

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 115**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.12.2013 PCT/IB2013/003068**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14102610**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.2013 E 13840167 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 2938382**

54 Título: **Aparato de recuento para su uso en procedimientos intervencionistas**

30 Prioridad:

**31.12.2012 US 201261747412 P**

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

**21.04.2020**

73 Titular/es:

**CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED  
(100.0%)  
IP Law Group, Moyne Upper  
Enniscorthy, County Wexford, IE**

72 Inventor/es:

**KLOCKE, STEPHANIE;  
BEASLEY, JIM, C.;  
HALL, JUSTIN y  
RANDALL, SCOTT**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 755 115 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**

Aparato de recuento para su uso en procedimientos intervencionistas

**5 Campo técnico**

Esta divulgación se refiere generalmente a procedimientos médicos intervencionistas, tales como una angioplastia, y, más particularmente, a un dispositivo para determinar de manera precisa la distancia a la que un catéter, un hilo guía, o ambos, se introduce(n) en la vasculatura.

10

**Antecedentes de la invención**

Se usan de manera rutinaria catéteres que incluyen balones para solucionar o abordar restricciones de flujo o quizás incluso obstrucciones totales en zonas tubulares de un cuerpo, tales como arterias o venas. En muchas situaciones clínicas, las restricciones están provocadas por sólidos duros, tales como una placa calcificada, y pueden implicar a veces el uso de presiones altas para compactar tales obstrucciones. Los balones disponibles comercialmente emplean una tecnología compleja para cumplir requisitos de presión alta sin sacrificar el perfil del balón. Aparte de los requisitos de presión alta, los balones también deben ser resistentes a la perforación, fáciles de rastrear y presionar, y presentar un perfil plano, especialmente cuando se usan para angioplastia.

15

20

25

El médico que realiza el procedimiento de angioplastia debe ser capaz de localizar la posición del balón desinflado con exactitud, de modo que el balón se posicionará apropiadamente una vez inflado. Esto se logra de manera convencional uniendo bandas de marcador en el vástago de catéter correspondientes a los extremos de la superficie de trabajo del balón. Esta "superficie de trabajo" es la superficie a lo largo de la porción del balón que se usa para conseguir el efecto de tratamiento deseado, tal como entrar en contacto con la placa calcificada (cuya superficie en el caso de un balón que tiene secciones cónicas o de sección decreciente en los extremos proximal y distal es normalmente coextensiva con una sección de tubo generalmente cilíndrica).

30

35

40

Sin embargo, la desalineación de las bandas de marcador durante la colocación a lo largo del vástago a veces da como resultado que las mismas no logran corresponderse de manera precisa con la extensión de la superficie de trabajo. Esta desalineación puede impedir que el médico identifique de manera exacta la ubicación de la superficie de trabajo del balón durante un procedimiento intervencionista. Además, cuando se realizan intervenciones intravasculares sucesivas, tal como durante una predilatación usando un primer catéter seguida por una dilatación usando un segundo catéter, el médico tiene que adivinar dónde se produjo la predilatación. En cualquier caso, esta incertidumbre puede conducir a una desalineación geográfica, o "falta de acierto", del contacto previsto entre la zona de tratamiento prevista y la superficie de trabajo del balón. Es deseable especialmente evitar un resultado de este tipo cuando el balón está diseñado para administrar una carga útil (tal como un agente terapéutico (por ejemplo, un fármaco, tal como paclitaxel, rapamicina, heparina y similares), una endoprótesis, una endoprótesis recubierta, o una combinación de los mismos) o un elemento de trabajo (tal como una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o similares) a una ubicación específica dentro de la vasculatura, dado que una falta de acierto puede, como mínimo, prolongar el procedimiento (tal como, por ejemplo, al requerir un nuevo despliegue del balón o el uso de otro catéter de balón en el caso de un balón recubierto de fármaco), y dar como resultado un resultado inferior si la lesión no se trata apropiadamente debido a la desalineación.

45

Por consiguiente, existe la necesidad de una manera de introducir un catéter u otro utensilio en la vasculatura con una precisión mejorada, y de manera que sea altamente repetible, pero sin un gasto o una complicación considerables.

