

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 535**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.07.2012 PCT/US2012/045184**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2013 WO13003835**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2012 E 12735735 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2726135**

54 Título: **Catéter guía de aspiración de acceso distal**

30 Prioridad:

30.06.2011 US 201161503546 P

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

25.03.2019

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**SHIMADA, LYNN;
TORRES, SEFERINO;
STRAUSS, BRIAN y
VALKO, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 705 535 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter guía de aspiración de acceso distal

Antecedentes

1. Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos médicos y más particularmente a sistemas basados en catéteres utilizables para acceder, diagnosticar o tratar defectos en vasos sanguíneos, tales como vasos sanguíneos del cerebro.

2. Antecedentes de la técnica relacionada

- 10 El derrame cerebral es una causa común de muerte y discapacidad. En los EE.UU., aproximadamente 700.000 pacientes sufren un derrame cerebral anualmente. El derrame cerebral es un síndrome caracterizado por el comienzo agudo de un déficit neurológico que persiste durante al menos 24 horas, reflejando una implicación focal del sistema nervioso central, y es el resultado de una alteración de la circulación cerebral. Su incidencia aumenta con la edad. Los factores de riesgo de derrame cerebral incluyen hipertensión sistólica o diastólica, hipercolesterolemia, tabaquismo, fuerte consumo de alcohol y uso de anticonceptivos orales.

- 15 El derrame cerebral hemorrágico representa el 20% de la población anual de derrames cerebrales. El derrame cerebral hemorrágico ocurre a menudo debido a la ruptura de un aneurisma o una malformación arteriovenosa (MAV), causando un sangrado en el tejido cerebral y el resultante infarto del tejido del cerebro. El 80% restante de los derrames cerebrales se debe a la isquemia que ocurre debido a la oclusión de un vaso sanguíneo que priva al tejido del cerebro de sangre que transporta oxígeno. Los derrames cerebrales isquémicos a menudo son causados por embolias o trozos de tejido trombótico que se han desalojado y viajado desde otros sitios del cuerpo, o desde los vasos cerebrales en sí mismos, para ocluir las estrechas arterias cerebrales más distalmente. Cuando un paciente presenta síntomas y signos neurológicos, que se resuelven completamente en 1 hora, se usa el término ataque isquémico transitorio (AIT). Etiológicamente, AIT y derrame cerebral isquémico comparten los mismos mecanismos fisiopatológicos y, de esta manera, representan un continuo basado en la persistencia de los síntomas y el grado de traumatismo isquémico.

- 20 Las embolias se forman ocasionalmente alrededor de las válvulas del corazón o en el apéndice auricular izquierdo durante períodos de ritmo cardíaco irregular y luego se desalojan y siguen el flujo sanguíneo hacia las regiones distales del cuerpo. Esas embolias pueden pasar al cerebro y causar un derrame cerebral embólico. Como se tratará a continuación, muchas de tales oclusiones ocurren en la arteria cerebral media (MCA), aunque tal no es el único sitio donde las embolias llegan a reposar.

- 30 Cuando un paciente presenta un déficit neurológico, se puede generar una hipótesis de diagnóstico de la causa del derrame cerebral en base a la historia del paciente, una revisión de los factores de riesgo de derrame cerebral y un examen neurológico. Si se sospecha un evento isquémico, un médico puede evaluar tentativamente si el paciente tiene una fuente cardiogénica de embolia, enfermedad extracraneal o intracraneal de arteria grande, enfermedad intraparenquimatosa de arteria pequeña o un trastorno hematológico u otro sistémico. A menudo se realiza una CT de cabeza para determinar si el paciente ha sufrido un traumatismo isquémico o hemorrágico. La sangre estaría presente en el escáner CT en la hemorragia subaracnoidea, el hematoma intraparenquimatoso o la hemorragia intraventricular.

- 40 Para alcanzar estas lesiones u oclusiones se deben emplear microcatéteres y micro hilos guía, pero a menudo el soporte de columna de estos microcatéteres no es lo suficientemente fuerte para navegar a través de las extensiones distales de la neurovasculatura para tratar eficazmente estos sitios. A menudo se emplean catéteres guía para actuar como un conducto para ayudar a soportar el acceso del microcatéter. Los catéteres guía tradicionales diseñados para uso coronario o periférico (US 5.180.376 y US 5.484.425 Fischell, US 5.045.072 Castillo, US 5.279.596 Castaneda, US 5.454.795 Samson y US 5.733.400 Gold), típicamente no se colocan por encima de la base del cráneo y limitan su efectividad en microcatéteres en la cerebrovasculatura distal. Se han desarrollado nuevos catéteres guía de acceso distal que son ligeramente más largos, más delgados, un poco más flexibles que las primeras generaciones, pero que se construyen con las mismas técnicas de fabricación que se describen en los documentos US 5.180.376 y US 5.484.425 Fischell, US 5.045.072 Castillo, US 5.279.596 Castaneda, US 5.454.795 Samson y US 5.733.400 Gold, pero no han resuelto el problema de torsión (por ejemplo, Neuron Penumbra Recall - 10/02/09). Los documentos US-A-2009/166913 y US-A-2009/085486 describen disposiciones de catéteres de la técnica anterior.

- 55 La Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. N° 2008/0300577 describe un tubo retráctil de polímero que incluye un patrón tridimensional formado a lo largo de al menos una parte de una superficie interna del tubo. La Patente de EE.UU. N° 6.022.341 describe un catéter médico que comprende una sección de eje proximal que tiene un diámetro interno y un espesor de pared constantes, y una sección de eje distal que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro interno del eje proximal. La Patente de EE.UU. N° 6.258.080 describe unas cintas de rigidez

enrolladas dentro del cuerpo de un catéter. La Patente de EE.UU. N° 5.662.622 describe un catéter intravascular que lleva un miembro de refuerzo helicoidal incrustado dentro de al menos una parte de la pared tubular del catéter.

Compendio

5 Esta descripción puede usar las frases “en una realización”, “en realizaciones”, “en algunas realizaciones” o “en otras realizaciones”, que se pueden referir cada una a una o más de las mismas o diferentes realizaciones según la presente descripción. Con los propósitos de esta descripción, una frase en la forma “A/B” significa A o B. Con los propósitos de la descripción, una frase en la forma “A y/o B” significa “(A), (B), o (A y B)”. Con los propósitos de esta descripción, una frase en la forma “al menos uno de A, B o C” significa “(A), (B), (C), (A y B), (A y C), (B y C) o (A, B y C)”.

10 Como se usa en la presente memoria, los términos proximal y distal se refieren a una dirección o a una posición a lo largo de un eje longitudinal de un catéter o instrumento médico. El término “proximal” se refiere al extremo del catéter o instrumento médico más cercano al operador, mientras que el término “distal” se refiere al final del catéter o instrumento médico más cercano al paciente. Por ejemplo, un primer punto es proximal a un segundo punto si está más cercano al extremo del operador del catéter o instrumento médico que el segundo punto. El término de medición “French”, abreviado Fr o F, se define como tres veces el diámetro de un dispositivo que el que se mide en mm. De esta manera, un catéter de 3 mm de diámetro tiene 9 French de diámetro. El término “operador” se refiere a cualquier profesional médico (es decir, médico, cirujano, enfermera o similar) que realiza un procedimiento médico que implica el uso de aspectos de la presente descripción descrita en la presente memoria.

20 En un aspecto de la presente descripción, se proporciona un dispositivo de catéter para acceder, diagnosticar o tratar defectos en vasos sanguíneos, tales como los vasos sanguíneos del cerebro. El dispositivo de catéter incluye un cuerpo de catéter alargado que comprende: un miembro tubular (106) que define un lumen y una superficie externa, comprendiendo el miembro tubular (106) una bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) que define una pluralidad de devanados separados por huecos y un material polimérico (207a, 207b) dispuesto dentro de los huecos, en donde la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) incluye una parte de bobina proximal (306) y una parte de bobina distal (310), estando la parte de bobina distal (310) colocada entre la parte de bobina proximal (306) y un extremo distal (103) del cuerpo del catéter, teniendo cada uno de los huecos en la parte de bobina distal (310) un ancho entre 0,152 mm (0,006 pulgadas) y 0,25 mm (0,010 pulgadas), y teniendo cada uno de los huecos en la parte de bobina proximal (306) un ancho entre 0,013 mm (0,0005 pulgadas) y 0,051 mm (0,002 pulgadas); un revestimiento interno (105) que se extiende a través del lumen del miembro tubular (106) y que define un lumen interno (104) del catéter (100); y una cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) en la superficie externa del miembro tubular (106), la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) que tiene un revestimiento hidrófilo en una superficie externa de la misma, en donde el material polimérico (207a, 207b) dispuesto dentro de los huecos es diferente de los materiales del revestimiento interno (105) y la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209), y en donde el cuerpo del catéter tiene una relación de diámetro interno a espesor de pared de 16:1 a 24:1.

