal de material relativamente más fuerte (en comparación con el material de la región distal), o reforzar de otro modo la región 16 proximal. Se prefiere incrementar el diámetro d_1 de la región proximal respecto a esas otras técnicas debido a que es más simple de llevar a cabo, y funciona.

45 Un diseño óptimo de catéter, de acuerdo con la presente invención, tiene una relación entre el diámetro d_1 externo de la región 16 proximal y el diámetro d_4 externo de la región 22 distal de 1,625:1. Esta geometría ha demostrado ser útil por sí sola, o en combinación con la utilización de materiales de resistencia y flexibilidad variables, para cada una de las regiones 16, 18, 20 y 22. El refuerzo trenzado se utiliza para fortalecer más los segmentos elegidos del cuerpo 14 de catéter, según sea necesario.

50 Preferiblemente, el cuerpo 14 de catéter está construido con materiales termoplásticos, de modo que la región 16 proximal tiene la composición más rígida, y la región 22 distal tiene la composición más blanda. La composición de las regiones 18 y 20 intermedias da como resultado una reducción de la rigidez del cuerpo 14 de catéter entre la región proximal y la región distal.

55 Se puede apreciar que, aunque se han mostrado dos regiones 18 y 20 intermedias, es posible, y quizás deseable, tener más, o menos, regiones intermedias. Además, aunque las regiones 18 y 20 intermedias forman segmentos discretos, el cuerpo 14 de catéter puede ser también ahusado desde la región 16 proximal hasta la región 22 distal sin necesidad de segmentos discretos. Consideraciones de diseño tales como la longitud del catéter y la aplicación particular pueden dictar el número apropiado de regiones intermedias, la geometría, la flexibilidad y la composición de tales regiones.

60 Un prototipo de la invención demostró tener regiones de rigidez relativa, como sigue: la región 16 proximal tiene una rigidez de 0,224 - 0,112 mm/kg (0,004 - 0,0020 pulgadas/lb) con una extensión en deflexión de 30 grados de 1,27 mm (0,05") con un peso de 11,34 g (0,025 lb); la primera región 18 intermedia tiene una rigidez de 0,112 - 0,448

ES 2 303 533 T3

mm/kg (0,0020 - 0,0080 pulgadas/lb) con una extensión en deflexión de 30 grados de 2,67 mm (0,025") con una deflexión de un peso de 11,34 g (0,025 lb); la segunda región 20 intermedia tiene una rigidez de 0,112 - 0,224 mm/kg (0,0020 - 0,0040 pulgadas/lb) con una extensión en deflexión de 30 grados de 1,27 mm (0,05") con un peso de 36,29 g (0,080 lb); y la región 22 distal tiene una rigidez de 0,168 - 0,392 mm/kg (0,0030 - 0,0070 pulgadas/lb) con una extensión en deflexión de 30 grados de 1,27 mm (0,05") con un peso de 36,29 g (0,080 lb). Se puede apreciar que, aunque estos números reflejan los valores de rigidez para un micro-catéter 10 particular de acuerdo con la presente invención (es decir, un micro-catéter 10 que tiene un diámetro externo de región distal de 0,81 mm (0,032") o menos), estos valores de rigidez para los diseños de micro-catéter de tamaños muy pequeños pueden ser más blandos que las gamas de rigidez de estos ejemplos.

Aunque la rigidez de cada una de las regiones del cuerpo 14 de catéter puede ser medida bajo condiciones de laboratorio, existen otras formas de representar la rigidez relativa de las diversas regiones del cuerpo 14 de catéter, tal como en términos de geometría y composición del material.

Una geometría preferible del cuerpo 14 de catéter tiene una longitud útil de entre 120 - 180 cm. La región 16 proximal tiene un diámetro d_1 externo de 3,0 F - 5,0 F y una longitud de 80 - 130 cm. Más preferiblemente, la región 16 proximal tiene un diámetro d_1 externo de 4,0 F - 5,0 F (0,052"-0,065"). La primera región 18 intermedia tiene un diámetro d_2 externo de 2,5 F - 5 F y una longitud de 2 - 10 cm. La segunda región 20 intermedia tiene un diámetro d_3 externo de 2,0 F - 4,5 F y una longitud de 5-20 cm.

