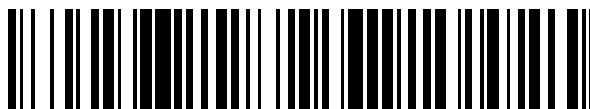


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 548**

51 Int. Cl.:

A61B 5/042 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2014** **PCT/US2014/026149**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014** **WO14160247**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014** **E 14776561 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019** **EP 2967704**

54 Título: **Punta de catéter cerrada que incluye una trayectoria eléctricamente conductora**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361784625 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.06.2020

73 Titular/es:

C.R. BARD INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

MUSE, JAY, A.;
SALZMANN, DENNIS, L.;
STATS, JASON, R. y
HAMATAKE, BRET

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 768 548 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

Punta de catéter cerrada que incluye una trayectoria eléctricamente conductora

5 El documento US 2012/0101496 A1 se refiere a un dispositivo electroquirúrgico que incluye una primera punta de electrodo conectada a un primer vástago y separada de una segunda punta de electrodo conectada a un segundo vástago. La primera punta de electrodo sirve como primer polo, y la segunda punta de electrodo sirve como segundo polo, de una configuración de electrodo bipolar. Una primera abertura de salida de fluido está definida por un extremo distal del primer vástago y una parte de la primera punta de electrodo. Una segunda abertura de salida de fluido está definida por un extremo distal del segundo vástago y una parte de la segunda punta de electrodo. Puede estar formado al menos un rebaje en una superficie exterior de cada una de las puntas de electrodo primera y segunda, lo que proporciona un canal de flujo de fluido para que fluya fluido de manera distal a lo largo de la punta de electrodo respectiva.

15 Breve resumen

Resumido brevemente, las realizaciones de la presente invención se refieren a un conjunto de catéter generalmente de extremo cerrado que incluye una trayectoria eléctricamente conductora. La trayectoria conductora permite que señales eléctricas, tales como señales de ECG producidas por nodos de generación de señales del corazón del paciente, pasen a través de la punta de extremo cerrado del catéter permanente al tiempo que se sigue impidiendo el flujo involuntario de fluido. Tales conjuntos de catéter son adecuados para su uso con dispositivos de monitorización de señales de ECG, por ejemplo.

25 La invención se define mediante la reivindicación 1.

Estas y otras características de la presente divulgación resultarán evidentes de manera más completa a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la divulgación tal como se expone a continuación en el presente documento.

30 Breve descripción de los dibujos

Se expondrá una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no han de considerarse limitativos de su alcance. Se describirán realizaciones de ejemplo de la invención y se explicarán con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter;

40 la figura 2 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter;

la figura 3 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter;

la figura 4 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter;

45 la figura 5 es una vista lateral de una pieza de inserción de un catéter conductor;

la figura 6 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter;

50 la figura 7 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter;

la figura 8 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter; y

las figuras 9A-9C son diversas vistas de una parte distal de un tubo de catéter según una realización.

55 Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a las figuras en las que a estructuras similares se le proporcionarán designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones gráficas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son limitativos ni están necesariamente dibujados a escala.

Para mayor claridad debe entenderse que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más cerca de un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más lejos del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece en el exterior del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, las palabras "que incluye", "tiene"

y “que tiene,” tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que las palabras “que comprende”.

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a catéteres y otros dispositivos tubulares para su uso en el establecimiento de un acceso a una parte interna del cuerpo de un paciente. En particular, las presentes realizaciones se refieren a catéteres que incluyen puntas distales generalmente cerradas y una válvula de hendidura u otra abertura próxima a la misma con el fin de permitir de manera selectiva el paso de fluido a través del catéter. Según una realización, una parte distal del catéter de extremo cerrado incluye una trayectoria eléctricamente conductora que permite que señales eléctricas, tales como señales de ECG producidas por nodos de generación de señales del corazón del paciente, pasen a través de la punta de extremo cerrado del tubo de catéter permanente al tiempo que sigue impidiendo el flujo involuntario de fluido. De esta manera, tales señales de ECG pueden transportarse o hacerse pasar (también denominado en el presente documento “transmitirse”) a través del catéter hasta un dispositivo de monitorización de señales de ECG conectado operativamente a una parte proximal del catéter que se encuentra en el exterior del cuerpo. Nuevamente, obsérvese que la transmisión de las señales de ECG se produce aunque la punta distal del catéter permanezca cerrada de manera deseable a un flujo de fluido típico. Detalles adicionales con respecto a un ejemplo de un dispositivo de monitorización de señales de ECG pueden encontrarse en la publicación de patente estadounidense n.º 2011/0015533, presentada el 29 de septiembre de 2010, y titulada “Stylets for use with Apparatus for Intravascular Placement of a Catheter”.

