

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 936 065**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2015 PCT/PL2015/000167**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2016 WO16060575**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2015 E 15804238 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2022 EP 3206590**

54 Título: **Catéter que comprende un elemento de corte**

30 Prioridad:

17.10.2014 PL 40982414

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

14.03.2023

73 Titular/es:

**BALTON SP. Z O.O. (100.0%)
ul. Nowy Swiat 7/14
00-496 Warszawa, PL**

72 Inventor/es:

**PLOWIECKI, EMIL y
HURKALA, LESZEK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 936 065 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

Catéter que comprende un elemento de corte

El objeto de la presente invención es un catéter que comprende un elemento de corte, es decir, un elemento que puede cortar (dañar) de forma controlada áreas internas de las paredes de un vaso sanguíneo.

5 Más particularmente, la invención está relacionada con el campo de los dispositivos médicos introducidos percutáneamente en un vaso sanguíneo para realizar el procedimiento de su obliteración mecánica o química y mecánica (ablación, cierre).

10 La insuficiencia venosa crónica es una enfermedad vascular periférica observada en la mitad de la población adulta y conduce a la formación de varices, las llamadas "arañas vasculares", inflamaciones venosas, edemas. La insuficiencia circulatoria en las extremidades inferiores es una enfermedad cuya incidencia aumenta con la edad, lo que se traduce en una creciente demanda de tratamientos menos invasivos y no quirúrgicos para eliminar problemas como las varices de las extremidades inferiores.

15 La estasis venosa es un trastorno provocado por un flujo sanguíneo anormal desde las extremidades inferiores hacia el corazón. Contrariamente a las apariencias, no sólo el corazón es responsable de garantizar la correcta circulación sanguínea en el organismo. El trabajo de los músculos de las piernas (bomba muscular) es responsable de devolver la sangre al corazón. En un cuerpo sano, los músculos permiten que la sangre regrese al corazón a través del sistema de válvulas venosas. Cuando se observan lesiones, la "bomba muscular" en la zona de las extremidades no funciona y/o el sistema de válvulas no ayuda suficientemente al retorno de la sangre al corazón.

20 Los métodos para tratar la insuficiencia venosa (las varices) son limitados. Los métodos utilizados en la actualidad se basan en la extirpación o ligadura de secciones venosas insuficientes, la ablación de venas usando un láser o mediante la aplicación de ultrasonidos o vapor, así como por medio de obliteración química mediante inyección local de sustancias químicas que provocan irritación en las paredes interiores de las venas y, como resultado de ello, su coalescencia (cierre).

25 Estos métodos tienen ciertas desventajas, por ejemplo, pueden provocar inflamaciones de la piel, perforaciones vasculares, lesiones en la piel o permeabilidad venosa secundaria (recanalización). Además, se han observado efectos secundarios relacionados con los efectos de los factores mencionados sobre las células sanguíneas y, a veces, en los tejidos sanos adyacentes, incluidos los vasos sanguíneos, p. ej. el método láser provoca un sobrecalentamiento de la zona que rodea al lugar del procedimiento, y también es posible la formación de coágulos que provocan obstrucciones en otras zonas del cuerpo del paciente.

30 El documento WO 2004/112569 A2 describe un aparato de ablación vascular que administra una disolución esclerosante durante la alteración y/o irritación de la pared de un vaso.

La presente invención soluciona muchos de los problemas indicados anteriormente proporcionando un catéter mecánico simple y efectivo para cerrar venas.

35 Es conocido el fenómeno de que la irritación mecánica de las paredes interiores de las venas provoca su contracción. A veces, un uso no muy hábil de equipo médico intravascular puede provocar la contracción del vaso. En la zona en que el endotelio del vaso se daña mecánicamente, se corta, se araña o se lesiona, se provoca una reacción automática de contracción (estrechamiento) del vaso.

40 Dentro de la presente invención, se propone un catéter provisto de medios técnicos para la irritación mecánica de los vasos. Un dispositivo de este tipo permite solucionar muchos de los problemas señalados anteriormente. Además, el catéter desarrollado permite el apoyo simultáneo a la obliteración mecánica mediante obliteración química, es decir, el catéter está provisto de un canal para la administración de sustancias activas. Al mismo tiempo, la solución propuesta ayuda a minimizar el tamaño del catéter, lo que le permite operar en vasos estrechos, deformados y dañados.

