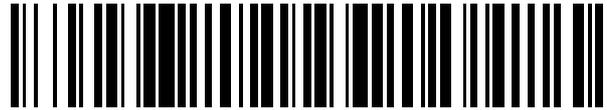


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 512**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2010 PCT/NL2010/050382**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2010 WO10151119**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2010 E 10728419 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017 EP 2445425**

54 Título: **Instrumento quirúrgico de corte**

30 Prioridad:

22.06.2009 NL 2003063

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

03.08.2017

73 Titular/es:

**URECA B.V. (100.0%)
Beursplein 37
3011 AA Rotterdam, NL**

72 Inventor/es:

**REMMERSWAAL, JOHANNES FRANCISCUS
MARINUS y
THEUVENET, ELINARD WILCO**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 628 512 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

Instrumento quirúrgico de corte

- 5 [0001] La presente invención se refiere a un instrumento quirúrgico de corte para el paso por oclusiones, que comprende una parte con forma manguito, que tiene una parte proximal y una parte distal, y un hilo de corte, donde dicha parte con forma de manguito es provista de un lumen para guiar dicho hilo de corte, extendiéndose el hilo de corte en forma de un bucle de tamaño ajustable desde el extremo libre de dicha parte distal de dicho manguito, donde el otro extremo de dicho hilo de corte se extiende en el exterior de dicho manguito y está en
10 contacto con la parte distal a una distancia desde el extremo libre de la parte distal del manguito.
- [0002] Tal instrumento de corte es conocido por la solicitud PCT/NL 2008/050844 que no es una publicación previa y está publicada ahora como WO 2009/082228 A. El instrumento de corte descrito en la última se usa en particular para el paso por oclusiones en por ejemplo venas o arterias.
15 Con este fin, el instrumento de corte se introduce en la vena respectiva y la oclusión se pasa en la ubicación de la oclusión con el hilo de corte.
La construcción está realizada de manera que el hilo de corte se puede manipular muy bien, tanto con respecto a su posición como a la rigidez del mismo.
- 20 [0003] El documento WO 2008/035330 A2 divulga un instrumento quirúrgico de corte para el cruce de oclusiones, que comprende una parte con forma de manguito y un hilo de corte, donde dicha parte formada como manguito es provista de un lumen para guiar dicho hilo de corte, donde dicho hilo de corte se extiende en forma de un bucle de tamaño ajustable desde el extremo libre de dicha parte distal de dicho manguito, donde el otro extremo de dicho hilo de corte se extiende en el exterior de dicho manguito y está en contacto con la parte distal
25 a una distancia desde el extremo libre de la parte distal del manguito.
Este instrumento de corte representa una mejora significativa en comparación con el estado de la técnica. Sin embargo, hay todavía situaciones en que no se puede pasar por una oclusión o no se puede pasar de forma suficientemente rápida.
- 30 [0004] Es un objeto de la presente invención presentar un instrumento quirúrgico de corte mejorado por medio del que se extiende más el área de uso para el paso por oclusiones.
- [0005] Este objeto se consigue por las características según la reivindicación 1 y con el instrumento de corte quirúrgico descrito anteriormente en que la parte distal del manguito, desde el extremo libre del mismo a través
35 de distancia de al menos 2 mm y como mucho 10 cm, está realizada como sustancialmente más flexible que la parte restante del manguito y dicho hilo de corte está dispuesto de manera que cuando se aplica una fuerza sobre el mismo, dicho hilo de corte cambia la curvatura de dicha parte distal.
- [0006] Debido a la presencia del extremo distal que es significativamente más flexible que la otra parte del manguito, es posible ajustar la curvatura de este extremo distal y se obtiene un instrumento quirúrgico de corte del que en particular el extremo distal se puede curvar a una posición determinada.
40 Como resultado de esto puede ser soportado un movimiento de paso de, por ejemplo, una oclusión.
Este se aplica más particularmente a "retornar" en la vena.
Después de todo, en circunstancias determinadas, como se ha descrito en el documento PCT/NL2008/050844, el paso de una oclusión consiste en que el instrumento de corte que sale la vena o arteria por el movimiento entre
45 tubos de tejido de las venas pasada la oclusión.
Posteriormente, después de que se ha pasado la oclusión, el instrumento de corte tiene que volver a entrar en la vena o arteria y se ha descubierto que la flexibilidad de la parte distal del manguito es muy importante en esto.
- 50 [0007] Además es posible, moviendo el extremo del extremo distal de un lado a otro en una dirección que no es la dirección longitudinal del instrumento de corte, eliminar material de, por ejemplo, una oclusión o desplazar este último por una especie de movimiento raspador y así crear la posición óptima para el extremo libre de la parte distal del manguito por volver a la vena mediante el hilo de punción o moviendo el manguito longitudinalmente hacia adelante. En esta posición, el hilo de corte descrito anteriormente puede hacerse operativo nuevamente
55 para pasar la oclusión. El hilo de corte influye en la curvatura de la parte distal. Según una forma de realización ventajosa de la invención, una parte del hilo de corte se proporciona con este fin para extenderse hacia el exterior de dicha parte distal. Más particularmente, el hilo de corte se extiende más allá del extremo libre de la parte distal como un bucle, donde parte del bucle se extiende hacia el interior de la parte distal por medio del extremo libre de la parte distal y el otro extremo está situado en el exterior del mismo. El otro extremo, que está
60 situado en el exterior del mismo, se puede fijar al extremo libre de la parte distal a una distancia de allí.
Sin embargo, también es posible que esté presente una abertura a una distancia desde el extremo libre de la parte distal a través de la que el hilo de corte se pasa hacia el interior.
En una forma de realización particular, también es posible que la parte distal del manguito consista en un coextruido, cuyo exterior es más blando que el interior.
65
- [0008] Dependiendo de la situación, es posible que el hilo de corte se extienda desde el extremo libre de la parte