50

El documento US 4.397.091 B divulga un recipiente para el almacenamiento estéril y la dispensación de un catéter previsto para su inserción en un vaso sanguíneo, proporcionando el recipiente una abertura de salida para dispensar el catéter a través de esta y teniendo medios rotatorios para alimentar hacia fuera el catéter a través de la salida y medios de indicación conectados operativamente a los medios de alimentación para indicar la longitud del catéter dispensado a través de la salida.

55

Además, el documento US 2007/0250006 A1 divulga una medición de desplazamiento de un instrumento alargado, incluyendo el aparato una guía adaptada para recibir el instrumento alargado y un módulo de sensor que incluye un sensor de imagen óptico o un codificador rotativo óptico para detectar el instrumento alargado recibido que se desplaza dentro de la guía.

60

Además, el documento US 5.297.346 B describe un aparato para determinar e indicar la ubicación de una porción de extremo de una sonda insertada en un cuerpo externo. A medida que la sonda se desplaza, hace rotar una rueda de medición para indicar una translación lineal. Los datos representativos de inserción lineal de sonda y orientación angular se registran de manera sincronizada en un registro para su visualización con datos obtenidos de un transpondedor posicionado cerca de la porción de extremo de la sonda.

65

## Sumario de la invención

La presente invención se refiere al aparato según la reivindicación 1 y al introductor según la reivindicación 5. Las reivindicaciones dependientes se refieren a realizaciones preferidas.

5

## Sumario de la divulgación

Un objetivo de la divulgación es proporcionar un contador para contar la distancia a la que un utensilio para su uso en la realización de un procedimiento de PTA puede introducirse durante un procedimiento intervencionista. Esta medición de distancia puede usarse entonces para garantizar la exactitud de colocación de otros utensilios (por ejemplo, un fármaco, un balón recubierto de fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis de elución de fármaco, una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o cualquier combinación de los anteriores).

10

En un aspecto, la divulgación está relacionada con un aparato para su uso en relación con un utensilio para insertarse en un espacio vascular. El aparato comprende un cuerpo que tiene un paso adaptado para recibir el utensilio, y un contador para contar la cantidad de desplazamiento del utensilio a través del paso del cuerpo.

15

El contador puede comprender un dispositivo de rastreo conectado al cuerpo y que interactúa con el utensilio para rastrear el desplazamiento del utensilio a través del paso. El dispositivo de rastreo puede comprender uno o más rodillos que sobresalen en el paso y están dispuestos para engancharse con el cuerpo. El contador comprende al menos una rueda que incluye una pluralidad de números, haciéndose rotar dicha rueda en respuesta a que el dispositivo de rastreo rastrea el desplazamiento del utensilio.

20

El contador se proporciona en el cuerpo, y puede adaptarse para su uso con un catéter como el utensilio. Alternativamente, el contador puede adaptarse para su uso con un hilo guía como el utensilio. El cuerpo puede adaptarse para conectarse de manera liberable a un introductor para introducir el utensilio en la zona vascular. En cualquiera de los ejemplos, el cuerpo es tubular, y puede incluir un introductor.

25

Por lo tanto, un aspecto adicional de la divulgación está relacionado con un introductor para introducir un utensilio en un espacio vascular, comprendiendo dicho introductor un contador para contar el desplazamiento del utensilio. El introductor puede incluir un primer extremo que porta el contador. El primer extremo puede comprender un cuerpo tubular que tiene un paso adaptado para recibir el utensilio. El cuerpo tubular puede unirse de manera desprendible, o puede unirse de manera permanente.

30

Por lo tanto, la divulgación también está relacionada con un kit compuesto por un primer catéter adaptado para realizar una primera intervención en una primera ubicación en la vasculatura, y un segundo catéter adaptado para realizar una segunda intervención en la primera ubicación. También se proporciona un contador adaptado para contar de manera secuencial una cantidad de introducción del primer catéter y del segundo catéter.

35

Un aspecto adicional de la divulgación se refiere a un kit que incluye un primer contador adaptado para su uso con un primer dispositivo que tiene un primer diámetro para insertarse en la vasculatura, y un segundo contador adaptado para su uso con un segundo dispositivo que tiene un segundo diámetro para insertarse en la vasculatura.

40

Otro aspecto de la divulgación que no se reivindica actualmente se refiere a un método para realizar un procedimiento en la vasculatura. El método comprende realizar una primera intervención en una primera ubicación en la vasculatura y, durante la primera intervención, usar un contador para determinar la cantidad del primer catéter introducido para alcanzar la primera ubicación. Durante una segunda intervención, se realiza la etapa de usar la cantidad determinada para alcanzar de manera exacta la primera ubicación.

