

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 485 379**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2012** **E 12164143 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014** **EP 2510971**

54 Título: **Catéter guía de luz interior no circular con soporte variable asistido**

30 Prioridad:

15.04.2011 US 201113088314

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

13.08.2014

73 Titular/es:

DEPUY SYNTHES PRODUCTS, LLC (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350, US

72 Inventor/es:

ECHARRI, ROBERTO;
TAYLOR, CLIFFORD D. y
WILLIAMS, ERIC

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 485 379 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**Catéter guía de luz interior no circular con soporte variable asistido****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a catéteres guía para la colocación de dispositivos para el tratamiento terapéutico intervencionista de defectos en la vasculatura, y más concretamente se refiere a catéteres guía que tienen paredes de guiado y transmisión de torsión suplementarias que pueden diseñarse para que tengan una flexibilidad lineal variable en comparación con la capacidad de torsión y flexibilidad rotacional, y que no pueden contraerse ni retorcerse fácilmente durante el uso, para introducir dispositivos de intervención intravascular para el tratamiento de defectos de la neurovasculatura, tal como para el tratamiento de aneurismas.

Los dispositivos vasculares intervencionistas, tales como las espirales vasooclusivas y similares pueden colocarse por lo general dentro de la vasculatura mediante el uso de un catéter. Los dispositivos vasooclusivos pueden colocarse dentro de un vaso sanguíneo para modificar el flujo de sangre a través del vaso desviando o reduciendo el flujo de sangre en una porción dañada o con fugas del vaso, o se colocan dentro de un aneurisma u otra malformación derivada del vaso para formar un coágulo dentro del aneurisma, o alguna combinación de técnicas para reparar un defecto neurovascular. Los dispositivos vasooclusivos utilizados para estos procedimientos también pueden tener una gran diversidad de configuraciones, y se han tratado aneurismas con grapas externas clacadas quirúrgicamente, globos vasooclusivos desmontables y dispositivos vasooclusivos de generación de coágulos, tal como una o más espirales vasooclusivas. La introducción de tales dispositivos vasculares se ha llevado a cabo normalmente mediante diversos medios, incluido mediante un catéter en el que el dispositivo es empujado a través de una abertura en el extremo distal del catéter mediante un empujador para desplegar el dispositivo. Los dispositivos vasculares pueden producirse de tal manera que pasen a través de la luz de un catéter en forma lineal y adopten la forma compleja que tenían originalmente después de ser desplegados en la zona a tratar.

La inserción de un sistema de catéter portador o catéter guía en un sitio deseado de la arteria es la primera etapa hacia las formas modernas de tratamiento endovascular, y una de las etapas más importantes para el tratamiento de defectos de la neurovasculatura. El tamaño de la zona de punción en una arteria es crítico, al igual que la capacidad para guiar y torcer el dispositivo de reparación y tratamiento hasta la ubicación deseada en la neurovasculatura. Normalmente, los catéteres guía de la técnica anterior han tenido una sección transversal en forma circular. Sería deseable proporcionar un catéter guía o catéter portador con una forma en sección transversal que redujese la sección transversal equivalente en tamaño French para reducir el tamaño del sitio de punción, manteniendo al mismo tiempo las ventajas de un catéter de mayor tamaño para introducir una pluralidad de microcatéteres en un sitio de tratamiento. También sería deseable proporcionar un catéter guía o catéter portador con una forma en sección transversal que pudiese flexionarse más fácilmente y que pudiera construirse para tener perfiles de flexión de torsión y longitudinal variables. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

En el documento EE.UU. 4619643 se define un catéter de doble luz conformado por un cuerpo tubular alargado de paredes delgadas de plástico flexible que se prolonga desde una parte de extremo proximal, a través de una parte intermedia, hasta una parte de extremo distal, que termina en una punta. La parte intermedia tiene una pared exterior y una pared tabicada interior que contiene las luces de la arteria y de la vena yuxtapuestas. Las paredes son relativamente finas para proporcionar luces con una sección transversal relativamente grande en comparación con la sección transversal total del cuerpo del catéter. Se insertan en las luces obturadores extraíbles para evitar el pandeo del catéter. Como alternativa, el catéter puede estar hecho de un tubo lo suficientemente resistente en sí mismo al pandeo para insertar el catéter sin utilizar obturadores. Una de tales formas de tubos se hace alternando anillos de plástico blandos y duros soldados entre sí. Otra forma emplea refuerzo con alambre dentro de las paredes.

En el documento WO 97/37716 se define una invención que es un único catéter multicanal útil para la circulación extracorpórea de sangre en un paciente sometido a tratamientos cardiovasculares o cirugía. El catéter tiene tres canales independientes y un globo expansible en un extremo del catéter. El primer canal es el más grande y es de un tamaño que permite suministrar sangre a un paciente en una cantidad suficiente para mantener la perfusión y el metabolismo del paciente durante todo el tratamiento o la cirugía. Un segundo canal, menor que el primero, está integrado en la pared del primer canal, y es adecuado para suministrar al corazón un líquido biológicamente activo y/o realizar la aspiración ventricular del corazón izquierdo. Un tercer canal, también menor que el primero, está integrado en la pared del primer canal, y es adecuado para suministrar un líquido al globo para que se expanda cuando está colocado en la aorta ascendente para ocluir el flujo de sangre al corazón. Es importante que el primer canal represente al menos el 70% del volumen total del canal.

En el documento WO 2009/120871 se describe un catéter que comprende una porción de cuerpo alargada que se prolonga longitudinalmente, con al menos dos tabiques que se prolongan longitudinalmente en el mismo por toda la porción de cuerpo, que define una luz central y dos luces secundarias. La luz central tiene forma oblonga en sección transversal, y está situada entre las luces laterales. Los tabiques que forman la luz central están configurados para fijarse hacia el exterior cuando la luz central está sometida a presión, tal como cuando se utiliza

en procedimientos que requieren inyección automática. Cada uno de los septos está configurado para fallar bajo presión antes de que falle la pared exterior.

RESUMEN DE LA INVENCION

En resumen, y en términos generales, la presente invención proporciona un catéter guía tal como se define en la reivindicación 1 con al menos una luz interior no circular con soporte variable asistido entre las luces interiores y la superficie exterior del catéter para su uso en la introducción de múltiples microcatéteres para tratar defectos neurovasculares. Un catéter guía de luz interior no circular con soporte asistido variable de la presente invención incluye estructuras de guiado de transmisión de torsión en la zona entre la luz interior que están diseñadas para ser relativamente flexibles a lo largo del eje longitudinal del catéter, pero están diseñadas para ser relativamente resistentes a la torsión y a la flexión alrededor de los ejes laterales del catéter, mejorando así la capacidad del catéter resultante para resistir la contracción o el retorcimiento local durante el uso.

Al cambiar la forma de la sección transversal de un catéter guía o catéter portador con una luz que aloja múltiples microcatéteres, el catéter guía o catéter portador puede tener una menor área en sección transversal, y por consiguiente un menor tamaño de punción. Al cambiar la forma de la sección transversal de la luz del catéter de una forma circular a una no circular, pueden alojarse dos dispositivos de 0,432 mm (0,017") en un catéter guía equivalente de 1,67 mm (5Fr) que se ajusta a un sistema introductor de 2 mm (6Fr), pero tiene un perfil menor, limitando así el traumatismo del vaso. El eje del catéter puede estar compuesto por una estructura trenzada/espiral que también puede incluir un material polimérico, con una luz interior lubricada de politetrafluoroetileno (PTFE) disponible con la marca Teflón® de E.I. du Pont de Nemours and Company Corporation (Wilmington, DE) para optimizar el proceso de intercambio de alambre en las secciones más distales de las arterias. La zona proximal del catéter guía tendrá un cono de diseño ergonómico para permitir al médico manipular fácilmente el catéter, y para insertar otros dispositivos médicos. El catéter guía incluye un diseño de punta segmentado, progresivamente distensible, configurado para producir un cambio lineal en la rigidez sobre una porción longitudinal del dispositivo, e incorpora un material polimérico distensible para minimizar el traumatismo del vaso. El exterior del catéter está cubierto con un material polimérico para encapsular una estructura trenzada/espiral de platino y/o acero inoxidable protegiendo así las paredes de las arterias y otros tejidos. En una forma de realización actualmente preferente, el material polimérico puede incluir un recubrimiento exterior hidrófilo lubricado. En un aspecto actualmente preferente, el catéter guía tiene una luz interior que tiene una sección transversal con una forma que consiste en dos segmentos de líneas rectas paralelas conectados en sus extremos a dos segmentos de líneas curvas. En otro aspecto actualmente preferente, el catéter guía tiene una luz interior con una sección transversal con forma de óvalo aplanado. En otro aspecto actualmente preferente, el catéter guía tiene una luz interior con una sección transversal con forma de círculo aplanado. En otro aspecto actualmente preferente, el catéter guía tiene una luz interior con una forma en sección transversal oval en todo el dispositivo. En otro aspecto actualmente preferente, el catéter guía puede tener una forma en sección transversal exterior redonda por toda la longitud del dispositivo, con una porción proximal que tiene una luz interior con forma en sección transversal no circular, y una porción distal que tiene una luz interior con una forma en sección transversal redonda.

