

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 619 836**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2009 PCT/IB2009/054909**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO2010061308**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2009 E 09759996 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2370006**

54 Título: **Catéter para aspirar, fragmentar y extraer material que puede ser eliminado de los vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

27.11.2008 CH 18502008

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

27.06.2017

73 Titular/es:

STRAUB MEDICAL AG (100.0%)

Straubstrasse 12

7323 Wangs, CH

72 Inventor/es:

STRAUB, IMMANUEL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 619 836 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 para aspirar, fragmentar y extraer material que puede ser eliminado de los vasos sanguíneos

5 La presente invención hace referencia a un catéter para aspirar, fragmentar y extraer material que puede ser eliminado de cuerpos huecos, en particular de trombos y embolias de vasos sanguíneos, con una cabeza de trabajo con un diámetro interno de una superficie circunferencial interna, la cual se encuentra dispuesta en un extremo distal del catéter y la cual es axialmente desplazable a lo largo de un hilo de guía, independientemente del mismo, donde dicha cabeza de trabajo presenta una abertura lateral, donde el catéter presenta un tornillo de transporte flexible con un diámetro externo, un extremo distal y un extremo proximal, el cual puede hacerse rotar con una velocidad de rotación mediante un accionamiento giratorio de una unidad de accionamiento, distanciado de la cabeza de trabajo, 10 así como con una manguera flexible conectada a la cabeza de trabajo, la cual rodea el tornillo de transporte, para descargar el material, así como los trombos y los fragmentos de embolia desprendidos, y una herramienta de corte, donde el tornillo de transporte está diseñado como una herramienta de corte de cizallamiento que interactúa con la abertura de la cabeza de trabajo, para triturar entre los bordes periféricos del tornillos de transporte y los bordes de las aberturas los materiales que ingresan o los materiales aspirados y/o los trombos y embolias desprendidos.

15 Por la solicitud WO 2005/084562 A2 del solicitante se conocen catéteres según el preámbulo, los cuales se utilizan en particular para extraer coágulos de sangre frescos, para impedir que los mismos se acumulen a modo de una obstrucción, produciendo la oclusión de los vasos sanguíneos (las así llamadas embolias).

20 En la solicitud WO 96/29941 A1 se indica un catéter de rotación para la aterectomía, cuya cabeza de trabajo se compone de un estator fijo, conectado a una manguera, y de un rotor. El rotor, mediante un transportador de alta velocidad/tornillo de accionamiento, puede rotar con respecto al estator. Tanto el estator, como también el rotor, presentan en su circunferencia ventanas que pueden coincidir unas con otras. A través del cizallamiento entre una cuchilla en el rotor y una cuchilla opuesta en las aberturas del estator se provoca una trituración de las partes que sobresalen dentro de las aberturas, así como de las partes aspiradas. El rotor puede rodear externamente el estator ("rotor externo") o estar dispuesto en el interior del estator ("rotor interno"). El catéter de rotación mencionado se 25 utiliza ante todo cuando durante el transcurso del tiempo se forman depósitos relativamente duros y más bien ásperos en la pared interna de los vasos sanguíneos, como venas y similares. Para extraer coágulos de sangre frescos (como por ejemplo trombos) de los vasos sanguíneos, sin embargo, se considera más adecuada la forma de construcción según la solicitud WO 2005/084562 A2.

30 Los coágulos que deben ser extraídos con frecuencia son muy fibrosos y duros, y sólo pueden ser extraídos parcialmente con gran dificultad, con una inversión considerable de tiempo y de instrumentos, o no pueden ser extraídos en absoluto. En ocasiones, el material acumulado obstruye los pasos del tornillo de transporte, de manera que ya nada de material puede ser transportado. En el caso de un bloqueo del tornillo de transporte el mismo puede dañarse, volviendo inútil el catéter.

35 Por la solicitud US 5,569,178 A se conoce un catéter en donde el extremo distal del tornillo de transporte está montado en un cojinete de empuje axial, el cual se proporciona en una escotadura correspondiente.