45

En un ejemplo, realizar la primera intervención comprende insertar un primer catéter, y realizar la segunda intervención comprende insertar un segundo catéter. El método puede incluir además la etapa de restablecer el contador a cero después de la inserción del primer catéter, pero antes de retirarlo, y entonces hacer que el contador cuente hacia atrás durante la retirada del primer catéter, y después cuente hacia delante cuando el segundo catéter se inserta en la primera ubicación. Todavía adicionalmente, el método puede incluir insertar el segundo catéter que incluye un tratamiento seleccionado del grupo que consiste en un balón, un fármaco, un balón recubierto de fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis de elución de fármaco, una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o cualquier combinación de los anteriores.

50

Aún otro aspecto de la divulgación se refiere a un aparato para su uso en relación con un utensilio para insertarse en un espacio vascular. El aparato comprende un cuerpo que tiene un paso adaptado para recibir el utensilio y que incluye al menos tres rodillos que sobresalen radialmente dispuestos de manera circunferencial para engancharse con el utensilio.

60

Un aspecto adicional de la divulgación se refiere a un aparato para su uso en relación con un utensilio para insertarse en un espacio vascular. El aparato comprende un cuerpo que tiene un paso adaptado para recibir el utensilio, y un contador conectado al cuerpo para contar y visualizar la cantidad de desplazamiento del utensilio a

65

través del paso del cuerpo.

5 Todavía un aspecto adicional de la divulgación se refiere a un aparato para su uso en relación con un utensilio para insertarse en un espacio vascular. El aparato comprende un cuerpo portátil, desechable que tiene un paso adaptado para recibir el utensilio; y un contador mecánico para contar y visualizar la cantidad de desplazamiento del utensilio a través del paso del cuerpo.

10 Además, la divulgación se refiere a un aparato para su uso en relación con un utensilio para insertarse en un espacio vascular. El aparato comprende un cuerpo que tiene un paso adaptado para recibir el utensilio y está adaptado para conectarse a un introductor para introducir el utensilio en el espacio vascular, y un contador para contar la cantidad de desplazamiento del utensilio a través del paso del cuerpo.

### Breve descripción de las figuras

15 Las figuras 1 y 2 muestran un dispositivo según una realización de la presente divulgación.

Las figuras 3 y 4 muestran una manera de usar un dispositivo según una realización de la presente divulgación.

20 La figura 5 muestra una manera adicional de usar un dispositivo según una realización de la presente divulgación.

### Modos de llevar a cabo la invención

25 La descripción proporcionada a continuación y con relación a las figuras se aplica a todas las realizaciones a menos que se indique lo contrario, y se muestran y numeran de manera similar características comunes a cada realización.

La(s) referencia(s) a la(s) "realización/realizaciones" a lo largo de la descripción que no están bajo el alcance de las reivindicaciones adjuntas representa(n) meramente posibles ejecuciones a modo de ejemplo y, por tanto, no son parte de la presente invención.

30 La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

35 Con referencia a las figuras 1 y 2, se proporciona un dispositivo 10 para medir la distancia a la que un utensilio, tal como un catéter (véase la figura 4) se introduce en la vasculatura durante un procedimiento intervencionista. En la realización ilustrada, el dispositivo 10 comprende un cuerpo 12, que puede tener una conformación generalmente cilíndrica, pero puede adoptar otras formas (por ejemplo, cúbica). El cuerpo 12 incluye un paso 14 que incluye una entrada 12a adaptada para recibir el utensilio y una salida 12b a través de la que puede pasar. El diámetro y la conformación del paso 14 pueden elegirse para que se correspondan con el utensilio particular que se usa con el mismo, tal como un catéter de balón, un hilo guía, o similares.

40 El cuerpo 12 incluye además uno o más dispositivos de rastreo para rastrear el desplazamiento relativo del utensilio a través del paso. En una realización, tal como se muestra, los dispositivos de rastreo comprenden una pluralidad de rodillos 16 orientados en la dirección circunferencial en intervalos de aproximadamente 120 grados, y que sobresalen en el paso 14 una distancia tal que se establece un contacto de baja fricción, de rodadura con la superficie externa del utensilio a medida que pasa. El contacto puede mejorarse incluyendo un dispositivo de resorte o similar para impulsar uno o más de los rodillos 16 hacia el centro del paso 14, pero debe moderarse la fuerza de modo que el avance del utensilio no se retrase como resultado.