distal a la parte distal, para o bien extenderse a través del manguito o hacia la parte proximal o unirse a la parte distal.

5 [0009] En cualquier caso, al menos un extremo del hilo de corte tiene que estar presente en la parte proximal para manipular el hilo de corte como tal, es decir, para aumentar y reducir el tamaño del bucle de corte que se produce mediante el mismo y para ejercer tensión para doblar la parte distal.

10 [0010] Debido al hecho de que según una forma de realización preferida de la invención el hilo de corte se extiende hacia el exterior de la parte distal, esta forma de realización permite una curvatura altamente precisa de la parte distal. Como resultado de esto, es posible, por ejemplo, aplicar una fuerza de tracción sencilla al hilo de corte, para conseguir un desplazamiento determinado con precisión de la parte distal. Además, están preferiblemente presentes señales, de modo que el usuario tiene una indicación en el extremo proximal en que se dobla la dirección de la parte distal.

15 [0011] Según una forma de realización particular de la presente invención, están presentes dos hilos de corte que, en la vista desde arriba y/o vista desde el lado-extremo, están en un ángulo uno respecto al otro. Cada uno de estos puede efectuar la curvatura del extremo distal. Dicha construcción es ventajosa porque puede utilizarse para limitar la rotación del manguito. Después de todo, como se ha descrito anteriormente, al pasar una especie de oclusión determinada en venas y/o arterias, el bucle de corte funcionará en un plano determinado que es tangencial a la superficie circunferencial de la vena. Sin embargo, si la parte distal tiene que ser curvada para introducirse en la vena nuevamente, esta curvatura tiene que ocurrir en un plano a ángulos rectos respecto a esta, como resultado de lo cual es necesario mover el hilo de corte en el manguito y girarlo en 90°, a continuación de lo cual el extremo distal se puede curvar con el hilo de corte en la dirección en la que se accede nuevamente a la vena o arteria.

20 25 Por la colocación de los dos hilos de corte en un ángulo uno respecto al otro, se puede usar un hilo de corte para forzar el paso entre las capas de tejido que rodean la vena o arteria y el otro hilo puede utilizarse para desplazar el extremo distal en una dirección, por ejemplo, a ángulos rectos respecto a aquellas para volver a entrar en la vena o arteria.

30 [0012] Aparte del hilo de corte o hilos de corte descritos aquí, pueden estar presentes otros hilos en el manguito. Estos están presentes preferiblemente en un lumen separado provisto en el manguito. Un ejemplo del mismo es un hilo guía. Tal hilo guía se usa para por ejemplo guiar el manguito a través de una vena y consiste en material curvable de forma relativamente fácil. Más particularmente, consiste en un material enrollado helicoidalmente. Este hace posible mover hasta la oclusión sin dañar la vena o arteria. Otro ejemplo de un hilo que se puede usar en el manguito adyacente al hilo de corte es un hilo de punción. Este tiene un extremo relativamente rígido que se puede usar para llevar a cabo una operación de perforación.

35 [0013] Mediante otros hilos de este tipo es posible causar o soportar la diferencia descrita anteriormente en la flexibilidad de las partes del manguito. 40 Utilizar un hilo guía relativamente rígido en combinación con un manguito relativamente flexible dará lugar a que la combinación sea más rígida donde está presente el hilo guía que donde el hilo guía está ausente.

45 [0014] Según una forma de realización particular de la presente invención, el hilo de punción y el hilo guía se combinan mediante un hilo único, donde un extremo del mismo tiene las propiedades de un hilo guía y el otro extremo del mismo tiene las propiedades de un hilo de punción. Como resultado de esto, el extremo que sobresale del manguito y sirve como un hilo guía se puede retirar de allí después de que el extremo distal del manguito ha alcanzado el sitio de oclusión y el hilo puede ser enrollado sencillamente alrededor, en cuyo caso la parte de punción sobresale del extremo distal del manguito y por tanto puede usarse.

50 [0015] Además de la indicación para la dirección de la curvatura, es posible proporcionar otras indicaciones en el extremo proximal que indican el desplazamiento del hilo de corte o hilos de corte y el hilo guía/de punción descrito anteriormente con respecto al extremo libre de la parte distal, como resultado de lo cual el usuario sabe precisamente qué movimientos están teniendo lugar.

55 Además, se puede usar material radiopaco, en particular para la parte distal del manguito, de modo que el posicionamiento de la parte distal en la parte respectiva del cuerpo se puede observar con precisión durante los procedimientos médicos.

