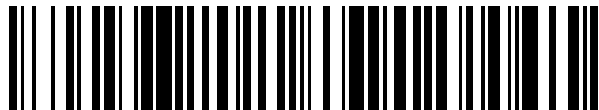


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 331**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2010 E 10740575 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 2456497**

54 Título: **Elemento transmisor de fuerza para su uso en catéteres médicos**

30 Prioridad:

21.07.2009 GB 0912665
21.07.2009 US 227337 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2015

73 Titular/es:

ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG
(100.0%)
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es:

WUEBBELING, MARTIN y
MAIR, JUTTA

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 532 331 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

Elemento transmisor de fuerza para su uso en catéteres médicos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un elemento transmisor de fuerza, útil para la fabricación de catéteres médicos, especialmente aquellos que constituyen componentes de sistemas de colocación de estents e introductores de catéteres. La presente invención proporciona tal elemento transmisor de fuerza, junto con un método de fabricación del mismo. La presente invención además proporciona una aplicación del elemento transmisor de fuerza en un sistema de colocación de estent mediante catéter y también en un introductor de catéter.

Antecedentes de la invención

Los catéteres médicos son bien conocidos en la técnica para una variedad de propósitos que incluyen la distribución y retirada de fluidos, el posicionamiento de elementos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos, y la colocación de implantes quirúrgicos tales como estents. Los estents son implantes colocados en una cavidad corporal tal como un vaso sanguíneo, que entre otras funciones, proporcionan un soporte estructural a la ubicación en la que se dispone el estent. Los estents son muy conocidos en la técnica, y puede encontrarse un ejemplo en la solicitud de patente publicada WO 2005/053574. Para ser útiles, los catéteres médicos deben poder insertarse limpiamente en la cavidad corporal adecuada, deben poder desplazarse a través de conductos corporales frecuentemente sinuosos hasta una ubicación exacta, y deben entonces llevar a cabo su función de una manera sensible.

Los catéteres médicos se desplazan mediante una fuerza aplicada a lo largo del catéter para dirigir longitudinalmente el movimiento del catéter y, en algunos casos, una fuerza de torsión aplicada alrededor del eje del catéter para girar el catéter. Aunque los catéteres pueden guiarse en su trayectoria a través del cuerpo por medios tales como un cable de guía sobre el cual se desplaza el catéter, es importante que el operario tenga un buen control sobre el movimiento longitudinal y, en algunos casos, rotacional. Simultáneamente, es importante que el catéter sea suficientemente flexible para evitar la carga de tensión indebida en las cavidades que atraviesa el catéter. Finalmente, es importante que el catéter tenga suficiente rigidez estructural para determinar con precisión la posición de la punta distal del catéter durante el uso. Aunque diversas modalidades de diagnóstico pueden medir la posición del catéter en el cuerpo durante el desplazamiento y posicionamiento del mismo, por ejemplo, utilizando mediciones de rayos x para localizar elementos metálicos densos en la punta del catéter, es importante que, durante el uso, la posición del catéter no varíe o, de otro modo, se desvíe deliberadamente.

Algunas aplicaciones del catéter requieren que el catéter soporte longitudinalmente una fuerza considerable durante su funcionamiento, lo que puede provocar que el catéter se comprima y por tanto que el posicionamiento del catéter se vuelva impreciso. Por ejemplo, en los sistemas de colocación de estents, se despliega convencionalmente un estent desde el interior de una vaina mediante una combinación de tensión que extrae la vaina y compresión que mantiene la posición. Tal disposición se describe en el documento WO 2005/053574. Dicha operación conduce al requerimiento de que algún elemento del catéter se someta longitudinalmente a fuerzas compresivas. Si el catéter tiene una elasticidad longitudinal más que insignificativa, por ejemplo cuando el eje del catéter es de material polimérico sintético, la compresión del catéter dará como resultado una variación en la posición del estent desde su posición inicial durante la implementación según una cierta proporción de la longitud del catéter. Para compensar esta imprecisión, los operarios se fían convencionalmente en su propio criterio y experiencia para colocar el estent en una posición ligeramente más distal de la posición en la que se despliega el estent. Después, como se aplica una tensión a la vaina para liberar el estent progresivamente, el eje del catéter comprimido sufrirá una reducción de su longitud, lo que dará como resultado que el propio estent se desplace una pequeña distancia proximalmente antes incluso de que la parte más distal del estent empiece a liberarse. Al "absorber la holgura" de este modo, el estent se despliega más cerca de la ubicación deseada, como se observa, por ejemplo, mediante técnicas radiológicas médicas de formación de imágenes. Sin embargo, fiarse del juicio o la experiencia puede no ser suficiente o conveniente en todas las situaciones, particularmente cuando se utilizan catéteres de diferentes longitudes, o cuando se utilizan materiales o configuraciones diferentes de catéter. Además, la manipulación del catéter durante la operación de liberación del estent para reposicionar el estent puede ser imprecisa e inconveniente para el operario. También existe un problema en la medida en que la longitud del catéter puede retroceder incluso cuando el estent se está liberando, una vez que el extremo distal del estent está fuera de la vaina y que el pico de tensión de compresión en la longitud del eje del catéter disminuye.

Otras aplicaciones de catéter incluyen los denominados introductores de catéter, que son tubos de mayor diámetro que se utilizan para introducir y extraer más fácilmente del cuerpo catéteres para aplicaciones específicas, típicamente de manera transcutánea hacia el interior de un vaso sanguíneo de gran diámetro, por ejemplo, según la técnica Seldinger. Dichos introductores de catéter proporcionan una trayectoria desplazable definida hasta una primera ubicación en el cuerpo y permiten que catéteres de aplicación específica se desplacen de una manera rápida y sencilla hasta su posición de funcionamiento. Por lo tanto, los introductores de catéter, , deberían proporcionar una trayectoria con buena integridad y resistencia estructural a fuerzas internas o externas aplicadas al mismo tiempo que presentar una configuración externa que evite causar daños a los conductos corporales. Por

ejemplo, los introductores de catéter, durante el uso, no deberían presentar ninguna o en todo caso una ovalidad mínima cuando se someten a fuerzas para permitir su ajuste al diámetro externo de un catéter para una introducción limpia. Además, el introductor de catéter debería permitir que un operario desplazase el introductor de una manera limpia y con sensibilidad hasta la ubicación deseada, y debería por tanto proporcionar una buena respuesta táctil al operario con relación a las obstrucciones y a la facilidad de desplazamiento.

