



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 326 162**

⑮ Int. Cl.:

A61L 29/18 (2006.01)

A61L 31/18 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Número de solicitud europea: **02803959 .2**

⑯ Fecha de presentación : **05.09.2002**

⑯ Número de publicación de la solicitud: **1465682**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **13.10.2004**

⑭ Título: **Dispositivos médicos con un material mejorador de la visibilidad por resonancia magnética.**

⑩ Prioridad: **27.11.2001 US 995528**

⑬ Titular/es: **Boston Scientific Limited
The Corporate Center Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB**

⑮ Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.10.2009

⑭ Inventor/es: **Zhong, Sheng-Ping y
Sahatjian, Ronald, A.**

⑮ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.10.2009

⑭ Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 326 162 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

Dispositivos médicos con un material mejorador de la visibilidad por resonancia magnética.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a dispositivos intraluminales para uso en resonancia magnética de imagen. Más concretamente, la presente invención se refiere a dispositivos intraluminales que incorporan un material que mejora la visibilidad por resonancia magnética, estando los dispositivos adaptados para su uso en la formación de 10 imágenes por resonancia magnética.

La resonancia magnética de imagen (MRI) es un procedimiento médico no invasivo que utiliza imanes y ondas de radio para producir una imagen del interior de un organismo. Un escáner de MRI es capaz de producir imágenes del 15 interior de un organismo sin exponer el organismo a radiación ionizante (rayos X). Además, con las exploraciones por MRI se puede ver a través del hueso y proporcionar imágenes detalladas de los tejidos blandos del organismo.

Un escáner de MRI típico incluye un imán que se utiliza para crear un campo magnético homogéneo fuerte. Se 20 sitúa un paciente dentro o cerca del imán. El campo magnético fuerte provoca que los átomos dentro del organismo del paciente se alineen. Se dirige una onda radioeléctrica al organismo del paciente, haciendo que los átomos dentro de los tejidos de las cavidades del organismo del paciente emitan ondas de radio por sí mismos. Estas ondas radioeléctricas devueltas crean señales (señales de resonancia) que son detectadas por el escáner con numerosos ángulos alrededor 25 del organismo del paciente. Las señales se envían a un ordenador que procesa la información y compila una imagen o imágenes. Típicamente, aunque no necesariamente, las imágenes están en forma de imágenes "de rebanadas" bidimensionales.

Algunas aplicaciones de la MRI utilizan un medio de contraste, también conocido como agente de contraste. Típicamente, un medio de contraste contiene material paramagnético y se inyecta en el torrente sanguíneo de un paciente. El medio de contraste modifica la respuesta inherente a los campos magnéticos de los átomos contenidos dentro de la sangre y los tejidos del organismo situados en sus proximidades. De este modo, los medios de contraste 30 pueden permitir el seguimiento del flujo sanguíneo y/o una mayor sensibilidad para la detección y caracterización por MRI de diferentes tejidos del organismo.

El gadolinio, un elemento de la tabla periódica, es un ejemplo de un material que se ha utilizado en el contexto de los medios de contraste. El gadolinio tiene ocho electrones desapareados en su capa externa, lo que provoca que su 35 naturaleza sea paramagnética. El gadolinio, cuando está unido a un quelante, conserva sus propiedades paramagnéticas y es relativamente seguro para su exposición al organismo.

En algunas aplicaciones de la MRI, se introduce un medio de contraste de base gadolinio en un organismo por medio de una inyección intravenosa. Cuando se inyecta en el torrente sanguíneo de un paciente, el gadolinio modifica 40 la respuesta inherente a los campos magnéticos de los átomos contenidos dentro de la sangre y los tejidos del organismo situados en sus proximidades. En concreto, el gadolinio disminuye el tiempo de relajación de los átomos contenidos en la sangre y los tejidos que están en regiones próximas a las moléculas de gadolinio. Durante el procedimiento de la MRI, esta disminución del tiempo de relajación, provocada por el medio de contraste de base gadolinio, se traduce en imágenes que son están más destacadas o brillantes en las áreas de átomos que muestran la relajación acortada.

En algunas aplicaciones de la MRI se pueden insertar catéteres y otros dispositivos intraluminales en un organismo durante el procedimiento de la MRI. Es deseable una capacidad de situar, seguir y colocar tales dispositivos en sus 45 entornos intraluminales. Se puede colocar un material similar a un medio de contraste (es decir, un material paramagnético) directamente sobre al menos una porción de un dispositivo intraluminal para mejorar la visibilidad de la MRI. En las condiciones del entorno típicas asociadas a la manipulación intraluminal de un dispositivo médico, la exposición del dispositivo intraluminal a tejido corporal estacionario y fluido es limitada. Como resultado, la interacción 50 entre fluido/tejido y el material dispuesto sobre el dispositivo intraluminal también es limitada.