45 El objeto de la invención es un catéter de acuerdo con la reivindicación 1. Como se explica más adelante las reivindicaciones dependientes definen realizaciones adicionales de la invención. Los métodos no forman parte del objeto reivindicado.

El conjunto del tubo interior comprende el tubo distal de menor diámetro y el tubo de cuerpo de mayor diámetro, que forma la parte proximal del conjunto, estando el elemento de corte montado en el tubo distal.

50 El manguito tiene un diámetro igual al diámetro del tubo de cuerpo del conjunto del tubo interior y este manguito, por su lado proximal, es inmediatamente adyacente al tubo de cuerpo.

El elemento de corte comprende de 3 a 10 brazos, que preferiblemente tienen forma de arco hacia el exterior con respecto al eje del catéter, y en el estado liberado, cerca del manguito, estos brazos están dispuestos en un ángulo agudo con respecto al eje del catéter.

Las terminaciones afiladas del elemento de corte se doblan alejándose de los brazos hacia el exterior con respecto al eje del catéter, y estas terminaciones tienen una punta cónica o conforman una cuchilla alargada.

A lo largo del catéter se extiende el canal para el alambre guía.

El catéter comprende un canal para el suministro de fluidos.

5 El elemento de corte se fabrica de un único segmento de tubo.

El tubo de inserción tiene un diámetro exterior inferior a 2,2 mm.

El grado de liberación y despliegue de los brazos del elemento de corte se ajusta con la posición del borde distal del tubo de inserción con respecto a este elemento.

10 El elemento de corte tiene una forma adaptada para inserción repetida y múltiple del mismo completamente dentro del tubo de inserción, que en esta posición está en contacto con la punta.

El objeto de la presente invención en una realización ejemplar se ilustra en los dibujos, en los cuales la Fig. 1 muestra una vista general del catéter con el elemento de corte completamente liberado del tubo de inserción, con el detalle "A" y el plano de la sección transversal B-B también marcados, la Fig. 2 muestra un detalle "A" ampliado marcado en la Fig. 1 que muestra el punto de conexión del tubo de cuerpo y el tubo distal, así como el lugar de montaje del manguito del elemento de corte, y la Fig. 3 muestra una vista en sección transversal B-B ampliada del catéter en el lugar marcado en la Fig. 1, la Fig. 4 muestra el catéter de la Fig. 1 en la posición cerrada, con el elemento de corte oculto debajo del tubo de inserción, la Fig. 5 muestra el catéter de las Figs. 1 y 4 en una posición intermedia, con un elemento de corte parcialmente extendido, sobre el que está parcialmente superpuesto el tubo de inserción, las Figs. 6A y 6B, 7A y 7B, y 8A y 8B muestran una estructura ampliada del elemento de corte con, respectivamente, tres, cinco y diez brazos, donde las Figs. 6A, 7A y 8A muestran una vista de los elementos de corte explosionados (abiertos) desde el lado de sus extremos afilados, y las Figs. 6B, 7B y 8B muestran una vista general de estos elementos de corte en una ampliación.

