

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 820 456**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2011** **PCT/US2011/032945**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.10.2011** **WO11133486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2011** **E 11716775 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2020** **EP 2560721**

54 Título: **Catéter de guía de perfil bajo para aplicaciones neurovasculares**

30 Prioridad:

19.04.2010 US 325784 P

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

21.04.2021

73 Titular/es:

MICRUS ENDOVASCULAR LLC (100.0%)
821 Fox Lane
San Jose, California 95131, US

72 Inventor/es:

WILLIAMS, ERIC;
HORTON, JOSEPH y
ECHARRI, ROBERTO

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 820 456 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 de guía de perfil bajo para aplicaciones neurovasculares

5 **REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUD RELACIONADA**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de prioridad de la solicitud de patente provisional N° de serie 61/325.784 presentada el 19 de abril de 2010.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere de manera general a catéteres de guía para dispositivos para tratamiento terapéutico de intervención o cirugía vascular para el tratamiento de defectos en la vasculatura, y más particularmente se refiere a un catéter de guía que tiene paredes de guía de transmisión de torsión que son flexibles linealmente pero no circunferencialmente, y que no son ni colapsables ni se pueden retorcer, para administrar dispositivos de intervención intravasculares para el tratamiento de defectos en la neurovasculatura, como para el tratamiento de aneurismas.

Los dispositivos vasculares de intervención, como los dispositivos vasooclusivos, se colocan típicamente dentro de la vasculatura del cuerpo humano mediante el uso de un catéter. Los dispositivos vasooclusivos se colocan típicamente dentro de un vaso sanguíneo para bloquear el flujo de sangre a través del vaso formando un émbolo, o se colocan dentro de un aneurisma que se origina del vaso para formar un émbolo dentro del aneurisma. Los dispositivos vasooclusivos usados para estos procedimientos también pueden tener una amplia variedad de configuraciones, y los aneurismas se han tratado con pinzar externas colocadas quirúrgicamente, globos vasooclusivos desmontables y dispositivos vasooclusivos que generan émbolos, como una o más espirales vasooclusivas. La administración de tales dispositivos vasooclusivos se ha logrado típicamente mediante una variedad de medios, incluyendo a través de un catéter en el que el dispositivo es empujado a través de una abertura en el extremo distal del catéter mediante un empujador para desplegar el dispositivo. Los dispositivos vasooclusivos pueden producirse de tal manera que atraviesen la luz de un catéter de forma lineal y adopten una forma compleja como se formó originalmente después de ser desplegados en el área a tratar, como un aneurisma. Los ejemplos de dispositivos de catéter pueden encontrarse en los documentos WO-A-2006/099572, US-A-2004/193140 o WO-A-2008/036503.

La inserción de un catéter de guía o un sistema de catéter de administración en un sitio arterial alejado del área a tratar es el primer paso para el tratamiento endovascular, y es uno de los pasos más importantes para el tratamiento de defectos en la neurovasculatura, como para el tratamiento de aneurismas. Como el sitio de punción está generalmente bastante alejado del lugar que se va a tratar, el tamaño de la punción suele ser crítico. Típicamente, los catéteres de guía han tenido una forma exterior de sección transversal circular. Sería deseable proporcionar un catéter de guía o un catéter de administración que tenga una forma de sección transversal que reduzca la sección transversal equivalente al tamaño French y, por tanto, reduzca el tamaño del sitio de punción, a la vez que mantiene las ventajas de un catéter de diámetro más grande para la administración de una pluralidad de microcatéteres a un sitio de tratamiento. También sería deseable proporcionar un catéter de guía o un catéter de administración que tenga una forma de sección transversal que pueda flexionarse más fácilmente. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

45 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La invención se define en las reivindicaciones. La presente invención proporciona un catéter de guía de perfil bajo que tiene una forma de sección transversal exterior no circular para su uso en la administración de múltiples microcatéteres para el tratamiento de defectos neurovasculares, como para el tratamiento de aneurismas. El catéter de guía de perfil bajo de la presente invención incluye paredes de guía de transmisión de torsión que son flexibles linealmente pero no circunferencialmente, y que no son ni colapsables ni pueden retorcerse.

