

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 110**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 29/02** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2009 PCT/FR2009/001326**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.05.2010 WO10058103**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2009 E 09795455 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018 EP 2365836**

54 Título: **Dispositivo de angioplastia**

30 Prioridad:

**19.11.2008 FR 0806472**

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

**01.10.2018**

73 Titular/es:

**NEXSTEP MEDICAL (100.0%)  
7-9 Place Saint-bernard  
21000 Dijon, FR**

72 Inventor/es:

**SARRADON, PIERRE**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 684 110 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

Dispositivo de angioplastia

5 Campo técnico de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de angioplastia destinado a ser introducido en un conducto del cuerpo humano, que es preferentemente un vaso sanguíneo, para permitir la expansión local del conducto. Este dispositivo es particularmente útil para tratar oclusiones o estenosis de vasos sanguíneos.

10

Estado de la técnica anterior

15 Para tratar la estenosis u oclusión de un vaso sanguíneo, se puede usar un dispositivo de angioplastia que consiste en una varilla a la que se une un balón inflable. Tal dispositivo se describe, por ejemplo, en el documento EP1897584. Este dispositivo comprende una varilla provista de un balón inflable en la que se perforan dos conductos. El primer conducto está dispuesto para recibir una guía de alambre flexible que permite guiar la trayectoria del dispositivo en el vaso hasta el área a tratar, mientras que el segundo conducto está en comunicación de fluido con el balón, y permite así la inyección de un fluido a presión en el balón, en este caso suero fisiológico, llegado el caso mezclado con un medio de contraste yodado.

20

Para configurar este dispositivo, se puede inyectar un medio de contraste en el vaso sanguíneo para localizar la estenosis. A continuación, se introduce una guía de alambre en el vaso a tratar para facilitar la inserción del dispositivo de angioplastia en la estenosis. Una guía de alambre, así como su método de uso, se describen, por ejemplo, en el documento FR2533130.

25

El dispositivo de angioplastia se introduce luego alrededor de la guía de alambre de modo que la guía de alambre se encuentre en el primer conducto. Una vez que el balón se introduce a nivel de la estenosis, se inyecta un fluido a presión en el balón con ayuda del segundo conducto. El inflado del balón permite ensanchar el vaso sanguíneo a nivel de la estenosis. Luego es necesario visualizar nuevamente el vaso sanguíneo para verificar que la estenosis se haya eliminado. Para esto, el catéter de balón se retira y se reemplaza por un catéter de angiografía de extremo perforado múltiple que se coloca opuesto o aguas arriba de la lesión tratada. A continuación, la guía se retira y se inyecta un medio de contraste yodado en la luz del catéter de angiografía. Si se requiere una nueva angioplastia, la guía puede montarse nuevamente en el catéter de angiografía, después se puede retirar el catéter y reemplazarlo con el catéter de balón.

30

35 Alternativamente, por motivos de simplificación, la guía de alambre puede retirarse y la inyección del medio de contraste puede realizarse por la luz liberada por la guía de alambre, siempre que el diámetro de esta luz de guía sea suficiente, conociendo que el medio de contraste es viscoso. Tal solución se ilustra, por ejemplo, en el documento WO 2007 132 447. En los casos en que la estenosis no se haya eliminado totalmente, debe volverse a colocar el balón donde se estrecha el vaso sanguíneo. Para esto, debe reintroducirse una guía de alambre en el primer conducto para permitir el reposicionamiento del balón en el estrechamiento del vaso sanguíneo. Esta operación de reposicionamiento del balón puede repetirse varias veces hasta que la estenosis se haya eliminado por completo.

40

El tratamiento de una estenosis o de una oclusión comprende, por lo tanto, una sucesión de fases de tratamiento, durante las cuales se infla el balón, y fases de visualización, durante las cuales se inyecta un medio de contraste. Entre cada fase de tratamiento y visualización, el médico debe, para practicar la inyección, retirar el balón y reemplazarlo con un catéter de angiografía, o retirar la guía de alambre para usar el canal liberado. Estas introducciones y extracciones sucesivas de la guía de alambre en el primer conducto son largas y tediosas para el profesional.