En uno de los varios aspectos, la invención incluye un catéter guía, que tiene una estructura de pared alargada que se prolonga a lo largo de una longitud del catéter que define una luz interior y una luz exterior, teniendo la luz interior una forma en sección transversal no circular y teniendo la luz exterior sustancialmente la forma en sección transversal de al menos una porción de una figura geométrica curva.

En diversas formas de realización, la pared exterior de la luz exterior puede variar en rigidez por toda su longitud. El catéter guía puede tener también un resorte alargado dispuesto en una pared exterior de la estructura de pared. La estructura de pared entre la luz interior y la luz exterior incluye una porción de guiado de torsión que es sustancialmente flexible linealmente y no circunferencialmente. La luz interior puede tener una forma en sección transversal no circular. La luz interior puede tener una forma en sección transversal que consiste en dos segmentos de líneas rectas paralelas conectados entre sí en cada extremo por dos segmentos de líneas curvas. Los dos segmentos de líneas curvas pueden ser imágenes especulares simétricas entre sí. La luz interior puede tener una forma en sección transversal de óvalo aplanado. La luz interior puede tener una sección transversal con forma de círculo aplanado. La luz interior puede tener sustancialmente la forma en sección transversal de un óvalo completo. La luz exterior puede tener sustancialmente la forma en sección transversal de al menos una porción de una figura geométrica curva y puede estar dispuesta a un lado de la luz interior. La luz exterior puede tener sustancialmente la forma en sección transversal de al menos una porción de un círculo y puede estar dispuesta a un lado de la luz interior. La estructura de pared puede definir adicionalmente una segunda luz exterior con la forma en sección transversal de una porción de un círculo dispuesta a otro lado opuesto de la luz interior. La estructura de pared que define la luz interior y la luz exterior pueden prolongarse distalmente más allá de las luces exteriores. La estructura de pared del catéter que define las luces puede incluir una superficie del catéter exterior que tiene una sección transversal con forma sustancialmente circular que se ahúsa hacia el interior y distalmente hasta una superficie del catéter exterior que continúa distalmente que tiene una sección transversal con forma no circular. Por ejemplo, la sección transversal con forma no circular puede consistir en dos segmentos de líneas rectas paralelas conectados entre sí en cada extremo por dos segmentos de líneas curvas. La sección transversal con forma no circular también puede ser un óvalo aplanado, un círculo aplanado, una figura de revolución que representa sustancialmente un

óvalo, un óvalo, y similares. La estructura de pared que define las luces exteriores puede prolongarse distalmente más allá de la luz interior. Una porción distal de la estructura de pared puede estar segmentada y ser progresivamente distensible. El catéter guía puede tener también un resorte o espiral flotante libre constreñido en una pared exterior de la estructura de pared. El catéter guía también puede tener un refuerzo alargado en la luz exterior. El refuerzo puede variar en rigidez por toda su longitud. El refuerzo alargado puede ahusarse a lo largo de al menos una porción de la longitud del refuerzo. La porción de la longitud del refuerzo alargado puede tener un ángulo de conicidad continuamente cambiante. La porción de la longitud del refuerzo alargado puede tener unos segmentos cónicos contiguos con diferentes ángulos de conicidad.

En diversas formas de realización de la presente invención, una o más de las luces exteriores pueden ser expansibles y/o contraíbles. El catéter guía puede incluir un globo que puede inflarse para expandirse y/o desinflarse para contraerse a través de la luz o luces exteriores que hacen de luces de inflado/desinflado para suministrar líquido al globo o aspirar líquido fuera del globo. El globo puede estar dispuesto en el exterior del cuerpo del catéter o estructura de pared. El catéter guía puede incluir unos alambres de control dentro de una o más de las luces exteriores que pueden accionar una jaula metálica dispuesta en el exterior del cuerpo del catéter o estructura de pared. Un segmento o una capa del catéter guía pueden estar compuestos por un material que puede activarse de manera que cambie su estado, forma o una o más propiedades o características. Por ejemplo, el segmento o la capa pueden activarse por calor. Un líquido inyectado en una o más de las luces exteriores en el cuerpo del catéter puede activar este segmento o capa del catéter guía. O, un elemento de calentamiento eléctrico insertado en una o más de las luces exteriores puede activar este segmento o capa del catéter guía.

En otro aspecto, la invención incluye un catéter guía, que tiene una estructura de pared alargada que se prolonga a lo largo de una longitud del catéter, que define una luz interior y una luz exterior, teniendo la luz interior una forma en sección transversal no circular y un refuerzo alargado en la luz exterior. La forma en sección transversal no circular puede consistir en dos segmentos de líneas rectas paralelas conectados entre sí en cada extremo por dos segmentos de líneas curvas. Los dos segmentos de líneas curvas pueden ser imágenes especulares simétricas entre sí. O, la forma en sección transversal no circular también puede describirse como: sustancialmente al menos una porción de un óvalo, sustancialmente al menos una porción de una figura geométrica curva, un óvalo aplanado, un círculo aplanado, un óvalo, y similares.

En diversas formas de realización, el refuerzo puede variar en rigidez por toda su longitud.

En otro aspecto, la invención incluye un catéter guía, que tiene una estructura de pared alargada que se prolonga a lo largo de una longitud del catéter que define una luz interior y una luz exterior, teniendo la luz interior una forma en sección transversal no circular y variando en rigidez la estructura de pared por toda la longitud. La forma en sección transversal no circular puede consistir en dos segmentos de líneas rectas paralelas conectados entre sí en cada extremo por dos segmentos de líneas curvas. O, la forma en sección transversal no circular también puede describirse como: sustancialmente al menos una porción de un óvalo, sustancialmente al menos una porción de una figura geométrica curva, un óvalo aplanado, un círculo aplanado, un óvalo, y similares.

En diversas formas de realización, la estructura de pared tiene segmentos de diferentes materiales. El catéter guía puede tener también un resorte alargado dispuesto en una pared exterior de la estructura de pared.

En un aspecto adicional, la invención incluye un catéter guía, que tiene una estructura de pared alargada que se prolonga a lo largo de una longitud del catéter que define una luz interior y una luz exterior, teniendo la luz interior una forma en sección transversal no circular e incluyendo la estructura de pared alargada una pared exterior que tiene una superficie con una forma que cambia por toda la longitud entre una forma en sección transversal circular y una no circular. La forma en sección transversal no circular de la luz interior y la forma en sección transversal no circular de una porción de la superficie de la pared exterior de la estructura de pared alargada pueden consistir en dos segmentos de líneas rectas paralelas conectados entre sí en cada extremo por dos segmentos de líneas curvas. Los dos segmentos de líneas curvas pueden ser imágenes especulares simétricas entre sí. O, la forma en sección transversal no circular también puede describirse como: sustancialmente al menos una porción de un óvalo, sustancialmente al menos una porción de una figura geométrica curva, un óvalo aplanado, un círculo aplanado, un óvalo, y similares.

En diversas formas de realización, el catéter guía puede tener también un resorte alargado dispuesto en una pared exterior de la estructura de pared.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista frontal de un diagrama esquemático en sección transversal de una primera forma de realización, que ilustra un catéter guía con una luz interior no circular y una superficie exterior redonda, que

muestra los huecos o luces exteriores entre las paredes interiores no circulares y las paredes exteriores redondas del catéter guía.

5 La figura 2 es una vista frontal de un diagrama esquemático en sección transversal del catéter guía de la figura 1, con dos microcatéteres dentro de la luz interior no circular.

La figura 3 es una vista frontal de un diagrama esquemático en sección transversal que ilustra los elementos y las dimensiones ejemplares del catéter guía (con dos microcatéteres) de la figura 2.

