



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 268 038**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02733901 .9**

86 Fecha de presentación : **29.03.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1379309**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2004**

54 Título: **Instrumento médico con un fin atraumático.**

30 Prioridad: **16.04.2001 US 283628 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73 Titular/es: **CYTYC CORPORATION**
250 Campus Drive
Marlborough, Massachusetts 01752, US

72 Inventor/es: **Hung, David**

74 Agente:
Gómez-Acebo y Duque de Estrada, Ignacio

ES 2 268 038 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

Instrumento médico con un fin atraumático.

La presente invención se refiere a un instrumento médico con un fin atraumático que no causará daño al ser introducido en un paciente, más específicamente, la presente invención se refiere a un instrumento médico con un lumen interno y un extremo distal atraumático que está libre de cualquier borde que pudiera cortar o perforar a un paciente mientras al menos una parte del instrumento se esté introduciendo y ubicando en un conducto dentro del organismo del paciente.

Antecedentes de la invención

Muchos procedimientos médicos requieren que un instrumento médico, tal como un catéter, sea introducido en un conducto en el organismo por varias razones. Estos catéteres se ubican y avanzan tradicionalmente en un conducto en el interior del organismo. Estos conductos incluyen, pero no están limitados a, ductos mamarios y otros vasos que llevan fluido tales como vasos sanguíneos. El término "vaso" se usa en este documento para hacer referencia a estructuras tubulares o parecidas a las tubulares en el interior del organismo que llevan, o son capaces de llevar, fluidos, células, residuos o composiciones de cualquiera de ellos o de todos.

Los catéteres convencionales tienen lúmenes internos que forman conductos a través de los cuales se introducen y/o retiran del organismo fluidos u otros materiales. En muchos procedimientos convencionales, se usa un catéter para introducir fluidos en un organismo y recuperar fluidos y otras composiciones desde el interior del organismo. Uno de dichos procedimientos para determinar si existen células atípicas en un ducto mamario se conoce como lavado ductal.

Los catéteres convencionales incluyen extremos distales que son introducidos normalmente en un organismo abriendo y avanzando en el interior de un conducto asociado usando un dilatador ubicado internamente. Estos catéteres conocidos tienen paredes internas y externas y son típicamente de forma cilíndrica. Las paredes laterales interna y externa terminan cada una en un borde distal que forma un reborde escalonado que puede formar un ángulo agudo con una cara distal del catéter. Estos rebordes de transición incluyen típicamente ángulos de noventa grados que son capaces de cortar, perforar o dañar de otra manera a un paciente según el catéter avance en el interior de un conducto del organismo. Esto es especialmente cierto si el extremo distal pasa por un área de un conducto del organismo que tenga un músculo constrictor o esfínter con una abertura que sea menor que el diámetro externo del catéter. Como poco, estos ángulos y la orientación de la superficie distal pueden provocar en un paciente un gran malestar mientras que el catéter esté avanzando por el interior del conducto del organismo. El malestar aumenta de manera significativa si se hace pasar el catéter usando un dilatador.

La patente de EE. UU. n° 5.700.252 describe un tubo nasogástrico con una punta flexible. La solicitud de patente WO 00/69.499 describe un catéter biliar de intercambio de operador único que tiene un lumen distal común. La patente de EE. UU. n° 4.344.439 describe un catéter uretral con una punta de material de agente reactivo. La patente de EE. UU. n° 6.017.338 describe un catéter de ablación con una punta refrigerada con fluido y de perfusión.

Resumen de la invención

Un aspecto de la presente invención se refiere a un instrumento médico con un extremo atraumático que no penetrará ni rasgará una parte de una abertura o conducto del organismo. El instrumento médico según la presente invención es más seguro para usar en el organismo de un mamífero que los instrumentos convencionales.

El primer aspecto de la presente invención se refiere a un catéter para insertar en un ducto mamario. El catéter comprende un extremo proximal, un extremo distal y una sección central que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal. El catéter incluye también un lumen interno que se extiende desde el extremo proximal al extremo distal a través de la sección central. El extremo distal incluye una punta bulbosa rígida con un diámetro externo que es mayor que un diámetro externo de la sección central. La(s) superficie(s) de alrededor del extremo bulboso rígido es más segura que el extremo de un catéter tradicional ya que no incluye rebordes de transición o bordes afilados que pudieran rasgar o perforar de otro modo un conducto en el interior de un paciente. Como resultado, el catéter no causará dolor ni daño a un paciente si avanza por un conducto del interior del paciente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un instrumento médico según la presente invención ubicado dentro de un ducto mamario;

la figura 2 es una vista lateral del instrumento médico ilustrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva del instrumento médico ilustrado en la figura 2;

la figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

la figura 5 es una forma de realización alternativa de la vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

la figura 6 es una forma de realización alternativa de la vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

la figura 7 es una forma de realización alternativa del instrumento médico según la presente invención con una parte separada;

la figura 8 ilustra un instrumento médico según la presente invención ubicado dentro de un dilatador externo y

la figura 9 es una vista en sección transversal de una forma de realización alternativa del instrumento médico según la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Como se ilustra en las figuras, la presente invención se refiere a un instrumento médico 10 que se ubica dentro de un conducto del organismo 1 durante un procedimiento médico. El instrumento médico 10 puede incluir una derivación, una prótesis intravascular, un catéter, o cualquier otro instrumento usado para introducir fluidos en el organismo y/o retirar fluidos del organismo. El instrumento 10 puede incluir también aquellos instrumentos médicos que se usan para introducir composiciones de fluidos y medicamentos, agentes terapéuticos o diagnósticos en el organismo y/o retirar composiciones de fluidos corporales, agentes introducidos, fluidos y/o partes del organismo introducidos (que incluyen células y grupos de células) desde el interior del organismo.