45

Otra desventaja de estas técnicas se debe a que la distribución del medio de contraste en el vaso sanguíneo se realiza siempre en la dirección del flujo sanguíneo, de modo que, si el vaso tiene ramificaciones entre el punto de inyección y la lesión, una parte del medio de contraste se dispersa innecesariamente en los vasos adyacentes.

50

Además, en los dispositivos de la técnica anterior, el medio de contraste se inyecta en el vaso sanguíneo con ayuda del primer conducto, para que se inyecte en todo el vaso sanguíneo. Se inyectan grandes cantidades de medio de contraste en la sangre del paciente, lo que puede ser perjudicial para su salud.

55

También se conoce un dispositivo de angioplastia que consiste en un catéter provisto de un balón equipado con orificios de inyección situados al nivel del balón. Estos orificios, conectados al extremo proximal del catéter a través de un conducto, permiten, después del inflado del balón a nivel de la oclusión, inyectar contra la pared de la oclusión un medicamento destinado al tratamiento de la pared del vaso. Tal dispositivo se describe en el documento US 5 344 402. Para permitir la circulación de la sangre en el vaso durante el tratamiento, un conducto que atraviesa el balón conecta los orificios aguas arriba y aguas abajo del balón.

60

En el documento US 4 909 258 se ilustra un dispositivo de angioplastia que comprende un cuerpo tubular con tres conductos, a saber, un primero para el paso de una guía de alambre, un segundo para el inflado de un balón de oclusión, y un tercero que puede usarse para la inyección de un medio de contraste o para la inserción de un catéter provisto de

65

un balón de dilatación destinado a tratar una estenosis, mientras que el balón de oclusión permanece inflado para estabilizar el posicionamiento del dispositivo. Pero este dispositivo no permite transportar líquido de contraste directamente en las proximidades del balón de expansión.

5 Exposición de la invención

La invención pretende superar las desventajas del estado de la técnica proporcionando un dispositivo de angioplastia transluminal percutáneo que permite visualizar el vaso sanguíneo sin realizar maniobras adicionales. La invención pretende también mejorar la calidad de la visualización, al tiempo que disminuye las cantidades de material de contraste inyectado en la sangre del paciente.

Para hacer esto, la invención se define por un dispositivo de angioplastia según la reivindicación 1.

15 Por lo tanto, el dispositivo de angioplastia comprende un tercer conducto y al menos un orificio de inyección localizado en la parte distal del cuerpo tubular. Este orificio de inyección permite inyectar un medio de contraste en la sangre sin tener que retirar la guía de alambre. Por lo tanto, el dispositivo de angioplastia puede reposicionarse muy fácil y rápidamente. El orificio de inyección está preferentemente a menos de 5 cm del balón. En el caso en que el cuerpo tubular tenga varios orificios de inyección, el orificio de inyección más alejado del balón se encuentra preferentemente a menos de 5 cm del balón.

20 Por lo tanto, este dispositivo puede usarse para el diagnóstico de la estenosis o de las oclusiones, y también puede usarse para su tratamiento. Este dispositivo también permite verificar que el inflado del balón haya permitido eliminar la oclusión o la estenosis sin tener que retirar la guía de alambre.

25 Por lo tanto, este dispositivo desempeña el papel de sonda de visualización y el papel de instrumento para el tratamiento de la estenosis u oclusiones.

Además, el medio de contraste se inyecta localmente a través del orificio de inyección ubicado próximo al balón, lo que permite visualizar con mucha precisión el área de interés, mientras se inyecta una pequeña cantidad de medio de contraste en la sangre del paciente

La calidad de la visualización del medio de contraste puede mejorarse igualmente distribuyendo los orificios de inyección radialmente alrededor del cuerpo tubular, aguas abajo y aguas arriba del balón, lo que permite tener una distribución satisfactoria del medio de contraste, y esto cualquiera que sea la dirección de la circulación sanguínea.

35 El segundo conducto está sellado para evitar que el fluido que permite inflar el balón pase a la sangre del paciente.

Ventajosamente, de acuerdo con un modo de reivindicación, el primer conducto es circular y tiene un diámetro sustancialmente igual al de la guía de alambre. De esta forma, el conducto y la guía de alambre están en estrecho contacto y, por lo tanto, se facilita la guía del dispositivo de angioplastia mediante la guía de alambre

La sección del tercer conducto debe elegirse de manera que satisfaga dos restricciones contradictorias: primero esta debe ser lo más grande posible para permitir la inyección a alta velocidad del medio de contraste cuya viscosidad es alta, y por otro lado, una dimensión mínima para facilitar conservar un diámetro total del dispositivo lo más pequeño posible.