La presente invención trata de al menos uno de estos y otros problemas y ofrece ventajas respecto a la técnica anterior.

El documento WO94/23782 desvela un catéter que incluye partículas iónicas paramagnéticas combinadas con un material polimérico. Las partículas y el material polimérico combinados pueden entonces conformarse como un tubo mediante técnicas convencionales, tales como la extrusión.

El documento WO01/81460 se refiere a un biomaterial hidrófilo que incorpora partículas paramagnéticas que se 60 podría usar como un recubrimiento, entre otros, de un catéter.

El documento US4989608 se refiere a un catéter en el que un material ferromagnético adecuado se incorpora al plástico mezclando las partículas ferromagnéticas con el plástico mientras se extruye.

El documento EP0775500 se refiere a un catéter en el que se alternan secciones de material paramagnético con 65 secciones del material básico. Las secciones del cuerpo se pueden determinar, por ejemplo, durante la extrusión del

cuerpo básico mediante el suministro controlado de material de plástico que comprende material para y/o ferromagnético, alternado con material de plástico sin esos materiales.

5 El documento EP0701836 se refiere a un catéter que comprende un cuerpo como un tubo extrudido a partir de material de plástico que comprende una carga de material paramagnético. Como resultado, la posición del catéter dentro del organismo de un paciente se puede hacer visible en una pantalla de NMR.

10 La referencia "NOVEL MAGNETIC RESONANCE SIGNAL ENHANCING COATING MATERIAL", ADVANCED MATERIALS, VCH VERLAGSGESELLSCHAFT, WEINHEIM, Alemania, Vol. 13, nº 7, 4 de abril de 2001, páginas 490-493, desvela catéteres que tienen un polímero modificado en su superficie mediante moléculas de quelante con enlace covalente para un catión magnético.

15 El documento WO02/22186 se refiere a dispositivos médicos, incluyendo catéteres, en el que el dispositivo médico puede tener un recubrimiento superficial que incluye un polímero lubricante. En una realización, un sustrato polimérico y el agente sensible al magnetismo se co-extruyen para formar el dispositivo médico. Tras la extrusión, el dispositivo médico se puede recubrir con polímeros lubricante.

El documento EP1206945 desvela un catéter que comprende un polímero y una sustancia paramagnética.

20 **Resumen de la invención**

La presente invención se refiere de forma general a dispositivos intraluminales adaptados para que se puedan hacer avanzar a través de un paciente durante un procedimiento de formación de imágenes por resonancia magnética. En concreto, la presente invención proporciona un procedimiento para construir un dispositivo médico y un dispositivo médico según las reivindicaciones. Estas y diversas otras características, así como ventajas que caracterizan la presente invención, serán evidentes tras una lectura de la siguiente descripción detallada y examen de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

30 La fig. 1 es un diagrama de bloques parcial de un sistema de formación de imágenes por resonancia magnética ilustrativo en el que se pueden emplear realizaciones ilustrativas de la presente invención;

La fig. 2 es una vista lateral de un catéter para resonancia magnética según una realización ilustrativa de la presente invención;

35 La fig. 3 Técnica anterior es una vista en sección transversal ampliada de un catéter;

La fig. 4 es una vista en sección transversal ampliada del catéter mostrado en la fig. 2, según una realización ilustrativa de la presente invención.

40 **Descripción detallada de realizaciones ilustrativas**

La fig. 1 es un diagrama de bloques parcial de un sistema de formación de imágenes por resonancia magnética ilustrativo en el que se podrían emplear realizaciones ilustrativas de la presente invención. En la fig. 1, el sujeto 100 sobre una mesa de soporte 110 se coloca en un campo magnético homogéneo generado por un generador de campo magnético 120. El generador de campo magnético 120 típicamente comprende un imán cilíndrico adaptado para recibir un sujeto 100. El generador de gradientes de campo magnético 130 crea gradientes de campo magnético de fuerza predeterminada en tres direcciones mutuamente ortogonales a intervalos predeterminados. El generador de gradientes de campo magnético 130 está ilustrativamente compuesto de un conjunto de bobinas cilíndricas situadas 45 concéntricamente dentro del generador de campo magnético 120. Se sitúa una región del sujeto 100, en la cual se inserta un dispositivo 150, mostrado como un catéter, en el centro aproximado del hueco del generador de magnético 120. Ilustrativamente, el dispositivo 150 podría ser un cable guía o algún otro dispositivo intraluminal.

