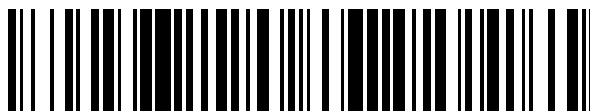


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 756 335**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

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/IB2013/003054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14102608**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.2013 E 13840147 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 2938383**

54 Título: **Catéter con marcajes para facilitar la alineación**

30 Prioridad:

31.12.2012 US 201261747416 P

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

27.04.2020

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. y
RANDALL, SCOTT**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 756 335 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 con marcajes para facilitar la alineación

5 Campo técnico

Esta divulgación se refiere en general a procedimientos médicos intervencionistas, tales como una angioplastia, y más particularmente, a un catéter con marcajes para ayudar a garantizar la alineación apropiada con una zona de tratamiento.

10 Antecedentes de la invención

El documento US 2011/0004057 A1 da a conocer un dispositivo y un sistema de catéter de dilatación para dilatar una abertura en un seno paranasal y/u otros conductos dentro del oído, la nariz o la garganta

El documento US 2007/0073269 A1 se refiere a un catéter de balón de senos, de succión e irrigación, para tratar el sistema de senos paranasales de un paciente, incluyendo dilatar aberturas preparadas, y orificios y conductos naturales y extirpar coanas y cavidades sinusales.

El documento US 2008/0045896 A1 describe varias disposiciones de marcaje de catéter mejoradas.

El documento US 2005/209674 A1 describe un sistema de catéter de balón, un sistema de dispositivo médico de perfil muy bajo que tiene uno o más componentes de longitud ajustable y/o diámetro ajustable (por ejemplo, balones), accesorios de sistema y componentes de sistema. También se describen métodos para usar las variaciones del sistema y sus partes, tal como realizando procedimientos, tales como dilatación y otros métodos que se desprenden de la descripción, y para colocar implantes tales como endoprótesis o elementos oclusivos en órganos tubulares, regiones abiertas del organismo y otros sitios del organismo.

Los catéteres, incluyendo los balones, se usan de manera rutinaria para resolver o abordar restricciones de flujo o quizá incluso bloqueos completos en zonas tubulares de un organismo, tales como arterias o venas. En muchas situaciones clínicas, las restricciones se producen por sólidos duros, tales como placa calcificada, y en ocasiones pueden implicar el uso de altas presiones para compactar tales bloqueos. Los balones disponibles comercialmente emplean tecnología compleja para lograr requisitos de alta presión sin sacrificar el perfil del balón. Además de los requisitos de alta presión, los balones también deben ser resistentes a la punción, fáciles de rastrear y empujar, y presentar un perfil bajo, especialmente cuando se usan para angioplastia.

El médico que realiza el procedimiento de angioplastia debe poder ubicar la posición del balón sin inflar con precisión, de modo que el balón se coloque correctamente una vez inflado. Esto se lleva a cabo de manera convencional uniendo bandas de marcador en el vástago del catéter correspondientes a los extremos de la superficie de trabajo del balón. Esta "superficie de trabajo" es la superficie a lo largo de la parte del balón que se usa para lograr el efecto de tratamiento deseado, tal como entrar en contacto con la placa calcificada (superficie que en el caso de un balón que tiene secciones cónicas o decrecientes en los extremos proximal y distal normalmente es coextensiva con una sección de cuerpo generalmente cilíndrica).

Sin embargo, la desalineación de las bandas de marcador durante la colocación a lo largo del vástago da como resultado a veces que no se correspondan exactamente con la extensión de la superficie de trabajo. Esta desalineación puede impedir que el médico identifique con precisión 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 debe suponer dónde se produjo la predilatación. En cualquier caso, esta incertidumbre puede conducir a una desalineación geográfica o "falta de acierto" del contacto deseado entre la zona de tratamiento deseada y la zona de trabajo del balón. Especialmente es deseable evitar tal desenlace 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), un fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis recubierta, o una combinación) o un elemento de trabajo (tal como una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o similares) a una ubicación especificada dentro de la vasculatura, puesto que una falta de acierto, como mínimo, puede prolongar el procedimiento (tal como, por ejemplo, al requerir un nuevo despliegue del balón o el uso de otro catéter de balón en caso de un balón recubierto con fármaco), y dar como resultado posiblemente un desenlace inferior si la lesión no se trata de manera apropiada como resultado de la desalineación.

Por consiguiente, existe la necesidad de una manera de colocar un catéter de balón en la vasculatura en una zona de tratamiento con precisión mejorada, y también de una manera que sea altamente repetible.

65 Sumario de la invención

Según la presente invención, se proporciona un kit para tratar una zona de tratamiento en vasculatura tal como se

define en la reivindicación 1.

Se logran ventajas adicionales mediante las realizaciones indicadas por las reivindicaciones dependientes.

5 Sumario de la divulgación

Un objeto de la divulgación es proporcionar un primer catéter con un marcaje a lo largo de una parte proximal (por ejemplo, proximal con respecto a la parte distal que incluye cualquier balón) para su uso en determinar en una ubicación externa al organismo, la posición en relación con una zona de tratamiento. También puede proporcionarse un segundo catéter con un marcaje correspondiente para proporcionar entonces el tratamiento en la misma zona de tratamiento.