Cambiando la forma de la sección transversal de un catéter de guía o catéter de administración que tiene una luz que acomoda múltiples microcatéteres, el catéter de guía o catéter de administración puede tener un área de sección transversal más pequeña y, en consecuencia, un tamaño de punción más pequeño. Cambiando la forma de la sección transversal de la luz del catéter de un círculo a un óvalo, pueden acomodarse dos dispositivos de 0.017" (0,43 mm) en un catéter guía equivalente a 5Fr que se ajusta a un sistema introductor de 6Fr, pero tiene un perfil más pequeño, minimizando por tanto el trauma del vaso. La estructura exterior del eje del catéter puede estar compuesta por una estructura trenzada y/o en espiral, con una luz interior lubricante de PTFE Teflon® para optimizar el proceso de intercambio de cables en las secciones más distales de las arterias. El área proximal del catéter de guía puede tener un conector diseñado económicamente para permitir que un médico manipule fácilmente el catéter e inserte otros dispositivos médicos. En una realización actualmente preferida, el catéter de guía incluye un diseño de punta segmentado progresivamente adaptable que incorpora un material polimérico adaptable para minimizar el trauma del vaso. El exterior del catéter puede cubrirse con un material polimérico para encapsular una construcción

trenzada y/o en espiral de acero inoxidable y/o platino. En una realización actualmente preferida, dicho material polimérico incluye un recubrimiento exterior hidrófilo lubricante.

En una de varias realizaciones actualmente preferidas, se proporciona un catéter de guía de perfil bajo para aplicaciones neurovasculares que tiene una estructura de pared alargada que se extiende a lo largo de una longitud del catéter que define por lo menos una luz que tiene una forma de sección transversal no circular de perfil bajo que puede flexionarse con relativa facilidad a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del catéter. En una realización actualmente preferida, el catéter de perfil bajo también puede tener paredes de guía a lo largo de por lo menos una parte de la estructura de pared alargada que forma el exterior del catéter que son linealmente flexibles, circunferencialmente relativamente inflexibles, y resistentes al colapso y la torcedura.

La parte de longitud del catéter que tiene una forma de sección transversal no redonda de perfil bajo que se flexiona fácilmente puede flexionarse más fácilmente en por lo menos una dimensión que una parte análoga de longitud de un catéter convencional que tiene una forma de sección transversal circular. En una realización actualmente preferida, la forma de la sección transversal no redonda puede ser un óvalo, un paralelogramo, o un triángulo con esquinas redondeadas. En otro aspecto, la estructura de pared alargada puede estar formada por trenzas o bobinas metálicas o plásticas, o combinaciones de las mismas. En un aspecto, la estructura de pared alargada define solo una luz. Una parte de la estructura de pared alargada que define una luz más interna puede tener una superficie interior lubricante para optimizar un proceso de intercambio de cables en las secciones distales de las arterias. La superficie interior lubricante puede proporcionarse mediante un recubrimiento sobre la estructura de pared alargada. La superficie interior lubricante puede estar formada o incluir politetrafluoroetileno (PTFE). El extremo distal del catéter puede tener un diseño de punta distal segmentado que se adapta progresivamente y que tiene un material polimérico adaptable en el mismo para minimizar el trauma del vaso. El catéter puede tener una superficie exterior que tiene un material polimérico con un recubrimiento exterior hidrófilo lubricante para encapsular las trenzas. El catéter puede tener una superficie exterior que tiene un material polimérico con un recubrimiento exterior hidrófilo lubricante para encapsular las bobinas. La estructura de pared alargada puede definir una luz más interna configurada para adaptarse a dos o más dispositivos médicos en su interior. Pueden proporcionarse y disponerse por lo menos dos microcatéteres dentro de una luz más interna del catéter de guía de perfil bajo, por ejemplo dentro de un catéter de guía de perfil bajo que tiene una forma de sección transversal ovalada. Pueden proporcionarse por lo menos tres microcatéteres dispuestos dentro de una luz más interna del catéter de guía de perfil bajo, por ejemplo dentro de un catéter de guía de perfil bajo que tiene una forma de sección transversal triangular con esquinas redondeadas. Pueden proporcionarse por lo menos cuatro microcatéteres dispuestos dentro de una luz más interna del catéter de guía de perfil bajo, por ejemplo dentro de un catéter de guía de perfil bajo que tiene una forma de sección transversal de paralelogramo.