Por tanto, el objeto de la presente invención consiste en crear un catéter que, también bajo condiciones difíciles, posibilite una extracción de trombos y embolias rápida, sin fallos y completa.

40 De acuerdo con la invención, dicho objeto se alcanzará debido a que entre el extremo distal del tornillo de transporte y la cabeza de trabajo se encuentra dispuesto un cojinete de empuje axial que se encuentra diseñado como un disco que puede hacerse rotar a través del tornillo de transporte durante el ciclo de trabajo.

45 Un cojinete de empuje axial de esa clase absorbe las fuerzas de reacción axiales que se producen en el tornillo de transporte, en particular cuando material es transportado desde el extremo distal hacia el extremo proximal del catéter. La solución mencionada es particularmente sencilla en cuanto al aspecto constructivo. El diámetro externo del disco corresponde aproximadamente al diámetro externo del tornillo de transporte y el diámetro interno del disco corresponde aproximadamente al diámetro externo del hilo de guía.

50 Durante el accionamiento del tornillo de transporte, entre el tornillo de transporte y el disco se produce una rotación relativa, debido a lo cual éste se prolonga axialmente de forma distal con presión axial. Para que no se produzca un calor de fricción perjudicial para la sangre, de manera ventajosa, el disco se compone de un material con un coeficiente de fricción reducido, donde preferentemente se compone de plástico. Para evitar lo más posible un desgaste, debe seleccionarse un material relativamente duro.

De manera conveniente, el tornillo de transporte puede pretensarse bajo presión axial. Las fuerzas de pretensión axiales son absorbidas por el cojinete de empuje axial. De este modo, el tornillo de transporte se encuentra en un

estado definido desde el inicio de la operación. Las vibraciones pueden reducirse en gran medida o pueden impedirse.

5 Dependiendo de la clase de material de obstrucción y de la posición del punto que debe ser abierto del vaso sanguíneo, las exigencias con respecto al catéter pueden ser diferentes. Por consiguiente, de manera ventajosa, la presión de pretensión del tornillo de transporte puede ser regulada. Preferentemente, la regulación de la presión de pretensión tiene lugar desde su fabricación.

10 De manera conveniente, la presión de pretensión del tornillo de transporte está regulada de manera que el cojinete de empuje axial rota con el tornillo de transporte aproximadamente a la mitad de la velocidad de rotación. De este modo, entre el cojinete de empuje axial y la cabeza de trabajo, por una parte, y el tornillo de transporte, por otra parte, existe una diferencia de velocidad de rotación relativa en el orden de magnitudes de aproximadamente la mitad de la velocidad de rotación de la espiral de transporte. Debido a ello, por una parte, puede reducirse el desarrollo de calor y, por otra parte, puede reducirse al mínimo o eliminarse un desgaste de los componentes que se desplazan relativamente unos con respecto a otros.

15 Para evitar una obstrucción de las aberturas de la cabeza de trabajo a través del material de obstrucción que debe ser eliminado, de manera ventajosa, al menos una abertura lateral de la cabeza de trabajo está realizada como un orificio circular, respectivamente con una circunferencia circular. La forma circular del orificio da como resultado una sección transversal favorable con respecto al tamaño y también es conveniente en cuanto a la técnica de fluidos.

20 Una solución conveniente reside en el hecho de que al menos una abertura lateral de la cabeza de trabajo está realizada como respectivamente al menos dos orificios dispuestos axialmente unos detrás de otros. A través de una gran cantidad de orificios la sección transversal de la abertura puede multiplicarse de forma directa.

En el caso de la disposición de varios orificios dispuestos axialmente unos detrás de otros, de manera ventajosa, las circunferencias de los orificios coinciden unas con otras. De este modo, los orificios individuales forman de modo conjunto una abertura común con varios bordes de corte diferentes.

25 En lugar de la disposición coincidente de los orificios o también de forma adicional con respecto a una disposición de esa clase, de manera conveniente, los orificios pueden también estar conectados unos a otros a través de una ranura dispuesta esencialmente de forma céntrica con respecto a los orificios, la cual se extiende en dirección axial. Una ranura de esa clase no sólo agranda la sección transversal de la abertura, sino que también conforma filos adicionales para triturar el material que debe ser extraído.

