



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 277 369**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **98111350 .9**

⑧6 Fecha de presentación : **19.06.1998**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **0935972**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.1999**

⑤4 Título: **Catéteres coronarios para uso en una cateterización transradial.**

③0 Prioridad: **24.12.1997 US 998131**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

⑦3 Titular/es: **Matthew J. Mick**
4424 North Lake Drive
Shorewood, Wisconsin 53211, US

⑦2 Inventor/es: **Mick, Matthew J.**

⑦4 Agente: **Carpintero López, Francisco**

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

Catéteres coronarios para uso en una cateterización transradial.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a catéteres para su colocación selectiva en la arteria coronaria derecha o izquierda de un paciente, mediante aproximación transradial.

Antecedentes de la invención

En el diagnóstico y tratamiento de enfermedades del corazón causadas por oclusión de las arterias coronarias, un médico puede realizar varias pruebas y procedimientos no quirúrgicos en los que un catéter es guiado a través de una arteria del brazo o de la pierna, y hacia la arteria coronaria seleccionada del corazón. Una vez en su lugar, el catéter se utiliza entonces para realizar pruebas diagnósticas tales como angiografía coronaria, en las que se inyecta un material de formación de radio-imágenes para visualizar las arterias, o intervenciones terapéuticas tales como angioplastia coronaria, dilatación estenótica, o aterectomía.

En un procedimiento de cateterización femoral, el catéter se introduce en la aorta a través de la arteria femoral de la pierna. Un inconveniente de este procedimiento consiste en que, una vez que se ha completado, el paciente debe permanecer tendido e inmovilizado, con una presión aplicada a la herida un extenso período de tiempo de aproximadamente 4-6 horas para asegurar que la sangradura se ha detenido.

Con una cateterización braquial, el catéter se introduce a través de la arteria braquial del brazo. Con este procedimiento, el paciente puede incorporarse y caminar en un corto período de tiempo de sólo 1-2 horas aproximadamente. Sin embargo, la localización profunda de la arteria conduce a complicaciones de sangradura incrementada, y se puede producir la trombosis de la arteria. Otra desventaja consiste en que un catéter insertado en la arteria braquial interrumpe indeseadamente el flujo de sangre hacia la parte inferior del brazo, la muñeca y la mano. Adicionalmente, las formas de los extremos distales de los catéteres coronarios que han sido descritos para su inserción utilizando una aproximación de arteria braquial, tales como los contenidos en las Patentes US núms. 5.299.574 (Bower) y 5.471.986 (Ishimura), podrían ser mejoradas para mantener de manera más segura la punta del catéter encajada en el interior de la arteria y evitar que retroceda hacia fuera del ostium coronario cuando se hace que el equipo de angioplastia avance por la arteria.

Una técnica relativamente nueva consiste en una propuesta transradial, en la que el catéter se introduce en la aorta a través de la arteria radial de la muñeca. La arteria radial y la arteria cubital, son dos arterias de la muñeca que se comunican a través del arco palmar. Ventajosamente, la inserción de un catéter por la arteria radial no interrumpe el flujo sanguíneo hacia la parte inferior del brazo o la mano, puesto que la sangre puede seguir circulando a través de la arteria cubital y del arco palmar. Esta alternativa requiere también un tiempo de recuperación relativamente corto de aproximadamente 10-15 minutos para asegurar que se ha detenido la sangradura desde la herida quirúrgica. De ese modo, una ventaja del uso de una alternativa transradial para cateterización diagnóstica e intervención sobre la coronaria femoral o braquial, la alternativa de intervención es la pronta exoneración

del paciente hacia los cuidados de paciente externo, y las reducciones de costes asociadas a la pronta exoneración y la disponibilidad incrementada de camas de recuperación. Adicionalmente, los procedimientos de intervención transradial pueden ser realizados en dispositivos menos complicados que los requeridos para una procedimiento femoral o braquial. Sin embargo, puesto que esta alternativa de angiografía coronaria fue descrita por primera vez en 1989 por el Dr. Lucien Campeau (Cathet. Cardiovasc. Diagn. 16:3-7 (1989)), ha ido ganando aceptación en Europa, pero solamente una aceptación mínima en los Estados Unidos. Un impedimento para el uso de esta técnica consiste en que los catéteres existentes no están diseñados para un uso óptimo desde la arteria radial. Los catéteres actuales requieren una manipulación excesiva y resultan fácilmente desalojados durante el examen o tratamiento.

Por lo tanto, un objeto de la invención consiste en proporcionar un catéter para su uso en la diagnosis y/o el tratamiento coronario, que ha sido configurado específicamente para su inserción en una arteria coronaria a través de una aproximación transradial. Otro objeto consiste en proporcionar un catéter radial derecho o izquierdo que tenga una forma tal que, cuando se aplica una fuerza que tienda a desplazar la punta del catéter hacia fuera del ostium de la arteria, tal como con el equipo de avance y/o de inyección de un tinte a través del catéter hacia la arteria, la punta del catéter no resultará desalojada y se mantendrá asentada de forma segura en el ostium de la arteria hasta la terminación del procedimiento. Todavía otro objeto consiste en proporcionar catéteres que requieran manipulaciones mínimas para encajar en el ostium coronario, facilitando con ello el uso del procedimiento.

Sumario de la invención

Estos y otros objetos y ventajas se han alcanzado con catéteres coronarios derecho e izquierdo que han sido diseñados para ser utilizados desde el brazo derecho con entrada arterial desde la arteria radial, de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se encuentran descritas en las reivindicaciones dependientes.

El documento EP 0 728 494 A1 describe un catéter tubular pre-conformado para una alternativa de cateterización transradial percutánea, que comprende una porción distal en forma de puente que posee un arco distal que define una curva primaria, una parte superior que define una curva secundaria, y un arco proximal que define una curva terciaria. El arco proximal está conectado a un eje recto. El eje es rígido y la porción en forma de puente tiene una flexibilidad que se extiende al menos hasta, e incluye a, la curva primaria, y una rigidez que se extiende al menos hasta, e incluye a, la curva terciaria.

El documento DE 92 15 778 U describe también un catéter pre-conformado para angiografía coronaria con un conjunto específico de ángulos entre partes específicas del mismo.