En otro aspecto de las varias realizaciones preferidas, se proporciona un catéter de guía de perfil bajo para aplicaciones neurovasculares que tiene una estructura de pared alargada que se extiende a lo largo de una longitud del catéter, dicha estructura de pared definiendo por lo menos una luz que tiene un perfil bajo, forma de sección transversal no redonda que se flexiona fácilmente a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del catéter. Un catéter de guía tiene preferiblemente un extremo distal de un primer tamaño de French y un extremo proximal configurado para encajar con un extremo proximal de un dispositivo médico de un segundo tamaño de French que es mayor que el primer tamaño de French. La estructura de pared alargada puede definir una luz más interna configurado para adaptarse a dos o más dispositivos médicos en la misma. También pueden proporcionarse por lo menos dos microcatéteres dispuestos dentro de una luz más interna del catéter de guía de perfil bajo, por ejemplo un catéter de guía que tiene una forma de sección transversal ovalada.

En otro aspecto más se proporciona un método para minimizar el trauma durante la administración de por lo menos un dispositivo de intervención intravascular para el tratamiento de defectos en una neurovasculatura. El método implica insertar un catéter de guía de perfil bajo, de acuerdo con cualquiera de los aspectos descritos anteriormente, en la neurovasculatura y administrar un dispositivo de intervención intravascular a través de una luz definida por la estructura de pared alargada del catéter de guía de perfil bajo.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos acompañantes, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista frontal de un catéter de guía redondo del estado de la técnica con dos microcatéteres.

La Fig. 2 es una vista isométrica del catéter de guía redondo de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista frontal de un catéter de guía de perfil bajo con dos microcatéteres, de acuerdo con una realización en donde la forma de la sección transversal no redonda es aplanada o sustancialmente ovalada.

La Fig. 4 es una vista isométrica del catéter de guía de perfil bajo con dos microcatéteres, de acuerdo con una realización de la presente invención en donde la forma en sección transversal no redonda es aplanada o sustancialmente ovalada.

La Fig. 5 es un diagrama esquemático de una sección transversal de un catéter guía aplanado con dos microcatéteres, de acuerdo con una realización.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva de un catéter de guía aplanado con dos microcatéteres, de acuerdo con otra realización en donde la punta distal del catéter de guía tiene un diseño de punta segmentado progresivamente adaptable.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

En referencia a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, la presente divulgación proporciona un catéter guía de perfil bajo 10 que tiene una forma no redonda para su uso en la administración de múltiples microcatéteres 12a, 12b. para el tratamiento de defectos neurovasculares, como para el tratamiento de aneurismas. El catéter de guía de perfil bajo de la presente invención incluye paredes de guía de transmisión de torsión 14a, 14b que son flexibles linealmente pero no circunferencialmente, y que no son ni plegables ni pueden retorcerse. Cambiando la forma de la sección transversal de la luz 16 del catéter, podemos acomodar más dispositivos estándar en un catéter más pequeño.

Por ejemplo, para administrar dos microcatéteres que tienen una luz de 0,017" (0,43mm) de diámetro interno en una vasculatura cerebral, los médicos típicamente seleccionan un catéter de guía que tiene una luz de 6Fr o un diámetro interno equivalente de 0,070" (0,43 mm). Con nuestra invención, cambiando la forma de la sección transversal exterior de la luz del catéter de un círculo a un óvalo, podemos acomodar dos dispositivos de 0.017" (0,43 mm) en un catéter guía equivalente a 5Fr que todavía se ajusta a un sistema introductor de 6Fr pero que tiene un perfil más pequeño, minimizando por tanto el trauma del vaso. En una realización actualmente preferida, la sección transversal exterior del catéter tiene una forma ovalada. El momento de flexión específico o los planos de fuerza de flexión mínima para el catéter de guía de perfil bajo pueden depender de la forma de la sección transversal. Por ejemplo, un catéter de guía de perfil bajo que tiene una forma de sección transversal ovalada tendrá un momento de flexión que depende de la proporción de los ejes principal y menor para un grosor de pared exterior dado. De esta manera, los momentos de flexión específicos del catéter de guía de perfil bajo pueden controlarse y modificarse según se desee cambiando las dimensiones de las secciones transversales del catéter.