55 La fuente de RF 140 emite energía de radiofrecuencia pulsada al sujeto 100 y el dispositivo 150 en intervalos predeterminados y con suficiente potencia a una frecuencia predeterminada para ejercer influencia en los espines magnéticos nucleares de un modo muy conocido por los expertos en la materia. La influencia en los espines provoca que se produzca resonancia a la frecuencia de Larmor. La frecuencia de Larmor para cada espín es directamente proporcional a la fuerza del campo magnético que experimenta el espín. Esta fuerza del campo es la suma del campo magnético estático generado por el generador de campo magnético 120 y el campo local generado por el generador 50 de gradientes de campo magnético 130. En una realización ilustrativa, la fuente de RF 140 es una bobina externa cilíndrica que rodea la región de interés del sujeto 100. Una bobina externa de este tipo puede tener un diámetro suficiente para abarcar a todo el sujeto 100. Se pueden usar en su lugar otras geometrías, tales como cilindros más pequeños específicamente diseñados para la formación de imágenes de la cabeza o de una extremidad. Se pueden usar alternativamente bobinas externas no cilíndricas, tal como bobinas de superficie.

65 El dispositivo 150 es insertado en el sujeto 100 por un operario. Ilustrativamente, el dispositivo 150 puede, alternativamente, ser un cable guía, un catéter, un dispositivo de ablación o un dispositivo de recanalización similar o algún otro dispositivo intraluminal.

Según una realización, pero no como limitación, el dispositivo 150 incluye ilustrativamente una antena de RF que detecta las señales de resonancia magnética (MR) generadas tanto en el sujeto como en el propio dispositivo 150 en respuesta al campo de radiofrecuencia creado por la fuente de RF 140. Puesto que la antena interna del dispositivo es pequeña, la región de sensibilidad también es pequeña. Por consiguiente, las señales detectadas tienen frecuencias de Larmor, que surgen solo de la fuerza del campo magnético en las zonas próximas de la antena. Las señales detectadas por la antena del dispositivo se envían a la unidad del controlador de seguimiento 170 y formación de imágenes mediante un conductor 180. Se debe hacer hincapié en que el dispositivo 150 no necesita incorporar una antena de dispositivo para permanecer dentro del ámbito de la presente invención.

Según una realización, dispositivos médicos (tal como, pero sin limitarse a, catéteres) con las realizaciones descritas posteriormente de un material mejorador de la visibilidad por resonancia magnética integrado se pueden utilizar en combinación con una antena de dispositivo para ayudar al seguimiento y situación de la antena de dispositivo. Esta combinación de características proporciona ilustrativamente una mejora de la imagen tanto pasiva como activa.

El receptor de RF externo 160 detecta ilustrativamente señales de RF emitidas por el sujeto en respuesta al campo de radiofrecuencia creado por la fuente de RF 140. En una realización ilustrativa, el receptor de RF externo 160 es una bobina externa cilíndrica que rodea la región de interés del sujeto 100. Una bobina externa de este tipo puede tener un diámetro suficiente para abarcar a todo el sujeto 100. Se pueden usar en su lugar otras geometrías, tales como cilindros más pequeños específicamente diseñados para la formación de imágenes de la cabeza o de una extremidad. Se pueden usar alternativamente bobinas externas no cilíndricas, tal como bobinas de superficie. El receptor de RF externo 160 puede compartir parte o toda su estructura con la fuente de RF 140 o puede tener una estructura completamente independiente de la fuente de RF 140. La región de sensibilidad del receptor de RF 160 es mayor que la de la antena de dispositivo y puede abarcar a todo el sujeto 100 o una región específica del sujeto 100. Sin embargo, la resolución que se puede obtener del receptor de RF externo 160 es menor que la que se puede lograr con la antena de dispositivo. Las señales de RF detectadas por el receptor de RF externo 160 se envían a la unidad del controlador de seguimiento 170 y formación de imágenes, donde se analizan junto con cualquier señal de RF detectada por la antena de dispositivo.

Según una realización de la presente invención, el receptor de RF externo 160 detecta las señales de RF emitidas por el dispositivo 150 en respuesta al campo de radiofrecuencia creado por la fuente de RF 140. Ilustrativamente, estas señales se envían a la unidad del controlador de seguimiento 170 y formación de imágenes, donde se traducen en imágenes del dispositivo 150. Según una realización, la posición del dispositivo 150 se determina en la unidad del controlador de seguimiento 170 y formación de imágenes y se muestra en un medio de visualización 190. En una realización ilustrativa, la posición del dispositivo 150 se muestra en un medio de visualización 190 por superposición de un símbolo gráfico sobre una imagen de MR convencional obtenida por el receptor de RF externo 160. Alternativamente, las imágenes pueden ser adquiridas por un receptor de RF externo 160 antes del inicio del seguimiento y a la imagen anteriormente adquirida se superpone un símbolo que represente la ubicación del dispositivo seguido. Realizaciones alternativas de la invención muestran la posición del dispositivo numéricamente o como un símbolo gráfico sin referencia a la imagen de diagnóstico.