El documento US-A-5.322.509 describe un catéter para procedimientos cardíacos que incluye un extremo distal con forma de "C" en general, que concuerda aproximadamente con la forma de un arco aórtico. El catéter está hecho de un material flexible, e incluye una porción distal que posee una sección proximal conectada a una sección intermedia a aproximadamente 135°. La sección más distal sujeta a la sección intermedia, es generalmente perpendicular a

la sección intermedia y consiste en una doble curva inversa.

Los catéteres radiales de la invención tienen un extremo proximal, un extremo distal conformado que está configurado para su colocación en, o cerca de, la arteria coronaria derecha o izquierda, y una porción de cuerpo extensa y relativamente recta entre ambos. La longitud del catéter es suficiente para permitir el avance de la porción de extremo distal del catéter por la aorta y la inserción de la punta en el ostium de la arteria coronaria seleccionada utilizando una aproximación transradial. El extremo distal pre-conformado de los catéteres, incluye dos porciones curvadas, o curvas, que forman un ángulo suficiente tal que cuando se hace avanzar el catéter por la aorta, la punta del catéter puede ser encajada en el ostium de la arteria coronaria seleccionada, y mantenida ahí en contra de las fuerzas opuestas que tienden a desplazar la punta desde la arteria.

El extremo distal de los catéteres incluye una primera porción curva, o segmento, que define un primer ángulo, y que está dispuesta distalmente de la porción de cuerpo alargada del catéter, una segunda porción curva que define un segundo ángulo, una porción recta que se encuentra dispuesta entre la primera y la segunda porciones curvas, y una porción de punta, con una punta que está dispuesta distalmente respecto a la segunda porción curva. La segunda porción curva del catéter radial derecho está dispuesta en ángulo hacia la primera porción curva, dando al catéter una apariencia de forma de "J". El catéter radial izquierdo tiene forma de "U", con la segunda porción curva del extremo distal curvada hacia fuera de la primera porción curva.

Durante el uso, el extremo distal de los catéteres radiales se inserta hacia la arteria radial en la muñeca o la arteria braquial del brazo, y se hace avanzar hacia la aorta a través de la innominada arteria, a través del arco aórtico, y hacia la aorta ascendente. La curvatura del extremo distal del catéter radial derecho es tal que cuando la primera porción curva se sitúa contra la pared medial de la aorta ascendente, la porción recta y la porción de punta se orientan hacia la pared lateral opuesta de la aorta y la arteria coronaria derecha, y la punta se sitúa en el, o cerca del, ostium coronario. En el catéter radial derecho, el ángulo de la primera porción curva es suficiente para posicionar la porción de cuerpo alargada y la porción recta del extremo distal, cada una en relación con la otra, formando un ángulo de 40-60°, y el segundo ángulo es suficiente para posicionar la porción recta del extremo distal en relación con la porción de punta formando un ángulo de 80-110°.

El catéter radial izquierdo de la invención está configurado de modo que cuando la primera porción curva se sitúa contra la pared medial de la aorta ascendente, la segunda porción curva se dirige hacia, y apoya contra, la pared lateral opuesta de la aorta, de modo que la aproximación a la arteria coronaria izquierda se realiza desde la pared contra-lateral, y la punta se sitúa en el, o cerca del, ostium coronario. Esta configuración y contacto de las porciones curvas del extremo radial con la pared aórtica proporciona resistencia contra las fuerzas que tienden a flexionar la punta del catéter hacia fuera de la arteria durante el uso. El primer ángulo de la porción extrema distal del catéter radial izquierdo es suficiente para posicionar la porción de cuerpo alargada del catéter y la porción

recta del extremo distal formando un ángulo de 20-40° cada una en relación con la otra, y el segundo ángulo es suficiente para posicionar la porción recta y la porción de punta del extremo distal, cada una en relación con la otra, formando un ángulo de 135-155°.

Los presentes catéteres coronarios transradiales proporcionan un dispositivo estable y fiable para la realización de procedimientos transradiales de intervención coronaria, y eliminan la necesidad de realizar tales procedimientos utilizando una alternativa de cateterización femoral o braquial. Ventajosamente, las formas de los presentes catéteres radiales proporcionan un catéter en el que se puede mantener el encaje de la punta con la arteria coronaria seleccionada contra las fuerzas opuestas que tienden a desalojar y provocar que la punta retroceda hacia fuera de la arteria, tales como las que se presentan cuando se hace avanzar un instrumento a través del catéter hacia la arteria. La configuración del extremo distal de los catéteres, incluyendo los ángulos, o curvas, de las porciones curvadas, la colocación y el contacto de una o de ambas porciones curvadas con la pared aórtica, y la fuerza de desviación de las curvas, cooperan para mantener la punta del catéter en el interior de la arteria coronaria, y proporcionar un instrumento seguro y confiable para la realización de procedimientos de diagnóstico y tratamiento coronarios. La rigidez del material utilizado para construir el catéter puede contribuir también a mantener la punta de catéter en la arteria variando la flexibilidad de las curvas. El extremo distal de los catéteres radiales puede ser también posicionado fácilmente en la posición deseada en el interior de la aorta con una mínima manipulación manual.

Breve descripción de los dibujos

A través de las vistas que siguen, se van a utilizar números de referencia en los dibujos, y se utilizarán los mismos números de referencia a través de las diversas vistas y de la descripción para indicar las partes iguales o similares de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un catéter coronario radial derecho de acuerdo con la invención;

la Figura 2 es una ilustración del catéter coronario radial derecho de la Figura 1 situado en su posición en la aorta de un paciente;

la Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un catéter coronario radial izquierdo de acuerdo con la invención;

la Figura 4 es una ilustración de un catéter coronario radial izquierdo de la Figura 3, situado en su posición en la aorta de un paciente, y

la Figura 5 es una ilustración de una alternativa transradial que utiliza el catéter coronario radial izquierdo de la Figura 3.

Descripción detallada de la invención

La invención será mejor comprendida y sus ventajas mejor apreciadas a partir de la descripción que sigue. Haciendo ahora referencia a los dibujos, se muestra una realización de un catéter 10 coronario radial derecho de acuerdo con la invención en las Figuras 1 y 2, y se muestra un catéter 60 coronario radial izquierdo en las Figuras 3 y 4.

