

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 479 040**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2003 E 03704785 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 1474074**

54 Título: **Mecanismo de control para catéteres médicos**

30 Prioridad:

**11.02.2002 GB 0203177**

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

**23.07.2014**

73 Titular/es:

**ANSON MEDICAL LIMITED (100.0%)  
67 MILTON PARK NR.  
ABINGDON, OXFORDSHIRE OX14, GB**

72 Inventor/es:

**KEEBLE, DUNCAN ROBERT;  
JONES, ANTHONY y  
PHILLIPS, PETER WILLIAM**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 479 040 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

## Mecanismo de control para catéteres médicos

5 La presente descripción se refiere a un mecanismo mejorado para controlar catéteres médicos y más en concreto aquellos catéteres que se usan para colocar implantes en puntos particulares dentro del cuerpo de un paciente, tales como estents cardiovasculares. El sistema tiene aplicaciones en un rango amplio de cirugías con catéter o laparoscópicas y es de especial valor en la colocación de implantes de mayor tamaño, tales como injertos de estent, al interior de las arterias.

10 Los sistemas de colocación por catéter suelen comprender una funda en cuya punta está contenido el dispositivo a ser implantado. El dispositivo suele estar muy comprimido, particularmente en diámetro, y el dispositivo se libera tirando hacia atrás de la funda, permitiendo que el dispositivo emerja por la punta de ésta. Todos los diseños presentan una estructura que proporciona una fuerza de reacción para el dispositivo de manera que conserve su posición mientras se está retirando la funda.

15 Un ejemplo simple de este tipo de sistema de colocación se proporciona con el injerto de estent Talent™ fabricado por la empresa Medtronic, Inc. El sistema adolece de dos inconvenientes principales. El primero es que el implante muy comprimido empuja contra la pared de la funda con tal fuerza que retirar la funda también requiere una fuerza considerable. Un segundo problema (relacionado con el anterior) es que proporcionar la fuerza necesaria para desplegar el injerto de estent puede ser, para el profesional médico, difícil de lograr con precisión y control, permitiendo que el implante se despliegue demasiado rápidamente y, potencialmente, desplazado de su punto de implantación deseado.

20 Se ha incorporado un sistema mejorado en el sistema de colocación suministrado con el injerto de estent AneuRx™, también fabricado por la empresa Medtronic. En este sistema, se hace girar un componente con forma de cilindro del mango del sistema de colocación y éste actúa sobre un husillo roscado para retirar la funda con ventaja mecánica y precisión.

25 En este sistema se añade complejidad adicional porque la funda se estira de forma significativa mientras está siendo retirada. Cuando la mano del profesional médico está siendo recolocada sobre el cilindro del mango, el cilindro es libre de girar y tiene tendencia a rotar en sentido contrario cuando la funda vuelve elásticamente a su longitud original. Por lo tanto, el sistema AneuRx™ emplea un mecanismo de trinquete convencional sobre el cilindro giratorio para impedir este retroceso elástico.

30 La introducción del trinquete añade una complejidad adicional. Cuando el catéter de colocación está siendo retirado del paciente, es muy deseable que la funda sea deslizada de vuelta a su posición original para que cubra los restantes componentes interiores del sistema de colocación de modo que no causen ningún trauma a las vísceras del paciente. Para este fin, el sistema AneuRx emplea un control independiente para anular el trinquete y permitir que se haga girar el cilindro en el sentido contrario para permitir que la funda sea devuelta a su posición inicial.

35 La presente invención realiza funciones similares al sistema AneuRx pero emplea menos componentes, permitiendo que se fabrique de forma más barata, que se accione de manera más simple y que el mecanismo tenga mayor fiabilidad.

La Patente WO 98/52496 (de la empresa Biocompatibles Ltd.) describe un dispositivo de despliegue de estent que tiene un mango y un gatillo para accionar el despliegue por medio de movimientos giratorio y axial asociados del dispositivo.