35 Una sección de catéter guía ejemplar incluye un cuerpo de catéter tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un paso que define un lumen interno que se extiende entre esos extremos. El cuerpo de catéter tubular alargado incluye un revestimiento tubular interno de un primer material de revestimiento en relación coaxial con una cubierta tubular externa y un miembro tubular entre el revestimiento interno y la cubierta externa. El miembro tubular incluye una estructura metálica y un miembro polimérico de resistencia a la torsión, que tiene la misma utilidad. La sección del catéter, en la región del extremo distal, tiene una relación de espesor de pared a diámetro interno superior a 16:1 y una flexibilidad lateral de más de 1.200 grados de deflexión por 11,3 Newton-centímetro (1.200°/in-lb), y una resistencia a la tracción en última instancia de más de 15N.

45 En otro ejemplo, un catéter guía incluye un miembro tubular alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un paso que define un lumen interno que se extiende entre esos extremos. El miembro tubular alargado tiene un segmento proximal relativamente rígido que incluye un revestimiento tubular proximal interno que tiene un material de revestimiento proximal en relación coaxial con una cubierta tubular proximal externa que tiene un material de cubierta proximal. El segmento proximal también incluye una estructura de trenza metálica trenzada sobre dicho revestimiento tubular proximal interno y cubierta por dicha cubierta tubular proximal externa. El miembro tubular alargado también incluye un segmento distal relativamente flexible. El miembro tubular alargado distal incluye un revestimiento tubular interno de un primer material de revestimiento en relación coaxial con una cubierta tubular externa que tiene un primer material de cubierta. El miembro tubular alargado distal también incluye al menos una estructura de miembro de resistencia a la torsión metálica y una polimérica que tiene la misma maniobrabilidad y ambas enrolladas externas al revestimiento tubular interno, y cubiertas por dicha cubierta tubular externa. La sección del catéter, en la región del extremo distal, que tiene una relación de espesor de pared a diámetro interno superior a 16:1 y una flexibilidad lateral de más de 1.200 grados de deflexión por 11,3 Newton-centímetro (1.200°/in-lb), y una resistencia a la tracción en última instancia de más de 15N. El miembro tubular alargado también incluye al menos un segmento intermedio que define un paso entre el segmento proximal relativamente rígido y el segmento distal relativamente flexible con una transición desde la estructura de rigidez trenzada a la estructura de miembro de resistencia a la torsión metálica y polimérica.

En cualquiera de o todos los aspectos descritos anteriormente, la bobina metálica puede incluir una aleación de níquel y titanio tal como una cinta de aleación de níquel y titanio. La bobina metálica puede ser una hélice de metal que tiene un hueco helicoidal donde el hueco helicoidal es de ancho continuo o la dimensión o las dimensiones de la hélice de metal y/o el ancho del hueco helicoidal varían.

5 El material polimérico puede ser un polímero termoestable, un elastómero, un elastómero fundido o poliuretano fundido. El poliuretano fundido puede incluir un adhesivo de poliuretano termoestable. El revestimiento interno puede incluir al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: fluoropolímeros; politetrafluoroetileno (PTFE); perfluoroalcoxido (PFA) y etileno propileno fluorado (FEP). La cubierta externa puede incluir al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: poliésteres y poliolefinas.

10 El dispositivo de catéter puede tener una pluralidad de regiones a lo largo de su longitud en donde la dimensión o las dimensiones de la hélice metálica y/o el ancho del hueco helicoidal difieren entre dichas regiones. Alternativamente, el dispositivo de catéter puede tener una pluralidad de regiones a lo largo de su longitud en donde la dimensión o las dimensiones del número de pasadas por pulgada difieren entre dichas regiones. Tales regiones pueden incluir una región proximal, una región media y una región distal.

15 La cubierta externa en la región proximal puede tener un poliéster que tiene un espesor de alrededor de 0,0254 mm (alrededor de 0,001 pulgadas), la cubierta externa en la región media puede tener poliéster que tiene un espesor de alrededor de 0,0127 mm (alrededor de 0,0005 pulgadas), y la parte externa sobre la región distal puede tener poliolefina que tiene un espesor de alrededor de 0,0127 mm (alrededor de 0,0005 pulgadas).

20 La región distal tiene una flexibilidad lateral de más de 1.200 grados de deflexión por 11,3 Newton-centímetro (1200°/in-lb) y un radio de torsión de alrededor de 4,42 mm +/- 0,203 mm (alrededor de 0,174 pulgadas +/- 0,008 pulgadas) o menos.

En otros aspectos, el dispositivo de catéter también puede incluir un globo donde el globo es un globo compatible.

25 En un método ejemplar para fabricar un catéter, el método incluye formar u obtener una estructura metálica que tenga espacios definidos dentro de la misma y hacer que el material polimérico sea dispuesto dentro de los espacios de manera que el material polimérico y la estructura metálica, en combinación, formen un miembro tubular que tiene una superficie externa y un lumen. Un revestimiento interno está dispuesto dentro del lumen del miembro tubular y una cubierta externa está dispuesta sobre la superficie externa del miembro tubular.

30 El revestimiento interno se puede disponer sobre un mandril y la estructura metálica se coloca entonces sobre la parte superior del revestimiento interno. La estructura metálica puede incluir una aleación de níquel y titanio dispuesta alrededor del revestimiento interno y luego fijada por calor. Una mezcla polimérica que puede fluir se echa en los espacios y se deja solidificar, formando por ello el miembro tubular con el revestimiento interno dispuesto en el mismo. El polímero puede ser un adhesivo de polímero tal como un polímero termoestable.

35 Se aplica un agente o barrera de liberación a una o más áreas seleccionadas de la estructura metálica para impedir o interrumpir la adhesión del adhesivo de polímero a las áreas seleccionadas de la hélice de metal. El adhesivo de polímero causa la adhesión entre el miembro tubular y el revestimiento interno.

El método también incluye hacer que se disponga una cantidad de adhesivo de polímero entre la superficie externa del miembro tubular y la superficie interna de la cubierta externa para causar la adhesión entre el miembro tubular y la cubierta externa.

40 La cubierta externa comprende un tubo que inicialmente tiene un diámetro interno que es mayor que el diámetro externo del miembro tubular y en donde la cubierta externa se hace avanzar sobre el miembro tubular y contacta con el miembro tubular para causar un ajuste ceñido sobre la superficie externa del miembro tubular. La cubierta externa se contrae por calor sobre la superficie externa del miembro tubular. Un marcador radiográfico puede estar dispuesto sobre o en el dispositivo de catéter. Se aplica un recubrimiento hidrófilo a una superficie externa de la cubierta externa.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Los anteriores y otros aspectos, características y ventajas de la presente descripción llegarán a ser más evidentes a la luz de la siguiente descripción detallada cuando se toma junto con los dibujos adjuntos en los que:

la Fig. 1A ilustra una vista lateral de una realización de un catéter según una realización de la presente descripción;

50 la Fig. 1B ilustra una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea 1B-1B de la Fig. 1;

la Fig. 1C ilustra una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea 1C-1C de la Fig. 1;

la Fig. 1D ilustra una vista detallada del área perfilada en la Fig. 1;

la Fig. 2A ilustra una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea 2A-2A de la Fig. 1;

la Fig. 2B ilustra una vista detallada de un área perfilada en la Fig. 2A;

la Fig. 2C ilustra una vista detallada de un área perfilada en la Fig. 2A;

5 la Fig. 3A ilustra una vista lateral de un conjunto de revestimiento y de capa de refuerzo del catéter ilustrado en la Fig. 1;

la Fig. 3B ilustra una vista lateral de las bobinas proximal, media y distal según una realización de la presente descripción;

la Fig. 3C ilustra una vista lateral de los trenzados proximal, medio y distal según un dispositivo ejemplar;

la Fig. 4 ilustra una vista lateral de una primera disposición de capa adhesiva del catéter ilustrado en la Fig. 1;

10 la Fig. 5 ilustra una vista lateral de una segunda capa adhesiva y una disposición de cubierta del catéter ilustrado en la Fig. 1;

la Fig. 6 ilustra una vista lateral de un catéter recubierto; y

la Fig. 7 ilustra una vista lateral de un catéter según otra realización de la presente descripción.