45 Siguen diferentes modos de realización:

- el cuerpo tubular puede comprender una pluralidad de orificios de inyección, en comunicación fluida con el tercer conducto, los orificios de inyección se distribuyen radialmente alrededor del cuerpo tubular. Esta distribución de los orificios de inyección permite una mejor distribución del medio de visualización en el área a tratar;

- el orificio o los orificios de inyección incluyen al menos un orificio de inyección situado aguas abajo del balón;

55 - el orificio o los orificios de inyección incluyen al menos un orificio de inyección situado aguas arriba del balón. La distribución de los orificios de inyección aguas arriba y aguas abajo del balón permite mejorar la visualización de la estenosis, sea cual sea la dirección de circulación de la sangre;

60 - el primero, el segundo y el tercer conducto pueden ser concéntricos. En este caso, el primer conducto está en el centro para tener un buen mantenimiento de la guía de alambre, el segundo conducto rodea el primer conducto y el tercer conducto rodea el primer y segundo conducto para permitir una mejor visualización de la zona en la que encuentra el balón; esta disposición puede ahorrar espacio, de modo que se reduce el diámetro del cuerpo tubular en su conjunto y de esta manera se facilita la inserción del dispositivo de angioplastia en la sangre;

65 - el primero, el segundo y el tercer conducto están dispuestos uno al lado del otro, lo que facilita la fabricación del dispositivo;

- el extremo proximal del cuerpo tubular está provisto de tres puntas, cada extremo está conectado de forma hermética a uno de los conductos;
- el primer conducto se abre, por un lado, en el extremo proximal y, por otro lado, en el extremo distal, lo que permite el paso de la guía de alambre de un extremo al otro;
- el primer conducto se abre, por un lado, en una posición intermedia entre el extremo proximal y el extremo distal y, por otro lado, en el extremo distal, lo que facilita la manipulación entre el cuerpo tubular y la guía de alambre.

5

10

La invención también se refiere a un cuerpo tubular de acuerdo con una de las realizaciones descritas anteriormente.

Breve descripción de las figuras

15

Otras características y ventajas de la invención surgirán con la lectura de la descripción que sigue, con referencia a las figuras adjuntas, que ilustran:

- la figura 1, una vista esquemática de un dispositivo de angioplastia de acuerdo con una primera realización de la invención;
- la figura 2 es una vista en sección transversal del cuerpo tubular del dispositivo de angioplastia de la Figura 1;
- la figura 3, una vista en sección transversal del cuerpo tubular de un dispositivo de angioplastia de acuerdo con una segunda realización de la invención;
- la figura 4, una vista en sección transversal del cuerpo tubular de un dispositivo de angioplastia de acuerdo con una tercera realización de la invención;
- la figura 5, una vista esquemática de un dispositivo de angioplastia de acuerdo con una cuarta realización de la invención.

20

25

Para más claridad, los elementos idénticos o similares se identifican con signos de referencia idénticos en todas las figuras.

30

Descripción detallada de un modo de realización

El dispositivo de angioplastia mostrado en la figura 1 comprende un cuerpo tubular 1 fabricado de un material flexible y biocompatible, específicamente de un material sintético que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 2 entre un extremo proximal 3 y un extremo distal 4. El cuerpo tubular comprende, además, una parte proximal 3A que incluye el extremo proximal 3 y una parte distal 4A que incluye el extremo distal 4. El cuerpo tubular 1 está provisto en su porción distal 4A de un balón inflable 5 que rodea radialmente el cuerpo tubular.

35

El cuerpo tubular 1 comprende, además, orificios de inyección 12 perforados en la pared del cuerpo tubular y que están dispuestos radialmente aguas arriba (12B) y aguas abajo (12A) del balón inflable (5). Estos orificios de inyección 12 están dispuestos cerca del balón inflable. Los términos aguas arriba y aguas abajo se refieren a la dirección de flujo del fluido en el dispositivo de angioplastia.