El catéter de acuerdo con la presente invención comprende un elemento de corte flexible y resiliente (elástico) que está montado en el tubo distal **2a** del conjunto **2** del tubo interior, y comprende, sucesivamente, visto desde el lado proximal (el del operador), el manguito **1a** y los brazos longitudinales **1b** curvados en arco con las terminaciones afiladas **1c** adecuadamente conformadas y dobladas hacia afuera, conectados al mismo en su borde distal y mirando hacia la punta atraumática **7**. Los brazos **1b** forman una banda de elementos idénticos (ramas del elemento de corte que sobresalen del eje del catéter). Es posible perfilar los brazos **1b** de cualquier manera para lograr el efecto de irritación de la pared del vaso mediante las terminaciones afiladas **1c**. El conjunto **2** del tubo interior consta de dos tubos dispuestos concéntricamente, el tubo distal **2a** y el tubo de cuerpo **2b** de mayor diámetro, que es la parte proximal del conjunto **2** del tubo interior. El tubo distal **2a** está adaptado en su diámetro al tubo de cuerpo **2b**, de modo que es posible montar de forma contigua los tubos uno dentro de otro en el punto de su conexión (mostrado en la Fig. 2). El tubo de cuerpo **2b** soporta el tubo **2a** de menor diámetro, situado más adelante, en la parte distal del catéter. El manguito **1a** del elemento de corte **1** tiene un diámetro igual (o casi igual) al diámetro del tubo de cuerpo **2b**. La disposición mutua descrita de los tubos **2a** y **2b** y del manguito **1a** se muestra en la Fig. 2. El tubo de inserción **3**, con un diámetro mayor que el tubo **2a** y el manguito **1a**, cubre estos dos elementos, junto con los brazos **1b** y las terminaciones **1c** del elemento de corte, y por lo tanto el elemento de corte **1** sin obstáculos se puede liberar y retraer repetidamente deslizándolo dentro del tubo **3**. El tubo de inserción **3** tiene preferiblemente un diámetro exterior de menos de 2,2 mm. Preferiblemente, el manguito **1a** está montado en el tubo distal **2a** de tal manera que el borde proximal del manguito **1a** está en contacto directo con el borde distal del tubo de cuerpo **2b**.

El número de brazos **1b** del elemento de corte está en el rango de 3 a 10, p. ej. el elemento de corte puede comprender 3, 4, 5, 6 brazos **1b**.

Preferiblemente, los brazos **1b** en relación con el eje del manguito **1a** y el eje del catéter están dispuestos simétricamente, p. ej. en la circunferencia del manguito cada 120° (3 brazos) o cada 90° (4 brazos), etc., como se muestra a efectos demostrativos en las Figs. 6A, 7A y 8A. Los brazos **1b** tienen forma de ramas que se extienden desde el manguito **1a** y pueden tener una sección transversal circular (particularmente cuando se conforman a partir de alambres unidos al manguito) o una sección transversal aproximadamente trapezoidal (cuando se conforman recortando los brazos y el manguito de una sección de tubo de metal). Los brazos **1b** están conformados de manera que, al liberar el elemento **1** del catéter, se extienden radialmente hacia el exterior, alejándose del conjunto **2** del tubo interior hacia las paredes del vaso sanguíneo. Los brazos **1b** después de la extensión completa del elemento de corte (liberándolo del tubo de inserción **3**) están dispuestos en una sección adyacente al manguito en un ángulo agudo en relación con el eje del catéter, p. ej. en un ángulo de 60° o 45°. Los brazos **1b** de la parte final, alejada del manguito **1a**, están perfilados (doblados) de forma arqueada, de modo que las terminaciones afiladas **1c** son adyacentes a las paredes del vaso. Los brazos **1b** también pueden estar conformados como una línea similar a la letra "S", o de otra manera diferente, sin embargo, las terminaciones **1c** están siempre alejadas al máximo del eje del catéter. Preferiblemente, las terminaciones afiladas **1c** se doblan alejándose de los brazos **1b** hacia el exterior con respecto al eje del catéter, es decir, están más fuertemente curvadas hacia el exterior que la línea de curvatura de los brazos **1b**.

Las terminaciones **1c** pueden tener una punta cónica o pueden crear una cuchilla ligeramente alargada al aplanar las secciones finales de los brazos **1b**.

El elemento de corte **1** se puede recortar completamente de la sección del tubo de metal u otro material y entonces el comienzo de dicho tubo no se trata (queda el manguito) y en la parte restante del tubo se realiza un corte para obtener un número deseado de brazos, por lo que se cortan de 3 a 10 brazos en el tubo. También es posible preparar el elemento de corte **1** montando brazos **1b** individuales previamente preparados en la sección del tubo (el manguito). Estos brazos están montados en el manguito de tal manera que el diámetro del elemento de corte **1** retraído a lo largo de su longitud no excede el diámetro del manguito **1a**, cuando el elemento **1** está retraído en el tubo de inserción **3**. Como resultado de ello, el catéter puede tener un diámetro mínimo limitado únicamente por el diámetro del manguito **1a**, incrementado por la adición del tubo de inserción **3**. Entre el tubo de inserción **3** y el conjunto **2** del tubo interior se mantiene el espacio que constituye el canal **13** para el suministro de fluidos, por ejemplo, de productos químicos esclerosantes (incluidas espumas), agentes farmacológicamente activos, solución salina, etc. Dentro del conjunto **2** del tubo interior, a lo largo de todo el catéter, se creó el canal **12** para el alambre guía, preferiblemente para el alambre guía de la dimensión 0,89 mm (0,035").