Descripción detallada

15 Se describen en lo sucesivo realizaciones particulares de la presente descripción con referencia a los dibujos adjuntos; no obstante, las realizaciones descritas son meramente ejemplos de la descripción y se pueden incorporar de diversas formas. Las funciones o construcciones bien conocidas no se describen en detalle para evitar oscurecer la presente descripción con detalles innecesarios. Por lo tanto, los detalles estructurales y funcionales específicos descritos en la presente memoria no han de ser interpretados como limitantes, sino meramente como una base para
20 las reivindicaciones y como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica a emplear de maneras diversas la presente descripción virtualmente en cualquier estructura detallada adecuadamente. Números de referencia similares se pueden referir a elementos similares o idénticos en toda la descripción de las figuras.

25 Se describe un método para acceder a regiones de la vasculatura a través de una anatomía tortuosa. Tal vasculatura incluye la cerebrovasculatura en donde el acceso al Círculo de Willis y más allá es extremadamente difícil debido al sifón carotideo o a la anatomía de la arteria vertebral que se debe atravesar para alcanzar tales ubicaciones sin deshacer traumas o enderezar vasos. El método comprende los pasos de proporcionar un catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal del catéter se inserta en la arteria, y el soporte se hace avanzar distalmente. Se puede aplicar presión negativa al extremo proximal del catéter o a un puerto de aspiración fijo, para extraer el material tromboembólico a la sección distal. Se pueden insertar catéteres y otra
30 instrumentación (dispositivos de trabajo) a través del catéter guía de aspiración de acceso distal dentro de la vasculatura para obtener acceso a ubicaciones donde se requieren flexibilidad, resistencia a la torsión, capacidad de torsión y resistencia de columna.

35 Arterias típicas pueden ser, entre otros ejemplos, la arteria carótida común, la arteria carótida interna, el sifón carotideo, el Círculo de Willis, etc. Alternativamente, la arteria puede ser la arteria cerebral media o la arteria cerebral anterior u otro lugar en el cerebro.

40 El método puede comprender adicionalmente los pasos de introducir un medio oxigenado en la arteria a través del lumen de aspiración o infundir un agente farmacéutico en la arteria a través del lumen de aspiración. El agente farmacéutico puede ser un vasodilatador tal como nifedipina o nitroprusiato. El agente farmacéutico puede comprender alternativamente t-PA. El material tromboembólico se puede localizar usando ultrasonidos intravasculares o técnicas de imagen Doppler de la carótida.

El catéter de la presente invención puede ser un catéter de aspiración intracraneal. También se describe un método de establecimiento de un recorrido de flujo a través de un catéter, colocado a través de un segmento no lineal de la vasculatura.

45 En ciertas realizaciones, el catéter de aspiración puede servir como un catéter guía para la colocación del microcatéter. El catéter guía se hace avanzar a una región objetivo en cooperación con un hilo guía para permitir la dirección y la manipulación a través de la vasculatura. En un procedimiento ejemplar, el hilo guía y el catéter guía se introducen en la vasculatura en un sitio dentro de una arteria femoral o ilíaca. Usando una técnica de Seldinger u otro procedimiento percutáneo, se puede introducir una aguja hueca de calibre 18 en una arteria femoral a través de un procedimiento percutáneo. A continuación, se hace avanzar un hilo guía a través de la aguja hueca y hacia el
50 árbol arterial. La aguja hueca se retira a continuación y se hace avanzar una funda introductora dentro del árbol arterial. El catéter guía se hace avanzar a continuación a través del introductor de catéter o bien a través del mismo hilo guía o bien a través de un hilo guía más grande adecuado para la aorta transversal. El catéter guía se hace

avanzar a través del arco aórtico, en una arteria carótida, a través del sifón carotideo y dentro de una región próxima al círculo de Willis. El catéter guía, debido a su flexibilidad y alta resistencia a la torsión, se puede insertar fácilmente a través de una anatomía tortuosa más allá del sifón carotideo o las arterias vertebrales y basílicas. Una vez colocado correctamente, el catéter guía se puede utilizar como un conducto grande para la inserción de otros dispositivos de trabajo. Debido a su gran diámetro interno se pueden insertar múltiples dispositivos. El catéter guía puede servir como un dispositivo de aspiración y como un escudo para la recuperación de desechos, trombos u otro material de la vasculatura.

El catéter guía está terminado, en su extremo proximal, con una válvula de hemostasia o luer y opcionalmente con un conector que ofrece múltiples puertos de acceso, cada uno de los cuales puede tener una válvula o estar terminado con una llave de paso, etc.

Se describe un catéter de aspiración de acceso distal 100 según un aspecto de la presente descripción. Aunque se describen principalmente en el contexto del catéter guía de aspiración de acceso distal con un único lumen central, los catéteres de la presente descripción se pueden modificar fácilmente para incorporar estructuras adicionales, tales como mandriles de mejora de la resistencia de columna permanentes o extraíbles, dos o más lúmenes para permitir la infusión de fármacos o irrigantes o administración de radiación o para suministrar medios de inflado a un globo inflable, o combinaciones de estas características, como será fácilmente evidente para un experto en la técnica a la vista de la descripción en la presente memoria. Además, los catéteres de la presente descripción pueden tener una configuración de intercambio rápido. Además, la presente descripción se describirá principalmente en el contexto de proporcionar acceso vascular distal para otros dispositivos de trabajo endovascular y eliminar material obstructivo de la vasculatura remota en el cerebro.

Los catéteres descritos en la presente memoria se pueden adaptar fácilmente para su uso en todo el cuerpo donde pueda ser deseable introducir un catéter de paredes finas muy flexible y resistente a la torsión, que proporcione una aspiración de diámetro relativamente grande o un canal de trabajo soportado. Por ejemplo, los ejes de catéter según la presente descripción se pueden dimensionar para su uso en toda la vasculatura coronaria y periférica, el tracto gastrointestinal, la uretra, los uréteres, las trompas de Falopio y otros lúmenes y lúmenes potenciales, también. La estructura de lumen de la presente descripción también se puede usar como un expansor de tracto de tejido percutáneo mínimamente invasivo, tal como para diagnóstico o acceso terapéutico a un objetivo de tejido sólido (por ejemplo, biopsia de mama o extirpación de tejido).

Las Fig. 1A-1D ilustran un catéter guía 100 según una realización de la presente descripción. En este ejemplo, el catéter guía 100 comprende un cuerpo alargado que tiene una sección proximal 101, una sección media 102 y una sección distal 103. Un lumen 104 se extiende a través del catéter 100. El cuerpo alargado del catéter comprende un revestimiento o manguito interno 105 y un miembro resistente a la torsión 106. Una cubierta externa distal 108 está dispuesta en la sección distal 103 y la sección media 102 y una cubierta tubular proximal 109 está dispuesta en la sección proximal 101. Se proporciona un luer o colector 110 en el extremo proximal del cuerpo de catéter alargado. Opcionalmente, uno o más marcadores radiográficos 112 se pueden colocar sobre o en el cuerpo del catéter alargado, tal como en la punta distal como se muestra en el ejemplo de las Fig. 1A y 1D.

Los polímeros que comprenden la cubierta tubular proximal 109 y la cubierta tubular distal 109 se ajustan por calor usando un tubo termorretráctil u otra metodología de compresión y calor, tal como el generado por una fuente de flujo de aire caliente, fuente de calor radiante, calentador de inducción, calentador de radiofrecuencia, o similar. Alternativamente, la cubierta tubular proximal 109 y la cubierta tubular distal 109 se pueden ajustar recubriendo el catéter por extrusión, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización, deposición de vapor, etc.

El miembro resistente a la torsión 106 incluye estructuras metálicas 206a, 206b, 206c (Fig. 2A) en forma de bobina helicoidal (Fig. 3B) o trenzado (Fig. 3C). Con una bobina helicoidal, los devanados (es decir, convoluciones helicoidales) de las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c están dispuestos de manera que se puede generar flexibilidad distribuida a lo largo de las longitudes del eje del catéter. Con un trenzado, las pasadas se disponen de manera que se pueda generar flexibilidad distribuida a lo largo de las longitudes del eje del catéter. El metal usado en las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c puede ser nitinol, acero inoxidable, aleación de cobalto y níquel, titanio o similares. Las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c se pueden formar enrollando uno o más hilos para formar una bobina helicoidal. Los hilos pueden tener una sección transversal de hilo plano, una sección transversal circular o cualquier otra sección transversal poligonal. Alternativamente, en otras realizaciones, las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c se pueden formar a partir de un tubo metálico que se corta con láser, se ataca químicamente o se devasta para formar un patrón deseado para las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c. En otra realización, las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c se pueden construir sobre un sustrato extraíble mediante electrodeposición, deposición de vapor, sinterización o cualquier otro proceso que se pueda usar para construir las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c sobre un sustrato extraíble.