45 En cualquier caso, el enganche resultante hace que los rodillos 16 roten debido al rozamiento por rodadura. Contando el número de revoluciones, puede determinarse la cantidad (que puede corresponder o no a una distancia lineal) de paso del utensilio a través del paso 14. Esta cantidad puede visualizarse entonces al usuario, proporcionando por ejemplo un visualizador 18 en el cuerpo 12 (pero el visualizador también puede estar en una estructura independiente). La cantidad puede ser en unidades particulares (por ejemplo, milímetros, centímetros, pulgadas, o cualesquiera porciones de estas), o en su lugar puede ser sencillamente una unidad aleatoria (en casos en los que se usa la distancia para determinar la cantidad de introducción de dos dispositivos sustancialmente idénticos). Además, la cantidad puede visualizarse en unidades positivas, unidades negativas, o ambas, y puede contarse en ambos sentidos.

50 El recuento se realiza mecánicamente usando engranajes. En el caso de engranajes, la disposición puede ser tal que un engranaje conectado a al menos uno de los rodillos 16 haga rotar una o más ruedas 18b numéricas que forman parte de un contador 18a para visualizar un recuento, tal como en números arábigos. En la realización ilustrada, se muestran tres ruedas 18b de este tipo, que por tanto permiten que se visualice un número de tres dígitos (con engranajes tales que cada rotación completa de una rueda hace que avance la siguiente, similar a un odómetro; véase, por ejemplo, la patente estadounidense n.º 4.970.398, cuya divulgación se incorpora en el presente documento como referencia), pero puede usarse cualquier número. Un elemento 20 de restablecimiento, tal como un botón, también puede proporcionarse para borrar el recuento, devolviendo por ejemplo las ruedas 18b a la posición inicial (por ejemplo, cero).

Volviendo a las figuras 3-5, se muestran diferentes maneras de usar el dispositivo. En la disposición de las figuras 3 y 4, el dispositivo 10 forma parte de un introductor 100 para introducir un catéter en la vasculatura, tal como un vaso V, de una manera percutánea. El introductor 100 incluye un primer extremo 102 que incluye el dispositivo 10 y una boca o entrada 102a para recibir un utensilio para introducirse en el vaso V, tal como un catéter C. Una salida 102b en el otro extremo del introductor 100 hace pasar, o "introduce", el utensilio, tal como el catéter C, en el vaso, y facilita además la retirada. Tal como debe apreciarse, el avance y la retracción del catéter C pueden hacer que el contador 18 visualice una lectura según la distancia lineal que recorre a través del paso 14 asociado con el dispositivo 10.

En una segunda realización, tal como se muestra en la figura 5, el dispositivo 10 es una estructura modular que puede unirse al extremo proximal de un introductor 200. El cuerpo 12 y el introductor 200 pueden adaptarse para formar una conexión, proporcionando por ejemplo conectores macho/hembra (por ejemplo, una disposición de casquillo/clavija, acoplamiento de bayoneta, encliquetado, ajuste a presión, ajuste por fricción, arnés (incluyendo una banda o similares para envolver la boca del introductor), o una conexión segura similar, pero temporal). Ventajosamente, esto permite que el dispositivo 10 se use con una pluralidad de introductores diferentes adaptados para interactuar con el cuerpo 12.

Un método de uso del dispositivo 10 es insertar un primer catéter en un vaso en una ubicación o zona de tratamiento predeterminada, tal como una obstrucción B. El primer catéter puede ser al menos parcialmente radiopaco, y por tanto puede permitir que el médico evalúe la ubicación de la zona de tratamiento dentro de la vasculatura con relación al primer catéter a través del dispositivo (con o sin el introductor 100, 200) cuando se introduce bajo fluoroscopia. El primer catéter puede entonces retirarse y, basándose en la distancia determinada usando el dispositivo 10, un segundo catéter, tal como uno que porta un tratamiento (tal como un agente terapéutico (por ejemplo, un fármaco), un balón recubierto de fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis recubierta, una endoprótesis de elución de fármaco, una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o cualquier combinación de los anteriores) puede insertarse a través del dispositivo 10 en la misma ubicación, tal como se ha determinado haciendo coincidir el recuento en el visualizador 18. En cualquier caso, esto ayuda a garantizar que se alcanza la misma ubicación exacta durante cada intervención, y ayuda a evitar el problema de desalineación geográfica. También puede proporcionarse un kit correspondiente.

