

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 839**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2003** **E 03814839 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013** **EP 1572267**

54 Título: **Punta de catéter de centrado con alambre guía**

30 Prioridad:

19.12.2002 US 324714

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

17.10.2013

73 Titular/es:

GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US

72 Inventor/es:

JOHNSON, ERIC G.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 425 839 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

Punta de catéter de centrado con alambre guía

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca del campo de catéteres concebidos para ser utilizados con alambres guía y, más en particular, acerca de la punta distal de tales catéteres.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres concebidos para ser utilizados con alambres guía tienen una punta distal con un diámetro interno que es ligeramente mayor que el diámetro externo del alambre guía previsto. La diferencia en diámetro es necesaria para proporcionar al alambre guía el espacio libre operativo. Cuando se navega por la anatomía tortuosa o se atraviesa un stent desplegado anteriormente, el alambre guía no es concéntrico con la punta distal del catéter debido a este espacio libre requerido. Debido a este espacio libre requerido, la punta distal del catéter se proyecta en el meridiano externo de un conjunto muy curvado de catéter/alambre guía, con el resultado de que corre el riesgo de engancharse en la pared del vaso y, por consiguiente, impide la capacidad de seguimiento del catéter sobre el alambre guía. Esto puede tener como resultado un aumento en el tiempo del procedimiento dado que el profesional médico puede verse obligado a retirar el catéter e intentar maniobrar de nuevo el conjunto a través de la anatomía tortuosa responsable de la curva acusada. Asimismo, si la punta del catéter se engancha en la superficie luminal de la pared del vaso, puede tener como resultado lesiones a la superficie luminal, lo que requiere una intervención quirúrgica. De forma similar, la punta del catéter también corre el riesgo de engancharse en los tirantes en el extremo de un stent desplegado anteriormente, impidiendo de ese modo que pueda ser atravesado.

20 Ha habido diversos diseños de catéter en la técnica que describen conceptos de centrado que están relacionados con la punta del catéter. El documento US 5.122.125 de Deuss enseña un catéter de guía que tiene una porción de punta con nervaduras externas concebidas para centrar el catéter dentro del vaso por el que se está moviendo. El documento US 6.228.110 de Munsinger describe un catéter con una porción de punta que incluye una serie de cerdas fijadas a la superficie luminal de la punta. Las cerdas están concebidas para que sirvan como un freno axial diseñado para inhibir un movimiento axial no intencionado entre el catéter y un alambre guía dentro del catéter. El diseño concéntrico de las cerdas sirve para centrar el alambre guía en la punta del catéter. Sin embargo, el grupo de cerdas está ubicado a cierta distancia proximalmente desde el extremo distal del catéter, con el resultado de que aunque se proporciona un medio axial eficaz de frenado entre el catéter y el alambre guía, el alambre guía no está centrado según sale del extremo distal del catéter.

30 El documento WO 02/11808 (SciMed) describe un conjunto de catéter que comprende cuerpos alargados primero y segundo, siendo deslizable el segundo cuerpo alargado dentro del primero, de forma que se proporcione para una relación idéntica entre el movimiento del segundo cuerpo alargado y el movimiento de un dispositivo deslizante con respecto a marcas de un alojamiento.

35 El documento US 5.885.508 (Terumo) describe un tubo de catéter que comprende múltiples prolongaciones similares a pequeños rebordes en una superficie interna, de forma que se reduzca la resistencia de rozamiento de la superficie interna del tubo de catéter.

Resumen de la invención

40 La presente invención versa acerca de un medio de centrado proporcionado en la punta distal de un catéter para garantizar que se centra sustancialmente un alambre guía u otro dispositivo que salga de la punta distal con respecto a la punta distal, reduciendo, de ese modo, cualquier riesgo de que el borde de la punta del catéter se enganche en la superficie luminal de un vaso cuando se curva acusadamente la región de punta del catéter, como es el caso a menudo cuando se recorren vasos tortuosos con el catéter.

45 El medio de centrado comprende al menos una superficie de soporte, y preferentemente múltiples superficies de soporte, ubicadas en la superficie luminal de la punta del catéter. Preferentemente, estas superficies de soporte adoptan la forma de nervaduras que se prolongan hacia dentro desde la superficie luminal de la punta del catéter, estando orientadas las nervaduras, preferentemente, de forma sustancialmente paralela al eje longitudinal del catéter. Preferentemente, están formadas de forma integral en la superficie luminal de la punta del catéter y, por consiguiente, son del mismo material que constituye la punta del catéter. Preferentemente, se proporcionan al menos tres, y más preferentemente al menos cuatro, de tales nervaduras, separadas uniformemente en torno a la superficie luminal de la punta del catéter.