40

El cuerpo tubular está atravesado por tres conductos 6, 7, 8, mostrados en sección en la figura 2. Los tres conductos 6, 7 y 8 se extienden paralelos al eje longitudinal. El primer conducto 6 se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo tubular de manera que conecta los extremos proximal 3 y distal 4 del cuerpo tubular. El primer conducto 6 es de sección circular y tiene un diámetro interno sustancialmente igual al diámetro exterior de la guía de alambre que permitirá la colocación del dispositivo de angioplastia en la vena. Por lo tanto, el dispositivo de angioplastia es mejor guiado por la guía de alambre. El extremo proximal 3 está provisto además de un conector 9 que se conecta al primer conducto 6. La introducción de la guía de alambre en el primer conducto 6 tiene lugar mediante el conector 9.

45

50

El segundo conducto 7 conecta herméticamente el extremo proximal 3 del cuerpo tubular con el balón inflable 5. El extremo proximal 3 está provisto de un segundo conector 10 que se conecta de forma hermética al segundo conducto. El conector 10 está destinado a conectarse a un dispositivo que permite inyectar un fluido a presión en el segundo conducto 7 para inflar el balón. Ventajosamente, este fluido a presión es una mezcla de suero fisiológica y medio de contraste.

55

El tercer conducto 8 conecta el extremo proximal 3 del cuerpo tubular a los orificios de inyección 12. El extremo proximal 3 está provisto además de un tercer conector 11 que se conecta herméticamente al tercer conducto 8. El tercer conducto 8 permite la inyección de un medio de contraste en el vaso sanguíneo para visualizar el estrechamiento del vaso sanguíneo a tratar y controlarlo después de la angioplastia.

60

Además, para facilitar el posicionamiento del balón en el sitio de estrechamiento, particularmente cuando el balón no está inflado, se coloca un anillo de posicionamiento 13 en el balón. Este anillo de posicionamiento 13 es detectable, al igual que el medio de contraste, por medio de rayos X. En un modo de realización preferida, el cuerpo tubular puede comprender dos anillos de posicionamiento, cada uno de estos anillos se coloca en el límite del balón para detectarlo.

65

La disposición de los conductos dentro del cuerpo tubular puede variar como se puede ver en las figuras 3 y 4. En las figuras 3 y 4, el primer conducto 6 tiene una sección circular de diámetro sustancialmente igual a la de la guía de alambre

que se introducirá en ese primer conducto 6. En la disposición de la figura 3, los conductos segundo y tercero 7 y 8 están dispuestos en media luna alrededor del primer conducto, mientras que en la disposición de la figura 4, los tres conductos 6, 7 y 8 son de sección transversal circular y son concéntricos. El primer conducto 6 está en el centro del cuerpo tubular, y está rodeado por el segundo conducto 7, é mismo rodeado por el tercer conducto 8.

5 La figura 5 representa un dispositivo de angioplastia de acuerdo con otra realización de la invención. En este modo de realización, el cuerpo tubular 1 comprende dos conductos solamente en su parte proximal 3A, el segundo y tercer conductos y comprende tres conductos en su parte distal 4A. En esta parte donde el cuerpo tubular comprende solo dos conductos, la guía de alambre 14 está fuera del cuerpo tubular 1, mientras que en la parte distal donde el cuerpo tubular comprende tres conductos, la guía de alambre pasa al primer conducto.

10 El tratamiento de una estenosis usando el dispositivo de angioplastia de la Figura 1 ahora se especificará.

15 Inicialmente, el médico inserta un catéter en la vena a tratar e inyecta un medio de contraste, como por ejemplo yodo, en el vaso sanguíneo a tratar. Gracias a ese medio de contraste, el médico puede observar el vaso sanguíneo en la radiografía y, por lo tanto, puede localizar la estenosis a tratar. Seguidamente, el médico introduce la guía de alambre en el vaso que se va a tratar y luego inserta el dispositivo de angioplastia en el vaso sanguíneo deslizando el primer conducto sobre la guía de alambre. La guía de alambre facilita la introducción del dispositivo de angioplastia a pesar de la flexibilidad y la longitud de este último.

