



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 346 010**

51 Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07254554 .4**

96 Fecha de presentación : **22.11.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1927375**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.06.2008**

54 Título: **Sistema de direccionamiento de catéter.**

30 Prioridad: **28.11.2006 US 861642 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.10.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.10.2010

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

72 Inventor/es: **Partlett, Matthew**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 346 010 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

Sistema de direccionamiento de catéter.

5 **Campo**

La presente invención se refiere, en general, a un sistema de direccionamiento de catéter y, más en particular, a un mecanismo de direccionamiento de catéter y a un catéter direccionable que incluye el mecanismo de direccionamiento.

10 Un mecanismo de direccionamiento de catéter de ese tipo ha sido divulgado, por ejemplo, en el documento US 2006/0184105.

Antecedentes

15 Los catéteres de electrofisiología son dispositivos médicos utilizados para medir señales eléctricas en el interior del corazón, y con frecuencia se utilizan en la diagnosis de diversas arritmias. Algunos tipos de estos catéteres pueden ser utilizados también para tratar arritmias mediante técnicas ablativas.

20 En general, para acceder a la zona del corazón que ha de ser tratada, el catéter se inserta a través de la vena femoral del paciente. La punta del catéter es dirigida a través del sistema vascular del paciente hasta la posición deseada. De forma similar, la punta del catéter es dirigida a través de los ventrículos del corazón para llegar a la posición deseada.

25 Los catéteres direccionables han hecho uso, en el pasado, de una tira o cuña metálica contenida en el interior del extremo distal del catéter como parte de un dispositivo de direccionamiento. Uno o más alambres de tracción se encuentran conectados a la tira metálica. La manipulación de estos alambres de tracción provoca que la tira metálica se curve para desviar el extremo distal del catéter.

Un diseño de ese tipo es complejo y difícil de fabricar. En particular, los numerosos componentes han de ser ensamblados y unidos entre sí, típicamente a mano.

30 Adicionalmente, el lumen de catéter contiene un dispositivo de direccionamiento junto con otros elementos tales como conductores eléctricos. Por lo tanto, el espacio del interior del lumen está muy solicitado.

35 La Publicación de Patente US núm. 2002/0082584 de Rosenman *et al.*, divulga un sistema de catéter de suministro de medicamento, que comprende un catéter de guiado direccionable y un catéter de suministro de medicamento. El catéter de guiado direccionable posee un par de tubos de extensión que definen un escalonamiento con el catéter de suministro de medicamento que tiene un segmento de ensamblaje susceptible de ser recibido en los tubos. El catéter de guiado recibe el catéter de suministro de medicamento después de que el catéter de guiado ha sido insertado en el cuerpo del paciente. Una vez que el catéter de suministro ha sido insertado, éste puede ser girado para fijar una punta helicoidal del catéter de suministro en el sitio objetivo. El catéter de guiado incluye un mecanismo de direccionamiento y un mecanismo de fricción que controla la tensión sobre el mecanismo de direccionamiento.

Sumario

45 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un mecanismo de direccionamiento de catéter, incluyendo el mecanismo de direccionamiento:

50 un miembro tubular que define un paso, teniendo el miembro tubular una porción cortada, que se extiende longitudinalmente, que define una región de incremento de curvatura formada en una posición predeterminada a lo largo de la longitud del miembro tubular;

un actuador recibido en el paso del miembro tubular, estando una parte distal del actuador firmemente sujeta a una parte distal del miembro tubular, y

55 una disposición de contención definida por el miembro tubular, comprendiendo la disposición de contención una estructura dispuesta en la región de incremento de curvatura para retener el actuador sustancialmente dentro de los confines del miembro tubular durante el curvado, estando el actuador recibido coaxialmente en el paso del miembro tubular, y en el que la porción cortada tiene regiones de transición proximal y distal curvadas, que se caracteriza porque la región de transición proximal tiene un radio mayor que la región de transición distal.