El documento US 2008/147170 A constituye la base para la forma en dos partes de la reivindicación. Los documentos WO 2004/098692 A y US 2007/0112331 A1 son útiles para comprender la contribución a la técnica aportada por la invención que se reivindica.

Descripción de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un elemento transmisor de fuerza para un catéter médico que comprende un tubo y un manguito tubular, donde el tubo tiene formado a través del grosor de su pared una pluralidad de ranuras distribuidas axialmente formadas de manera que la longitud de cada ranura en la dirección circunferencial supera la mitad de la circunferencia del tubo de modo que, cuando el tubo se flexiona longitudinalmente en una curva, las ranuras del exterior de la curva se abren relativamente más y, cuando el elemento no está sometido a ninguna fuerza compresiva externa longitudinal, el manguito tubular mantiene el tubo en un estado de compresión longitudinal de manera que las ranuras están relativamente más cerradas que si no estuviese el manguito.

Tal disposición puede proporcionar una estructura flexible que pueda resistir los cambios en la longitud debido a la compresión axial longitudinal de una manera más efectiva, permitiendo así posicionar y mantener la punta con más precisión durante el uso. Tal disposición es contraria a un prejuicio técnico en el campo de los sistemas de colocación de estents, que asume que la "absorción de la holgura" por parte del operario antes de desplegar el catéter es inevitable. Además, la presencia del manguito permite que el tubo se use de una manera más adecuada para la transferencia de la fuerza de torsión entre sus extremos proximal y distal. Mejorar la rigidez axial estructural de este modo permite utilizar paredes del tubo más finas que en una estructura que no presenta tal rigidez axial estructural intrínseca.

Realizaciones preferidas de la presente invención se refieren a construcciones y materiales particulares ventajosos que permiten conseguir más claramente las ventajas de la presente invención.

Tales construcciones preferidas incluyen proveer la membrana externa como una membrana impermeable a líquidos. Esto permite incorporar el elemento transmisor de fuerza a un catéter transportador de líquidos como un medio primario para aislar un líquido en el catéter (tal como un líquido de limpieza o un agente de contraste) del ambiente externo al catéter.

Otra realización preferida de la presente invención es un catéter que comprende el elemento transmisor de fuerza de la presente invención.

Tal realización proporciona un catéter adecuado para su uso en un sistema de colocación de estent y capaz de resistir las variaciones en la longitud del catéter, y por tanto la posición del estent, durante su implementación.

Otra realización preferida más de la presente invención es un introductor de catéter que comprende el elemento transmisor de fuerza de la presente invención.

Tal realización proporciona una mejor respuesta táctil y un control sensible a un operario que manipula el introductor de catéter.

La invención también proporciona un método para fabricar el elemento transmisor de fuerza de la presente invención que comprende las etapas de proporcionar un tubo; formar dentro del tubo una pluralidad de ranuras distribuidas axialmente formadas de manera que la longitud de la ranura en la dirección circunferencial supera la mitad de la circunferencia del tubo de modo que, cuando el tubo se flexiona longitudinalmente en una curva, las ranuras del exterior de la curva se abren relativamente más; y dotar al tubo de un manguito tubular para formar el elemento, de tal modo que, cuando el elemento no está sometido a ninguna fuerza compresiva externa longitudinal, el manguito tubular mantiene el tubo en un estado de compresión longitudinal de manera que las ranuras están relativamente más cerradas que si no estuviese el manguito.

Breve descripción de los dibujos adjuntos

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar cómo puede llevarse a cabo la misma, se hará referencia, únicamente a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1a muestra una realización de la presente invención sometida a tensión longitudinal, que es un elemento transmisor de fuerza que tiene una configuración particular de ranuras circunferenciales;

La Figura 1b muestra otra realización de la presente invención sometida a tensión longitudinal, que es un elemento transmisor de fuerza que tiene una configuración particular de ranuras inclinadas;

5 La Figura 2 muestra el efecto de la compresión por el manguito externo en una ranura del elemento transmisor de fuerza de la Figura 1a.

La Figura 3 muestra un ejemplo de un sistema de implementación de estent sobre la guía del tipo sobre el que puede aplicarse la presente invención;

10 La Figura 4 muestra una realización de la presente invención, que es un sistema de colocación de estent que incorpora el elemento transmisor de fuerza de la presente invención;

La Figura 5 muestra un ejemplo de un introductor de catéter típico que ilustra lo que se considera conocido en la técnica; y

15 La Figura 6 muestra una realización de la presente invención, que es un introductor de catéter que incorpora el elemento transmisor de fuerza de la presente invención.

20 Descripción detallada

En la Figura 1a se muestra un elemento transmisor de fuerza que constituye una realización de la presente invención en un estado de tensión longitudinal. Para formar el elemento mostrado en la Figura 1, se forma un tubo 10 de acero inoxidable de una longitud axial de 100 mm, con una pared de un grosor de 60 μm y un diámetro interno de 6,5 French (donde 1 French se define como 1/3 mm). Tal orificio es adecuado, por ejemplo, para su uso en un 25 introductor de catéter. El experto en la materia reconocerá que el orificio puede modificarse para tener en cuenta los requisitos dimensionales de otras aplicaciones de catéter. Son posibles otros materiales para el tubo, incluyendo polímeros de alta resistencia y compuestos poliméricos. En otras realizaciones, se seleccionarán fácilmente otros valores de longitud axial y grosor de pared para determinar las propiedades de resistencia y flexibilidad según el uso particular para el que se destine el catéter.