50 Para garantizar un centrado óptimo, se pueden formar estos "soportes" para proporcionar una ligera interferencia con un alambre guía u otro dispositivo concebido para ser pasado a través de la luz del catéter. La interferencia es de una cantidad tan pequeña que no se produce ningún aumento perceptible en el rozamiento entre el alambre guía y el catéter.

5 Preferentemente, los soportes, en particular cuando adoptan la forma de nervaduras orientadas de forma longitudinal, de una longitud relativamente corta, se extienden retrotrayéndose al catéter desde la punta distal durante una longitud, por ejemplo, de aproximadamente 6 mm o menos, y puede ser de solo 3 mm o menos. Preferentemente, los extremos proximales de los soportes dan paso suavemente en vez de abruptamente a la superficie luminal del catéter. En un corte transversal, las nervaduras tienen, preferentemente, una forma semicircular.

10 La punta del catéter de la presente invención puede ser utilizada con cualquier catéter que se coloque con un alambre guía de cualquier tamaño. Las aplicaciones posibles incluyen, sin limitación, catéteres cardiológicos (que son colocados típicamente sobre alambres guía con un diámetro de aproximadamente 0,36 mm), catéteres urológicos (que son colocados típicamente sobre alambres guía con un diámetro de aproximadamente 0,89 mm) y catéteres radiológicos (que son colocados típicamente sobre alambres guía con un diámetro de aproximadamente 0,97 mm).

Aunque es preferente que los soportes adoptan la forma de nervaduras, se pueden utilizar otras formas tales como resaltes semiesféricos o un aro anular colocado en la superficie luminal de la punta del catéter.

15 **Breve descripción de los dibujos**

- La Figura 1 es un corte transversal de una punta distal de un catéter y de un alambre guía de la técnica anterior.
- La Figura 2 es una vista lateral de un catéter y de un alambre guía de la Figura 1, que muestra el catéter en un estado curvado y muestra el "saliente" resultante en la punta del catéter por la que sale el alambre guía.
- La Figura 3 es un corte transversal de una punta de catéter de la presente invención que muestra soportes que se prolongan desde la superficie luminal de la punta del catéter.
- La Figura 3A es un corte transversal de la punta de catéter de la Figura 3 que muestra, además, un dispositivo tal como un alambre guía centrada dentro de la punta del catéter.
- Las Figuras 4 y 4A son cortes longitudinales de puntas de catéter de la presente invención, que muestran los soportes en la forma de nervaduras orientadas en paralelo al eje longitudinal del catéter.
- La Figura 5 es un corte longitudinal de una punta de catéter de la presente invención, que muestra los soportes en forma de nervaduras orientadas de forma helicoidal con respecto al eje longitudinal del catéter.
- La Figura 6 es un corte longitudinal de una punta de catéter de la presente invención, que muestra los soportes en forma de semiesferas ubicadas en la punta del catéter.
- La Figura 7 es un corte transversal de una realización alternativa de la punta del catéter.
- La Figura 8 es un corte transversal de otra realización alternativa en forma de una variación de la punta descrita en la figura 3.
- La Figura 9 es un corte transversal de una realización alternativa en la que hay embebidos alambres en el material de la punta del catéter y del soporte.
- Las Figuras 10 y 11 son cortes longitudinal y transversal, respectivamente, de una realización alternativa en la que una única superficie de soporte con la forma de una superficie de soporte con forma de anillo elevado orientado circunferencialmente, está ubicada en la superficie luminal de la punta distal del catéter.
- Las Figuras 12A y 12B describen vistas laterales secuenciales de la punta del catéter, con la punta mostrada en corte transversal, utilizada para capturar y plegar un filtro embólico.