Un aspecto de esta divulgación se refiere a un kit para tratar una zona de tratamiento en la vasculatura, que comprende un primer catéter de predilatación que tiene un primer vástago que incluye una primera parte distal adaptada para situarse en la zona de tratamiento y una primera parte proximal que incluye un primer marcaje en una primera ubicación, y un segundo catéter de dilatación que tiene un segundo vástago que incluye una segunda parte distal adaptada para situarse en la zona de tratamiento y una segunda parte proximal que incluye un segundo marcaje en una segunda ubicación que coincide sustancialmente con una primera ubicación del primer marcaje.

Los marcajes primero y segundo pueden comprender marcas separadas regularmente o marcas separadas irregularmente. Los marcajes primero y segundo pueden estar situados adyacentes a un elemento de conexión de los catéteres primero y segundo. Los marcajes pueden ser quimioluminiscentes o fotoluminiscentes.

Al menos uno de los marcajes primero o segundo puede comprender al menos una marca de color. Al menos uno de los marcajes primero o segundo comprende al menos dos marcas que tienen tonos diferentes.

Cada uno de los catéteres primero y segundo puede incluir un balón. La primera parte distal puede incluir uno o más marcajes radiopacos. El segundo catéter puede incluir un tratamiento seleccionado del grupo que consiste en un fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis recubierta, una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o cualquier combinación de los mismos. Uno o más de los marcajes puede ser radiopaco. Uno o más de los marcajes puede comprender una muesca, protuberancia, resalte, rebaje, o cualquier combinación de los anteriores.

Otro aspecto de la divulgación se refiere a un aparato para tratar una zona de tratamiento en una ubicación intravascular en un organismo. El aparato comprende un catéter que incluye un vástago que tiene una parte distal que incluye un balón que porta un fármaco y una parte proximal que incluye al menos un marcaje dispuesto para observarse en un punto de referencia externo al organismo para identificar la ubicación de la zona de tratamiento en relación con el punto de referencia.

El balón puede incluir además un tratamiento seleccionado del grupo que consiste en una endoprótesis, un injerto, una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o cualquier combinación de los mismos. Los marcajes primero y segundo pueden comprender bandas separadas de manera equidistante, y pueden extenderse desde una primera ubicación adyacente a un elemento de conexión del catéter hasta una segunda ubicación más cerca del balón. Los marcajes pueden ser quimioluminiscentes o fotoluminiscentes, y pueden comprender al menos una marca de color. El marcaje puede comprender al menos dos marcas de tonos diferentes, y puede incluir además un marcaje radiopaco. Uno o más de los marcajes puede comprender una muesca, protuberancia, resalte, rebaje, o cualquier combinación de los anteriores.

Un aspecto adicional de la divulgación puede referirse a un método de tratamiento de una zona de tratamiento en un organismo. El método comprende insertar una parte distal de un primer catéter en la zona de tratamiento, determinar la posición de un primer marcaje en una parte proximal del primer catéter en relación con un punto de referencia, e insertar un segundo catéter hasta que un segundo marcaje en el segundo catéter corresponde al punto de referencia. El método incluye además la etapa de aplicar un tratamiento a la zona de tratamiento usando el segundo catéter, y puede incluir además proporcionar los marcajes primero y segundo en el mismo color. La etapa de determinación puede incluir observar el primer marcaje en una ubicación externa al organismo.

Un aspecto adicional de la divulgación se refiere a un método para tratar una zona de tratamiento en la vasculatura. El método comprende proporcionar un primer catéter que tiene un primer vástago que incluye una primera parte distal adaptada para situarse en la zona de tratamiento y una primera parte proximal que incluye un primer marcaje en una primera ubicación, y proporcionar un segundo catéter que tiene un segundo vástago que incluye una segunda parte distal adaptada para situarse en la primera ubicación y una segunda parte proximal que incluye un segundo marcaje en una segunda ubicación que coincide sustancialmente con una primera ubicación del primer marcaje.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1-4 muestran un catéter según la presente divulgación.

Las figuras 5 y 6 muestran detalles de un catéter según una realización de la presente divulgación.

Las figuras 7A, 7B y 8 muestran un modo de usar un catéter según una realización de la presente divulgación.

Modos para llevar a cabo la invención

La descripción facilitada a continuación y con respecto a las figuras se aplica a todas las realizaciones a menos que se indique otra cosa, y las características comunes a cada realización se muestran y se numeran de manera similar.

La(s) referencia(s) a “una realización/realizaciones” a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas representan simplemente posibles ejecuciones a modo de ejemplo y, por tanto, no son parte de la presente invención.

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Un catéter 10 que tiene una parte 11 distal está dotado de un balón 12 montado en un tubo 14 de catéter. En referencia a las figuras 1, 2 y 3, el balón 12 tiene una sección 16 intermedia, o “cuerpo” que tiene la superficie W de trabajo y secciones 18, 20 de extremo. En una configuración, las secciones 18, 20 de extremo se reducen en diámetro para unir la sección 16 intermedia al tubo 14 de catéter (y por tanto, las secciones 18, 20 se denominan en general conos o secciones de cono). El balón 12 se sella al tubo 14 de catéter en los extremos de balón (proximal 15a y distal 15b) en las secciones 18, 20 de extremo para permitir el inflado del balón 12 a través de una o más luces 17 de inflado que se extienden dentro del tubo 14 de catéter y se comunican con el interior del balón 12.