40 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un mecanismo de control para retroceso y avance de una funda en el extremo de un catéter de colocación, que comprende una primera parte (10) que se puede mover hacia atrás y hacia delante a lo largo de un eje longitudinal, estando dicha primera parte asociada a la funda del catéter de tal manera que un movimiento de dicha primera parte en una dirección a lo largo de dicho eje provoca un retroceso de la funda y un movimiento en la dirección contraria provoca un avance de la funda, una

45 segunda parte que se puede hacer girar alrededor de un eje de giro, estando el movimiento de dichas partes primera y segunda asociado por medio de una rosca que convierte el movimiento de giro de dicha segunda parte en movimiento longitudinal de dicha primera parte por lo cual un giro de dicha segunda parte provoca que dicha primera parte se mueva a lo largo de dicho eje longitudinal para hacer retroceder o avanzar la funda del catéter dependiendo de la dirección de dicho giro, caracterizado porque dicha rosca está situada sobre una de las citadas partes primera

50 y segunda y la otra de las citadas partes primera y segunda tiene al menos un tetón que se puede mover hacia dentro y hacia fuera de la rosca y donde dicha parte sin el tetón tiene una rampa por la que asciende el tetón con el giro de dicha segunda parte, empujando la rampa al tetón fuera de la rosca para desengranar el tetón de la rosca, por lo cual el movimiento de las citadas partes primera y segunda se puede disociar para permitir el movimiento de la citada primera parte para hacer avanzar la funda sin el correspondiente giro de la citada segunda parte.

55 Preferiblemente la invención emplea un cilindro giratorio situado sobre el mango del sistema de colocación, estando dicho cilindro conectado de manera permanente a una funda tubular que se usa para contener el implante durante

