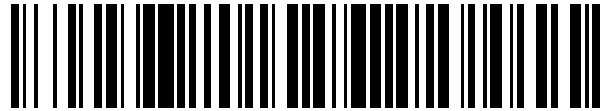


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 215**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2012 E 12722021 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2709532**

54 Título: **Manguito ecogénico**

30 Prioridad:

06.05.2011 US 201161483098 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

26.10.2015

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
551 Paper Mill Road P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD, H. y
FLURY, KEITH, M.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 549 215 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

Manguito ecogénico

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica prioridad a la solicitud provisional N° Ser. 61/483.098, presentada el 6 de mayo de 2011.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos con ecogenicidad potenciada para una mejor visualización en imágenes de ultrasonidos y a procedimientos para potenciar la ecogenicidad de un dispositivo.

Antecedentes de la invención

10 La tecnología de ultrasonidos tiene ventajas sobre otras modalidades de imágenes. Junto con la ventaja para la salud de reducir o eliminar la exposición a rayos x (fluoroscopia), el equipo necesario es suficientemente pequeño para moverse en un carrito de mano. También tiene ventajas en el diagnóstico de morfología tisular subsuperficial. Además, los transductores de ultrasonidos pueden fabricarse suficientemente pequeños para colocarlos dentro del organismo donde pueden proporcionar mejor resolución que los actualmente disponibles con las imágenes de ultrasonidos externos, las imágenes de resonancia magnética, y la tomografía computarizada de rayos x. Además, las mejoras instrumentales, que aumentan la ecogenicidad en imágenes de ultrasonidos, posibilitan a los médicos tratar de forma más rápida y apropiada a los pacientes, ahorrando tiempo y dinero.

20 Muchas herramientas e instrumentos de intervención se diseñan con superficies pulidas que vuelven a los instrumentos virtualmente invisibles en ultrasonidos. Las herramientas e instrumentos de intervención se mencionan en el presente documento como "dispositivo(s)". La presente invención se refiere a una mejora para aumentar la ecogenicidad de dispositivos de intervención.

25 La mejora de los dispositivos de imágenes por ultrasonidos o "ecogenicidad" se ha estudiado durante muchos años. Cuando las ondas de sonido contactan con una superficie lisa, el ángulo de incidencia y reflexión son iguales. Si el objeto está localizado a un ángulo pronunciado, la mayoría o todas las ondas de sonido rebotan desde una fuente de transmisión/receptora. Con dichos ángulos pronunciados, incluso los dispositivos de alta reflexión pueden ser invisible por ultrasonidos si la dispersión no dirige el sonido de retorno a un transductor fuente. Por el contrario, si un objeto está perpendicular, las ondas de sonido que se reflejan directamente de retorno pueden causar un efecto "blanco" y evitar que el operario observe alrededor del objeto. Este efecto se menciona como reflexión especular.

30 Los fabricantes de dispositivos médicos han intentado una diversidad de técnicas para perfeccionar la visibilidad de los dispositivos a ultrasonidos. Los ejemplos incluyen generar rugosidad en la superficie del dispositivo, atrapar gas, adherir partículas a superficies del sustrato, crear indentaciones u orificios en los sustratos, y usar materiales diferentes.

35 El documento US2008058702 (A1) desvela un ensamblaje y procedimiento para el bloqueo continuo de un nervio en un paciente. El ensamblaje incluye una aguja que comprende un conducto hueco de aguja que tiene una parte de eje y una parte de punta, una capa generalmente no conductora dispuesta a lo largo de una longitud de la parte de eje del conducto, y una superficie ecogénica que se extiende a lo largo de al menos una parte de la aguja. Puede recibirse un catéter, que tiene una abertura para la transmisión de un anestésico al nervio, en la parte de eje de dicha aguja. Después de la inserción de la punta de la aguja en las cercanías del nervio por estimulación eléctrica del nervio y visualización por ultrasonidos, el catéter se pasa a través del conducto de aguja de modo que el extremo distal del catéter se extienda más allá de la punta distal de la aguja. El catéter tiene una parte ecogénica, tal como una banda envuelta alrededor del extremo distal del catéter, y la parte ecogénica del catéter se puede guiar en las cercanías del nervio conforme a las imágenes de ultrasonidos. Después de la colocación del catéter, la aguja puede retirarse, dejando el catéter en posición para suministrar dosis continuas, espaciadas del anestésico durante un periodo seleccionado de tiempo.