60 [0016] El hilo de corte o hilos de corte se pueden ajustar de la manera descrita en el documento PCT/NL 2008/050844.

65 [0017] La presente descripción también se refiere a un método para el paso de una oclusión en una vena que comprende la introducción de un instrumento quirúrgico de corte como se ha descrito anteriormente, en una vena, proporcionar un paso a través de/pasada dicha oclusión por medio del hilo de corte del instrumento quirúrgico de corte y entrar posteriormente en dicha vena, donde dicha entrada en la vena comprende curvar dicha parte distal por uso de dicho hilo de corte.

[0018] Según una forma de realización particular del presente método, es posible efectuar una especie de movimiento raspador usando el extremo libre de la parte distal plegando sucesivamente la última en mayor o menor grado.

5

[0019] La invención será explicada debajo con referencia a una forma de realización ejemplar ilustrada en el dibujo, donde:

Fig. 1 muestra una sección transversal de una forma de realización del instrumento quirúrgico de corte según la invención;

10

Fig. 2 muestra una sección transversal del instrumento quirúrgico de corte de la Fig. 1 cuando es activado el hilo de accionamiento;

Fig. 3 muestra una sección transversal del instrumento quirúrgico de corte de las figuras precedentes diseñada como un catéter con otro hilo;

15

Figuras 4a-4f vistas esquemáticas de la introducción del instrumento de corte quirúrgico en una vena y el paso de una oclusión;

Fig. 5 muestra una sección transversal del manguito y

Fig. 6 muestra una forma de realización con dos hilos de corte.

20

[0020] En la Fig. 1, un instrumento quirúrgico de corte según una primera forma de realización de la invención se indica en general por la referencia numérica 1. El instrumento de corte consiste entre otras cosas en el manguito 2 con una punta flexible 5 unida a aquel. La punta tiene una longitud limitada, típicamente (dependiendo del uso médico) de entre 2 mm y 10 cm, en particular 3-25 mm. El manguito 2 consiste en material ligeramente rígido, que sin embargo es suficientemente flexible para el uso destinado. Esto significa que si se tienen que pasar las oclusiones en las venas, el manguito 2 sigue siendo suficientemente flexible para pasar a través de las venas. La punta flexible 5 es significativamente más flexible que el manguito 2. El extremo distal de la punta flexible 5 se indica por la referencia numérica 4, mientras el extremo proximal del instrumento de corte se indica por la referencia numérica 3. El hilo de corte 6 se extiende desde el extremo proximal en el interior del manguito 2 a través de la abertura de salida 12. Posteriormente, el hilo de corte 9 se extiende hacia el exterior con respecto a la punta flexible 5, que se puede curvar y se fija a ella cerca del extremo del manguito, por ejemplo en la posición indicada en la Fig. 1 por la referencia numérica 7.

25

Se entiende que la fijación en 7 puede también ser más distal o más proximal.

Es asimismo posible que el hilo de corte salga a través de una abertura en 7 y se fije a la punta flexible 5 a 8.

30

En cualquier caso, al menos un extremo del hilo de corte se extiende hasta el extremo de accionamiento proximal.

35

[0021] En una forma de realización específica, al menos esa parte 9 del hilo de corte 6 que se extiende hacia fuera del catéter se puede hacer de un material relativamente blando y elástico.

La Fig. 1 muestra el estado no tensado del hilo de corte 6.

40

La punta flexible 5 se puede realizar de manera que sea sustancialmente elástica y no tiene una posición preferida.

En otras formas de realización, como se ilustra en la Fig. 1, por ejemplo, la punta flexible es provista de una curvatura prefabricada.

45

[0022] Cerca del extremo proximal 3 del ensamblaje de catéter 2, pueden estar presentes medios de indicación (no mostrados) que ilustran la posición mutua del hilo de corte 6, más particularmente de esa parte que sobresale del manguito de catéter 2, y el manguito.

Además, pueden estar presentes medios de indicación en el extremo proximal que indican en qué dirección está curvada la punta flexible.

50

Esto puede, por ejemplo, conseguirse mediante una línea longitudinal que es provista en el manguito 2 que indica la ubicación de la curvatura mayor o la más pequeña de la punta flexible (lado superior o inferior, como ilustrado en la Fig. 1).

55

[0023] Fig. 2 muestra la posición en la que se aplica una fuerza de tracción sobre el hilo de tracción o de accionamiento 6 desde el extremo proximal 3 del instrumento de corte 1.

En primer lugar, se tira de forma recta de la parte del hilo 9 y después se ejerce una fuerza de tracción sobre el extremo distal de la punta flexible 5, como resultado de lo cual esta última experimenta una curvatura mayor, como se ilustra en la Fig. 2.

60

[0024] Fig. 3 muestra un ensamblaje de catéter que está compuesto por el manguito, como se describe con referencia a las figuras 1 y 2.

La punta flexible 5 es provista de otro conducto 11 con una abertura de salida 12 a través de la cual puede extenderse un hilo 10.

65

Se debería entender que la abertura de salida 12 que en el presente caso se representa en la cara del extremo superior del extremo distal de la punta flexible, puede situarse también en otra posición, por ejemplo en algún lugar a lo largo de la extensión longitudinal de la punta flexible.