Para facilitar la explicación, el instrumento médi-

co 10 se describirá refiriéndose a un catéter que se inserta en un ducto mamario 1 antes o durante un procedimiento de acceso ductal, tal como lavado ductal, para introducir un fluido en el ducto mamario 1 y retirar una composición de fluidos corporales y células desde el interior del ducto 1. Sin embargo, el catéter 10 según la presente invención no está limitado a usarse con procedimientos de lavado ductal. En lugar de eso, como se trata más arriba, puede usarse en cualquier tipo de procedimiento médico que incluya la inserción de un dispositivo que incluya un lumen con el extremo abierto en un organismo abierto o conducto.

Como se muestra en la figura 2, el catéter 10 incluye un extremo proximal 12, un extremo distal 14 y una sección central 11 que se extiende entre los extremos 12 y 14. El extremo proximal 12 es similar a un extremo proximal de un catéter convencional. Por ejemplo, el extremo proximal 12 tiene una abertura ubicada centralmente 18 que forma un primer extremo de un lumen interno 20. De manera adicional, el extremo proximal 12 puede ser lo suficientemente rígido como para que pueda agarrarlo un médico y usarlo para dirigir el catéter 10 dentro del ducto 1. Cualquier dispositivo médico convencional que pueda conectarse funcionalmente a un extremo proximal de un catéter convencional puede conectarse también al extremo proximal 12 del catéter 10. Por ejemplo, una fuente de fluido podría conectarse funcionalmente al extremo 12 para introducir fluidos en el catéter 10 y en última instancia en el organismo. De manera similar, un sistema de recogida, con o sin una fuente de vacío, puede también conectarse funcionalmente al extremo proximal 12. Puede también conectarse al extremo proximal 12 un sistema que tenga tanto fluido como fuentes de presión negativa.

El lumen interno 20 se define como una pared lateral interna 22 que se extiende desde una cara externa 13 del extremo proximal 12, a lo largo de la longitud del catéter 10 y a una cara externa, distal 15 del extremo distal 14, como se muestra en la figura 3. El diámetro del lumen interno 20 es sustancialmente el mismo o mayor que aquel de los catéteres convencionales. De manera similar, el diámetro del lumen interno 20 puede variar de catéter a catéter dependiendo del tamaño y propósito del catéter 10. Por ejemplo, el diámetro del lumen 20 puede ser mayor para un catéter usado para desplegar una prótesis intravascular de globo expansible dentro de un vaso vascular que para un catéter usado para recuperar grupos de células desde el interior de un ducto mamario. Sin importar el propósito del catéter, el diámetro del lumen interno 20 puede ser constante a lo largo de la longitud del catéter 10 o puede variar. En una forma de realización, el diámetro del lumen 20 se estrechará a partir de un punto a lo largo de la longitud del catéter 10 hasta el extremo distal 14. El lumen interno puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) y aproximadamente 0,89 mm (0,035 pulgadas). En una forma de realización, el diámetro del lumen interno está entre aproximadamente 0,38 mm (0,015 pulgadas) y 0,76 mm (0,030 pulgadas). En otra forma de realización, el diámetro del lumen interno es aproximadamente 0,56 mm (0,022 pulgadas).

El diámetro externo de la sección central 11 del catéter 10 está entre aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas). En otra forma de realización, el otro diámetro está entre aproximadamente 0,64 mm (0,025

pulgadas) y aproximadamente 0,89 mm (0,035 pulgadas). En otra forma de realización, el otro diámetro es aproximadamente 0,76 mm (0,030 pulgadas).

Como se muestra en la figura 4, el extremo distal 14 del catéter 10 tiene una punta distal rígida, atraumática no expansible 30 que reduce el número de daños por perforación o rasgado que sean posibles cuando un catéter convencional avanza dentro de un conducto del organismo. La punta distal 30 tiene una forma sustancialmente redondeada (bulbosa) que está desprovista de bordes en línea recta como resultado de la intersección de dos secciones más del extremo distal 14 del catéter 10. La punta bulbosa 30, distal podría tener también sustancialmente una forma oval de lágrima, elíptica o de otro tipo. A diferencia de las puntas distales de catéteres convencionales, la punta distal 30 no incluye un borde que pueda atrapar o enganchar de otro modo una parte de un conducto en el interior del paciente.

Como se ilustra en la figura 3, la punta bulbosa 30 tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro externo de la sección central 11. Como resultado, el hemisferio inferior 32 y la región inmediatamente por encima del ecuador 38 de la punta bulbosa 30 forma la parte del extremo distal 14 que está en contacto con el revestimiento epitelial 40 del ducto mamario 1 según el catéter avanza dentro del ducto 1. Como puede apreciarse, estas partes son redondeadas de modo que están libres de cualquier borde afilado. De manera adicional, cuando la punta bulbosa 30 se encuentra con un músculo constrictor o esfínter 42 en el ducto 40, la pared lateral redondeada 34 del hemisferio inferior redondeado 32 engranará y dilatará gradualmente el músculo constrictor 41 o el esfínter 42 sin perforar ni cortar el revestimiento del ducto 40. Al engranar el revestimiento del ducto y cualquier superficie de la sección transversal reducida dentro del ducto con la pared lateral redondeada 34 del hemisferio inferior 32, el catéter 10 no dañará el revestimiento epitelial 40 según avanza por el ducto 1 sin la ayuda de un dilatador.