45 El documento WO2008098203 (A1) desvela sondas de ablación tisular. Cada sonda de ablación tisular comprende un eje de sonda electroconductor, al menos un electrodo de ablación tisular portado por un extremo distal del eje de sonda, y un elemento aislante o un elemento ecogénico o ambos. El elemento aislante y/o el elemento ecogénico pueden, por ejemplo, fijarse a, o ser selectivamente desmontables de, el eje de sonda para aumentar la capacidad aislante y ecogenicidad de la sonda. Un manguito ecogénico que tenga el elemento aislante y/o el elemento ecogénico pueden disponerse de forma deslizante sobre el eje de sonda para conferir propiedades aislantes y ecogénicas al eje de sonda.

55 El documento US5921933 (A) desvela un dispositivo médico para su inserción en el organismo humano que tiene una parte ecogénica de visibilidad potenciada en un escáner de ultrasonidos. La parte ecogénica incluye un material ecogénico que comprende un plástico impregnado con partículas sónicamente reflectantes, teniendo las partículas un tamaño promedio de menos de 500 nanómetros y estando formadas de una sustancia que tiene una gravedad

específica de 5 o mayor. Preferentemente las partículas tienen un tamaño promedio de menos de 100 nanómetros y las partículas sónicamente reflectantes son del 5% al 40% del material ecogénico.

Sumario de la invención

5 Un aspecto de la presente invención se refiere a una herramienta o instrumento de intervención ecogénicamente potenciado que comprende la herramienta o instrumento de intervención del que tomar imágenes de forma ultrasónica y un manguito polimérico ecogénico con topografía ajustable posicionada adyacente a la herramienta o instrumento de intervención. En una realización, el manguito polimérico ecogénico rodea al menos una parte de la herramienta o instrumento de intervención. El manguito polimérico puede fijarse en al menos una localización a la herramienta o instrumento de intervención. Se proporciona un medio de ajuste de modo que pueda alterarse la topografía de este manguito polimérico mientras la herramienta o instrumento de intervención está en uso.

10 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento para potenciar la ecogenicidad de una herramienta o instrumento de intervención. En este procedimiento, se posiciona un manguito polimérico ecogénico con topografía ajustable adyacente a la herramienta o instrumento de intervención. En una realización, el manguito polimérico ecogénico se posiciona de modo que rodee al menos una parte de la herramienta o instrumento de intervención. Este procedimiento proporciona un medio de ajuste de modo que pueda alterarse la topografía de este manguito polimérico mientras la herramienta o instrumento de intervención está en uso.

15 En otra realización, se proporciona un manguito polimérico que puede deslizarse sobre o alrededor de una herramienta o instrumento de intervención y posteriormente fijarse a la herramienta o instrumento de intervención en al menos una localización. Se proporciona un medio de ajuste de modo que pueda alterarse la topografía de este manguito polimérico mientras la herramienta o instrumento de intervención está en uso.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1 muestra una herramienta o instrumento de intervención con un manguito polimérico ecogénico con topografía ajustable posicionada adyacente al instrumento.

25 La Figura 2 muestra la misma herramienta o instrumento de intervención en el que la topografía del manguito polimérico se ha ajustado acortando la longitud de la manguito con respecto a la herramienta o instrumento de intervención, aumentando de ese modo su ecogenicidad.

La Figura 3 es un gráfico de barras que muestra los resultados de una comparación del aumento en dB por encima del control de un instrumento de la presente invención con un manguito polimérico acortado como se representa en la Figura 2 y otro instrumento revestido disponible en el mercado.

30 La Figura 4 es un diagrama de la energía reflejada a diversos ángulos, que refleja una respuesta ecogénica aumentada.

Descripción detallada de la invención

La herramienta o dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la presente invención comprende una herramienta o dispositivo de intervención del que tomar imágenes de forma ultrasónica y un manguito polimérico ecogénico con topografía ajustable posicionada adyacente al dispositivo de intervención.

35 Los ejemplos de dispositivos de intervención que pueden potenciarse visualmente en imágenes de ultrasonidos de acuerdo con la presente invención incluyen, aunque sin limitación, dispositivos médicos tales como dispositivos implantables permanentes o de residencia temporal tales como catéteres, sondas-guía, endoprótesis y otros accesorios y herramientas, e instrumentos quirúrgicos y agujas tales como agujas de punción septal. Sin embargo, como entenderán los especialistas en la técnica tras leer la presente divulgación, las técnicas descritas en el presente documento para potenciar visualmente un dispositivo de intervención mediante imágenes de ultrasonidos son adaptables a muchos campos y dispositivos diferentes.