Descripción detallada de la invención

20 La Figura 1 es un corte transversal típico de la porción 11 de punta de un catéter 10 de la técnica anterior. Hay contenido un dispositivo tal como un alambre guía 12 dentro de la luz del catéter 10. Se proporciona un espacio libre, mostrado como la dimensión 13, entre el diámetro interior de la porción 11 de punta y el diámetro exterior del alambre guía 12. Como se describe adicionalmente por medio de la vista lateral de la Figura 2, cuando el catéter 10 está muy curvado como ocurre a menudo cuando se recorren vasos tortuosos con el catéter 10 y el alambre guía 12, el alambre guía se desviará hasta el meridiano interno del catéter curvado 10. El resultado es que se crea un saliente 14 mediante el grosor de la pared de la porción 11 de punta del catéter 10 en combinación con el espacio

libre operativo 13 entre el alambre guía 12 y el diámetro interior de la porción 11 de punta. Es este saliente 14 el que supone el riesgo de engancharse en la superficie luminal de la vasculatura.

La Figura 3 describe un corte transversal de una porción 11 de punta de un catéter 10 de la presente invención. Prolongándose desde la superficie luminal de la porción 11 de punta hay múltiples soportes 30, que sirven como medios de centrado para cualquier dispositivo, tal como un alambre guía 12, que sale de la porción 11 de punta. Preferentemente, estos soportes 30 están ubicados únicamente en la región de la porción 11 de punta, con el resultado de que se mantiene el espacio libre operativo entre el dispositivo y la superficie luminal del catéter 10 el resto de la longitud del catéter 10.

Se pueden formar soportes 30 para proporcionar una interferencia ligera con un alambre guía u otro dispositivo concebido para que pase a través de la luz del catéter. Por ejemplo, un diámetro interior de la punta del catéter según es medido entre dos soportes opuestos, mostrado como el diámetro interior 16, puede interferir una cantidad desde aproximadamente 0,025 hasta 0,050 mm con el diámetro exterior del alambre guía previsto. La interferencia es de una cantidad tan pequeña que no se produce ningún aumento perceptible en el rozamiento entre el alambre guía y el catéter.

La Figura 3A es un corte transversal de la punta 11 del catéter de la Figura 3 que muestra, además, un dispositivo tal como un alambre guía 12 centrada dentro de la punta 11 del catéter.

Aunque se muestran cuatro soportes 30, es evidente que se requieren al menos tres. Son preferentes al menos cuatro, y se pueden utilizar más de cuatro, tal como cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez, etc.

El corte transversal de la Figura 3A incluye un dispositivo tal como un alambre guía 12 mostrado centrado con soportes 30. En una realización preferente, hay un ligero ajuste con apriete entre soportes opuestos 30 y el alambre guía 12. Típicamente, el diámetro interior de la porción 11 de punta del catéter medido entre soportes opuestos 30 será ligeramente menor que el diámetro exterior del alambre guía 12. Por ejemplo, para un alambre guía que tiene un diámetro exterior desde aproximadamente 0,36 mm (un catéter cardiológico típico), el diámetro interior de la porción 11 de punta medido entre soportes opuestos 30 será, preferentemente, de aproximadamente 0,31 mm.

El corte longitudinal de la Figura 4 muestra una realización preferente en la que los soportes 30 adoptan la forma de nervaduras 31 orientadas longitudinalmente, sustancialmente paralelas al eje longitudinal 20 del catéter 10. El extremo distal del catéter 10 está indicado por la flecha 41 y el extremo proximal está indicado por la flecha 42. Preferentemente, estas nervaduras 31 tienen una longitud que las limita a la porción 11 de punta del catéter 10. Una longitud típica para nervaduras que se extienden toda la longitud de la porción 11 de punta sería de aproximadamente 3 mm. Aunque se maximiza su altura (medida perpendicularmente desde la superficie luminal) en el extremo distal mismo de la porción 11 de punta, preferentemente se unen en la superficie luminal del catéter 10 en su extremo proximal.

De forma alternativa, como se muestra por medio del corte longitudinal de la Figura 4A, se puede mantener la altura de los soportes 30 sustancialmente constante en toda la longitud de cada soporte, de forma que cada soporte 30 ejerza una fuerza relativamente uniforme en toda su longitud contra un alambre guía u otro dispositivo insertado a través de la punta 11 del catéter.

Aunque se muestra que el extremo distal de la porción 11 de punta es cuadrado, es decir, cortado de forma que sea perpendicular al eje longitudinal 20 del catéter 10, puede ser fabricado con diversas formas. Se cree que el extremo debería tener, más preferentemente, un corte longitudinal redondo.