La fig. 2 es una vista lateral de una realización ilustrativa de un dispositivo que se podría utilizar de modo similar al dispositivo 150 descrito anteriormente en relación con la fig. 1. Más concretamente, la fig. 2 es un vista lateral de un catéter para resonancia magnética 200 (catéter para MR 200), según una realización ilustrativa de la presente invención. El catéter para MR 200 incluye un cuerpo alargado 210 que tiene un extremo proximal 220 y un extremo distal 230. Ilustrativamente, se dispone opcionalmente una antena 240 próxima al extremo distal 230 y funciona como se describió anteriormente en relación con la fig. 1.

La fig. 3 Técnica anterior es una vista en sección transversal ampliada de un catéter típico identificado como catéter 300. El catéter 300 incluye una circunferencia 310 y un eje 320. El catéter 300 también incluye un lumen 330. El lumen 330 está ilustrativamente formado y definido por un cuerpo del catéter tubular coaxial 335 (cuerpo 335). El cuerpo 335 está típicamente construido de un material polimérico flexible o de algún otro material flexible. El cuerpo 335 incluye una capa coaxial opcional 340 de material de recubrimiento interno. La capa opcional 340 está típicamente construida de una capa de material tal como uretano, PVC, poliamida, silicio, PTFE, poliuretano o algún otro material similar. El cuerpo 335 incluye una capa protectora externa coaxial opcional 345. Cualquiera del cuerpo 335, la capa opcional 340 y la capa opcional 345 se pueden formar con capas adicionales. Por ejemplo, se puede incluir una capa de refuerzo para mejorar determinadas características mecánicas. La fig. 3 Técnica anterior se proporciona con fines comparativos para ilustrar mejor las realizaciones ilustrativas de la presente invención.

La fig. 4, según una realización de la presente invención, es una vista en sección transversal ampliada del catéter para MR 200 tomada a lo largo de la línea 4-4 de la fig. 2. Como se ilustra en la fig. 4, el catéter para MR 200 incluye una circunferencia 410 y un eje 420, cada uno de los cuales se extiende ilustrativamente desde el extremo proximal 220 hasta el extremo distal 230 (fig. 2). El catéter para MR 200 también incluye un lumen 430 que también se extiende, ilustrativamente, entre los extremos 220 y 230. Se debe observar que los catéteres que tienen lúmenes adicionales (catéteres multi-lumen) se deben considerar dentro del alcance de la presente invención.

En referencia de nuevo a la fig. 4, el lumen 430 está ilustrativamente formado y definido por un cuerpo 435 de catéter tubular formado coaxialmente (cuerpo 435). Según una realización, el cuerpo 435 está construido de un material polimérico flexible. El cuerpo 435, sin embargo, puede estar construido de otros materiales sin apartarse del alcance de la presente invención.

ES 2 326 162 T3

El cuerpo 435 incluye una capa coaxial opcional 440 de material de recubrimiento interno. Ilustrativamente, la capa opcional 440 podría estar construida de una capa de material tal como uretano, PVC, poliamida, silicio, PTFE, poliuretano o algún otro material. El cuerpo 435 también incluye una capa protectora externa coaxial opcional 445. La capa opcional 445 podría ilustrativamente ser alguna forma de recubrimiento lubricante. Se debe observar que, sin apartarse del alcance de la presente invención, cualquiera del cuerpo 435, la capa opcional 440 y la capa opcional 445 podrían ilustrativamente estar formadas con capas adicionales. Por ejemplo, se puede incluir una capa de refuerzo para mejorar determinadas características mecánicas. Según una realización, se incluye una capa de refuerzo y está configurada para funcionar como una antena de RF interna o una antena del dispositivo y proporciona una mejora de la imagen por MRI activa.

5 10 Todavía en referencia a la fig. 4, el catéter para MR 200, según una realización de la presente invención, incluye adicionalmente un material mejorador de la visibilidad por resonancia magnética 450 (material para MR 450) dispuesto en el interior del cuerpo 435 (próximo al lumen 430) y en el exterior del cuerpo (435). Se debe observar que, según realizaciones de la presente invención, el material para resonancia magnética 450 se podría disponer bien en el interior 15 del cuerpo 435 o bien en el exterior del cuerpo 435. Además, el material para MR 450 no necesita necesariamente ser coaxialmente continuo, como se ilustra. Además, el material para MR 450 podría ilustrativamente estar en una capa general que sea más fina o más gruesa que la ilustrada sin apartarse del alcance de la presente invención. Los 20 detalles precisos de la configuración del material 450 dependen de su aplicación y variarán dependiendo del resultado funcional concreto deseado.