20 El médico coloca el balón en el estrechamiento por medio del anillo de marcado 13 que está radiomarcado. Una vez que el balón alcanza el segmento estrechado del vaso sanguíneo, el médico infla el balón con ayuda del segundo conducto 7. Los depósitos ateromatosos que estrechan el vaso se comprimen contra las paredes del vaso sanguíneo, lo que permite aumentar el diámetro de su luz interna. Una vez que se realiza esta operación, el balón se desinfla, siempre con ayuda del segundo conducto 7.

25 Luego, el médico inyecta un medio de contraste, con ayuda del tercer conducto en la sangre del paciente sin tener que realizar las manipulaciones necesarias de la técnica anterior. La inyección de este medio de contraste permite que el médico visualice el vaso sanguíneo después del inflado del balón para que pueda verificar que se ha eliminado el segmento estrechado. En el caso en que este segmento estrechado no haya sido completamente eliminado por el primer inflado, el médico puede desplazar el balón para reposicionarlo en la porción estrechada restante. La detección de esta porción estrechada restante se realiza con ayuda del medio de contraste. Una vez que el balón se reposiciona, el médico puede inflar el balón. Él puede verificar nuevamente que esta operación fue buena. El médico puede repetir estas operaciones de ampliación/verificación tantas veces como sea necesario y sin tener que realizar manipulaciones adicionales, lo que le permite ahorrar mucho tiempo y evita ciertos posibles incidentes durante la manipulación. Además, el medio de contraste se inyecta localmente, lo que permite visualizar muy claramente el área de interés, sin inyectar demasiado medio de contraste en la sangre del paciente.

30 Naturalmente, la invención no se limita a los ejemplos de realización anteriores, y pueden contemplarse diversas modificaciones o variaciones. Por ejemplo, se pueden contemplar otras disposiciones de los tres conductos. También se puede contemplar añadir un cuarto conducto en el cuerpo tubular, por ejemplo, para inyectar medicamentos o agentes activos en la sangre.

35 Además, el cuerpo tubular puede ser un cilindro sólido que está perforado por tres conductos, o puede tener la forma de una pared exterior cilíndrica que rodea los tres conductos.

Reivindicaciones

1. Dispositivo de angioplastia que comprende:
  - una guía de alambre destinada a ser insertada en un vaso sanguíneo,
  - un cuerpo tubular flexible (1) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (2) entre un extremo proximal (3) y un extremo distal (4) y que tiene una parte proximal (3A) que incluye el extremo proximal (3) y una parte distal (4A) que incluye el extremo distal (4), el cuerpo tubular (1) comprende:
    - un balón inflable (5) dispuesto radialmente alrededor del cuerpo tubular (1) en la porción distal (4A) e apto para inflarse para aumentar el diámetro interno del vaso sanguíneo;
    - un primer conducto interno hermético (6) que se extiende paralelo al eje longitudinal (2) al menos en la porción distal (4A) y que se abre, por un lado, en el extremo proximal o en una posición intermedia entre el extremo proximal y el balón inflable (5) y por otro lado en el extremo distal (4) para permitir la inserción de la guía de alambre en el primer conducto y el deslizamiento del cuerpo tubular a lo largo de la guía de alambre;
    - al menos un segundo conducto (7) interno hermético que se extiende paralelo al eje longitudinal (2) que se abre por un lado en el extremo proximal (3) y por otro lado en el balón (5) para conectar herméticamente el extremo proximal (3) del cuerpo tubular al balón inflable (5) y permitir la inyección de un fluido en el balón;
    - uno o más orificios de inyección (12) situados en la porción distal (4A) y que incluyen al menos un orificio de inyección aguas abajo (12B) situado aguas abajo del balón (5) y/o al menos un orificio de inyección aguas arriba (12B) localizado aguas arriba del balón (5); y
    - un tercer conducto (8) interno hermético que se abre por un lado en el extremo proximal (3) y por otro lado en el o los orificios de inyección (12) para permitir la inyección de un medio de contraste a través del o de los orificios de inyección (12) cuando la guía de alambre está en el primer conducto y el balón inflable (5) está desinflado, el tercer conducto (8) no está abierto en el primer conducto (6).
2. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los orificios de inyección (12) están distribuidos radialmente alrededor del cuerpo tubular (1).
3. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el o los orificios de inyección (12) incluyen al menos un orificio de inyección aguas abajo (12B) situado aguas abajo del balón (5).
4. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el o los orificios de inyección (12) incluyen al menos un orificio de inyección aguas arriba (12B) situado aguas arriba del balón (5).
5. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los conductos primero, segundo y tercero (6, 7, 8) son concéntricos.
6. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los conductos primero, segundo y tercero (6, 7, 8) se disponen lado a lado.
7. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer conducto (6) es de sección circular y de diámetro igual al de la guía de alambre.
8. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el extremo proximal (3) del dispositivo está provisto de tres conectores (9, 10, 11), cada conector (9, 10, 11) está conectado de forma hermética a uno de los conductos (6, 7, 8).
9. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el cuerpo tubular (1) comprende un cuarto conducto, por ejemplo, para inyectar medicamentos o agentes activos en la sangre.
10. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el primer conducto se abre por un lado en el extremo proximal y por el otro en el extremo distal.
11. Dispositivo de angioplastia de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el primer conducto se abre en una posición intermedia entre el extremo proximal y el balón inflable (5) y, por otro lado, en el extremo distal.