En otra realización mostrada en corte longitudinal de la figura 5, los soportes pueden adoptar la forma de nervaduras orientadas de forma no longitudinal, tal como nervaduras 33 orientadas de forma helicoidal. El corte longitudinal de la Figura 6 muestra otra alternativa más en la que los soportes tienen la forma de pequeños proyecciones 35 de forma semiesférica o sustancialmente semiesférica, ubicadas en el extremo distal mismo de la porción 11 de punta. Es evidente que se pueden utilizar diversas formas para las superficies que se proyectan desde los soportes.

La Figura 7 describe un corte transversal de una realización alternativa de la punta 11 del catéter en la que los soportes 30 no tienen un corte transversal redondo. Más bien, en este caso, los soportes 30 tienen una forma que proporciona un área de contacto mayor contra la superficie del dispositivo centrado.

La Figura 8 muestra un corte transversal de la punta 11 del catéter que representa una variación de la realización descrita por el corte transversal de la Figura 3. La Figura 8 describe áreas rebajadas 81 en la superficie exterior de la punta del catéter que se encuentran directamente frente a los soportes 30 en la superficie luminal. Estas áreas rebajadas 81 reducen la resistencia de los soportes y permiten una punta 11 del catéter más flexible y menos rígida.

Preferentemente, los soportes son integrales a la superficie luminal de la punta del catéter, que están moldeados como una parte de esa superficie durante la fabricación de la punta del catéter. El catéter que incluye la punta con soportes puede ser fabricado de diversos materiales y combinaciones de materiales conocidos por los expertos en la técnica de catéteres, utilizando procedimientos conocidos en esta técnica. Estos materiales incluyen polímeros tales

como elastómeros termoplásticos basados en amidas, siliconas, poliuretanos, poliamidas y diversos polímeros fluorados incluyendo politetrafluoroetileno y etileno propileno fluorado. Se pueden seleccionar materiales de durómetro particular según el grado deseado de flexibilidad o de rigidez. Se puede reforzar el conducto del catéter con materiales tales como alambres trenzados embebidos en la pared del catéter.

- 5 De forma alternativa, si se desea se pueden fijar por separado los soportes, por ejemplo, mediante el uso de adhesivos adecuados para los materiales implicados y para el uso médico. Esto ofrece la posibilidad de proporcionar soportes que tienen un grado distinto de flexibilidad (o de rigidez) del material del resto de la punta del catéter. Por ejemplo, se pueden fabricar soportes de piezas individuales relativamente cortas de alambre metálico para una rigidez y/o una radioopacidad adicional de la punta. El alambre puede estar expuesto como la superficie de soporte propiamente dicha. De forma alternativa, como se muestra en el corte transversal de la Figura 9, puede haber alambres 91 embebidos en el material de la punta del catéter si es preferente que la superficie de soporte expuesta sea del mismo material que el de la punta del catéter.

- 15 Las Figuras 10 y 11 describen cortes longitudinal y transversal, respectivamente, de una realización alternativa en la que una única superficie de soporte en forma de una superficie 101 de soporte con forma de anillo elevado orientado circunferencialmente, está ubicada en la superficie luminal de la punta distal del catéter. Aunque el corte longitudinal muestra un perfil semicircular para la superficie de soporte, es evidente que también pueden utilizarse otras formas. Aunque el anillo puede ser continuo en torno a toda la circunferencia de la superficie luminal, es evidente que el anillo puede estar interrumpido como con muescas para presentarlo como dos o más superficies de soporte orientadas circunferencialmente.

- 20 Las Figuras 12A y 12B describen vistas laterales secuenciales de la punta del catéter (con el catéter 10 y la punta 11 mostrados en corte transversal) usada para capturar y plegar un filtro embólico 121. Para esta aplicación, la punta 11 del catéter está fabricada de un material elastomérico tal como silicona, que permite que la porción 11 de punta del catéter aumente ligeramente en diámetro al estirarse para acomodar la captura y el pliegue del filtro embólico 121 según se muestra. La punta ayuda a plegar el filtro 121 hasta un tamaño menor para su retirada de la vasculatura y garantiza que también se retire material capturado en el filtro 121 por medio del catéter 10. Preferentemente, los soportes 30 son de un material más rígido que la punta 11 del catéter, proporcionando una resistencia al pandeo que evita que la punta 11 se enrolle hacia dentro y se ondule.

