



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 311 984**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05732028 .5**

⑨6 Fecha de presentación : **11.03.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1725293**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **29.11.2006**

⑤4 Título: **Catéter de balón.**

③0 Prioridad: **16.03.2004 DE 10 2004 013 012**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2009

⑦3 Titular/es: **Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Brunswiker Strasse 10
24105 Kiel, DE**

⑦2 Inventor/es: **Lutter, Georg**

⑦4 Agente: **Mir Playa, Mireia**

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

Catéter de balón.

5 La invención se refiere a un catéter de balón para la obturación de segmentos de vasos sanguíneos para el tratamiento de enfermedades vasculares. La invención se refiere en particular a un catéter de balón que está destinado a ser usado en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas en el corazón humano.

10 Pertenece a las intervenciones de cirugía cardíaca que se efectúan con mayor frecuencia la corrección de defectos de las válvulas cardíacas. Además de los métodos operatorios de cirugía abierta, en los cuales la intervención operatoria se efectúa en un corazón parado, puesto al descubierto y vaciado de sangre, con el corazón en funcionamiento se hace uso de procedimientos mínimamente invasivos (métodos operatorios de cirugía cerrada). Para ello se necesitan adecuadas herramientas que estén configuradas de forma tal que puedan ser introducidas en el sistema vascular sanguíneo y llevadas hasta el sitio operatorio.

15 En la operación en el corazón se utilizan catéteres de perfusión especiales que se sirven del principio de los catéteres de balón como los que son por ejemplo conocidos por el documento DE 195 33 601. La US 6.135.981 propone por ejemplo un catéter de perfusión con dos cámaras inflables que son distalmente contiguas y forman un espacio operatorio que queda cercado por las cámaras y excluido del circuito sanguíneo. Para el seguro posicionamiento del balón en el vaso, la superficie del balón puede estar adicionalmente configurada a la manera del catéter de balón que se propone en la US 5.423.745, con relieves superficiales realizados en forma de botones o de abombamientos dispuestos anularmente o en hélice. Esta US 5 423 745 describe un catéter de balón según el preámbulo de la reivindicación 1.

25 Para la ablación de válvulas cardíacas insuficientes o estenosadas es en particular conocido por el documento DE 102 17 559 un dispositivo con dos unidades de dilatación inflables dispuestas a lo largo del catéter. Las unidades de dilatación están dispuestas de forma tal que la unidad de dilatación dispuesta distalmente viene a quedar situada debajo de la válvula aórtica, y la unidad de dilatación dispuesta proximalmente viene a quedar situada encima de la válvula aórtica. Dichas unidades de dilatación forman hacia el exterior con la pared vascular sendos cierres herméticos a los fluidos y crean en el ámbito interior un segmento con un volumen de trabajo sin sangre, dentro del cual el operador puede tratar bajo observación directa la válvula aórtica utilizando adecuadas herramientas de catéter.

30 Mientras que la unidad de dilatación proximal es de configuración toroidal y conduce a un óptimo cierre de la aorta ascendente, debido a las condiciones anatómicas reinantes en los ventrículos el posicionamiento de la unidad de dilatación distal, que es asimismo de configuración toroidal, puede dar lugar a problemas de estanqueidad.

35 La finalidad que persigue la invención es por consiguiente la de aportar un catéter que permita lograr una fiable y controlable obturación de segmentos vasculares.

40 La finalidad es alcanzada mediante un catéter de balón para la obturación de vasos sanguíneos y cámaras del corazón con al menos una cámara inflable que está en conexión con un primer tubo de alimentación, *caracterizado por* una unidad que es contigua a la cámara inflable que es al menos una, formando dicha unidad con la cámara un espacio vacío en el que desemboca un tubo de vacío, estando previstos entre las paredes que forman el espacio vacío elementos distanciadores, y siendo dicha unidad en su lado exterior permeable a los gases al menos en una zona limitada para la fijación por aspiración del catéter de balón al vaso sanguíneo o a la cámara cardíaca.