Catéter radial derecho

Según se ha representado en la Figura 1, el catéter 10 radial derecho consiste en un miembro tubular, alargado, que incluye un extremo 12 proximal, una porción 14 de cuerpo relativamente recta, una porción

16 de extremo distal que tiene forma relativamente de "J", y un orificio 18 central que se extiende a su través. El extremo 16 distal incluye una primera porción 20 curva, o segmento curvo proximal, que define un primer ángulo 22, una porción 24 recta, una segunda porción 26 curva o segmento curvo distal, que define un segundo ángulo 28, una porción 30 de punta, y una punta 32.

La longitud del catéter 10 que se extiende desde el extremo 12 proximal hasta la punta 32, mostrada como la distancia desde "A" hasta "B", es suficiente para permitir la inserción de la punta 32 en la aorta 40 ascendente y en el ostium 42 de la arteria 44 coronaria derecha utilizando una aproximación de cateterización transradial (Figura 2). Con preferencia, el catéter 10 tiene una longitud A-B de 110-125 cm, con preferencia alrededor de 115 cm.

Según se muestra en la Figura 2, el extremo 16 distal ha sido configurado para posicionar la porción 30 de punta en las proximidades de la arteria 44 coronaria derecha, y encajar y mantener de forma segura la punta 32 en el interior del ostium 42 coronario durante un procedimiento coronario. La primera porción 20 o porción proximal curva del catéter 10, sirve para dirigir el catéter 10 hasta la pared 46 lateral de la aorta 40 ascendente, para el encaje selectivo en la arteria 44 coronaria. La segunda porción 26 o porción distal curva, permite el encaje coaxial en la arteria 44 coronaria.

El primer ángulo 22 de la porción 16 de extremo distal, se ha curvado según un ángulo de 40-60°, más preferentemente con un ángulo de 45-55°, más preferiblemente con un ángulo de 50°. La segunda porción 26 ha sido curvada hacia la primera porción 20 curva formando un ángulo de 80-110°, más preferentemente un ángulo de 85-100°, más preferiblemente un ángulo de 90°. La longitud 1a'-2a' de la primera porción 20 curva es de 30-40 mm, más preferiblemente de 33-37 mm; la longitud 2a'-3a' de la porción 24 recta es de 40-60 mm, preferentemente de 45-55 mm; la longitud 3a'-4a' de la segunda porción 26 curva es de 20-24 mm; y la longitud 4a'-5a' de la porción 30 de punta es de 4-8 mm, preferentemente de 5-7 mm.

El catéter puede estar dimensionado para acomodarse a las dimensiones variables de los pacientes. Una realización preferida de un catéter 10 radial derecho estándar (4,0) tiene una porción 16 de extremo distal con una primera porción 20 curva de aproximadamente 35 mm de longitud y formando un ángulo de aproximadamente 50°, una porción 24 recta de aproximadamente 50 mm, una segunda porción 26 curva de aproximadamente 22 mm de largo formando un ángulo de 90°, y una porción de punta de aproximadamente 6 mm. Para acomodarlo a un paciente que tenga una aorta más ancha o más estrecha, según se mide mediante un procedimiento de formación de radio-imágenes, las longitudes y/o los ángulos de los segmentos de la porción 16 de extremo distal, por ejemplo, la longitud de la porción 24 recta y el ángulo 20 proximal (primera porción curva), pueden ser ajustados convenientemente.

Catéter radial izquierdo

La Figura 3 representa una realización de un catéter 60 radial izquierdo de acuerdo con la invención. El catéter 60 radial izquierdo incluye un extremo 62 proximal, una porción 64 de cuerpo recto, y una porción 66 de extremo distal. Un orificio 68 central se extiende a través del mismo. El extremo 66 distal está

configurado en forma de "U" e incluye una primera porción 70 curva, o segmento curvo proximal, que define un primer ángulo 72, una porción 74 recta, una segunda porción 76 curva, o segmento curvo distal, que define un segundo ángulo 78, una porción 80 de punta, y una punta 82. La segunda porción 76 curva está curvada hacia fuera de la primera porción 70 curva.

Según se ha representado en la Figura 3, la longitud del catéter 60 se mide como la distancia de "C" a "D". La longitud C-D es suficiente para la colocación de la punta 82 en el ostium 48 de la arteria 50 coronaria izquierda mediante un procedimiento de cateterización transradial. Con preferencia, la longitud C-D del catéter 60 es de 110-125 cm, preferentemente alrededor de 115 cm.

La forma y las dimensiones del extremo 66 distal son suficientes para permitir el encaje y el mantenimiento de la punta 82 de catéter coaxialmente en el ostium 48 de la arteria 50 coronaria izquierda durante su utilización en un procedimiento coronario, según se muestra en la Figura 4. La primera porción 70 curva, o porción proximal, sirve para dirigir el catéter hasta la pared 46 lateral de la aorta 40 ascendente, a aproximadamente el nivel de los picos 52 coronarios, de modo que la aproximación a la arteria 50 coronaria izquierda se produce desde la pared 46 contra-lateral de la aorta. Esto aumenta la capacidad del catéter 60 para encajar en la arteria 50 coronaria y proporcionar una base segura para los procedimientos intervencionales coronarios. La segunda porción 76 curva, o porción distal, dirige entonces la punta 82 de catéter hasta la arteria 50 coronaria, para su encaje selectivo.

Con preferencia, la primera porción 70 o porción curva proximal, proporciona un primer ángulo 72 que es de 20-40°, más preferentemente de 25-35°, más preferentemente alrededor de 30°, y la segunda porción 76 o porción curva distal, proporciona un segundo ángulo 78 que es de 130-150°, más preferentemente 135-145°, más preferentemente alrededor de 140°. La primera porción 70 (arco) curva tiene una longitud preferida 1a''-2a'' de 6-11 mm, más preferiblemente 7-10 mm, más preferiblemente 8-9 mm; la porción 74 recta tiene una longitud preferida 2ab''-3a'' de 16-24 mm, más preferiblemente 18-22 mm; la segunda porción 76 (arco) curva tiene una longitud 3a''-4a'' de 23-32 mm, más preferiblemente 25-29 mm; y la porción 80 de punta tiene una longitud preferida 4a''-5a'' de 23-38 mm, preferentemente 25-35 mm.

