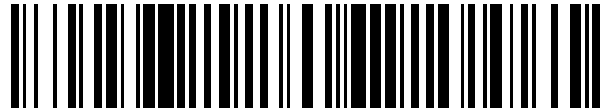


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 598**

51 Int. Cl.:

**A61B 8/12**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2010 E 10709410 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013 EP 2410922**

54 Título: **Aparato para llevar a cabo procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos**

30 Prioridad:

**11.03.2009 GB 0904194**

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

**29.01.2014**

73 Titular/es:

**LARES TECHNOLOGIES LIMITED (100.0%)**

**29 Wood Street**

**Stratford upon Avon Warwickshire CV37 6JG, GB**

72 Inventor/es:

**MCENEANEY, DAVID**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 440 598 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

Aparato para llevar a cabo procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos

- 5 Esta invención se refiere a un aparato para llevar a cabo procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos y particularmente a un aparato, procedimientos y/o diagnósticos que comprenden un catéter hueco para la inserción en el cuerpo, particularmente a un aparato de este tipo que incorpora un dispositivo de formación de imágenes que se adapta para proporcionar una imagen del tejido por delante de, y lateral a la punta del catéter.
- 10 El ritmo intrínseco del corazón se genera en el nódulo sinoauricular, en la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior. Una ola de activación pasa por encima de las cámaras superiores del corazón (aurículas), luego se transporta a las cámaras inferiores del corazón (ventrículos) a través del nodo atrioventricular, el haz de His y las fibras de Purkinje. Esto permite la contracción coordinada de las aurículas y los ventrículos. Si el sistema eléctrico del corazón se daña pueden producirse ritmos cardíacos peligrosamente lentos o rápidos (bradiarritmias o taquiarritmias, respectivamente). En muchos casos, estos ritmos del corazón anormales pueden resultar en síntomas significativos que incluyen mareos o desmayos. En otras circunstancias, las arritmias pueden ser mortales. Mediante la inserción de electrodos en una o más de las cámaras del corazón, a través de una vena grande, es posible corregir el ritmo cardíaco lento mediante la entrega con precisión de impulsos eléctricos controlados a la cámara cardíaca apropiada. Estos impulsos se generan por una batería y los circuitos contenidos dentro de un generador de marcapasos. Cables de alimentación enlazan los electrodos a una caja metálica pequeña sellada herméticamente, que se denomina generador, que contiene la batería y la electrónica. Desfibriladores cardiovasculares implantables tienen la capacidad adicional de suministrar descargas eléctricas de energía más alta capaces de corregir ritmos cardíacos rápidos peligrosos (taquicardias).
- 15
- 20
- 25 750,000 marcapasos y desfibriladores cardiovasculares implantables se insertan anualmente en Europa y 850,000 dispositivos implantables se insertan anualmente en los Estados Unidos.
- Ya que estos dispositivos aumentan en complejidad, puede ser necesario un mayor número de cables implantados, hasta tres en algunos casos. Sin embargo, este tipo de cables cardíacos pueden ser propensos al fallo debido al esfuerzo mecánico que causa el movimiento o impacto o pueden requerir la extirpación debido a la infección. Por lo general del 4% al 7% de los cables puede requerir la eliminación durante la vida de un paciente debido a la infección o mal funcionamiento, y los estudios han demostrado que hasta un 20% de los cables cardíacos pueden requerir la sustitución dentro de diez años. Los cables cardíacos por lo general terminan en una punta estañada o tornillo para anclar el cable en el tejido muscular del corazón (miocardio). La eliminación del cable puede causar daños en el corazón, particularmente cuando se ha producido la fibrosis alrededor de la punta del cable. Además, mientras que los cables se hacen a partir de materiales que se eligen para ser tan inertes como sea posible, el tejido tiende a crecer encima de los cables, en particular cuando están en contacto con las paredes de las venas a través de los que pasan, que conduce a la adhesión del cable al vaso.
- 30
- 35
- 40 La eliminación de los cables de marcapasos/CDI se logra por lo general al hacer avanzar una funda o catéter sobre el cable, la punta delantera del catéter corta a través de las adherencias del tejido al cable. El cable puede entonces retraerse a través del catéter y se retira del cuerpo, el catéter actúa como una guía para la eliminación del cable. La acción de corte del catéter puede mejorarse al proporcionar una segunda funda concéntrica alrededor del catéter que puede avanzar con relación al catéter. En otras versiones, se pueden proporcionar fibras ópticas dentro de la pared de la funda por medio de la cual la energía láser se puede utilizar para cortar a través del tejido por delante de la punta del catéter. En otra versión, los electrodos de electrocauterización bipolar se incorporan en la punta del catéter para separar el tejido por delante de la punta del catéter al utilizar la energía de radiofrecuencia.
- 45
- 50 Muchas otras cirugías intravasculares y laparoscópicas y técnicas de diagnóstico implican la inserción de catéteres huecos en el cuerpo y, particularmente en los sistemas venosos y arteriales.
- Un problema importante con la tecnología de la eliminación del cable existente, y otras técnicas que implican la inserción en el cuerpo de los catéteres huecos, es que el catéter se inserta por lo general bajo control de rayos X, con ningún método de visualización directa del punto de contacto del catéter con el tejido inmediatamente delante de o adyacente a la punta del catéter, lo que conduce al riesgo de daño al tejido y el posible desgarro y ruptura de las paredes de los vasos sanguíneos o las cámaras del corazón. Técnicas externas de imagen son capaces de visualizar estructuras densas dentro del cuerpo, como los huesos (fluoroscopia de rayos X). Sin embargo, tales técnicas no permiten la visualización del punto de contacto de la punta del catéter con los tejidos blandos adyacentes. El cable de marcapasos y el catéter pueden así obtener imágenes mediante rayos X, pero los vasos y el corazón no son visibles con este método, por lo que la relación de la fibrosis y adherencias al cable no se puede establecer.
- 55
- 60
- 65 Se han utilizado en el pasado imágenes de ultrasonido intravascular para proporcionar una imagen en sección transversal de una arteria coronaria al hacer avanzar un transductor de imágenes pequeño (<1 mm de diámetro y longitud), que se coloca en el extremo de un eje de transmisión giratorio que contiene los cables de señal, a través