En una realización preferida, el eje del catéter se compone preferiblemente de una combinación de una estructura trenzada 18 y/o espiral 19 de acero inoxidable y/o platino, con un recubrimiento de luz interior lubricante 20 de PTFE Teflon® para optimizar el proceso de intercambio de cables en las secciones más distales de las arterias. El área proximal (no mostrada) tendrá un conector diseñado ergonómicamente para permitir que el médico manipule fácilmente el catéter así como la inserción de otros dispositivos médicos. Como se muestra en la Fig. 6, un diseño de punta segmentado que se adapta progresivamente 24 incorpora un material polimérico adaptable para minimizar el trauma del vaso. Por ejemplo, de acuerdo con una realización, el diseño de punta segmentado que se adapta progresivamente 24 puede comprender varios segmentos 26, 28, 30, 32, 34 de diferentes materiales y/o los segmentos pueden escalonarse de tal manera que la rigidez de la punta distal segmentada que se adapta progresivamente 24 varía de un segmento al siguiente. El exterior del catéter 22 está preferiblemente cubierto con un material polimérico para encapsular la construcción trenzada 18 y/o en espiral 19 de acero inoxidable y/o platino. En una realización preferida, dicho material polimérico tendrá un recubrimiento exterior hidrófilo lubricante.

Resultará evidente de lo anterior que aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse varias modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, no se pretende que se limite la invención excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter guía de perfil bajo (10) para aplicaciones neurovasculares que comprende:

- 5 una estructura de pared alargada que se extiende a lo largo de una longitud del catéter que define por lo menos una luz (16) que tiene una forma de sección transversal no circular de perfil bajo que se flexiona fácilmente a lo largo de por lo menos una parte de la longitud del catéter (10); y
- 10 paredes de guía (14a, 14b) a lo largo de por lo menos una porción de la estructura de pared alargada que son linealmente flexibles, circunferencialmente relativamente inflexibles y resistentes al colapso y la torcedura, **caracterizado porque** dicho catéter tiene un extremo distal con un diseño de punta distal segmentada progresivamente adaptable (24) que comprende un material polimérico adaptable en el mismo elegido para minimizar el trauma del vaso.
- 15 2. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 1, en el que la forma de la sección transversal no circular es ovalada.
3. El catéter de guía de bajo perfil de la reivindicación 1, en el que la estructura de pared alargada está compuesta además de material trenzado en dicha pared, o está compuesto además de bobinas en dicha pared.
- 20 4. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 3, en el que dichas bobinas comprenden bobinas alargadas, eje de las cuales es paralelo al eje longitudinal de dicha estructura de pared.
- 25 5. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 1, en el que una parte de la estructura de pared alargada que define una luz más interna tiene una superficie interna lubricante para optimizar un proceso de intercambio de cables en secciones distales de las arterias.
6. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 5, en el que la estructura de pared alargada define una luz.
- 30 7. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 5, en el que la superficie interior lubricante se proporciona mediante un recubrimiento en la estructura de pared alargada.
8. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 7, en el que la superficie interior lubricante es proporcionada por politetrafluoroetileno.
- 35 9. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 3, en el que dicho catéter tiene una superficie exterior que comprende un material polimérico con un recubrimiento exterior hidrófilo lubricante para encapsular dicho material trenzado, o para encapsular dichas bobinas.
- 40 10. El catéter de guía de perfil bajo de la reivindicación 1, en el que la estructura de pared alargada define una luz más interna configurada para acomodar una pluralidad de dispositivos médicos en la misma.