Como se trata más arriba, el diámetro del lumen interno 20 puede ser constante o puede estrecharse a lo largo de la longitud del catéter 10. El diámetro externo es sustancialmente constante desde el extremo proximal 12 por la sección central 11. De manera alternativa, el diámetro externo podría aumentar a partir de un punto a lo largo de la sección central 11 hasta el extremo proximal 14 de la punta bulbosa 30. Este incremento gradual en el diámetro externo proporciona soporte adicional lateral para la punta bulbosa 30.

En el extremo distal 14, el diámetro exterior de la punta distal 30 en el ecuador 38 está aproximadamente entre 0,51 mm (0,020 pulgadas) y aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas). En otra forma de realización, el diámetro externo de la punta distal 30 está aproximadamente entre 0,69 mm (0,027 pulgadas) y aproximadamente 0,94 mm (0,037 pulgadas). En otra forma de realización, el diámetro externo de la punta distal 30 es aproximadamente 0,81 mm (0,032 pulgadas).

La longitud del catéter 10 que se inserta en el organismo durante un procedimiento médico, que incluye la sección central 11 y el extremo distal 14, está entre aproximadamente 14,0 mm (0,55 pulgadas) y 25,4 mm (1,0 pulgada). En otra forma de realización, esta longitud está entre aproximadamente 16,5 mm (0,65 pulgadas) y 22,9 mm (0,90 pulgadas). En otra for-

ma de realización, la longitud es aproximadamente 20 mm (0,787 pulgadas). En estas formas de realización, la longitud de la punta distal 30 en el extremo distal 14 está entre aproximadamente 1,40 mm (0,055 pulgadas) y aproximadamente 5,08 mm (0,20 pulgadas) y la longitud de la sección central 11 que se inserta en el organismo está entre aproximadamente 12,7 mm (0,50 pulgadas) y aproximadamente 20,3 mm (0,80 pulgadas). En estas formas de realización, la longitud de la punta distal 30 puede estar entre aproximadamente 1,91 mm (0,075 pulgadas) y 4,45 mm (0,175 pulgadas) y la longitud de la sección central 11 que se inserta puede estar entre aproximadamente 14,3 mm (0,562 pulgadas) y 19,4 mm (0,762 pulgadas). Además, la longitud de la punta distal 30 puede ser aproximadamente 3,18 mm (0,125 pulgadas) y la parte que se inserta de la sección central 11 aproximadamente 16,8 mm (0,662 pulgadas).

La longitud total del catéter 10 en la parte a lo largo de la sección central 11 que es introducida en el organismo puede ser la misma que la longitud para la parte que se inserta en el organismo. Por ejemplo, la longitud sobre la parte de la sección central 11 que se inserta en el organismo puede ser aproximadamente 20 mm (0,787 pulgadas).

El espacio entre la pared lateral interna 22 del lumen y la pared externa 33 de la punta bulbosa 30 puede ser sólido como se muestra en la figura 4. De manera alternativa, puede ser parcialmente sólido o hueco como se muestra en las figuras 5 y 6, respectivamente. En la forma de realización del espacio sólido, se localiza una estructura en forma de panal 36 entre la pared externa 33 y la pared lateral interna 22, como se muestra en la figura 5, para proporcionar soporte estructural a la punta bulbosa 30. La estructura 36 resiste al colapso de la pared externa 33 según el catéter avanza por el ducto 40.

El catéter 10 está formado por los mismos materiales biocompatibles rígidos que los catéteres convencionales. En las formas de realización de los espacios hueco y parcialmente sólido, el material usado para el catéter 10, en especial para el extremo bulboso 30, debe ser lo suficientemente fuerte para resistir el colapso como respuesta a las fuerzas que le aplican las paredes ductales. Materiales conocidos incluyen metales y plásticos. Ejemplos de metales usados son acero inoxidable y níquel-titanio. Un tipo de metal comúnmente usado es el acero inoxidable. Plásticos usados convencionalmente incluyen policarbonato, poliimidas, teflón FEP y poliuretano.

En una forma de realización alternativa que se muestra en la figura 7, un hemisferio superior 50 de la punta bulbosa 30 incluye un cesto de recogida 52 para recuperar grupos celulares u otros materiales de dentro del ducto 40. En una forma de realización preferida, se extienden carriles espaciados circunferencialmente 54 entre el hemisferio inferior 32 y la sección central 11 o una parte del hemisferio superior 50 para formar el cesto de recogida 52. Como se muestra en la

figura 7, los carriles adyacentes 54 se separan uno de otro por espacios 55. Cada espacio 55 forma una abertura hacia una parte receptora interna 56 del cesto 52 que se muestra en la superficie separada de la figura 7. Durante la inserción y retirada del catéter 10 dentro del ducto 40, las células que se desplacen del revestimiento epitelial del ducto 40 de detrás de la punta bulbosa 30 se recolectan en la cesta de recogida 52 mientras que las células frente a la punta bulbosa 30 están involucradas en la punta bulbosa 30 y el lumen interno 20 a través de la abertura 24 de una manera similar a aquello descrito en la solicitud de patente de EE. UU. n° 09/473.510 de Hung y colaboradores. De modo similar, el cesto 52 puede usarse para recoger células de las ramas del ducto que se extiende noventa grados hacia la rama principal del ducto. Típicamente, es difícil acceder a las ramas a noventa grados. Por lo tanto, la cabeza bulbosa puede pasar más allá de estas ramas de modo que los grupos celulares alineados de estas ramas puedan recogerse en el cesto 52 y retirarse del ducto.