60 La posición predeterminada de la región de incremento de curvatura es la parte del miembro tubular en la que se desea que se produzca el curvado.

65 La porción cortada puede abarcar un ángulo mayor de 180° de una pared del miembro tubular, para retener un nervio o lomo de material del miembro tubular. La porción cortada puede abarcar un ángulo mayor en una región distal de la porción cortada que en una región proximal de la porción cortada.

ES 2 346 010 T3

Con esta disposición de las regiones de transición, así como al tener un lomo de material de anchura no uniforme debido a las cantidades diferentes de material cortadas en la región proximal y en la región distal de la porción cortada, se está en condiciones de conseguir una curvatura más uniforme del miembro tubular.

5 El actuador puede tener una región de sección transversal reducida, coincidente con la región de incremento de curvatura del miembro tubular. La región de sección transversal reducida puede estar definida por una porción cortada del actuador, abarcando la porción cortada un ángulo mayor de 180° para retener un nervio o lomo de material de actuador que se extiende longitudinalmente, con la anchura final requerida.

10 Cuando el actuador es recibido en el paso del miembro tubular, el lomo del actuador puede extenderse adyacente a, y en correspondencia con, el lomo del miembro tubular.

Según es el caso con el miembro tubular, la porción cortada del actuador puede abarcar un ángulo mayor en una región distal de la porción cortada que en una región proximal de la región cortada.

15 La porción cortada del actuador puede tener regiones de transición proximal y distal curvadas, a efectos de compensación de esfuerzos. La región de transición proximal puede tener un radio mayor que la región de transición distal.

20 Con preferencia, el actuador es una varilla. El término “varilla” ha de ser entendido en sentido amplio para incluir un alambre, un cable multi-filamento, o similar.

La disposición de contención puede comprender una estructura de jaula dispuesta en la región de incremento de curvatura del miembro tubular. La estructura de jaula puede comprender una pluralidad de aros distanciados, dispuestos a intervalos longitudinalmente separados a lo largo del miembro tubular. Los aros pueden estar dispuestos a lo largo de la longitud total de la región de incremento de curvatura del miembro tubular para “rellenar” de forma efectiva la región de incremento de curvatura independientemente de los espacios de separación entre aros. En la presente descripción, el término “aro” debe ser entendido como un elemento sustancialmente en forma de U, es decir, no como un elemento sin fin.

30 La longitud de cada aro puede ser mayor que la separación entre aros adyacentes. La “longitud” del aro es la dimensión paralela al eje longitudinal del miembro tubular.

35 El miembro tubular y el actuador pueden ser de material súper-elástico, tal como un material de aleación de níquel-titanio.

40 El actuador puede estar asegurado a un extremo distal del miembro tubular en un punto de fijación con una parte del actuador extendiéndose distalmente respecto al punto de fijación. La parte del actuador que se extiende distalmente respecto al punto de fijación puede estar conformada con una configuración predeterminada distalmente al punto de fijación. Por el contrario, una parte del miembro tubular puede extenderse distalmente respecto al punto de fijación, estando la parte del miembro tubular que se extiende distalmente respecto al punto de fijación configurada con una forma predeterminada distalmente al punto de fijación.

45 Una disposición protectora puede ser recibida sobre el miembro tubular, para inhibir la entrada de material extraño en el miembro tubular. La disposición protectora puede comprender una funda protectora recibida sobre el miembro tubular. La funda protectora puede consistir en un manguito de un material contraíble con el calor.

Breve descripción de los dibujos

50 La Figura 1 muestra una vista lateral esquemática de una realización de un mecanismo de direccionamiento de catéter;

55 la Figura 2 muestra una vista lateral de un primer componente del mecanismo de direccionamiento de catéter;

la Figura 3 muestra, a mayor escala, una vista lateral de la parte del primer componente rodeada con un círculo, marcada con “A” en la Figura 2;

60 la Figura 4 muestra, a mayor escala, una vista lateral de la parte del primer componente rodeada con un círculo, marcada con “B” en la Figura 2;

la Figura 5 muestra una vista tridimensional de una parte del segundo componente del mecanismo de direccionamiento de catéter, y

65 la Figura 6 muestra una vista lateral de una parte del segundo componente.