La región 22 distal tiene un diámetro d_4 externo de 1,2 F - 2,5 F y una longitud de 5 - 20 cm. Se puede apreciar que el extremo 26 distal del cuerpo 14 de catéter puede estar contorneado, escalonado o desviado de otro modo respecto a la dimensión d_4 media. En consecuencia, el valor d_4 mencionado aquí en general es la dimensión nominal de la longitud total de 5 - 20 cm de la región 22 distal sin relación a los contornos, escalonamientos u otras desviaciones que puedan estar presentes en la región 22 distal, en particular cerca del extremo 26 distal.

El diámetro d_4 externo de la región distal es de un máximo de 2,5 F (0,032") para posibilitar el uso del cuerpo de catéter en regiones tortuosas de la vasculatura, y la región proximal tiene un diámetro d_1 externo mínimo de 4,0 F (0,052") para optimizar la capacidad de empuje del cuerpo del catéter.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el cuerpo 14 de catéter incluye un lumen de infusión y puertos 28 de infusión. Con preferencia, los puertos 28 de infusión están situados en una región de transición definida entre la segunda región 20 intermedia y la región 22 distal. Aunque la figura 1 muestra puertos 28 de infusión en una única posición, se puede apreciar que cualquier región de transición entre segmentos discretos de catéter puede incluir puertos 28 de infusión de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 2a y 2b muestran el micro-catéter 10 insertado en la vasculatura 36 de un paciente 38. Un método de utilización del catéter 10 en regiones tortuosas de la vasculatura 36 incluye proporcionar el cuerpo 14 de catéter, disponer un alambre 12 de guía en el cuerpo 14 de catéter y extender el alambre 12 de guía más allá del extremo 26 distal del catéter 10. El método incluye las etapas de hacer avanzar simultáneamente el alambre 12 de guía y el cuerpo 14 de catéter hacia la vasculatura 36 de un paciente 38. La etapa del método de limitar la extensión del alambre 12 de guía con un tope de profundidad impide la sobre-extensión del alambre 12 de guía.

Evitando la sobre-extensión del alambre 12 de guía se impide que el alambre 12 de guía rompa innecesariamente los tejidos compatibles de la vasculatura 36. La limitación de la extensión del alambre 12 de guía permite que el alambre de guía ayude a "empujar" el cuerpo 14 de catéter a través de la vasculatura 36.

El método incluye la etapa de infundir fluido a través del cuerpo 14 de catéter, a través del puerto 28 de infusión, adentro de la vasculatura. La etapa de hacer avanzar el catéter 10 incluye hacer avanzar el catéter 10 hacia regiones tortuosas de la neurovasculatura.

El método incluye además la etapa de detectar las bandas 24 marcadoras (figura 1) para determinar dónde se encuentra situado el extremo 26 distal por el interior de la vasculatura 35.

El cuerpo 14 de catéter tiene un lumen (*supra*) de alambre de guía que define un paso que funciona como lumen de infusión. El método comprende además la etapa de suministrar medios de contraste, medicinas, nutrición o un agente diluyente de la sangre a través del extremo 26 distal del cuerpo 14 de catéter a través del paso.

La figura 3 muestra un extremo 40 distal del alambre 12 de guía. El extremo 40 distal tiene un tope 42 de profundidad para impedir la sobre-extensión del alambre de guía desde el catéter. De acuerdo con un aspecto de la invención, el tope 42 de profundidad define una pestaña 44 anular que se alinea coaxialmente con el extremo 40 distal. Se puede apreciar que aunque se muestra una pestaña 44 anular para evitar la sobre-extensión del alambre de guía, el tope 42 de profundidad puede adoptar otras formas. Por ejemplo, el tope 42 de profundidad puede adoptar la forma de un bulbo generalmente esférico, de una serie de salientes, de un tronco alineado coaxialmente en el extremo distal, o cualquier otra forma que pueda impedir la sobre-extensión.

