



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 341 740**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08250675 .9**
96 Fecha de presentación : **28.02.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **1970019**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.09.2008**

54 Título: **Hilo eléctrico de uso médico que incluye un marcador radioopaco.**

30 Prioridad: **12.03.2007 US 906640 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.06.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.06.2010

73 Titular/es: **Cathrx Ltd.**
5 Parkview Drive
Homebush Bay, NSW 2127, AU

72 Inventor/es: **Anderson, Neil Lawrence y**
Chong, Evan

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 341 740 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 2 341 740 T3

DESCRIPCIÓN

Hilo eléctrico de uso médico que incluye un marcador radioopaco.

5 **Campo**

La presente invención se refiere, en general, a un hilo eléctrico y, más concretamente, a un hilo eléctrico de uso médico que se utiliza de forma deseada como componente de un catéter.

10 **Antecedentes**

El solicitante ha concebido una técnica de fabricación para fabricar un hilo eléctrico de uso médico, especialmente para usar como vaina de electrodos de un catéter, teniendo un lumen con impedancia nula.

15 La técnica de fabricación incorpora el uso de un miembro tubular interno hueco, alrededor del cual se enrollan los conductores eléctricos. Los conductores eléctricos están contenidos entre el miembro tubular interno y una envoltura externa sobre la que se aplican los electrodos.

20 Una ventaja de esta técnica de fabricación es que los conductores eléctricos enrollados helicoidalmente proporcionan mayor flexibilidad al hilo eléctrico. Asimismo, aplicando los electrodos sobre una superficie exterior de la envoltura, se produce una mayor flexibilidad de los propios electrodos.

25 Dado que los electrodos aplicados son relativamente finos, la radioopacidad de dichos electrodos puede ser, en algunos momentos, inadecuada. Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar una radioopacidad mejorada de modo que las posiciones de los electrodos puedan ser determinadas más fácilmente por un médico utilizando el hilo eléctrico de uso médico.

30 El documento WO 2006/012671 de CathRx Ltd., enseña un proceso para fabricar un hilo eléctrico que tiene uno o más electrodos. El proceso incluye el suministro de un miembro alargado que tiene al menos una región polimérica y que tiene además al menos un conductor eléctrico que se extiende a lo largo de al menos una parte de una longitud del miembro alargado y que está contenido en el miembro alargado. Se accede a una longitud de al menos un conductor eléctrico en al menos una región polimérica. Se aplica un adhesivo eléctricamente conductor a la longitud de al menos un conductor eléctrico al que se haya accedido.

35 **Resumen**

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un hilo eléctrico de uso médico que incluye un miembro del cuerpo alargado que comprende un miembro tubular interno que define un lumen y un miembro de cubierta que cubre el miembro tubular interno; al menos un electrodo definido en una superficie externa del miembro de cubierta; al menos un par de conductores dispuestos entre el miembro tubular interno y el miembro de cubierta, al menos un par de conductores que están en comunicación eléctrica con al menos un electrodo a través del miembro de cubierta; y un marcador radioopaco que circunscribe una periferia del miembro tubular interno y que está debajo de al menos un electrodo *caracterizado porque* el marcador radioopaco está formado por un bobinado de un elemento alargado dispuesto alrededor del miembro tubular interno, teniendo el bobinado un paso menor en la región de al menos un electrodo.

45 En la presente memoria, el término “circunscribir” (y derivados) ha de entenderse con el significado, a menos que el contexto indique claramente lo contrario, de que el marcador radioopaco se extiende completamente alrededor de la periferia del miembro tubular interno.

50 Preferiblemente, el marcador radioopaco está formado por un elemento alargado dispuesto alrededor de un miembro tubular, estando configurado el elemento alargado para proporcionar radioopacidad en al menos la posición de al menos un electrodo en el miembro del cuerpo. Se apreciará que, en el caso de un hilo de multielectrodos, cada electrodo tiene un marcador radioopaco asociado a él.

55 El bobinado puede ser un cable de metal que sea biocompatible y que sea suficientemente denso para ser radioopaco bajo rayos x. Por ejemplo, el cable puede ser de tantalio, platino, tungsteno o similar.