La figura 1 muestra un conjunto 10 de catéter de extremo cerrado (“catéter”) según una realización, como un dispositivo de ejemplo en el que pueden ponerse en práctica las realizaciones descritas en el presente documento. En detalle, el catéter 10 es un catéter GROSHONG® fabricado por C.R. Bard, Inc., Murray Hill, N.J., e incluye un tubo 12 de catéter alargado que define un extremo 12A proximal y un extremo 12B distal cerrado. Se incluye una válvula 22 de hendidura (figura 2) próxima al extremo 12B distal del tubo 12 de catéter. En este caso, el catéter 10 incluye una sola luz 14 (figura 2), aunque en otras realizaciones puede incluirse más de una luz. Una pata 18 de extensión está unida operativamente al extremo 12A proximal del tubo 12 de catéter por medio de una bifurcación 16. Un tapón 20 distal se inserta en el extremo 12B distal abierto del tubo 12 de catéter durante la fabricación para cerrar el extremo distal. En una realización, el tubo 12 de catéter y el tapón 20 incluyen silicona, aunque pueden usarse otros materiales termoeestables, termoplásticos y otros materiales adecuados para estos componentes. El catéter 10 descrito en el presente documento está configurado para su inserción en una vasculatura llena de sangre del paciente, aunque también pueden usarse catéteres para otras funciones. Obsérvese que una variedad de tipos, marcas y tamaños de catéter, incluyendo válvulas de hendidura u otros tipos, etc., pueden beneficiarse de los principios descritos en el presente documento. Además de un tapón distal, son posibles otros esquemas de cierre para cerrar el extremo distal del tubo de catéter.

La figura 2 muestra una parte distal del catéter 10 que incluye el tubo 12 de catéter y una válvula 22 de hendidura definida mediante la pared del tubo de catéter de tal manera que puede abrirse de manera selectiva para permitir que el fluido se transfiera a/desde la luz 14 cuando existe un diferencial de presión suficiente a través de la válvula. Obsérvese que pueden emplearse otras válvulas de hendidura y configuraciones de válvula con el tubo 12 de catéter. El tapón 20 distal se muestra unido al extremo 12B distal del tubo 12 de catéter para cerrar el tubo y definir un extremo distal del tubo y la luz 14 definida de ese modo.

En la figura 2, el catéter 10 incluye además un elemento 24 conductor que proporciona una trayectoria eléctricamente conductora para permitir que pasen señales eléctricas entre la luz 14 y el exterior del catéter 10. Tal como se muestra, el elemento 24 conductor de la presente realización incluye el tapón 20 distal que cierra la luz 14. Específicamente, el tapón 20 distal incluye un material que incluye canales 26 de microporos (microporosos) de tamaño del orden de micras que se extienden de una manera interconectada, similar a una red a través del material de tapón. El tamaño de los microporos 26 permite el paso de iones 28, y por tanto el paso de señales eléctricas, entre la sangre dentro de la vasculatura en la que se dispone el catéter 10 permanente y el interior de la luz 14 en la que está presente un estilete conductor (figura 3) o un líquido conductor tal como solución salina. Los canales 26 de microporos, sin embargo, son suficientemente pequeños para impedir el paso de células 29 sanguíneas a través de los mismos, impidiendo así la fuga de fluido a través del tapón 20. Obsérvese que los tamaños de los iones 28 y las células 29 sanguíneas no están dibujados a escala en relación con el tubo 12 de catéter en la figura 2.

En un ejemplo, se usan materiales poliméricos adecuados para formar el material de tapón de microporos. Tal como se ha mencionado, las características de un material de tapón adecuado para el fin anterior incluyen la capacidad de permitir que pasen señales eléctricas al tiempo que se impide el flujo de fluido a su través. Tal como se ha comentado, esto se consigue en la presente realización formando el tapón a partir de un material que incluye canales diferenciados, interconectados o pequeños de manera adecuada a través del material, el material poroso, el material de tipo esponja, etc. Por tanto, los materiales mencionados en el presente documento no han de considerarse limitativos.