Como una alternativa, el visualizador 18 puede restablecerse después de la primera intervención, pero antes de que el utensilio, tal como el catéter C, se retire del dispositivo 10. La retirada del utensilio puede provocar que el visualizador 18 cuente una cantidad negativa. La introducción de un segundo utensilio, tal como un segundo catéter, puede provocar entonces que aumente el recuento desde el número negativo hasta cero cuando se alcanza la ubicación correcta.

También debe apreciarse que múltiples dispositivos 10 pueden adaptarse para diferentes utensilios. Por ejemplo, un primer dispositivo puede adaptarse para determinar la distancia a la que se introduce un primer utensilio, tal como un hilo guía. Este primer dispositivo puede tener un paso más estrecho y dispositivos de rastreo dispuestos de manera correspondiente, dado que un hilo guía tiene normalmente un diámetro relativamente pequeño. Un segundo dispositivo adaptado para un segundo utensilio, tal como un catéter, puede sustituirse entonces (deslizándolo por ejemplo el primer dispositivo a lo largo del extremo proximal del hilo guía y reemplazándolo con el segundo dispositivo) con el mismo introductor y calibrarse tal como para crear una medición de distancia correspondiente. Por tanto, si se introduce un hilo guía con uno o más marcadores radiopacos, y se introduce un catéter con un marcador radiopaco en un intento de alinear y hacer coincidir los dos en una ubicación particular, el segundo dispositivo puede usarse para confirmar las distancias relativas recorridas.

El dispositivo 10 puede ser un dispositivo portátil, relativamente pequeño, tal como por ejemplo que tiene una longitud de 1-2 cm y un diámetro de 1-2 cm. El dispositivo 10 puede realizarse de partes de plástico y, por tanto, puede realizarse para su uso en un único procedimiento médico y luego desecharse. Alternativamente, el dispositivo puede realizarse para su reutilización.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato (10) para su uso en relación con un utensilio (C) para insertarse en un espacio vascular, que comprende:
- 5 un cuerpo (12) tubular que tiene un paso (14) adaptado para recibir el utensilio (C); y
- 10 un contador (16) mecánico para contar y visualizar la cantidad de desplazamiento del utensilio a través del paso del cuerpo (12) tubular, proporcionándose el contador (18a) en el cuerpo (12) tubular, en el que el contador comprende un dispositivo (16) de rastreo conectado al cuerpo (12) tubular y que interactúa con el utensilio para rastrear el desplazamiento del utensilio (C) a través del paso (14), comprendiendo el dispositivo de rastreo uno o más rodillos (16) que sobresalen en el paso (14) y están dispuestos para engancharse con el cuerpo (12) tubular, y
- 15 el contador comprende al menos una rueda (18b) que incluye una pluralidad de números para visualizar un recuento, haciéndose rotar dicha rueda (18b) en respuesta a que el dispositivo de rastreo rastrea el desplazamiento del utensilio (C).
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el contador (18a) está adaptado para su uso con un catéter (C) como el utensilio.
- 20 3. Aparato según la reivindicación 1, en el que el contador (C) está adaptado para su uso con un hilo guía como el utensilio.
- 25 4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (12) tubular está adaptado para conectarse de manera liberable a un introductor para introducir el utensilio en la zona vascular.
5. Introductor (100) que incluye el aparato (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4.