45 El catéter según la invención posee la ventaja de que mediante la aplicación de un vacío al espacio vacío formado por la unidad y la pared de la cámara se logra aplicar una aspiración al tejido circundante, y con ello formar un cierre hermético positivo con el catéter de balón contra su entorno *in situ*.

50 Se aclara a continuación más detalladamente la invención a base de dibujos. Las distintas figuras muestran lo siguiente:

La Fig. 1, una vista lateral del catéter de balón según la invención;

55 la Fig. 2, una vista en planta del catéter de balón de la Fig. 1;

la Fig. 3, una vista lateral en sección de un ejemplo de realización preferido de la invención;

la Fig. 4, una vista lateral de un ejemplo de realización preferido;

60 la Fig. 5, una vista lateral en sección del catéter de balón de la Fig. 4;

la Fig. 6, una vista en planta y en sección del catéter de balón de la Fig. 4;

65 la Fig. 7, una vista lateral de un ejemplo de realización preferido de la invención;

la Fig. 7a, una ampliación de los elementos distanciadores de la Fig. 7;

la Fig. 7b, una ampliación de los elementos distanciadores como alternativa a los elementos distanciadores que se muestran en la Fig. 7a;

la Fig. 8, una sección de un corazón humano con un catéter que hace uso del objeto de la invención para la ablación de la válvula aórtica *in situ*; y

la Fig. 9, otro ejemplo de aplicación del catéter de balón según la invención en combinación con otro catéter en una vista en sección de un corazón humano *in situ*.

La Fig. 1 muestra una vista lateral del catéter de balón 1 según la invención. En la vista exterior el catéter de balón según la invención se asemeja a un catéter convencional con una parte tubular y una parte del balón, con la excepción de que está dispuesta una zona limitada 50 que es preferiblemente interrumpida, circunda al balón, es permeable a los gases y está formada en general por poros macroscópicos.

La Fig. 2 muestra con fines aclaratorios el catéter de balón de la Fig. 1 en una vista en planta. Puede además apreciarse ahí que en este ejemplo de realización preferido de la invención la parte tubular del catéter consta de un primer tubo interior de alimentación 10 y un tubo de vacío 30 que rodea al primer tubo de alimentación 10. Se aprecia también claramente que las zonas 50 permeables a los gases están dispuestas de forma tal que circundan al catéter.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de realización particularmente preferido de la invención para el que son también de aplicación las Figs. 1 y 2. El catéter de balón consta de una cámara inflable 20 que está en conexión con un tubo de alimentación 10. Es contigua a la cámara inflable 20 la unidad 40, que en su lado exterior es permeable a los gases al menos en una zona limitada 50 y forma con la cámara 20 un espacio vacío en el que desemboca un tubo de vacío 30. En una configuración preferida de la invención, la zona limitada 50 circunda circularmente al catéter de balón 1 en el lado exterior de la unidad y está horadada a distancias regulares por poros permeables a los gases. La Fig. 1 muestra una configuración preferida en la que el tubo de vacío 30 encierra al primer tubo de alimentación 10 y la unidad 40 encierra a la cámara 20.

Para la utilización del catéter de balón 1 se procede a posicionar *in situ* la cámara 20 en el estado en el que la misma está desinflada, e introduciendo en la cámara 20 un gas o un líquido por el tubo de alimentación 10 se hace que dicha cámara adquiera su pleno tamaño. Con la dilatación de la cámara 20 es también dilatada la unidad 40 que es contigua a la cámara 20, y dicha unidad alcanza su máxima dilatación al haberse producido la máxima dilatación de la cámara 20.

La Fig. 4 muestra otro ejemplo de realización en el que, tras haber sido alcanzada la máxima dilatación de la cámara 20, las zonas permeables a los gases 50 terminan en el lado exterior de la unidad 40 en protuberancias tipo trompeta, para así facilitar una fijación del catéter de balón al tejido por aspiración.