- 30 Aunque se han aclarado los principios de la invención en las realizaciones ilustrativas definidas en el presente documento, será evidente para los expertos en la técnica la realización de diversas modificaciones a la estructura, a la disposición, a la proporción, a los elementos, a los materiales y a los componentes utilizados en la puesta en práctica de la invención.

REIVINDICACIONES

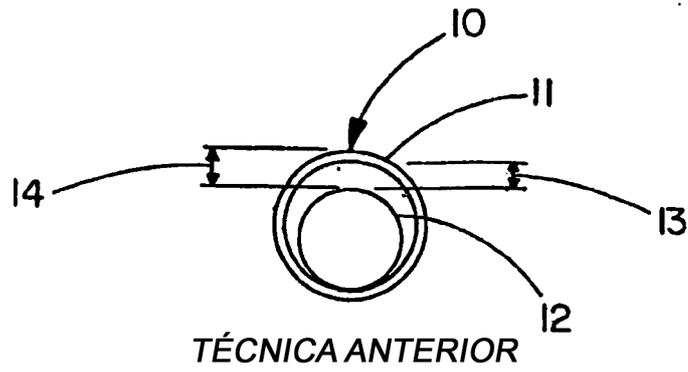
1. Un conjunto de catéter que comprende:

5 un tubo (10) de catéter que tiene una superficie luminal y una porción (11) de punta ubicada en un extremo del tubo (10) de catéter, teniendo la superficie luminal un corte transversal operativo eficaz particular, y teniendo dicha porción (11) de punta medios (31, 33, 35, 101) de centrado que se prolongan desde la superficie luminal de la porción de punta, estando dichos medios (31, 33, 35, 101) de centrado dispuestos de forma que se haga pasar un dispositivo a través del tubo (10) de catéter según sale de la porción (11) de punta cuando el tubo (10) de catéter se encuentra en un estado curvado

10 **caracterizado porque,**
dichos medios (31, 33, 35, 101) de centrado proporcionan un corte transversal eficaz menor (16) del tubo (10) de catéter en la porción (11) de punta que el corte transversal operativo eficaz de la superficie luminal.
2. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos una superficie de soporte que se proyecta desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 15 3. Un conjunto de catéter según la reivindicación 2, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos tres superficies de soporte que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
4. Un conjunto de catéter según la reivindicación 3, en el que los medios de centrado comprenden al menos cuatro superficies de soporte que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 20 5. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden nervaduras (31) orientadas de forma longitudinal que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
6. Un conjunto de catéter según la reivindicación 5, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos tres nervaduras (31) orientadas de forma longitudinal que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 25 7. Un conjunto de catéter según la reivindicación 6, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos cuatro nervaduras (31) orientadas de forma longitudinal que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 30 8. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden nervaduras (33) orientadas de forma helicoidal que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
9. Un conjunto de catéter según la reivindicación 8, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos tres nervaduras (33) orientadas de forma helicoidal que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 35 10. Un conjunto de catéter según la reivindicación 9, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos cuatro nervaduras (33) orientadas de forma helicoidal que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 40 11. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden formas sustancialmente semiesféricas (35) que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
12. Un conjunto de catéter según la reivindicación 11, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos tres formas sustancialmente semiesféricas (35) que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 45 13. Un conjunto de catéter según la reivindicación 12, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden al menos cuatro formas sustancialmente semiesféricas (35) que se proyectan desde la superficie luminal de la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
14. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado están formados integralmente con la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
- 50 15. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado y la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter comprenden el mismo material.

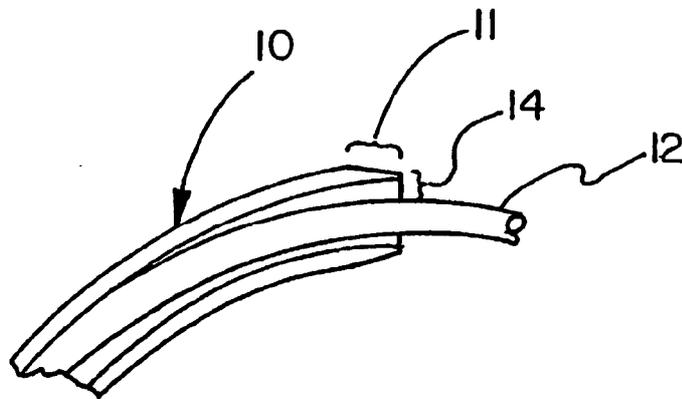
- 5
16. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado y la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter comprenden distintos materiales.
17. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden un anillo (101) orientado circunferencialmente que se proyecta desde la porción (11) de punta del tubo (10) de catéter.
18. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, que comprende un dispositivo, y en el que el dispositivo comprende un alambre guía (12).
19. Un conjunto de catéter según la reivindicación 1, que comprende un dispositivo, y en el que el dispositivo comprende un filtro embólico (121).
- 10
20. Un conjunto de catéter según cualquier reivindicación precedente, en el que los medios (31, 33, 35, 101) de centrado comprenden un material radioopaco.
21. Un conjunto de catéter según cualquier reivindicación precedente, en el que la porción (11) de punta está dotada de áreas rebajadas (81) en la superficie exterior, estando un área rebajada (81) directamente opuesta a una superficie de soporte de los medios (31, 33, 35, 101) de centrado.