La figura 4 muestra la región 22 distal del cuerpo 14 de catéter. La región 22 distal incluye un obturador 50 que encaja selectivamente con el tope 42 de profundidad del alambre 12 de guía. El obturador 50 define la pestaña 52

ES 2 303 533 T3

anular que se encuentra con el tope 42 de profundidad de alambre de guía para evitar la sobre-extensión del alambre 12 de guía a través del extremo 26 distal del cuerpo 14 de catéter (figura 1).

5 El cuerpo 14 de catéter define un lumen 54 de alambre de guía en el interior del cuerpo 14 de catéter. El obturador 50 se fija en el interior del lumen 54 de alambre de guía y tiene una abertura para permitir que un alambre de guía pase a través del obturador 50.

10 Con referencia a la figura 1, la figura 2a, la figura 2b, la figura 3 y la figura 4, se puede apreciar que, presionando el tope 42 de profundidad de alambre de guía contra el obturador 50 del cuerpo 14 de catéter, se mejora la capacidad de empuje del cuerpo 14 de catéter y se inhibe el combado y el retorcimiento de la región 22 distal del cuerpo 14 de catéter. Esto es posible debido a que cuando el alambre 12 de guía (figura 1) se extiende totalmente desde el cuerpo 14 de catéter, y el tope 42 de profundidad presiona contra el obturador 50, el alambre 12 de guía y el cuerpo 14 de catéter actúan en relación de cooperación compuesta. Se permite así la inserción simultánea del alambre 12 de guía y del cuerpo 14 de catéter en las regiones tortuosas de la neurovasculatura, puesto que el alambre 12 de guía refuerza el cuerpo 14 de catéter, en particular la región 22 distal del cuerpo 14 de catéter.

20 Al presionar un tope 42 anular de profundidad contra un obturador 50 anular, se impide la deformación (por ejemplo, la expansión) del diámetro d4 externo de la región 22 distal. Sin embargo, se puede apreciar que otros diversos diseños de tope 42 de profundidad y de obturador 50 podrían inhibir tal deformación. También se debe apreciar que un grado de deformación limitado no siempre es objetable.

25 La figura 5 muestra la región 22 distal del cuerpo 14 de catéter. El alambre 12 de guía se extiende a través del lumen 54 de alambre de guía. El cuerpo 14 de catéter forma un paso 56 en el interior del lumen 54 de alambre de guía, entre el alambre 12 de guía y el lumen 54 de alambre de guía. El paso 56 facilita la infusión de fluido a través del extremo 26 distal, el cual funciona como puerto de infusión.

30 El lumen 54 de alambre de guía, tiene un interior 58 escalonado. El alambre 12 de guía tiene un exterior 60 escalonado que se corresponde con el interior 58 escalonado del lumen 54 de alambre de guía. El exterior 60 escalonado se desvía del interior 58 escalonado cuando el tope 42 de profundidad del alambre 12 de guía se encuentra con el obturador 50 del cuerpo 14 de catéter. Al desviar el exterior escalonado del alambre de guía con relación al interior escalonado del tope 42 de profundidad, se impide que el alambre 12 de guía deforme radialmente la región 22 distal y el extremo 56 distal del cuerpo 14 de catéter.

35 La figura 6 muestra una realización del alambre 12 de guía. El tope 42 de profundidad incluye un bulbo 62 formado en el alambre 12 de guía.