30 Se corta una serie de ranuras separadas axialmente entre sí en el tubo que se extiende hasta una profundidad (definida por la cuerda de corte más profundo de la ranura) de aproximadamente de 1,8 veces el radio externo del tubo; es decir, el corte de las ranuras atraviesa aproximadamente el 90% del diámetro del tubo. Las ranuras se forman como cortes circunferenciales puramente transversales; geoméricamente, la cuerda de cada ranura tiene un 35 ángulo de 90 grados con el eje local del tubo. Se cortan ranuras axialmente contiguas según intervalos longitudinales constantes de 60 μm , teniendo una anchura de ranura de 20 μm , y se relacionan entre sí mediante rotación angular de cada ranura con relación a su vecina mediante ángulo de 90 grados alrededor del eje local del tubo. Geométricamente, las cuerdas de ranuras vecinas tienen una relación angular entre sí de 90 grados. Las ranuras están por tanto cortadas según una secuencia escalonada alrededor del tubo, formando los ápices de 40 ranuras vecinas una hélice alrededor del tubo. Dicha configuración proporciona flexibilidad aumentada y retiene una proporción significativa de la resistencia columnar del tubo original.

El ángulo de la cuerda de cada ranura con relación al de sus vecinas se denomina ángulo de hélice, en algunas ocasiones se denomina ángulo de paso. Son posibles otros ángulos de hélice, preferentemente se seleccionan 45 ángulos de hélice de entre 0 y 90 grados. La configuración que tiene un ángulo de hélice de 90 grados proporciona un buen equilibrio de flexibilidad y resistencia a la vez que minimiza la tendencia del tubo a enrollarse.

Otras realizaciones tienen ranuras dispuestas según ángulos diferentes de 90 grados respecto del eje local del tubo, y tienen otras relaciones angulares y espaciales entre ranuras vecinas. La Figura 1b muestra una realización 50 alternativa que tiene ranuras inclinadas hacia el plano definido por el eje local del tubo con un ángulo de hélice de 90 grados y la misma separación entre las intersecciones de las ranuras con el diámetro del tubo. El ángulo de inclinación de las ranuras está exagerado en la Figura 1b para demostrar la alternativa a la realización de la Figura 1b. En la realización de la Figura 1b las ranuras están inclinadas según la misma dirección longitudinal desde ápice hasta cuerda, permitiendo flexionar el tubo igualmente en todas las direcciones. Sin embargo, las ranuras no tienen por qué cortarse en un plano, y también se contemplan realizaciones que tienen ranuras curvadas helicoidalmente. Sin embargo, la realización de la Figura 1a, es actualmente preferida debido a su facilidad de fabricación.

Es posible modificar la profundidad del corte de las ranuras. Siempre que la ranura se corte más de la mitad a través del tubo, de modo que la longitud de la ranura en la dirección circunferencial supere la mitad de la circunferencia del 60 tubo, se pueden conseguir las ventajas de la invención. Cortar a mayores profundidades aumenta la flexibilidad a la vez que reduce la resistencia columnar. El corte de las ranuras deja al menos un denominado "puente" de material de tubo adyacente a anillos tubulares vecinos. Por supuesto, si se requiere potenciar la flexibilidad a coste de la resistencia columnar, se pueden realizar cortes en el puente, tales como divisiones longitudinales en dos o más puentes, para subdividirlo..