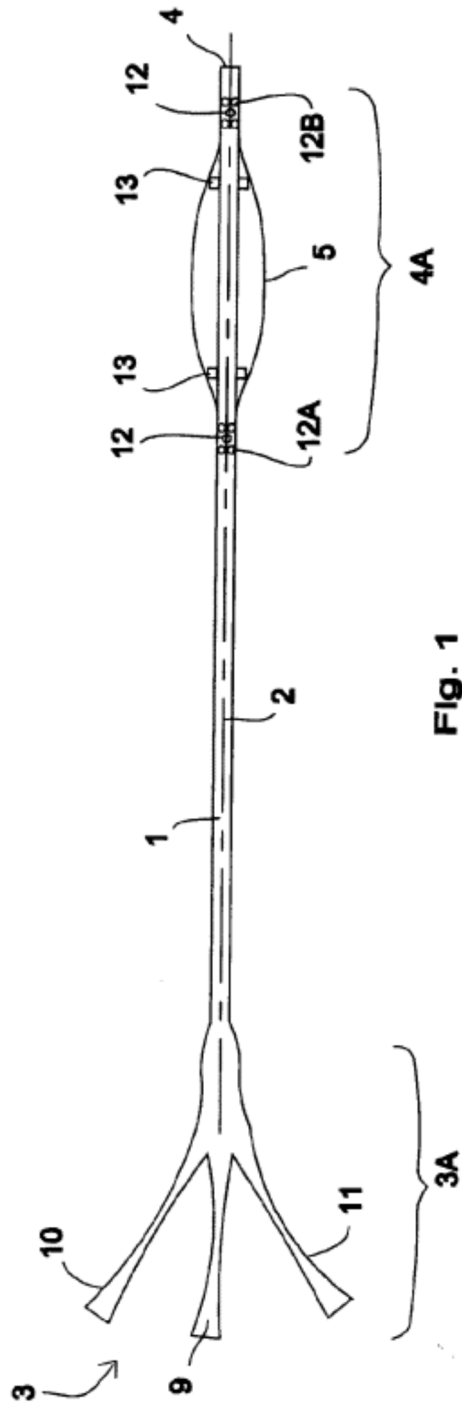
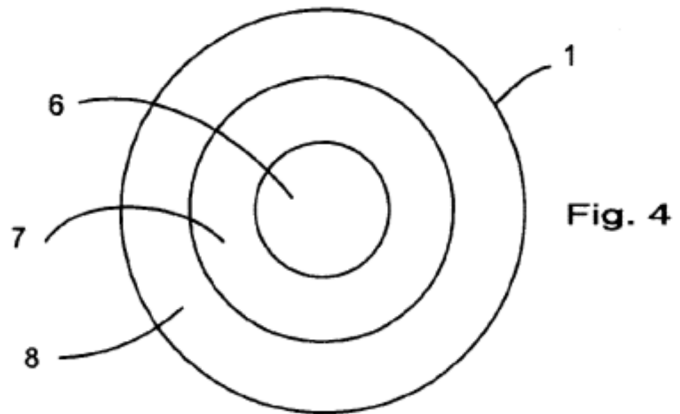
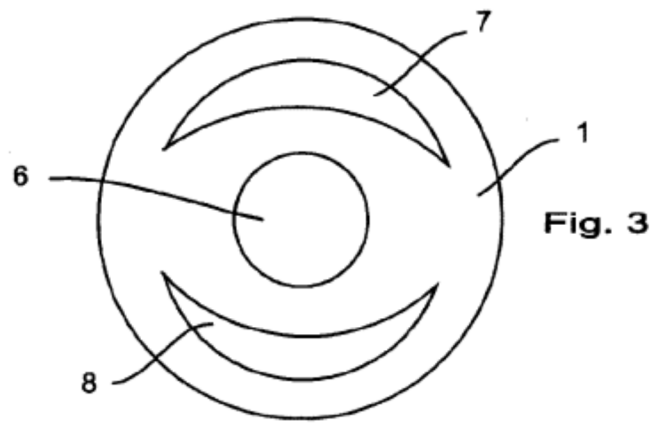
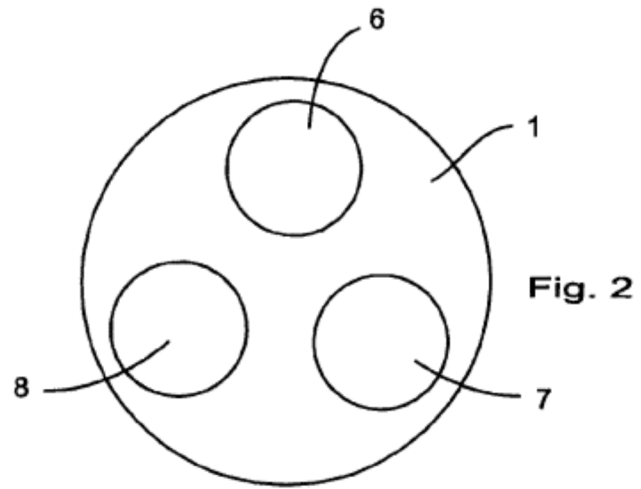