Descripción detallada de un ejemplo de realización

En los dibujos, el número 10 de referencia designa en general un mecanismo de direccionamiento de catéter de acuerdo con una realización de la invención. El mecanismo de direccionamiento de catéter incluye un miembro 12 tubular, que define un paso 14. El miembro 12 tubular posee una porción 16 cortada que se extiende longitudinalmente, proximal a su extremo 18 distal. La porción 16 cortada define una región de incremento de curvatura en el miembro 12 tubular. Un actuador 20 alargado se encuentra recibido en el interior del paso 14 del miembro 12 tubular. Un extremo 22 distal del actuador 20 está firmemente sujeto con el extremo 18 distal del miembro 12 tubular.

Se define una disposición 24 de contención por medio del miembro 12 tubular. La disposición 24 de contención comprende una estructura 26 de jaula dispuesta en la región 16 de incremento de curvatura del miembro 12 tubular.

En esta realización, el actuador 20 es un actuador macizo, pero los expertos en la materia comprenderán fácilmente que el actuador podría ser también tubular. Tanto el miembro 12 como el actuador 20 del mecanismo 10 de direccionamiento están realizados con un material elásticamente flexible, tal como, por ejemplo, un material súper-elástico, tal como Nitinol.

Haciendo ahora referencia a las Figuras 2 a 4 de los dibujos, se describe el miembro 12 tubular con mayor detalle. Se debe apreciar que la estructura 26 de jaula comprende una pluralidad de aros 28 longitudinalmente distanciados. Los aros 28 sirven para constreñir el actuador 20 en el interior de los confines del miembro 12 tubular en la región de la porción 16 cortada durante el curvado del miembro 12 tubular.

La porción 16 cortada abarca un ángulo que excede de 180°. Esto permite que un lomo 30 del material forme una bisagra en torno a la cual se puede curvar el miembro 12 tubular, durante el uso. El lomo 30 es ahusado hacia el extremo distal de la región de incremento de curvatura, de modo que se encuentra presente menos material en el extremo distal del lomo 30 que en el extremo proximal del lomo 30. De ese modo, según se muestra en la Figura 3 de los dibujos, el espesor T_p en el extremo proximal del lomo 30 es mayor que el espesor T_d en el extremo distal del lomo 30. Por ejemplo, el miembro 12 tubular puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 0,66 mm y un diámetro interior de aproximadamente 0,51 mm. El espesor T_p proximal del lomo 30 es de aproximadamente 0,25 mm, mientras que el espesor T_d distal del lomo 30 es de aproximadamente 0,15 mm.

Además, según se ha ilustrado en la Figura 2 de los dibujos, el lomo 30 tiene una transición 32 proximal curvada y una transición 34 distal curvada a efectos de compensación de esfuerzos. La transición 32 proximal es más larga que la transición 34 distal como resultado de que la transición 32 proximal tiene un radio mayor que la transición 34 distal. Para un miembro 12 tubular que tenga las dimensiones dadas anteriormente, la transición 32 proximal es de aproximadamente 10 mm de longitud, teniendo la transición 34 distal una longitud de aproximadamente la mitad de ésta, es decir, aproximadamente 5 mm.

Estas dimensiones, es decir, las de la transición 32 proximal, la transición 34 distal, el espesor T_p proximal y el espesor T_d distal, proporcionan una uniformidad de curvatura mejorada del miembro 12 tubular en la región de incremento de curvatura definida por la porción 16 cortada del miembro 12 tubular.

El actuador 20 se ha formado con un alambre de Nitinol mecanizado que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,47 mm para acoplarse en el interior del paso 14 del elemento 12 tubular. Una parte del actuador 20 ha sido mostrada con mayor detalle en las Figuras 5 y 6 de los dibujos.