20 25 30 El material para MR 450 está ilustrativamente dispuesto sobre una superficie o superficies del catéter 200. El material para MR 450 comprende un polímero hidrófilo. El material para MR 450 comprende un polímero hidrófilo que tiene un material para resonancia magnética incorporado en el mismo. El material para resonancia magnética puede ilustrativamente estar incorporado en el polímero hidrófilo por medios tradicionales, tales como inclusión en la formulación o mezcla. Los materiales para resonancia magnética incorporados pueden ser o incluir una sal metálica paramagnética, partículas paramagnéticas (es decir, óxido de hierro supermagnético, dispropio, etc.), un material quelante metálico paramagnético, gadolinio, Gd-DTPA (gadolinio - ácido dietilentriamino pentaacético) o algún otro material paramagnético. Según otra realización, se incorpora o reticula en la matriz de polímero hidrófilo una sal soluble de gadolinio. Ilustrativamente, la sal soluble de gadolinio se vuelve parte del polímero hidrófilo.

35 40 45 Según una realización de la presente invención, con el contacto con los fluidos corporales cuando el catéter 200 está en uso, el material hidrófilo del material para MR 450 se hidrata de forma controlada. Según una realización, el material para MR 450 está previamente mojado o previamente hidratado (ilustrativamente, pero no necesariamente, con agua o disolución salina e ilustrativamente, pero no necesariamente, durante cinco minutos) antes de que el catéter 200 se inserte en el paciente. El polímero hidrófilo del material 450 ejerce influencia en el tiempo de relajación de los átomos capturados dentro del polímero hidrófilo (es decir, el tiempo de relajación disminuye) y, así, mejora la visibilidad por MRI del catéter 200. Ilustrativamente, el polímero hidrófilo modula el tiempo de relajación de los átomos capturados (es decir, disminuye t1 y/o t2, que son factores de relajación conocidos en la técnica) para permitir la creación de una imagen por MR del catéter. Según una realización, como resultado del tiempo de relajación influenciado descrito, el catéter 200 básicamente se "iluminará" con la MR.

El material paramagnético se incorpora al polímero hidrófilo para mejorar la visibilidad por MRI. Ilustrativamente, el material paramagnético del material 450 ejerce influencia en el tiempo de relajación del polímero hidratado (es decir, el tiempo de relajación disminuye) y, así, mejora la visibilidad por MRI del catéter 200. Según una realización, como resultado de un tiempo de relajación acortado, el catéter 200 básicamente se "iluminará" con la MRI. El material paramagnético podría ser ilustrativamente, pero no está limitado a, un material iónico paramagnético.

50 El material para MR 450 se puede aplicar ilustrativamente a una superficie del catéter 200 (o a algún otro dispositivo médico) de diversas formas. En el contexto de la presente invención se podrían utilizar diversos polímeros hidrófilos que tienen diversos atributos y características físicas diferentes.

55 Los polímeros hidrófilos pueden mostrar diferentes características físicas que permiten diferentes modos de integración o unión con un dispositivo médico. Por ejemplo, algunos polímeros hidrófilos se podrían integrar o unir ilustrativamente al catéter 200 utilizando un procedimiento de extrusión. Algunos polímeros hidrófilos extrudibles pueden mostrar inherentemente características mecánicas deseables (resistencia a tracción, durabilidad, etc. deseables) siguiendo una aplicación al catéter 200 utilizando un procedimiento de extrusión. Otros polímeros hidrófilos pueden ser menos deseables en términos de características mecánicas inherentes.

60 65 Se aplica un polímero hidrófilo al catéter 200 mediante co-extrusión con un polímero estructural. El polímero estructural proporciona propiedades mecánicas deseables mientras que el polímero hidrófilo proporciona visibilidad por resonancia magnética. Según una realización, este material hidrófilo co-extrudido se puede reticular para mejorar su durabilidad. Se puede utilizar ilustrativamente radiación u otros medios químicos para lograr la reticulación. Según otra realización, un polímero hidrófilo se incluye en la formulación o se mezcla con un polímero estructural. Los polímeros incluidos en la formulación o mezclados se aplican al catéter 200 y proporcionan un material que tiene propiedades estructuralmente beneficiosas.