de un catéter y luego retraer lentamente la sonda para proporcionar una imagen de la sección transversal de la sonda a lo largo de la longitud de la arteria. Existen diversos tamaños y características del espectro de frecuencia de sondas. La sonda habitual para las arterias coronarias utiliza 10-20 Mhz. Para las arterias coronarias la sonda está dentro de un tubo de polietileno delgado (a través del cual las ondas de sonido se pueden transmitir y recibir por el transductor). La sonda se puede mover longitudinalmente en el tubo lo que permite así obtener las secciones transversales sucesivas del vaso. Un ejemplo de tal conocida sonda ultrasónica de imágenes es el catéter de imagen profesional Atlantis SR que se produce por Boston Scientific.

Sin embargo, tales sondas ultrasónicas conocidas sólo son capaces de producir imágenes en sección transversal de la arteria y no pueden proporcionar una imagen frontal de la punta delantera de un catéter. Además, dichas sondas se hacen avanzar y se retraen coaxialmente a través del centro de un catéter guía, por lo tanto, el catéter no puede servir a un propósito adicional, tal como la eliminación del cable cardíaco.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato como el definido en la reivindicación 1, que se divide con relación al documento EP 1859732A1, y otros aspectos como se define en las reivindicaciones dependientes.

Una modalidad de la presente invención se describirá ahora, a modo de único ejemplo, con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en sección longitudinal a través de un aparato de eliminación de cable cardíaco de acuerdo con una modalidad de la presente invención; y

La Figura 2 es una vista en sección por la línea A-A de la Figura 1.

Como se muestra en los dibujos, un aparato de eliminación de cable cardíaco de acuerdo con una modalidad de la presente invención comprende una funda o catéter 10 que se adapta para insertarse dentro de una vena 2 con el catéter que se dispone concéntricamente alrededor de un cable cardíaco 4 mediante el cual el catéter 10 se puede hacer avanzar a lo largo del cable 4 de tal manera que la punta 12 del catéter 10 corta y separa el cable del tejido circundante de manera efectiva y proporciona un tubo guía para la eliminación del cable cardíaco 4 del cuerpo.