30 El área posterior de las aberturas, del lado de accionamiento, se encuentra comprometida especialmente en cuanto a un atascamiento del material de obstrucción que debe ser eliminado, entre el tornillo de transporte y las aberturas laterales de la cabeza de trabajo. Por lo tanto, se considera ventajoso que la ranura se extienda en la dirección hacia el extremo proximal del catéter, más allá de los orificios. De este modo, en esa área comprometida se producen bordes de corte adicionales, dispuestos en la dirección axial.

35 En la cabeza de trabajo, de manera conveniente, se encuentran realizadas respectivamente dos aberturas dispuestas aproximadamente de forma diametralmente opuesta. A través de dos aberturas dispuestas de forma diametralmente opuesta no sólo se agranda la sección transversal de paso, sino que se duplica también la cantidad de los bordes de corte y, con ello, la cantidad de procesos de corte por rotación del catéter.

40 Para posibilitar en el catéter buenos procesos de corte para triturar el material que debe ser eliminado, la parte distal del tornillo de transporte, en el área de la cabeza de trabajo, en el diámetro externo, se encuentra realizada de modo que se ajusta de forma precisa con respecto al diámetro interno de la cabeza de trabajo, preferentemente cilíndrica, de manera que el diámetro externo del tornillo de transporte presenta sólo un nivel de diámetro mínimo con respecto al diámetro interno de la superficie circunferencial interna de la cabeza de trabajo. De este modo se impide que partes del material que debe ser eliminado alcancen el espacio entre el tornillo de transporte y la cabeza de trabajo, de modo que pueda producirse un atascamiento mutuo entre la cabeza de trabajo y el tornillo de transporte.

45 A través de la interacción del tornillo de transporte rotativo con las aberturas de la cabeza de trabajo se producen procesos de corte o de cizallamiento en el material aspirado en el catéter, el cual debe ser eliminado. Para que los procesos de corte mencionados se desarrollen de forma óptima, los bordes en el lado externo del tornillo de transporte, en el área de la abertura de la cabeza de trabajo, de manera conveniente, están realizados afilados. Esto posibilita un buen cizallamiento, limpio, de los trombos y embolias que deben ser extraídos, generalmente muy duros.

50

De manera conveniente, la cabeza de trabajo está realizada de modo que disminuye en la dirección de su extremo distal. Gracias a ello se logra que el catéter pueda empujarse hacia delante, deslizándose, también en radios de

curvatura estrechos de los vasos sanguíneos, sin una mayor resistencia. Además, éste no puede engancharse en la pared de los vasos o en salientes de los vasos sanguíneos.

5 Los bordes de las aberturas laterales, de manera ventajosa, en el lado interno, están realizados filosos al menos en algunas secciones. Debido a ello, junto con la periferia del tornillo de transporte, se posibilita un proceso de cizallamiento limpio para la fragmentación de los trombos o embolias. Las aberturas en la cabeza de trabajo están
10 construidas de manera que, a través del tornillo de transporte que rota con una velocidad de rotación elevada, trombos y embolias que son aspirados pueden ser fragmentados en partículas pequeñas en los bordes filosos internos de las aberturas y en la periferia del tornillo de transporte. Esas partículas que están suspendidas en la sangre son transportadas a través de la presión negativa existente, así como a través de la acción del tornillo de transporte, en la dirección del accionamiento giratorio.

Los bordes de la abertura lateral, de manera conveniente, están redondeados al menos en algunas secciones sobre el lado circunferencial de la cabeza de trabajo. Esto posibilita un flujo prácticamente sin turbulencias de los depósitos que deben ser eliminados, así como de otros líquidos del organismo aspirados (por ejemplo sangre) en el área de la cabeza de trabajo.

15 En las figuras y en las reivindicaciones dependientes se indican otras variantes de la invención.

La lista de referencias forma parte de la descripción.

Mediante las figuras, la invención se explica con más detalle de forma representativa y a modo de ejemplo.