El hueco dentro de los devanados metálicos de la bobina helicoidal se llena con miembros poliméricos resistentes a la torsión 207a y 207b, que pueden hacer que la flexibilidad sea distribuida de manera sustancialmente uniforme o dirigida a lo largo de un eje específico. El miembro polimérico resistente a la torsión 207 puede ser un polímero termoestable (por ejemplo, uretano termoestable), termoplástico o similar. Además, los miembros poliméricos

resistentes a la torsión 207a y 207b pueden ser un polímero que se endurece mediante evaporación de disolvente, reticulación, o un polímero vulcanizado a temperatura ambiente (RTV). Además, las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c se pueden recubrir por extrusión, recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización, deposición de vapor, etc.

- 5 El miembro resistente a la torsión 106 se puede crear beneficiosamente de manera que el refuerzo llega a ser más flexible moviéndose distalmente cambiando el hueco o los espesores de las estructuras metálicas 206a, 206b, 206c y/o los miembros poliméricos resistentes a la torsión 207a y 207b. Además, la flexibilidad también se puede ajustar cambiando los espesores y los materiales del manguito interno 105 y/o las cubiertas tubulares externas 108 y/o 109.

- 10 El extremo proximal del catéter está dotado adicionalmente con un luer o un colector 110 que tiene uno o más puertos de acceso como es sabido en la técnica. Generalmente, el colector está dotado con un puerto de hilo guía en una construcción sobre el hilo, un puerto de aspiración y un puerto de inserción de catéter. Una o más de estas características se pueden incorporar dentro de un único puerto. Alternativamente, el puerto de aspiración se puede omitir si el procedimiento implica la extracción del hilo guía proximalmente del puerto de hilo guía siguiendo a la colocación del catéter de aspiración, y la aspiración a través del puerto de hilo guía. Se pueden proporcionar puertos de acceso adicionales según sea necesario, dependiendo de las capacidades funcionales del catéter. El colector se puede moldear por inyección a partir de cualquiera de una variedad de plásticos de calidad médica, o formar según otras técnicas conocidas en la técnica.

- 15 El segmento de cuerpo proximal exhibirá suficiente resistencia de columna para permitir la colocación axial del catéter a través de la vasculatura de un paciente. El cuerpo de catéter puede comprender además otros componentes, tales como rellenos radiopacos; colorantes; materiales de refuerzo; capas de refuerzo, tales como trenzados y elementos de refuerzo helicoidales; o similares. En particular, el segmento de cuerpo proximal se puede reforzar con el fin de mejorar su resistencia de columna y capacidad de torsión al tiempo que se limita su espesor de pared y diámetro exterior.

- 20 Cuando está presente, un marcador radiográfico 112 opcional se proporcionará típicamente al menos en el extremo distal del catéter 100. Se pueden proporcionar otros marcadores radiopacos en otra parte, tal como en la bobina de soporte, si ya no es más radiopaco. Una realización de un marcador radiopaco que se puede usar comprende una banda de metal, que está totalmente rebajada dentro del extremo distal del segmento de cuerpo proximal. Se pueden producir bandas marcadoras adecuadas a partir de una variedad de materiales, incluyendo platino, oro y aleación de tungsteno/renio. La banda de metal radiopaco puede estar rebajada en un canal anular formado en el extremo distal del segmento de cuerpo proximal.

- 25 Se pueden usar también diámetros fuera de los intervalos preferidos, a condición de que las consecuencias funcionales del diámetro sean aceptables para el propósito previsto del catéter. Por ejemplo, el límite inferior del diámetro para cualquier parte de cuerpo tubular en una aplicación dada será una función del número de fluido u otro lumen funcional contenido en el catéter, junto con la tasa de flujo de aspiración mínimo aceptable y la resistencia al colapso.

- 30 El cuerpo del catéter tubular debe tener suficiente integridad estructural (por ejemplo, resistencia de columna o "capacidad de empuje") para permitir que el catéter se haga avanzar a ubicaciones distales sin pandeo o flexión indeseable del cuerpo tubular. La capacidad del cuerpo para transmitir un par de rotación también puede ser deseable, tal como para evitar la torsión tras la rotación, para ayudar en la dirección. El cuerpo del catéter tubular y, particularmente, la sección distal, se puede dotar con cualquiera de una variedad de estructuras potenciadoras del par de rotación y/o de la resistencia de columna. Por ejemplo, hilos de rigidez que se extienden axialmente, capas de soporte envueltas en espiral, trenzado o trenzados o filamentos de refuerzo tejidos se pueden empotrar o disponer en capas sobre todo o parte del cuerpo de catéter tubular.

- 35 En muchas aplicaciones, no se requerirá que la sección proximal atraviese particularmente las arterias de perfil bajo o tortuosas. Para aplicaciones vasculares coronarias, por ejemplo, la sección proximal estará mayoritaria o totalmente dentro del catéter guía de diámetro relativamente grande. La transición se puede situar en el eje del catéter para corresponder aproximadamente con el extremo distal del catéter guía cuando el globo y/o el extremo distal están en el sitio de tratamiento. Para otras ciertas aplicaciones, tales como cateterizaciones intracraneales, la sección distal es de al menos alrededor de 5 cm de largo y suficientemente pequeña en diámetro para atravesar vasos tan pequeños como de 3 mm o 2 mm o menores. Los catéteres para esta aplicación pueden tener una longitud de sección proximal de entre alrededor de 60 cm a alrededor de 150 cm y una longitud de sección distal de entre alrededor de 5 cm a alrededor de 15 cm, y la sección distal puede ser capaz de rastrear un recorrido tortuoso de al menos alrededor de 5 cm a través de vasos de menos de alrededor de 3 mm de ID de lumen.

- 40 El número de secciones del cuerpo del catéter puede variar. Por ejemplo, la sección distal 103 puede comprender una primera sección distal y una segunda sección distal. Las dimensiones (por ejemplo, ancho, espesor) de la estructura de metal 206 y/o la cubierta externa 108 pueden variar entre las dos secciones distales, haciéndolas tener por ello propiedades diferentes.

ES 2 705 535 T3

La Tabla 1 a continuación muestra ejemplos de relaciones de diámetro interno a espesor de pared para catéteres de la presente descripción en tamaños que oscilan de 4 French a 8 French. En algunas realizaciones, el diámetro interior (ID) al espesor de pared o sección de pared puede incluir relaciones desde alrededor de 16:1 a alrededor de 24:1.

Tamaño de Catéter	Espesor de Pared	Espesor de Pared Preferido	Diámetro Interior (ID)
8 French	0,114mm – 0,140mm (0,0045"-0,0055")	0,127mm (0,005")	2,388mm – 2,438mm (0,094"-0,096")
7 French	0,102mm – 0,177mm (0,004"-0,005")	0,114mm (0,0045")	2,083mm - 2,134mm (0,082"-0,084")
6 French	0,076mm – 0,102mm (0,003"-0,004")	0,089mm (0,0035")	1,829mm – 1,854mm 0,072"-0,073"
5 French	0,076mm – 0,089mm (0,003"-0,0035")	0,083mm (0,00325")	1,499mm – 1,524mm (0,059"-0,060")
4 French	0,064mm – 0,076mm (0,0025"-0,003")	0,070mm (0,00275")	1,168mm – 1,194mm (0,046"-0,047")

5

En un catéter de 8 French, el espesor de la pared puede oscilar desde alrededor de 0,114 mm a 0,140 mm (alrededor de 0,0045 a 0,0055 pulgadas), con un espesor de pared preferido de alrededor de 0,127 mm (alrededor de 0,005 pulgadas) y el diámetro interior del catéter puede oscilar preferiblemente desde alrededor de 2,388 mm a alrededor de 2,438 mm (alrededor de 0,094 pulgadas a alrededor de 0,096 pulgadas).

10 En un catéter de 7 French, el espesor de la pared puede oscilar desde alrededor de 0,102 mm a 0,177 mm (alrededor de 0,004 a 0,005 pulgadas), con un espesor de pared preferido de alrededor de 0,114 mm (alrededor de 0,0045 pulgadas) y el diámetro interior del catéter puede oscilar preferiblemente desde alrededor de 2,083 mm a alrededor de 2,134 mm (alrededor de 0,082 pulgadas a alrededor de 0,084 pulgadas).