En otra realización, puede usarse un material de espuma de silicona para formar el tapón 20 y por tanto definir el elemento 24 conductor. La espuma de silicona favorece la facilidad de unión al extremo 12B distal del tubo de catéter en el caso en el que el tubo de catéter incluya también silicona. Configurado de esta manera, el material de espuma del tapón 20 actúa como una esponja y proporciona una trayectoria conductora llena de fluido entre la

superficie exterior del tapón 20 y la luz 14 interior. La solución salina conductora presente en la luz 14 de tubo de catéter puede infiltrarse en el material de espuma del tapón 20 para proporcionar la trayectoria conductora entre la luz y el exterior del tubo de catéter. Un proveedor de tal material es Filtrona Porous Technologies, Colonial Heights, Va.

5 Aún en otra realización, una disolución de sal u otro fluido conductor pueden impregnarse en o absorberse por la espuma u otro material adecuado del tapón 20 antes de la inserción del catéter 10 en la vasculatura del paciente para mejorar la conductividad eléctrica.

10 Al igual que con las otras realizaciones descritas en el presente documento, el elemento 24 conductor permite que señales eléctricas, tales como señales de ECG del corazón del paciente, pasen a través del tubo 12 de catéter permanente, por medio del elemento conductor, hacia la luz 14 de tubo de catéter, formando así la trayectoria conductora mencionada anteriormente. Estas señales pueden pasar entonces de manera proximal a través del tubo 12 de catéter y la pata 18 de extensión hasta el extremo proximal del catéter 10 por medio de disolución conductora
15 dispuesta en la luz, un estilete dispuesto en la luz, o mediante otra configuración adecuada. Estas señales pueden recibirse entonces por un dispositivo de monitorización de señales de ECG, tal como se ha comentado. Puede emplearse una interfaz o conector adecuado para conectar operativamente el estilete, la disolución conductora, etc., al dispositivo de monitorización de señales, tal como un conector de tipo Luer que puede sujetarse al conector de la pata de extensión que se une al estilete.

20 Obsérvese que los elementos conductores comentados en el presente documento pueden incluir uno, dos o más componentes que actúan conjuntamente para proporcionar una trayectoria eléctricamente conductora a través del catéter.

25 La figura 3 muestra una parte distal del catéter 10, que incluye otro ejemplo del elemento 24 conductor para proporcionar una trayectoria eléctricamente conductora a través del tubo de catéter. Tal como se muestra, una parte 34 distal de un estilete 32 eléctricamente conductor se inserta en la luz 14 del tubo 12 de catéter y se hace avanzar de manera distal suficientemente para provocar que una punta 36 distal afilada del mismo perfore y se extienda desde un tapón 30 distal amoldable del tubo de catéter. Esto establece una trayectoria eléctricamente conductora
30 desde el interior de la luz 14 hasta el exterior del catéter 10. Una vez que la trayectoria conductora ya no es necesaria, un usuario puede tirar del estilete 32 de manera proximal de tal manera que la parte 34 distal de estilete y la punta 36 se desenganchan del tapón 30. El tapón 30 amoldable incluye silicona u otro material autosellante adecuado de tal manera que el orificio creado por la perforación de estilete se sella para impedir el paso de fluido a través del mismo. En una realización, el estilete incluye acero inoxidable, aunque también pueden usarse otros
35 materiales de estilete conductores, adecuados.

La figura 4 muestra una parte distal del catéter 10 que incluye el elemento 24 conductor para proporcionar una trayectoria eléctricamente conductora. Tal como se muestra, el elemento 24 conductor incluye un elemento 44 de inserción conductor que se interpone entre el tapón 30 y el extremo 12B distal del tubo 12 de catéter (aunque también son posibles otras configuraciones y ubicaciones del elemento de inserción a lo largo del tubo de catéter). El elemento 44 de inserción incluye una parte 46 exterior en forma de manguito que incluye una superficie 46A exterior que es externa al catéter 10, y una parte 48 interna de forma cilíndrica. Una superficie interna de la parte 48 interna cilíndrica incluye una o más protuberancias 49 para facilitar el acoplamiento físico de la parte interna con un estilete 42 conductor dispuesto dentro de la luz 14 de tubo de catéter. En otra realización, la parte 48 interna puede
40 acoplarse eléctricamente con la solución salina conductora u otra disolución conductora adecuada dispuesta en la luz. Por tanto, se proporciona una trayectoria conductora a través del catéter por medio de la parte 46 exterior y la parte 48 interna del elemento 44 de inserción.