20 Las figuras se describen de forma coherente y abarcativa. Los mismos símbolos de referencia representan los mismos componentes; los símbolos de referencia con diferentes índices indican componentes que cumplen la misma función o una función similar.

Las figuras muestran:

Figura 1: un catéter de acuerdo con la invención, en una representación en perspectiva;

Figura 2: el área del extremo del catéter según la figura 1;

Figura 3: el catéter según las figuras 1 y 2; en un corte longitudinal;

25 Figura 4: una vista lateral de la cabeza de trabajo de un catéter, según las figuras 1 a 3;

Figura 5: una representación en perspectiva de la cabeza de trabajo según la figura 4;

Figura 6: una representación en perspectiva del cojinete de empuje axial; y Figura 7: una representación en perspectiva del tornillo de accionamiento y de transporte.

30 El catéter de acuerdo con la invención que puede observarse en las figuras 1 a 3 se compone esencialmente de una cabeza de trabajo 1, de una manguera 2 conectada a la misma de forma fija, así como de un tornillo de transporte 3, el cual, a través una unidad de accionamiento no representada, ya conocida, puede rotar en el extremo proximal del catéter. Un hilo de guía 4 atraviesa el catéter axialmente sobre toda su longitud. Al utilizar el catéter el mismo es empujado hacia delante a lo largo del hilo de guía 4, introducido primero en el vaso sanguíneo que debe ser tratado, hasta el punto que debe ser tratado. Este procedimiento es realizado por el médico, generalmente mediante una
35 radiografía de control.

Preferentemente, la cabeza de trabajo está realizada de modo que disminuye en la dirección de su extremo distal. Esto facilita la introducción del catéter en los vasos sanguíneos parcialmente contraídos, impidiendo que se produzcan lesiones internas.

40 El tornillo de transporte 3 se encuentra bajo pretensión de presión axial y, mediante un cojinete de empuje axial 5, se apoya sobre la cabeza de trabajo 1. Esa pretensión, al rotar el tornillo de transporte 3, bajo una velocidad de rotación elevada (por ejemplo aproximadamente 50'000 U/Min), en la dirección de rotación R, reduce las vibraciones en el tornillo de transporte 3. Además, al interactuar el tornillo de transporte 3 con la cabeza de trabajo 1, la pretensión mencionada contribuye a relaciones de enganche bien definidas. Al transportar el material retirado y triturado en la dirección del extremo proximal del catéter se producen fuerzas de reacción F adicionales que deben ser absorbidas
45 por el cojinete de empuje axial 5.

Tal como puede observarse claramente en el corte longitudinal en la figura 3, así como en la figura 6, el cojinete de empuje axial 5 se compone esencialmente de un disco perforado 6 que se encuentra dispuesto entre el extremo distal del tornillo de transporte 3 y un saliente 1d de la cabeza de trabajo 1. El disco 6 se compone de un plástico duro y resistente a la abrasión, con buenas propiedades de deslizamiento. Las condiciones de lubricación y de fricción entre el disco 6 y el tornillo de transporte 3, por una parte, así como del disco 6 y la cabeza de trabajo 1, por otra parte, son aproximadamente iguales. Por lo tanto, la rotación relativa que tiene lugar a través de un arrastre, entre el disco 6 y el tornillo de rotación 3, es aproximadamente la misma, tal como entre el disco 6 y la cabeza de trabajo fija 1. Esto significa, así como provoca, que el disco 6, durante el accionamiento del catéter, rote de forma conjunta aproximadamente con la mitad de la velocidad de rotación del tornillo de transporte 3. Gracias a ello se reduce el desgaste, disminuyendo además el desarrollo de calor a consecuencia de la fricción en el catéter.