60 El término “paso menor” significa que los giros del bobinado están más juntos entre sí que los giros del bobinado en regiones del miembro del cuerpo libres de electrodos.

En una región distal del miembro del cuerpo alargado, el bobinado puede tener un paso mayor que el paso del bobinado en la región de al menos un electrodo para proporcionar resistencia a la torsión en la región distal del miembro del cuerpo alargado.

65 El elemento alargado puede estar bobinado en sentido opuesto a al menos un par de conductores eléctricos.

ES 2 341 740 T3

El elemento alargado puede determinar al menos un par de conductores eléctricos. El elemento alargado puede estar cubierto por un manguito interpuesto entre el miembro tubular interno y el miembro de cubierta. El elemento alargado puede llevar una capa aislante.

5 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento de formación de un hilo eléctrico de uso médico, incluyendo el procedimiento un miembro tubular interno; disponiendo al menos un par de conductores eléctricos helicoidalmente alrededor del miembro tubular; cubriendo al menos un par de conductores eléctricos con un miembro de cubierta; formando al menos un electrodo al menos parcialmente alrededor del miembro de cubierta en una posición predeterminada y colocando el electrodo en comunicación eléctrica con al menos un par de conductores; y disponiendo un marcador radioopaco alrededor de una periferia del miembro tubular para circunscribir una periferia del miembro tubular bajo al menos un electrodo para proporcionar radioopacidad en la ubicación de al menos un electrodo *caracterizado porque* el marcador radioopaco está formado por un bobinado de un elemento alargado alrededor del miembro tubular interno, teniendo el bobinado un paso menor en la región de al menos un electrodo.

15 El procedimiento puede incluir la disposición de al menos un marcador radioopaco alrededor de la periferia del miembro tubular antes de bobinar al menos un par de conductores alrededor del miembro tubular de modo que al menos un par de conductores recubre al menos un marcador radioopaco.

20 El procedimiento puede incluir el bobinado del elemento alargado en sentido opuesto a al menos un par de conductores eléctricos.

El procedimiento puede incluir, en una región distal del miembro tubular interno, el bobinado del elemento alargado con un paso mayor que en la región de al menos un electrodo para proporcionar resistencia a la torsión a la región distal del miembro tubular interno.

25 El procedimiento puede incluir la interposición de un manguito entre el miembro tubular interno y el miembro de cubierta y al menos parcialmente la inserción del miembro alargado en el manguito.

30 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona una vaina de catéter que incluye un miembro del cuerpo alargado que comprende un miembro tubular interno que define un lumen y un miembro de cubierta que cubre el miembro tubular interno; al menos un electrodo definido en una superficie exterior del miembro de cubierta; al menos un par de conductores dispuestos alrededor del miembro tubular interno y cubiertos por el miembro de cubierta y en comunicación eléctrica con al menos un electrodo a través del miembro de cubierta; y un marcador radioopaco que circunscribe una periferia del miembro tubular interno y que determina al menos un electrodo.

La invención se extiende también a un catéter que incluye una vaina de catéter como se describe anteriormente. El catéter es, preferiblemente, un catéter cardiovascular.

40 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista en tres dimensiones de un hilo eléctrico de uso médico de acuerdo con una realización de la invención;

45 la figura 2 muestra una vista esquemática, seccional de una parte del hilo eléctrico;

y la figura 3 muestra una vista lateral esquemática de un catéter que incluye el hilo eléctrico que funciona como vaina de catéter.

50 Descripción detallada de la realización ejemplar

En los dibujos, el número de referencia 10 designa generalmente un hilo eléctrico de uso médico, en forma de vaina de catéter, o vaina de electrodos, para un catéter, de acuerdo con una realización de la invención.

