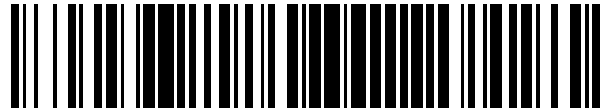


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 997**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2005 E 05708317 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013 EP 1713536**

54 Título: **Hilo de guía de catéter**

30 Prioridad:

11.02.2004 GB 0402930

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

21.02.2014

73 Titular/es:

**MEDIPLUS LIMITED (100.0%)
37-39 Baker Street High Wycombe
Buckinghamshire HP11 2RX, GB**

72 Inventor/es:

URIE, ROBERT GRAHAM

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 443 997 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

Hilo de guía de catéter

La presente invención se refiere a hilos de guía para la inserción de catéteres en el cuerpo humano o animal y, en particular, aunque no exclusivamente, a hilos de guía adecuados para la inserción del catéter en la vejiga.

5 La inserción de un catéter flexible dentro de la vejiga humana a través de la región supra púbica puede presentar problemas particulares. En una técnica convencional, una aguja de gran calibre tiene un diámetro interno que puede recibir el catéter flexible es utilizada para penetrar en la piel, en el tejido subyacente y en la vejiga. Un catéter flexible se introduce entonces dentro de la aguja y se inserta en la vejiga, después de lo cual la aguja puede ser retirada. Esto requiere el uso de una aguja que tiene diámetro grande suficiente para alojar un catéter y suficiente resistencia para penetrar en el área de tejido supra púbico relativamente duro. Esto requiere el uso de una aguja que tiene un diámetro exterior que es significativamente más grande que el diámetro exterior del catéter flexible (que típicamente es, en sí mismo, de aproximadamente 4 o 5 mm), formando de ese modo un agujero en el tejido significativamente más grande que lo estrictamente necesario. Un gran cuidado debe ser ejercido por el médico al introducir la aguja para evitar la sobrepenetración o la subpenetración de la aguja.

10 En otra técnica convencional, un trocar que tiene una punta de penetración rígida (por ejemplo, de acero inoxidable de calidad médica) y una vaina exterior de plástico rígido, se inserta en la vejiga a través de la región supra púbica. El trocar se retira después a través de la vaina, dejando la vaina in situ, penetrando en la vejiga a través de la región supra púbica. Un catéter flexible se introduce entonces en la vejiga a través de la vaina. La vaina de plástico es de la variedad separable, de manera que una vez que el catéter flexible se introduce en la vejiga, la vaina se puede dividir a lo largo de toda su longitud, se desnuda del catéter flexible y se retira del cuerpo. Esto deja el catéter flexible in situ. Un posible inconveniente de esta técnica es que la penetración inicial de la región supra púbica es tal que se realiza, al igual que en la técnica que se ha descrito más arriba, con un instrumento de penetración que tiene un diámetro exterior de dimensiones similares a la del catéter flexible que se introduce eventualmente (por ejemplo, del orden de 5 mm o menor). Por lo tanto, de nuevo, el médico debe tener mucho cuidado para evitar la sobrepenetración en la vejiga y la posibilidad de producir daños en la pared opuesta de la vejiga.

15 La solicitud de patente norteamericana número US 2002 / 0156397 describe un hilo de guía que tiene una sección distal con múltiples segmentos de núcleo que se estrechan progresivamente distalmente con al menos dos segmentos contiguos que se estrechan progresivamente distalmente en los que el segmento de núcleo más distal que se estrecha progresivamente preferiblemente tienen un mayor grado de estrechamiento progresivo que el segmento de núcleo contiguo estrechado progresivamente proximalmente. La invención también se refiere a un dispositivo intracorporal alargado, preferiblemente un hilo de guía o una sección del mismo, que tiene un miembro de núcleo o similar con una pluralidad de segmentos que se estrechan progresivamente contiguos que tiene ángulos de estrechamiento progresivo que están configurados para producir un cambio lineal en la rigidez a lo largo de una sección longitudinal del dispositivo. El dispositivo también puede tener una sección de núcleo con un ángulo de estrechamiento progresivo continuamente cambiante para producir un perfil curvilíneo que preferiblemente está configurado para producir un cambio lineal en la rigidez del núcleo sobre una sección longitudinal del dispositivo.