Tal como puede observarse en las figuras 1, 2, 4 y 5, la cabeza de trabajo 1 presenta aberturas laterales 1 a. Las aberturas 1 a están realizadas por ejemplo como orificios 1 b, 1 c circulares, dispuestos axialmente unos detrás de otros. La distancia axial de los dos orificios 1 b, 1 c; de manera preferente, se selecciona de manera que las circunferencias de los orificios 1 b, 1 c son coincidentes, es decir, que la distancia del eje de los orificios 1 b, 1c es un poco más reducida que el diámetro de los orificios 1 b, 1 c. En el extremo proximal de las aberturas 1 a, así como de los orificios 1 b, 1 c, se encuentra dispuesta una ranura 1 e que se extiende en dirección axial. Tanto los bordes situados en el interior de los orificios 1 b, 1 c, como también aquellos de la ranura 1 e, preferentemente, están realizados con filo, formando por abertura 1 en total cada uno cinco bordes de corte 1f, 1g, 1h, 1i, 1k, tal como puede observarse en la figura 2.

Para alcanzar condiciones de flujo convenientes en el área de las aberturas laterales 1 a, en cambio, los bordes de las aberturas laterales 1 a, en el área de la superficie circunferencial externa de la cabeza de trabajo 1, están realizados al menos en algunas secciones de forma redondeada ("redondeos") 1l.

El tornillo de transporte 3 representado en la figura 7 presenta pasos de rosca del extremo planos 3b En el extremo distal del tornillo de transporte 3, ese paso de rosca del extremo 3b se sitúa sobre el disco 6 que forma el cojinete de empuje axial 5. Los bordes 3c en el lado externo del tornillo de transporte 3 están realizados con filo al menos en el área de la cabeza de trabajo 1. Esos bordes 3c, junto con los bordes de corte 1 f, 1 g, 1 h, 1i y 1k de la cabeza de trabajo 1, provocan una partición, así como una trituración, del material aspirado en el catéter, el cual debe ser extraído.

Lista de referencias

- 30 1 cabeza de trabajo
- 1a abertura
- 1b orificio
- 1c orificio
- 1d saliente
- 35 1e ranura
- 1f borde de corte
- 1g borde de corte
- 1h borde de corte
- 1i borde de corte
- 40 1k borde de corte
- 1l redondeado ("redondeo")
- 2 manguera
- 3 tornillo de transporte
- 3a extremo distal