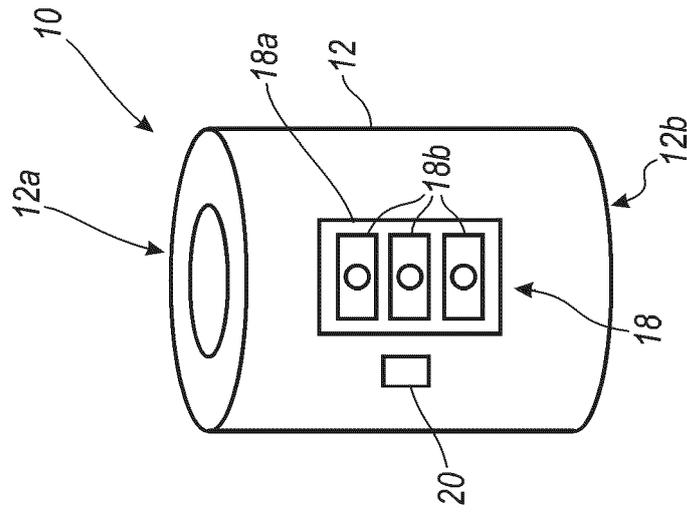


FIG. 2

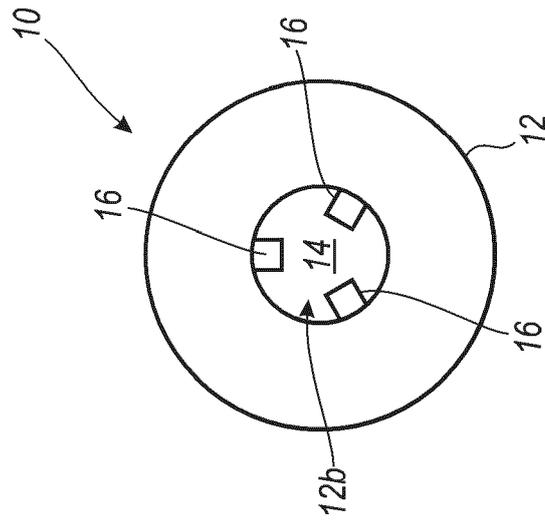