FIG. 1





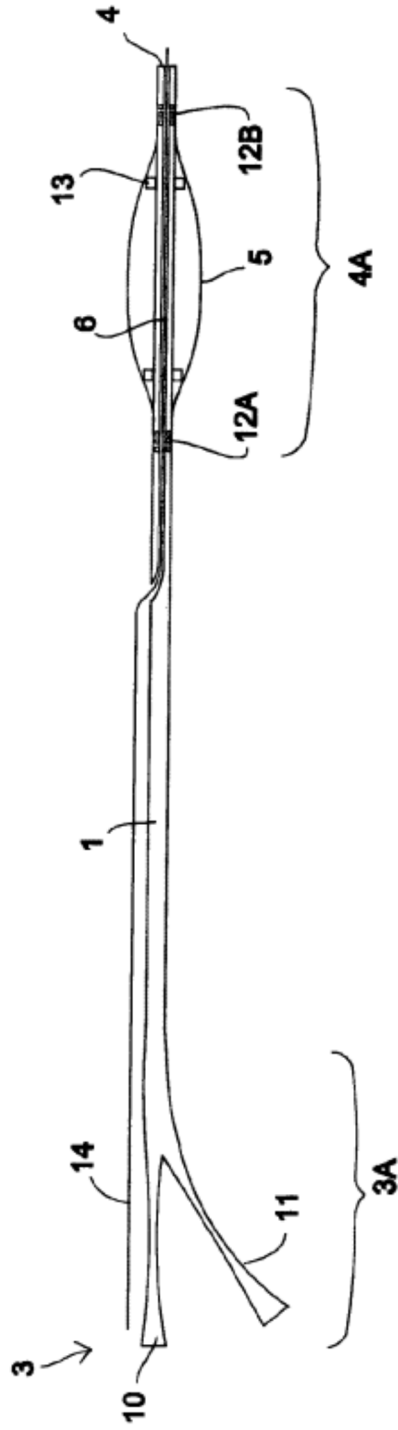


Fig.5