En una realización preferida del catéter radial izquierdo, la primera porción 70 curva tiene un ángulo 72 de aproximadamente 30° y una longitud 1a''-2a'' de aproximadamente 8,4 mm, la porción recta tiene una longitud 2ab''-3a'' de aproximadamente 20 mm, y la segunda porción curva tiene un ángulo 78 de aproximadamente 141° y una longitud 3a''-4a'' de aproximadamente 27,5 mm, con una longitud 4a''-5a'' variable para la porción de punta. Por ejemplo, un catéter radial izquierdo estándar (4,0) tiene preferentemente una porción de punta de 28-33 mm, con preferencia 29-32 mm, preferentemente alrededor de 30,5 mm; un catéter de 3,5 tiene una porción de punta de 23-28 mm, con preferencia 24-27 mm, preferentemente 25,4 mm; y un catéter de 4,5 tiene una porción de punta de 33-38 mm, con preferencia 34-37 mm, preferentemente alrededor de 33,6 mm.

Para el acomodamiento a pacientes individuales, se prefiere que la longitud de la porción 80 de pun-

ta y/o el ángulo 78, sean ajustados de acuerdo con el tamaño de la aorta ascendente del paciente, el cual puede ser determinado mediante la formación de imágenes y la observación visual de la aorta del paciente.

Utilización de los catéteres derecho e izquierdo

Los catéteres 10, 60 radiales derecho e izquierdo, pueden ser utilizados según un procedimiento convencional de cateterización transradial, en el que el catéter se inserta en la arteria 90 radial de la muñeca 92, y se hace avanzar por la aorta 40 ascendente. Un procedimiento de ese tipo, que utiliza un catéter 60 radial izquierdo conforme a la invención, ha sido ilustrado en la Figura 5. La arteria 90 radial se encuentra situada superficialmente y se puede acceder a la misma fácilmente en la mayor parte de los pacientes para facilitar la canulación arterial. También, la arteria 90 radial es una de dos arterias pequeñas de la muñeca 92 que comunican a través del arco 96 palmar. Debido al flujo colateral hasta la mano a través de la arteria 98 cubital y del arco 96 palmar, los pacientes con flujo cubital intacto no experimentan ninguna secuela clínica significativa debido a la oclusión de la arteria 90 radial. Esto constituye una ventaja distinta sobre la cateterización braquial en la que el catéter insertado en la arteria 100 braquial del brazo tiende a interrumpir el flujo sanguíneo hacia la parte inferior del brazo, la muñeca y la mano. Adicionalmente, la arteria 90 radial está situada suficientemente hacia fuera de las venas o nervios importantes como para evitar daños derivados de la inserción del catéter en la arteria.

La localización superficial de la arteria 90 radial facilita también un control fácil de la sangradura tras el procedimiento de modo que existe un reducido riesgo de complicaciones de sangradura. Tras un procedimiento transradial con la utilización de los presentes catéteres, se necesita aplicar presión en la incisión de la muñeca durante solamente alrededor de 15 minutos, un auténtico beneficio para la comodidad de los pacientes puesto que éstos están en condiciones de andar casi inmediatamente después del procedimiento. Comparativamente, se requieren aproximadamente 4-6 horas de inmovilización tras una cateterización femoral, y un período de reposo de aproximadamente 1-2 horas tras una cateterización braquial, para asegurar que la sangradura de la herida incisional se ha detenido.

Se comprenderá, sin embargo, que los catéteres 10, 60 derecho e izquierdo de la invención pueden ser utilizados efectivamente en una cateterización braquial haciendo avanzar la porción 16, 66 de extremo distal del catéter 10, 60 a través de una incisión quirúrgica por la arteria 100 braquial del brazo, y haciendo avanzar a continuación el catéter por la aorta 40. La colocación del catéter 10, 60 deberá realizarse entonces de acuerdo con la colocación que utiliza una aproximación radial como se ha descrito aquí.

En una aproximación transradial, se realiza una punción en la arteria 90 radial de la mano 102 derecha del paciente 104, y se inserta una funda (no representada) a través de la punción hacia la arteria 90. La punta 32, 82 del catéter 10, 60, respectivamente, se hace avanzar a continuación por la funda, y se hace avanzar por la arteria 90 radial. El extremo 16, 66 radial del catéter 10, 60 se hace avanzar entonces a través de la arteria 90 radial y hacia la arteria 100 braquial. La punta 32, 82 se hace avanzar a continuación hasta la aorta ascendente.

Para ayudar al avance de los catéteres 10, 60 a tra-

vés de la arteria 90 radial hacia la aorta 40 ascendente del corazón 94, se puede insertar un alambre guía flexible, según se conoce y se utiliza en estado de la técnica (no representado), por el orificio 18, 68 del catéter 10, 60, para enderezar las porciones curvas del extremo 16, 66 distal. Una vez que la porción 16, 66 de extremo distal se ha hecho avanzar hacia la aorta 40 ascendente, el alambre guía puede ser retirado a continuación del catéter 10, 60.

Los catéteres 10, 60 se fabrican con un material que puede ser deformado elásticamente para permitir el paso del catéter a través de la arteria radial y del arco aórtico, y hasta la posición deseada en el interior de la aorta ascendente. Con preferencia, el catéter está hecho de un material radioopaco de modo que puede ser visto en el interior del cuerpo, por ejemplo mediante rayos X o con otra técnica similar. Tales materiales son conocidos y utilizados en el estado de la técnica, como por ejemplo, el material que se describe en las Patentes US núms. 5.403.292 (Ju) y 5.599.325 (Ju *et al.*).