65

- 5 También es posible modificarla anchura del corte de las ranuras, y la inclinación longitudinal de las ranuras. Reducir la inclinación tenderá a aumentar la flexibilidad y viceversa. Cualquiera o todos estos parámetros pueden modificarse a lo largo de la longitud del tubo, para conferir resistencia y flexibilidad diferentes a secciones diferentes del tubo. Tal modificación longitudinal puede ser importante para un diseñador que esté buscando una porción distal muy flexible para facilitar el desplazamiento en el interior del cuerpo, a la vez que requiera que una porción proximal tenga alta resistencia columnar. La selección de tales parámetros mediante prueba y error está bien dentro del ámbito del experto en la materia. Además, por supuesto, las ranuras pueden tener paredes paralelas o pueden, por ejemplo, estrecharse con la profundidad del corte.
- 10 Las ranuras se cortan mediante vaporización con láser de la pared del tubo para producir bordes limpios y para eliminar la necesidad de eliminar materiales de desecho. También se pueden utilizar otros procesos de fabricación, tales como el mecanizado o el moldeo, si se prefieren para la escala y el material que se está utilizando. Se pueden emplear técnicas de creación rápida de prototipos para pequeñas tiradas o requisitos personalizados. Se pueden utilizar técnicas convencionales de pulido electroquímico para garantizar que el tubo ranurado tiene una superficie lo suficientemente lisa para la aplicación que se contempla.
- 15 A continuación, el tubo se introduce dentro de un manguito 20 tubular que, en la presente realización, es de polímero termorretráctil. En la presente realización, este manguito está formado por un tubo de poliamida que tiene un grosor de pared de 20 μm y un diámetro tubular interno de 7 French (2,33 mm). En algunas realizaciones, actualmente preferidas, el manguito se pretensiona longitudinalmente de manera mecánica antes o después de su colocación alrededor del tubo. Tales realizaciones puede proporcionar un mayor grado de compresión longitudinal, como se describirá más adelante.
- 20 El tubo se comprime entonces longitudinalmente de manera mecánica dentro del manguito al mismo tiempo que se localiza, por ejemplo, en un mandril. El mandril se dimensiona para alojar el tubo en el mismo, para garantizar que el tubo pueda comprimirse linealmente sin distorsionarlo o doblarlo bajo la fuerza compresiva aplicada longitudinalmente. La fuerza aumenta hasta que el ápice de cada ranura, que geométricamente es el punto de cada ranura más alejado de la cuerda de esta ranura, se cierra. Este cambio de estado se muestra en la Figura 2, de manera exagerada, con relación a las dimensiones relativas de la ranura y del tubo. Otras realizaciones que tienen diferentes grados de cierre del ápice pueden ser el resultado de la aplicación de diferentes magnitudes de fuerza, y la fuerza necesaria para conseguir un grado de cierre de ápice diferente por supuesto variará con la longitud del tubo. Está completamente dentro del ámbito del experto en la materia realizar tales ajustes para cumplir los requisitos de cualquier uso al que se destine el elemento transmisor de fuerza.
- 25 En la presente realización, se aplica entonces calor al manguito para hacer que se contraiga, y de este modo contener cómodamente y comprimir radialmente el tubo ya longitudinalmente comprimido. En la presente invención, la termocontracción se realiza a una temperatura de 200 °C. Si el manguito se ha pretensionado longitudinalmente antes de la termocontracción, se puede aplicar al tubo un grado de compresión longitudinal aún mayor en esta etapa.
- 30 El manguito se selecciona de tal manera que el grado de compresión conseguido sea suficiente para impedir friccionalmente que el tubo se expanda longitudinalmente una vez que la fuerza externa se libera longitudinalmente.. Es en esta fase del proceso cuando, en otras realizaciones que no tienen previamente un manguito ya instalado, puede aplicarse el manguito tubular, por ejemplo, pulverizando un recubrimiento polimérico, o envolviendo una cinta helicoidalmente alrededor del tubo.
- 35 En realizaciones similares, el manguito puede seleccionarse de modo que los extremos del mismo contengan los extremos del tubo, restringiendo así aún más su expansión. Sin embargo, si la interacción friccional compresiva entre la superficie interna del manguito y la superficie externa del tubo es lo suficientemente fuerte, tal cierre del extremo no es estrictamente necesario, como en la presente invención. En otras realizaciones, el manguito puede aplicarse más tarde mediante recubrimiento, laminado o moldeo, en lugar de mediante termocontracción.. Para realizar la invención basta con que el manguito pueda mantener su integridad estructural a la vez que aplica una fuerza longitudinalmente compresiva sobre el tubo. En algunas realizaciones, puede usarse la aplicación de un adhesivo o de rugosidad bien en la superficie interna del manguito o en la superficie externa del tubo, o ambas, para aumentar la capacidad del manguito para mantener el grado de compresión necesario en el tubo.
- 40 En realizaciones similares, el manguito puede seleccionarse de modo que los extremos del mismo contengan los extremos del tubo, restringiendo así aún más su expansión. Sin embargo, si la interacción friccional compresiva entre la superficie interna del manguito y la superficie externa del tubo es lo suficientemente fuerte, tal cierre del extremo no es estrictamente necesario, como en la presente invención. En otras realizaciones, el manguito puede aplicarse más tarde mediante recubrimiento, laminado o moldeo, en lugar de mediante termocontracción.. Para realizar la invención basta con que el manguito pueda mantener su integridad estructural a la vez que aplica una fuerza longitudinalmente compresiva sobre el tubo. En algunas realizaciones, puede usarse la aplicación de un adhesivo o de rugosidad bien en la superficie interna del manguito o en la superficie externa del tubo, o ambas, para aumentar la capacidad del manguito para mantener el grado de compresión necesario en el tubo.
- 45 En realizaciones similares, el manguito puede seleccionarse de modo que los extremos del mismo contengan los extremos del tubo, restringiendo así aún más su expansión. Sin embargo, si la interacción friccional compresiva entre la superficie interna del manguito y la superficie externa del tubo es lo suficientemente fuerte, tal cierre del extremo no es estrictamente necesario, como en la presente invención. En otras realizaciones, el manguito puede aplicarse más tarde mediante recubrimiento, laminado o moldeo, en lugar de mediante termocontracción.. Para realizar la invención basta con que el manguito pueda mantener su integridad estructural a la vez que aplica una fuerza longitudinalmente compresiva sobre el tubo. En algunas realizaciones, puede usarse la aplicación de un adhesivo o de rugosidad bien en la superficie interna del manguito o en la superficie externa del tubo, o ambas, para aumentar la capacidad del manguito para mantener el grado de compresión necesario en el tubo.
- 50 Otras realizaciones contempladas incluyen la colocación de alambres metálicos pretensados enrollados alrededor del tubo que posteriormente se suelda en cada extremo o en posiciones a lo largo de los alambres de tal manera que, cuando se libera la tensión, los alambres aplican al tubo la compresión longitudinal necesaria. Como una alternativa a la soldadura, o como un medio de seguridad auxiliar, se puede colocar un manguito polimérico termorretráctil alrededor del alambre pretensado que encierra el tubo, pudiendo dicho manguito termocomprimirse para comprimir fuertemente el alambre contra el tubo y de ese modo proporcionar el acoplamiento para transferir fuerzas longitudinalmente compresivas del alambre al tubo.
- 55 Finalmente, se libera fuerza compresiva longitudinal; el tubo queda ahora sujeto en un estado comprimido por la presencia del manguito. El pretensado del manguito muestra en este caso beneficios, ya que los manguitos
- 60 Finalmente, se libera fuerza compresiva longitudinal; el tubo queda ahora sujeto en un estado comprimido por la presencia del manguito. El pretensado del manguito muestra en este caso beneficios, ya que los manguitos
- 65 Finalmente, se libera fuerza compresiva longitudinal; el tubo queda ahora sujeto en un estado comprimido por la presencia del manguito. El pretensado del manguito muestra en este caso beneficios, ya que los manguitos

pretensionados presentan una propensión reducida a estirarse después de la liberación de la fuerza compresiva longitudinal. Sin manguitos pretensionados, el tubo puede expandirse ligeramente cuando se libera de la compresión y los ápices de las ranuras pueden abrirse ligeramente o abrirse más, dependiendo del grado de compresión inicial. El elemento transmisor de fuerza está ahora listo para incorporarse en la estructura para la que ha sido creado.

El elemento transmisor de fuerza así formado es resistente a la compresión longitudinal, ya que las ranuras están cerradas en sus ápices y por tanto no es fácil que se cierren más. Sin embargo, el elemento transmisor de fuerza puede flexionarse fácilmente, ya que se puede conseguir fácilmente su desviación desde una configuración de tubo recto debido a las ranuras en uno u otro lado de la abertura del tubo bajo flexión. La ranura seleccionada tiene elasticidad suficiente para permitir esta extensión de un lado al otro, a la vez que tiende a mantener la estructura como un todo bajo la compresión longitudinal requerida.