ES 2 619 836 T3

3b paso de rosca del extremo

3c borde

4 hilo de guía

5 cojinete de empuje axial

5 6 disco

F fuerza de reacción

R dirección de rotación

REIVINDICACIONES

- 5 1. Catéter para aspirar, fragmentar y extraer material que puede ser eliminado de cuerpos huecos, en particular de trombos y embolias de vasos sanguíneos, con una cabeza de trabajo (1) con un diámetro interno de una superficie circunferencial interna, la cual se encuentra dispuesta en un extremo distal del catéter y la cual es axialmente desplazable a lo largo de un hilo de guía (4), independientemente del mismo, donde dicha cabeza de trabajo presenta una abertura lateral (1 a), donde el catéter presenta un tornillo de transporte (3) flexible con un diámetro externo, un extremo distal (3a) y un extremo proximal, el cual puede hacerse rotar con una velocidad de rotación mediante un accionamiento giratorio de una unidad de accionamiento, distanciado de la cabeza de trabajo (1), así como con una manguera flexible (2) conectada a la cabeza de trabajo (1), la cual rodea el tornillo de transporte (3), para descargar el material, así como los trombos y los fragmentos de embolia desprendidos, y una herramienta de corte, donde el tornillo de transporte (3) está diseñado como una herramienta de corte de cizallamiento que interactúa con la abertura (1 a) de la cabeza de trabajo (1), para triturar entre los bordes periféricos del tornillos de transporte (3) y los bordes de las aberturas (1 a) los materiales que ingresan o los materiales aspirados y/o los trombos y embolias desprendidas, caracterizado porque entre el extremo distal (3a) del tornillo de transporte y la cabeza de trabajo (1) se encuentra dispuesto un cojinete de empuje axial (5) que se encuentra diseñado como un disco (6) que puede hacerse rotar a través del tornillo de transporte (3) durante el ciclo de trabajo.
- 10 2. Catéter según la reivindicación 1, caracterizado porque el disco (6) está compuesto por un material con coeficientes de fricción reducidos, preferentemente de plástico.
- 15 3. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el tornillo de transporte (3) puede ser pretensado bajo presión axial.
- 20 4. Catéter según la reivindicación 3, caracterizado porque la presión de pretensión del tornillo de transporte (3) puede ser regulada, donde la presión de pretensión del tornillo de transporte preferentemente está regulada de manera que el cojinete de empuje axial (5) rota con el tornillo de transporte (3) aproximadamente a la mitad de la velocidad de rotación.
- 25 5. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos una abertura lateral (1 a) de la cabeza de trabajo (1) está realizada como orificios circulares (1 b, 1 c) respectivamente con una circunferencia.
- 30 6. Catéter según la reivindicación 5, caracterizado porque al menos una abertura lateral (1 a) de la cabeza de trabajo (1) está realizada como respectivamente al menos dos orificios (1 b, 1 c) dispuestos axialmente unos detrás de otros.
- 35 7. Catéter según la reivindicación 6, caracterizado porque las circunferencias de los orificios (1 b, 1 c) son coincidentes.
- 40 8. Catéter según la reivindicación 6 ó 7, caracterizado porque los orificios (1 b, 1 c) están conectados unos con otros a través de una ranura (1 e) dispuesta esencialmente de forma céntrica con respecto a los orificios (1 b, 1 c), la cual se extiende en dirección axial.
- 45 9. Catéter según la reivindicación 8, caracterizado porque la ranura (1 e) se extiende en dirección hacia el extremo proximal del catéter, más allá de los orificios (1 b, 1 c).
10. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la cabeza de trabajo (1) están dispuestas dos aberturas (1 a) dispuestas respectivamente aproximadamente de forma diametralmente opuesta una con respecto a otra.
11. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la parte distal (31) del tornillo de transporte (3), en el área de la cabeza de trabajo (1), en el diámetro externo, se encuentra realizada de modo que se ajusta de forma precisa con respecto al diámetro interno de la cabeza de trabajo (1) preferentemente cilíndrica, de manera que el diámetro externo del tornillo de transporte (3) presenta sólo un nivel de diámetro mínimo con respecto al diámetro interno de la superficie circunferencial interna de la cabeza de trabajo (1).
12. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque unos bordes (3c) se encuentran presentes en el lado externo del tornillo de transporte (3), los cuales están realizados afilados al menos en el área de la abertura de la cabeza de trabajo (1).
13. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la cabeza de trabajo (1) está realizada de modo que disminuye su tamaño en la dirección de su extremo distal.

14. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la abertura lateral (1 a) presenta bordes de corte (1 f, 1 g, 1 h, 1 i, 1 k) en el área de la superficie circunferencial interna de la cabeza de trabajo (1), los cuales están realizados afilados al menos en algunas secciones.

5 15. Catéter según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los bordes (1 l) de la abertura lateral (1 a) están realizados redondeados al menos en algunas secciones en el área de la superficie circunferencial externa de la cabeza de trabajo (1).