10 La figura 4 es una vista superior de un diagrama esquemático del catéter guía de la figura 1 que ilustra la inserción de los dispositivos de refuerzo en los huecos o luces exteriores entre las paredes interiores no circulares y las paredes exteriores redondas del catéter guía.

15 La figura 5 es una vista lateral de un diagrama esquemático del catéter guía de la figura 4.

La figura 6 es un diagrama esquemático en sección transversal del catéter guía tomado a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5.

20 La figura 7 es un diagrama en sección transversal más detallado esquemático que ilustra los elementos del catéter guía (con dos microcatéteres) de la figura 2.

La figura 8 es una vista en sección ampliada similar a la figura 7 que ilustra elementos adicionales para el catéter guía de la figura 1.

25 La figura 9 es una vista isométrica del catéter guía de la figura 1.

La figura 10 es una vista superior de un diagrama esquemático de una segunda forma de realización de un catéter guía con una luz interior no circular, y una superficie exterior redonda que no se prolonga la longitud completa del dispositivo.

30 La figura 11 es una vista lateral de un diagrama esquemático del catéter guía según la segunda forma de realización.

35 La figura 12 es un diagrama esquemático en sección transversal del catéter guía tomado a lo largo de la línea 12-12 de la figura 11.

La figura 13 es una vista isométrica del catéter guía según la segunda forma de realización.

40 La figura 14 es una vista isométrica de un diagrama esquemático del catéter guía según la segunda forma de realización.

La figura 15 es una vista esquemática en sección transversal del catéter guía de la figura 10 similar a la figura 12 que incluye los dispositivos de refuerzo llenando los huecos o luces exteriores entre las paredes interiores no circulares y las paredes exteriores redondas del catéter guía.

45 La figura 16 es una vista isométrica del catéter guía de la figura 15.

La figura 17 es una vista esquemática en sección transversal del catéter guía de la figura 10 similar a la figura 12 que incluye un dispositivo de refuerzo llenando uno de los huecos o luces exteriores entre las paredes interiores no circulares y las paredes exteriores redondas del catéter guía.

50 La figura 18 es una vista superior de un diagrama esquemático similar a la figura 10 que ilustra la inserción de los dispositivos de refuerzo en los huecos o luces exteriores entre las paredes interiores no circulares y las paredes exteriores redondas del catéter guía.

55 La figura 19 es una vista lateral de un diagrama esquemático del catéter guía de la figura 18.

La figura 20 es una vista esquemática en sección transversal del catéter guía tomada a lo largo de la línea 20-20 de la figura 19.

60 La figura 21 es una vista esquemática en sección transversal del catéter guía de la figura 10 similar a la figura 12 que incluye un dispositivo de refuerzo hipotubo llenando uno de los huecos o luces exteriores entre las paredes interiores no circulares y las paredes exteriores redondas del catéter guía.

65 La figura 22 es una vista isométrica de un diagrama esquemático de una tercera forma de realización de un catéter guía con una forma exterior redonda por toda la longitud del dispositivo, con una porción proximal que

tiene una luz interior con una forma no circular, y una porción distal que tiene una luz interior con una forma redonda.

5 La figura 23 es una vista isométrica del catéter guía de la figura 22.

La figura 24 es una vista isométrica seccionada de un diagrama esquemático de un catéter guía según la presente invención en la que el catéter guía tiene un diseño de punta segmentada progresivamente distensible.

10 La figura 25 es una vista lateral de un dispositivo de refuerzo que se ahúsa por toda su longitud según la presente invención.

La figura 26 es una vista lateral de un dispositivo de refuerzo compuesto por diferentes materiales por toda su longitud según la presente invención.

15 La figura 27 es una vista lateral de un dispositivo de refuerzo con un ángulo de conicidad continuamente cambiante según la presente invención.

20 La figura 28 es una vista lateral de un dispositivo de refuerzo con unos segmentos cónicos contiguos con diferentes ángulos de conicidad.

La figura 29 es un diagrama esquemático en sección transversal del catéter guía en el que la pared externa tiene una espiral o resorte en la misma, según una forma de realización de la presente invención.

25 Las figuras 30A-B son diagramas esquemáticos del catéter en un vaso sanguíneo que muestran la luz exterior como una luz de inflado/desinflado para un globo dispuesto en el exterior del cuerpo del catéter en las configuraciones contraída y expandida.

30 Las figuras 31A-D son diagramas esquemáticos del catéter en un vaso sanguíneo que muestra la jaula metálica expandible/contraíble dispuesta en un lado exterior del cuerpo del catéter y accionada a través de unos alambres de control en las luces exteriores en las configuraciones contraída y expandida con y sin una membrana distal.

La figura 32 es un diagrama esquemático de un líquido inyectado en la luz exterior con el fin de activar una capa o un segmento de la estructura de pared del cuerpo del catéter guía.

35 La figura 33 es un diagrama esquemático de un elemento de calentamiento eléctrico insertado en la luz exterior con el fin de activar una capa o un segmento de la estructura de pared del cuerpo del catéter guía.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

40 Haciendo referencia a los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, la presente invención proporciona generalmente un catéter guía de luz interior no circular.

Haciendo referencia a las figuras 1-9, en una primera forma de realización actualmente preferente, la presente invención proporciona un catéter guía de luz interior no circular con un soporte asistido variable 50 con una pared de luz interior no circular 52 que define una luz interior 54 que tiene una forma en sección transversal no circular para su uso en la introducción de múltiples microcatéteres 56a, 56b para el tratamiento de defectos neurovasculares, tal como para el tratamiento de aneurismas. El catéter guía de luz interior no circular con soporte asistido variable de la presente invención incluye unas paredes de guiado de transmisión de torsión 58a, 58b que son flexibles linealmente pero no circunferencialmente, y que no pueden contraerse ni retorcerse. Por ejemplo, esto puede lograrse, en su totalidad o en parte, haciendo las paredes de guiado de transmisión de torsión de un material diferente que el resto de la estructura de pared del catéter guía como se muestra en la figura 3. Más concretamente, según una forma de realización, las paredes de guiado de transmisión de torsión pueden flexionarse en una dimensión perpendicular a una superficie en sección transversal plana de las paredes, pero no pueden flexionarse en una dimensión paralela a una superficie en sección transversal plana de las paredes. La superficie exterior puede tener una pared exterior redonda 60 con una forma en sección transversal redonda, que por lo general se prolonga desde el extremo proximal o cono del dispositivo hasta el extremo distal o punta, mientras que la luz interior sigue siendo no circular. Como se ilustra en las figuras 7 y 8, la luz interior puede reforzarse mediante una espiral o trenzado 61, y el trenzado puede tener un ángulo de trenzado variable. El catéter guía de luz interior no circular también incluye preferentemente unas luces exteriores o huecos primero y segundo 62a, 62b, definidos entre la pared interior no circular y la pared exterior redonda del catéter guía (véanse las figuras 3-5, 7 y 9). La superficie exterior redonda del dispositivo puede estar compuesta por unos segmentos de material polimérico progresivamente distensibles que están configurados para producir un cambio lineal en la rigidez en una porción longitudinal deseada del dispositivo. La capa externa también puede construirse de tal manera que tenga un resorte o espiral flotante libre 160 (figura 29) constreñido en la misma. Un extremo de esta espiral o resorte puede estar fijado a la superficie interior no circular, mientras que el otro extremo está fijado a un mecanismo de empuje/tracción que se desplaza a lo largo de los huecos o luces exteriores entre la superficie interior no circular y la superficie exterior 60. El

accionamiento del mecanismo comprimirá o alargará la espiral o resorte. Esta acción reforzará o aflojará/suavizará el eje del catéter.