Esta construcción, que es un metal ranurado compuesto y una estructura de manguito polimérico, puede proporcionar un grosor de pared reducido y una rigidez axial similar en comparación con solo tubos poliméricos.

Se puede llevar a cabo un mecanizado y otras operaciones de formación del tubo bien antes o después del proceso de ensamblaje anterior. Por ejemplo, es convencional en sistemas de catéter formar la punta distal del catéter con una estructura no traumática para evitar causar daños a los conductos a través de los cuales pasa el catéter. Adicionalmente, el extremo proximal del tubo está formado normalmente para la conexión a una unidad de cubo o unidad manual que permanece fuera del cuerpo y proporciona funciones de control y conectividad al catéter.

Generalmente, cuando se utiliza un tubo metálico se prefiere que el tubo esté preparado en un estado recocido, para conseguir un mejor equilibrio de las propiedades mecánicas necesarias durante su uso, incluyendo su trazabilidad, capacidad de empuje, capacidad de plegarse y resistencia al retorcimiento e introflección, así como la capacidad de transmitir eficazmente una fuerza de torsión a lo largo de la longitud del tubo.

Un ejemplo de aplicación del elemento transmisor de fuerza es en sistemas de implementación de estents.

La Figura 3 muestra, por motivos de comparación, un ejemplo del extremo distal de un sistema de implementación típico de estent a lo largo de la guía como se conoce en la técnica. Todo el sistema de implementación de estent tiene un extremo proximal y un extremo distal conectados mediante un eje 120 de catéter. El extremo distal lleva un estent alojado dentro de una vaina, mientras que el extremo proximal proporciona una unidad manual que tiene conexiones líquidas con el catéter y medios para controlar la implementación del estent. La Figura 3 no está a escala, ya que el eje del catéter es más largo de lo que se ilustra realmente, y tiene una longitud suficiente para ubicar el extremo distal en una posición corporal deseada a la vez que el extremo proximal permanece a cierta distancia fuera del lugar de entrada, que puede estar, por ejemplo, en la pierna.

El extremo distal que se muestra en la Figura 3 sitúa un estent 125 autoexpandible en un estado de compresión radial sobre un tubo 130 de soporte de estent que tiene un lumen 140 de cable de guía. El stent se mantiene en compresión radial por la vaina 150 que tiene una punta 160 distal estrechada que no es traumática. La vaina está conectada a un cable 170 de tracción que está dispuesto para retraer la vaina sobre el stent cuando está bajo tensión desde el extremo proximal. El estent se apoya sobre un anillo 180 de empuje situado en la vaina proximal del estent. El anillo de empuje está dispuesto para proporcionar una fuerza longitudinal al estent a medida que el cable de tracción extrae la vaina. Convencionalmente, el anillo de empuje está acoplado al eje 120 del catéter que extiende la longitud del catéter a la unidad manual proximal y proporciona la resistencia compresiva longitudinal necesaria.

En construcciones particulares del aparato de colocación de estent existirán naturalmente otros elementos, tales como ranuras externas multipieza, construcciones con lumen específicas, y similares. Sin embargo, estos detalles variarán de una aplicación a otra, y estarán dentro de la comprensión del experto en la materia su selección y aplicación con relación al propósito para el que esté pensado el aparato. Las características anteriormente descritas son suficientes para permitir al experto en la materia apreciar el contexto en el que puede llevarse a cabo la invención.

En el aparato de colocación de estent que se muestra en la Figura 4, que es una realización de la presente invención, el anillo 180 de empuje está acoplado a un elemento 220 transmisor de fuerza según se ha descrito anteriormente y se muestra en la Figura 1, en lugar de al eje del catéter. El elemento transmisor de fuerza se muestra sometido a tensión para una visualización más fácil. Sin la actuación de fuerzas externas, el manguito tubular mantiene las ranuras cerradas, o casi cerradas en sus ápices. En el aparato de la Figura 4, el elemento transmisor de fuerza está fijado al anillo de empuje mediante estampado. Aunque la vaina 150 se extrae por medio del cable 170 de tracción, el estent 130 se comprime contra el anillo de empuje que transfiere la fuerza compresiva al elemento transmisor de fuerza. Como el elemento transmisor de fuerza está ya bajo compresión longitudinal, la longitud del elemento no cambiará significativamente bajo compresión, y se reduce la necesidad de pretensar el sistema por parte del operario antes de reducir la retracción de la vaina. Sin embargo, debido a las ranuras, el elemento transmisor de fuerza, puede flexionarse más fácilmente para ajustarse a la curva de los conductos corporales que un eje de catéter homogéneo de rigidez axial comparable. Como el elemento transmisor de fuerza

está sellado por el manguito, no es necesario un tubo de sellado distinto.

Aunque que la Figura 4 muestra el uso de un elemento transmisor de fuerza de la invención que se extiende toda la distancia desde el extremo distal del sistema hasta el extremo proximal, no es necesario que ese sea el caso para captar la mayor parte del beneficio de la invención. Por ejemplo, en un sistema de catéter de colocación de estent de intercambio rápido, la mayor parte del beneficio de la invención se consigue incluso cuando el extremo distal del elemento transmisor de fuerza de la invención es proximal con relación al orificio de salida del cable de guía proximal.

Otro ejemplo de aplicación del elemento transmisor de fuerza es para su uso en introductores de catéter.

La Figura 5 muestra, por motivos de comparación, un ejemplo del extremo distal de un introductor de catéter típico. El introductor de catéter tiene un extremo proximal y un extremo distal unidos por un tubo 320 introductor que tiene un lumen 370 central. El extremo distal proporciona una punta 360 no traumática con un lumen central que es una continuación de el del tubo 320 introductor para permitir que un catéter de propósito especial pase a través del mismo, mientras que el extremo proximal proporciona una unidad manual que tiene conexiones líquidas con el tubo introductor y medios convencionales para introducir un catéter de propósito especial en el lumen central del tubo introductor. La Figura 5 no está a escala, ya que la relación de aspecto del introductor del catéter es mucho más pequeña que la ilustrada, siendo diámetros típicos de 5 mm o menor, mientras que una longitud típica puede ser de 20 cm. El grosor de pared mostrado también está muy exagerado para permitir al lector apreciar fácilmente la estructura del introductor; grosores de pared típicos de introductores de catéter conocidos son del orden de 0,5 mm de grosor de pared. La longitud se selecciona para que sea suficiente para colocar el extremo distal en una posición corporal deseada a la vez que el extremo proximal permanece a cierta distancia fuera del lugar de entrada, que puede estar, por ejemplo, en la pierna.