Se aplica al catéter 200 un polímero hidrófilo, junto con componentes paramagnéticos incorporados (es decir, una sal metálica paramagnética, un quelante metálico paramagnético, un complejo metálico paramagnético, otro material

iónico paramagnético, partículas paramagnéticas, etc.) mediante co-extrusión con un polímero estructural. El polímero estructural proporciona propiedades mecánicas deseables mientras que el polímero hidrófilo, y los componentes incorporados en el mismo, proporciona visibilidad por resonancia magnética. Según una realización, este material hidrófilo co-extrudido se puede reticular para mejorar su durabilidad. Se puede utilizar ilustrativamente radiación, u otros medios químicos, para lograr la reticulación. Según otra realización, el polímero hidrófilo, junto con componentes paramagnéticos incorporados, se incluye en la formulación o se mezcla con un polímero estructural. Los polímeros incluidos en la formulación o mezclados se aplican al catéter 200 y proporcionan un material que tiene propiedades estructuralmente beneficiosas.

10 El catéter 200 generalmente está fabricado o construido utilizando un polímero estructural que tiene un polímero hidrófilo incluido en la formulación del mismo. En otras palabras, el polímero estructural es el que generalmente proporciona forma al catéter 200 y tiene un polímero hidrófilo incluido en su formulación. En esencia, el catéter 200 está fabricado o construido para incluir inherentemente el material 450. Este procedimiento de integración/unión se ofrece en contraste a la incorporación de un polímero hidrófilo con un polímero estructural que está él mismo unido o 15 integrado al catéter 200.

20 El catéter 200 está generalmente fabricado o construido utilizando un polímero estructural que tiene un polímero hidrófilo, junto con componentes paramagnéticos incorporados (es decir, una sal metálica paramagnética, un quelante metálico paramagnético, un complejo metálico paramagnético, otro material iónico paramagnético, partículas paramagnéticas, etc.), incluido en la formulación del mismo. En otras palabras, el polímero estructural es el que generalmente proporciona forma al catéter 200 y tiene un polímero hidrófilo y polímeros paramagnéticos asociados incluidos en su formulación. En esencia, el catéter 200 está fabricado o construido para incluir inherentemente el material 450. Este procedimiento de integración/unión se ofrece en contraste a una incorporación de componentes a un polímero estructural que está él mismo unido o integrado al catéter 200.

25 Las aplicaciones de extrusión, co-extrusión y formulación general anteriormente descritas del material 450 son alternativas al recubrimiento para proporcionar un dispositivo 200 con las características de resonancia magnética descritas. En muchos casos, la extrusión, la co-extrusión o la formulación general, en comparación con el recubrimiento, pueden ser más rápidas y baratas que el recubrimiento o el recubrimiento por inmersión.

30 En referencia a la fig. 4, como se mencionó previamente, un material para MR 450 se puede disponer en el interior del cuerpo 435 (próximo al lumen 430) y/o en la parte exterior del cuerpo 435. Ilustrativamente, la extrusión o la co-extrusión proporcionan un medio de aplicación relativamente sencillo para unir un material para MR 450 al interior del cuerpo 435 (la parte interior tubular del catéter 200). La colocación del material para MR 450 dentro o en el 35 interior del cuerpo 435 tiene determinadas ventajas ilustrativas. Por ejemplo, durante el uso del dispositivo 200, puede generalmente producirse un menor intercambio de fluidos en el lumen interno del cuerpo 435 que en la superficie externa o exterior del cuerpo 435. En el contexto de las realizaciones en las que se incorporan iones paramagnéticos a un polímero hidrófilo, se pueden disminuir las pérdidas de material paramagnético del polímero hidrófilo en caso de una colocación del material para MR dentro o en el interior del cuerpo 435. Tal colocación podría posibilitar una 40 mayor longevidad de los efectos de visibilidad por resonancia magnética.

45 Ejemplos de polímeros hidrófilos adecuados para la extrusión o co-extrusión son: óxido de polietileno (PEO), óxido de polipropileno (PPO), polivinilpirrolidona (PVP), poliuretanos hidrófilos, polipropileno, almidones, ácidos policarboxílicos, polímeros de celulosa, gelatina, polímeros de anhídrido maleico, poliamidas, alcoholes polivinílicos, ácido poliacrílico y óxidos de polietileno. Se deberían, sin embargo, considerar otros polímeros hidrófilos dentro del alcance de la presente invención. Ejemplos de polímeros estructurales adecuados para la co-extrusión son: nailon, PEBAZ, poliuretano, polietileno, PEEK, poliimida, copolímeros de poliésteres y amidas y copolímeros de poliésteres y amidas. Se deberían, sin embargo, considerar otros polímeros estructurales dentro del alcance de la presente invención.