Tal como se ilustra en las figuras 4-6 y 8, los huecos o luces exteriores entre la pared interior no circular y la pared exterior redonda del catéter guía pueden utilizarse como luces separadas para insertar o manipular uno o más dispositivos de refuerzo 64 que pueden ayudar a evitar que el catéter se retire de determinadas posiciones una vez en el interior del sistema circulatorio. Estos dispositivos de refuerzo pueden estar compuestos por un alambre metálico redondo, un alambre plano, un hipotubo que no se ajuste a la forma del hueco, un alambre con la forma del hueco o un hipotubo con la forma del hueco. Los dispositivos de refuerzo pueden estar hechos de diferentes materiales (no limitados a los metales) y pueden cambiar el material por toda su longitud. Por ejemplo, como se muestra en la figura 26, según una forma de realización de la invención, un dispositivo de refuerzo 150 puede tener diversas secciones 151, 152, 153, 154, 155 hechas de diferentes materiales. Según una forma de realización mostrada en la figura 25, el dispositivo de refuerzo puede ser un dispositivo de refuerzo cónico 140 que cambia de grosor o se ahúsa por toda su longitud. Como se muestra en la figura 27, según una forma de realización, los dispositivos de refuerzo pueden tener una sección 142 con un ángulo de conicidad continuamente cambiante para producir un perfil curvilíneo que está configurado para producir un cambio lineal en la rigidez del catéter. Como se muestra en la figura 28, según una forma de realización, los dispositivos de refuerzo pueden tener una sección 144 de segmentos cónicos contiguos 145, 146, 147 con unos ángulos de conicidad que están configurados para producir un cambio lineal en la rigidez en una porción longitudinal del dispositivo. Los dispositivos de refuerzo pueden tener un recubrimiento lubricado. Como se ilustra en la figura 8, una forma de un dispositivo de refuerzo puede estar hecha de un material polimérico que se adapta a la forma de un hueco, que incluye un alambre central 65, que puede incluir un refuerzo exterior 66 hecho de una espiral o trenzado, y puede incluir un recubrimiento 67 de PTFE. Los dispositivos de refuerzo están fijados preferentemente al exterior de la superficie interna no circular del hueco, pero pueden moverse libremente por toda la longitud del dispositivo. Un simple movimiento del usuario en el extremo proximal los accionará de tal manera que se empuja de uno de ellos mientras se tira del otro simultáneamente provocando un aumento en la rigidez global del extremo proximal del catéter. Los huecos o luces exteriores también pueden utilizarse como luces separadas para insertar los elementos del mecanismo de empuje/tracción para hacer la punta del catéter deflectable.

El eje de catéter está compuesto preferentemente por una estructura trenzada/espiral de acero y/o platino, con un recubrimiento de luz interior lubricado 68 de PTFE para optimizar el proceso de intercambio de alambre en las secciones más distales de las arterias. La zona proximal (no mostrada) tendrá un cono de diseño ergonómico para permitir al médico manipular fácilmente el catéter así como insertar otros dispositivos médicos.

Haciendo referencia a las figuras 10-21, en una segunda forma de realización actualmente preferente, la presente invención proporciona un catéter guía de luz interior no circular con soporte asistido variable 70 con una pared de luz interior no circular 72 que define una luz interior 74 que tiene una forma en sección transversal no circular para su uso en la introducción de múltiples microcatéteres para el tratamiento de defectos neurovasculares, tal como para el tratamiento de aneurismas. El catéter guía de luz interior no circular con soporte asistido variable de la presente invención incluye unas paredes de guiado de transmisión de torsión 78a, 78b que son flexibles linealmente pero no circunferencialmente, y que no pueden contraerse ni retorcerse.

Haciendo referencia a las figuras 10-14, el catéter guía de luz interior no circular incluye una porción distal 80, y una porción proximal 82 que también incluye una pared exterior 84 que se prolonga solamente una porción de la longitud del catéter guía, y una pared de transición cónica exterior 86 que efectúa una transición entre la forma exterior no circular de la porción distal y la forma exterior redonda de la porción proximal. La superficie exterior redonda por lo general se detiene en algún punto a lo largo del catéter, realizando una transición desde una sección proximal redonda hasta una sección distal no circular, con una luz no circular que se prolonga a lo largo del catéter. Por lo tanto, la luz/pared no circular puede constituir la única luz/pared en la porción distal y la luz/pared interior en la porción proximal. Esta característica ayuda a la estabilidad del extremo proximal del dispositivo y tenga sin embargo una sección distal con un menor perfil que los catéteres guía convencionales, que da como resultado menos traumatismos. Los huecos o luces exteriores primera y segunda 88a, 88b se definen entre la pared interior no circular y la pared exterior redonda proximal del catéter guía como se muestra en las figuras 12-15, 17 y 21.

Tal como se ilustra en las figuras 15-21, los huecos o luces exteriores 88a, 88b entre la pared interior no circular y la pared exterior redonda del catéter guía pueden utilizarse como luces separadas para insertar o manipular uno o más dispositivos de refuerzo 90 que pueden ayudar a evitar que el catéter se retire de determinadas posiciones una vez en el interior del sistema circulatorio. Estos dispositivos de refuerzo pueden estar compuestos por un alambre metálico redondo, un alambre plano, un hipotubo que no se ajuste a la forma del hueco, un alambre sólido 92 con la forma del hueco o un hipotubo 94 con la forma del hueco. Los dispositivos de refuerzo pueden estar hechos de diferentes materiales (no limitados a los metales). Los dispositivos de refuerzo pueden tener una sección con un ángulo de conicidad continuamente cambiante para producir un perfil curvilíneo que está configurado para producir un cambio lineal en la rigidez del catéter. Los dispositivos de refuerzo pueden tener una sección de segmentos cónicos contiguos con ángulos de conicidad que están configurados para producir un cambio lineal en la rigidez en una porción longitudinal del dispositivo. Los dispositivos de refuerzo pueden tener un recubrimiento lubricado. Los dispositivos de refuerzo están fijados preferentemente al exterior de la superficie interna no circular

del hueco, pero pueden moverse libremente por toda la longitud del dispositivo. Un simple movimiento del usuario en el extremo proximal puede accionarlos de tal manera que se empuja uno de ellos mientras se tira del otro simultáneamente provocando un aumento en la rigidez global del extremo proximal del catéter. Los huecos o luces exteriores también pueden utilizarse como luz o luces separadas para insertar los elementos del mecanismo de empuje/tracción para hacer la punta del catéter deflectable.

El eje de catéter está compuesto preferentemente por una estructura trenzada/espiral de acero y/o platino, con un recubrimiento de luz interior lubricado 96 de PTFE para optimizar el proceso de intercambio de alambre en las secciones más distales de las arterias. La zona proximal (no mostrada) tendrá un cono de diseño ergonómico para permitir al médico manipular fácilmente el catéter, así como insertar otros dispositivos médicos. El exterior del catéter está cubierto preferentemente con un material polimérico 98 para encapsular la estructura trenzada/espiral de acero y/o platino. El material polimérico tiene preferentemente un recubrimiento exterior hidrófilo lubricado.

Haciendo referencia a las figuras 22-23, en una tercera forma de realización actualmente preferente, la presente invención proporciona un catéter guía de luz interior no circular con soporte asistido variable 100 con una pared de luz interior no circular 102 que define una luz interior 104 que tiene una forma en sección transversal no circular para su uso en la introducción de múltiples microcatéteres (no mostrados) para el tratamiento de defectos neurovasculares, tal como para el tratamiento de aneurismas. El catéter guía de luz interior no circular con soporte asistido variable de la presente invención incluye una paredes de guiado de transmisión de torsión 108a, 108b que son flexibles linealmente pero no circunferencialmente, y que no pueden contraerse ni retorcerse. Toda la superficie exterior del catéter es redonda y la luz cambia de no circular en el extremo proximal a redonda muy flexible en el extremo distal. Haciendo referencia a la figura 23, el catéter guía de luz interior no circular incluye una porción distal 110 con una pared exterior redonda 112 que define una luz interior redonda 114, y una porción proximal 116 que también incluye una pared exterior redonda 118 contigua a la pared exterior redonda distal. Los huecos o luces exteriores primera y segunda 120a, 120b se definen entre la pared interior no circular y la pared exterior redonda proximal del catéter guía como se muestra en las figuras 22-23. El dispositivo está reforzado con un trenzado/espiral y diferentes segmentos poliméricos.