15 En un catéter de 6 French, el espesor de la pared puede oscilar desde alrededor de 0,076 mm a 0,102 mm (alrededor de 0,003 a 0,004 pulgadas), con un espesor de pared preferido de alrededor de 0,089 mm (alrededor de 0,0035 pulgadas) y el diámetro interior del catéter puede oscilar preferiblemente desde alrededor de 1,829 mm a alrededor de 1,854 mm (alrededor de 0,072 pulgadas a alrededor de 0,073 pulgadas).

20 En un catéter de 5 French, el espesor de la pared puede oscilar desde alrededor de 0,076 mm a 0,089 mm (alrededor de 0,003 a 0,0035 pulgadas), con un espesor de pared preferido de alrededor de 0,083 mm (alrededor de 0,00325 pulgadas) y el diámetro interior del catéter puede oscilar preferiblemente desde alrededor de 1,499 mm a alrededor de 1,524 mm (alrededor de 0,059 pulgadas a alrededor de 0,060 pulgadas).

25 En un catéter de 4 French, el espesor de la pared puede oscilar desde alrededor de 0,064 mm a 0,076 mm (alrededor de 0,0025 a 0,003 pulgadas), con un espesor de pared preferido de alrededor de 0,070 mm (alrededor de 0,00275 pulgadas) y el diámetro interior del catéter puede oscilar preferiblemente desde alrededor de 1,168 mm a alrededor de 1,194 mm (alrededor de 0,046 pulgadas a alrededor de 0,047 pulgadas).

30 Las Fig. 2A-2C ilustran vistas en sección transversal de un catéter 100 según una realización de la presente descripción. Como se muestra en las Fig. 2A-2C, un lumen 104 está definido por el revestimiento interno 105. La estructura metálica 206a está dispuesta en el revestimiento interno 105 en la sección proximal 101, la estructura metálica 206b está dispuesta en el revestimiento interno 105 en la sección media 102, y la estructura metálica 206c está dispuesta sobre el revestimiento interno 105 en la sección distal 103. Las estructuras metálicas 206a, 206b y 206c pueden estar compuestas de un único hilo o múltiples hilos. Un primer miembro polimérico resistente a la torsión 207a está dispuesto entre los espacios en la estructura metálica 206a mientras que un segundo miembro polimérico resistente a la torsión 207b está dispuesto entre los espacios en las estructuras metálicas 206b y 206c. Un adhesivo 207c está dispuesto sobre el marcador radiográfico 112 para formar una punta. Una capa polimérica 210 también está dispuesta sobre el extremo distal de la estructura metálica 206a. La cubierta externa del catéter 100 incluye una cubierta tubular proximal 209 dispuesta en la sección proximal 101. La cubierta externa también incluye una cubierta externa distal 208 que está dispuesta sobre la sección distal 103, la sección media 102 y una parte de la sección proximal 101.

40 Las Fig. 3A-3C ilustran una vista lateral de un subconjunto de catéter guía de aspiración 300 que comprende un centro 302 y un revestimiento interno 304. La Fig. 3B ilustra una pluralidad de devanados de bobina 306, 308, 310, que detalla el revestimiento de catéter y la disposición del subconjunto de bobina. La Fig. 3C ilustra una pluralidad de secciones trenzadas 406, 408, 410. El subconjunto 300 comprende además un alivio de tensión 326, una longitud

total 324, una longitud de trabajo 322, una longitud de revestimiento de PTFE 314, una longitud de sección distal 320, una longitud de sección media 318 y longitud de sección proximal 316.

Con referencia a la Fig. 3A, el revestimiento interno 304 puede comprender PTFE, PFA, FEP u otro polímero lúbrico. La superficie del diámetro exterior del revestimiento interno 304 se puede atacar para aumentar su rugosidad. Tal ataque se puede realizar usando una metodología incluyendo, pero no limitada a, tratamiento de descarga de plasma, abrasión mecánica, ataque con láser y similares. El revestimiento interno 304 está dispuesto generalmente sobre un mandril extraíble del diámetro adecuado, comprendiendo dicho mandril (no mostrado) un núcleo metálico y un revestimiento lúbrico exterior tal como PTFE, FEP, PFA, Parileno o similares. El centro 302 se puede fabricar a partir de una variedad de polímeros seleccionados a partir de materiales incluyendo, pero no limitados a, polietileno, polipropileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polisulfona, policarbonato, policloruro de vinilo, poliestireno, poliéster y similares. El centro 302 también se puede fabricar a partir de metales tales como, pero no limitados a, acero inoxidable, titanio, aleación de cobalto y níquel y similares. El centro 302 comprende un lumen pasante (no mostrado) que puede aceptar de manera deslizando dispositivos hasta el tamaño indicado del subconjunto de catéter guía 300, esto es, de alrededor de 4, 5, 6, 7, 8 y 9 French, por ejemplo. El centro 302 puede comprender un alivio de tensión en la región donde está fijado al tubo del subconjunto de catéter guía 300 para minimizar las fuerzas de torsión y transferencia al subconjunto de catéter guía 600 bajo control máximo. La unión entre el centro 302 y otros componentes del subconjunto 300 puede comprender adhesivo de curado con luz ultravioleta (UV) tal como, pero no limitado a, adhesivo de curado UV Dymax™ 1128-M-VT o similar. La unión entre el centro 302 y los otros componentes del subconjunto de catéter 300 también puede comprender un adhesivo de cianoacrilato tal como, pero no limitados a, Loctite 4011 y similares.

Con referencia a la Fig. 3B, la separación en la bobina distal 310 puede ser aproximadamente de 0,203 mm (0,008 pulgadas), con un intervalo de alrededor de 0,152 mm a 0,25 mm (alrededor de 0,006 a 0,010 pulgadas). La separación en la bobina media 308 puede ser aproximadamente de 0,102 mm (0,004 pulgadas) con un intervalo de alrededor de 0,051 mm a 0,152 mm (alrededor de 0,002 a 0,006 pulgadas). La separación en la bobina proximal 306 puede ser aproximadamente de 0,025 mm (0,001 pulgadas) con un intervalo de alrededor de 0,013 mm a 0,051 mm (alrededor de 0,0005 a 0,002 pulgadas). Cuanto más ajustada sea la separación de las bobinas 306, 308, 310, más rígido será el sistema y mayor es la capacidad de transporte de par de rotación del sistema. De esta manera, la bobina proximal 306 es más rígida que la bobina media 308, que es, a su vez, más rígida que la bobina distal 310. Las bobinas 306, 308, 310 se pueden fabricar a partir de nitinol con propiedades superelásticas o pseudoelásticas. El ancho de las vueltas individuales en la bobina puede oscilar en ancho desde alrededor de 0,025 mm a alrededor de 0,254 mm (alrededor de 0,001 pulgadas hasta alrededor de 0,010 pulgadas) y el espesor de las vueltas individuales en la bobina puede oscilar desde alrededor de 0,013 mm a alrededor de 0,127 mm (alrededor de 0,0005 a alrededor de 0,005 pulgadas). Las bobinas 306, 308, 310 pueden tener características de resorte y no son maleables. Las bobinas 306, 308, 310 se pueden fabricar a partir de nitinol, como se ha expuesto anteriormente, pero también se pueden fabricar a partir de materiales tales como, pero no limitados a, aleación de cobalto y níquel, titanio, acero inoxidable, poliéster, naftalato de polietileno y similares.

Con referencia a la Fig. 3C, las pasadas por pulgada (PPI) en el trenzado distal 410 pueden ser aproximadamente de 20-50 PPI. Las PPI en el trenzado medio 408 pueden ser aproximadamente de 50-100 PPI. Las PPI en el trenzado proximal 406 pueden ser aproximadamente de 100-150 PPI. Cuanto menor sean las PPI de los trenzados 406, 408, 410, mayor será la rigidez del sistema y mayor será la capacidad de transporte de par de rotación del sistema. De esta manera, el trenzado proximal 406 es más rígido que el trenzado medio 408, que es, a su vez, más rígido que el trenzado distal 410. Los trenzados 406, 408, 410 se pueden fabricar a partir de nitinol con propiedades superelásticas o pseudoelásticas. El espesor de las hebras trenzadas puede oscilar en ancho desde alrededor de 0,025 mm a alrededor de 0,254 mm (alrededor de 0,001 pulgadas hasta alrededor de 0,010 pulgadas) y el espesor de las hebras trenzadas puede oscilar desde alrededor de 0,013 mm a alrededor de 0,127 mm (alrededor de 0,0005 a alrededor de 0,005 pulgadas). Los trenzados 406, 408, 410 pueden tener características de resorte y no son maleables. Los trenzados 406, 408, 410 se pueden fabricar a partir de nitinol, como ha expuesto anteriormente, pero también se pueden fabricar a partir de materiales tales como, pero no limitados a, aleación de cobalto y níquel, titanio, acero inoxidable, poliéster, naftalato de polietileno y similares.