Puesto que al aplicar un vacío la unidad 40 se colapsaría en ausencia de medios adecuados, entre las paredes que forman el espacio vacío están previstos elementos distanciadores que impiden el colapso. Preferiblemente, estos elementos distanciadores forman los conductos tubulares 60 que están representados en la Fig. 5, los cuales conducen a las zonas 50 configuradas como zonas permeables a los gases, y preferiblemente desembocan hacia el exterior en un poro, como está p. ej. representado en la Fig. 4. El sistema de tubos de alimentación de los elementos distanciadores que forman los conductos 60 puede ramificarse convenientemente como se representa en la Fig. 6, para permitir que se produzca una aspiración uniforme en todas las zonas permeables a los gases 50.

La Fig. 7 muestra una configuración particularmente preferida de la invención en la que los elementos distanciadores trabajan como unos llamados botones 70 que están representados a título de ejemplo en la Fig. 7a y en la Fig. 7b, pudiendo dichos botones ser cerrados o bien llenados con aire/líquido, para así mantener la distancia entre la cámara 20 y la unidad 40, que están unidas entre sí por medio del elemento de unión 80.

La Fig. 8 muestra un ejemplo del catéter de balón según la invención que está configurado como catéter para la ablación de la válvula aórtica. Aquí se ha combinado con la presente invención el catéter que es conocido por el documento DE 102 17 559. El catéter propiamente dicho consta de un catéter de perfusión 100, un canal de esclusas 110 a través del cual los instrumentos son introducidos en la zona de trabajo 130, que encierra a la válvula aórtica AK, y varios elementos de dilatación 120a, 120b, 1. El elemento de dilatación 120b sirve para ayudar a guiar el catéter, mientras que el elemento de dilatación 120a cierra la zona de trabajo 130 hacia el lado proximal. El elemento de dilatación distal, que está representado por el catéter de balón 1 según la invención, cierra en unión positiva la zona de trabajo 130 desde el ventrículo izquierdo LK hacia el lado distal. Sin embargo, este catéter de balón 1 puede también efectuar su cierre en un punto situado más atrás en la corriente sanguínea, a mayor profundidad en el ventrículo izquierdo LK o en la aurícula izquierda, para que así pueda mantenerse la interrupción de la corriente sanguínea. Para ello, mediante la aplicación de un vacío al espacio vacío 40 a través del tubo de vacío 30, el catéter de balón que está en conexión con el catéter es fijado firmemente por aspiración al tracto de salida izquierdo del ventrículo izquierdo y junto a la válvula mitral.

La Fig. 9 muestra otro ejemplo de aplicación del catéter de balón según la invención en combinación con otro catéter en una vista en sección de un corazón humano *in situ*. En este caso, el catéter que es conocido por el documento DE 102 17 559 consta de los elementos que se indican en la Fig. 2, si bien carece de un elemento de dilatación distal.

Éste último lo pone el catéter de balón 1 según la invención que no está en conexión con el catéter, al ser dicho catéter de balón introducido de manera mínimamente invasiva a través del tabique SEP en el ventrículo izquierdo LK. Esta forma de proceder tiene la ventaja de que en la versión reducida del catéter para la ablación de la válvula aórtica el canal de esclusas 110 posee un volumen considerablemente mayor para el paso de las herramientas necesarias para la ablación al interior de la zona de trabajo 130.

Resumiendo, un procedimiento para la sustitución de una válvula cardíaca con el catéter de balón según la invención se caracteriza preferiblemente por los pasos siguientes:

- Conexión de una máquina cardiorrespiratoria de manera en sí conocida, p. ej. en la región inguinal;
- Aplicación de la cardioplejía por ejemplo a través de la *aorta ascendens* o del *sinus coronarius*;
- Introducción y posicionamiento del catéter de balón distal según la invención en el sitio del tracto de salida izquierdo del ventrículo izquierdo, en el ventrículo izquierdo o en la aurícula izquierda, ya sea a través de la aorta y atravesando la válvula cardíaca, o bien preferiblemente a través del tabique interauricular del corazón para pasar directamente a la zona del ventrículo izquierdo, y fijación del catéter de balón por aspiración al tracto de salida izquierdo del ventrículo izquierdo y junto a la válvula mitral;
- Introducción y posicionamiento de adicionales catéteres para el cierre de las arterias coronarias;
- Introducción y posicionamiento de otro catéter de balón proximal según la invención encima de la válvula aórtica, para que quede formada una cámara de ablación aórtica en la que pueda efectuarse tranquilamente la ablación aórtica con herramientas guiadas por catéter (chorro de agua, láser, endoscopio, aspiración, catéter de sujeción, etc.).