Los huecos o luces exteriores entre la pared interior no circular y la pared exterior redonda del catéter guía pueden utilizarse como luces separadas para insertar o manipular uno o más dispositivos de refuerzo (véase el dispositivo de refuerzo 64 en las figuras 4-6, el alambre central 65 en la figura 8, el dispositivo de refuerzo 90 en las figuras 10, 15-20, el hipotubo 94 en la figura 21, el dispositivo de refuerzo cónico 140 en la figura 25, el dispositivo de refuerzo 150 en la figura 26, el dispositivo de refuerzo cónico 142 en la figura 27 y la sección de segmentos cónicos 144 en la figura 28), que puede ayudar a evitar que el catéter se retire de determinadas posiciones una vez en el interior del sistema circulatorio. Estos dispositivos de refuerzo pueden estar compuestos por un alambre metálico redondo, un alambre plano, un hipotubo que no se ajuste a la forma del hueco, un alambre con la forma del hueco o un hipotubo con la forma del hueco. Los dispositivos de refuerzo pueden estar hechos de diferentes materiales (no limitados a los metales). Los dispositivos de refuerzo pueden tener una sección con un ángulo de conicidad continuamente cambiante para producir un perfil curvilíneo que está configurado para producir un cambio lineal en la rigidez del catéter. Los dispositivos de refuerzo pueden tener una sección de segmentos cónicos contiguos con ángulos de conicidad que están configurados para producir un cambio lineal en la rigidez en una porción longitudinal del dispositivo. Los dispositivos de refuerzo pueden tener un recubrimiento lubricado. Los dispositivos de refuerzo están fijados preferentemente a la porción exterior de la superficie interna no circular del hueco, pero pueden moverse libremente por toda la longitud del dispositivo. Un simple movimiento del usuario en el extremo proximal los accionará de tal manera que se empuja uno de ellos mientras se tira del otro simultáneamente provocando un aumento en la rigidez global del extremo proximal del catéter. Los huecos o luces exteriores también pueden utilizarse como luz o luces separadas para insertar el mecanismo de empuje/tracción para hacer la punta del catéter deflectable.

El eje de catéter está compuesto preferentemente por una estructura trenzada/espiral de acero y/o platino, con un recubrimiento de luz interior lubricado 122 de PTFE para optimizar el proceso de intercambio de alambre en las secciones más distales de las arterias. La zona proximal tendrá un cono de diseño ergonómico para permitir al médico manipular fácilmente el catéter, así como insertar otros dispositivos médicos.

Haciendo referencia a la figura 30, las luces exteriores formadas entre la luz interior no circular y la superficie exterior redonda del catéter pueden hacer de luces de inflado/desinflado para un globo polimérico 165. El globo polimérico puede proporcionar soporte proximal al catéter o detener el flujo durante un procedimiento terapéutico intervencionista. El globo puede limitarse a una porción proximal del eje para proporcionar soporte proximal al catéter o pueden prolongarse a lo largo de una longitud o toda la longitud del eje. Al suministrar líquido a o al aspirar líquido desde las luces de inflado/desinflado, el globo exterior puede contraerse y expandirse reversiblemente de manera repetitiva, según resulte necesario. El globo puede anclarse en su lugar para proporcionar y mantener la detención del flujo. El globo puede estar dispuesto en el exterior del cuerpo del catéter o la estructura de pared y se comunica con las luces de inflado/desinflado exteriores que suministran/aspiran el líquido al globo a través de una abertura en la estructura de pared o cuerpo del catéter exterior.

Haciendo referencia a la figura 31, las luces exteriores entre la luz interior no circular y la superficie exterior redonda del catéter a lo largo de las paredes de guiado de transmisión de torsión sustancialmente planas pueden utilizarse para pasar los alambres de control para que accionen una jaula metálica 170. Puede utilizarse una versión o una porción de la jaula metálica para el soporte de dispositivos en diversas posiciones deseadas por toda la longitud del catéter guía. Por ejemplo, una jaula metálica expandida a través del accionamiento de los alambres de control dentro de las luces exteriores en el extremo proximal del catéter puede proporcionar soporte proximal al catéter. En otra versión de la jaula metálica o en una porción limitada de la jaula metálica puede proporcionarse una membrana polimérica 173. La membrana polimérica puede adoptar la forma de un recubrimiento de silicona, por ejemplo. Puede utilizarse una membrana polimérica en el extremo distal de la jaula metálica para detener el flujo. La jaula metálica puede contraerse y expandirse reversiblemente de manera repetitiva, según resulte necesario, a través del accionamiento de los alambres de control dispuestos en las luces exteriores. La jaula metálica puede accionarse mediante unos alambres de control contenidos en las dos luces exteriores pequeñas en el revestimiento redondo.

Haciendo referencia a la figura 32, en otra aplicación para los huecos o luces exteriores junto a las paredes de guiado de transmisión de torsión entre la luz interior no circular y la superficie exterior redonda, pueden utilizarse las luces exteriores para inyectar un líquido 175 en las mismas. La inyección de un líquido a determinada temperatura en las luces exteriores puede servir para activar un segmento polimérico o capa polimérica deseada 177 en el cuerpo del catéter.

Haciendo referencia a la figura 33, en otra aplicación más para las luces exteriores pueden utilizarse para insertar un elemento de calentamiento eléctrico 180. La inserción de un elemento de calentamiento eléctrico a una determinada temperatura en las luces exteriores puede servir para activar un segmento polimérico o capa polimérica deseada 177 en el cuerpo del catéter.

Además, cualquiera de las formas de realización puede incluir un diseño de punta progresivamente distensible segmentada 130 (figura 24) que incorpora un material polimérico distensible para minimizar el traumatismo del vaso. Por ejemplo, según una forma de realización, el diseño de punta progresivamente distensible segmentada 130 puede comprender diversos segmentos 131, 132, 133, 134, 135 de diferentes materiales y/o los segmentos pueden estar escalonados de tal manera que la rigidez de la punta distal progresivamente distensible segmentada 130 varíe de un segmento al siguiente. El exterior del catéter está cubierto preferentemente con un material polimérico 44 para encapsular la estructura trenzada/espiral de acero y/o platino. El material polimérico tiene preferentemente un recubrimiento exterior hidrófilo lubricado.

Resultará evidente a partir de lo anteriormente indicado que aunque se han ilustrado y descrito formas concretas de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención como se define mediante las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Catéter guía, que comprende:

5 una estructura de pared alargada que se prolonga a lo largo de una longitud del catéter que define una luz interior y una luz exterior, teniendo dicha luz interior una forma en sección transversal no circular (54), en el que la estructura de pared entre dicha luz interior y dicha luz exterior comprende adicionalmente una porción de guiado de torsión (58a, 58b) hecha de un material diferente al del resto de dicha estructura de pared, y que es sustancialmente flexible a lo largo del eje longitudinal del catéter en comparación con el eje circunferencial del catéter y teniendo sustancialmente dicha luz exterior la forma en sección transversal de al menos una porción de una figura geométrica curva (60).

15 2. Catéter guía según la reivindicación 1, en el que dicha forma en sección transversal no circular de dicha luz interior está definida por dos segmentos de líneas paralelas conectados en cada extremo por dos segmentos de líneas curvas.

3. Catéter guía según la reivindicación 2, en el que dichos dos segmentos de líneas curvas son imágenes especulares simétricas entre sí.

20 4. Catéter guía según la reivindicación 1, en el que dicha forma en sección transversal no circular es sustancialmente al menos una porción de un óvalo.

25 5. Catéter guía según la reivindicación 1, en el que una pared exterior de dicha luz exterior varía en rigidez por toda su longitud.

6. Catéter guía según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un resorte longitudinal alargado dispuesto en una pared exterior de dicha estructura de pared.

30 7. Catéter guía según la reivindicación 1, en el que dicha forma en sección transversal de dicha luz interior es sustancialmente un óvalo completo.

35 8. Catéter guía según la reivindicación 7, en el que dicha luz exterior tiene sustancialmente la forma en sección transversal de una porción de un círculo y está dispuesta a un lado de dicha luz interior.

9. Catéter guía según la reivindicación 8, en el que dicha estructura de pared define adicionalmente una segunda luz exterior que tiene la forma en sección transversal de una porción de un círculo dispuesta a otro lado opuesto de dicha luz interior.

40 10. Catéter guía según la reivindicación 9, en el que la estructura de pared que define dicha luz interior y dicha luz interior se prolonga distalmente más allá de dichas luces exteriores.

45 11. Catéter guía según la reivindicación 10, en el que dicha estructura de pared del catéter que define dichas luces incluye una superficie del catéter exterior que tiene una sección transversal con forma sustancialmente circular que se ahúsa hacia el interior y distalmente hasta una superficie del catéter exterior que continúa distalmente que tiene una sección transversal con forma no circular.

50 12. Catéter guía según la reivindicación 9, en el que la estructura de pared que define dichas luces exteriores se prolonga distalmente más allá de dicha luz interior.

13. Catéter guía según la reivindicación 1, en el que una porción distal de dicha estructura de pared está segmentada y es progresivamente distensible.