La colocación de los catéteres 10, 60 se muestra en las Figuras 2 y 4, respectivamente. La porción 16, 66 de extremo distal del catéter 10, 60 se hace avanzar a través de la arteria 54 innominada hacia la aorta 40 ascendente. Las porciones curvas del extremo 16, 66 distal cooperan con la aorta 40 para situar la punta 32, 82 del catéter 10, 60 en las proximidades del ostium 42, 48 coronario según se hace avanzar la porción 16, 66 de extremo distal hacia la aorta 40 ascendente. Según se hace avanzar el catéter hacia la aorta, la primera porción 20, 70 curva del extremo 16, 66 distal de los catéteres 10, 60, se dispone contra la pared 56 medial de la aorta 40 ascendente, aproximadamente en es aspecto superior, y la porción 24, 74 recta y la segunda porción 26, 76 curva están orientadas hacia la pared 46 lateral opuesta de la aorta 40. Se necesita una mínima manipulación manual para posicionar el catéter. La colocación del catéter en el interior de la aorta puede ser observada, por ejemplo, mediante rayos X.

Con el catéter 10 radial derecho, según se muestra en la Figura 2, la porción 30 de punta está situada en las proximidades de la arteria 44 coronaria derecha. La punta 32 puede ser encajada a continuación coaxialmente en el ostium 42 coronario. El contacto de la primera porción 20 curva con la pared 56 aórtica medial, y el efecto de desviación de los ángulos, o curvas, 22, 28, cooperan para encajar y mantener la punta 32 del catéter 10 radial derecho en el ostium 42 de la arteria 44 coronaria derecha cuando se dirige una fuerza opuesta, mostrada en forma de flecha "X", desde la arteria 44 hacia la porción 26 curva.

Haciendo ahora referencia a la Figura 4, que muestra la colocación del catéter 60 radial izquierdo, con la primera porción 70 curva posicionada contra la pared 56 aórtica medial, la segunda porción 76 curva se sitúa de modo que se mantiene contra la pared 46 lateral opuesta, aproximadamente al nivel del pico 52 coronario. Posicionando la segunda porción 76 curva en contacto con la pared 46 lateral, la aproximación a la arteria 50 coronaria izquierda se realiza desde la pared 46 contra-lateral. La posición de la segunda porción 76 curva orienta la porción 80 de punta hacia la arteria 50 coronaria izquierda, y la punta 82 puede ser encajada coaxialmente en el ostium 48 coronario. Las curvas, o ángulos 72, 78 del extremo 66 distal, proporcionan una presión a modo de resor-

te que empuja la primera porción 70 curva contra la pared 56 aórtica medial, la segunda porción 76 curva contra la pared lateral opuesta, y la punta 82 hacia el ostium 48 de la arteria 50 coronaria izquierda. El contacto de las porciones curvas con la pared 46, 56 aórtica y el efecto de desviación de las curvas 72, 78, cooperan para mantener la punta 82 en el interior del ostium 48 de la arteria 50 contra una fuerza opuesta, mostrada como flecha "Y", dirigida desde la arteria 50 hacia la segunda porción 76 curva.

Durante la realización del procedimiento coronario transradial, resulta deseable realizar una valoración inicial en la que el paciente sea sometido a una evaluación del flujo cubital. Un paciente deberá ser excluido de una aproximación coronaria transradial si no tiene una arteria 98 cubital palpable, o si tuviera una prueba de Allen anormal (E.V. Allen, *Am. J. Med. Sci.* 178:237 (1929)). De forma resumida, una prueba tosca de evidencia cubital puede ser realizada como maniobra simple, en cama, en la que las arterias 90, 98 radial y cubital, respectivamente, son ocluidas simultáneamente mientras el paciente cierra la mano. Cuando la mano se abre, deberá aparecer blanquecina, y la liberación de la arteria 98 cubital deberá dar como resultado un retorno perceptible del color a la palma en unos 10-15 segundos.

En la preparación del procedimiento, se prefiere que el paciente esté sedado y posicionado cómodamente sobre la mesa de cateterización. El brazo del paciente está abducido preferentemente formando un ángulo de aproximadamente 70° en un tablero para el brazo, durante la inserción inicial de la funda. Se prefiere un tablero móvil para el brazo dado que permite que el brazo esté situado por el lado del paciente durante el procedimiento. Se puede utilizar un rollo de toallas estériles para soportar la muñeca en posición híper-extendida. La superficie anterior del antebrazo distal y de la mano proximal, han seguido una preparación de forma estéril. Se puede aplicar una solución de lidocaína al 2% u otra sustancia similar como anestésico local, para infiltrar la piel por encima de la arteria radial con el fin de reducir el espasmo y mejorar la comodidad del paciente. Con preferencia, se utiliza una crema anestésica tópica tal como la crema EMLA® (Astra Pharmaceutical Products, Westborough, MA), con el fin de reducir la cantidad de lidocaína que se utilice en el procedimiento puesto que cantidades grandes de lidocaína pueden obliterar el pulso y hacer que la canulación resulte difícil.

La punción arterial se puede lograr con un conjunto de cateterización de arteria radial comercial, tal como el distribuido bajo la marca Arrow® por Arrow International, Inc., Reading, PA. El alambre guía integrado dentro del conjunto de cateterización Arrow® permite la canulación de la arteria 90 radial con una mínima manipulación. La arteria 90 radial puede ser canulada preferentemente utilizando un catéter de calibre 18 ó 20, de 4,45 cm (1,75 pulgadas) sobre una aguja de pared delgada de calibre 22 con un alambre guía.

Para la inserción del catéter en la arteria 90 radial, se prefiere utilizar una funda corta de aproximadamente 11 cm, con preferencia en combinación con un medicamento para reducir las molestias. Se pueden introducir alrededor de 2.000 - 5.000 unidades de heparina por un puerto lateral de la funda, para evitar la trombosis.

Con preferencia, se administra un agente vasodi-

latador intra-arterialmente, a través de la funda, con el fin de minimizar el espasmo de la arteria radial durante el procedimiento transradial. Un espasmo significativo de la arteria radial, no sólo puede limitar la manipulación del catéter e incrementar la complejidad del procedimiento, sino que los espasmos pueden dar también como resultado molestias significativas en el paciente. Ejemplos de agentes vasodilatadores útiles que no producen hipotensión, bradicardia u otros efectos colaterales indeseados, incluyen diltiazem, papaverina, adenosina, siendo el verapamil el preferido. Con preferencia, el vasodilatador se administra en una dosis de aproximadamente 1-2 miligramos, aunque se puede usar hasta aproximadamente 5 miligramos durante el transcurso de un procedimiento sin efectos colaterales.