La ventaja de esta forma de proceder radica en el hecho de que el catéter que se introduce proximalmente puede en comparación con los catéteres conocidos poseer un mayor espacio vacío en el catéter para la convencional realización de la ablación de la válvula aórtica, y permite llevar a través del espacio vacío a la zona de trabajo una mayor cantidad de instrumentos u otros instrumentos de mayor tamaño.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- | | |
|-----------------------|------------------------------------|
| • DE 19533601 [0003] | • US 5423745 A [0003] [0003] |
| • US 6135981 A [0003] | • DE 10217559 [0004] [0016] [0017] |

REIVINDICACIONES

1. Catéter de balón (1) para la obturación de vasos sanguíneos y cámaras cardíacas, con al menos una cámara inflable (20) que está en conexión con un primer tubo de alimentación (10),

caracterizado por

una unidad (40) que es contigua a la cámara inflable (20) que es al menos una y

- forma con la cámara (20) un espacio vacío en el que desemboca un tubo de vacío (30), estando previstos entre las paredes que forman el espacio vacío elementos distanciadores (60, 70), y

- para la fijación por aspiración del catéter de balón (1) al vaso sanguíneo o a la cámara cardíaca es en su lado exterior permeable a los gases al menos en una zona limitada (50).

2. Catéter de balón (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que la unidad (40) envuelve por completo a la cámara inflable (20).

3. Catéter de balón (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que el tubo de vacío (30) rodea al primer tubo de alimentación (10).

4. Catéter de balón (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que los elementos distanciadores (60, 70) forman conductos que conducen del tubo de vacío (30) a la zona limitada (50) que es al menos una y está configurada como zona permeable a los gases.

5. Catéter de balón (1) según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** por el hecho de que la zona limitada (50) que es al menos una y está configurada como zona permeable a los gases posee al menos un poro.

6. Catéter con al menos un canal vacío (110) y al menos dos unidades de dilatación (120a, 1) que en la extensión longitudinal del catéter y en la zona distal del catéter están distanciadas entre sí,

caracterizado por el hecho de que

al menos una de las unidades de dilatación (120a, 1) es un catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 5.