Además, tal abertura de salida puede extenderse en un ángulo al eje longitudinal del conducto 11 para preorientar un hilo que se mueve a su través.

5 [0025] Tal hilo 10 puede ser un hilo guía o un hilo de punción. La forma de realización del hilo depende del uso destinado.

[0026] Es posible usar un hilo único, un extremo del cual actúa como hilo de punción y el otro extremo del cual sirve como un hilo guía.

10 [0027] Las Figuras 4a-4f ilustran como un hilo guía 16 se introduce primero en una vena o arteria 15, seguido del corte del instrumento 1 según la presente invención.
El sitio del destino de la parte distal se indica de forma esquemática por la referencia numérica 21 en las figuras. En el sitio del destino, hay una oclusión que tiene que ser pasada por el instrumento de corte.
15 Según la presente invención, el instrumento de corte, cuando está siendo introducido en la vena o arteria, ya comprende el hilo de corte 6 por medio del cual se puede cambiar la curvatura de la punta 5 de la manera descrita anteriormente.

[0028] Las figuras 4b y c muestran que puede utilizarse un extremo relativamente rígido del hilo de corte 6 para penetrar la pared de la vena 15. En este caso, las figuras 4b y 4c se giran en 90° respecto a la Fig. 4a, es decir, el bucle de corte 9 está situado en un plano a ángulos rectos respecto al dibujo. Fig. 4c muestra que cuando el manguito se empuja más entre las capas de tejido de la vena más allá de la oclusión, resulta difícil penetrar la pared de la vena en el otro lado de las oclusiones y volver a entrar en la vena. Girando ahora el ensamblaje en 90° y ejercitando después una fuerza de tracción en el hilo de corte, se puede tirar hacia abajo del extremo de la punta 5 del instrumento de corte, como resultado de lo cual esta se vuelve más curvada, como se ilustra en las 20 figuras 4d y 4e. Mediante el hilo guía 16, la punta 5 del catéter se puede hacer de forma relativamente rígida, de modo que se puede penetrar la pared de la vena. También es posible usar un hilo de punción para penetrar la pared de la vena en vez del hilo guía 16. Fig. 4f muestra el estado final deseado donde se ha pasado completamente la oclusión 12.

30 [0029] Empujando el bucle del hilo de corte hacia atrás y hacia adelante, se crea espacio para rodear y/o pasar la oclusión empujando y/o separando el tejido y, si se desea, se cortan la íntima y media. Un efecto similar se puede conseguir por el movimiento de la punta 5 misma de un lado a otro mediante el hilo de corte 6, creando así espacio para pasar la oclusión.
Además, el movimiento correspondiente de la punta 5 puede resultar en una especie de movimiento raspador.