El tubo 14 de catéter también incluye un vástago 24 tubular alargado que forma una luz 23 de hilo guía que dirige el hilo 26 guía a través del catéter 10. Tal como se ilustra en la figura 3, este hilo 26 guía puede insertarse a través de un primer puerto 25 de un conector, tal como un elemento 27 de conexión, en la luz 23 para lograr una disposición “por hilo” (OTW), pero también podría proporcionarse en una configuración de “intercambio rápido” en la que el hilo 26 guía entra en la luz a través de una abertura 14a lateral más cerca del extremo distal (véase la figura 4). También puede estar asociado un segundo puerto 29 con el catéter 10, tal como mediante el conector 27, para introducir un fluido (por ejemplo, solución salina, un agente de contraste, o ambos) en el interior del balón 12 a través de la luz 17 de inflado.

El balón 12 puede incluir una pared 28 de balón de una sola capa o de múltiples capas. El balón 12 puede ser un balón no distensible que tiene una pared 28 de balón que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando el balón está inflado. En tal caso, el balón 12 también tiene un área superficial predeterminada que permanece constante durante y tras el inflado, también tiene una longitud predeterminada y una circunferencia predeterminada que permanecen cada una, o las dos, constantes durante y tras el inflado. Sin embargo, el balón 12 podría ser en cambio semidistensible o distensible, dependiendo del uso particular.

Con el fin de proporcionar una capacidad de ubicación mejorada durante un procedimiento intervencionista, el catéter 10 puede estar dotado de un marcaje 30 a lo largo de una parte externa al organismo durante el procedimiento, tal como a lo largo del tubo 14. Tal como se muestra en la figura 5, el marcaje 30 puede comprender una pluralidad de marcas 32 separadas, tales como bandas. Estas marcas 32 pueden extenderse desde adyacentes al conector 27 hasta el extremo 15a proximal del balón 12, o cualquier parte del mismo (que se considere la “parte proximal” del catéter 10, en contraposición con la parte distal que incluye el balón 12). Las marcas 32 pueden estar separadas de manera uniforme o no uniforme (por ejemplo, las marcas pueden acercarse progresivamente a lo largo de la longitud del vástago 24). Las marcas 32 pueden ser de un solo color, tal como por ejemplo negro, tal como se muestra en la figura 5, pero tal como se muestra en la figura 6 también pueden proporcionarse en tonos o colores diferentes. Las marcas 32 también pueden comprender líneas de rayado que forman una regla con gradaciones identificadas por números, letras o símbolos. El marcaje 30 también puede comprender un material quimioluminiscente o fotoluminiscente biocompatible que puede observarse fácilmente en las condiciones de poca luz a menudo presentes durante un procedimiento que incluye fluoroscopia. Alternativa o adicionalmente, el marcaje 30 puede proporcionarse de una manera que permita un acoplamiento táctil, tal como en forma de muescas, protuberancias, resaltes, rebajes, o estructuras similares que pueden contarse incluso cuando no son visibles directamente.

En uso, y con referencia a las figuras 7A y 7B, un catéter 100 que incluye el marcaje 30 puede insertarse en un vaso V hasta una zona A de tratamiento particular, que se muestra que comprende una lesión L, pero sólo para proporcionar una evaluación de predilatación de su ubicación. El catéter 100 puede tener una calidad radiopaca (tal como proporcionando una o más bandas 102 subyacentes al balón 112 asociado y que definen los extremos de la sección 116 de cuerpo, o proporcionadas también en la superficie del balón) que puede usarse junto con fluoroscopia para determinar la ubicación de la zona A de tratamiento. El lector experto entenderá a partir de las figuras 7A y 7B que esto significa que la posición de las bandas 102, o de manera equivalente cualquier tipo de marcador radiopaco, corresponde a la ubicación de la zona A de tratamiento. En este punto, el médico puede observar el marcaje 30 para evaluar la cantidad en que se ha introducido el catéter 100 en la zona A de tratamiento.

Esto puede implicar contar las marcas 32 externas al introductor I (para la realización de la figura 5), o también advertir un color o tono particular de una marca 32' particular (para la realización de la figura 6), en relación con un punto R de referencia, tal como el borde proximal del introductor I que representa una distancia particular (X en la realización ilustrada, que es la distancia desde el conector 27 hasta el punto R de referencia).

Entonces se usa un segundo catéter o catéter 200 de tratamiento que incluye un marcaje 30 similar para proporcionar un tratamiento T (tal como un fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis recubierta, un balón 212 o una combinación) a la zona A de tratamiento. Este catéter 200 puede hacerse pasar a través del introductor 1 hasta que la marca 32' correspondiente se alinea con el punto R de referencia determinado anteriormente, que también puede corresponder a la distancia X en el caso de que los catéteres 100, 200 sean de longitudes similares). El lector experto entiende a partir de esta descripción que mediante un método de colocación de este tipo, la superficie de trabajo del balón y la zona A de tratamiento coinciden sustancialmente. Lo anterior garantiza al médico que el tratamiento se aplica a la zona A de tratamiento de la manera deseada, y ayuda a evitar el problema de la desalineación geográfica. El tratamiento puede proporcionarse entonces, tal como inflando el balón 212 del segundo catéter 200 para compactar la lesión L, y/o desplegando la endoprótesis o la endoprótesis recubierta. Pueden proporcionarse opcionalmente marcadores radiopacos, tales como bandas 202, para ayudar a confirmar la ubicación del balón 212 del segundo catéter 200.