- 5 su inserción en el paciente. El cilindro giratorio tiene una primera característica roscada situada sobre al menos una de sus superficies cilíndricas que engrana con una segunda característica roscada situada sobre el mango del sistema de colocación de tal manera que, cuando se hacen girar, el cilindro se mueve axialmente a lo largo de dicho mango. Se puede construir una realización alternativa en la cual el cilindro giratorio es mantenido axialmente cautivo y su característica roscada engrana con una segunda característica roscada situada sobre un componente adicional que está a su vez conectado de manera permanente a la funda y que se mueve axialmente a lo largo del mango cuando se hace girar el cilindro, moviendo a la funda hacia dentro y hacia fuera del mango.
- 10 Un rasgo preferido de la presente invención es una modificación del primer o del segundo componente roscado. La modificación permite que se incremente el diámetro del componente roscado si es una rosca exterior, o que se reduzca si es una rosca interior, más allá de un punto en el que el primer componente roscado ya no engrana con el segundo componente roscado. La modificación permite que el cilindro giratorio tenga dos modos de funcionamiento: el primer modo de funcionamiento se produce cuando los componentes roscados primero y segundo están engranados, se hace girar el cilindro y éste acciona el husillo roscado para proporcionar ventaja mecánica y una liberación controlada lenta. El segundo modo de funcionamiento se produce cuando los componentes roscados primero y segundo han sido ajustados de tal manera que no pueden engranar entre sí y el cilindro giratorio se puede deslizar axialmente, sin ventaja mecánica pero a mayor velocidad. El primer modo de funcionamiento es óptimo para liberar el implante mientras que el segundo modo de funcionamiento es más apropiado para devolver la funda a su posición inicial, o para desplegar un segundo componente, menos crítico, del implante.
- 15 Una mejora a este sistema básico incluye provisión para que el diámetro de al menos un componente roscado pueda ser ajustado mediante al menos una característica situada sobre la rosca o sobre el mango. En este caso, las partes roscadas se pueden desengranar cuando la característica o las características mencionadas se alcanzan en un punto o puntos situados a lo largo de la rosca. De esta manera, la acción del husillo roscado se puede diseñar especialmente para que sea efectiva sobre una longitud o longitudes determinadas al mismo tiempo que se permite el segundo modo de operación sobre la longitud o longitudes restantes.
- 20 Se puede conseguir una mejora adicional en el sistema básico si el componente roscado modificado es estable en los dos estados engranado o desengranado. Esto permite al mecanismo emplear la ventaja mecánica del husillo roscado, pero una vez desengranado volver a situarse sobre la parte roscada con un simple movimiento de deslizamiento. Esta característica permite el rápido retorno de la funda a la posición inicial.
- 25 Una mejora adicional a al menos uno de los componentes roscados implica introducir discontinuidades en la rosca de tal manera que la tensión en la rosca no favorezca que el cilindro giratorio rote cuando se libere. Se pueden incluir diferentes rasgos discontinuos que van desde un aumento aleatorio de la rugosidad del perfil de la rosca que incrementa el rozamiento entre los componentes roscados primero y segundo hasta una característica de tipo "escalera" en la rosca para que tenga componentes estacionarios y de avance alternativos a lo largo de su longitud. Se comprenderá que el retroceso de la funda provocará que el cilindro regrese a lo largo de la longitud de una parte de avance de la rosca pero que permanezca estacionario cuando se ha alcanzado un componente estacionario de la rosca.
- 30 En todo caso, se pueden conseguir beneficios con el uso en este mecanismo de roscas múltiples o roscas "de entradas múltiples".
- 35 En una realización práctica de la invención, el mango del sistema de catéter está roscado sobre parte de su superficie con una rosca de entradas múltiples. Un cilindro giratorio con una superficie interior lisa es libre de deslizar sobre el mango roscado. El cilindro está provisto de varios pasadores cilíndricos cortos que están situados radialmente para que atraviesen la pared del cilindro. Preferiblemente, en los casos en que se emplea una rosca de entradas múltiples, se emplea al menos un pasador situado radialmente para engranar con cada rosca independiente. Los pasadores pueden deslizar en la pared del cilindro y su longitud está adaptada de tal manera que cuando se encuentran en una primera posición, se proyectan al máximo hacia el interior del cilindro y los pasadores engranan con la rosca del mango. De esta manera los pasadores forman el primer componente roscado al que se hizo referencia anteriormente y el mango roscado comprende el segundo componente roscado. En una segunda posición, los pasadores pueden ser empujados hacia fuera a través de la pared del cilindro de modo que ya no engranen con la rosca del mango, permitiendo que el cilindro se mueva libremente sobre el mango roscado.
- 40 La instalación de los pasadores en la pared del cilindro y la selección de materiales se pueden realizar de tal manera que los pasadores puedan quedar sujetos firmemente en cualquiera de las posiciones primera o segunda mencionadas. Materiales prácticos para el cilindro incluyen poliéster y los pasadores se pueden fabricar de forma apropiada a partir de acero inoxidable 316.
- 45 De manera conveniente, los pasadores se pueden mover desde la citada primera posición hasta la citada segunda posición haciendo que se reduzca la profundidad de la rosca mecanizada en el mango o proporcionando un componente elevado sobre el cual se hacen pasar los pasadores. Ventajosamente, el diámetro de los pasadores es mayor en un extremo, quedando dicho extremo dentro del cilindro giratorio. Esta característica impide que el pasador se caiga del cilindro, aunque la longitud del pasador es tal que el cuerpo del mango que pasa a través del cilindro giratorio impedirá que el pasador caiga a través de la pared del cilindro al interior del mango.
- 50
- 55