55 El hilo 10 comprende un miembro del cuerpo 12 que tiene un miembro tubular interno 14 que define un lumen 16. Una pluralidad de conductores eléctricos 18 está enrollada helicoidalmente alrededor de una superficie exterior del miembro tubular interno 14. Los conductores eléctricos 18 están cubiertos por un miembro de cubierta o envoltura 20 del miembro del cuerpo 12. El miembro del cuerpo 14 y la envoltura 20 son de material elastomérico termoplástico y, preferiblemente, son de poliésteramida en bloque, como el vendido bajo la marca registrada, PEBAX®.

60 Una pluralidad de electrodos 22 (figura 2) se aplica alrededor de una superficie exterior 24 de la envoltura 20. Los electrodos 22 están dispuestos a intervalos separados longitudinalmente a lo largo de la longitud de la envoltura 20. Los electrodos 22 son depositados de manera adecuada, por ejemplo, mediante tampografía u otras técnicas de deposición para proporcionar electrodos flexibles.

65 El hilo eléctrico 10 incluye un marcador radioopaco 26 que determina cada electrodo 22 y que circunscribe una periferia del miembro tubular interno 14. Más concretamente, cada marcador radioopaco 26 está formado por un bobinado de un elemento alargado 28 de material radioopaco. Más concretamente, el bobinado 28 está enrollado

ES 2 341 740 T3

5 helicoidalmente alrededor del miembro tubular interno 14. En la región de cada electrodo 22, el bobinado 28 está enrollado con un paso menor, es decir, con giros del bobinado más juntos, para formar los marcadores radioopacos 26. Los giros del bobinado en cada posición de los marcadores radioopacos 26 pueden, si se desean, estar en relación adyacente mientras que, entre los electrodos 22, los giros del bobinado 28 tienen un paso mayor como se muestra generalmente en 30 en las figuras 1 y 2 de los dibujos.

10 El bobinado 28 está dispuesto bajo los conductores eléctricos 18. En otras palabras, los conductores eléctricos 18 están enrollados helicoidalmente alrededor del miembro tubular interno 14 sobre el bobinado. El bobinado 18 está insertado en, o está debajo de, un manguito 32 de material plástico.

15 Para permitir que se realice una conexión eléctrica entre cada electrodo 22 y sus conductores asociados 18, se corta mediante láser un orificio (no mostrado) en la envoltura 20 y se rellena de adhesivo conductivo. Para inhibir la separación de los conductores 18 cuando se produce el llenado del orificio, los conductores 18 están unidos paralelamente. Cada electrodo 22 puede tener al menos dos conductores 18 unidos paralelamente (un par cobre - cobre) asociados a él. Sin embargo, cada electrodo 22 puede tener cuatro conductores 18 asociados a él, siendo un par cobre - cobre para el suministro de energía al electrodo 22 y un par cobre - constantán para un termopar. La unión en paralelo de los conductores 18 inhibe la exposición del bobinado subyacente 28 al material conductivo e inhibe la formación de conexiones eléctricas cruzadas al bobinado subyacente 28. El suministro del manguito 32 reduce además la probabilidad de que se desarrolle un cortocircuito entre los conductores 18 y el bobinado subyacente 28.

20 Preferiblemente, los conductores eléctricos 18 y el bobinado 28 están enrollados en direcciones opuestas. Por ejemplo, el conductor eléctrico 18 puede estar enrollado en sentido derecho alrededor del miembro tubular interno 14 estando el bobinado 28 enrollado en sentido izquierdo alrededor del miembro tubular 14 o viceversa. Con esta disposición, se mantiene la flexibilidad del hilo eléctrico 10 mientras que se proporciona una resistencia mejorada a la torsión del hilo eléctrico.

25 El bobinado 28 es de un metal biocompatible que es suficientemente denso para ser radioopaco bajo rayos x. Por ejemplo, el bobinado 28 puede ser de tantalio, platino, tungsteno o similar. El bobinado 28 está recubierto con material aislante.

30 El manguito 32 también proporciona una sección transversal constante más suave para el miembro del cuerpo 12 del hilo eléctrico 10 y, como se ha indicado anteriormente, sirve para inhibir la conexión transversal eléctrica al bobinado 28. El manguito 32 también es de PEBAX[®]. El manguito 32 puede ser de un paso más suave de PEBAX[®] que el de la envoltura 20 para mantener la flexibilidad del hilo eléctrico 10.