Para el experto queda claro, a partir del párrafo anterior, cuando se lea conjuntamente con las figuras 7A y 7B, que para esos dos catéteres, y de hecho para cualquier kit para tratar una zona de tratamiento en la vasculatura de un paciente, que las ubicaciones de los dos marcajes "coinciden". Para el experto, esto puede significar que el mismo marcaje o uno correspondiente en ambos catéteres corresponde a la misma longitud desde la punta distal del catéter respectivo. Dicho de otro modo, para el mismo marcaje o uno correspondiente en ambos catéteres, la longitud a lo largo de la cual se ha introducido el catéter en la vasculatura de un paciente es al menos aproximadamente la misma.

En un enfoque alternativo, las marcas pueden proporcionarse como uno o más marcajes 40 radiopacos formados por marcas 42 separadas sobre los vástagos de los catéteres 100, 200, en lugar de o además de los marcajes 30. Tal como se muestra en la figura 8, puede realizarse una operación de recuento similar con fluoroscopia durante procedimientos secuenciales (por ejemplo, intervenciones), tal como mediante el uso de un punto R de referencia diferente en el vaso V (incluyendo posiblemente parte del introductor I, tal como la salida o el extremo distal, que también puede hacerse radiopaco).

REIVINDICACIONES

1. Kit para tratar una zona de tratamiento en una vasculatura, que comprende:
5 un primer catéter (100) de predilatación que tiene un primer vástago (24) que incluye una primera parte distal adaptada para situarse en la zona de tratamiento y una primera parte proximal que incluye un primer marcaje (30) en una primera ubicación; y
10 un segundo catéter (200) de dilatación que tiene un segundo vástago (24) que incluye una segunda parte distal adaptada para situarse en la zona de tratamiento y una segunda parte proximal que incluye un segundo marcaje (30) en una segunda ubicación que coincide sustancialmente con la primera ubicación del primer marcaje (30),
15 en el que los marcajes primero y segundo incluyen líneas de rayado que forman una regla con gradaciones identificadas por números.
2. Kit según la reivindicación 1, en el que los marcajes (30) primero y segundo comprenden marcas (32, 32') separadas regularmente.
- 20 3. Kit según la reivindicación 1, en el que los marcajes (30) primero y segundo comprenden marcas (32, 32') separadas irregularmente.
4. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los marcajes (30) primero y segundo están situados adyacentes a un elemento (27) de conexión de los catéteres (100, 200) primero y segundo.
- 25 5. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los marcajes (30) primero y segundo son quimioluminiscentes o fotoluminiscentes.
- 30 6. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los marcajes (30) primero o segundo comprende al menos una marca de color.
7. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los marcajes (30) primero o segundo comprende al menos dos marcas que tienen tonos diferentes.
- 35 8. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los catéteres (100, 200) primero y segundo incluyen cada uno un balón (12).
9. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera parte distal incluye uno o más marcajes (102) radiopacos.
- 40 10. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo catéter (200) incluye un tratamiento seleccionado del grupo que consiste en un fármaco, una endoprótesis, una endoprótesis recubierta, una cuchilla, un hilo de concentración de fuerzas, o cualquier combinación de los mismos.
- 45 11. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno o más de los marcajes (30) es radiopaco.
12. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que uno o más de los marcajes (30) comprende una muesca, protuberancia, resalte, rebaje, o cualquier combinación de los anteriores.
- 50