Aunque, la Fig. 3B describe el uso de diferentes bobinas en las secciones proximal, media y distal del hilo guía y la Fig. 3C describe el uso de diferentes trenzados en las secciones proximal, media y distal del hilo guía, en algunas realizaciones, se pueden usar diferentes combinaciones de bobinas y trenzados en las diversas secciones para mejorar el par de rotación y la flexibilidad del hilo guía.

La construcción del subconjunto de revestimiento y bobina 300 para un catéter que tiene una longitud de trabajo 322 (longitud de catéter exclusiva del centro, alivio de tensión 326 o cualquier otro accesorio) de 105 cm es como sigue: La longitud total 324 puede ser de alrededor de 113 cm, la longitud de trabajo o utilizable 322 puede ser de alrededor de 105 cm, la longitud del revestimiento 314 puede ser de alrededor de 110 cm, la longitud de la bobina proximal 316 puede ser de alrededor de 96 cm, la longitud de la bobina media 318 puede ser de alrededor de 6 cm y la longitud de la bobina distal 320 puede ser de alrededor de 8 cm.

La construcción del subconjunto de revestimiento y bobina 300 para un catéter que tiene una longitud de trabajo 322

de 115 cm es como sigue: la longitud total 324 puede ser de alrededor de 123 cm, la longitud de trabajo o utilizable 322 puede ser de alrededor de 115 cm, la longitud del revestimiento 314 puede ser de alrededor de 120 cm, la longitud de la bobina proximal 316 puede ser de alrededor de 106 cm, la longitud de la bobina media 318 puede ser de alrededor de 6 cm y la longitud de la bobina distal 320 puede ser de alrededor de 8 cm.

- 5 La Fig. 4 ilustra una vista lateral de un subconjunto de catéter guía de aspiración 500 que comprende una pluralidad de primeras capas adhesivas 502, 504 dispuestas sobre y entre las bobinas 306, 308, 310 o las trenzas 406, 408, 410 del subconjunto de catéter guía de aspiración 300.

Con referencia a la Fig. 4, la primera capa adhesiva 502, dispuesta sobre las regiones proximales del subconjunto 500, comprende materiales tales como, pero no limitados a, Flexobond 431™, suministrado por Bacon Co., Irvine, CA. La primera capa adhesiva distal 504, dispuesta sobre las regiones distales del subconjunto 500, comprende materiales tales como, pero no limitados a, Flexobond 430™, suministrado por Bacon Co., Irvine, CA. La primera capa adhesiva proximal 502 se puede configurar para proporcionar una rigidez aumentada con relación a la de la primera capa adhesiva distal 504. Las primeras capas adhesivas 502, 504 se aplican generalmente al subconjunto 500 a lo largo de toda la longitud del tubo 314 y el espesor de las capas 502, 504 es aproximadamente igual o ligeramente mayor que el de las bobinas 306, 308, 310 o los trenzados 406, 408, 410.

En un subconjunto 500 que tiene una longitud de trabajo o utilizable de 105 cm, la longitud 512 de la primera capa de adhesivo proximal 502 puede ser de alrededor de 93 cm, oscilando desde alrededor de 80 cm a alrededor de 100 cm. En un subconjunto que tiene una longitud utilizable de 115 cm, la longitud 512 de la primera capa de adhesivo proximal 502 puede ser de alrededor de 103 cm, oscilando desde alrededor de 90 cm a alrededor de 110 cm. La longitud 514 de la primera capa de adhesivo distal 504 puede oscilar desde alrededor de 10 a alrededor de 25 cm con un intervalo de alrededor de 15 a alrededor de 10 cm y un valor más preferido de alrededor de 17 cm.

La Fig. 5 ilustra una vista lateral de un subconjunto de catéter guía de aspiración 600 que comprende una pluralidad de segundas capas de adhesivo proximal 602, intermedia 604 y distal 606, una capa externa proximal de recubrimiento polimérico 608 y una capa distal de recubrimiento polimérico externa 624. El subconjunto 600 comprende además al menos una banda marcadora radiopaca 610 y un anillo de transición de adhesivo UV 618. La segunda capa de adhesivo proximal 602 tiene una longitud 612, mientras que la segunda capa de adhesivo distal 606 tiene una longitud de 616 y la segunda capa de adhesivo intermedia 604 tiene una longitud 614. El subconjunto de catéter 600 comprende además una región de superposición 620 dispuesta en la transición entre la segunda capa de adhesivo proximal y la segunda capa de adhesivo intermedia 604. El subconjunto 600 comprende además una capa externa de tubo polimérico de envoltura retráctil 622 en la región intermedia.

Con referencia a la Fig. 5, la segunda capa de adhesivo distal 606 está dispuesta sobre la parte distal del subconjunto de catéter 600 así como estando dispuesta sobre la segunda capa de adhesivo intermedia 604.

La segunda capa de adhesivo proximal puede tener una longitud de alrededor de 91 cm (intervalo de alrededor de 80 cm a alrededor de 100 cm) para un catéter que tiene una longitud de trabajo de 105 cm y alrededor de 101 cm (intervalo desde alrededor de 90 cm hasta alrededor de 110 cm) para un catéter que tiene una longitud de trabajo de 115 cm. La longitud de la segunda capa de adhesivo elastomérico intermedia puede ser de alrededor de 5,5 cm con un intervalo de alrededor de 3 cm a alrededor de 7 cm. La longitud de la capa de adhesivo elastomérico distal puede oscilar entre alrededor de 15 cm y 25 cm con un valor ejemplar de alrededor de 19,5 cm para catéteres que tienen longitudes de trabajo de alrededor de 105 cm a alrededor de 115 cm. La región de superposición 620 puede tener una longitud de alrededor de 0,5 cm con un intervalo de alrededor de 0,1 cm a alrededor de 1,0 cm. La longitud del anillo adhesivo curable por UV 618 puede oscilar desde alrededor de 0,5 mm a alrededor de 2 mm con un valor ejemplar de alrededor de 1,0 mm.

En una realización, la banda de marcador radiopaco 610 se puede fabricar a partir de hilo de platino e iridio que tiene un diámetro de alrededor de 0,051 mm (alrededor de 0,002 pulgadas). Los materiales comprendidos por el marcador radiopaco 610 pueden incluir platino, platino-iridio, oro, tántalo, sulfato de bario, sulfato de bismuto y similares. El marcador radiopaco 610 puede comprender o estar configurado como una bobina de hilo redondo o hilo plano, o se puede configurar como una banda cilíndrica alargada axialmente, como una banda de hilo en serpentina o similares. El marcador radiopaco 610 puede comprender una longitud de alrededor de 0,5 mm a alrededor de 5 mm. El marcador radiopaco 610 puede estar incrustado dentro de los adhesivos elastoméricos y estar dispuesto entre la capa más interna 304 y la capa más externa de polímero 608 y 624.

Las capas más externas de polímero 608, 622 y 624 se pueden fabricar a partir de materiales tales como, pero no limitados a, poliéster (PET), poliimida, Pebax™, poliamida o similares. En algunas realizaciones, las capas más externas del polímero 608 en la región proximal se pueden configurar como un tubo termorretráctil que tienen un espesor de alrededor de 0,245 mm (alrededor de 0,001 pulgadas). La capa más externa del polímero 624 en la región distal puede comprender un tubo termorretráctil de poliimida (Pebax™) que tiene un espesor de entre alrededor de 0,013 mm y 0,051 mm (alrededor de 0,0005 y 0,002 pulgadas). La segunda capa de polímero externa distal puede proceder de Iridium Corporation. La capa externa de polímero intermedia 622 puede comprender poliéster (PET) que tiene un espesor de pared de alrededor de 0,006 mm (alrededor de 0,00025 pulgadas), con un

intervalo de alrededor de 0,025 mm a alrededor de 0,0245 mm (alrededor de 0,0001 a alrededor de 0,001 pulgadas).

5 La segunda capa de adhesivo en la región proximal 602 puede comprender Flexobond 431 pero también puede comprender otros materiales similares, tales como, pero no limitados a, otros adhesivos de uretano de 2 partes, adhesivo de uretano de 1 parte o similares. La segunda capa de adhesivo en la región intermedia 604 comprende Flexobond 430 pero también puede comprender otros materiales similares, tales como, pero no limitados a, otros adhesivos de uretano de 2 partes, adhesivo de uretano de 1 parte o similares. La segunda capa de adhesivo en la región distal 606 puede comprender una mezcla blanda de Flexobond 430, pero también se pueden usar otros materiales similares.