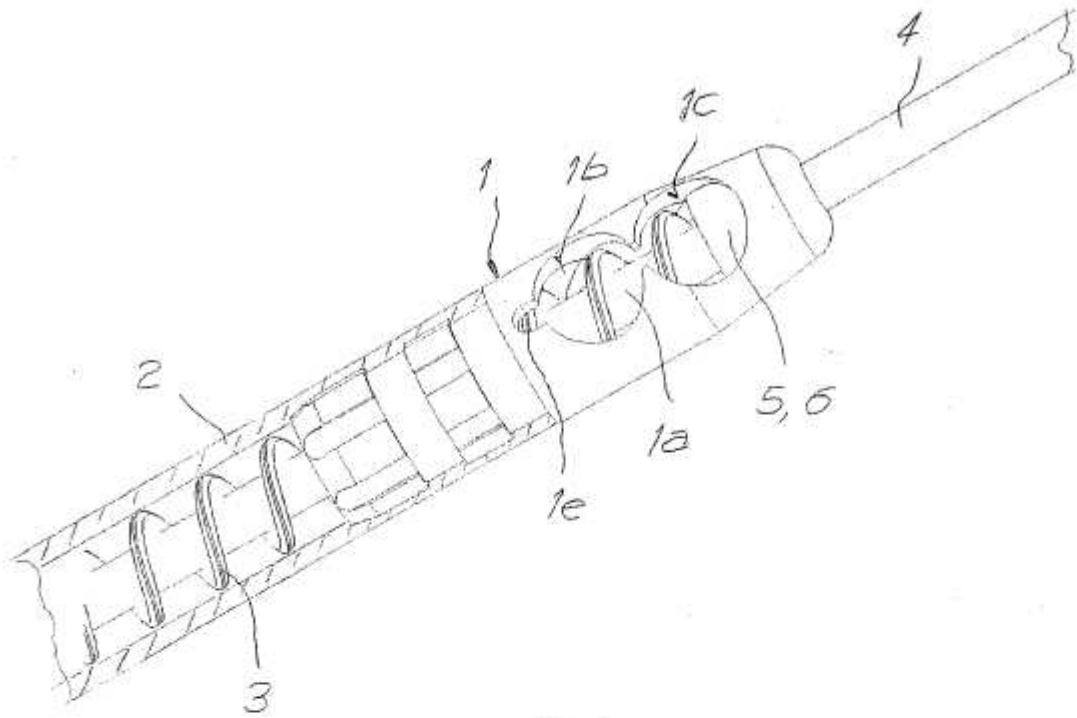


Fig. 1

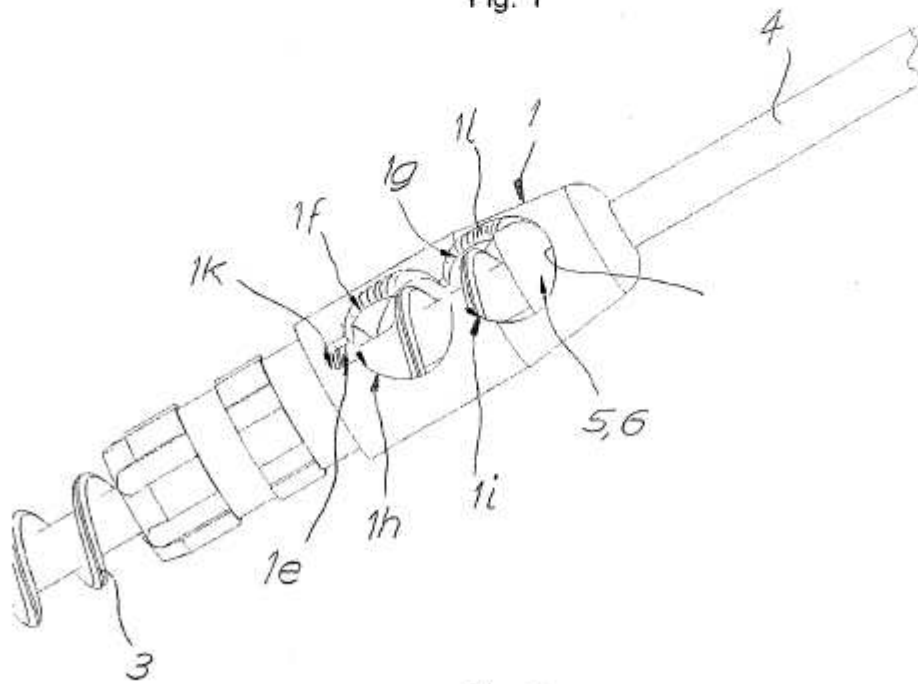


Fig. 2

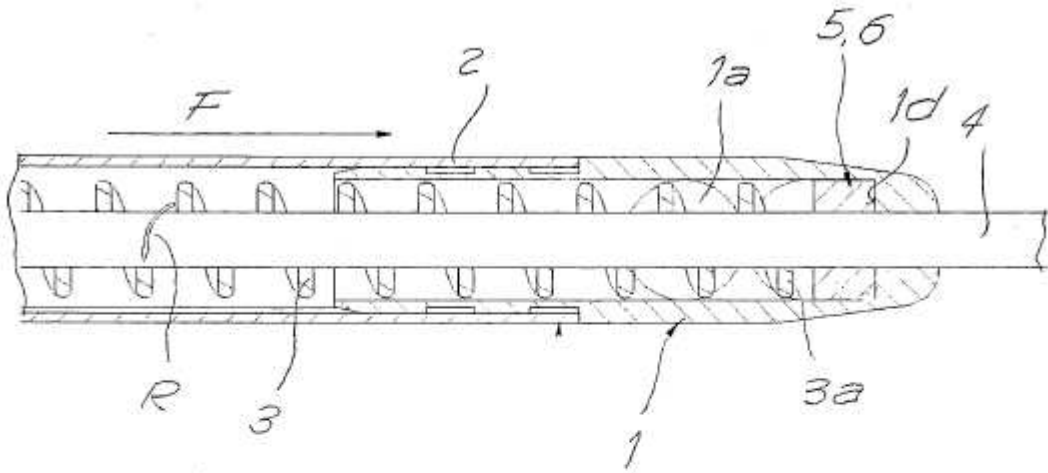


Fig. 3