40 La presente invención ha sido descrita en términos de realización preferida aunque, no obstante, se puede apreciar que la presente invención puede ser modificada para alcanzar varios objetivos. Por ejemplo, la capacidad del alambre de guía para actuar como válvula puede permitir la presurización selectiva del cuerpo de catéter por los fluidos de infusión para facilitar cambios selectivos en la flexibilidad del catéter. Estos cambios de presión en combinación con el refuerzo selectivo del cuerpo de catéter por medio del alambre de guía, y el robustecimiento de la región proximal por medio de la geometría y la relación que aquí se han descrito, pueden dar como resultado micro-catéteres más pequeños con una capacidad de empuje mejorada. Se puede modificar la configuración del obturador y del tope de profundidad, y se puede mejorar de modo que el alambre de guía pueda añadir más capacidad de empuje al catéter. En consecuencia, la presente invención solamente está limitada por las reivindicaciones que siguen.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un sistema de micro-catéter (10) y alambre de guía para uso en regiones tortuosas de una vasculatura, que comprende: un cuerpo (14) de catéter que tiene un extremo (26) distal, un lumen de alambre de guía, una región (16) proximal robustecida con un diámetro externo, y una región distal con un diámetro externo; el lumen de alambre de guía define un obturador; y un alambre (12) de guía insertado en el cuerpo (14) de catéter, teniendo el alambre de guía un tope de profundidad para encajar con el obturador del lumen de alambre de guía con el fin de impedir la sobre-extensión del alambre de guía desde el extremo distal del cuerpo de catéter; **caracterizado** porque la relación entre el diámetro externo de la región proximal y el diámetro externo de la región distal es de al menos 1,625:1; en el que el diámetro externo de la región distal tiene un valor máximo de 0,8 mm (0,032") y el diámetro externo de la región proximal tiene un valor mínimo de 1,3 mm (0,052").

15 2. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 1, en el que el tope de profundidad incluye una pestaña anular y el obturador de alambre de guía incluye una pestaña anular.

3. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 1, en el que el tope de profundidad incluye una pestaña anular y el obturador de alambre de guía incluye un bulbo.

20 4. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 2, en el que el tope de profundidad ha sido formado en la región distal del cuerpo de catéter.

5. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 4, en el que el obturador define una abertura para permitir que el alambre de guía pase a través del obturador.

25 6. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 4, en el que el lumen de alambre de guía define un paso para facilitar la infusión de un fluido a través del extremo distal del cuerpo de catéter.

30 7. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 6, en el que el lumen de alambre de guía tiene un interior escalonado, y el alambre de guía tiene un exterior escalonado que se corresponde con el interior escalonado del lumen de alambre de guía.

35 8. Un micro-catéter según se define en la reivindicación 7, en el que el exterior escalonado se desvía del interior escalonado cuando el tope de profundidad se encuentra con el obturador para impedir que el alambre de guía deforme radialmente la región distal del cuerpo de catéter cuando el obturador encaja con el tope de profundidad.