15



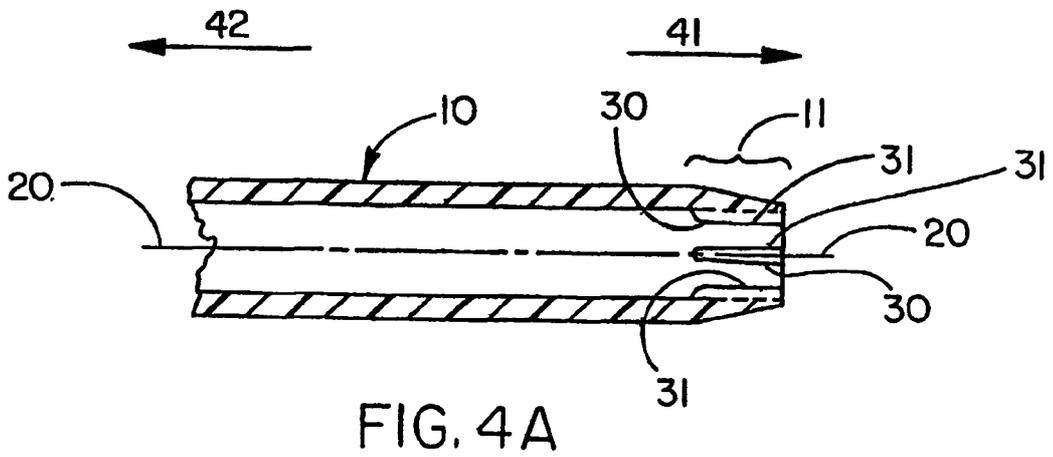
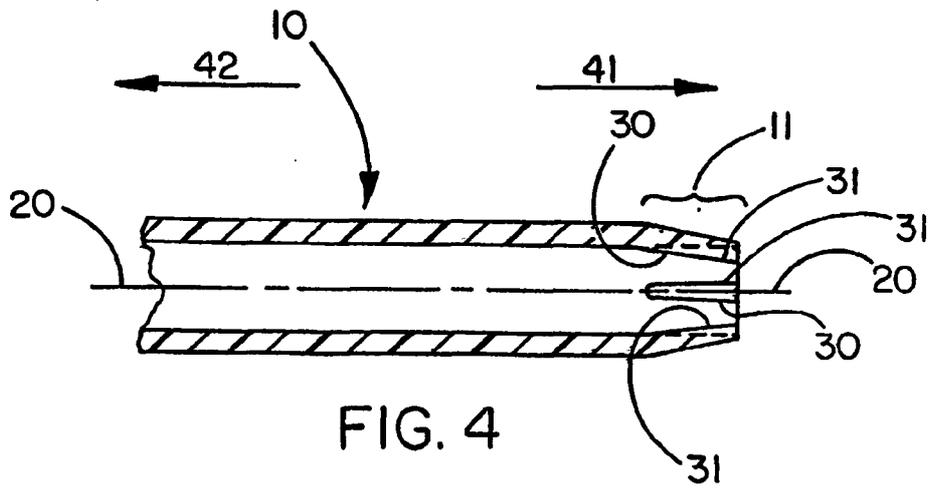
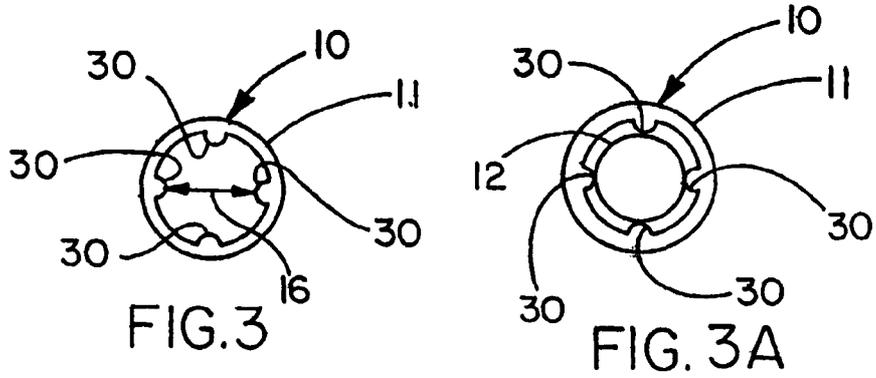
TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 1