Con el fin de proporcionar una imagen del punto de contacto del catéter con el tejido a través del cual se pasa, un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas se incorpora en el catéter. Un tubo guía de polietileno 14 se encuentra dentro de la pared del catéter 10, dentro del cual se sitúa un cable alargado fino (no se muestra) que tiene uno o más transductores ultrasónicos que se sitúan en un extremo distal del mismo, encabeza uno o cada transductor que se extiende a través del cable. Alternativamente otros dispositivos de imagen adecuados, tales como un dispositivo de tomografía de coherencia óptica, se pueden utilizar.

El cable alargado se dispone de forma que gire y se traslade axialmente dentro del tubo guía 14. El tubo guía 14 corre en sentido longitudinal del catéter 10, a excepción de una porción X distal del tubo guía 14 en o adyacente a la punta del catéter 10, que se extiende en una configuración sustancialmente helicoidal o circunferencial alrededor de una región distal del catéter 10 mediante el cual el transductor ultrasónico puede obtener una respuesta alrededor de la circunferencia de la punta del catéter, y opcionalmente también girar, para producir una imagen toroidal del tejido inmediatamente alrededor y por delante de la punta del catéter, como se muestra en la Figura 1 (ver región marcada N), que proporciona imágenes delanteras, mediales y laterales alrededor de la circunferencia de la punta del catéter, para la visualización de las estructuras vasculares adyacentes y el cable del marcapasos/desfibrilador.

El tubo guía 14, y el dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas que se sitúa en su interior, se encuentran totalmente dentro de la pared del catéter 10 de tal manera que las superficies interior y exterior del catéter 10 permanecen suaves, lo que evita que se enganchen en las paredes de la vena 2 a través de la cual el catéter 10 se hace pasar y se previene que el cable cardíaco 4 se enganche en la pared interior del catéter 10.

Obtener la imagen anterior y lateral a la punta del catéter 10 requiere que el dispositivo de imágenes ultrasónicas se coloque perpendicular al eje del catéter y se mueva circunferencialmente alrededor del mismo (pero dentro).

La imagen que se genera por el dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos será aproximadamente toroidal por lo que se necesitará algún tipo de procesamiento para mostrar apropiadamente este (por ejemplo, en diferentes secciones o idealmente 3D). Tal procesamiento se puede proporcionar por un ordenador que se conecta al dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas.

IVUS (ecografía intravascular) tecnología de transductores ya está disponible en una variedad de especificaciones que deben adaptarse al dispositivo. IVUS como se utiliza actualmente en las arterias pequeñas proyecta el ultrasonido y recibe las imágenes reflejadas de las arterias a través de una funda de plástico muy fina - el transductor podría así contenerse dentro de una funda en la punta del catéter, por lo que la rotación no sería evidente visto desde fuera de la funda/catéter de extracción. Un software de ordenador adecuado se requiere para

reconstruir una imagen en 3D del extremo de la funda, vasos adyacentes y cable de marcapasos. Será posible orientar el plano de la imagen si se utiliza la relación variable entre el canal helicoidal y la punta del catéter como un marcador (x-y etc.).

5 La presente invención permite usar otro aparato de extracción como una segunda funda, ya sea interna o externa al catéter 10. Si es interno, la segunda funda radicaría entre el cable de marcapasos y el catéter 10.

La tecnología de extracción del cable actual, mecánica, de electrocauterización o láser, es compatible con la presente invención.

10 Mientras que la modalidad de la presente invención descrita anteriormente se describe en relación a un dispositivo de eliminación de cable cardíaco, tal que se puede aplicar igualmente a cualquier otra aplicación médica en la que se requiere insertar un catéter hueco en un cuerpo, la invención proporciona imágenes del punto de contacto del catéter con el tejido corporal, lo que evita los problemas de la técnica anterior inherentes a la inserción a ciegas de los catéteres, particularmente en relación a los catéteres intravasculares. La disposición helicoidal del tubo guía en la punta del catéter proporciona así una serie de vistas en sección transversal en 2 dimensiones alrededor de la circunferencia de la punta del catéter, y con la manipulación de imágenes adecuada, una reconstrucción en 3 dimensiones de la punta del catéter y las estructuras adyacentes mientras se hace avanzar a través del cuerpo.