14. Catéter guía según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

una espiral flotante libre (160) constreñida en una pared exterior de dicha estructura de pared.

15. Catéter guía según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un refuerzo alargado (64) en dicha luz exterior.

16. Catéter guía según la reivindicación 15, en el que dicho refuerzo alargado varía en rigidez por toda su longitud, o se ahúsa a lo largo de al menos una porción de su longitud.

17. Catéter guía según la reivindicación 16 en el que dicho refuerzo alargado se ahúsa (140), en el que dicha porción de la longitud de dicho refuerzo alargado tiene un ángulo de conicidad continuamente cambiante, o tiene unos segmentos cónicos contiguos con diferentes ángulos de conicidad.

5 18. Catéter guía según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un globo (165) dispuesto a lo largo de un exterior de la estructura de pared alargada del catéter guía, en el que la luz exterior es una luz de inflado/desinflado para el globo.

10 19. Catéter guía según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una jaula metálica dispuesta a lo largo de un exterior de la estructura de pared alargada del catéter guía, y unos alambres de control alojados dentro de la luz exterior que expanden/contraen la jaula metálica.

15 20. Catéter guía según la reivindicación 1, en el que una capa o un segmento (177) de la estructura de pared del catéter guía comprende un material que puede activarse de manera que cambie al menos una característica del material.

20 21. Catéter guía según la reivindicación 20, en el que la capa o el segmento de la estructura de pared es capaz de cambiar en respuesta a la inyección de un líquido en la luz exterior, o la inserción de un elemento de calentamiento eléctrico (180) en la luz exterior.

25

30

35

40

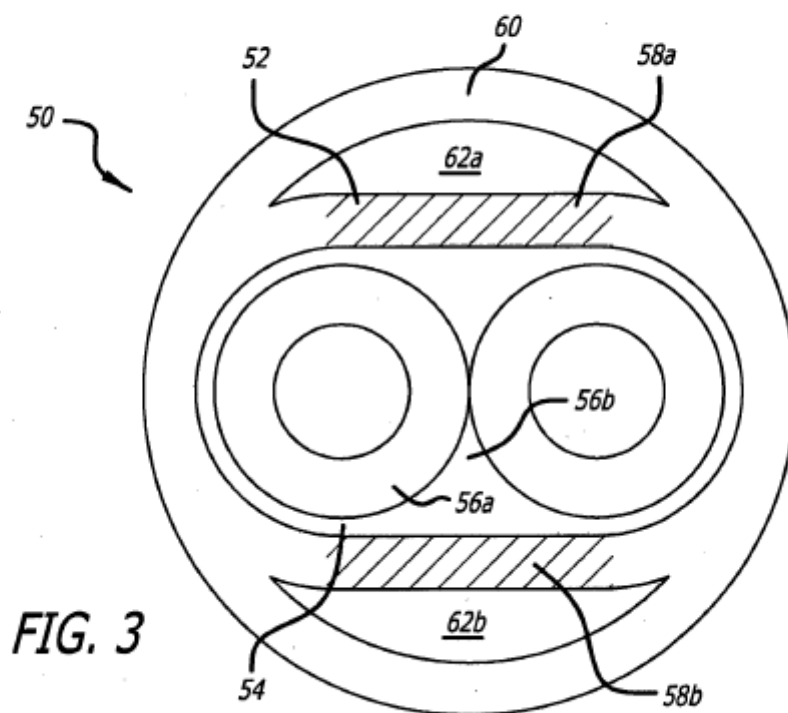
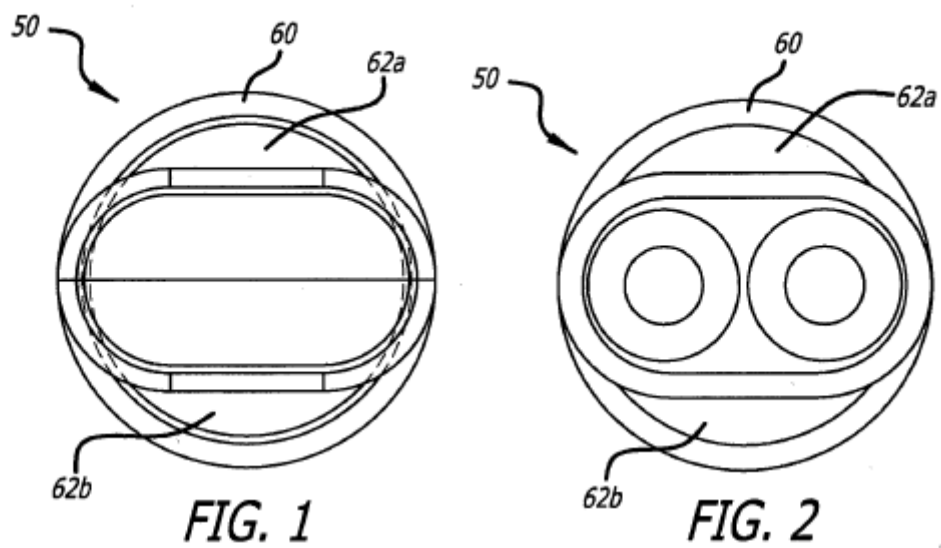
45