20 La presente invención busca proporcionar un procedimiento y un aparato mejorados para la inserción de un catéter flexible en un cuerpo humano o animal. En un aspecto, la invención busca proporcionar una técnica de hilo de guía para superar algunas o todas las desventajas asociadas con la técnica anterior.

25 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un hilo de guía para su introducción en la región supra púbica del cuerpo humano por medio de una aguja hueca, que comprende:

un extremo proximal que tiene una primera rigidez;

un extremo distal que tiene una segunda rigidez que es menor que la citada primera rigidez; y

30 una porción intermedia que tiene una rigidez que se encuentra comprendida entre los valores de rigidez primero y segundo, que se caracteriza porque el extremo proximal tiene una rigidez adaptada para facilitar el guiado de una vaina de catéter sustancialmente rígida de diámetro en el intervalo de 5 a 7 mm al interior de la vejiga a través de la región supra púbica del cuerpo humano.

Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

35 La figura 1 muestra una sección transversal axial de un hilo de guía de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

La figura 2 muestra una sección transversal axial de un hilo central del hilo de guía de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista lateral del hilo de guía completo de la figura 1; y

La figura 4 muestra un diagrama esquemático que ilustra una aguja, una vaina de catéter de plástico con la cubierta exterior separable y un catéter, útil para explicar un procedimiento de uso del hilo de guía de la presente invención.

5 Una característica del procedimiento de la presente invención es que un hilo de guía se puede utilizar para reducir significativamente el diámetro de la aguja o trocar necesario para penetrar la vejiga. Esto es particularmente significativo en la región supra púbica donde el tejido es particularmente duro. En la técnica preferida, una aguja de pequeño diámetro (por ejemplo, de diámetro exterior del orden de 1 mm) se inserta en la vejiga en la región supra púbica. La aguja de diámetro relativamente pequeño es mucho más fácil de controlar durante la penetración del
10 tejido.

Un hilo de guía delgado se introduce entonces en la vejiga a través de la aguja, de tal manera que se extiende al interior de la vejiga. La aguja se retira entonces sobre el hilo de guía, dejando el hilo de guía en su lugar. Una vaina de plástico rígido que tiene un extremo distal que se estrecha progresivamente hasta un diámetro similar al del hilo de guía se introduce en la vejiga a través de la piel y el tejido usando el hilo de guía como una guía. Esto expande el agujero existente en el tejido. Un catéter flexible se introduce a continuación dentro de la vaina de plástico y por lo tanto en la vejiga. La vaina de plástico es de la variedad separable, de manera que una vez que el catéter flexible se ha introducido en la vejiga, la vaina se puede dividir sobre toda su longitud, desnudándose del catéter flexible y se retira del cuerpo. Esto deja el catéter flexible in situ. Una ventaja importante de este procedimiento es que la penetración inicial de la región supra púbica es por medio de una aguja de diámetro pequeño; la expansión del agujero inicial se puede realizar entonces bajo el control de un hilo de guía.
15
20

Con el fin de realizar con éxito este procedimiento, el hilo de guía debe tener un alto grado de rigidez con el fin de facilitar y guiar la penetración al interior del cuerpo, de la vaina de plástico relativamente más grande. De lo contrario, la presión que se aplica sobre la vaina de plástico para desplazar el tejido duro distorsionará el hilo de guía. Esta alta rigidez a su vez aumenta la probabilidad de producir daños en el interior de la vejiga causados por la sobreinserción del hilo de guía, de tal manera que el extremo distal del mismo choca contra una pared interna opuesta de la vejiga. Por lo tanto, el médico debe tener mucho cuidado de no sobreinsertar el hilo de guía, a pesar de las variaciones significativas en la constitución de los diferentes pacientes (por ejemplo, la profundidad y rigidez o tono muscular del tejido que se debe penetrar).
25

Con referencia a la figura 1, se muestra un hilo de guía 1 de una realización preferida. El hilo de guía comprende un tubo exterior 2, preferiblemente formado de acero inoxidable, que se llena con un núcleo sólido 3, también formada preferiblemente de acero inoxidable. El tubo exterior 2 se extiende desde un extremo proximal 5 del hilo de guía 1 a una primera posición intermedia 6 en el que está soldado, unido con soldadura fuerte o fijado o unido de otro modo a una bobina enrollada apretadamente 4 que tiene sustancialmente el mismo diámetro exterior que el tubo exterior 2. La bobina 4 se extiende desde la primera posición intermedia 6 a un extremo distal 9 del hilo de guía 1.
30