15 20 Luces o catéteres adicionales se pueden proporcionar dentro o junto al catéter 10, tales luces o catéteres que albergan otros dispositivos de diagnóstico y/o terapéuticos, tales como cables guía, endoprótesis vasculares, balones, pinzas de biopsia, catéteres de electrodos, tales como el mapeo y/o catéteres de ablación o cualquier otro dispositivo similar, en donde la imagen que se genera por el dispositivo de formación de imágenes puede facilitar el uso de tales dispositivos y la localización precisa de estos dispositivos dentro del cuerpo. Tales dispositivos  
25 adicionales se pueden utilizar para tomar muestras de tejido, en el caso de pinzas de biopsia, el diagnóstico y el tratamiento de las arritmias cardíacas.

La invención no se limita a la modalidad(s) descrita en el presente documento pero puede enmendarse o modificarse sin apartarse del alcance de la presente invención.

30

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un aparato para llevar a cabo procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, dicho aparato que comprende un catéter tubular hueco (10) para la inserción en el sistema venoso o arterial (2) u otra cavidad del cuerpo de un paciente, dicho catéter que tiene una punta (12), un dispositivo de formación de imágenes que se asocia con la punta del catéter, dicho dispositivo de formación de imágenes se adapta para proporcionar una imagen del tejido por delante de y lateral a la punta del catéter, en donde el dispositivo de formación de imágenes se provee en un extremo distal de un miembro de guía alargado que se guía dentro de un paso de guía (14) para que se traslade axialmente dentro del paso de guía, **caracterizado porque** una porción (x) del paso de guía en o adyacente a la punta del catéter se extiende en una configuración circunferencial alrededor de una región distal del catéter perpendicular al eje mayor del catéter de manera que el dispositivo de formación de imágenes puede al menos obtener una respuesta circunferencialmente alrededor de la parte de la punta del catéter para producir una imagen toroidal o sustancialmente toroidal (N) del tejido justo alrededor y por delante de la punta del catéter.
- 15 2. Un aparato como se reivindica en la reivindicación 1, en donde el dispositivo de formación de imágenes se adapta para proporcionar la visualización hacia adelante y lateral del tejido adyacente a la punta del catéter.
- 20 3. Un aparato como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde dicho dispositivo de formación de imágenes se adapta para distinguir entre el músculo, hueso y sangre y por lo tanto determinar si el catéter se hace avanzar a las zonas donde el daño a los tejidos, como las paredes de las venas y arterias, puede ocurrir.
- 25 4. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde dicho dispositivo de formación de imágenes comprende un dispositivo de formación de imágenes ultrasónicas que comprende uno o más transductores ultrasónicos.
- 30 5. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el paso de guía se proporciona dentro de la pared del catéter.
- 35 6. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el miembro de guía incorpora cables y/o un eje de transmisión para el dispositivo de formación de imágenes.
- 40 7. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo de captura de imagen se monta para obtener respuesta dentro del miembro de guía.
- 45 8. Un aparato como se reivindica en la reivindicación 7, en donde el dispositivo de formación de imágenes se monta de manera giratoria dentro del miembro de guía.
- 50 9. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el dispositivo de formación de imágenes se conecta a un ordenador para producir una imagen del tejido justo alrededor y por delante de la punta del catéter.
- 55 10. Un aparato como se reivindica en la reivindicación 9, en donde el ordenador se programa para proporcionar una imagen en tres dimensiones toroidal o sustancialmente toroidal que se forma a partir de una serie de vistas en sección transversal en dos dimensiones proporcionadas por el dispositivo de formación de imágenes a intervalos alrededor de la circunferencia del catéter.
- 60 11. Un aparato como se reivindica en la reivindicación 9, en donde el ordenador se programa para proporcionar una proyección en dos dimensiones de dicha imagen tridimensional.
12. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde el catéter se adapta para avanzar a través de un cable cardíaco (4) para ayudar a la eliminación del cable.
13. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en donde además uno o más tubos o catéteres se proporcionan concéntricamente fuera o en el interior del catéter para ayudar a la eliminación del cable.
14. Un aparato como se reivindica en cualquier reivindicación precedente, que comprende además luces adicionales u otros miembros tubulares dentro de o adyacente al catéter a través del cual los cables guía, stents, y/o balones se pueden introducir para otras modalidades terapéuticas, tales como para el propósito de evaluar y/o tratar estrechamientos de las arterias coronarias u oclusiones.