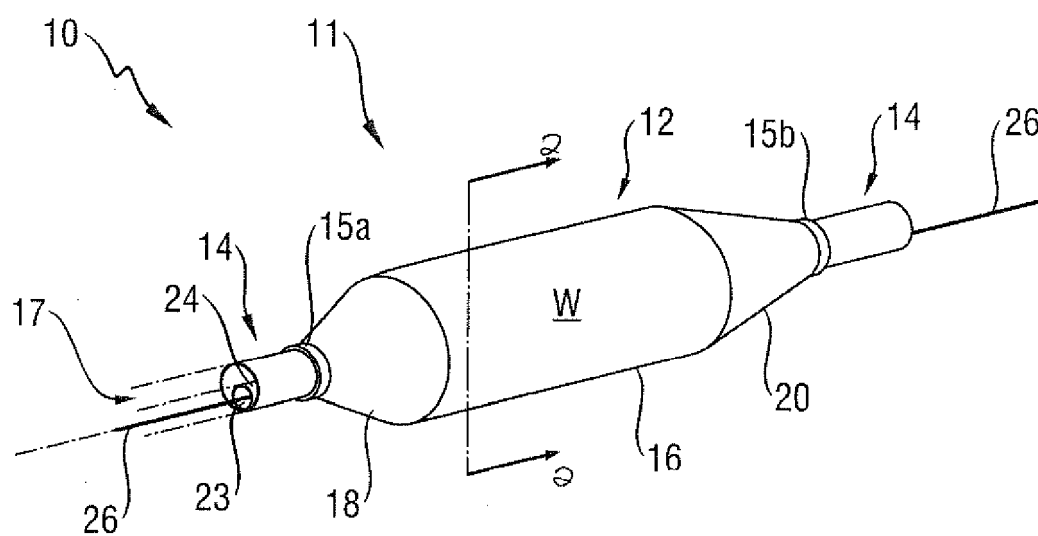


FIG. 1

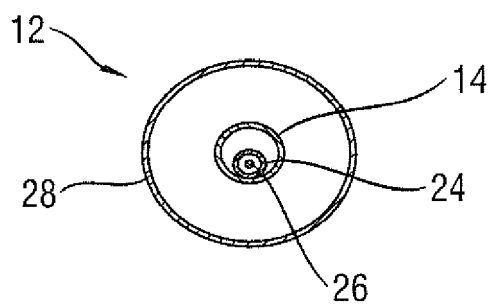


FIG. 2

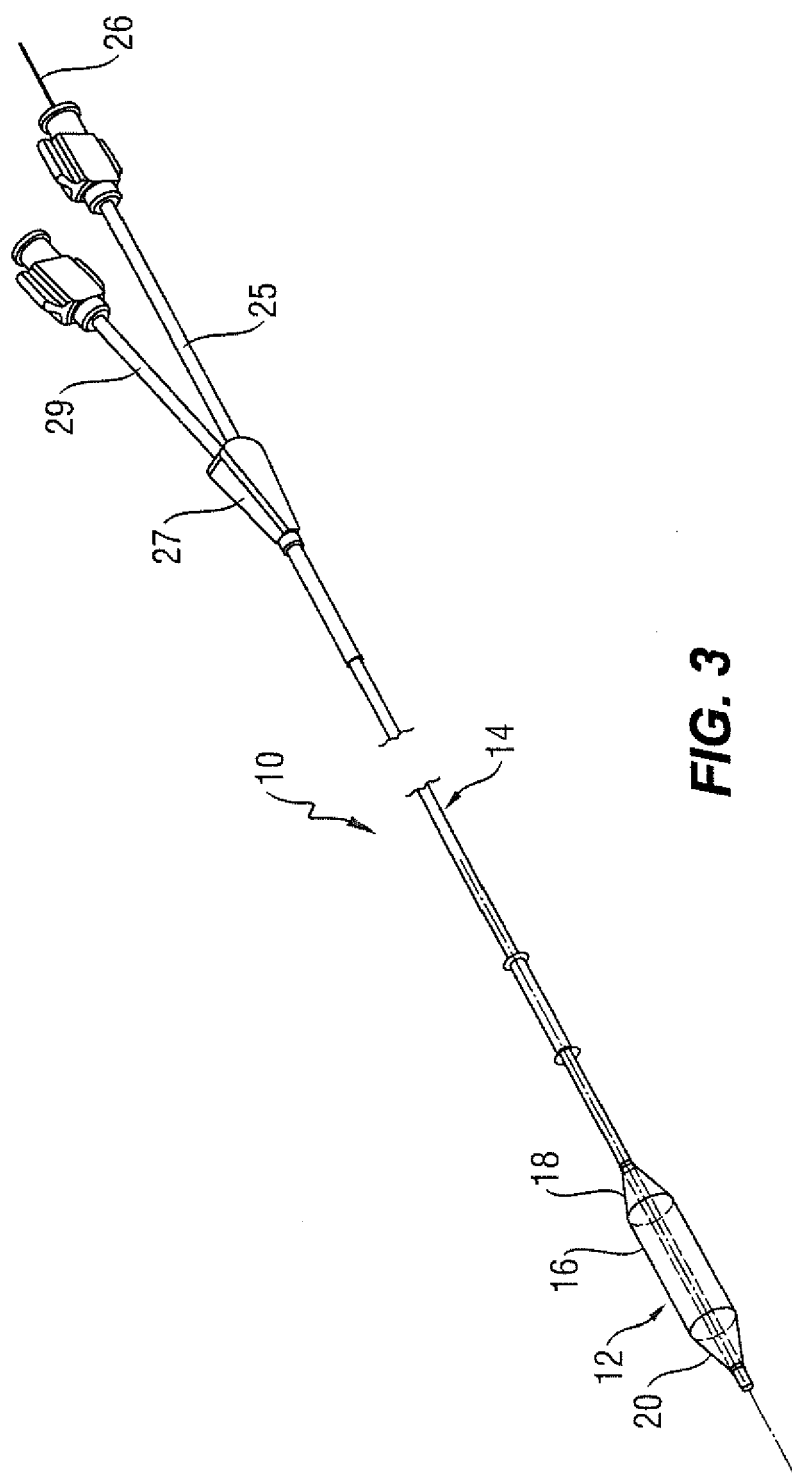