El núcleo sólido 3 se extiende a lo largo del tubo exterior 2 y se extiende más allá de la primera posición intermedia hasta el extremo distal del hilo de guía 9. En la primera posición intermedia 6, o ligeramente más allá de la misma en una segunda posición intermedia 7 hacia el extremo distal 9, el núcleo sólido 3 comienza un estrechamiento progresivo. El estrechamiento progresivo termina en una tercera posición intermedia 8. El núcleo sólido 8 termina en el extremo distal con una configuración de "seta" en la que se es soldado, unido por soldadura fuerte o fijado o unido de otro modo a la bobina enrollada apretadamente 4.
35
40

Como se ilustra en particular en la figura 1, el hilo de guía 1, por lo tanto, proporciona tres porciones distintas. Estas son: una porción primera ("proximal") 11 que se extiende desde el extremo proximal 5 de la primera posición intermedia 6; una porción segunda ("intermedia") 12 que se extiende desde la primera posición intermedia 6 a la tercera posición intermedia 8, y una porción tercera ("distal") 13 que se extiende desde la tercera posición intermedia 8 al extremo distal 9.
45

La combinación del tubo exterior 2, de la bobina 4 y del núcleo sólido 3 proporciona con efectividad un hilo de guía 1, que tiene una primera rigidez en el extremo proximal (y que se extiende generalmente a lo largo de la porción proximal 11 a la primera posición intermedia 6), una segunda rigidez en el extremo distal 9 (y que se extiende generalmente a lo largo de la posición distal 13 a la tercera posición intermedia 8) en el que el segundo valor de rigidez es significativamente menor que el primer valor de rigidez. En la porción intermedia 12, el valor de rigidez está comprendido entre los valores de rigidez primero y segundo y puede variar en general sobre la longitud de la misma.
50

En los siguientes valores preferidos, la rigidez es definida como la fuerza requerida para producir un desplazamiento lateral angular de 30 grados cuando se aplica a una distancia de 10 mm a lo largo de la longitud respectiva del hilo de guía. Preferiblemente, la rigidez de la porción proximal 11 es superior a 10 N, y más preferiblemente se encuentra dentro del intervalo de 15 a 20 N. Preferiblemente, la rigidez de la porción distal 13 es menor de 3 N, y más preferiblemente se encuentra dentro del intervalo de 0,2 a 1 N. Preferiblemente, la rigidez de la porción intermedia 12 se
55

encuentra en el intervalo comprendido entre la de las porciones adyacentes proximal y distal, y preferentemente tiene una reducción gradual o escalonada en la rigidez sobre la longitud de la porción intermedia 12. En realizaciones preferidas, la rigidez de la porción intermedia se encuentra en el rango de 5 N a 8 N.

5 En la disposición preferida, como se muestra, el tubo exterior tiene un diámetro exterior de aproximadamente 900 o 915 micrómetros. El tubo externo tiene una longitud de 30 cm. La bobina tiene un diámetro exterior de aproximadamente 940 micrómetros y una longitud en espiral de aproximadamente 12,5 cm. El núcleo sólido 3 tiene un diámetro exterior máximo (en la porción proximal) de aproximadamente 500 micrómetros y una longitud total de aproximadamente 42 cm. El núcleo sólido 3 tiene un diámetro que se estrecha progresivamente hasta aproximadamente 150 micrómetros en la tercera posición intermedia 8 y una longitud de la porción distal de aproximadamente 21 mm. El núcleo sólido 3 puede estrecharse progresivamente en la porción distal 13 hasta un diámetro de entre aproximadamente 58 a 84 micrómetros.

En otra disposición, el tubo exterior y la bobina tienen un diámetro exterior de aproximadamente 750 micrómetros. En un aspecto general, el hilo de guía tiene un diámetro exterior de menos de 2 mm y preferiblemente menos de o igual a 1 mm, por ejemplo en el rango de 750 a 1000 micrómetros.

15 Se entenderá que se puede necesitar variar estas dimensiones con el fin de proporcionar una utilidad en diferentes regiones del cuerpo y, posiblemente, para diferentes morfologías de los pacientes.