- 5
- 10
15. Un aparato como se reivindica en la reivindicación 14, en donde una o más luces adicionales u otros miembros tubulares se pueden proporcionar para el paso de una o más pinzas de biopsia, catéteres de electrodo, incluyendo el mapeo y catéteres de ablación de radiofrecuencia, o cables guía o cualquier otro dispositivo para usar en otro procedimiento de diagnóstico y/o terapéutico.
  16. Un aparato como el que se reivindica es cualquier reivindicación precedente en el que el paso de guía incluye una parte helicoidal que conecta la porción circunferencial (x) para el resto del paso de guía.
  17. Un aparato como se reivindica en una de las reivindicaciones anteriores en el que la punta del catéter es un extremo distal de una porción distal.

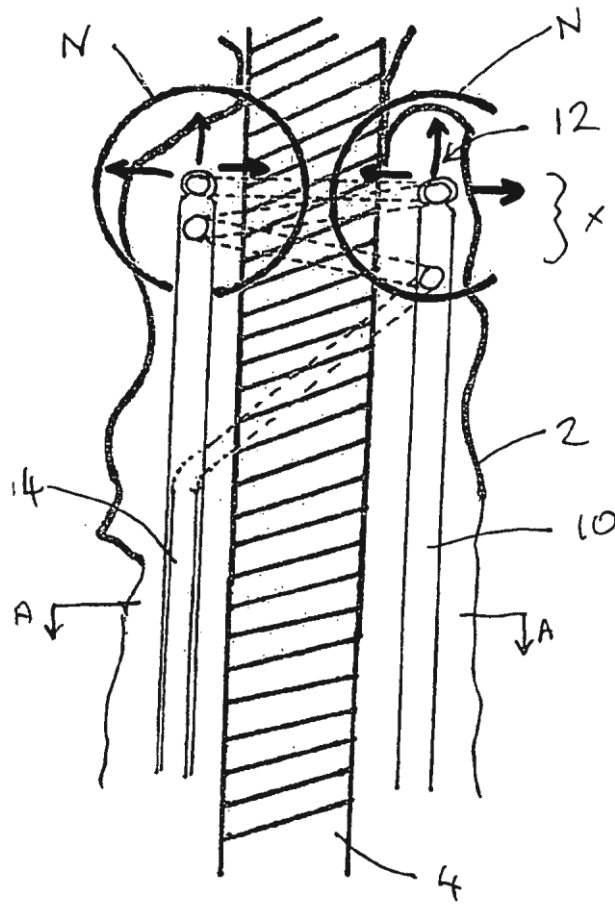


Figura 1

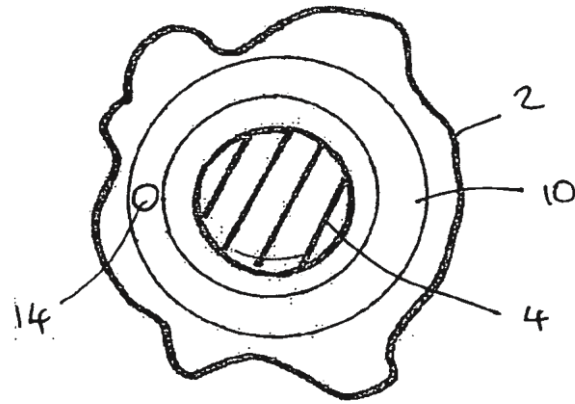


Figura 2