El alambre guía proporciona un posicionamiento estable del catéter durante el procedimiento.

En su parte proximal, el catéter comprende elementos conocidos en la técnica accesibles para el operador, que permiten el control del dispositivo. De forma consecutiva, desde el lado proximal, el catéter está provisto del tapón **5** del conjunto del tubo interior, desde el que se extiende el manguito **9** del conjunto del tubo interior, a continuación el tapón en "Y" **6** y el tapón **4** del tubo de inserción. El tapón **4** y el tapón en "Y" **6** se utilizan juntos para controlar el tubo de inserción.

En el tubo distal **2a**, en su extremo, después del elemento de corte **1**, está montada la punta blanda atraumática **7** que permite la inserción atraumática del catéter en el vaso. El catéter puede comprender preferiblemente marcadores visibles mediante obtención de imágenes por ultrasonidos y/o rayos X, que permiten operar el dispositivo durante el procedimiento. En el tubo de inserción **3**, en su parte distal, se proporciona el marcador **8**, y en el tubo de cuerpo **2b**, en su lado proximal, se proporciona el primer marcador **10** seguido por el segundo marcador **11**. A lo largo de todo el catéter se extiende el canal interno **12** para el alambre guía, que se muestra como el espacio central en la Fig. 3.

El catéter se inserta en el vaso sanguíneo dentro del alambre guía colocado previamente en dicho vaso, mediante una contracción típica en la posición en la que el tubo de inserción **3** cubre todo el elemento de corte **1** retraído (los brazos **1b** y las terminaciones **1c** están pegadas entonces al tubo distal **2a**). El tubo de inserción **3** llega entonces a la punta blanda **7** - el catéter está cerrado. La extensión completa del elemento de corte **1** se produce al empujar el tapón **5** hasta el tapón en "Y" **6**.

Para bloquear la posición del conjunto **2** del tubo interior en relación con el tubo de inserción **3** es necesario apretar la tuerca existente en el tapón en "Y" **6**. El apriete de la tuerca sella el espacio entre el tubo de inserción **3** y el conjunto **2** del tubo interior, y por lo tanto es posible la ventilación del canal **13** mostrado en la Fig. 3. En la parte distal del tubo de inserción **3** está aplicado el marcador **8**, el cual después de la extensión de la contracción durante el procedimiento significa que el elemento de corte **1** se ha empujado ahora hasta la contracción. En la parte proximal del conjunto **2** del tubo interior están aplicados dos marcadores. El marcador **11** significa retracción completa del elemento de corte **1** dentro del catéter, el marcador **10** significa extensión parcial del elemento de corte **1**.

La Fig. 5 muestra el elemento de corte **1** parcialmente extendido (liberado) del tubo de inserción **3**. En esta posición, el elemento de corte también puede realizar su función, es decir, los extremos afilados **1c** están en contacto con la pared interior del vaso y provocan sus incisiones longitudinales al mover el catéter. Por lo tanto, la construcción descrita del catéter no requiere el uso de un elemento de corte **1** completamente extendido durante el procedimiento. Dependiendo de la estructura, el tamaño y la forma del vaso afectado, el operador puede graduar suavemente el plegado de los brazos **1b**, es decir, ajustar el diámetro del elemento de corte extendido al diámetro del vaso, ajustando la posición del tubo de inserción **3** en relación con el elemento **1**. El tapón en "Y" **6** permite bloquear el elemento de corte en una posición predeterminada.