TÉCNICA ANTERIOR

FIG. 2



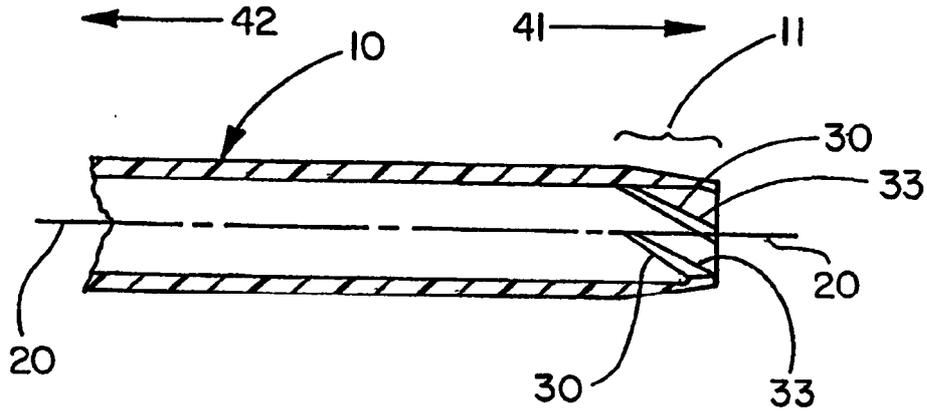


FIG. 5

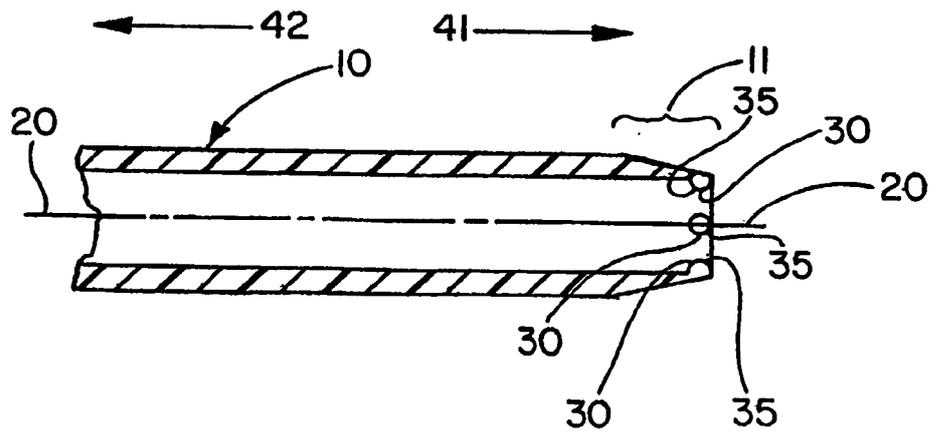


FIG. 6

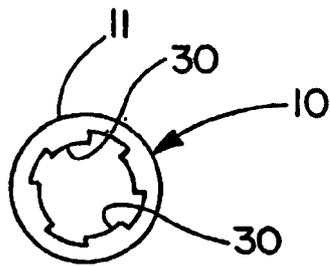


FIG. 7

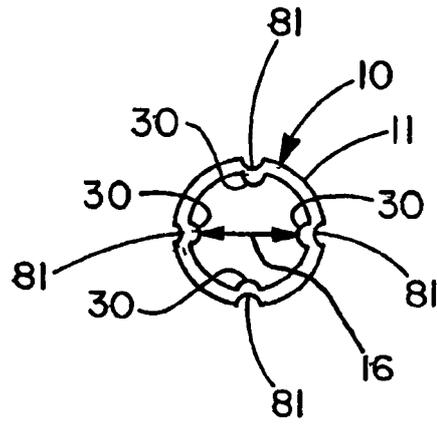


FIG. 8