50 Aunque la presente descripción se ha descrito en el contexto del catéter 200, la presente invención se podría aplicar de forma igualmente sencilla en el contexto de otros dispositivos médicos y, en concreto, en el contexto de otros dispositivos médicos intraluminariales. Por ejemplo, las configuraciones del material y los procedimientos de unión/integración anteriormente descritos se podrían aplicar de forma igualmente sencilla para producir dispositivos para implantes, cables guía, catéteres de muchos tipos (incluyendo catéteres vasculares, no vasculares y esofágicos), 55 dispositivos de ablación o cualquier otro dispositivo médico que tenga visibilidad por MRI mejorada. Según una realización, las configuraciones del material y procedimientos de unión/integración anteriormente descritos se aplican para producir balones (es decir, balones para angioplastia) que tienen visibilidad por MRI mejorada. En el contexto de los dispositivos tubulares, el material mejorador de la visibilidad por MR anteriormente descrito se podría, ilustrativamente, extrudir o co-extrudir en una superficie externa, interna o en ambas superficies. De forma similar, para dispositivos 60 no tubulares, el material se podría extrudir o co-extrudir en uno o en ambos lados de una superficie.

65 En conclusión, la presente invención se refiere a un procedimiento de creación y aplicación de un material mejorador de la visibilidad por resonancia magnética a un dispositivo médico mediante, por ejemplo, inclusión en la formulación (es decir, incluir los elementos en la formulación del polímero estructural que forma un dispositivo médico dado) o un procedimiento de extrusión o co-extrusión. El material posibilita que el dispositivo sea visible con la MRI. El material incluye un polímero hidrófilo y un material paramagnético. Los dispositivos pueden ser catéteres, tal como microcatéteres para intervenciones neurológicas, o cualquier otro dispositivo médico para MRI adecuado. Los dispositivos puede ilustrativamente posibilitar que los médicos realicen procedimientos con un sistema de MRI

ES 2 326 162 T3

abierto, en vez de con rayos X. Los dispositivos reducen ilustrativamente la exposición a la radiación tanto de médicos como de pacientes. Los materiales para MRI descritos ayudan ilustrativamente al seguimiento y colocación de los dispositivos. Los dispositivos pueden ser ilustrativamente dispositivos para implantes, de forma que los médicos pueden comprobar/seguir los implantes con la MRI con imágenes en 3D.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de construcción de un dispositivo médico, que comprende:

5 proporcionar un dispositivo médico (200); y

integar un polímero hidrófilo que incorpora una sustancia que tiene una pluralidad de iones paramagnéticos con el dispositivo médico (200),

10 **caracterizado** porque la integración del polímero hidrófilo comprende:

co-extrudir sobre una superficie del dispositivo médico (200) un polímero estructural en combinación con un polímero hidrófilo que incorpora una sustancia que tiene una pluralidad de iones paramagnéticos.

15 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la integración del polímero hidrófilo con el dispositivo médico (200) comprende:

integrar el polímero hidrófilo con un dispositivo de balón.

20 3. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además:

aplicar al menos un recubrimiento final al dispositivo médico (200) para dejar expuesta al menos una porción del polímero hidrófilo y la pluralidad de iones paramagnéticos incorporados en el mismo.

25 4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que la aplicación del al menos un recubrimiento final al dispositivo médico (200) comprende:

aplicar un recubrimiento lubricante al dispositivo médico (200).

30 5. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que la aplicación del al menos un recubrimiento final al dispositivo médico (200) comprende:

aplicar un recubrimiento que contenga un agente terapéutico al dispositivo médico (200).

35 6. Un dispositivo médico alargado para manipulación intraluminal durante un procedimiento de formación de imágenes por resonancia magnética de imagen, que comprende:

un cuerpo alargado (435); y

40 un material de extrusión que incluye un polímero hidrófilo que incorpora una sustancia que tiene una pluralidad de partículas paramagnéticas, estando el material de extrusión integrado con el cuerpo alargado y configurado para mejorar la visibilidad por resonancia magnética durante dicho procedimiento por resonancia magnética de imagen;

45 en el que el material de extrusión es un material de co-extrusión que comprende:

un primer componente de co-extrusión que comprende un polímero hidrófilo que incorpora una sustancia que tiene una pluralidad de partículas paramagnéticas, estando el primer componente de co-extrusión configurado para mejorar la visibilidad por resonancia magnética; y