- Típicamente, el mango tiene un diámetro de 10 a 40 mm aunque se podrían fabricar de forma útil sistemas con mangos tan pequeños como de 3 mm de diámetro y tan grandes como de 150 mm de diámetro. Considerando un sistema típico con un mango de 25 mm de diámetro, la profundidad de la rosca es convenientemente  $2 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  con un paso de  $20 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$  por vuelta. Convenientemente, el cilindro giratorio tiene una longitud de entre 30 mm y 100 mm mientras que su espesor de pared es de  $4 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ . Idealmente, el diámetro interior del cilindro giratorio es menos de 1 mm mayor que el diámetro exterior de la parte roscada del mango. Los pasadores que comprende el primer componente roscado tienen un diámetro de  $2 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  y tienen una longitud total que es aproximadamente la suma del espesor de pared del cilindro más la profundidad de la rosca más la separación entre el diámetro interior del cilindro giratorio y el diámetro exterior de la parte roscada del mango. Las personas con experiencia en la técnica apreciarán que se pueden elegir muchas combinaciones de dimensiones que proporcionarán un sistema que funciona y que la selección final dependerá de la facilidad y reproducibilidad de fabricación así como de la ergonomía del sistema para el usuario. Cuando se diseñen sistemas más grandes o más pequeños, se debería modificar de forma apropiada la escala de las dimensiones básicas para el sistema de 25 mm y a continuación se deberían ajustar para una mayor ergonomía y facilidad de fabricación.
- 5 Se describirán ahora varias realizaciones preferentes de la presente invención haciendo referencia a los dibujos, en los cuales:
- 10 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un mecanismo de control de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 2A muestra una vista en sección transversal del mecanismo de control de la Figura 1;
- La Figura 2B muestra una vista en perspectiva del cilindro de la Figura 2A mostrado de forma independiente al resto de componentes;
- 20 La Figura 3A muestra una vista en sección transversal de un mecanismo de control de acuerdo con la invención en una posición diferente a la mostrada en la Figura 2A;
- La Figura 3B es una vista en sección transversal de un mecanismo de control de acuerdo con la invención en una posición diferente a la mostrada es las Figuras 2A y 3A;
- 25 La Figura 4 es una vista en perspectiva del cilindro del mecanismo de control de la Figura 4B mostrado de forma independiente al resto de componentes; y
- La Figura 4B es una vista en sección transversal de un mecanismo de control de acuerdo con la invención mostrado en una posición diferente a la de las Figuras 2A, 3A y 3B.
- 30 El mecanismo de control comprende un mango (10) que es un elemento alargado con un orificio (14) central a través del cual puede pasar un catéter (30) de colocación. La superficie exterior del mango (10) tiene una rosca (12) con una pluralidad de escalones (13) en ella y un tope (11) en un extremo del mango (10).
- El cilindro (20) tiene cuatro pasadores (21) que se proyectan desde su superficie interior, engranando los pasadores (21) con la rosca (12) para permitir que el cilindro (20) sea roscado axialmente sobre la superficie exterior del mango (10).
- 35 La superficie exterior del cilindro (20) tiene una empuñadura (22) para permitir que el usuario agarre el cilindro (20) y lo haga girar alrededor del mango (10).
- Los pasadores (21) están montados en cuatro agujeros (no mostrados) del cilindro (20) y se pueden mover radialmente desde una posición de máxima proyección hacia el centro del cilindro (20) hasta una posición de retroceso radial y mínima proyección hacia el centro del cilindro (20). Esto permite que los pasadores (21) engranen con la rosca (12) y se desengranen de ella como se describirá más adelante.
- 40 Un tubo (40) de colocación del catéter está situado en el orificio del mango (10) en el extremo distal con respecto al tope (11) y situado coaxialmente con el orificio (14) del mango de tal manera que el catéter (30) se pueda hacer pasar a través del tubo (40) de colocación del catéter y del orificio (14) para que emerja como se muestra en la Figura 1.
- 45 Las Figuras 2A y 2B, 3A y 3B y 4A y 4B muestran los pasadores (21) en estados de desengrane creciente de la rosca (12), es decir, desde un estado en el cual los pasadores (21) se proyectan radialmente hacia el centro del cilindro (20) en las Figuras 2A y 2B hasta un estado en el cual los pasadores (21) están retrasados hacia el interior del cilindro (20) y de ese modo desengranados de la rosca (12) (Figuras 4A y 4B), mostrando las Figuras 3A y 3B un estado de desengrane parcial.
- 50 Durante la utilización, se hace girar el cilindro (20) en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del eje longitudinal del mango (10) engranando los pasadores (21) en la rosca (12) como se muestra en la Figura 2A. Este movimiento giratorio provoca que los pasadores (21) desciendan por la rosca (12) alejándose del tope (11),

provocando de ese modo un movimiento longitudinal del cilindro (20) alejándose del tope (11) y descendiendo por la rosca (12).

5 El acoplamiento entre el cilindro (20) y el extremo distal del catéter (30) (no mostrado) provoca que la funda en dicho extremo distal retroceda, descubriendo de ese modo el extremo del catéter (30) y colocando el dispositivo a ser implantado desde el catéter (30).