El actuador 20 tiene una porción 36 cortada que define un lomo 38 de material. Durante el uso, el actuador 20 se inserta en el paso 14 del miembro 12 tubular, estando el lomo 38 del actuador 28 en correspondencia con, y en coincidencia con, el lomo 30 del miembro 12 tubular.

Según sea el caso en relación con el miembro 12 tubular, el lomo 38 del actuador 20 posee una región 40 de transición proximal y una región 42 de transición distal. Una vez más, la región 40 de transición proximal tiene un radio más grande que la región 42 de transición distal. Por ejemplo, la región 40 de transición proximal puede tener una longitud de aproximadamente 10 mm, teniendo la región 42 de transición distal una longitud de aproximadamente la mitad de ésta, es decir, aproximadamente 5 mm.

Además, el lomo 30 tiene un espesor proximal que es mayor que el espesor distal. El espesor proximal del lomo 38 es, por ejemplo, de aproximadamente 0,22 mm, mientras que el espesor distal es de aproximadamente 0,16 mm. Esto, una vez más, mejora la uniformidad de curvatura del mecanismo 10 de direccionamiento.

La estructura 26 de jaula de la disposición 24 de contención está formada, según se ha descrito en lo que antecede, por aros 28 longitudinalmente separados. En la realización ilustrada, los aros 28 tienen una longitud en la dirección longitudinal, L , que excede la de la separación entre aros 28 adyacentes. Se apreciará, sin embargo, que esto no tiene por qué ser así, y que la separación entre los aros 28 podría ser la misma que, o mayor que, la longitud, L , de los aros 28 siempre que el actuador 20 quede constreñido en el interior del miembro 12 tubular en la región de la porción 16 cortada durante el curvado del mecanismo 10 de direccionamiento.

ES 2 346 010 T3

Aunque no se ha ilustrado claramente en los dibujos, se comprenderá también que, donde se encuentran los bordes de los aros 28 con el lomo 30, los bordes están curvados de modo que se reducen los efectos de los esfuerzos localizados.

5 La disposición 24 de contención está formada por ranuras cortadas con láser entre los aros 28 en la pared del miembro 12 tubular. Esto forma también la región de incremento de curvatura del miembro 12 tubular. De forma similar, la porción 36 cortada del actuador 20 se ha formado mediante corte por láser.

10 Durante el uso, el actuador 20 se inserta en el paso 14 del miembro 12 tubular y el extremo 18 distal del miembro 12 tubular se asegura al extremo 22 distal del miembro 12 tubular, por ejemplo, mediante grafado, soldadura o similar. Un extremo proximal (no representado) del miembro 12 tubular, se fija en su posición en un mango de catéter, y un extremo 44 proximal (Figura 1) del actuador 20 se fija de forma longitudinalmente desplazable en el interior del mango de catéter para que sea desplazable en la dirección de las flechas 46 y 48. Se apreciará que, si se desea, el actuador 20 podría ser anclado, y el miembro 12 tubular ser dispuesto a continuación de forma desplazable con relación al actuador 20. Lo que se requiere es el desplazamiento longitudinal relativo entre el miembro 12 tubular y el actuador 20.

15 Cuando el actuador 20 es empujado en la dirección de la flecha 46 con relación al miembro 12 tubular, el mecanismo 10 de direccionamiento se curva en la dirección de la flecha 50. Por el contrario, cuando se tira del actuador 20 en la dirección de la flecha 48 con relación al miembro 12 tubular, el mecanismo 10 de direccionamiento se curva en la dirección de la flecha 52.

20 Si se desea, para inhibir la entrada de material extraño en el paso 14 del miembro 12 tubular, al menos el extremo distal del mecanismo 10 de direccionamiento, que contiene la porción 16 cortada del miembro 12 tubular, se cubre con una funda 54 protectora. La funda 54 protectora consiste, por ejemplo, en un manguito de un material contraíble con el calor.