50

55

60

65



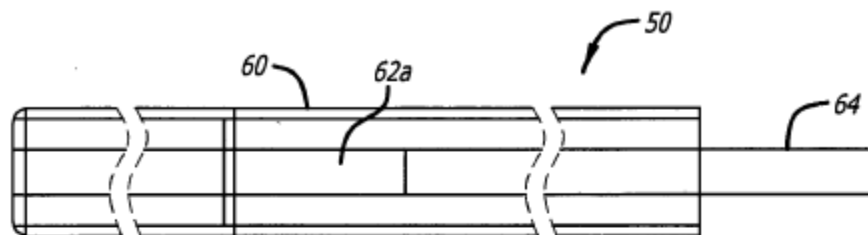


FIG. 4

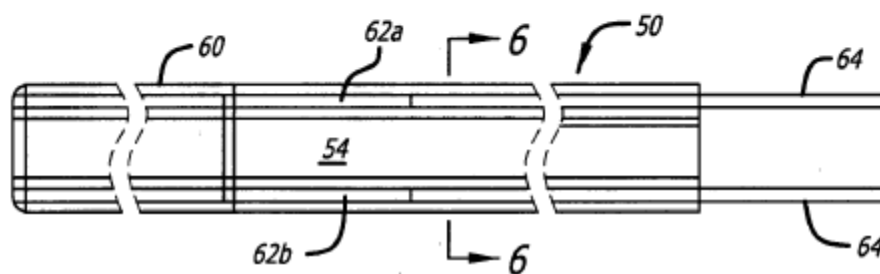


FIG. 5

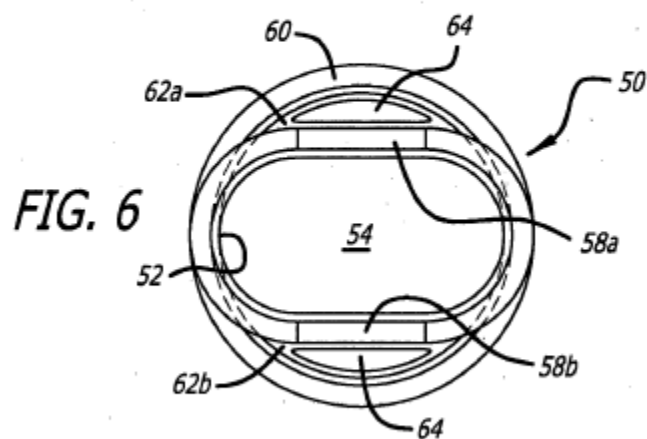


FIG. 6

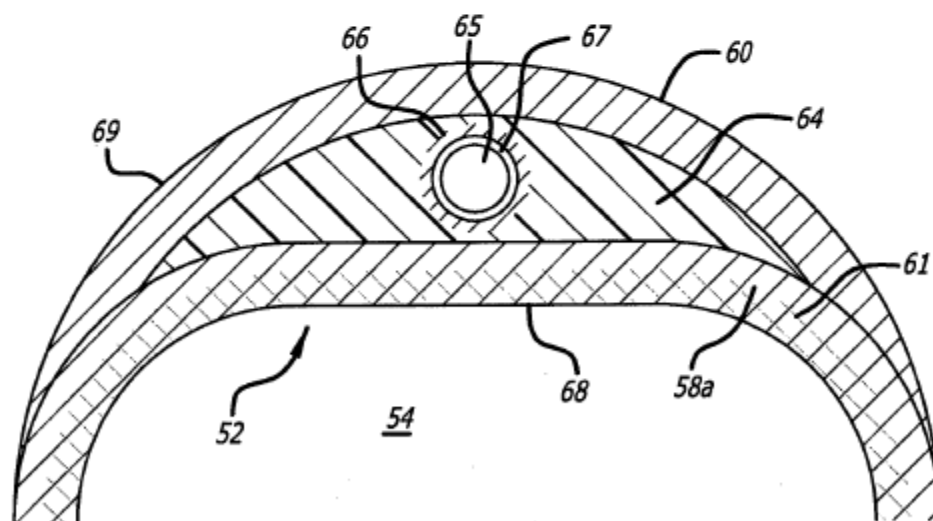
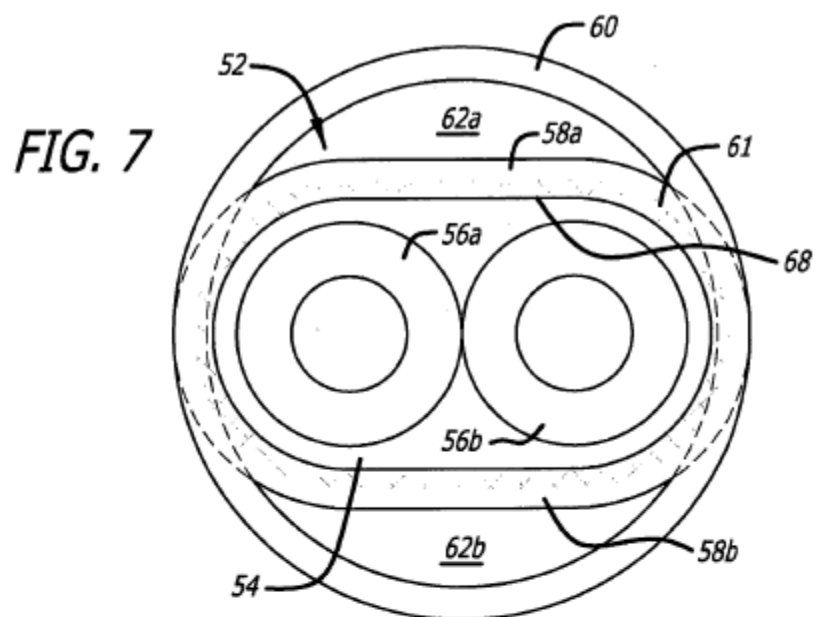


FIG. 8

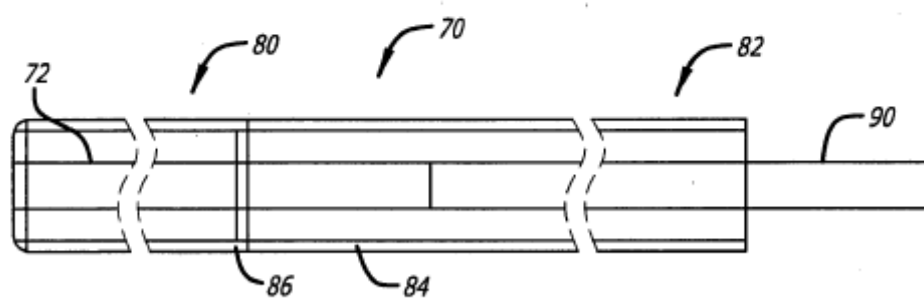
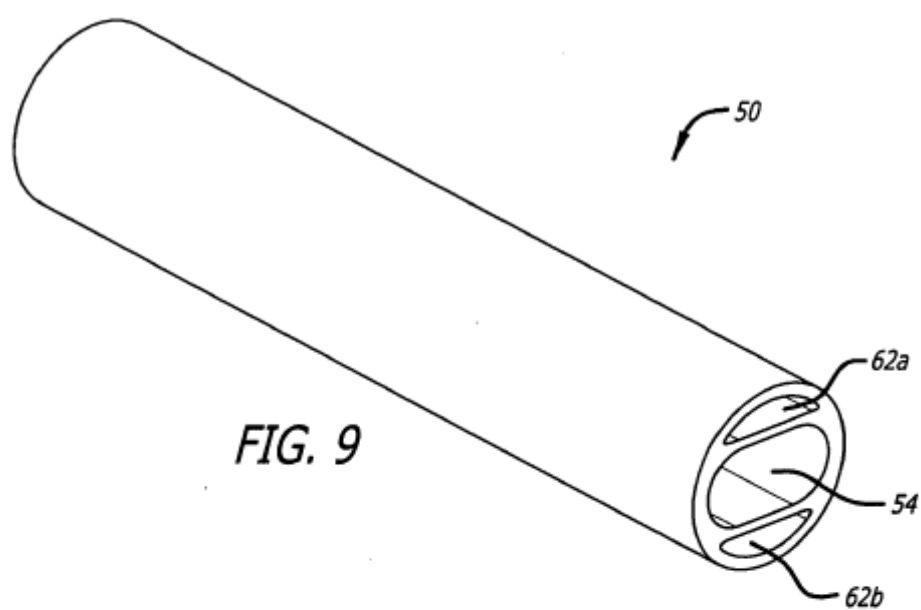