El introductor de catéter se hace pasar al interior del cuerpo a través de una incisión y de ahí hacia el interior de una cavidad corporal, tal como un vaso sanguíneo. El extremo distal del introductor de catéter se conduce al interior de la cavidad mediante una fuerza compresiva longitudinal, y puede desplazarse hasta ese punto mediante una rotación torsional. El catéter de propósito especial puede después insertarse en el orificio proximal del introductor de catéter y desplazarse fácilmente hacia el lugar de implementación y sin preocupaciones excesivas acerca de la selección de la trayectoria correcta o la posibilidad de dañar las paredes de los conductos corporales que atraviesa..

En el introductor de catéter que se muestra en la Fig. 6, que es una realización de la presente invención, el tubo 420 introductor está formado a partir del elemento transmisor de fuerza descrito anteriormente y mostrado en la Fig. 1. En cuanto a la Figura 5, las dimensiones están exageradas. El elemento transmisor de fuerza se muestra bajo tensión para facilitar la visualización. Sin la actuación de fuerzas externas, las ranuras están normalmente cerradas o casi cerradas en sus ápices, debido a la compresión aplicada por el manguito. Tal configuración permite que el catéter se desplace suavemente y de una manera sensible hasta la ubicación objetivo. Como el elemento transmisor de fuerza está ya sometido a compresión longitudinal, la longitud del elemento no cambiará significativamente bajo compresión y por tanto transmitirá sensaciones de contacto y resistencia más directamente a la mano del operario. Sin embargo, debido a las ranuras, el elemento transmisor de fuerza, puede flexionarse fácilmente para adaptarse a la curva de los conductos corporales. En realizaciones de la presente invención, para la misma rigidez axial, el grosor de la pared puede reducirse significativamente. Alternativamente, introductores con un grosor de pared similar al de los introductores conocidos tendrán una rigidez axial significativamente mejorada.

La presente invención no está limitada a las realizaciones actualmente descritas, sino solamente por el ámbito de las reivindicaciones adjuntas. El lector experto en la materia contemplará fácilmente cómo se pueden incorporar realizaciones del elemento transmisor de fuerza a otros catéteres médicos e introductores de catéter donde se requieran estabilidad dimensional y un control preciso de rotación y traslación longitudinal. Tales realizaciones pueden no estar descritas explícitamente en el presente documento, aunque no obstante estarán claramente dentro del ámbito del lector experto en la materia sin necesidad de llevar a cabo experimentos innecesarios y sin requerir el ejercicio de la actividad inventiva.

REIVINDICACIONES

1. Un elemento transmisor de fuerza para un catéter médico que comprende:
 un tubo (10) y un manguito (20) tubular,
 5 donde el tubo tiene formadas, a través del grosor de la pared, una pluralidad de ranuras axialmente distribuidas formadas de modo que la longitud de cada ranura en la dirección circunferencial supera la mitad de la circunferencia del tubo
 de modo que, cuando el tubo se flexiona longitudinalmente formando una curva, las ranuras de la parte exterior de la curva se abren relativamente más, caracterizado por que:
 10 cuando el elemento no está sometido a ninguna fuerza compresiva externa longitudinal, el manguito tubular mantiene el tubo en un estado de compresión longitudinal de manera que las ranuras están relativamente más cerradas que si no estuviese presente el manguito.
2. El elemento transmisor de fuerza de la reivindicación 1, donde el manguito es impermeable a líquidos.
3. El elemento transmisor de fuerza de cualquier reivindicación precedente, donde las ranuras se forman con una relación angular constante entre ranuras axialmente vecinas.
4. El elemento transmisor de fuerza de la reivindicación 3, donde la relación angular constante entre ranuras axialmente vecinas se define como un ángulo fijo entre las cuerdas de ranuras vecinas.
5. El elemento transmisor de fuerza de la reivindicación 4, donde el ángulo fijo es mayor o igual que 45 grados y es menor o igual que 90 grados.
6. El elemento transmisor de fuerza de la reivindicación 4 o 5, donde el ángulo fijo es de 90 grados.
7. El elemento transmisor de fuerza de cualquier reivindicación precedente, donde las ranuras están formadas con una relación angular constante con el eje del tubo.
8. El elemento transmisor de fuerza de la reivindicación 7, donde la relación angular constante con el eje del tubo se define como un ángulo fijo entre la cuerda de la ranura y el eje del tubo.
9. El elemento transmisor de fuerza de la reivindicación 8, donde el ángulo fijo es de 90 grados y las ranuras son por tanto ranuras circunferenciales transversales.
10. El elemento transmisor de fuerza de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde las ranuras son ranuras helicoidales.
11. Un catéter que comprende al menos un lumen y el elemento transmisor de fuerza de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el lumen aloja el elemento transmisor de fuerza y lo mantiene en una relación posicional fija.
12. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 11, donde el catéter está asociado con un sistema de colocación de estent.
13. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 12, donde el elemento transmisor de fuerza está dispuesto en el catéter para transmitir fuerzas compresivas longitudinales que surgen durante la liberación del estent.
14. Un método para fabricar un elemento transmisor de fuerza para un catéter médico que comprende las etapas de proporcionar un tubo;
 formar en el tubo una pluralidad de ranuras distribuidas axialmente formadas de modo que la longitud de la ranura en la dirección circunferencial exceda la mitad de la circunferencia del tubo,
 de modo que, cuando el tubo se flexiona longitudinalmente en una curva, las ranuras de la parte exterior de la curva se abren relativamente más;
 y dotar al tubo de un manguito tubular para formar el elemento,
 de modo que, cuando el elemento no está sujeto a ninguna fuerza compresiva externa longitudinal, el manguito tubular mantiene el tubo en un estado de compresión longitudinal de manera que las ranuras están relativamente más cerradas que si no estuviese presente el manguito.
15. Un método para fabricar un elemento transmisor de fuerza para un catéter médico de acuerdo con la reivindicación 14, que además comprende una etapa de dotar al elemento transmisor de fuerza de las otras características de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13.