Un catéter 10, 60 derecho o izquierdo dimensionado apropiadamente de acuerdo con la invención, se selecciona a continuación para el procedimiento de angiografía coronaria y/o de intervención, de acuerdo con el tamaño del paciente.

Los presentes catéteres 10, 60 radiales derecho e izquierdo pueden ser utilizados en cualquier procedimiento de tratamiento o diagnóstico coronario convencional. Por ejemplo, los catéteres 10, 60 pueden ser utilizados para obtener imágenes de una oclusión de una arteria coronaria utilizando una técnica de angiografía coronaria (arteriografía), en la que se inyecta un tinte radioopaco a través del orificio del catéter y hacia la arteria seleccionada. El tinte inyectado puede ser representado mediante rayos X o con un fluoroscopia para mapear el movimiento del tinte a través de la arteria, o para mostrar la posición de la punta de la arteria.

Los catéteres de la invención pueden ser utilizados también en una procedimiento de angioplastia, para introducir un dispositivo o un instrumento intervencional o un equipo hasta un lugar deseado, con el fin de llevar a cabo un procedimiento diagnóstico o intervencional. En tales procedimientos, el dispositivo deberá hacerse avanzar a través del orificio 18, 68 del catéter 10, 60, y después por la arteria coronaria. Tales dispositivos son conocidos y utilizados en el estado de la técnica, e incluyen, por ejemplo, un catéter que lleva en la punta un globo miniatura, desinflado, que puede ser maniobrado mediante un bloque de la arteria e inflado para aplastar la placa y ensanchar el paso a través de la arteria, un sensor que es operable para visualizar el lumen de la arteria, una herramienta de corte que es operable para extraer los depósitos de grasa o el tejido, o un dispositivo tal como un stent.

Al final del procedimiento, se extrae el catéter 10, 60 y a continuación la funda. Con anterioridad a la extracción de la funda, se prefiere que sea administrado un agente vasodilatador a través de la funda para minimizar el espasmo de la arteria radial, y para reducir el número de oclusiones de la arteria radial. Con preferencia, se administra aproximadamente 1 miligramo de verapamil o de otro vasodilatador similar. Tras la extracción de la funda, se aplica presión manual sobre el lugar de la punción durante alrededor de 10-15 minutos, para lograr la hemostasis. A continuación se puede colocar un pequeño vendaje de presión o vendaje adhesivo estéril sobre el lugar de la punción con anterioridad a la exoneración del paciente. El envío del paciente al domicilio se realiza típicamente alrededor de 1-2 horas después de la extracción de la funda. En el período inmediato de post-cateterización

tras la retirada de la funda, se debe evitar el movimiento excesivo de la muñeca durante varias horas. Un examen clínico o una evaluación de ultrasonidos Doppler de la arteria canulada, pueden ser después llevados a cabo con el fin de comprobar la oclusión o la estenosis.

La aproximación transradial tiene varias ventajas en comparación con las rutas femoral y braquial para la cateterización cardíaca. Por ejemplo, la arteria radial es fácilmente accesible en la mayor parte de los pacientes y no está situada cerca de nervios o de venas importantes. La canulación arterial se ve facilitada por la situación superficial de la arteria radial. Las oclusiones de la arteria radial tienen también la ven-

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

taja de que no presentan ninguna secuela clínica significativa en pacientes con una prueba de Allen normal, debido al flujo colateral hasta la mano a través de la arteria cubital y del arco palmar. Tras el procedimiento, la posición superficial de la arteria radial también es importante para el control superior de la arteria y las complicaciones de riesgo de sangradura reducido. Adicionalmente, se aumenta la comodidad del paciente mediante la capacidad de andar inmediatamente después del procedimiento.

La invención ha sido descrita con referencia a ejemplos y metodologías detallados. Estos ejemplos no significan una limitación para el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) para su uso en una arteria coronaria derecha de un paciente, que comprende:

un miembro tubular alargado que posee un extremo (12) proximal, una porción (16) de extremo distal, una porción (14) de cuerpo entre ambos, y un orificio (18) central a través del mismo;

teniendo la porción (16) de extremo distal una primera porción (25) curva dispuesta distalmente de la porción (14) de cuerpo, una segunda porción (26) curva, y una porción (24) relativamente recta entre la primera y la segunda porciones curvas, y una porción (30) de punta con una punta (32) dispuesta distalmente de la segunda porción (26) curva;

siendo la primera porción (20) curva de una longitud de 30-40 mm y definiendo un ángulo de 40-60°, y siendo la segunda porción (26) curva de una longitud de 20-24 mm y definiendo un ángulo de 80-110° que se curva hacia la primera porción (20) curva; siendo la porción (24) recta de una longitud de 40-60 mm; y siendo la porción (30) de punta de una longitud de 4-8 mm;

de tal modo que cuando se inserta a través de la arteria radial o braquial hacia la aorta ascendente, la primera porción (20) curva se posiciona contra la pared medial de la aorta ascendente, el ángulo de la primera porción (20) curva es suficiente para dirigir la porción (24) recta y la porción (30) de punta hacia la pared lateral de la aorta, y el ángulo de la segunda porción (26) curva es suficiente para dirigir la porción (30) de punta hacia la arteria coronaria derecha para encajar coaxialmente la punta (32) en el interior del ostium de la arteria.

2. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el ángulo y el contacto de la primera porción (20) curva con la pared aórtica, son efectivos para mantener la punta (32) en la arteria tras la aplicación de una fuerza opuesta para desplazar la punta (32) desde el ostium, dirigida desde la arteria hacia la segunda porción (26) curva del catéter.

3. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción (14) de cuerpo y la porción (24) recta del extremo (14) distal, se disponen cada una respecto a la otra formando un ángulo de 45-55°, la porción (24) recta y la porción (30) de punta se disponen cada una en relación con la otra formando un ángulo de 85-100°, y la segunda porción (26) curva está curvada hacia la primera porción (20) curva.

4. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las dimensiones y la configuración del catéter permiten la inserción de la punta (32) de catéter en la arteria coronaria derecha por medio de una aproximación de arteria radial o braquial.

5. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción (14) de cuerpo de catéter tiene una longitud suficiente para insertar la punta (32) en la arteria mediante una aproximación transradial.

6. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción (14) de extremo distal está configurada de tal modo que cuando se inserta el catéter en el sistema cardiovascular, la primera porción (20) curva se posiciona contra la pared aórtica medial aproximadamente en el aspecto superior de la aorta ascendente.

7. El catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción (24) recta es de 45-55 mm de

longitud, y la porción (30) de punta es de 5-7 mm de longitud.

8. Un catéter (60) para su uso en la arteria coronaria izquierda de un paciente, que comprende:

un miembro tubular alargado que posee un extremo (62) proximal, una porción (66) de extremo distal, y una porción (64) de cuerpo entre ambos, y un orificio (68) central a través del mismo;

teniendo el extremo (66) distal una primera porción (70) curva dispuesta distalmente de la porción (64) de cuerpo, una segunda porción (76) curva, y una porción (74) relativamente recta entre ambas, y una porción (80) de punta con una punta (82); definiendo la primera porción (70) curva un ángulo de 20-40°, y definiendo la segunda porción (76) curva un ángulo de 135-155°;

de tal modo que cuando se inserta a través de la arteria radial o braquial hacia la aorta ascendente, la primera porción (70) curva se posiciona contra la pared medial de la aorta ascendente, el ángulo de la primera porción (70) curva es suficiente para dirigir la porción (74) recta hacia la pared lateral de la aorta para posicionar la segunda porción (76) curva contra la pared lateral, y el ángulo de la segunda porción (76) curva es suficiente para dirigir la porción (80) de punta hacia la arteria coronaria izquierda para encajar coaxialmente con el ostium de la arteria.

9. El catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el ángulo y el contacto de la segunda porción (76) con la pared aórtica lateral son efectivos para mantener la porción (80) superior en la arteria tras la aplicación de una fuerza opuesta para desplazar la porción (80) de punta desde el ostium, dirigida hacia la segunda porción (76) curva.

10. El catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la porción (66) de extremo distal está configurada de tal modo que cuando se inserta el catéter en el sistema cardiovascular, la primera porción (76) curva se posiciona contra la pared aórtica lateral aproximadamente al nivel del pico coronario.

11. El catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la porción (64) de cuerpo y la porción (74) recta del extremo (66) distal se disponen cada una respecto a la otra formando un ángulo de 25-35°, la porción (74) recta y la porción (80) de punta se disponen cada una en relación con la otra formando un ángulo de 140-150°, y la segunda porción (76) curva está curvada hacia fuera de la primera porción (70) curva.

12. El catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el catéter ha sido dimensionado para permitir la inserción de la punta (82) de catéter en la arteria coronaria izquierda por medio de una aproximación de arteria radial o braquial.

13. El catéter de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el catéter ha sido dimensionado para su inserción mediante aproximación transradial, y la primera porción (70) curva tiene una longitud de 6-11 mm, la porción (74) recta tiene una longitud de 16-24 mm, la segunda porción (76) curva tiene una longitud de 23-32 mm, y la porción (80) de punta tiene una longitud de 23-38 mm.

14. El catéter de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la porción (74) recta tiene una longitud de 18-22 mm, y la porción (80) de punta tiene una longitud de 25-35 mm.