40

45

50

55

60

65

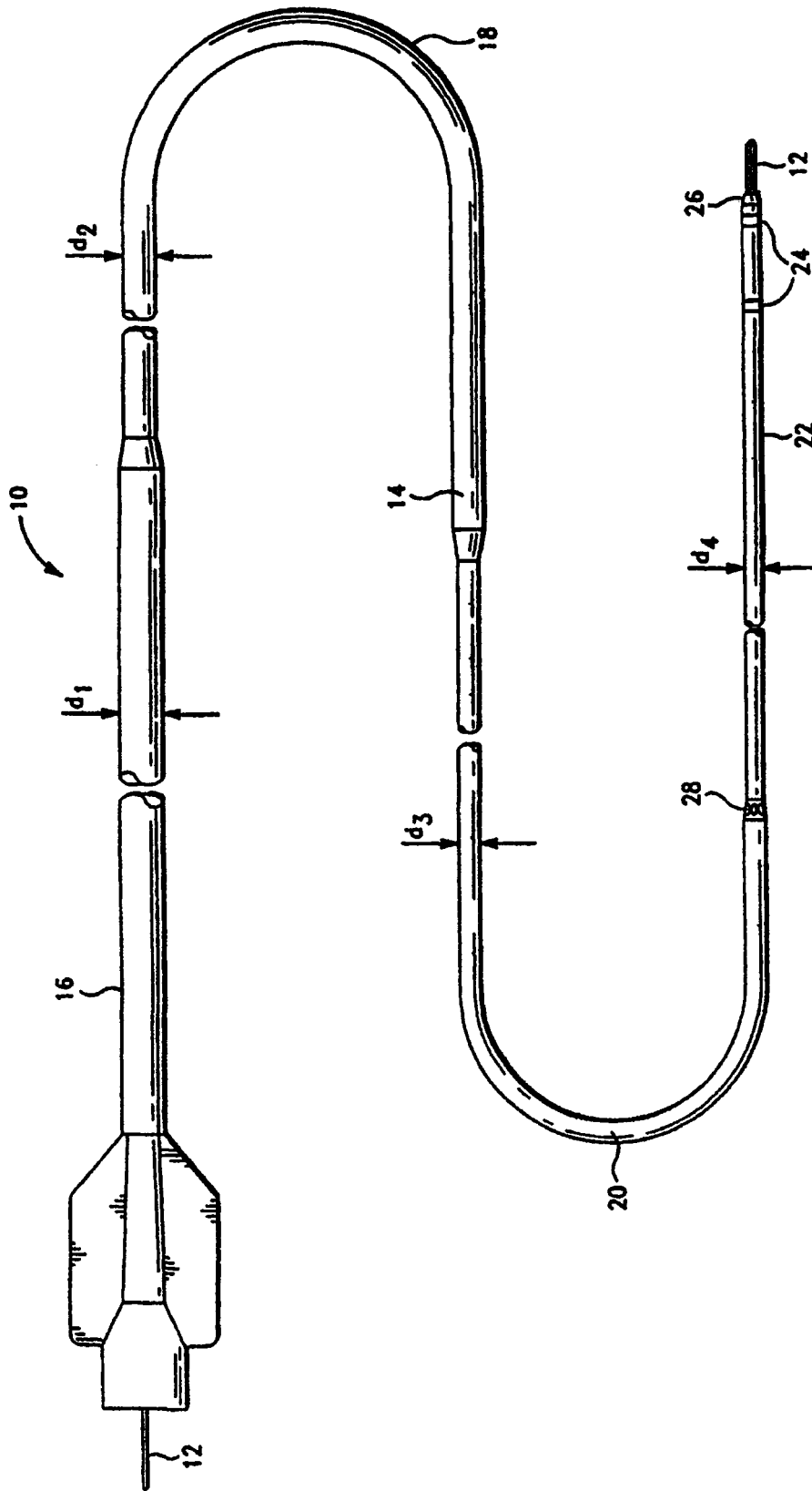


FIG.-1

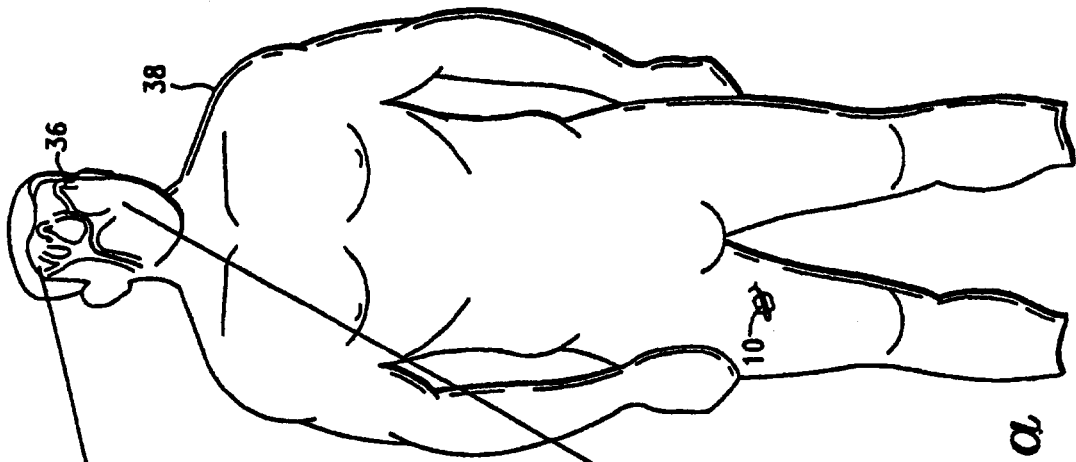