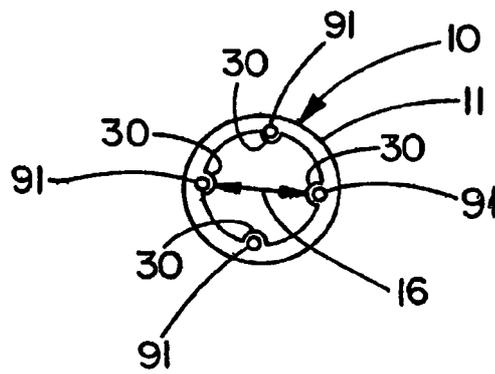
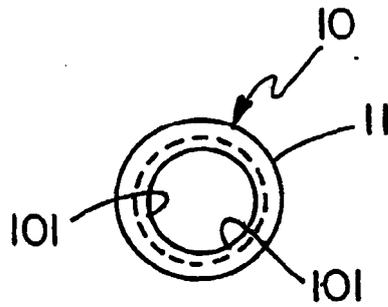
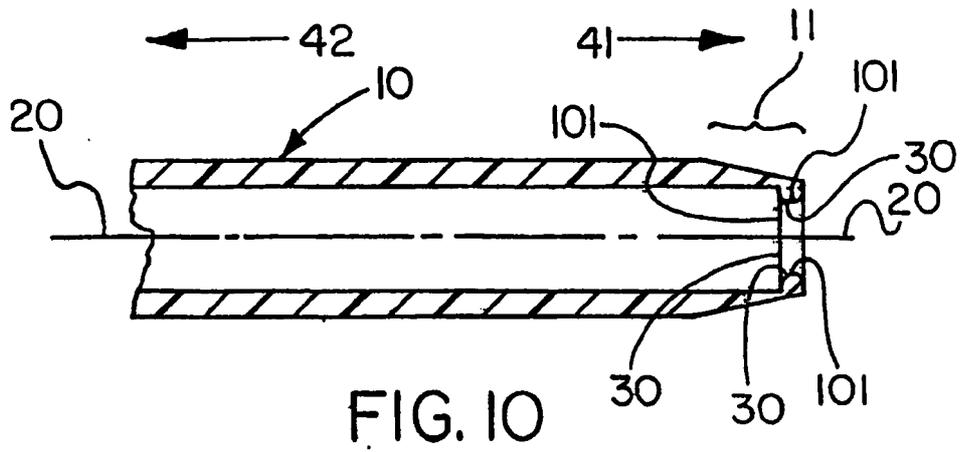


FIG. 9



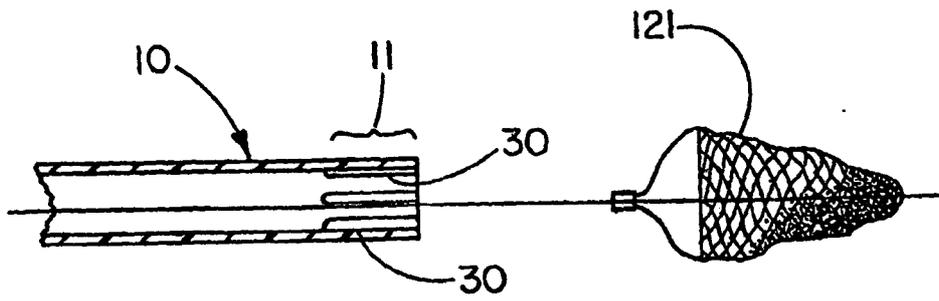


FIG. 12A

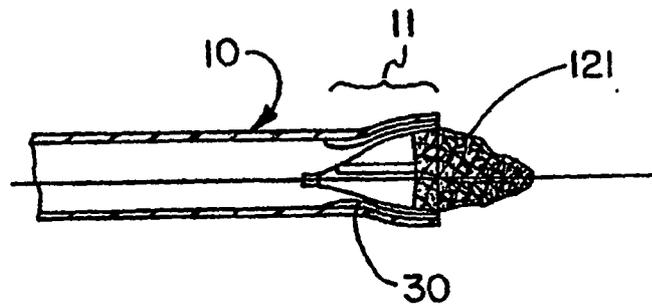


FIG. 12B