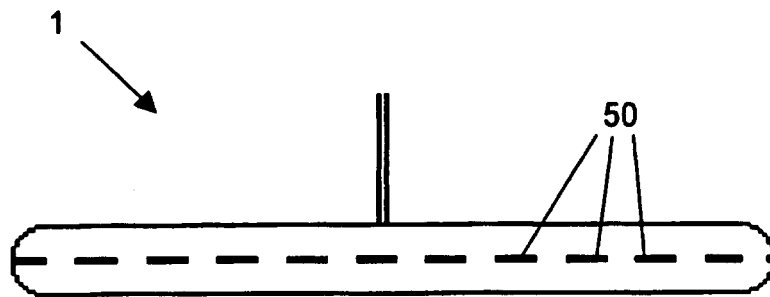


FIG. 1

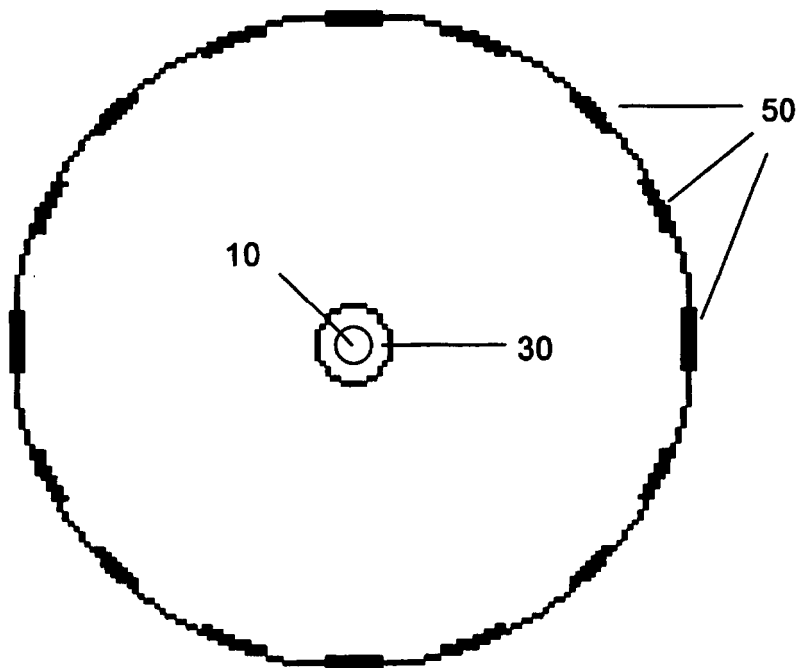


FIG. 2

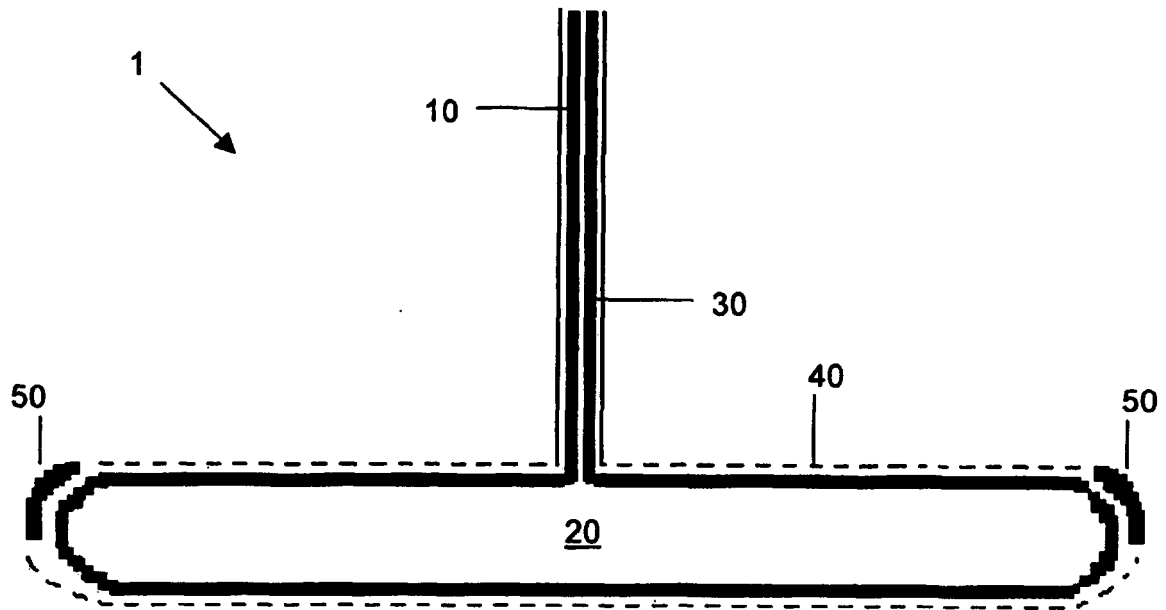