FIG. - 2a

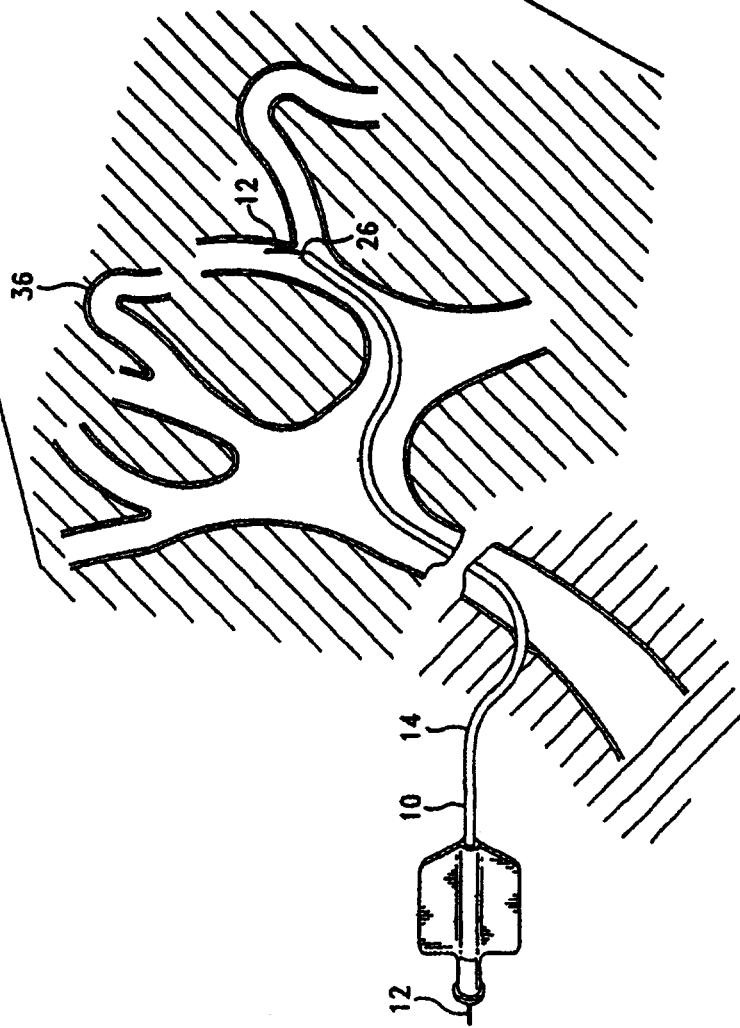


FIG. - 2b