Más en general, el hilo de guía 1 tiene preferiblemente un extremo distal que se extiende sobre una longitud de entre 10 y 15 cm, y más preferiblemente sobre una longitud de $12,5 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$. Preferiblemente, el extremo distal comprende la porción distal 13 y la porción intermedia 12. En otra disposición general, el hilo de guía 1 tiene una porción distal que se extiende sobre una longitud de entre 2 y 8 cm y una porción intermedia que se extiende sobre una longitud de entre 2 y 8 cm. Más preferiblemente, el extremo distal se extiende sobre una longitud de al menos 2 cm y la porción intermedia se extiende sobre una longitud de $4 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$.

Los materiales utilizados son preferentemente acero inoxidable 304 en todo, aunque otros materiales de calidad clínica pueden ser considerados.

25 Preferiblemente, el hilo de guía está provisto de marcas de referencia en posiciones predeterminadas sobre su longitud. Con referencia a la figura 3, el hilo de guía 1 incluye preferiblemente una primera marca de referencia 30 a una distancia de 340 mm desde el extremo distal 5 y una segunda marca de referencia 31 a una distancia de 215 mm desde el extremo distal. La función de las marcas de referencia se hará evidente con la descripción que se proporciona en la presente memoria descriptiva y a continuación.

30 Con referencia a la figura 4, en una disposición preferida, el hilo de guía se implementa de la siguiente manera.

Una aguja 40 con un calibre de 1 mm y una longitud de 7 mm se introduce en la vejiga 41 a través del tejido supra púbico 42. El hilo de guía 1 se introduce en la vejiga 41 a través de la aguja. Una característica importante del hilo de guía es que la porción distal 13 es relativamente flexible con una rigidez mínima (suficiente para permitir la introducción conveniente en y a través de la aguja) y es incapaz de producir daño a las paredes internas de la vejiga 41, especialmente en una localización 43 opuesta al punto de entrada de la aguja 40. Preferiblemente, la porción intermedia 12 tiene un aumento suficiente en la rigidez con respecto a la porción distal 13 para proporcionar una retroinformación táctil al médico. En otras palabras, cuando el hilo de guía ha pasado al interior de la vejiga hasta el punto en el que la porción intermedia 12 alcanza la pared opuesta 43 de la vejiga, su colisión con la pared será evidente para el médico por el simple cambio en la resistencia a un movimiento adicional.

40 A pesar de la mayor rigidez del hilo de guía en ese punto en el que la porción intermedia llega a la pared 43 de la vejiga, la existencia de la porción distal más flexible (y ahora curvada) 13 previene el daño a las paredes de la vejiga.

En este punto, el médico interrumpe la entrada adicional del hilo de guía, y retira la aguja 40 sobre el extremo proximal 11 del hilo de guía 1 todavía fuera del cuerpo. Después de la retirada de la aguja, una vaina de plástico rígido, o preferiblemente un par de vainas coaxiales 44, 45, se deslizan sobre el hilo de guía 1 desde su extremo proximal, preferiblemente hasta el punto en que aparece la primera o segunda marca de referencia (dependiendo del tipo de vaina que se utilice). Las vainas de plástico rígidas 44 y 45 tienen un extremo estrechado progresivamente 46 adaptado para formar un ajuste deslizante apretado sobre el hilo de guía 1, es decir, tienen un diámetro interior ligeramente mayor que el del tubo exterior 2 y la bobina 4.

50 La vaina de plástico rígida proporciona un aumento gradual en el diámetro que se incrementa desde aproximadamente 1,2 mm de diámetro exterior en su extremo distal 46 a 6 mm de diámetro exterior en la porción de cuerpo principal 47. En la realización preferida, la vaina exterior 44 del par de vainas coaxiales se forma a partir de un material plástico relativamente delgado y frangible e incluye dos orejetas 48 en el extremo proximal. La cubierta interior 45 es más bien más robusta y proporciona la resistencia mecánica requerida.

5 En uso, las vainas de plástico están adaptadas para ser guiadas por el hilo de guía en el tejido para expandir el agujero ya formado por la aguja. Particularmente en la región supra púbica, la entrada de la vaina de plástico se encuentra con una resistencia significativa, incrementando la dimensión del agujero en el tejido desde el diámetro de la aguja (por ejemplo, de 1 mm a 6 mm). Una característica importante del hilo de guía descrito en la presente memoria descriptiva es que proporciona una porción proximal rígida del hilo de guía que es adecuada para proporcionar la función de guía, mientras que proporciona una porción distal suficientemente flexible para evitar daños en las paredes internas de la vejiga. Se ha encontrado que los hilos de guía que son suficientemente flexibles para evitar el riesgo de daño a las paredes internas de la vejiga son en general insuficientemente rígidos para proporcionar una orientación adecuada para la inserción de la vaina de plástico a través de ciertos tipos de tejidos en regiones específicas del cuerpo, por ejemplo, la región supra púbica.