FIG. 10

FIG. 11

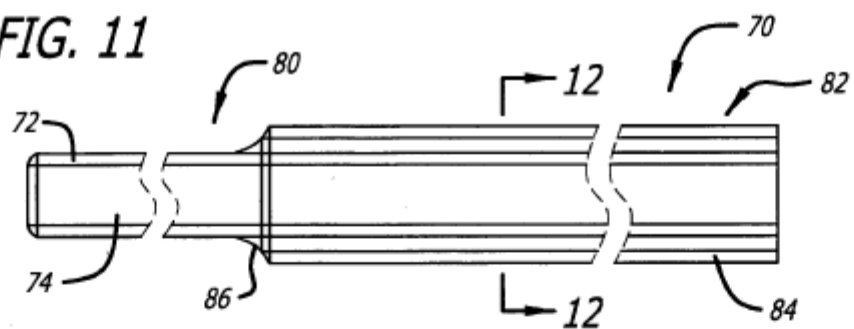


FIG. 12

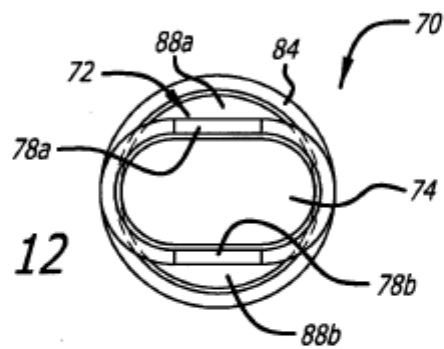
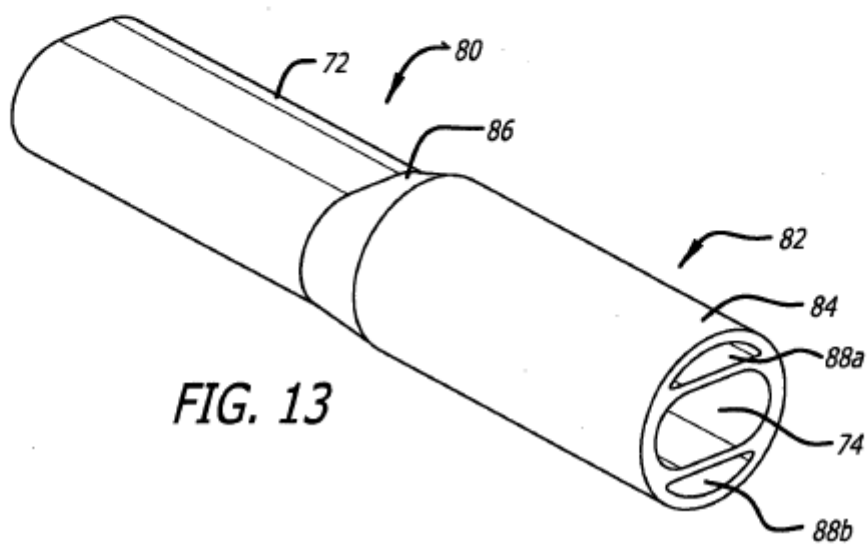
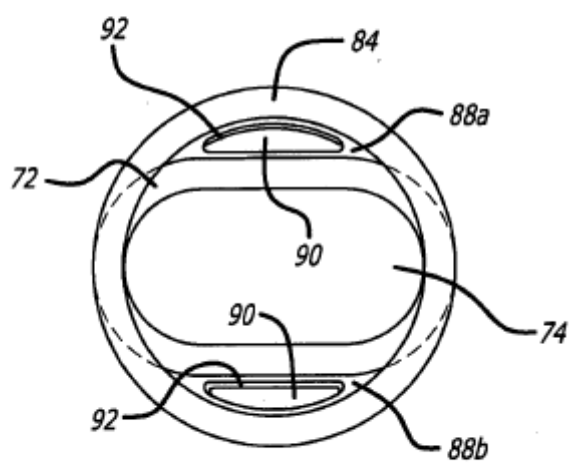
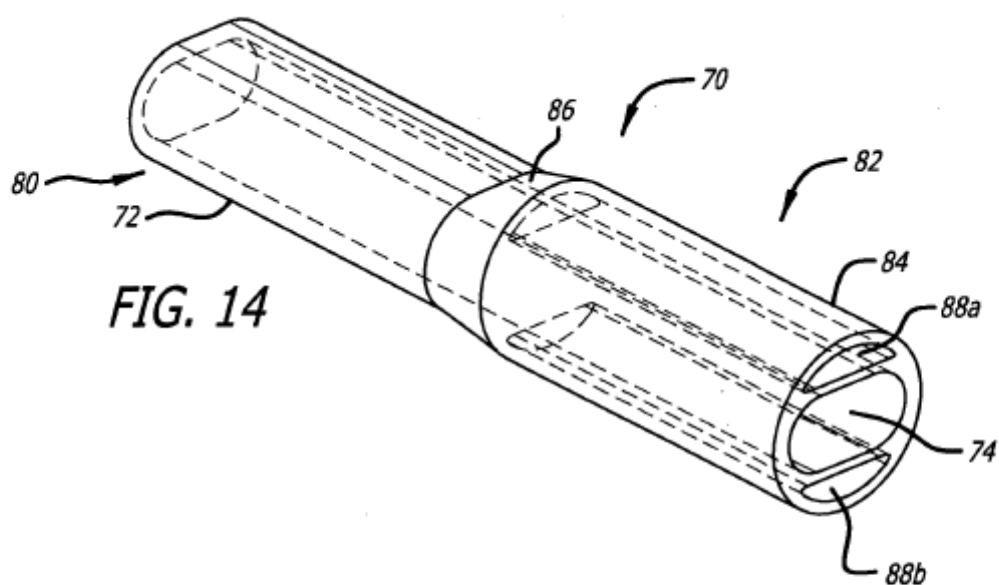
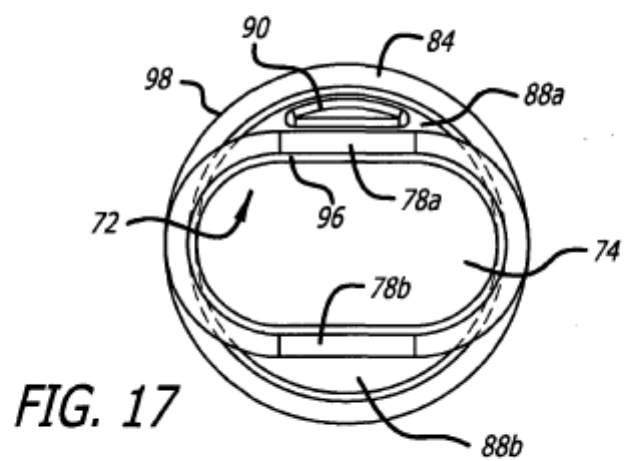
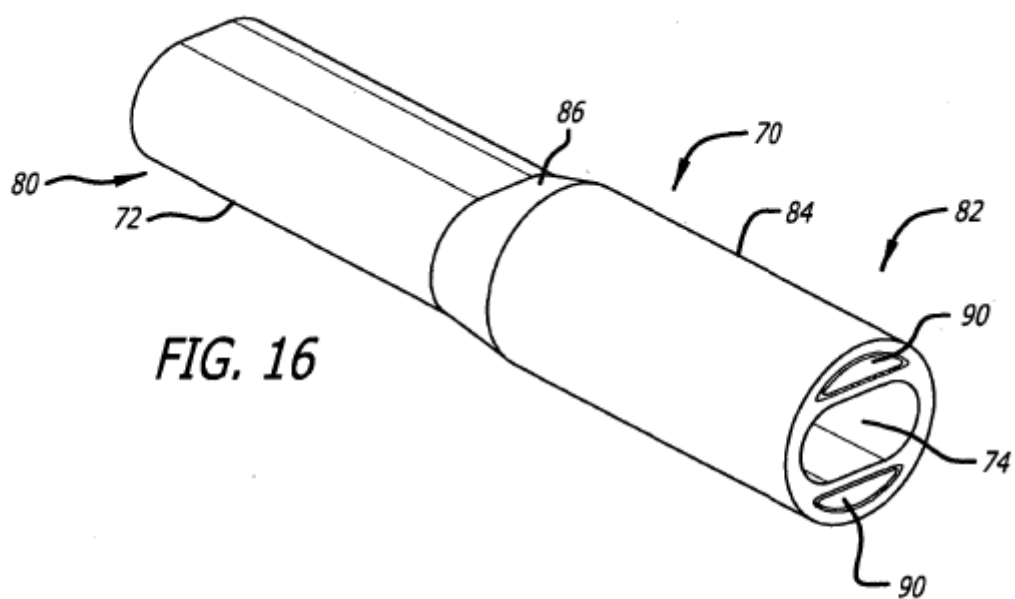


FIG. 13







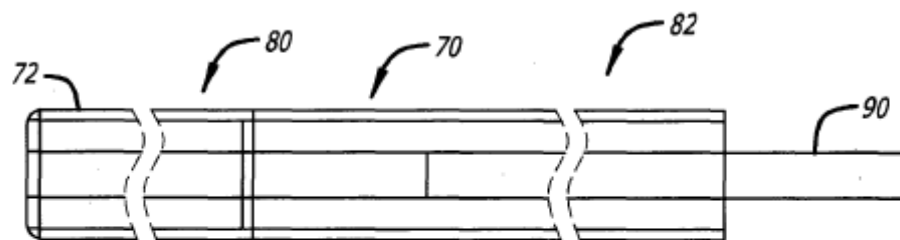


FIG. 18

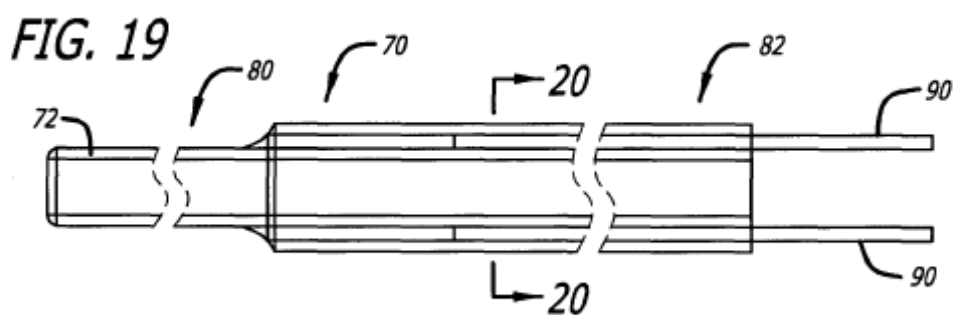


FIG. 19

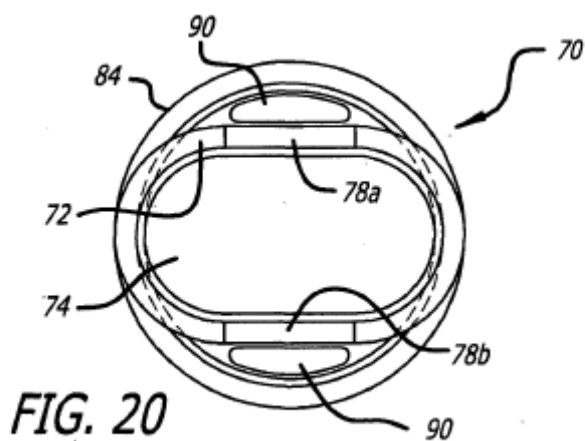


FIG. 20