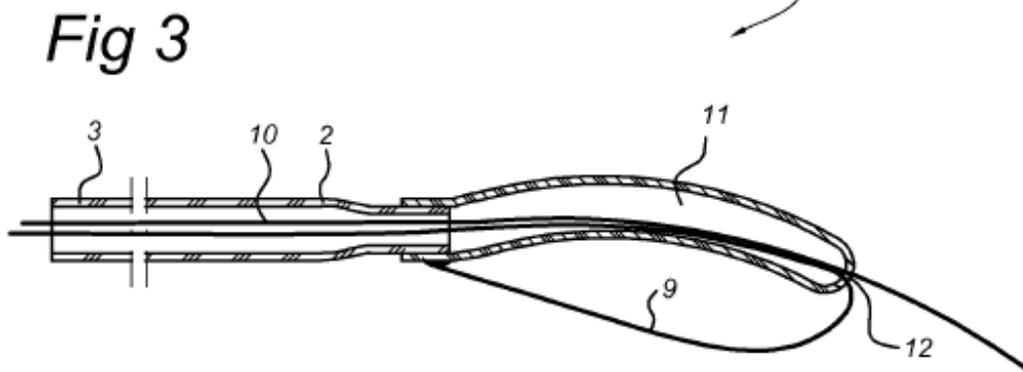
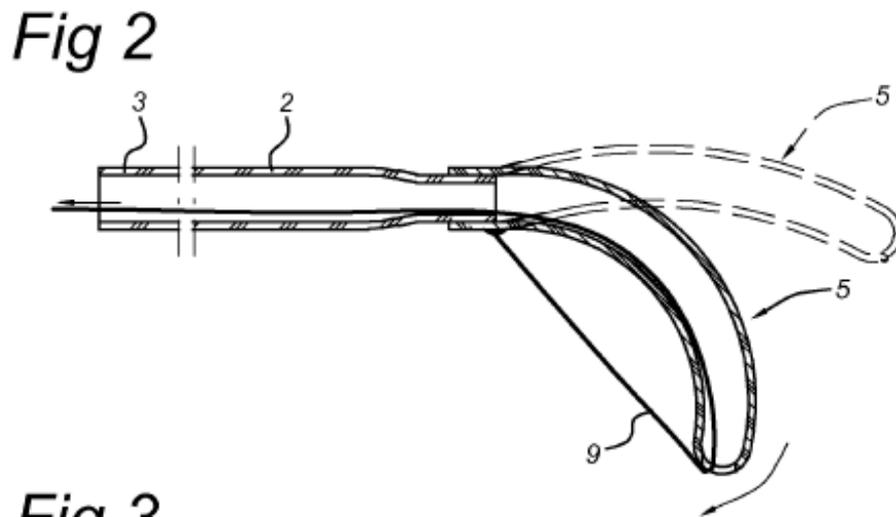
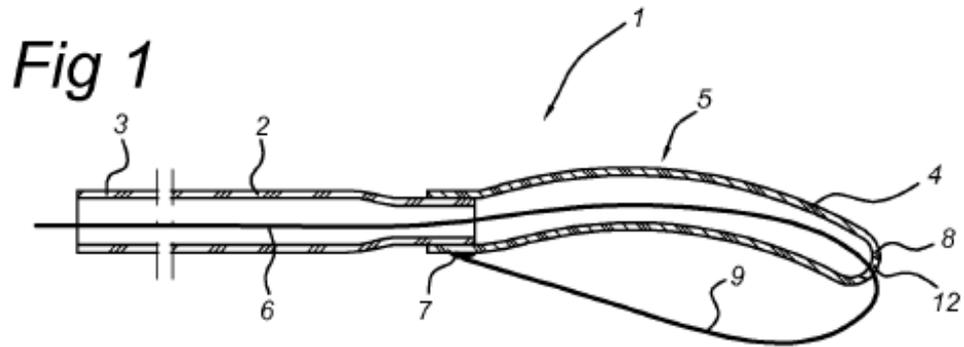
35 [0030] Fig. 6 muestra otra variante de la presente invención donde se usan dos hilos de corte 88 que se extienden en planos que están en un ángulo α uno respecto a otro, donde α es mayor de 30°. Según una forma de realización de la invención, algunos de los hilos de corte 88 están dispuestos de manera que se extienden fuera de la parte distal.
40 Más particularmente, los hilos de corte se extienden más allá del extremo libre de la parte distal en forma de un bucle, donde parte del bucle se extiende hacia el interior de la parte distal por medio del extremo libre de la parte distal y donde el otro extremo está situado en el exterior de la misma. El otro extremo, que está situado en el exterior, se puede unir a la parte distal a una distancia del extremo libre de la misma, por ejemplo a 82.
45 Sin embargo, también es posible que sea provista una abertura 82 a una distancia del extremo libre de la parte distal a través de la que el hilo de corte pasa al interior.

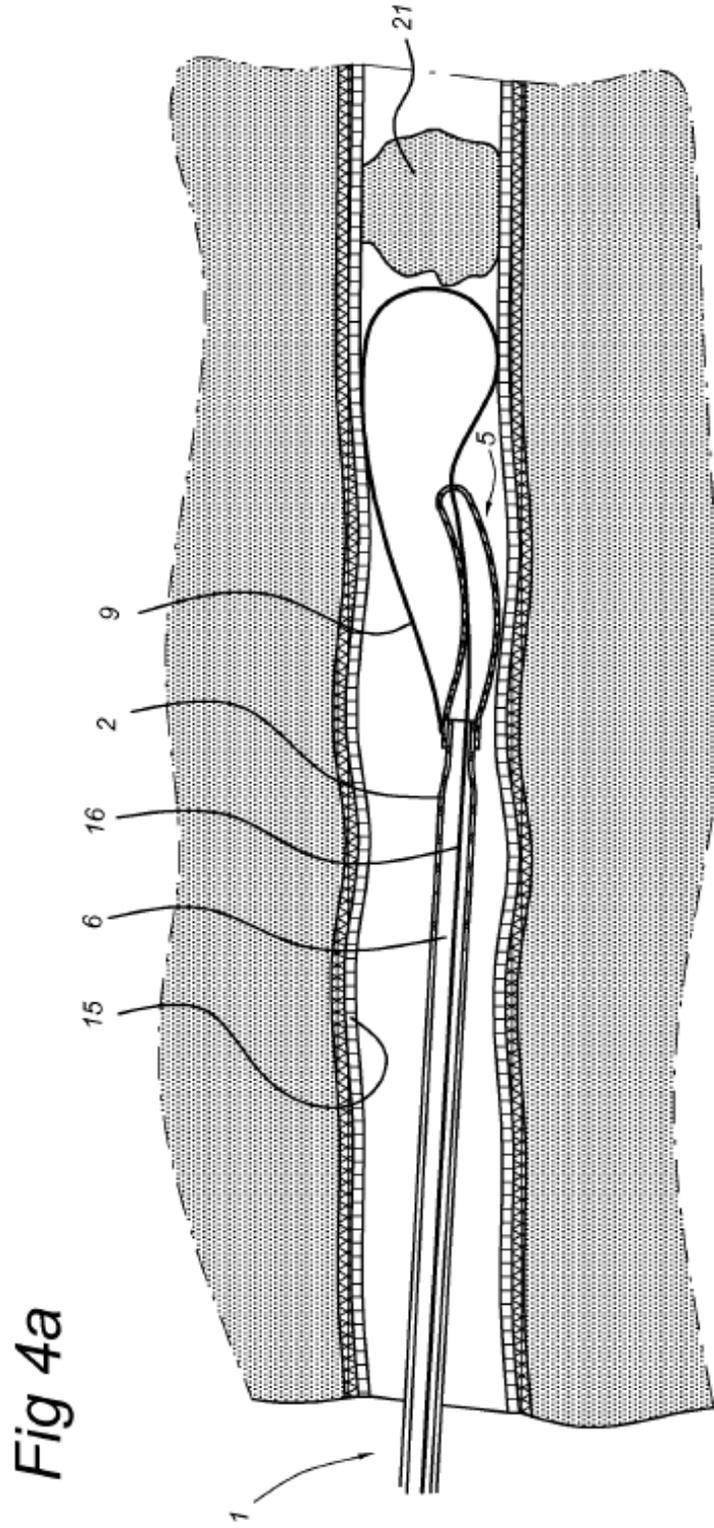
[0031] Esto no solo aumenta el número de posibilidades de actuar sobre el tejido, sino que elimina el problema de que el bucle que se forma por el hilo de corte tiene que encontrarse en un plano a ángulos rectos al plano donde tiene que ocurrir la curvatura posterior ilustrada en las figuras 1-3.
50 Esto significa que con esta variante ilustrada en la Fig. 6, ya no es necesario girar el manguito en 90°, como se puede observar con la transición de la Fig. 4c a la Fig. 4d. La punta flexible 85 se puede realizar de manera que es sustancialmente elástica y no tiene una posición preferida.
En otras formas de realización, tales como por ejemplo la punta flexible 5 ilustrada en la Fig. 1, la punta flexible 85 es provista de una curvatura prefabricada que se puede situar en un plano determinado por un hilo de corte.