10 Una vez que las vainas de plástico 44, 45 se han insertado, el hilo de guía 1 puede ser retirado. La cubierta interior 45 también puede ser retirada. En ese momento, el catéter de drenaje deseado 50 de la vejiga formado de un tubo de plástico suave, flexible (por ejemplo, de aproximadamente 4 mm de diámetro exterior) puede ser introducido en la vejiga a través de la vaina de plástico rígido exterior 44. Una vez que se ha completado esta acción, la vaina de plástico rígido 44 se puede quitar rasgándola a lo largo de su longitud. En otras palabras, el médico puede agarrar las orejetas 48 y desnudar o despegar la vaina de plástico 44, retirando la porción distal contenida dentro del cuerpo mientras lo hace.

15 En un aspecto general, la vaina de plástico 44 tiene un extremo distal de diámetro interior aproximadamente igual al diámetro exterior del hilo de guía, y un extremo proximal de diámetro interior suficiente para recibir el catéter flexible, por ejemplo al menos 4 mm.

20 El uso de un hilo de guía que tiene a lo largo de su longitud, al menos dos grados de rigidez, y preferiblemente al menos tres, facilita la provisión de varias características importantes. En primer lugar, el hilo de guía puede ser suficientemente rígido en la porción proximal para garantizar una orientación adecuada de la vaina que expande el agujero de la aguja. Al mismo tiempo, el extremo distal flexible protege las paredes internas de la vejiga contra los daños.

25 En segundo lugar, la rigidez graduada en la porción intermedia proporciona al médico una retroinformación táctil con respecto al posicionado del hilo de guía dentro de la vejiga.

Se entenderá que la rigidez de las diversas porciones distal, intermedia y proximal no necesita ser invariantes sobre la longitud de la porción respectiva.

30 Se entenderá que, a lo largo de la presente descripción, las dimensiones de los diversos componentes de las realizaciones preferidas son sólo ilustrativas.

Otras realizaciones están intencionalmente dentro del alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

REIVINDICACIONES

1. Un hilo de guía (1) para ser introducido en la región supra púbica del cuerpo humano a través de una aguja hueca (40), que comprende:
 - un extremo proximal (5) que tiene una primera rigidez;
 - 5 un extremo distal (9) que tiene una segunda rigidez que es menor que la citada primera rigidez; y
 - una porción intermedia (52) que tiene una rigidez que se encuentra comprendida entre los valores de rigidez primero y segundo, **que se caracteriza porque** el extremo proximal tiene una rigidez adaptada para facilitar el guiado de una vaina de catéter sustancialmente rígida que tiene un diámetro en el intervalo 5 a 7 mm dentro de la vejiga a través de la región supra púbica del cuerpo humano.
- 10 2. El hilo de guía (1) de la reivindicación 1, en el que el extremo distal comprende una bobina (4) que tiene un núcleo central (3).
3. El hilo de guía (1) de la reivindicación 2, en el que el extremo distal y la porción intermedia comprenden una bobina que tiene un núcleo central, teniendo el núcleo un primer diámetro en la porción intermedia que es mayor que un segundo diámetro en la porción distal.
- 15 4. El hilo de guía (1) de la reivindicación 3, en el que el núcleo central tiene un diámetro que se estrecha progresivamente en la porción intermedia hacia el extremo distal.
5. El hilo de guía de la reivindicación 11, en el que el extremo distal se extiende sobre una longitud de entre 10 y 15 cm.
- 20 6. El hilo de guía (1) de la reivindicación 1, en el que el extremo distal se extiende sobre una longitud de 12,5 cm ± 1 cm.
7. El hilo de guía de la reivindicación 1, en el que el extremo distal se extiende sobre una longitud de entre 2 y 8 cm, y en el que la porción intermedia se extiende sobre una longitud de entre 2 y 8 cm.
8. El hilo de guía de la reivindicación 7, en el que el extremo distal se extiende sobre una longitud de al menos 2 cm y en el que la que la porción intermedia se extiende sobre una longitud de 4 cm ± 1 cm.
- 25 9. El hilo de guía (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el extremo proximal comprende un tubo hueco que contiene un núcleo de hilo .
10. El hilo de guía (1) de cualquier reivindicación precedente, que forma parte de un kit que comprende: una aguja hueca que tiene un diámetro interior adaptado para recibir el hilo de guía, y una vaina de catéter que tiene un diámetro interno adaptado para recibir el hilo de guía y para penetrar en la región supra púbica del cuerpo humano usando la porción proximal del hilo de guía como una guía, teniendo la vaina de catéter una cubierta exterior separable.
- 30