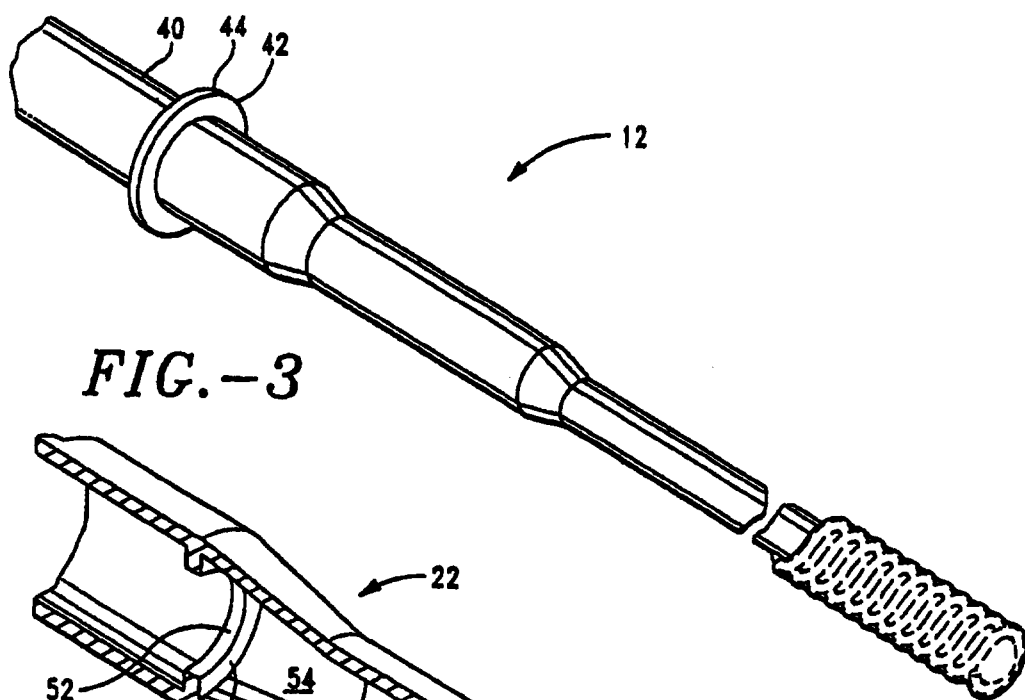


FIG.-3

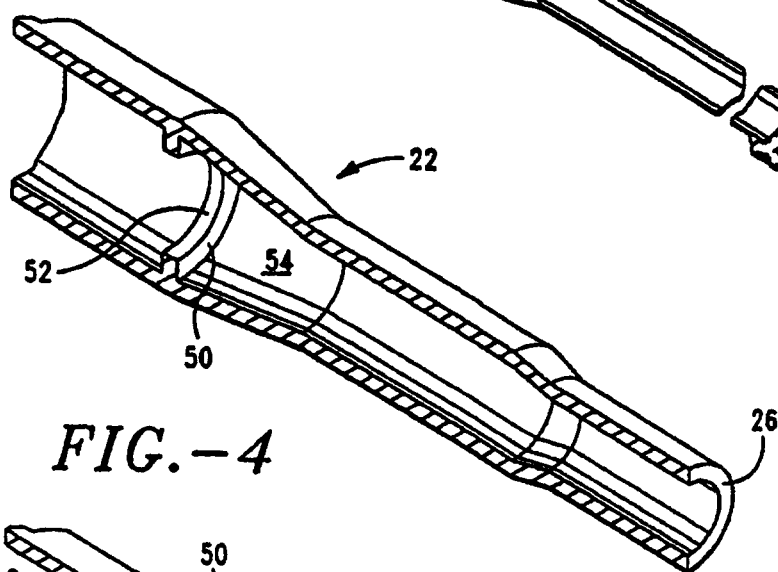


FIG.-4