35 Como se ha indicado anteriormente, el hilo eléctrico 10 funciona como una vaina de electrodos 40 de un catéter 42. El catéter 42 incluye una empuñadura de catéter 44 que tiene un cuerpo 46. Un primer miembro de control de dirección 48 está montado en un portador desplazable axialmente 50 en una región distal del cuerpo 46 siendo un segundo miembro de control de proyección 52 portado distalmente del miembro de control de dirección 48 en el portador 50. El miembro de control de dirección 48 se fija al portador 50 mientras que el miembro de control de proyección 52 está dispuesto de forma desplazable en relación con el portador 50. La vaina de electrodos 40 es portada, y se fija a un extremo distal del miembro de control de proyección 52.

45 Un eje de dirección (no mostrado) es recibido en el lumen 16 de la vaina de electrodos 40. El eje de dirección se fija a la empuñadura 44 mediante un botón de montaje 54 y un portaobjetos (no mostrado) se dispone de forma desplazable en relación con el botón 54. El portaobjetos se fija al portador 50 y, por lo tanto, al miembro de control de dirección 48, de modo que el desplazamiento axial del miembro de control de dirección 48 facilita la flexión y dirección de un extremo distal 54 de la vaina de electrodos 40. Esto facilita la dirección de la vaina de electrodos 40 a través del sistema vascular de un paciente y también la colocación de los electrodos 22 en un lugar en el cuerpo del paciente que va a ser tratado o con fines de diagnóstico.

50 Como se describe en la solicitud de patente en tramitación del solicitante n° PCT/AU2006/000266 de fecha 1 de marzo de 2006 publicada como WO 2006 092 014 y titulada "Una empuñadura de catéter y un montaje de catéter que incluye dicha empuñadura", es ventajoso poder extender el extremo distal 54 de la vaina de electrodos en relación con el eje de dirección contenido en el lumen 16 de la vaina de electrodos 40. Esto posee ventajas, por ejemplo, para obtener un contacto mejorado tejido-electrodo o para facilitar el acceso a los lugares de difícil acceso del cuerpo del paciente. Con este fin se proporciona el miembro de control de proyección 52. El extremo distal 54 se extiende en relación con el eje de dirección a una distancia de aproximadamente 2 cm como máximo.

60 Para proporcionar una resistencia a la torsión mejorada del miembro del cuerpo 11 de la vaina de electrodos 40 cuando se extiende en relación con el eje de dirección, el bobinado 28, proximalmente a un electrodo de punta, distal 22.1 (figura 3) del hilo 10, se enrolla con un paso ligeramente más estrecho que entre otros electrodos en la secuencia de electrodos 22. De este modo, más concretamente, entre un electrodo de punta, distal 22.1 y su electrodo adyacente 22.2, los giros del bobinado 28 están más juntos que, por ejemplo, los giros del bobinado 28 entre electrodos 22.2 y 22.3. Como se ha indicado, esto proporciona una resistencia a la torsión mejorada cuando el extremo distal 54 de la vaina de electrodos 40 está en una posición extendida en relación con el eje de dirección bajo la acción del miembro de control de proyección 52 del catéter 42.

ES 2 341 740 T3

Con la provisión del bobinado 28 de material radioopaco, cuando la vaina de electrodos 40 se inserta en la vasculatura del paciente o está en el lugar deseado para ser tratado, los marcadores 26 del bobinado 18 proporcionan una radioopacidad mejorada para permitir al médico determinar la posición de los electrodos 22 asociados al marcador relevante 26 en el cuerpo del paciente.

5

Por lo tanto, supone una ventaja de la invención que se proporcione un hilo eléctrico 10 que tenga características radioopacas mejoradas. Estas características radioopacas mejoradas se proporcionan en un hilo eléctrico que no es significativamente mayor, en diámetro transversal, que un hilo eléctrico sin dichos marcadores radioopacos. Por lo tanto, la ventaja de un hilo eléctrico compacto 10 aún se realiza.