Si el usuario suelta el cilindro (20) entonces el retroceso elástico de la funda del catéter provocará un giro de dicho cilindro (20) en el sentido de las agujas del reloj. Sin embargo, los pasadores (21) se introducirán rápidamente en los escalones (13), impidiendo de ese modo un mayor giro del cilindro (20) en el sentido de las agujas del reloj e impidiendo el avance de la funda del catéter.

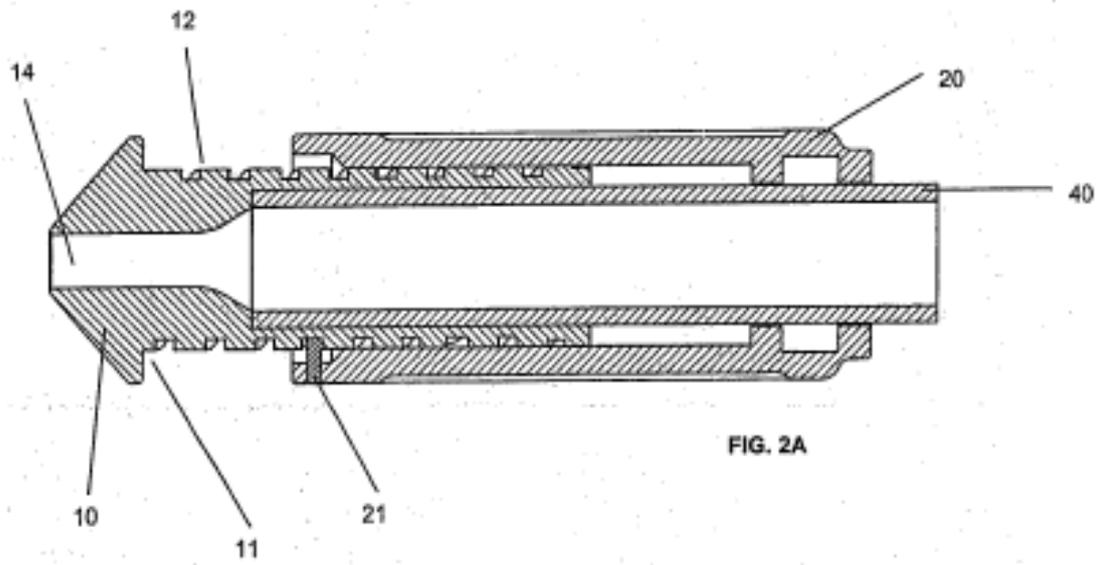
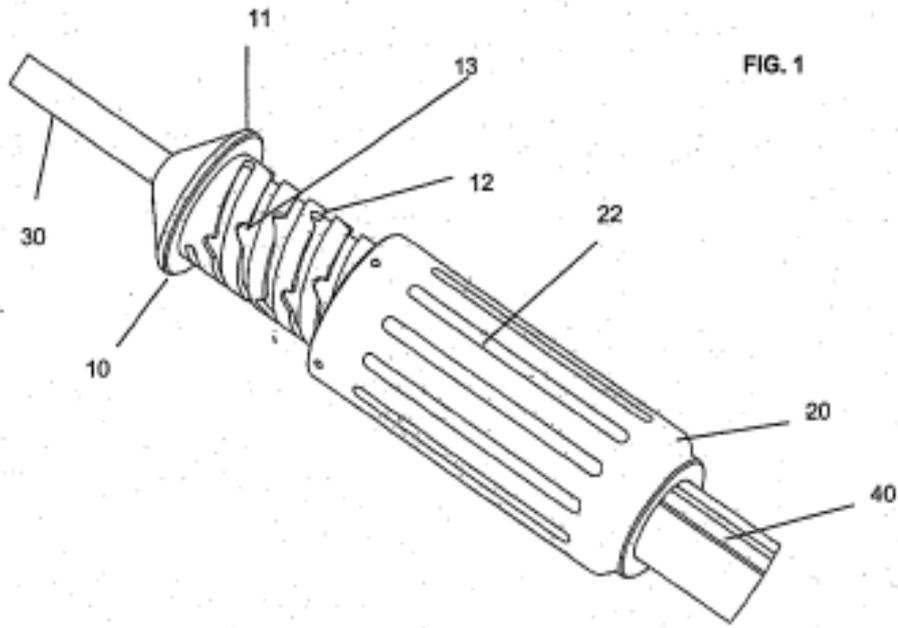
10 Cuando se sigue girando el cilindro (20), los pasadores (21) alcanzan el extremo de la rosca (12) distal con respecto al tope (11). Los pasadores (21) suben entonces por una rampa (no mostrada) situada al final de la rosca (12), la cual empuja a los pasadores (21) radialmente hacia el exterior para hacerlos retroceder hacia el interior del cilindro (20). La Figura 3A muestra un único pasador (21) comenzando a desengranarse y la Figura 3B muestra dicho pasador casi totalmente desengranado. Cuando los pasadores (21) están totalmente desengranados de la rosca  
15 (11), el mango (20) se puede mover axialmente hacia el tope (11) sin que sea necesario un giro del cilindro (20). De este modo, esto permite el avance de la funda del catéter para que vuelva a cubrir el extremo del catéter (30).