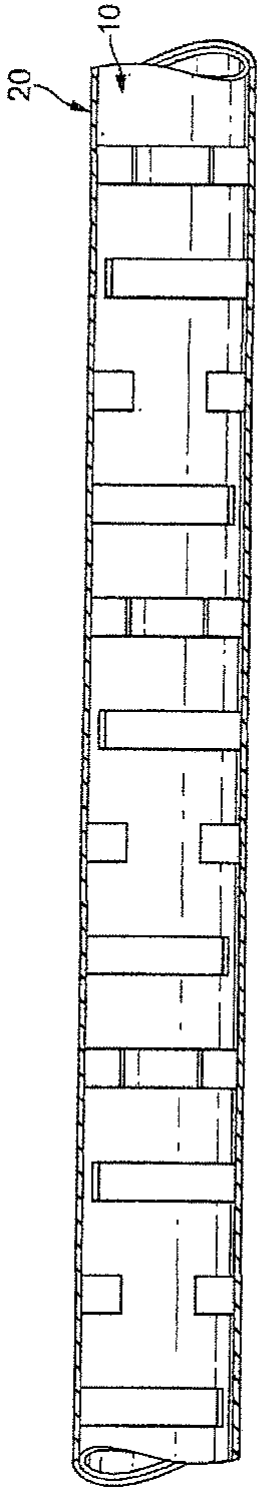


FIG. 1a

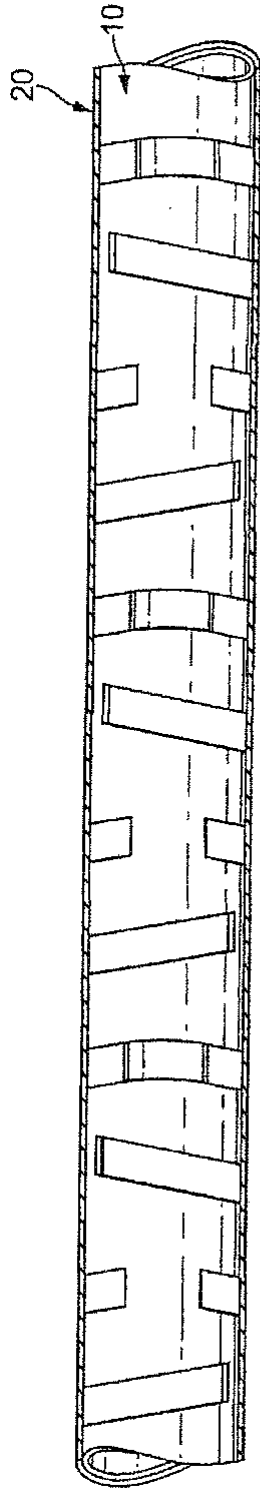


FIG. 1b

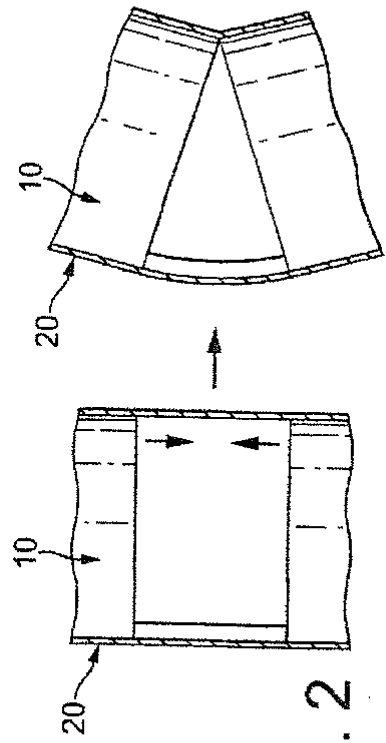


FIG. 2

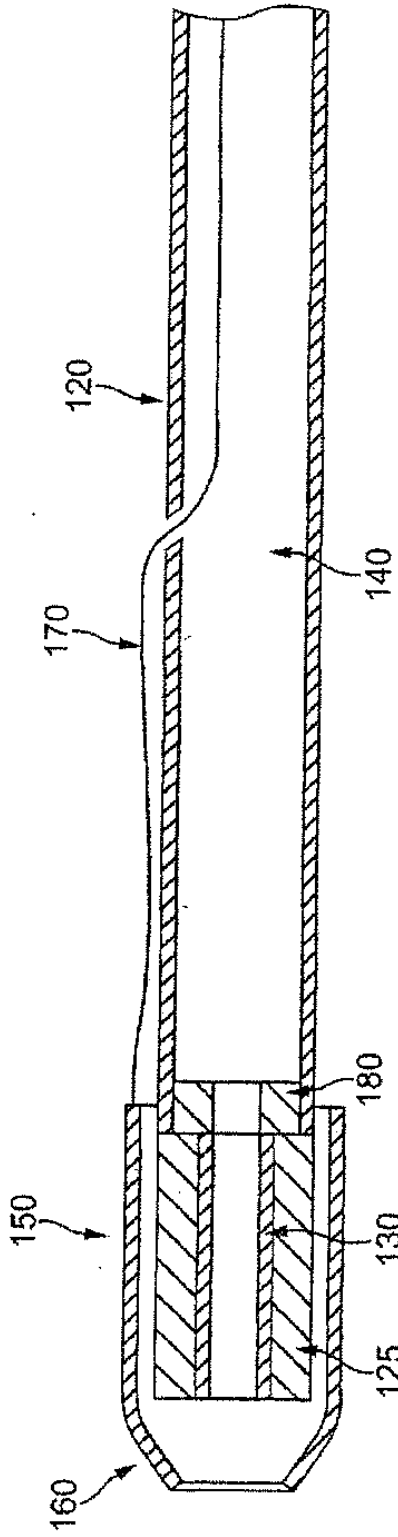