La construcción del catéter descrita anteriormente permite múltiples repeticiones suaves y rápidas del procedimiento de incisión del vaso, es decir, su esclerotización/obliteración mecánica. El elemento de corte **1** es susceptible de múltiples inserciones reproducibles del mismo completamente dentro del tubo de inserción **3**. Después de la inserción del catéter y la liberación del elemento de corte **1** del tubo de inserción **3**, éste se mueve con un movimiento uniforme en la dirección inversa (de vuelta hacia el operador), lo que provoca una incisión (irritación, arañazo) longitudinal del endotelio del vaso a lo largo de la longitud requerida de la vena esclerotizada. Entonces el elemento de corte **1** se puede retraer dentro del tubo de inserción **3** (todavía intravascularmente), y se puede mover en esta posición cerrada nuevamente a una parte del vaso alejada (del operador), y a continuación se puede liberar nuevamente, de manera que se repita el proceso de incisión del vaso en la misma parte del vaso o en otra. Como resultado de la irritación del vaso, casi inmediatamente se producen contracciones del vaso y su cierre.

El procedimiento que usa el catéter de acuerdo con la presente invención también se puede llevar a cabo como una esclerotización mecánica y química. En tal caso se repiten las operaciones descritas anteriormente, pero a través del

5 canal lateral del tapón en "Y" **6** se administra adicionalmente una dosis de agente esclerosante en forma de una disolución líquida o de una espuma preparada según el método Tessari. Se tira del catéter (se retira el catéter) con un movimiento uniforme, cortando el endotelio de la vena con los elementos de corte **1** mientras se inyecta el agente esclerosante. Como antes, la operación debería realizarse en toda la longitud de la vena esclerotizada. La esclerotización mecánica y química de la misma vena se puede realizar repetidamente. La invención está definida por las reivindicaciones.

Las marcas en los dibujos:

- | | | |
|----|----|---|
| | 1 | elemento de corte |
| | 1a | manguito del elemento de corte |
| 10 | 1b | brazo/brazos del elemento de corte |
| | 1c | terminación afilada del brazo |
| | 2 | conjunto del tubo interior |
| | 2a | tubo distal |
| | 2b | tubo de cuerpo |
| 15 | 3 | tubo de inserción |
| | 4 | tapón del tubo de inserción |
| | 5 | tapón del conjunto del tubo interior |
| | 6 | tapón en "Y" |
| | 7 | punta blanda |
| 20 | 8 | marcador del tubo de inserción |
| | 9 | manguito del conjunto del tubo interior |
| | 10 | primer marcador del tubo de cuerpo |
| | 11 | segundo marcador del tubo de cuerpo |
| | 12 | canal para el alambre guía |
| 25 | 13 | canal para suministro de fluidos |

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un catéter de obliteración para cortar o dañar de forma controlada áreas internas de las paredes de un vaso sanguíneo que comprende un elemento de corte, un tubo de inserción (3) y un tubo interior, donde dicho elemento de corte comprende un elemento de corte (1) flexible y resiliente que consta de un manguito (1a) y brazos longitudinales (1b) perfilados con terminaciones afiladas (1c), mientras que dichos brazos longitudinales (1b) sobresalen de dicho manguito (1a), **caracterizado por que** dicho tubo interior tiene una punta atraumática distal (7), donde dichos brazos longitudinales (1b) están dirigidos hacia dicha punta atraumática (7), donde el elemento de corte (1) está montado en un conjunto (2) del tubo interior, proximalmente con respecto a dicha punta distal atraumática (7).
- 10 2. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el conjunto (2) del tubo interior comprende un tubo distal (2a) con un diámetro más pequeño y un cuerpo de tubo (2b) de mayor diámetro, que constituye la parte proximal del conjunto (2) del tubo interior, estando el elemento de corte (1) montado en el tubo distal (2a).
- 15 3. El catéter de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** el manguito (1a) tiene un diámetro igual al diámetro del tubo de cuerpo (2b) del conjunto (2) del tubo interior.
4. El catéter de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, **caracterizado por que** el manguito (1a) en su lado proximal es inmediatamente adyacente al tubo de cuerpo (2b).
5. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el elemento de corte (1) consta de 3 a 10 brazos longitudinales (1b).
- 20 6. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el elemento de corte (1) tiene los brazos longitudinales (1b) en forma de arco hacia el exterior con respecto al eje del catéter, y en el estado liberado, cerca del manguito (1a), los brazos longitudinales (1b) están dispuestos en un ángulo agudo en relación con el eje del catéter.
- 25 7. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** las terminaciones afiladas (1c) se doblan alejándose de los brazos longitudinales (1b) hacia el exterior en relación con el eje del catéter, y las terminaciones afiladas (1c) tienen una punta cónica o tienen la forma de cuchillas alargadas creadas al aplanar las secciones finales de los brazos longitudinales (1b).
8. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** dentro del conjunto (2) del tubo interior, a lo largo del catéter, se extiende un canal (12) para el alambre guía.
9. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** entre el tubo de inserción (3) y el conjunto (2) del tubo interior el catéter comprende un canal (13) para el suministro de fluidos.
- 30 10. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** el elemento de corte (1) se fabrica de un único segmento de tubo.
11. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** el tubo de inserción (3) tiene un diámetro exterior inferior a 2,2 mm.
- 35 12. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** el grado de liberación y despliegue de los brazos longitudinales (1b) del elemento de corte (1) se ajusta con la posición del borde distal del tubo de inserción (3) con respecto al elemento de corte (1).
- 40 13. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado por que** el elemento de corte (1) tiene una forma adaptada para inserción repetida y múltiple del mismo completamente dentro del tubo de inserción (3), que en esta posición está en contacto con la punta atraumática (7).