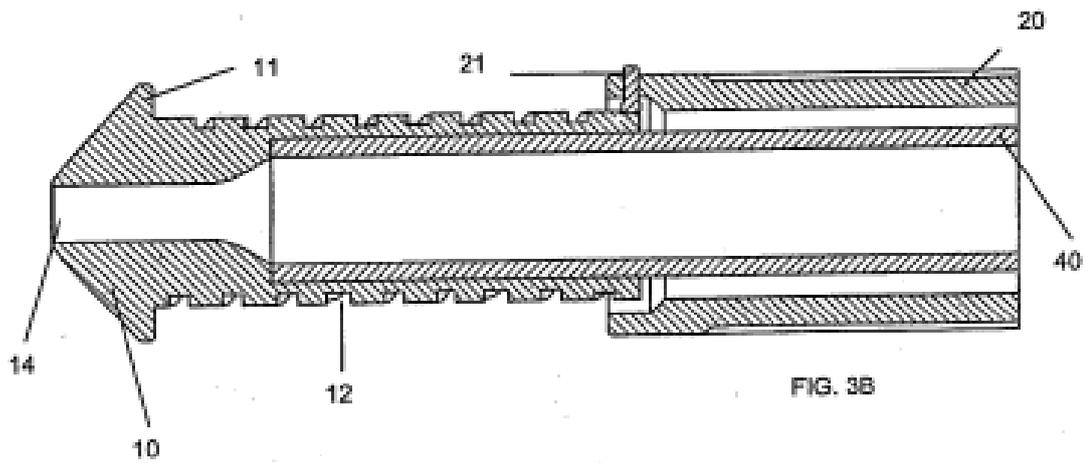
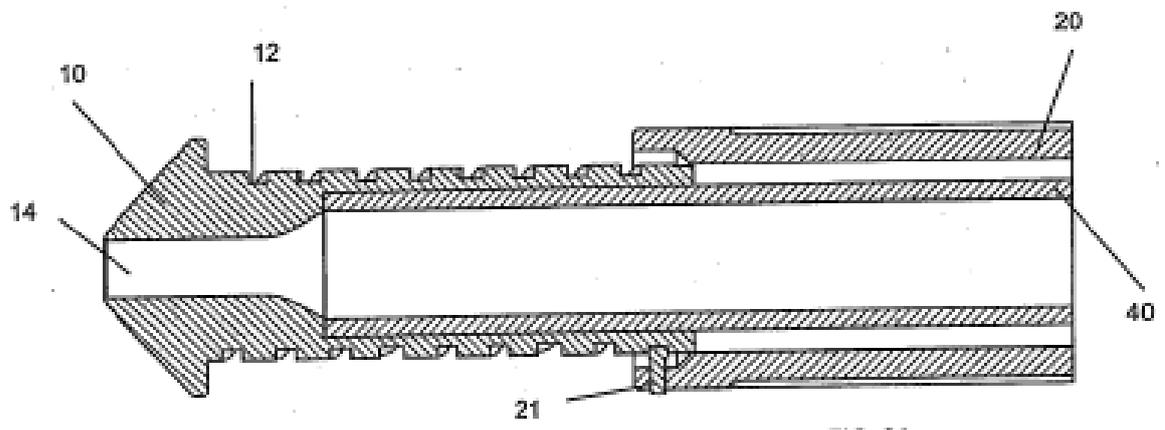
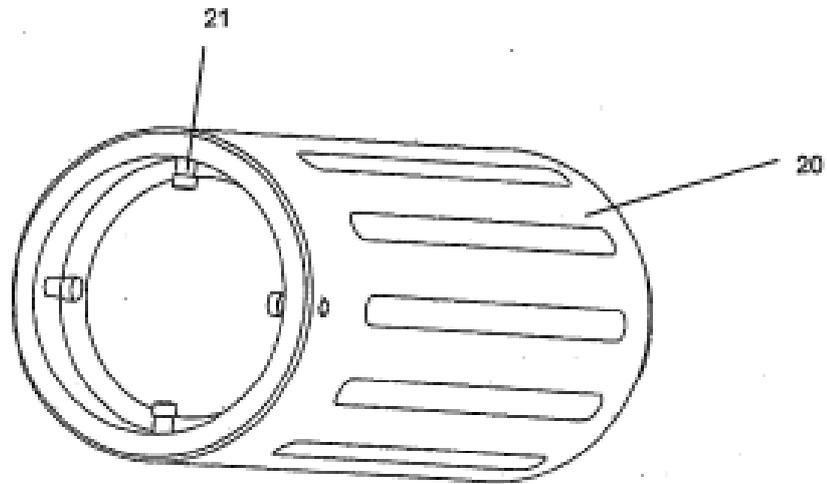
En una realización alternativa, una vez que los pasadores (21) han alcanzado el extremo de la rosca (12) es posible el movimiento longitudinal continuo del cilindro (20) alejándose del tope (11) sin que sea necesario un giro continuo del cilindro (20) en sentido contrario a las agujas del reloj. De ese modo, el usuario puede retirar completamente la  
20 funda del catéter mediante separación longitudinal rápida del cilindro (20) y del mango (10) quedando reservada la separación giratoria más controlada para la primera parte de la separación.