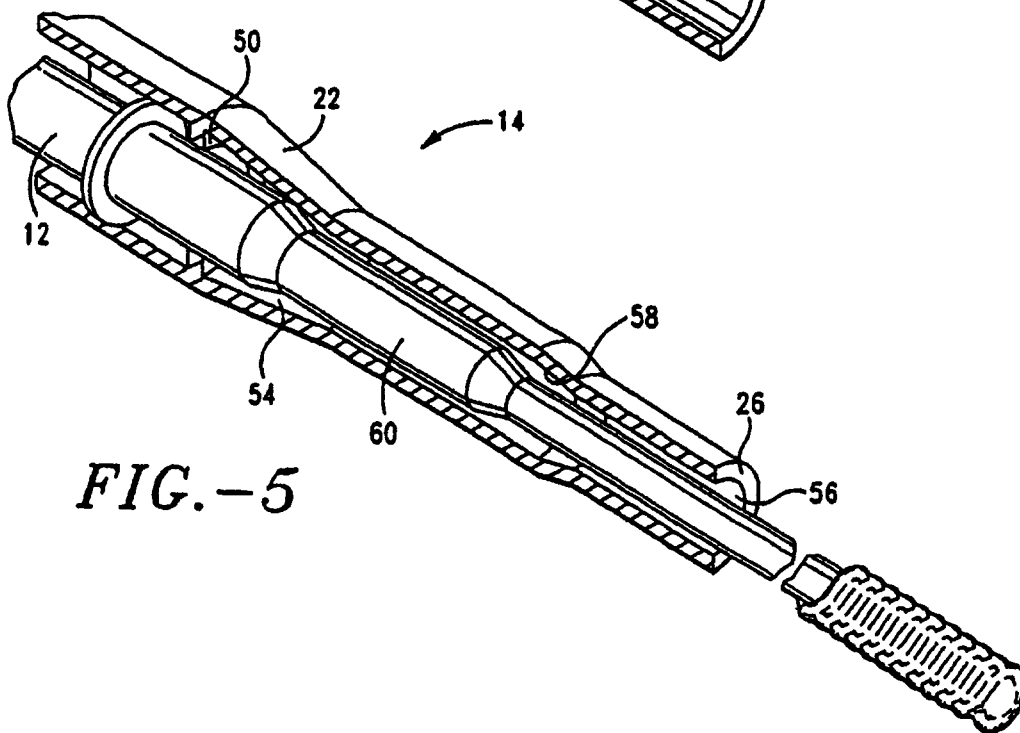


FIG.-5

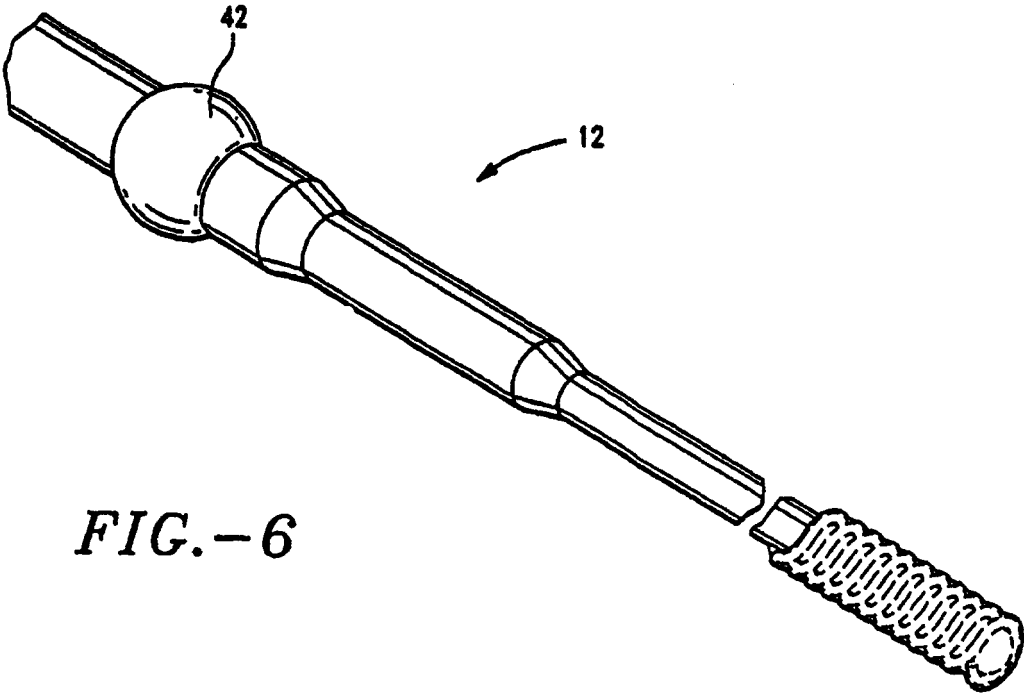


FIG.-6