FIG. 3

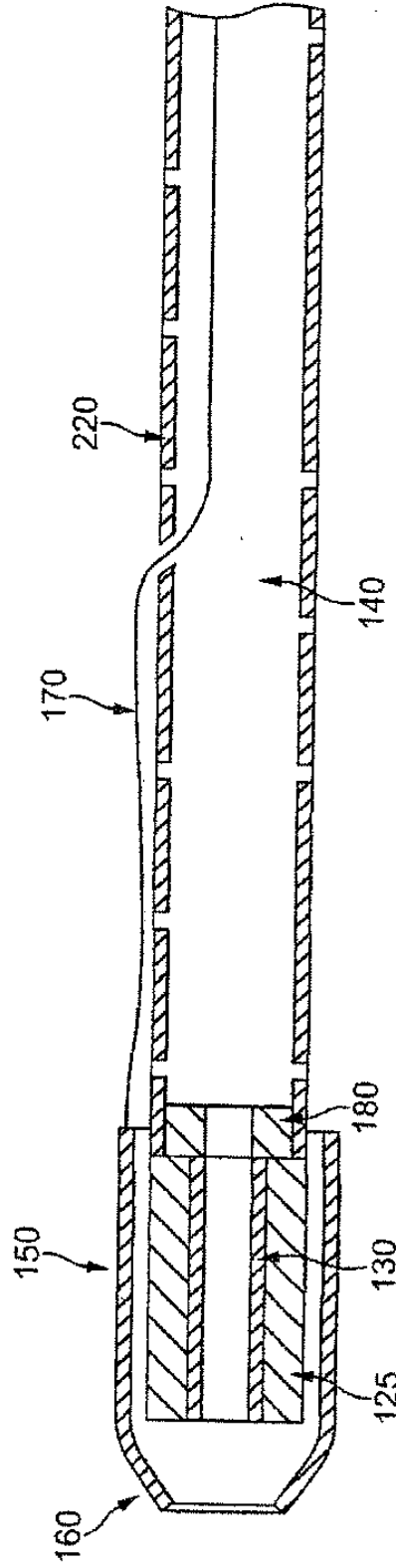


FIG. 4

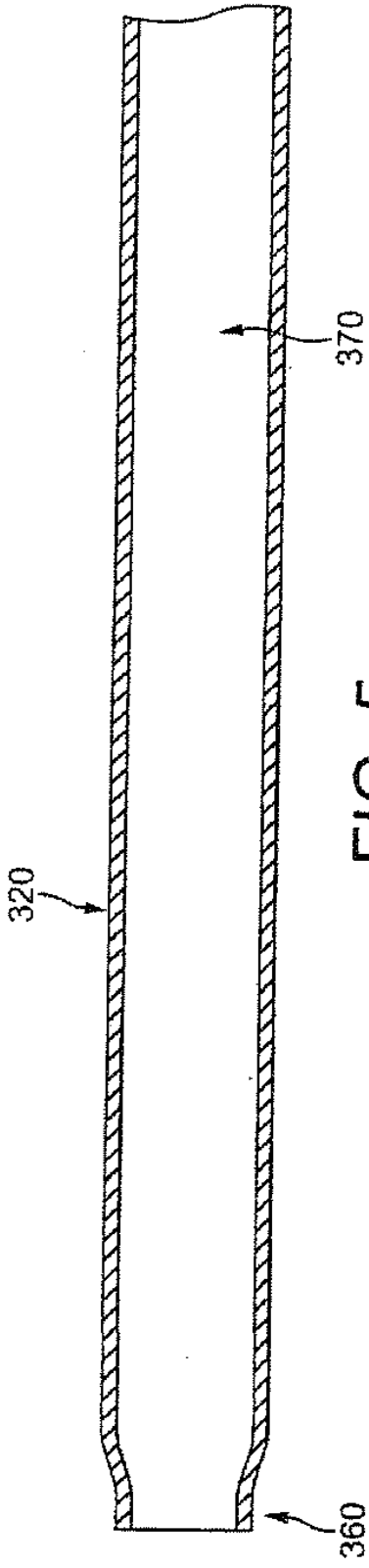


FIG. 5

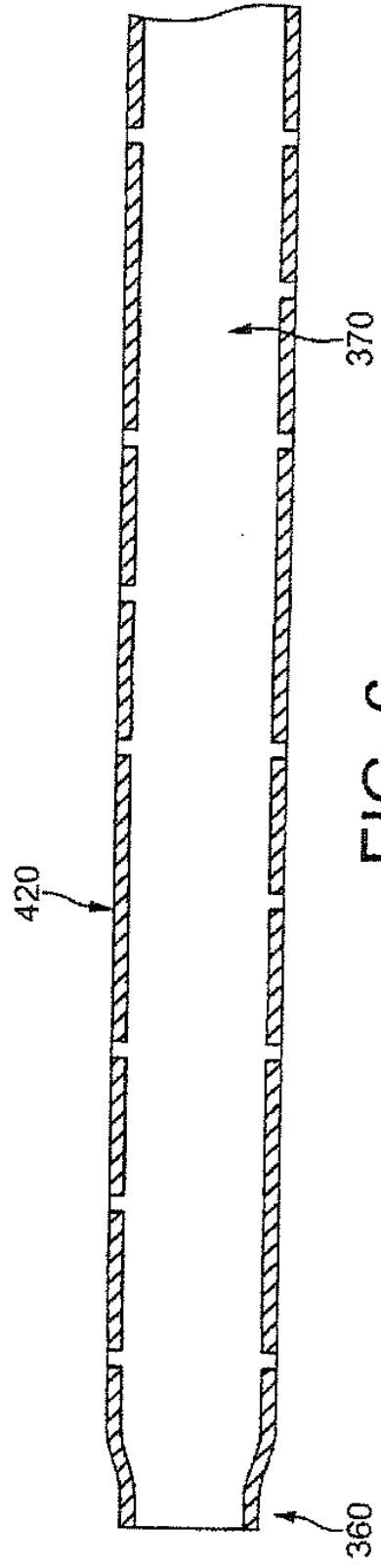


FIG. 6