25 Una ventaja de la invención consiste en que, con la disposición 24 de contención, el actuador 20 está constreñido en el interior del miembro 12 tubular en la región de incremento de curvatura del mecanismo 10 de direccionamiento. Los aros 28 sirven para proporcionar esta contención. Sin embargo, los aros 28 están dispuestos de tal modo que la curvatura del mecanismo 10 de direccionamiento en la zona de la región 16 de incremento de curvatura no se ve afectada negativamente. Adicionalmente, el uso de la disposición 24 de contención mejora la resistencia y la durabilidad del mecanismo 10 de direccionamiento, dando como resultado una menor probabilidad de fallo mecánico del mecanismo 10 de direccionamiento en la región de incremento de curvatura del miembro 12 tubular.

30 Los expertos en la materia apreciarán que se pueden realizar en la invención numerosas variaciones y/o modificaciones según se muestra en las realizaciones específicas sin apartarse del alcance de la invención según ha sido descrita de manera amplia. Las presentes realizaciones han de ser consideradas, por lo tanto, en todos los sentidos como ilustrativas y no limitativas.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un mecanismo (10) de direccionamiento de catéter, que incluye:

5 un miembro (12) tubular que define un paso (14), teniendo el miembro (12) tubular una porción (16) cortada que se extiende longitudinalmente, que define una región de incremento de curvatura formada en una posición predeterminada a lo largo de la longitud del miembro (12) tubular; un actuador (20) recibido en el paso (14) del miembro (12) tubular, estando una parte (22) distal del actuador (20) firmemente sujeta con una parte (18) distal del miembro (12) tubular, y

10 una disposición (24) de contención definida por el miembro (12) tubular, comprendiendo la disposición (24) de contención una estructura (26) dispuesta en la región de incremento de curvatura para retener el actuador (20) sustancialmente en el interior de los confines del miembro (12) tubular durante el curvado, estando el actuador (20) recibido coaxialmente en el paso (14) del miembro (12) tubular, y teniendo la porción (16) cortada regiones (32, 34) de transición proximal y distal curvadas, **caracterizado** porque la región (32) de transición proximal tiene un radio mayor que el de la región (34) de transición distal.

20 2. El mecanismo (10) de la reivindicación 1, en el que la porción (16) cortada abarca un ángulo mayor de 180° de una pared del miembro (12) tubular para retener un nervio o lomo (30) que se extiende longitudinalmente, del material del miembro (12) tubular.

3. El mecanismo (10) de la reivindicación 2, en el que la porción (16) cortada abarca un ángulo mayor en una región distal de la porción (16) cortada que en una región proximal de la porción (16) cortada.

25 4. El mecanismo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el actuador (20) tiene una región de sección transversal reducida, coincidente con la región de incremento de curvatura del miembro (12) tubular.

30 5. El mecanismo (10) de la reivindicación 4, en el que la región de sección transversal reducida está definida por una porción (36) cortada del actuador (20), abarcando la porción (36) cortada un ángulo mayor de 180° para retener un nervio o lomo (38) que se extiende longitudinalmente, del material del actuador (20).

6. El mecanismo (10) de la reivindicación 5, en el que la porción (36) cortada del actuador (20) abarca un ángulo mayor en una región distal de la porción (36) cortada que en una región proximal de la porción (36) cortada.

35 7. El mecanismo (10) de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el que la porción (36) cortada del actuador (20) tiene regiones (40, 42) de transición proximal y distal curvadas, a efectos de alivio de esfuerzos.

40 8. El mecanismo (10) de la reivindicación 7, en el que la región (40) de transición proximal tiene un radio mayor que el de la región (42) de transición distal.

9. El mecanismo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la disposición (24) de contención comprende una estructura (26) de jaula dispuesta en la región de incremento de curvatura del miembro (12) tubular.

45 10. El mecanismo (10) de la reivindicación 9, en el que la estructura (26) de jaula comprende una pluralidad de aros (28) distanciados, dispuestos a intervalos separados longitudinalmente a lo largo del miembro (12) tubular.