45

50

55

60

65

FIG. 1
(Estado de la
Técnica)

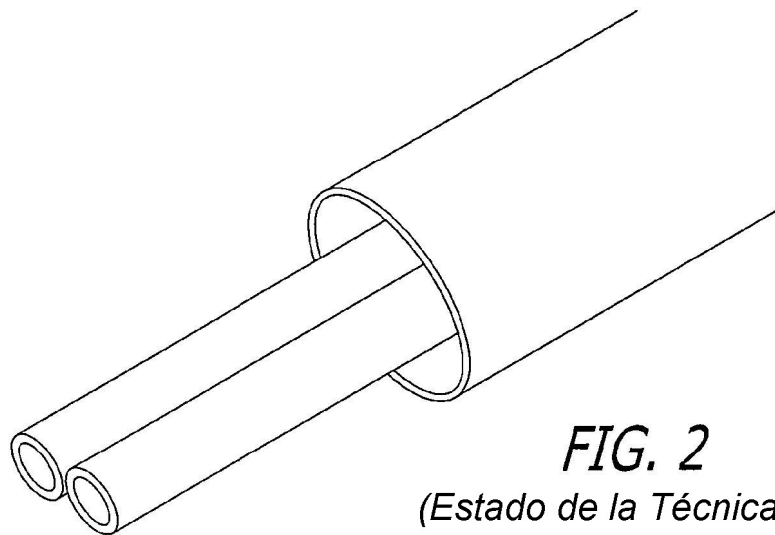
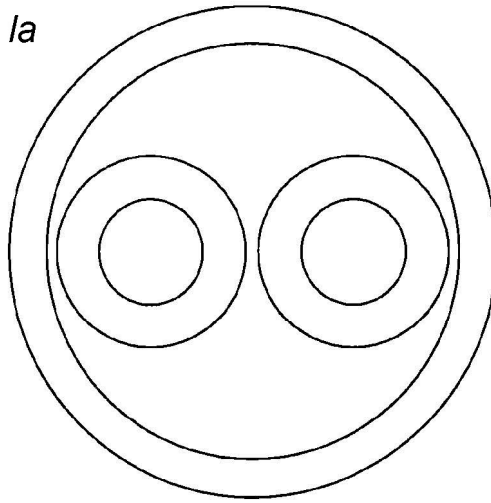


FIG. 2
(Estado de la Técnica)