En cualquiera de las formas de realización anteriormente tratadas, puede usarse un dilatador convencional 70 que tenga un extremo proximal 72 y un extremo distal 74, para introducir el catéter 10 en el ducto 1 como se muestra en la figura 1. Como con los dilatadores ubicados internamente convencionales, el extremo distal 74 se extiende más allá del extremo distal 14 del catéter 10 para dilatar gradualmente la abertura ductal. De modo alternativo, como se muestra en la figura 8, un dilatador expansible 80, ubicado externamente, que se describe en la solicitud de patente provisional de EE.UU. pendiente de tramitación de Hung y colaboradores que lleva por título "Externally Positioned Medical Dilator", puede usarse para dilatar el orificio ductal para prepararlo para recibir la punta bulbosa 30 como se describe en la solicitud anteriormente mencionada. Como se muestra en la figura 8, la punta bulbosa 30 se ubica dentro del dilatador expansible externo 80 de manera que la transición entre la punta bulbosa 30 y el dilatador 80 impida el contacto con el paciente.

Aunque la invención anterior se ha descrito en detalle a modo de ilustración y ejemplo con propósitos de claridad de comprensión, será evidente de inmediato para los expertos en la materia en vista de las enseñanzas de esta invención que pueden hacerse ciertos cambios y modificaciones de la misma sin apartarse del ámbito de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, como se muestra en la figura 9, una parte de la punta bulbosa 30 en el ecuador 38 puede tener rebordes redondeados alrededor que formen un espacio para la recepción abierto entre la sección central 11 del catéter y la pared interior del extremo bulboso más debajo de los rebordes. Estos rebordes impedirían que los extremos de las paredes del extremo bulboso cortaran o rasgaran las paredes del ducto durante la retirada del catéter.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) para insertar en un ducto mamario, comprendiendo dicho catéter un extremo proximal (12), un extremo distal (14), una sección central (11) que se extiende entre dicho extremo proximal (12) y dicho extremo distal (14) y un lumen interno (20) que se extiende desde dicho extremo proximal (12) a dicho extremo distal (14) a través de dicha sección central (11), incluyendo dicho extremo distal (14) una punta bulbosa rígida (30) con un diámetro externo que es mayor que un diámetro externo de dicha sección central (11).

2. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que dicha punta bulbosa (30) incluye al menos una sección sustancialmente hemisférica (32, 34) que tiene una sección transversal sustancialmente circular.

3. El catéter (10) según la reivindicación 1 que comprende además una pared interna (22) que define dicho lumen interno (20), incluyendo dicha punta bulbosa (30) una pared externa (33) y el espacio entre dicha pared interna (22) y dicha pared externa (33) es sólido.

4. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que dicho extremo bulboso (14) está libre de cualquier borde afilado que pudiera cortar o perforar una parte del ducto mamario cuando el catéter (10) avance dentro del ducto mamario.

5. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que dicha punta bulbosa (30) incluye una primera (32) y segunda (34) secciones hemisféricas separadas por un ecuador (38) que se extiende perpendicularmente a un eje longitudinal del catéter (10).

6. El catéter (10) según la reivindicación 5 en el que dicha primera sección hemisférica (32) se ubica entre la segunda sección hemisférica (34) y el

extremo distal (14) del catéter (10).

7. El catéter (10) según la reivindicación 6 en el que dicha primera sección hemisférica (32) incluye un cesto (52) para recoger muestras del interior del ducto mamario.

8. El catéter (10) según la reivindicación 7 en el que dicho cesto (52) incluye una pluralidad de piezas alargadas (54) espaciadas mediante aberturas (55) que forman una parte de recogida de muestras (56) del cesto.

9. El catéter (10) según la reivindicación 1 que comprende además una pared interna (22) que define dicho lumen interno (20) y dicha punta bulbosa (30) incluye una pared externa (33) que está libre de bordes afilados.

10. El catéter (10) según la reivindicación 9 en el que el espacio entre la pared interna (22) y la pared externa (33) incluye una pluralidad de piezas de soporte internas espaciadas separadas cada una de cada una de las piezas adyacentes por un vacío.

11. El catéter (10) según la reivindicación 9 en el que el espacio entre la pared interna (22) y la pared externa (33) está hueco.

12. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que la punta bulbosa (30) incluye una sección transversal sustancialmente circular.

13. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que la punta bulbosa (30) está formada integralmente con la sección central (11) para formar una estructura unitaria continua.

14. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que la punta bulbosa (30) es sustancialmente esférica.

15. El catéter (10) según la reivindicación 1 en el que la punta bulbosa (30) está libre de bordes que pudieran dañar el ducto mamario cuando el catéter (10) es introducido o retirado del ducto mamario.