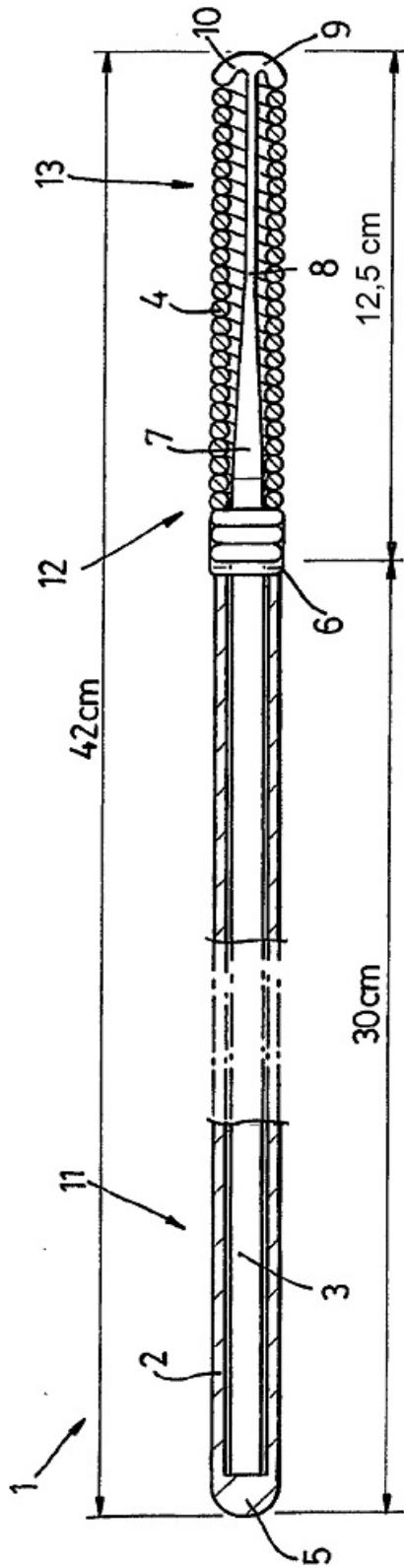


Fig. 1

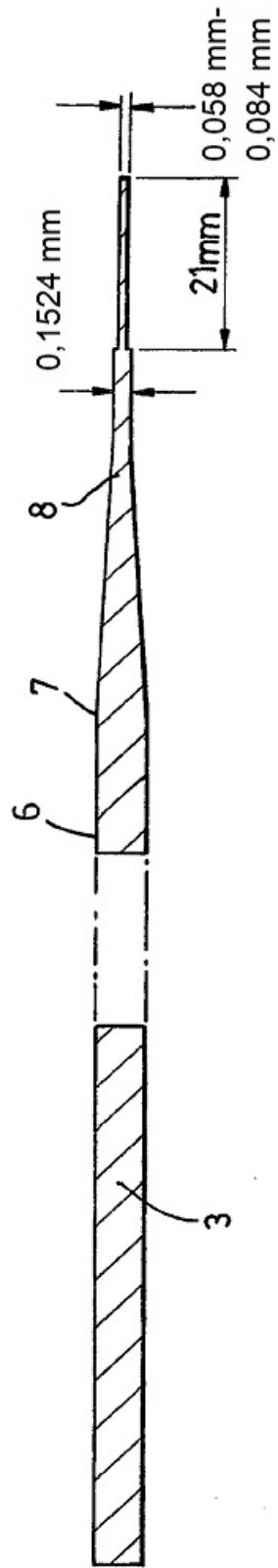


Fig. 2