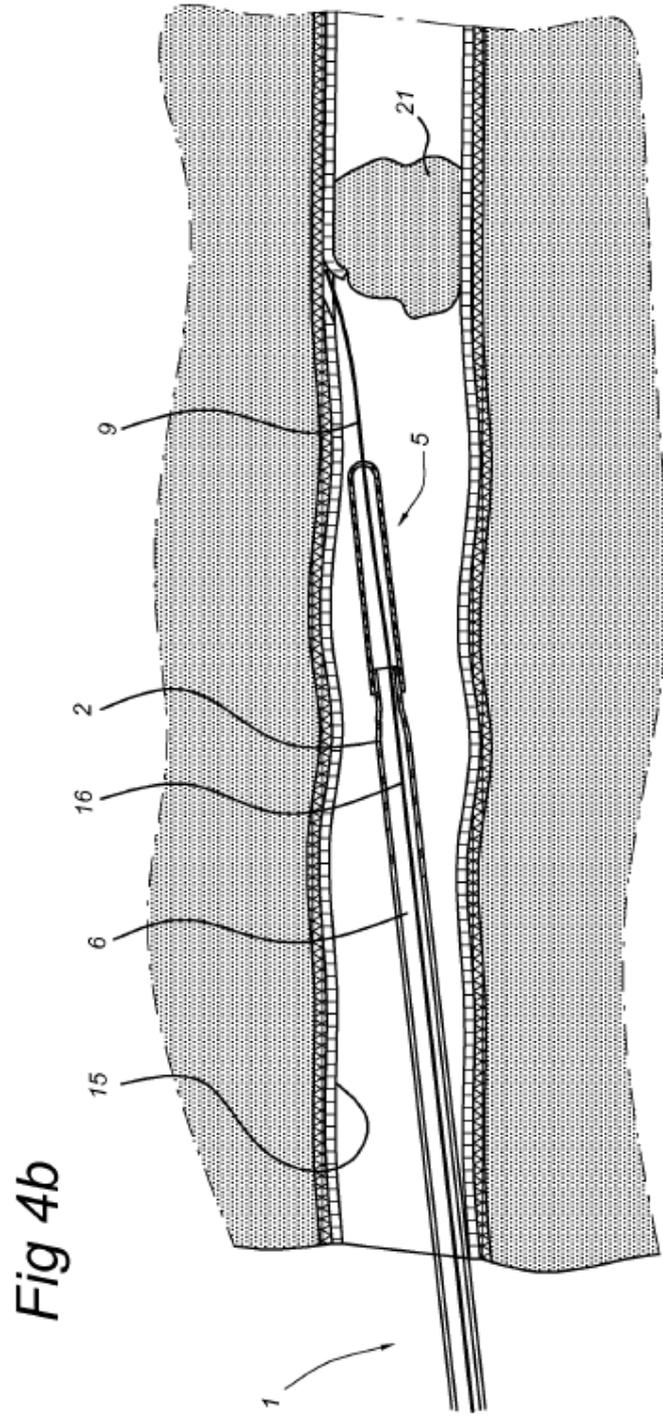
55 [0032] Es posible usar la estructura descrita anteriormente sin que sea necesario otro hilo, para mover el extremo distal de la punta flexible 5 en una ubicación específica de un lado a otro usando el hilo de corte 6 y así producir una operación determinada.
En combinación con la presencia de un hilo, es posible proporcionar direccionamiento para este tipo de hilo de modo que este alcance una posición determinada. Sin embargo, se entiende que hay otras muchas posibilidades que son obvias después de la lectura de la descripción anterior.
60