40 En una realización de la presente invención, el dispositivo de intervención puede ser indetectable en sí mismo por ultrasonidos. Por ejemplo, el dispositivo de intervención puede tener una superficie pulida que en imágenes de ultrasonidos vuelve al dispositivo virtualmente invisible.

En otra realización, el dispositivo de intervención puede ser ecogénico. En esta realización de la presente invención la respuesta ecogénica del dispositivo de intervención puede ser similar a o diferente de la respuesta ecogénica del manguito polimérico adyacente al mismo.

45 La ecogenicidad de este dispositivo de intervención se potencia de acuerdo con la presente invención posicionando un manguito polimérico ecogénico con una topografía ajustable adyacente al dispositivo de intervención.

En una realización, el manguito polimérico ecogénico rodea al menos una parte del dispositivo de intervención. El grado al cual el manguito polimérico rodea el dispositivo de intervención depende en parte del modo que se fija al dispositivo y la orientación del manguito sobre el dispositivo respecto a la fuente de imágenes de ultrasonidos.

La respuesta ecogénica del dispositivo de la presente invención se inicia o modifica de forma activa por el usuario ajustando la topografía del manguito polimérico. En una realización, la topografía del manguito polimérico se ajusta cambiando la longitud de la manguito polimérico con respecto al dispositivo de intervención. Por ejemplo, en una realización, como se representa en las Figuras 1 y 2, la longitud del manguito polimérico ecogénico se acorta con respecto al dispositivo causando de ese modo que el manguito se acumule. Esta acumulación provoca ondulaciones, que causan un aumento en la ecogenidad. En otra realización, la longitud de un manguito polimérico ecogénico acumulado puede aumentarse respecto al dispositivo de intervención para reducir la topografía y disminuir de este modo la ecogenidad. Los cambios en la topografía del manguito polimérico de la presente invención pueden ser reversibles o irreversibles.

En una realización alternativa, la topografía del manguito puede ajustarse mediante la introducción de un fluido para impartir un cambio en la ecogenidad. En otra realización, puede ajustarse la densidad aparente del material del manguito, tal como mediante la introducción de un fluido de un modo que impartiría un cambio en la ecogenidad; por ejemplo, si el material fuera poroso y el aire atrapado se remplazara por fluido, cambiaría la respuesta ecogénica. El ajuste de la ecogenidad también puede producirse por un cambio en el grosor del material. Dicho cambio de grosor puede deberse a deformación mecánica tal como, aunque sin limitación, torsión del material para aplicar una tensión que reduzca el grosor, o arrastre del material axialmente, mediante lo cual el material se acumula aumentando el grosor. Dicha compresión puede producirse por la rotación o enrollado de un material poroso adaptable alrededor de un eje de rotación. Adaptable como se usa en el presente documento significa cualquier material capaz de comprimirse y/o expandirse por una fuerza externa, tal como espuma PATT, espuma de silicona, y fluoropolímeros y fluoroelelastómeros espumados.

Puede usarse cualquier malla o película polimérica biocompatible con capacidad de respuesta ecogénica con impacto mínimo de perfil. Los ejemplos de polímeros útiles en el manguito de la presente invención incluyen, aunque sin limitación, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), espumas poliméricas adaptables, fluoropolímeros porosos, PET, poliuretano, Pebax y compuestos de los mismos. Las mallas poliméricas disponibles en el mercado para su uso en el manguito de la presente invención incluyen DUALMESH de Gore.

En una realización, la película comprende una membrana biocompatible muy delgada o película que puede formarse en una forma tubular o enrollarse sobre un dispositivo de intervención de un modo que proporcione movimiento a lo largo del eje del dispositivo. La elección del material debe ser tal que las ondulaciones en este material, cuando se comprime axialmente (o se deja comprimir axialmente) debe volverse visible a ultrasonidos.

La ecogenidad potenciada de un dispositivo de la presente invención se demostró de forma experimental. Los resultados se representan en la Figura 3 que muestra una comparación del aumento en dB de una realización de la invención por encima de un dispositivo de control y el aumento en dB por encima del control de un dispositivo revestido Angiotech.

Los siguientes ejemplos no limitantes se proporcionan para ilustrar adicionalmente la presente invención.