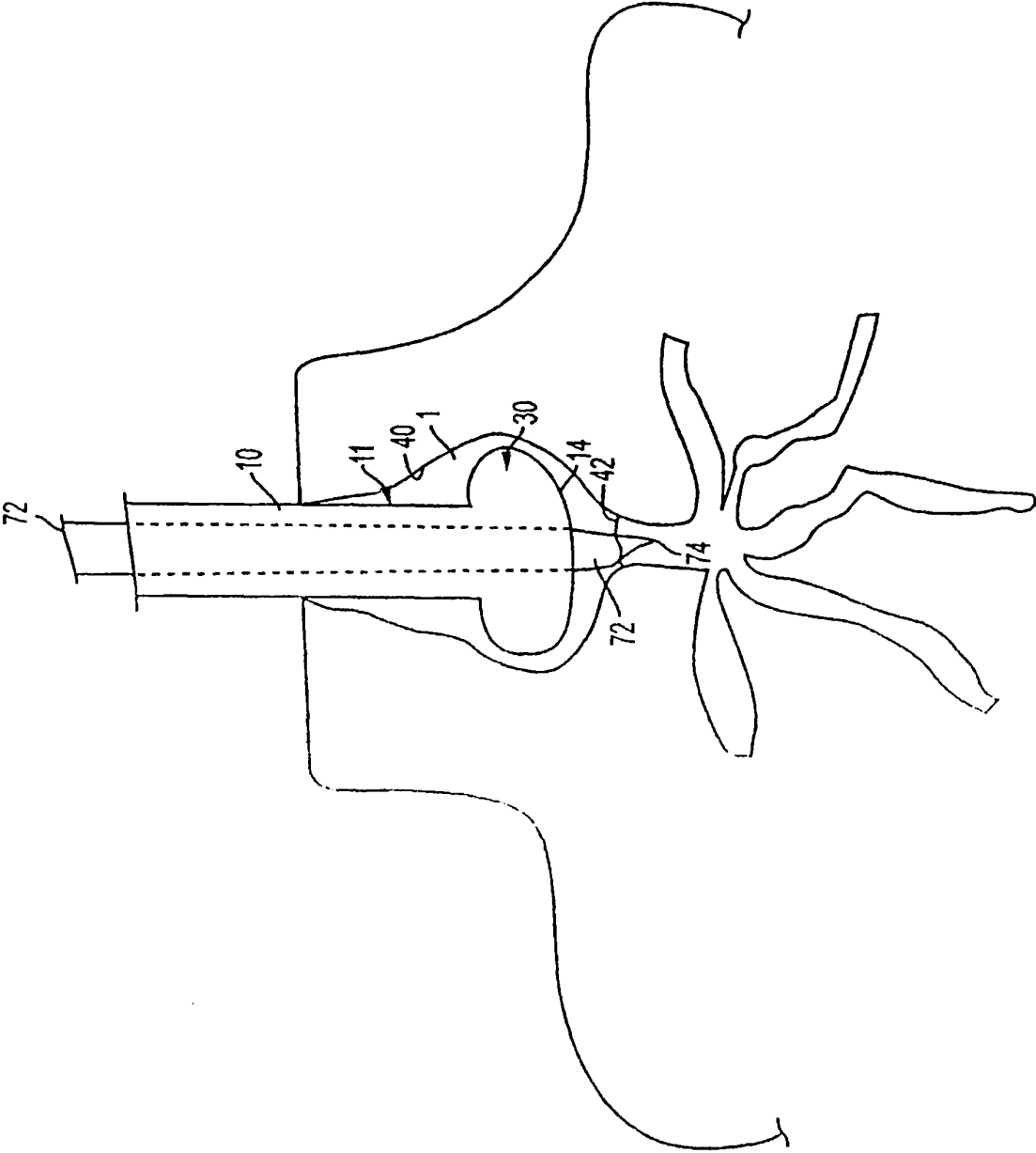


FIG. 1

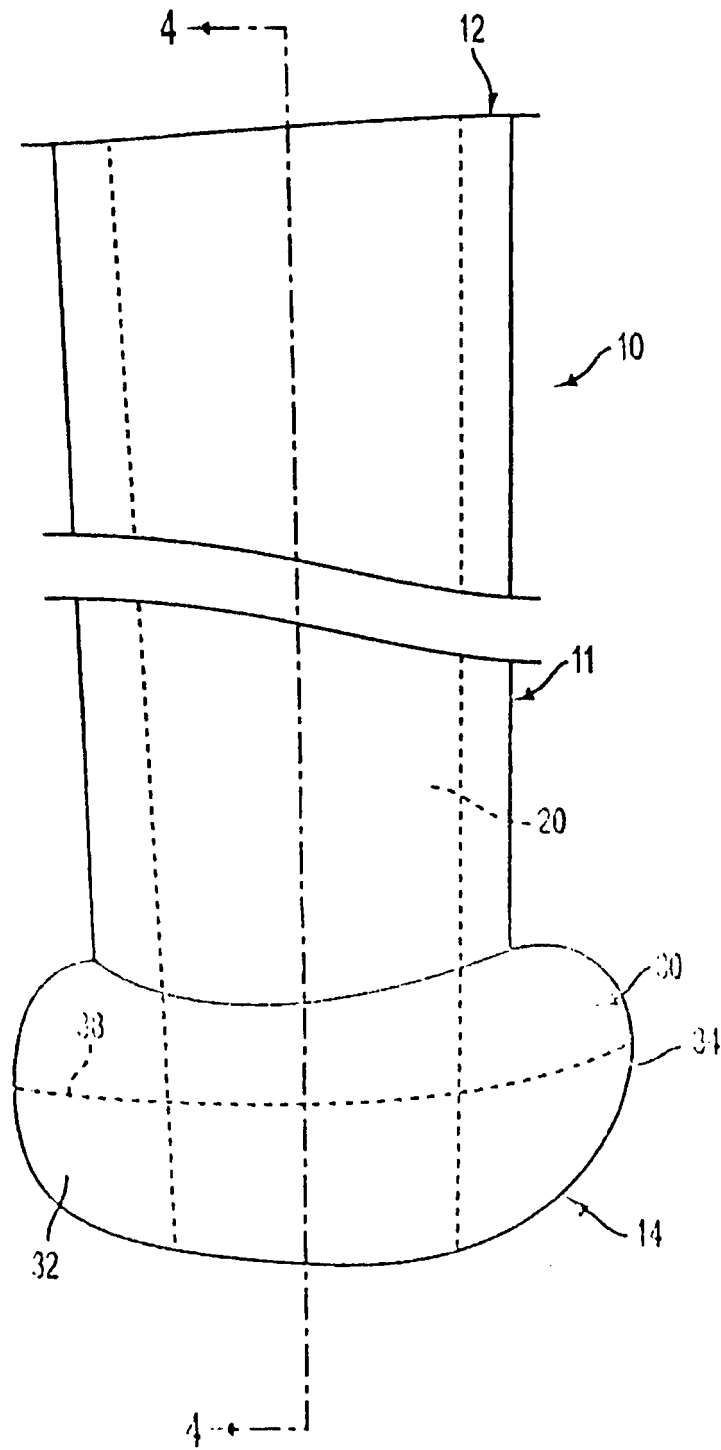


FIG. 2