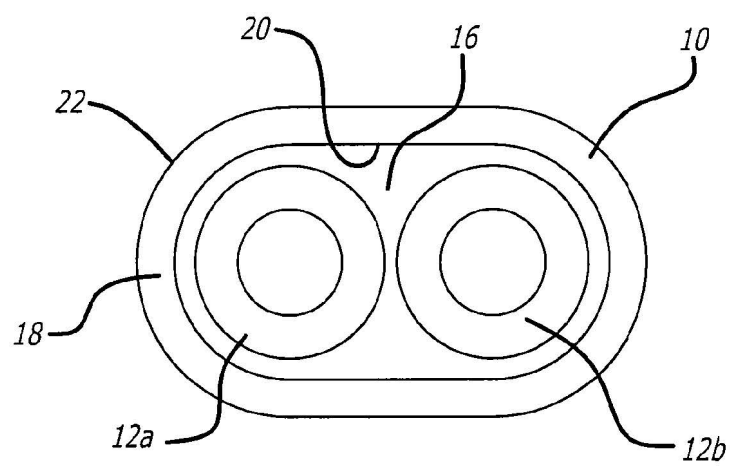


FIG. 3

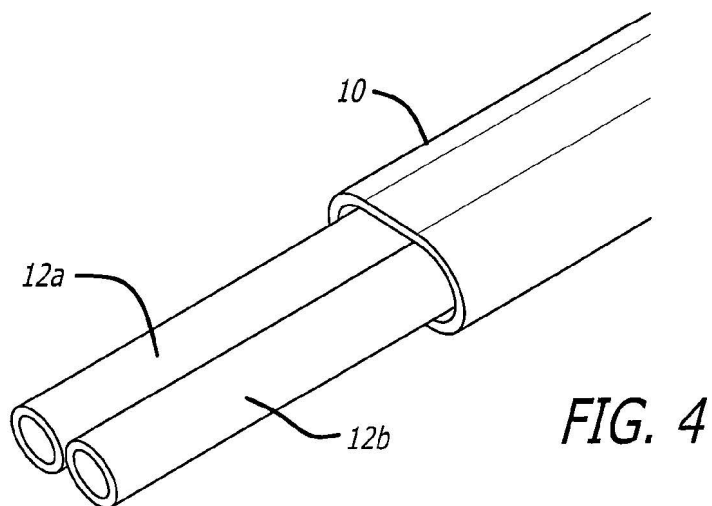


FIG. 4

FIG. 5

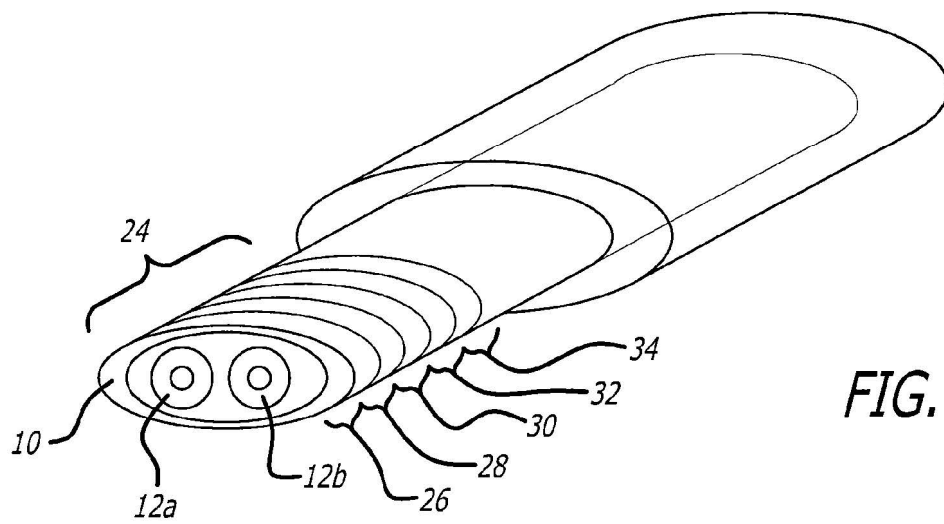
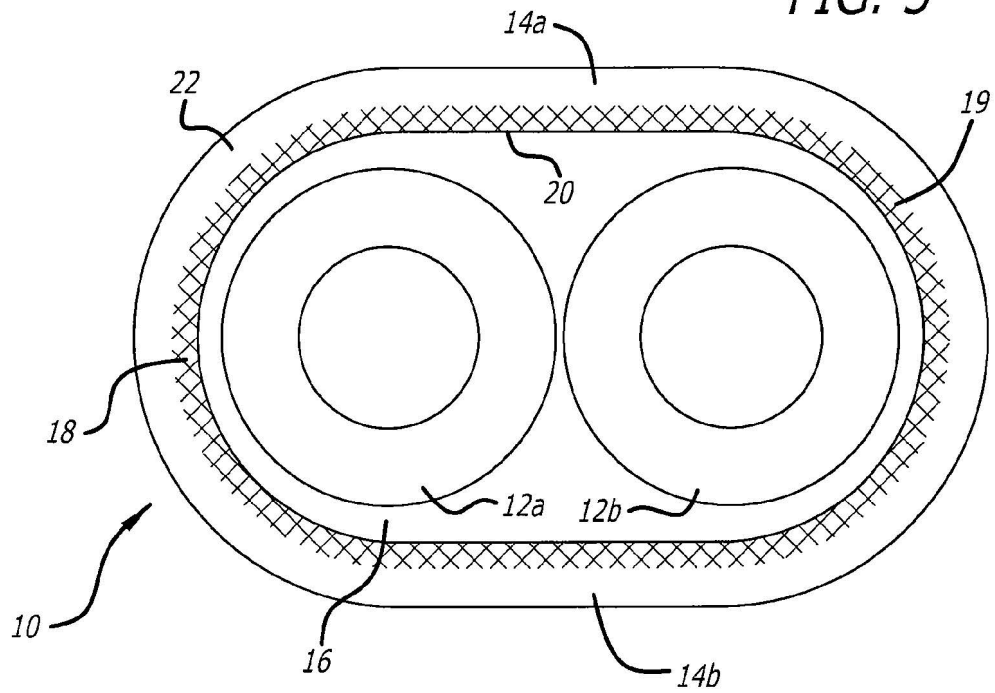


FIG. 6