Ejemplos

Ejemplo 1: Materiales

Se usó una aguja de acero inoxidable con las dimensiones de 1,02 mm de diámetro y aproximadamente 12,19 cm de longitud como dispositivo de ensayo para potenciación ecogénica. Se usó una aguja no modificada como dispositivo de control para comparar los resultados de la modificación. También se comparó la ecogenidad de una aguja de acero inoxidable rodeada por un manguito polimérico con topografía ajustable de acuerdo con la presente invención con una aguja revestida Angiotech (Angiotech Pharmaceuticals, Inc., 1618 Station Street Vancouver, BC Canadá V6A 1 B6).

Ejemplo 2: Procedimientos

Se usaron tres procedimientos diferentes para evaluar y comparar los ejemplos y dispositivos de control.

Todas las muestras se sometieron a un sistema de imágenes de ondas acústicas. El aparato de ensayo consistía en un transductor de transmisión/recepción de 7,5 MHz montado en una barra plana con un porta-muestras colocado a aproximadamente 2,5 cm en la longitud focal del transductor. El transductor de 7,5 MHz producía una longitud de onda (λ) de 200 micrómetros. A 2,5 cm la amplitud de la señal era de aproximadamente 1 mm. La muestra de aguja se colocó en una montura que está perpendicular al eje del transductor de emisión. Esto es 0 grados. El porta-muestras es extraíble para facilitar el cambio de la muestra. La montura está sostenida magnéticamente en un goniómetro giratorio para medir el ángulo de la muestra respecto al transductor de transmisión y recepción.

La muestra y el transductor se sumergieron en un tanque de agua a temperatura ambiente. Antes de recoger los datos, cada muestra se alineó de modo que cada una estuviera posicionada a la misma distancia desde y orientada con el transductor. Esto se consiguió aumentando el ajuste de atenuación en el regulador del generador de impulsos/receptor (aproximadamente 40 dB) para evitar la saturación de la señal recibida. La operario entonces controló visualmente la señal de onda rotando manualmente al mismo tiempo el goniómetro y pulsando los botones

de ajuste fino en el transductor para conseguir una señal de retorno máxima. La atenuación se ajustó a un punto de referencia de aproximadamente 1 voltio. Se registraron el ajuste de atenuación y la indicación del goniómetro. El goniómetro después se rotó 10 grados desde la indicación registrada. Como la señal típicamente disminuye desde la perpendicular (lectura especular) se redujo la atenuación. El nivel reducido permitió una señal suficientemente potente durante la recogida, sin saturación del receptor. La muestra se rotó a través de la rotación angular completa para asegurar que la señal no saturaba o se movía significativamente alejada de o más próxima al transductor, que mueve la señal fuera de la ventana de recogida de datos. Se controló el cronodesplazamiento. Un cronodesplazamiento significativo puede indicar que el transductor no estaba alineado con el centro o eje de la muestra. Una vez completada la configuración, se movió el goniómetro hasta la marca de 10 grados y la recogida de puntos se tomó hasta 50 grados en incrementos de 2 grados. Se conectó el equipo al transductor y el aparato de ensayo midió la reflexión. Se usaron el software y hardware Lab View para la recogida de datos y posterior análisis.

Se realizó una segunda evaluación de muestras en un maniquí de silicona sumergible en un sustituto de sangre de laboratorios ATS para aumentar la atenuación y crear un entorno de imágenes más realista. Usando un sistema de ultrasonidos con transductor de 6,5 mHz , se insertaron las muestras en el maniquí. Se capturó una imagen estática para cada muestra. Estas imágenes se compararon visualmente con las imágenes de control y se inspeccionaron para su consistencia con los datos 2D del transductor. Los datos se recogieron en tres momentos diferentes. Entre las recogidas dos y tres se reconstruyó el transductor. Por tanto, aunque la escapa absoluta de dB de los diagramas no es la misma, los deltas relativos son de importancia.