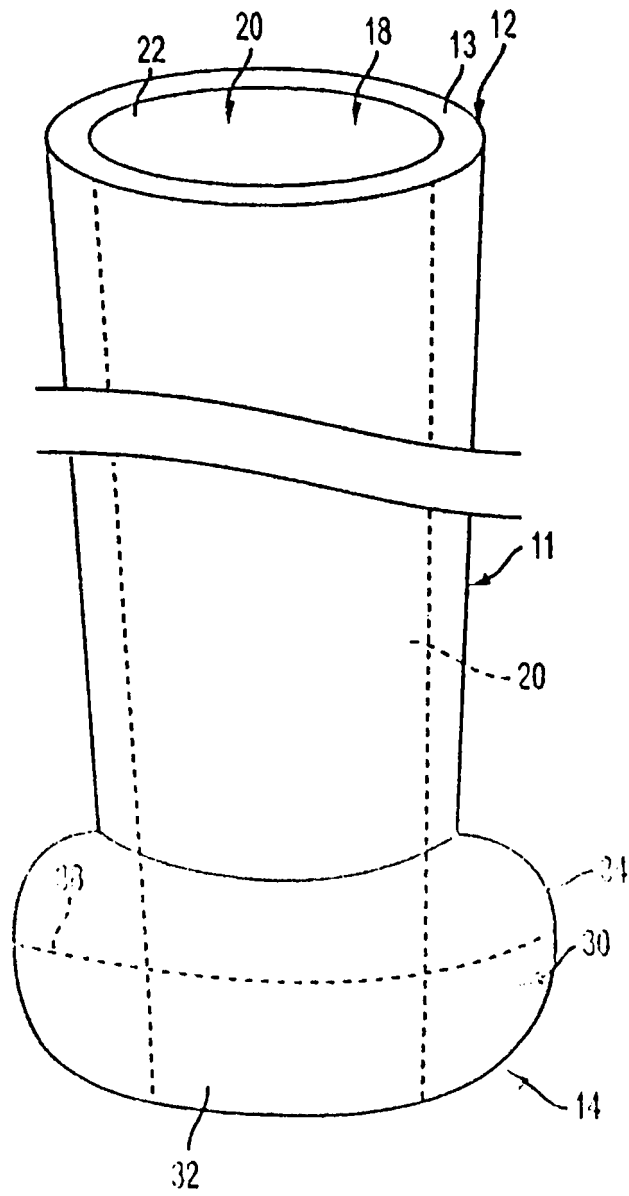


FIG. 3

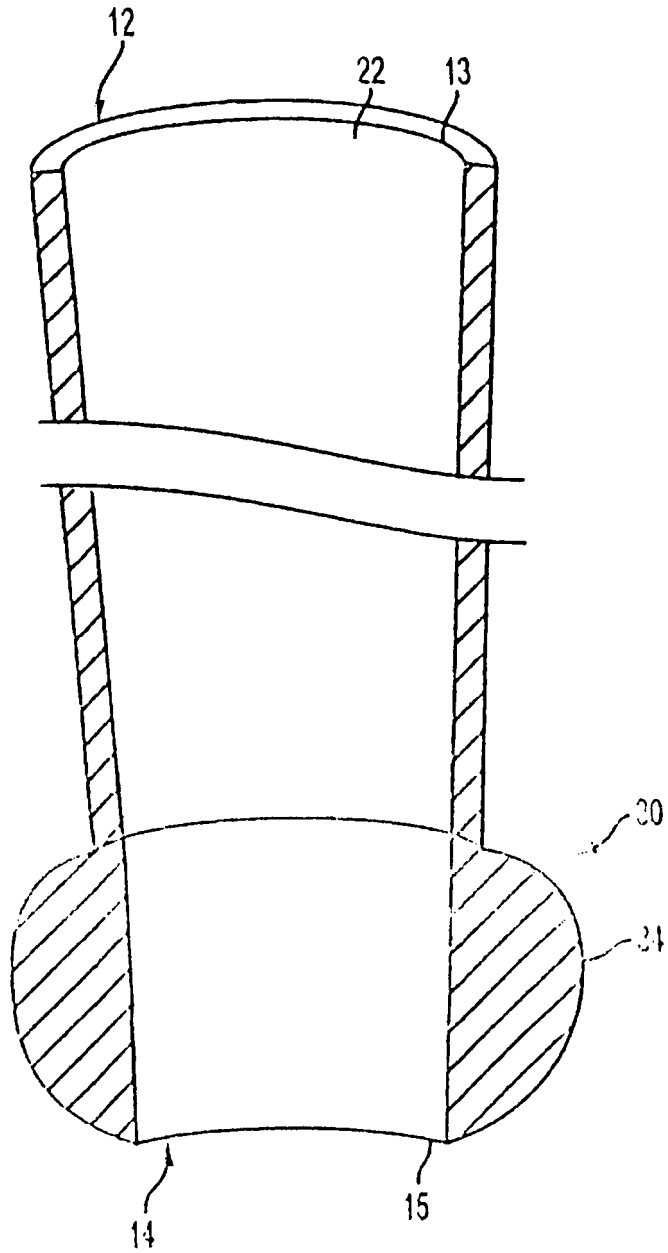


FIG. 4

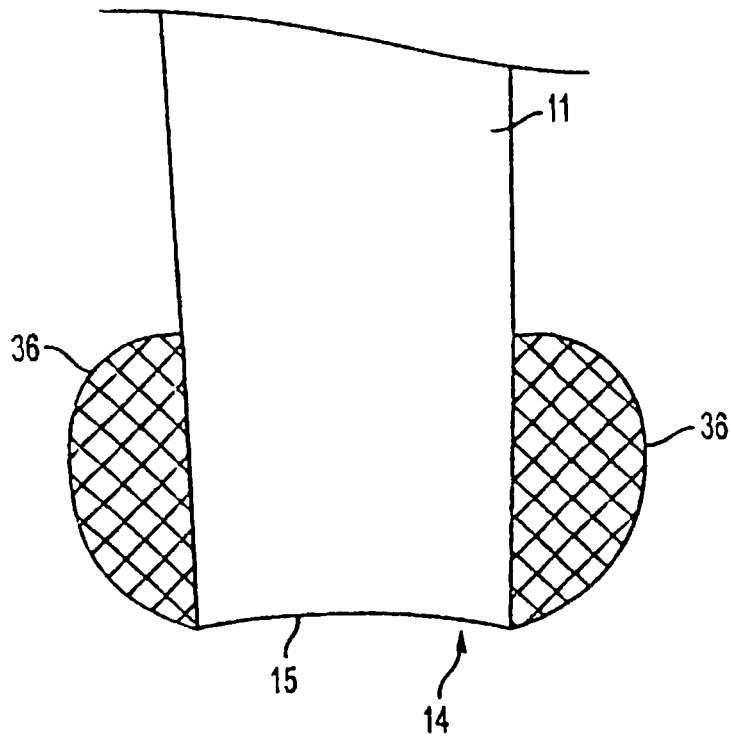