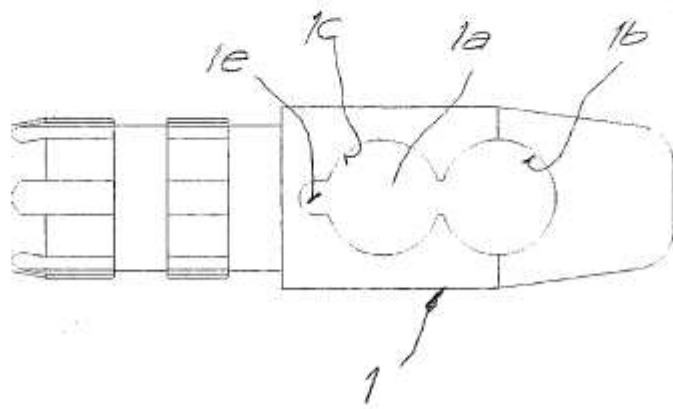


Fig. 4

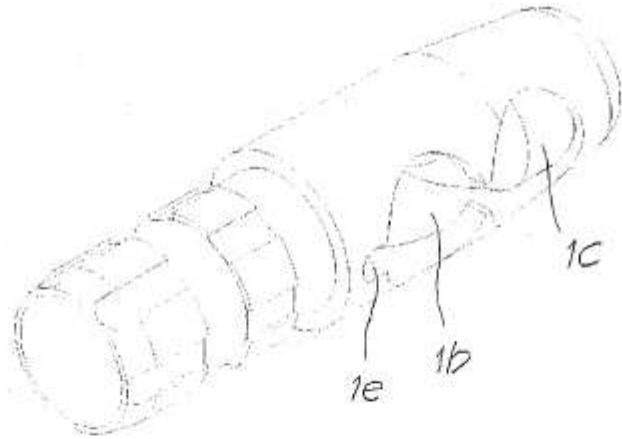


Fig. 5



Fig. 6

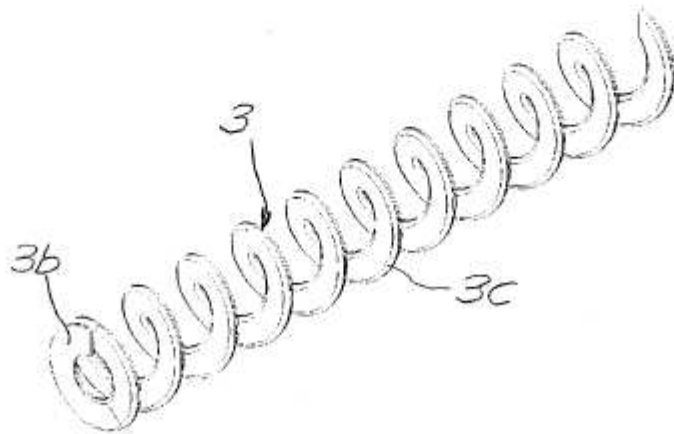


Fig. 7