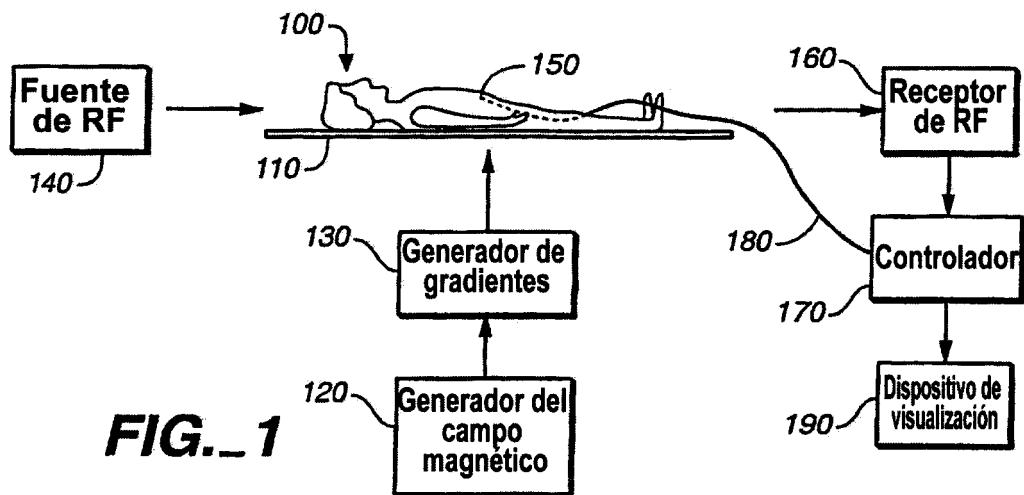
50 un segundo componente de co-extrusión que comprende un polímero estructural, estando el segundo componente de co-extrusión configurado para proporcionar soporte estructural.

55 7. El dispositivo médico alargado de la reivindicación 6, en el que la pluralidad de partículas paramagnéticas comprende óxido de hierro supermagnético.

8. El dispositivo médico alargado de la reivindicación 6, en el que la pluralidad de partículas paramagnéticas comprende óxido de dispropio.

60

65



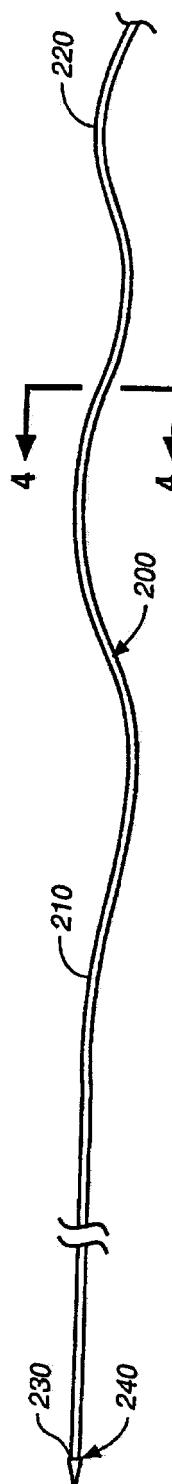


FIG._2

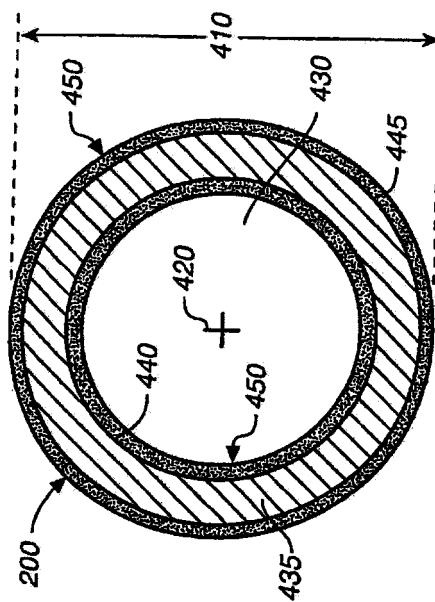


FIG._4

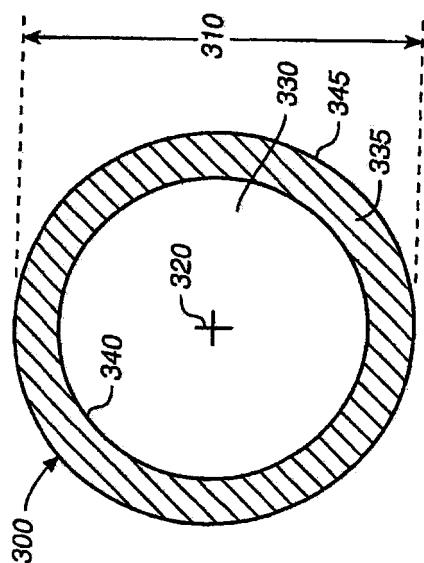


FIG._3
(TÉCNICA ANTERIOR)