Se representa una comparación del aumento en dB por encima del control de un dispositivo de la presente invención y un dispositivo revestido Angiotech en la Figura 3.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado que comprende:
- (a) un dispositivo de intervención del que tomar imágenes de forma ultrasónica; y
 - (b) un manguito polimérico ecogénico con topografía ajustable posicionada adyacente al dispositivo de intervención;
- 5 en el que la topografía del manguito polimérico se ajusta cambiando la longitud de la manguito polimérico con respecto al dispositivo de intervención;
- y en el que el ajuste cambiando la longitud del manguito polimérico con respecto al dispositivo de intervención es reversible.
- 10 2. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que el manguito polimérico ecogénico rodea al menos una parte del dispositivo de intervención.
3. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que la longitud del manguito polimérico ecogénico se acorta.
- 15 4. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que la longitud del manguito polimérico ecogénico se prolonga.
5. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de intervención es un instrumento quirúrgico.
6. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de intervención es una aguja de punción septal.
- 20 7. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de intervención es no ecogénico.
8. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de intervención es ecogénico.
- 25 9. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 8, en el que el dispositivo de intervención tiene una respuesta ecogénica diferente del manguito polimérico.
10. El dispositivo de intervención ecogénicamente potenciado de la reivindicación 1, en el que el manguito polimérico comprende politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).
- 30 11. Un procedimiento para potenciar la ecogenicidad de un dispositivo de intervención, comprendiendo dicho procedimiento posicionar adyacente al dispositivo de intervención una manguito polimérico ecogénico con topografía ajustable;
- en el que la topografía del manguito polimérico se ajusta cambiando la longitud del manguito polimérico con respecto al dispositivo de intervención; y
- en el que el ajuste cambiando la longitud del manguito polimérico con respecto al dispositivo de intervención es reversible.
- 35 12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que el manguito polimérico ecogénico rodea al menos una parte del dispositivo de intervención.

FIGURA 1

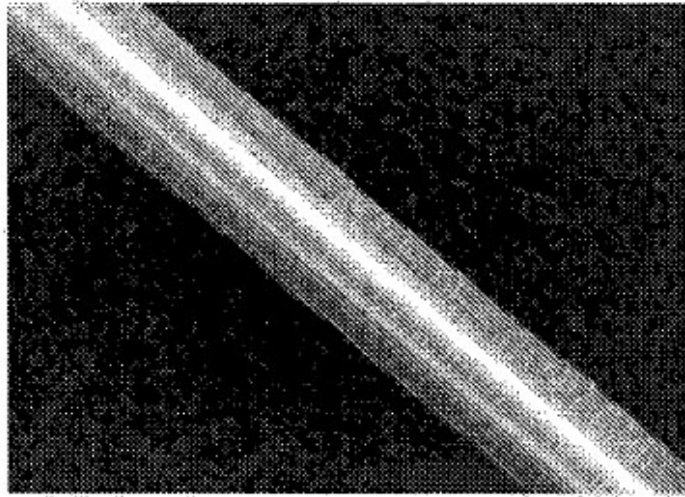


FIGURA 2

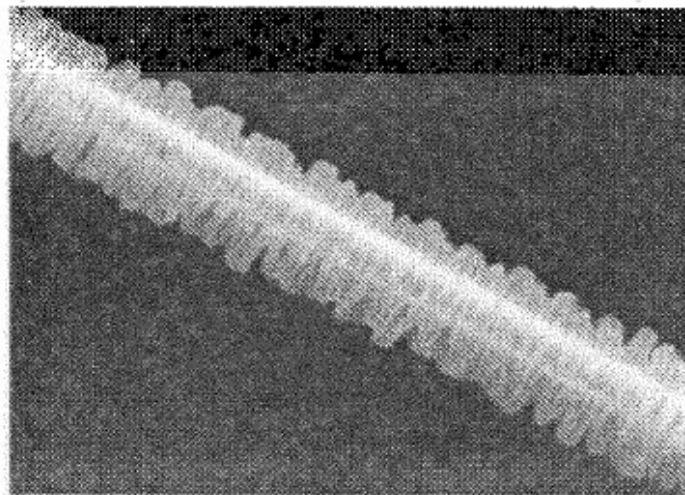


FIGURA 3

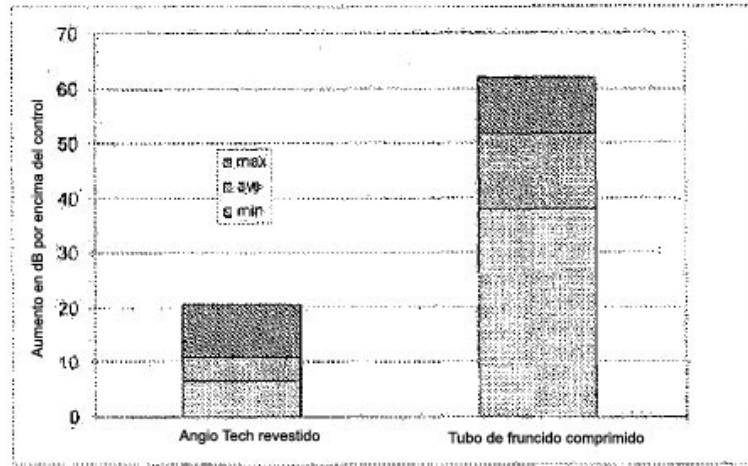


FIGURA 4