FIG. 5

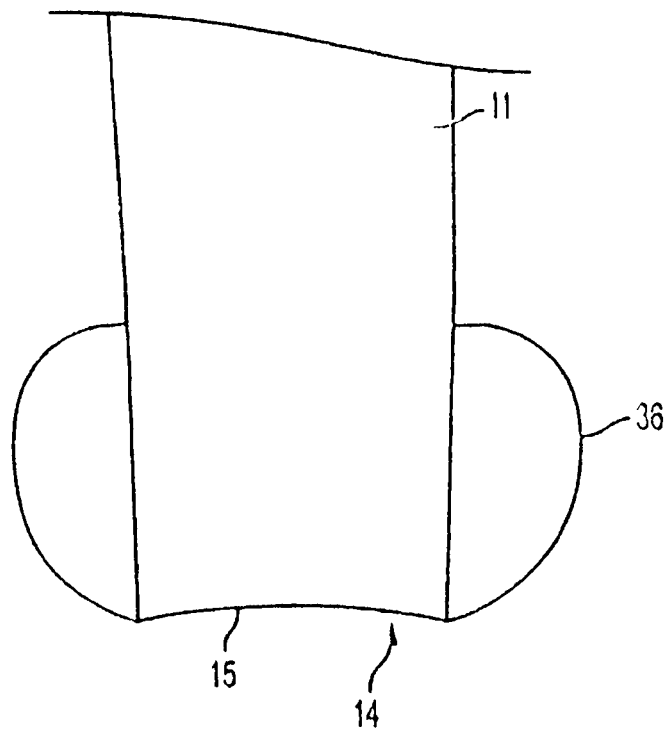


FIG. 6

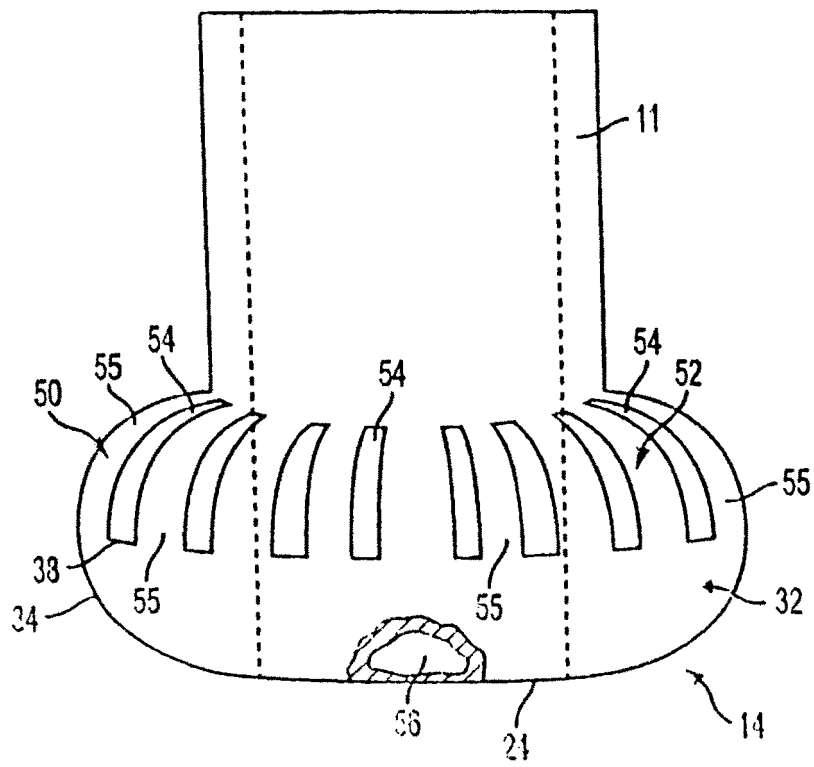