FIG. 1

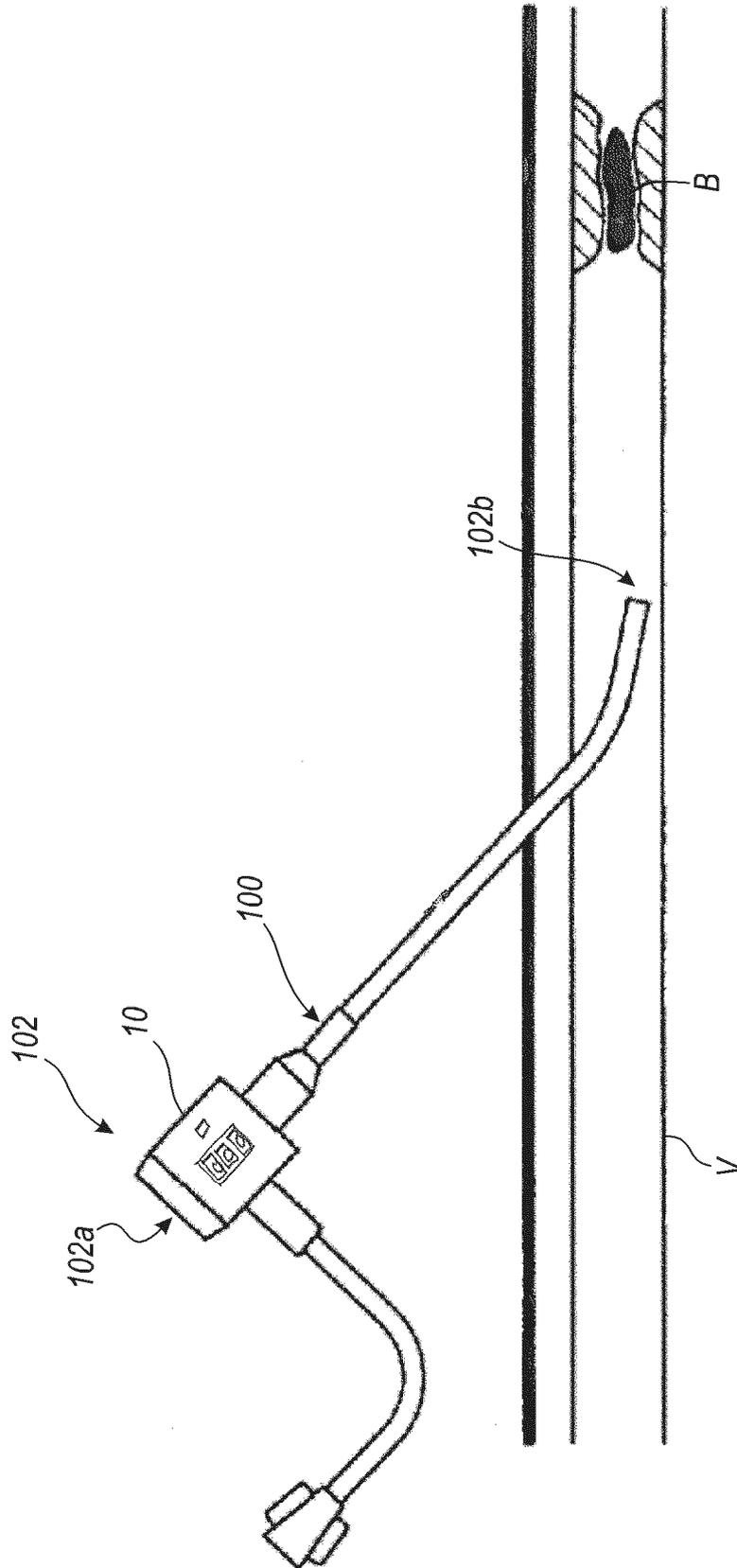


FIG. 3