FIG. 3

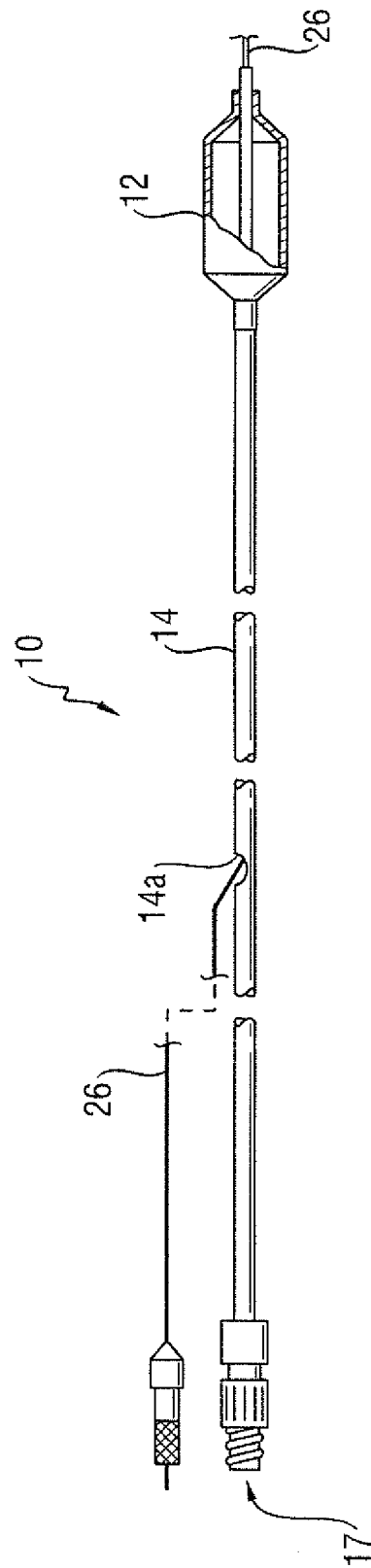
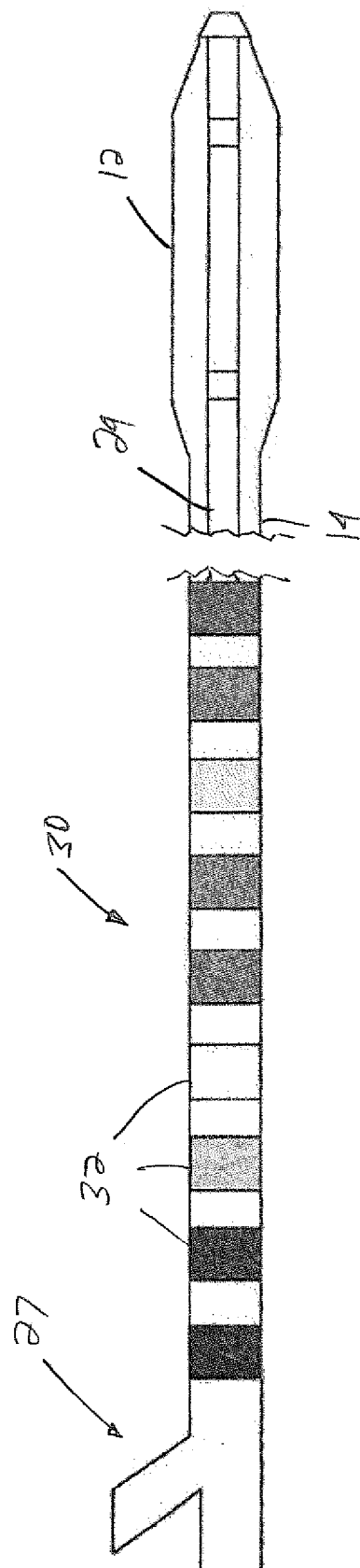
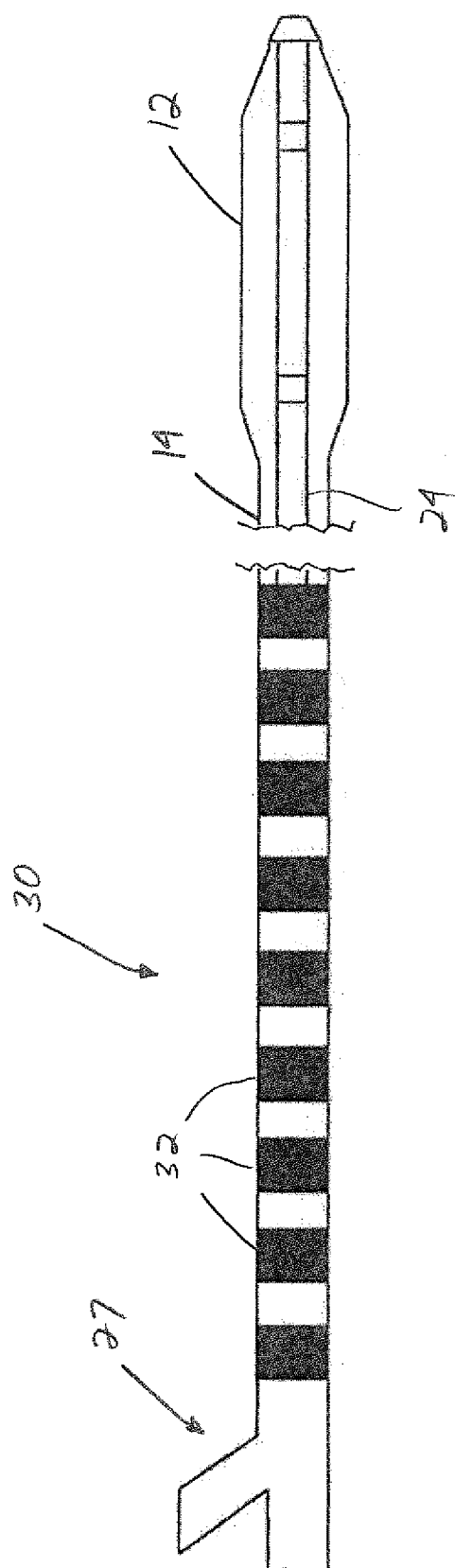