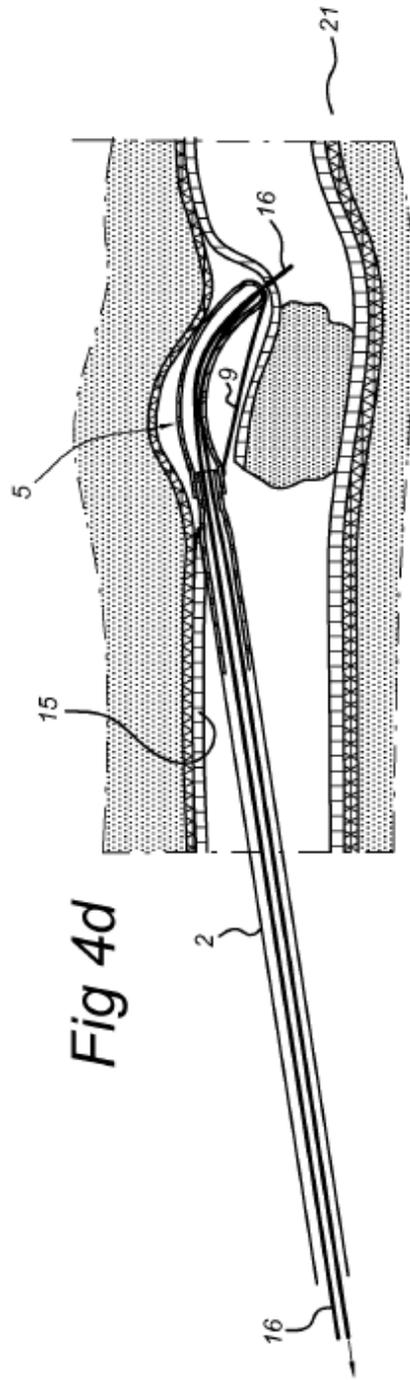
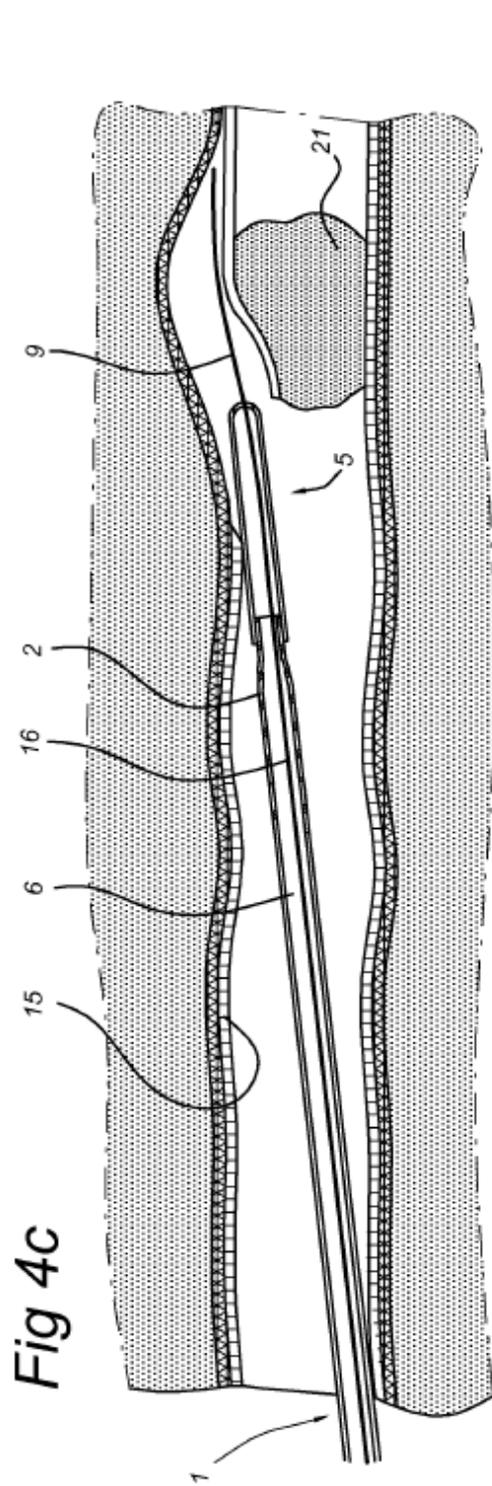
REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento quirúrgico de corte para el paso de oclusiones, que comprende una parte con forma de manguito (2) que tiene una parte proximal (3) y una parte distal (4) y un hilo de corte (6), donde dicha parte con forma de manguito es provista de un lumen para guiar dicho hilo de corte, donde el hilo de corte (6) se extiende en forma de un bucle de tamaño ajustable desde el extremo libre de dicha parte distal de dicho manguito, donde el otro extremo (9) de dicho hilo de corte se extiende hacia el exterior de dicho manguito y está en contacto (7) con la parte distal a una distancia del extremo libre de la parte distal del manguito, donde la parte distal (5) del manguito, desde el extremo libre del mismo a través de una distancia de al menos 2 mm y como mucho 10 cm, es sustancialmente más flexible que la parte restante del manguito y donde dicho hilo de corte (6) está ajustado de tal manera que cuando se aplica una fuerza sobre el mismo, dicho hilo de corte cambia la curvatura de dicha parte distal.
- 10
- 15 2. Instrumento de corte según la reivindicación 1, donde dicho otro extremo de dicho hilo de corte está fijado a dicha parte distal.
3. Instrumento de corte según la reivindicación 1, donde dicho otro extremo de dicho hilo de corte se extiende a través de una abertura (12) en dicha parte distal.
- 20
4. Instrumento de corte según una de las reivindicaciones anteriores, donde dicha parte distal comprende un material radiopaco.
5. Instrumento de corte según una de las reivindicaciones anteriores, donde dicha parte distal comprende una superficie externa que es más blanda que el núcleo del material de dicha parte distal.
- 25
6. Instrumento de corte según la reivindicación 5, donde la parte distal comprende un coextruido.
7. Instrumento de corte según una de las reivindicaciones anteriores, donde dicha parte proximal es provista de una marca que indica la dirección de la curvatura de la parte distal.
- 30
8. Instrumento de corte según una de las reivindicaciones anteriores, donde dicha parte distal se curva cuando dicho hilo de corte está ausente.
- 35
9. Instrumento de corte según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende dos hilos de corte (88) que se proporcionan en un ángulo uno respecto a otro y donde cada uno realiza la curvatura de la parte distal en direcciones continuamente diferentes.
- 40
10. Combinación que comprende un instrumento quirúrgico de corte según una de las reivindicaciones anteriores y un hilo guía (16).
11. Combinación según la reivindicación 10, donde dicha parte con forma de manguito comprende otro lumen para dicho hilo guía.
- 45
12. Combinación según la reivindicación 10 o 11, donde un extremo de dicho hilo guía proporciona guía en una vena y donde el extremo opuesto se diseña como un instrumento de punción.