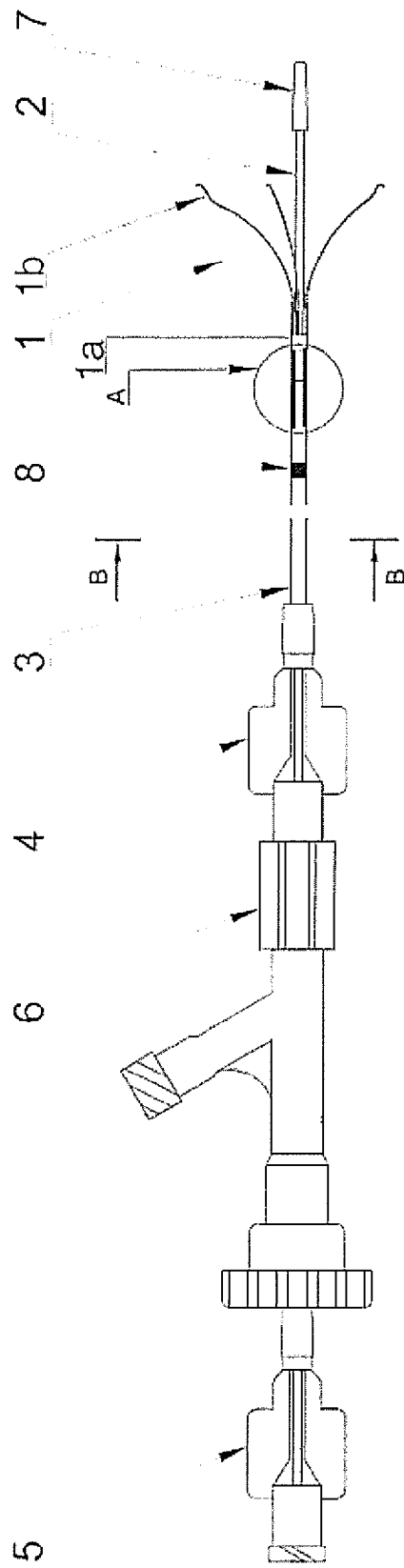


Fig. 1

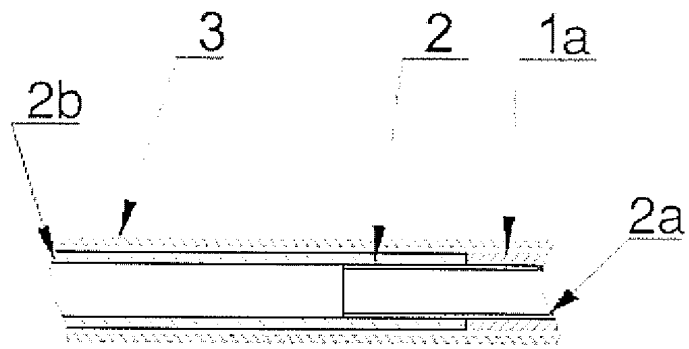


Fig. 2

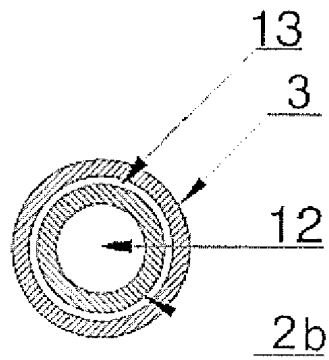


Fig. 3

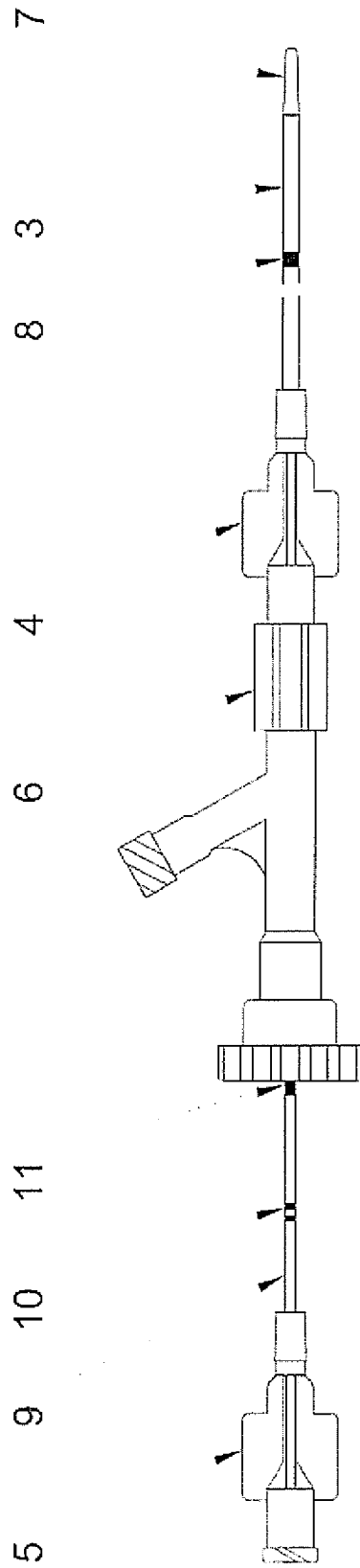