FIG. 4



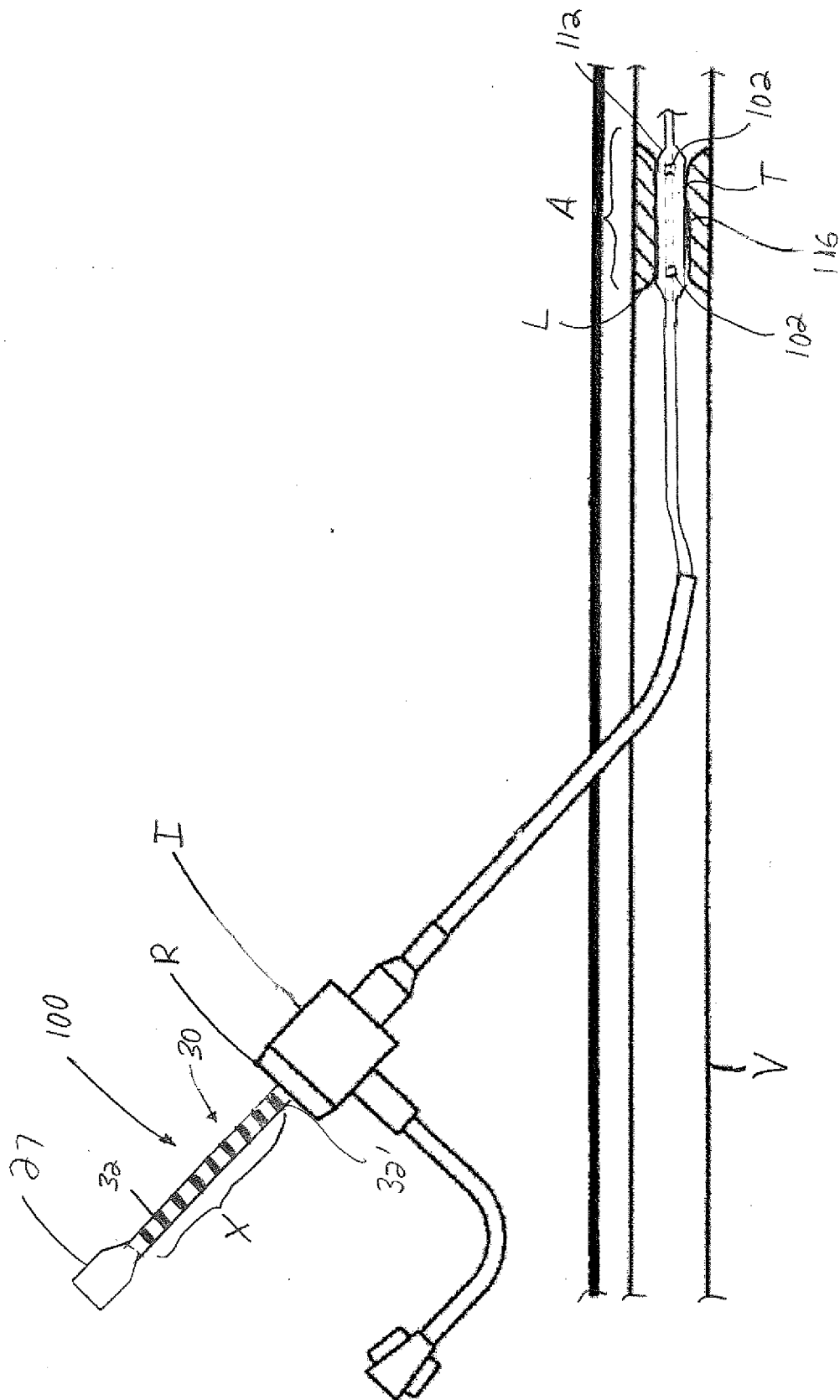


FIG. 7A