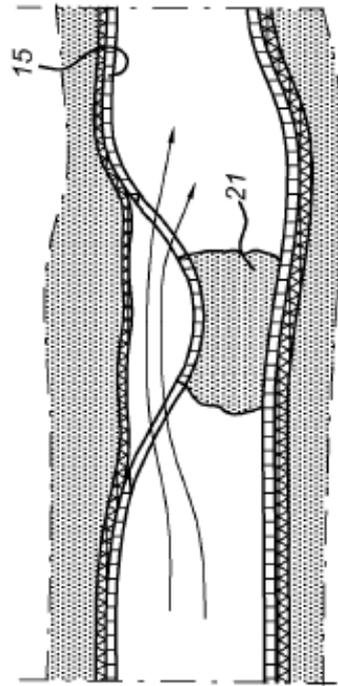
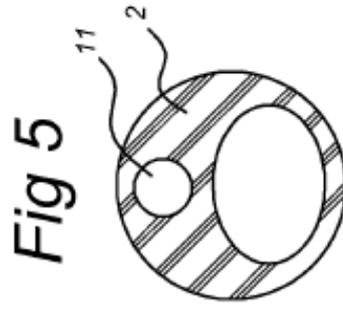
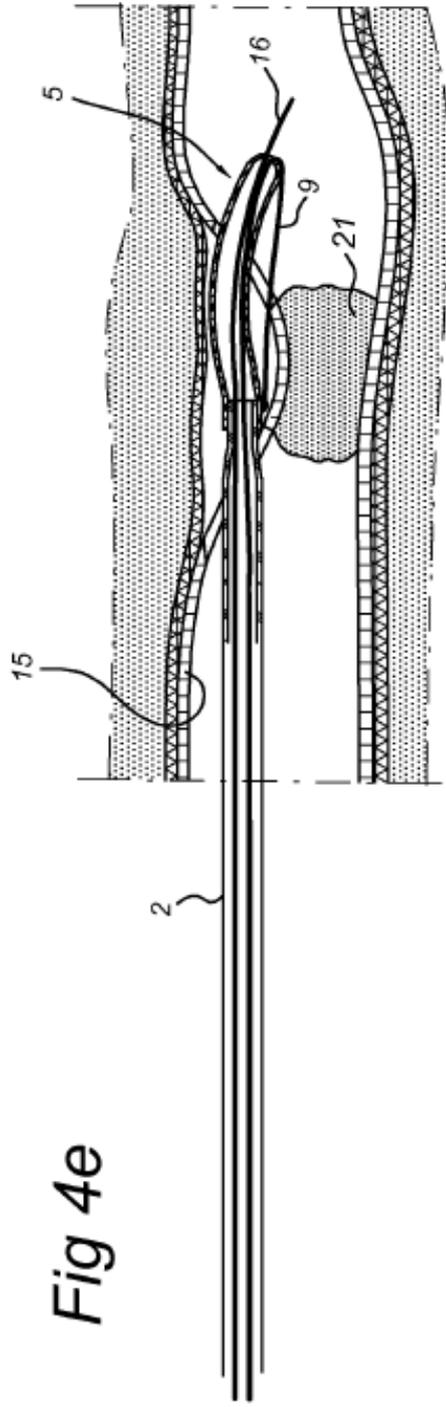


Fig 6