FIG. 7

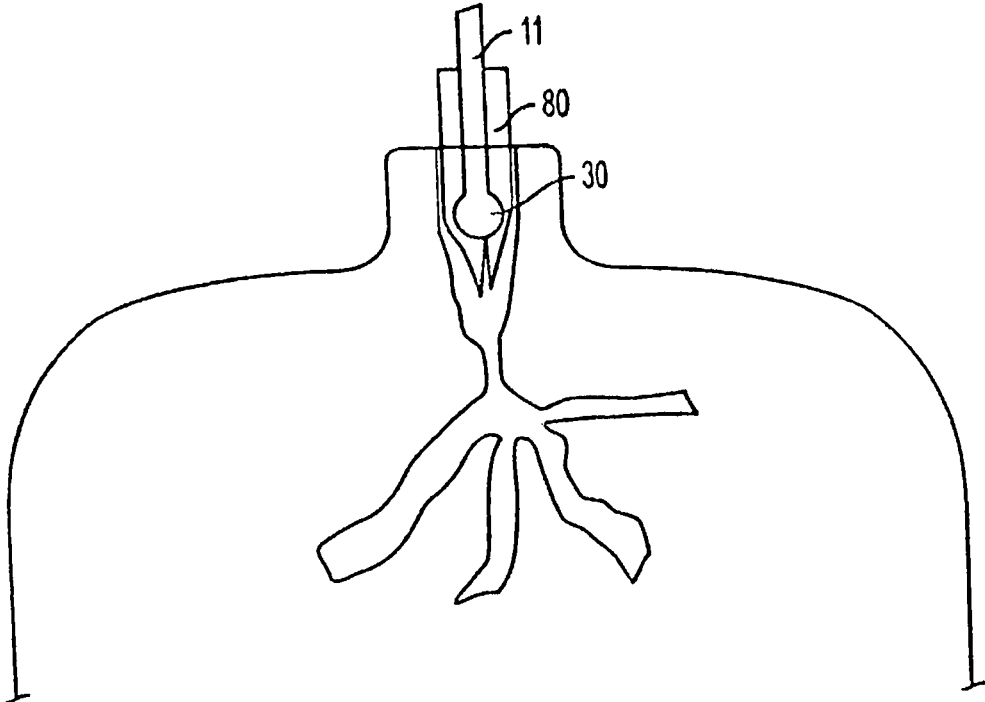


FIG. 8

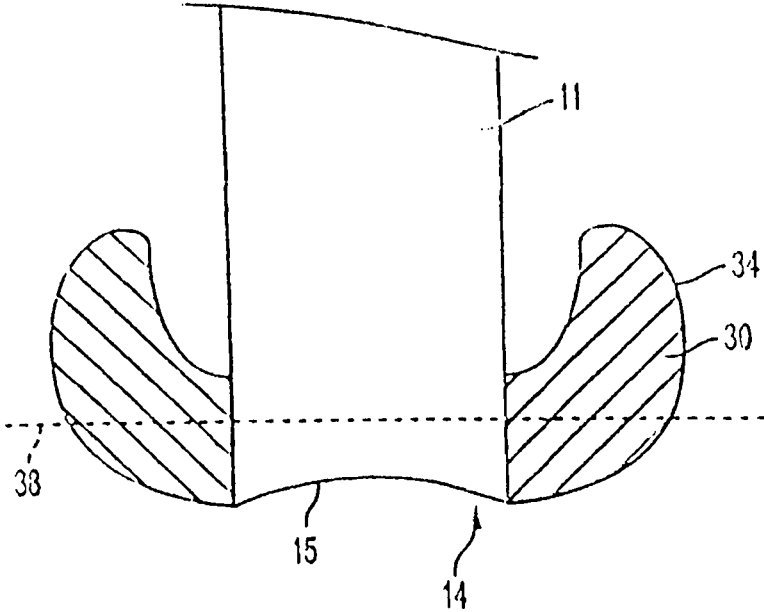


FIG. 9