Fig. 4

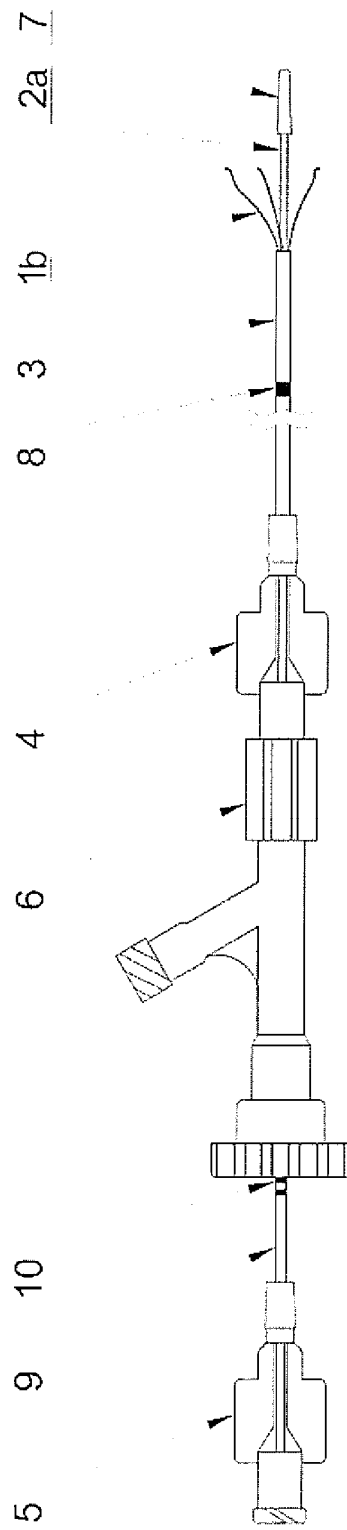


Fig. 5

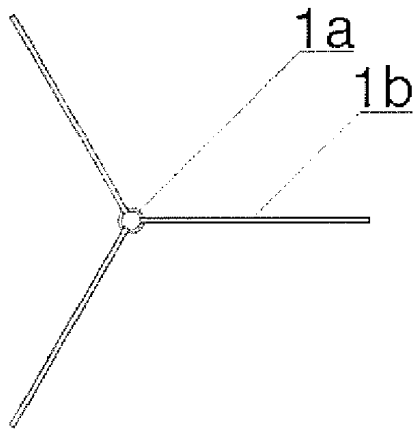


Fig. 6A

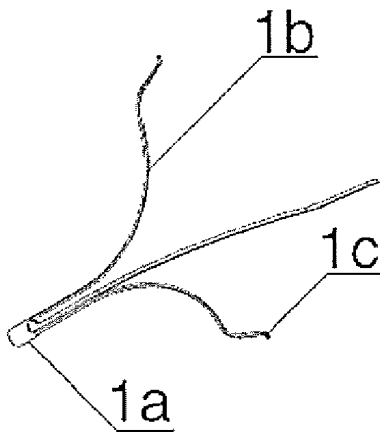


Fig. 6B