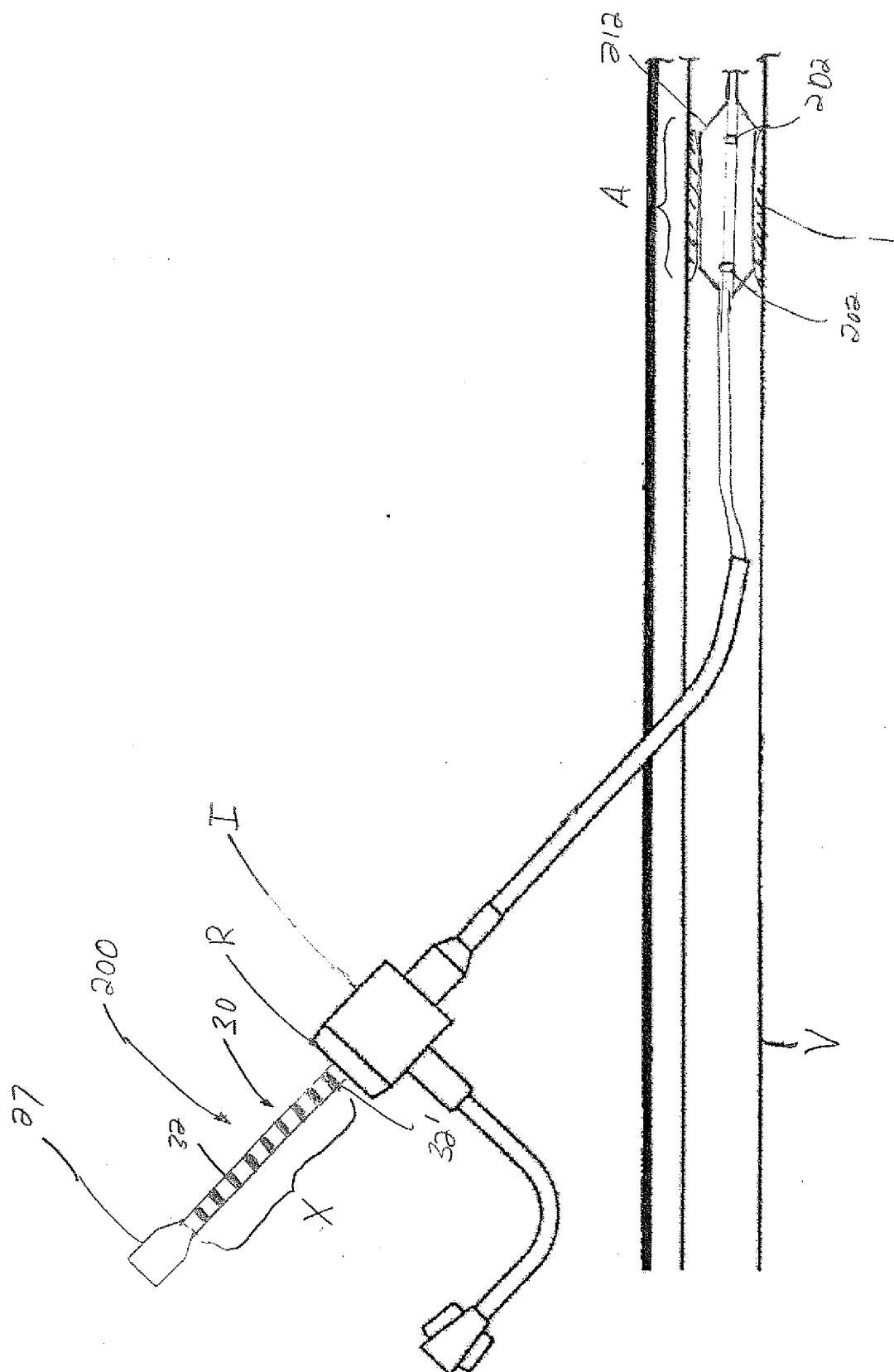


FIG. 7B

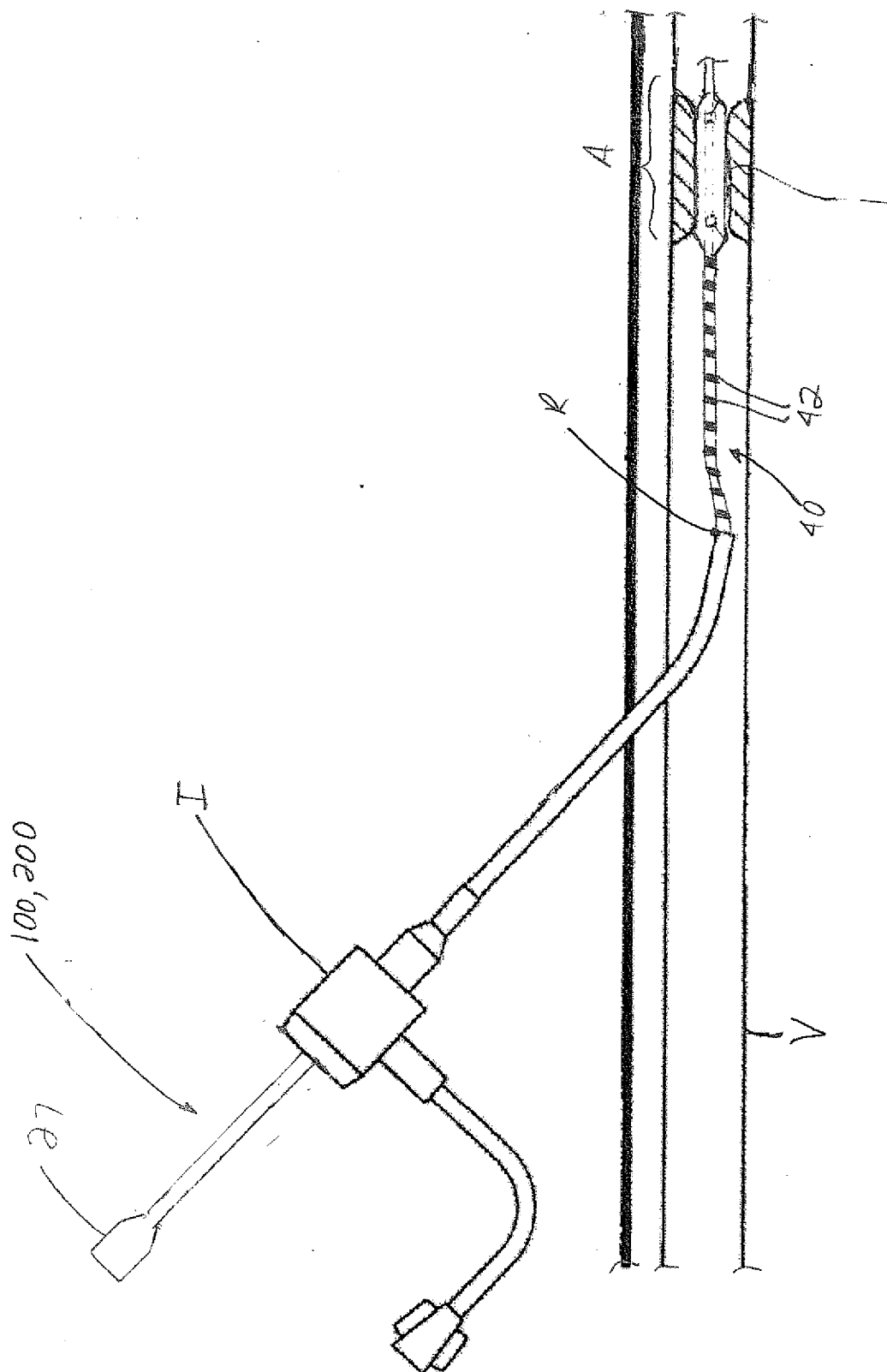


FIG. 8