FIG. 3

FIG. 4

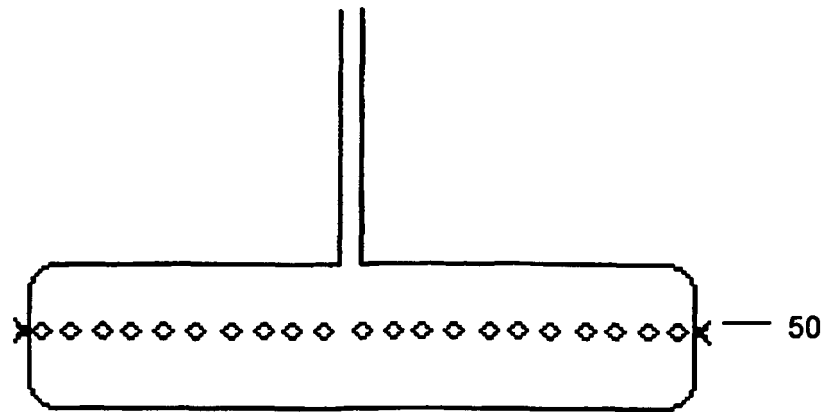


FIG. 5

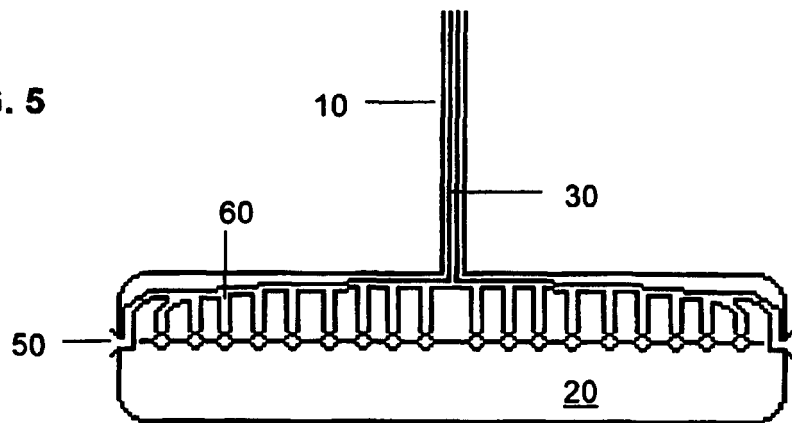
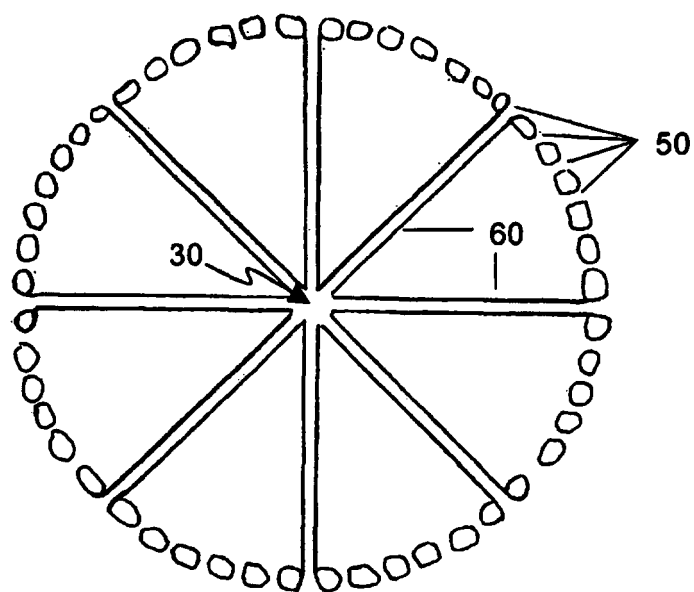