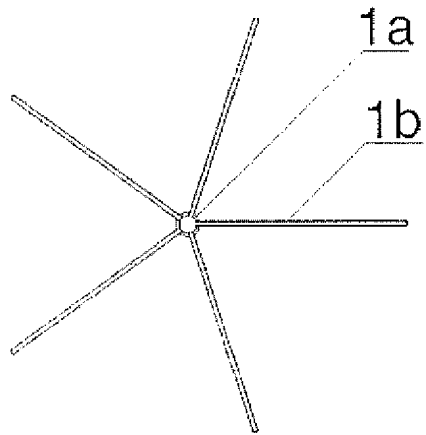


Fig. 7A

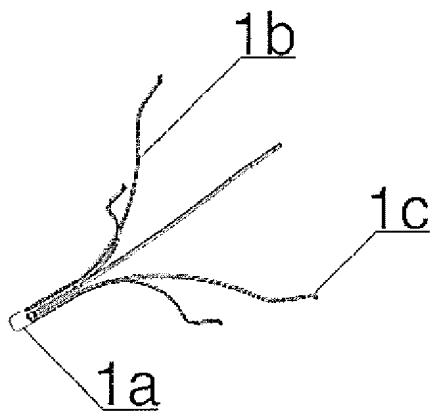


Fig. 7B

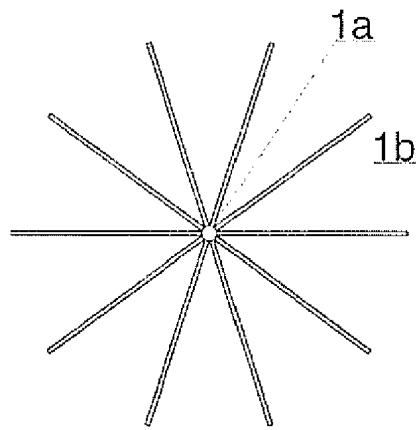


Fig. 8A

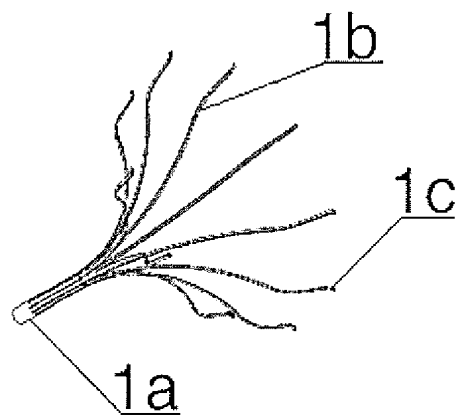


Fig. 8B