Una vez que se ha colocado el implante desde el catéter, el usuario puede hacer avanzar la funda del catéter moviendo el cilindro (20) hacia el mango (10) longitudinalmente sin que sea necesario un movimiento de giro del cilindro (20). Cuando los pasadores (21) alcanzan el extremo del mango (10) distal con respecto al tope (11) se  
25 puede proporcionar una rampa situada en el mango (10) para empujar a los pasadores (21) con el fin de que retrocedan al interior del cilindro (20) y para permitir movimiento longitudinal continuo sin que sea necesario un giro del cilindro (20) con respecto al mango (10).

**REIVINDICACIONES**

1. Mecanismo de control para retroceso y avance de una funda en el extremo de un catéter de colocación, que comprende
- 5 una primera parte (10) que se puede mover hacia atrás y hacia delante a lo largo de un eje longitudinal, estando dicha primera parte asociada a la funda del catéter de tal manera que un movimiento de dicha primera parte en una dirección a lo largo de dicho eje provoca un retroceso de la funda y un movimiento en la dirección contraria provoca un avance de la funda,
- una segunda parte (20) que se puede hacer girar alrededor de un eje de giro,
- 10 estando el movimiento de dichas partes primera y segunda asociado por medio de una rosca (12) que convierte el movimiento giratorio de dicha segunda parte en movimiento longitudinal de dicha primera parte, por lo cual el giro de dicha segunda parte provoca que dicha primera parte se mueva a lo largo del citado eje longitudinal para hacer retroceder o avanzar la funda del catéter dependiendo de la dirección de dicho giro,
- 15 caracterizado por que dicha rosca está situada sobre una de dichas partes primera y segunda y la otra de dichas partes primera y segunda tiene al menos un tetón que se puede mover hacia dentro y hacia fuera de la rosca y donde dicha parte sin el tetón tiene una rampa por la cual asciende el tetón cuando gira la segunda parte, empujando la rampa al tetón fuera de la rosca para desengranar el tetón de la rosca,
- por el cual el movimiento de dichas partes primera y segunda se puede disociar para permitir que el movimiento de dicha primera parte haga avanzar a la funda sin un correspondiente giro de dicha segunda parte.
- 20 2. Mecanismo de control como se reivindica en la reivindicación 1, en el cual el movimiento longitudinal del primer punto más allá del extremo de la rosca distal a la funda del catéter provoca una disociación del movimiento de dichas partes primera y segunda.
3. Mecanismo de control como se reivindica en la reivindicación 1 ó 2, en el cual dicha primera parte es un elemento alargado y dicha segunda parte es una camisa que encaja sobre dicho elemento alargado.
- 25 4. Mecanismo de control como se reivindica en la reivindicación 1, en el cual la rampa está situada al final de la rosca.
5. Mecanismo de control como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además medios (13) para impedir el giro libre de dicha segunda parte de tal manera que se permita el avance de la funda.
- 30 6. Mecanismo de control como se reivindica en la reivindicación 5, en el cual dichos medios comprenden una superficie de tope en la rosca.