FIG. 6



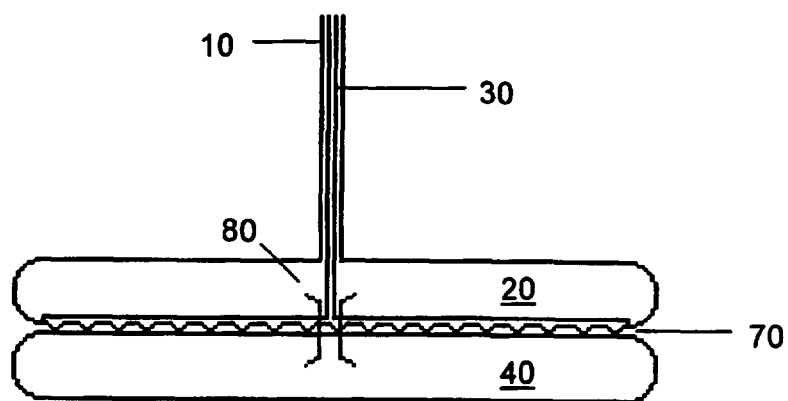


FIG. 7

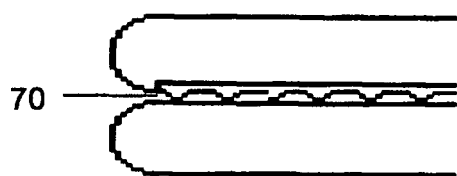


FIG. 7a