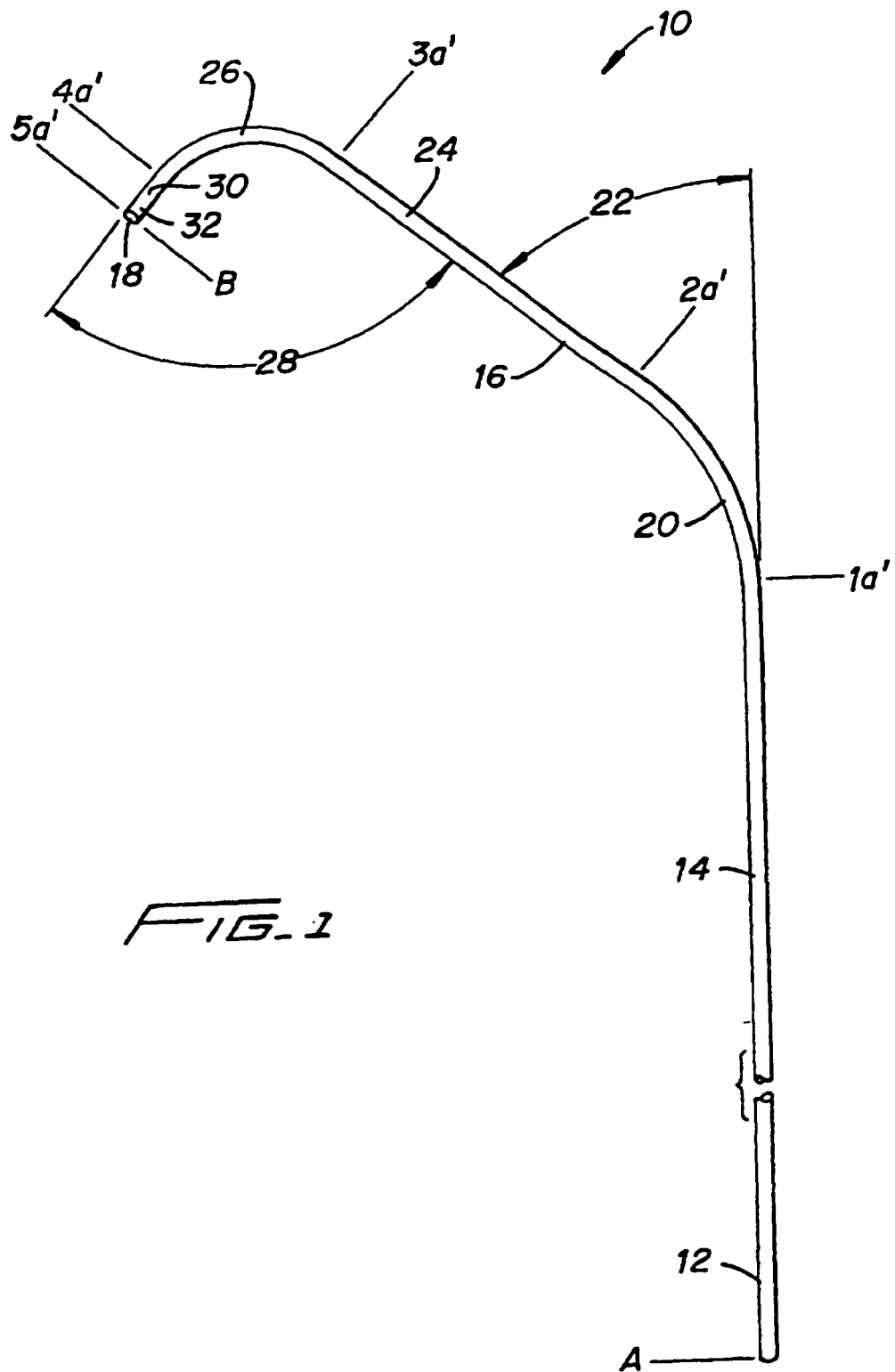


FIG. 1

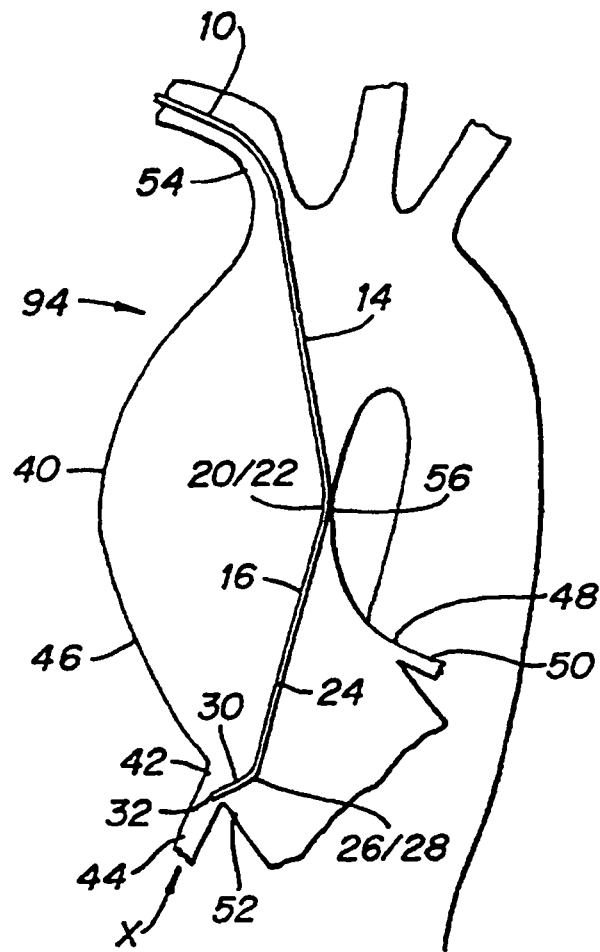


FIG. 2

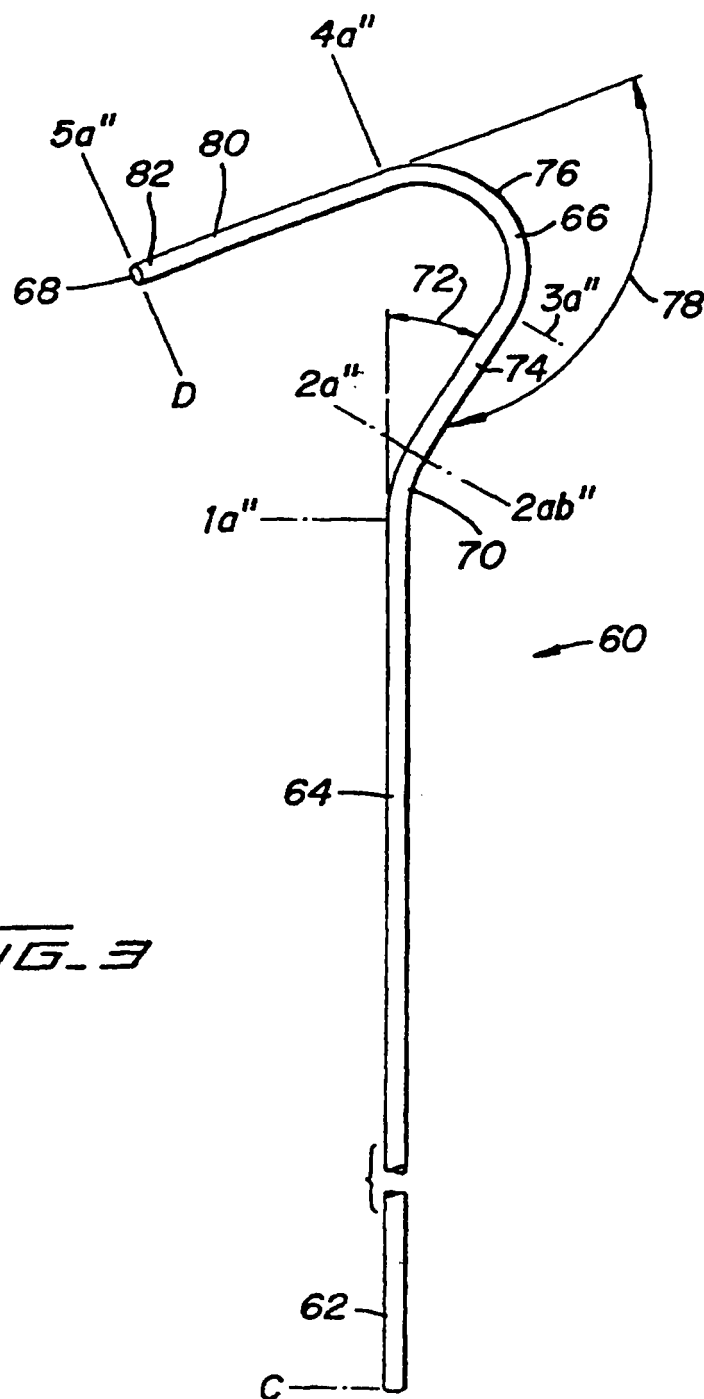


FIG. 3