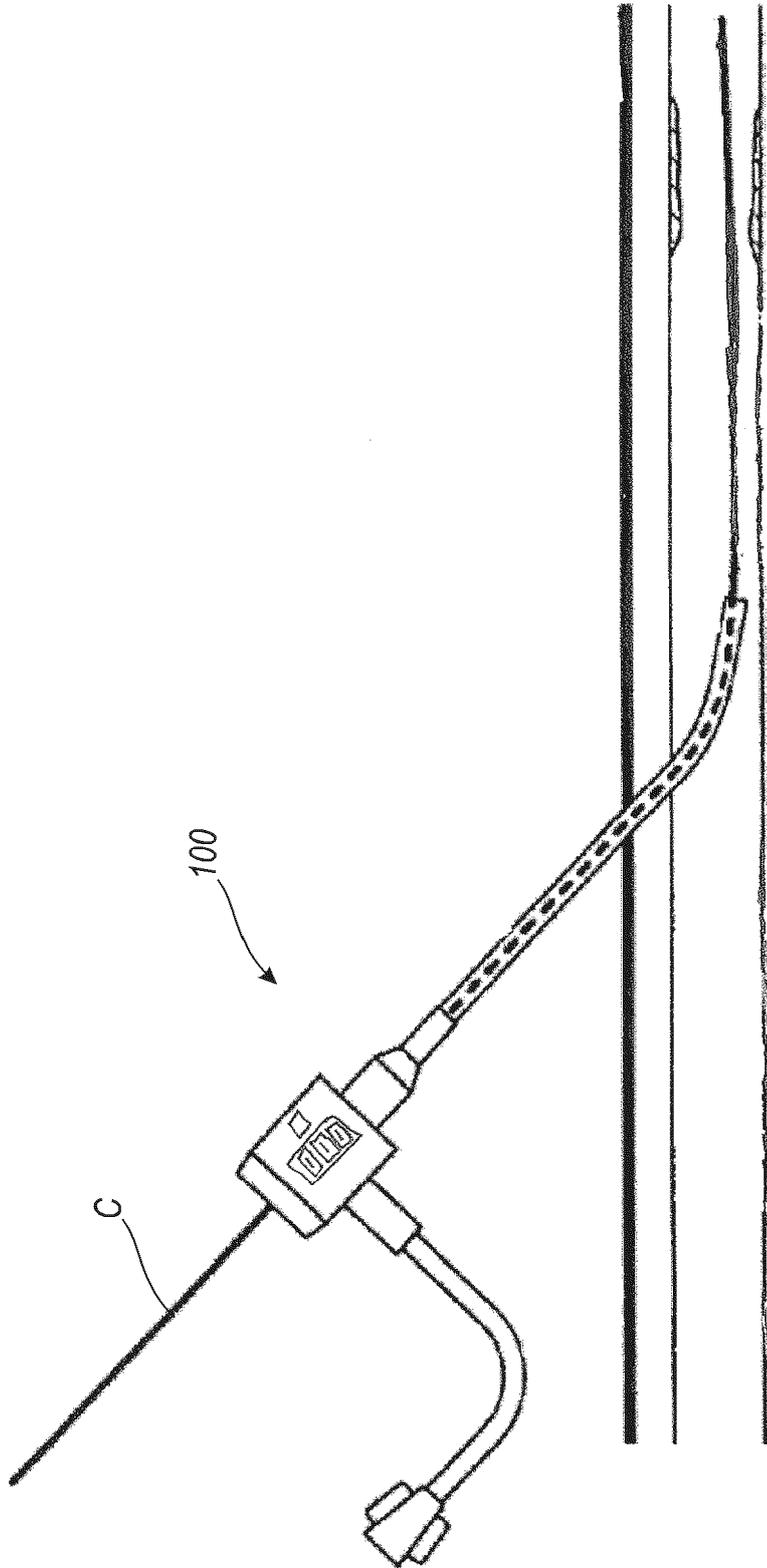


FIG. 4

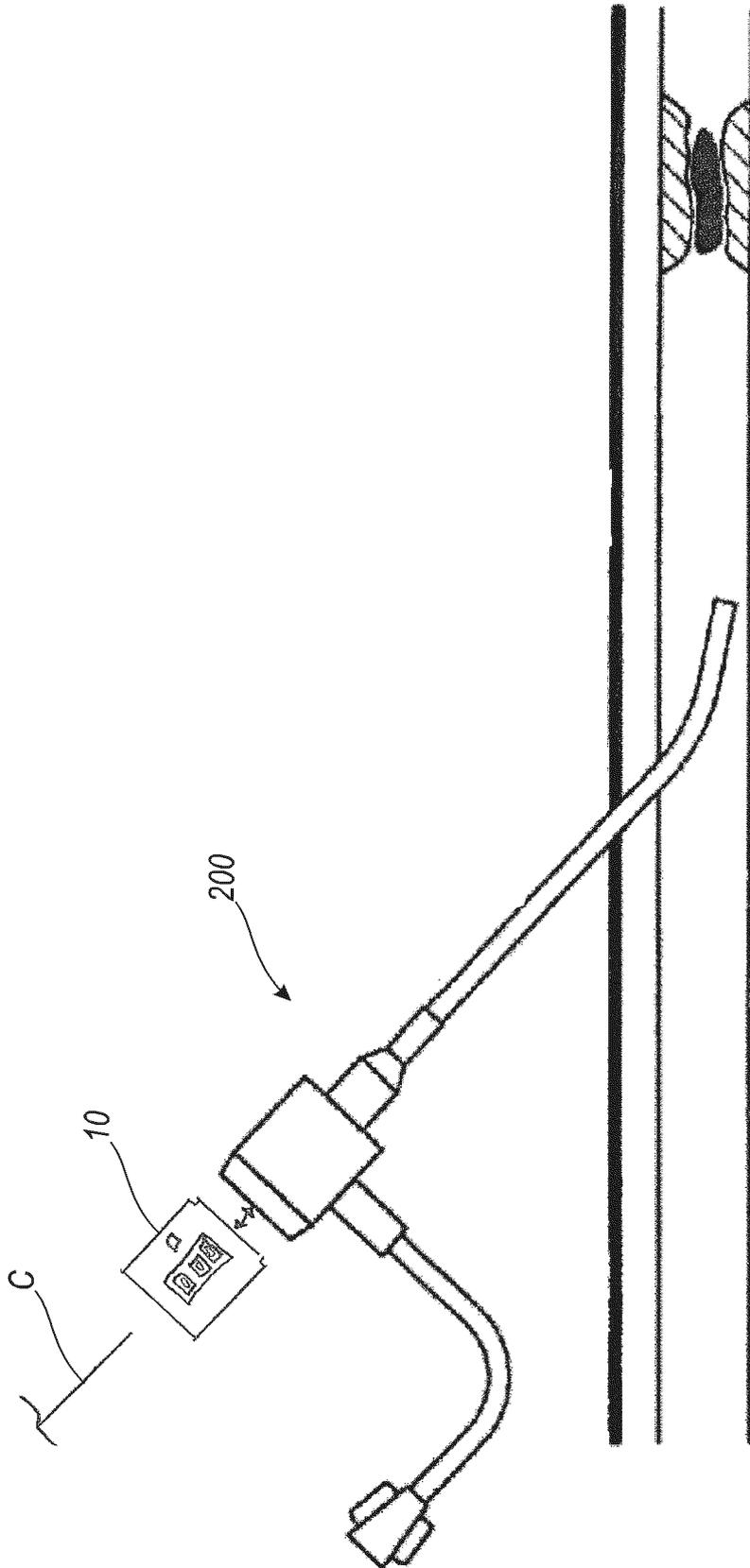


FIG. 5