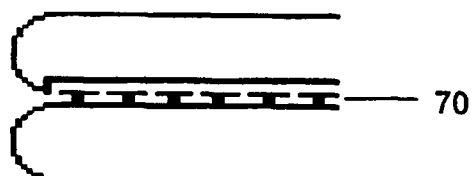


FIG. 7b

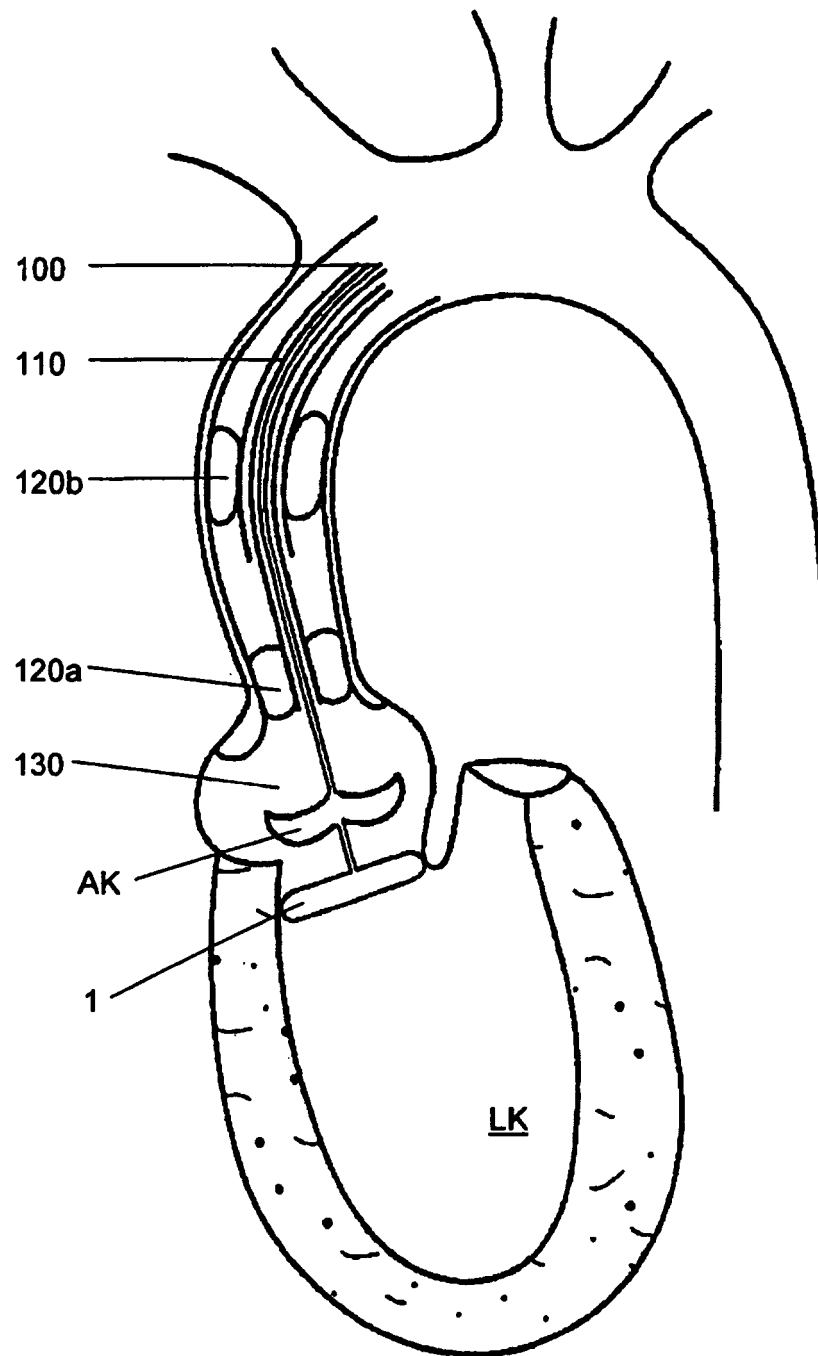


FIG. 8

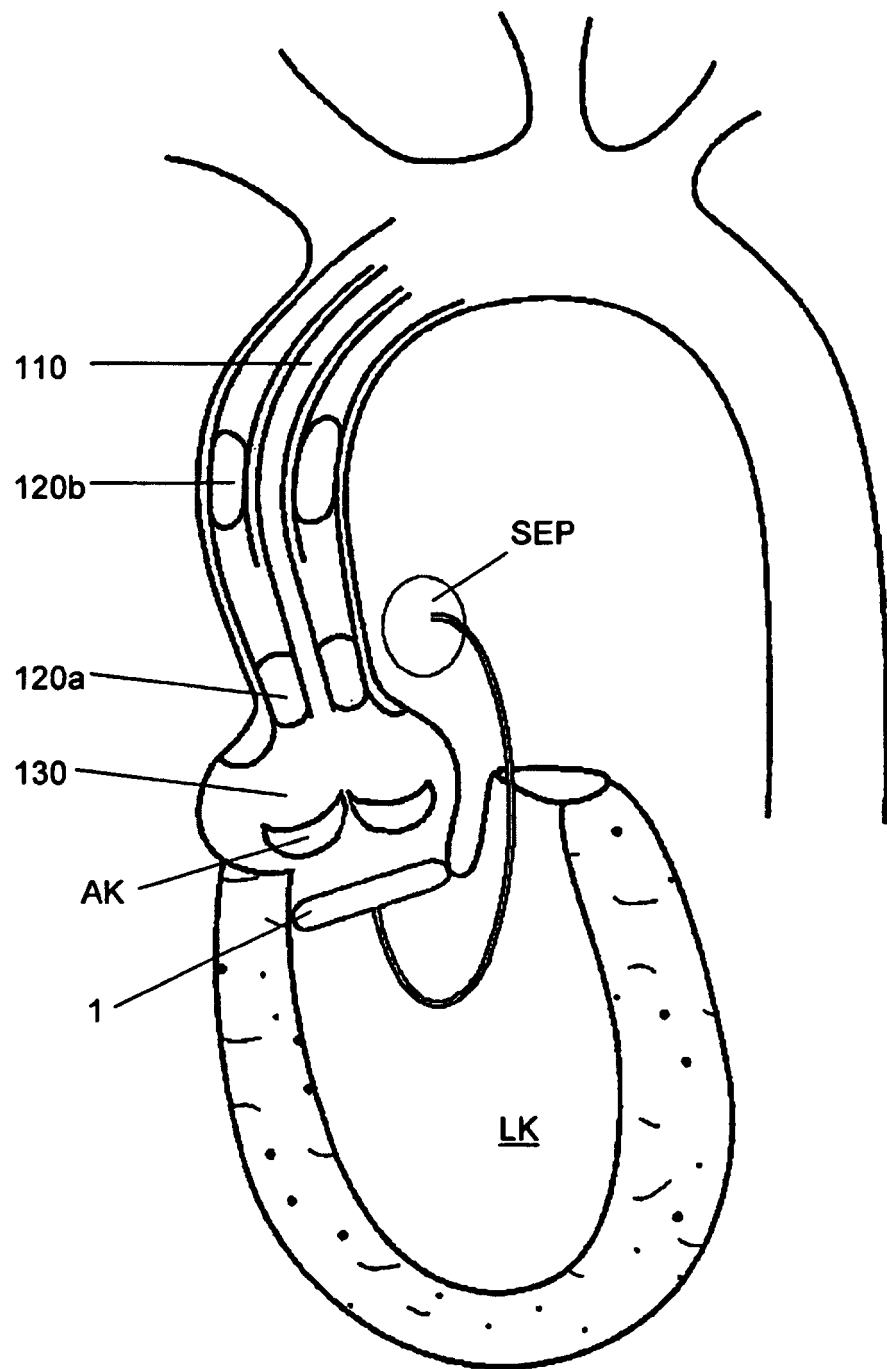


FIG. 9