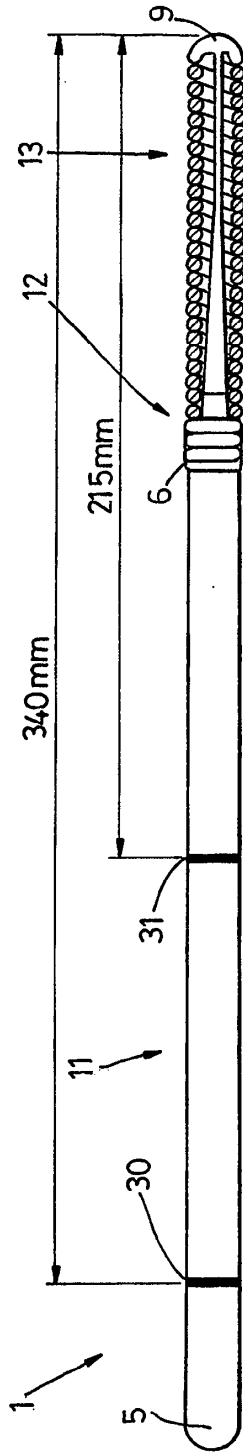


Fig. 3

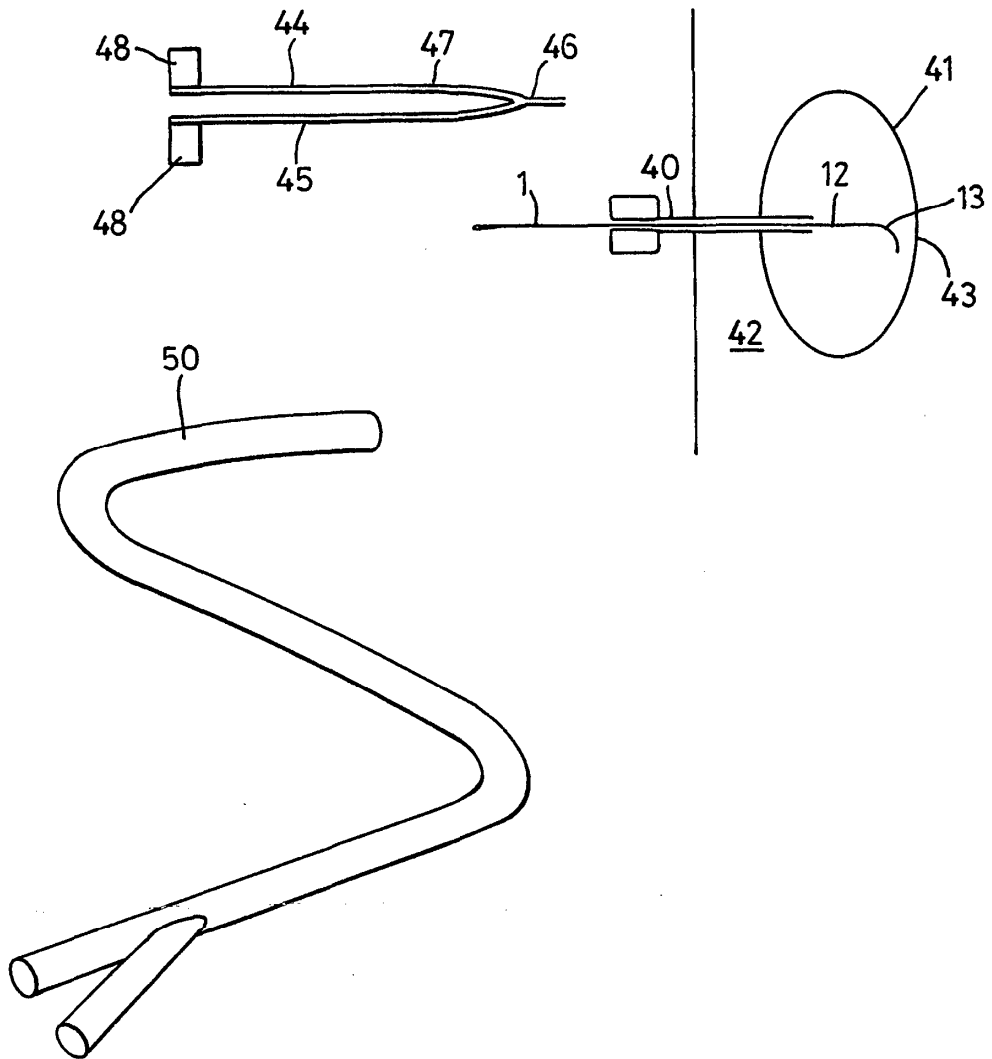


Fig. 4