10

Los expertos en la técnica advertirán que pueden realizarse numerosas variaciones y/o modificaciones a la invención como se muestra en las realizaciones específicas sin salir del alcance de la invención como se describe ampliamente y se define en las reivindicaciones. Por lo tanto, las presentes realizaciones han de considerarse en todos los aspectos como ilustrativas, y no restrictivas.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 341 740 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Un hilo eléctrico (10) de uso médico que incluye un miembro de cuerpo alargado (12) que comprende un miembro tubular interno (14) que define un lumen (16) y un miembro de cubierta (20) que cubre el miembro tubular interno (14);

al menos un electrodo (22) definido en una superficie externa del miembro de cubierta (20);

10 al menos un par de conductores (18) dispuestos entre el miembro tubular interno (14) y el miembro de cubierta (20), al menos un par de conductores (18) que están en comunicación eléctrica con al menos un electrodo (22) a través del miembro de cubierta (20);

15 y un marcador radioopaco (26) que circunscribe una periferia del miembro tubular interno (14) y que está debajo de al menos un electrodo (22) **caracterizado** porque el marcador radioopaco (26) está formado por un bobinado (28) de un elemento alargado dispuesto alrededor del miembro tubular interno (14), teniendo el bobinado (28) un paso menor en la región de al menos un electrodo (22).

20 2. El hilo eléctrico (10) de la reivindicación 1 en el que, en una región distal del miembro del cuerpo alargado (12), el bobinado (28) tiene un paso mayor que el paso del bobinado (28) en la región de al menos un electrodo (22) para proporcionar resistencia a la torsión en la región distal del miembro del cuerpo alargado (12).

3. El hilo eléctrico (10) de la reivindicación 2 en el que el elemento alargado está enrollado en dirección opuesta a al menos un par de conductores (18).

25 4. El hilo eléctrico (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento alargado está debajo de al menos un par de conductores (18).

30 5. El hilo eléctrico (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que el elemento alargado está cubierto por un manguito (32) interpuesto entre el miembro tubular interno (14) y el miembro de cubierta (20).

6. Un procedimiento de formación de un hilo eléctrico (10) de uso médico, que incluye el procedimiento el suministro de un miembro tubular interno (14);

35 disponer al menos un par de conductores (18) helicoidalmente alrededor del miembro tubular (14);

cubrir el, al menos, un par de conductores (18) helicoidalmente con un miembro de cubierta (20);

40 formar al menos un electrodo (22) al menos parcialmente alrededor del miembro de cubierta (20) en una posición predeterminada y colocar el electrodo (22) en comunicación eléctrica con al menos un par de conductores (18);

45 y disponer un marcador radioopaco (26) alrededor de una periferia del miembro tubular (14) para circunscribir una periferia del miembro tubular (14) bajo al menos un electrodo (22) para proporcionar radioopacidad en la ubicación de al menos un electrodo (22) **caracterizado** porque el marcador radioopaco (26) está formado por un bobinado (28) de un elemento alargado dispuesto alrededor del miembro tubular interno (14), teniendo el bobinado (28) un paso menor en la región de al menos un electrodo.

50 7. El procedimiento de la reivindicación 6 que incluye la disposición de al menos un marcador radioopaco (26) alrededor de la periferia del miembro tubular (14) antes de bobinar al menos un par de conductores (18) alrededor del miembro tubular (14), de modo que al menos un par de conductores (18) recubra el al menos un marcador radioopaco (26).

8. El procedimiento de la reivindicación 6 que incluye el bobinado del elemento alargado en sentido opuesto a al menos un par de conductores eléctricos (18).

55 9. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 que incluye, en una región distal del miembro tubular interno (14), el bobinado del elemento alargado con un paso mayor que en la región de al menos un electrodo (22) para proporcionar resistencia a la torsión a la región distal del miembro tubular interno (14).

60 10. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9 que incluye la interposición de un manguito (32) entre el miembro tubular interno (14) y el miembro de cubierta (20) para cubrir al menos parcialmente el miembro alargado.

65