10 La Fig. 6 ilustra una vista lateral de un subconjunto de catéter guía de aspiración 700. En el subconjunto de catéter 700, se puede aplicar una capa de recubrimiento adicional 702 al extremo distal del catéter. La capa de recubrimiento 702 puede incluir una base de recubrimiento, un recubrimiento de reticulación A y/o un recubrimiento de reticulación B.

15 La Fig. 7 ilustra un catéter guía 800 según otra realización de la presente descripción. En este ejemplo, el catéter guía 800 es similar al catéter guía 100 descrito anteriormente. Mientras que el catéter guía 100 tiene una configuración recta, el catéter guía 800 tiene una configuración de forma de J modificada.

En algunas realizaciones de la descripción, un globo opcional, tal como un globo compatible formado de material tal como látex, silicona, poliuretano, elastómero termoplástico C-Flex™, Chronoprene™, Santoprene™ o similares, se puede colocar en o cerca del extremo distal del cuerpo de catéter alargado. Tal globo opcional puede ser útil para ocluir el flujo a través del vaso sanguíneo en el que se coloca el catéter cuando se desea tal oclusión de flujo.

20 Al menos en algunas realizaciones, la sección proximal 101 retendrá la resistencia radial, pero proporcionará flexibilidad lateral. Además, esa sección tiene deseablemente una flexibilidad lateral (rigidez), tal como se mediría, por ejemplo, con un medidor de rigidez Tinius-Olsen™, de al menos 1.200 grados de deflexión por 11,3 Newton-centímetro (1.200 grados de deflexión/pulgada-libra (medida en 20 grados a 30 grados de deflexión, con una carga de 0,005 lb (2,27 g), sobre una duración de 0,25")), preferiblemente 2.500 grados de deflexión por 11,3 Newton-centímetro (2.500 grados de deflexión/pulgada-libra). La resistencia de compresión radial de la sección es bastante alta en comparación con otras secciones distales encontradas en secciones distales de catéteres comparables de catéteres guía de la técnica anterior.

30 El acceso del catéter de la presente descripción se puede lograr usando técnicas convencionales a través de una incisión en una arteria periférica, tal como la arteria femoral derecha, arteria femoral izquierda, arteria radial derecha, arteria radial izquierda, arteria braquial derecha, arteria braquial izquierda, arteria axilar derecha, arteria axilar izquierda, arteria subclavia derecha o arteria subclavia izquierda. También se puede hacer una incisión en la arteria carótida derecha o en la arteria carótida izquierda en situaciones de emergencia.

35 La construcción descrita en la presente memoria es adecuada para un catéter guía como dispositivo autónomo. Esta construcción da como resultado un dispositivo altamente flexible que tiene una alta resistencia de columna, capacidad de torsión, resistencia superior a la torsión inalcanzable en dispositivos de la técnica anterior que tienen un tubo de pared delgada de este tamaño, y alta resistencia a la tracción.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de catéter guía (100) que comprende:

un cuerpo de catéter alargado que comprende:

un miembro tubular (106) que define un lumen y una superficie externa, el miembro tubular (106) que comprende una bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) que define una pluralidad de devanados separados por huecos y un material polimérico (207a, 207b) dispuesto dentro de los huecos, en donde la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) incluye una parte de bobina proximal (306) y una parte de bobina distal (310), estando la parte de bobina distal (310) colocada entre la parte de bobina proximal (306) y un extremo distal (103) del cuerpo del catéter, los huecos en la parte de bobina distal (310) teniendo cada uno un ancho entre 0,152 mm (0,006 pulgadas) y 0,25 mm (0,010 pulgadas), y los huecos en la parte de bobina proximal (306) teniendo cada uno un ancho entre 0,013 mm (0,0005 pulgadas) y 0,051 mm (0,002 pulgadas);

un revestimiento interno (105) que se extiende a través del lumen del miembro tubular (106) y que define un lumen interno (104) del catéter (100); y

una cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) en la superficie externa del miembro tubular (106), teniendo la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) un revestimiento hidrófilo en una superficie externa del mismo,

en donde el material polimérico (207a, 207b) dispuesto dentro de los huecos es diferente de los materiales del revestimiento interno (105) y la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209), y

en donde el cuerpo del catéter tiene una relación de diámetro interno a espesor de pared de 16:1 a 24:1.

2. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) comprende una aleación de níquel y titanio.

3. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) comprende una cinta de aleación de níquel y titanio.

4. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde las dimensiones de la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) varían.

5. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el material polimérico (207a, 207b) comprende un elastómero.

6. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el material polimérico (207a, 207b) comprende un elastómero fundido.

7. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el material polimérico (207a, 207b) comprende un poliuretano fundido.

8. El dispositivo de catéter según la reivindicación 7, en donde el poliuretano fundido comprende un adhesivo de poliuretano termoestable.

9. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el revestimiento interno (105) comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: fluoropolímeros; politetrafluoroetileno (PTFE); perfluoroalcoxido (PFA) y etileno propileno fluorado (FEP).

10. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: poliésteres y poliolefinas.

11. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de catéter tiene una pluralidad de regiones a lo largo de su longitud en donde las dimensiones de la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) difieren entre dichas regiones.

12. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de catéter tiene una región proximal (101), una región media (102) y una región distal (103).

13. El dispositivo de catéter según la reivindicación 12, en donde la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) en la región proximal (101) comprende poliéster que tiene un espesor de alrededor de 0,0254 mm (alrededor de 0,001 pulgadas); la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) en la región media (102) comprende poliéster que tiene un espesor de alrededor de 0,0127 mm (alrededor de 0,0005 pulgadas) y la cubierta tubular externa (108, 109, 208, 209) en la región distal (103) comprende poliolefina que tiene un espesor de alrededor de 0,0127 mm (alrededor de 0,0005 pulgadas).

14. El dispositivo de catéter según la reivindicación 12, en donde la región distal (103) tiene un radio de torsión de

alrededor de 4,4196 mm (alrededor de 0,174 pulgadas) +/- 0,2032 mm (0,008 pulgadas) o menos.

15. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1 que comprende además un globo.

16. El dispositivo de catéter según la reivindicación 15, en donde el globo comprende un globo compatible.

5 17. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en donde el material polimérico (207a, 207b) dispuesto dentro de los huecos de la bobina metálica helicoidal (206a, 206b, 206c) es un polímero termoestable.