11. El mecanismo (10) de la reivindicación 10, en el que la longitud (L) de cada aro (28) es mayor que la separación entre aros (28) adyacentes.

50 12. El mecanismo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro (12) tubular y el actuador (20) son de un material súper-elástico.

55 13. El mecanismo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el actuador (20) está asegurado a un extremo (18) distal del miembro (12) tubular en un punto de fijación, con una parte de uno de entre el actuador (20) y el miembro (12) tubular extendiéndose distalmente respecto al punto de fijación.

14. El mecanismo (10) de la reivindicación 13, en el que la parte que se extiende distalmente respecto al punto de fijación está configurada según una forma predeterminada distalmente del punto de fijación.

60 15. El mecanismo (10) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una disposición (54) protectora recibida sobre el miembro (12) tubular, para inhibir la entrada de material extraño en el miembro (12) tubular.

65

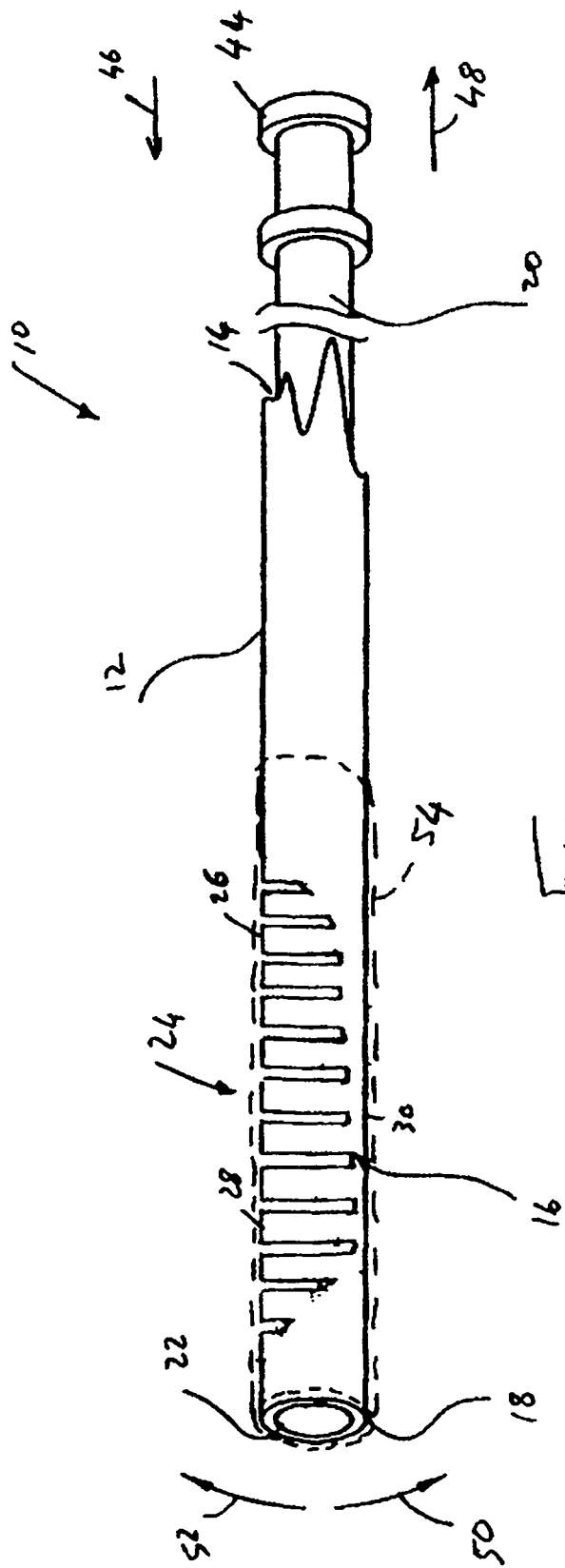


FIG. 1