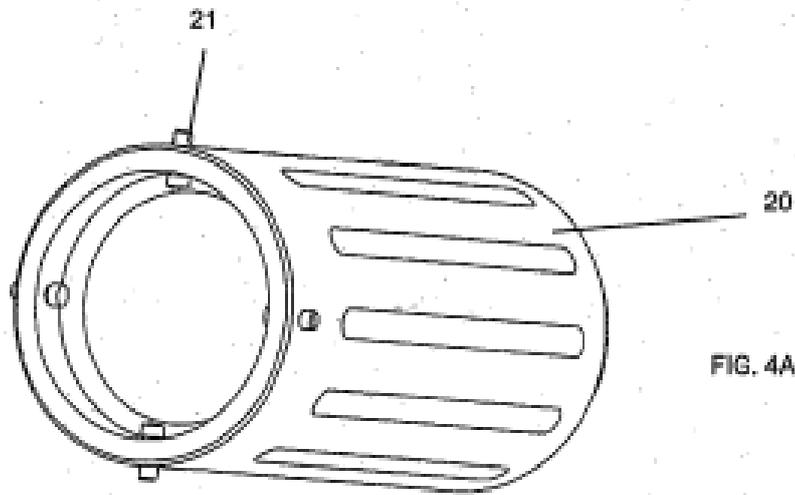


FIG. 4A

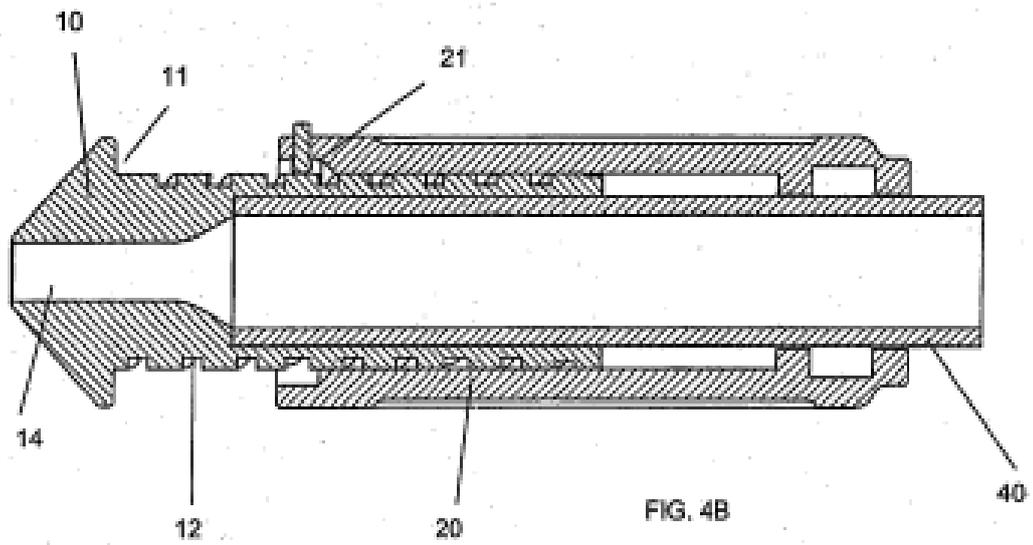


FIG. 4B