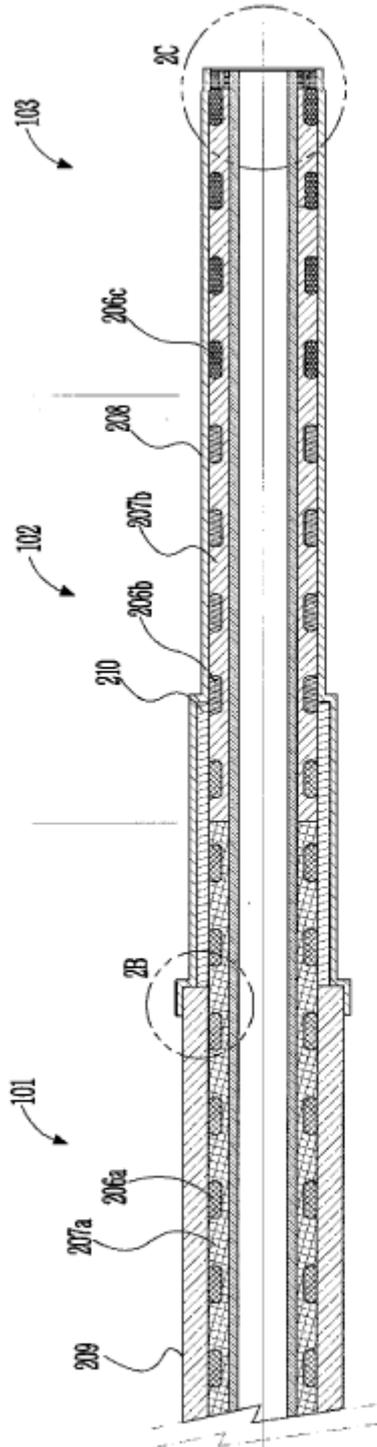


Fig. 2A

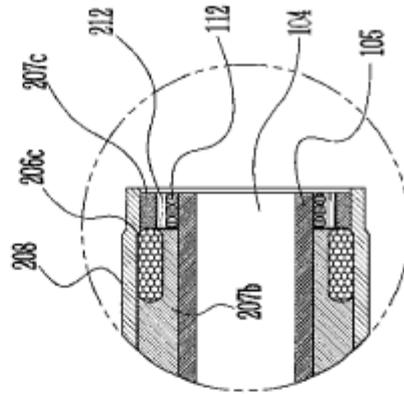


Fig. 2C

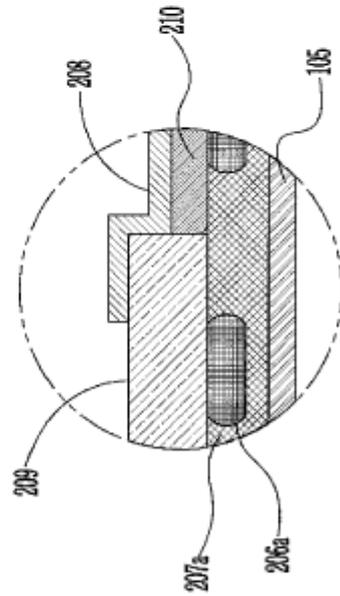
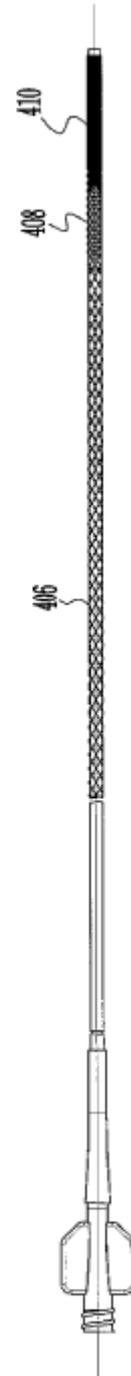
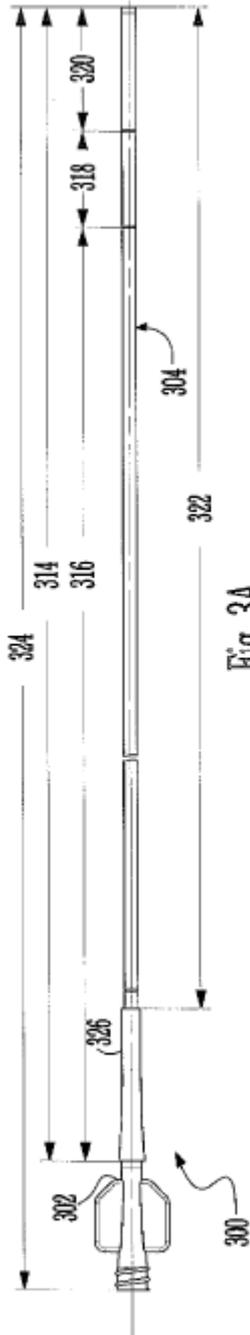


Fig. 2B



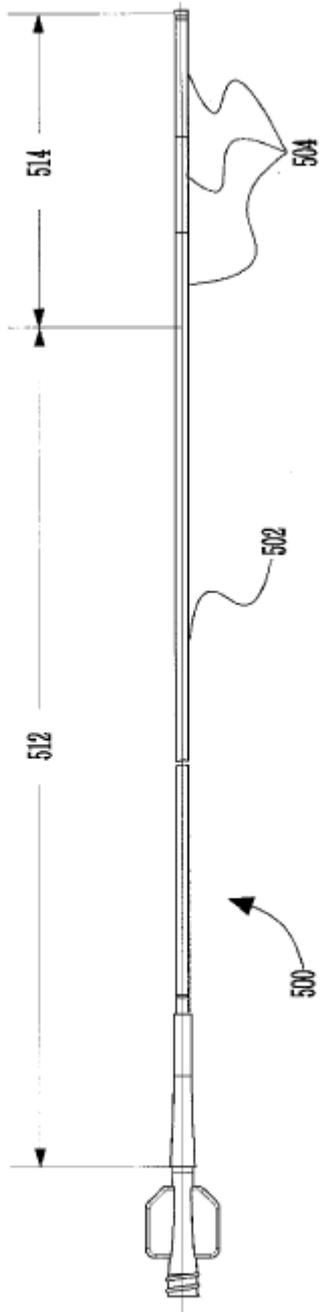


Fig. 4

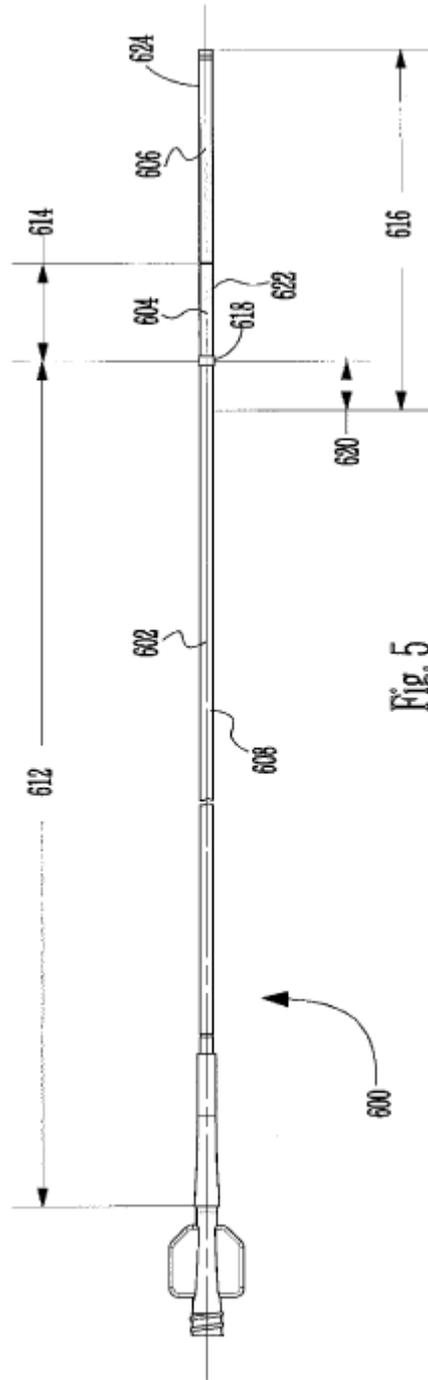


Fig. 5

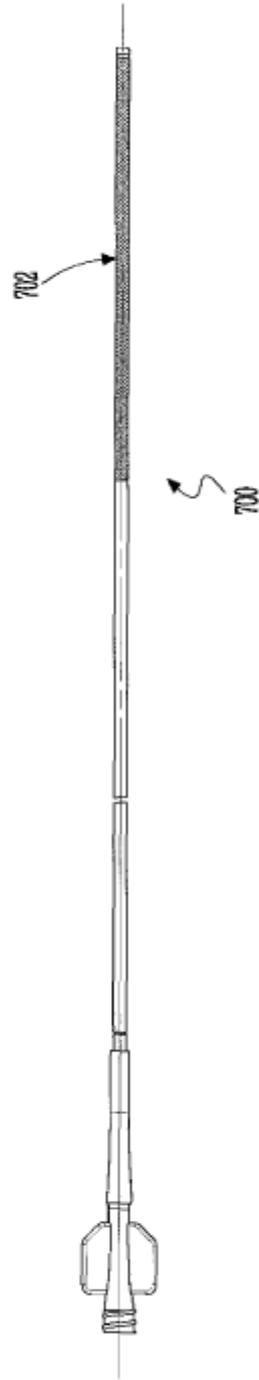


Fig. 6

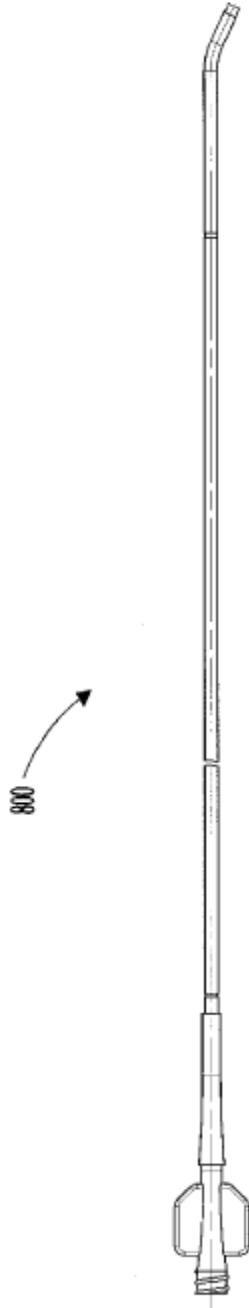


Fig. 7