La figura 5 muestra el elemento 44 de inserción conductor, en el que la parte interna del elemento de inserción incluye una pluralidad de brazos 52 de contacto que pueden extenderse de manera proximal dentro de la luz 14 del tubo 12 de catéter (figura 5) y están configurados para entrar en contacto de manera conductora con el estilete 42 insertado en la luz o el líquido conductor dispuesto en la misma para proporcionar una trayectoria conductora a través del tubo 12 de catéter. Por tanto se aprecia que tanto la parte exterior como la interna del elemento de inserción conductor pueden incluir una de una variedad de configuraciones.

55 La figura 6 muestra el elemento 44 de inserción conductor, en el que la parte interna del elemento de inserción incluye un disco 56 que se dispone adyacente a un extremo proximal del tapón 30 distal. El disco 56 está configurado para entrar en contacto de manera conductora con el estilete 42 insertado en la luz o el líquido conductor dispuesto en la misma para proporcionar una trayectoria conductora a través del tubo 12 de catéter. El grosor, el tamaño, la conformación, etc., del disco pueden variar respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento.

La figura 7 muestra una parte distal del catéter 10 que incluye el elemento 24 conductor para proporcionar una trayectoria eléctricamente conductora. Tal como se muestra, el elemento 24 conductor incluye una bobina 64 conductora que se incorpora en el tapón 30 distal de tal manera que una parte de la misma se extiende hasta la parte exterior del catéter próxima al extremo distal del mismo. La bobina 64 incluye además un brazo 66 de contacto

interno que está configurado para entrar en contacto de manera física y conductora con el estilete 42 cuando se dispone en la luz 14 de tubo de catéter para establecer una trayectoria conductora entre el exterior del catéter y el interior de la luz. Nuevamente, y como con otras realizaciones, puede disponerse un fluido conductor en la luz 14 además o en vez del estilete 42, en una realización.

La figura 8 muestra una parte distal del catéter 10 que incluye el elemento 24 conductor para proporcionar una trayectoria eléctricamente conductora. Tal como se muestra, el elemento 24 conductor incluye un conducto 74 definido en el momento de la fabricación del catéter longitudinalmente a través del tapón 30 distal. Cuando se coloca inicialmente dentro de la vasculatura del paciente, el conducto 74 está abierto, permitiendo transferencia de fluido, y por tanto el paso de señales eléctricas, entre el vaso en el que se dispone el tubo de catéter y la luz 14 de tubo de catéter. Después de un corto periodo de tiempo con el catéter permanente dentro de la vasculatura, el conducto 74 se llenará con trombos formados por el cuerpo, impidiéndose por tanto después el flujo de fluido a través del mismo. Por tanto, la trayectoria conductora está disponible durante, y para un tiempo relativamente corto después de, la inserción del tubo de catéter en la vasculatura del paciente de manera que pueden tener lugar la monitorización de señales de ECG u otras actividades relacionadas de manera conductora. Obsérvese que el tamaño, la ubicación y la configuración del conducto 74 pueden variar con respecto a lo que se muestra en este caso. Obsérvese también que, aunque el conducto 74 proporciona una trayectoria abierta durante un tiempo limitado para la luz 14, el catéter 10 en la presente realización puede seguir considerándose un catéter generalmente cerrado debido al hecho de que el conducto se obstruirá mediante trombos no mucho después de la inserción del catéter en el cuerpo de paciente. En una realización, obsérvese que el conducto puede definirse en otras partes del tubo de catéter, tal como a través de la pared lateral del tubo de catéter, en un ejemplo.

Además obsérvese que la figura 8 muestra además un ejemplo de una válvula 22 de hendidura y su posición con respecto al extremo distal del tubo 12 de catéter. Se aprecia que en una realización, la válvula se dispone proximal con respecto al elemento conductor, aunque en otras realizaciones puede disponerse distal con respecto al elemento conductor.

Las figuras 9A-9C muestran una parte distal del tubo 12 de catéter que incluye el elemento 24 conductor para proporcionar una trayectoria eléctricamente conductora según la invención. Tal como se muestra, el elemento 24 conductor incluye un conducto 82 definido en el momento de la fabricación de catéter longitudinalmente a través del tapón 30 distal. Una mecha 84 se dispone de manera permanente en el conducto 82 de tal manera que una parte 86 extendida se extiende de manera proximal hacia la luz 14 de tubo de catéter para garantizar un contacto adecuado de la mecha con la disolución conductora dispuesta dentro de la luz 14 o con un estilete. Así configurada, la mecha 84 absorbe solución salina normal u otra disolución conductora dispuesta dentro de la luz 14, tal como por medio del efecto capilar para proporcionar de manera deseable una trayectoria conductora entre la luz y el exterior del tubo 12 de catéter por medio de la mecha.

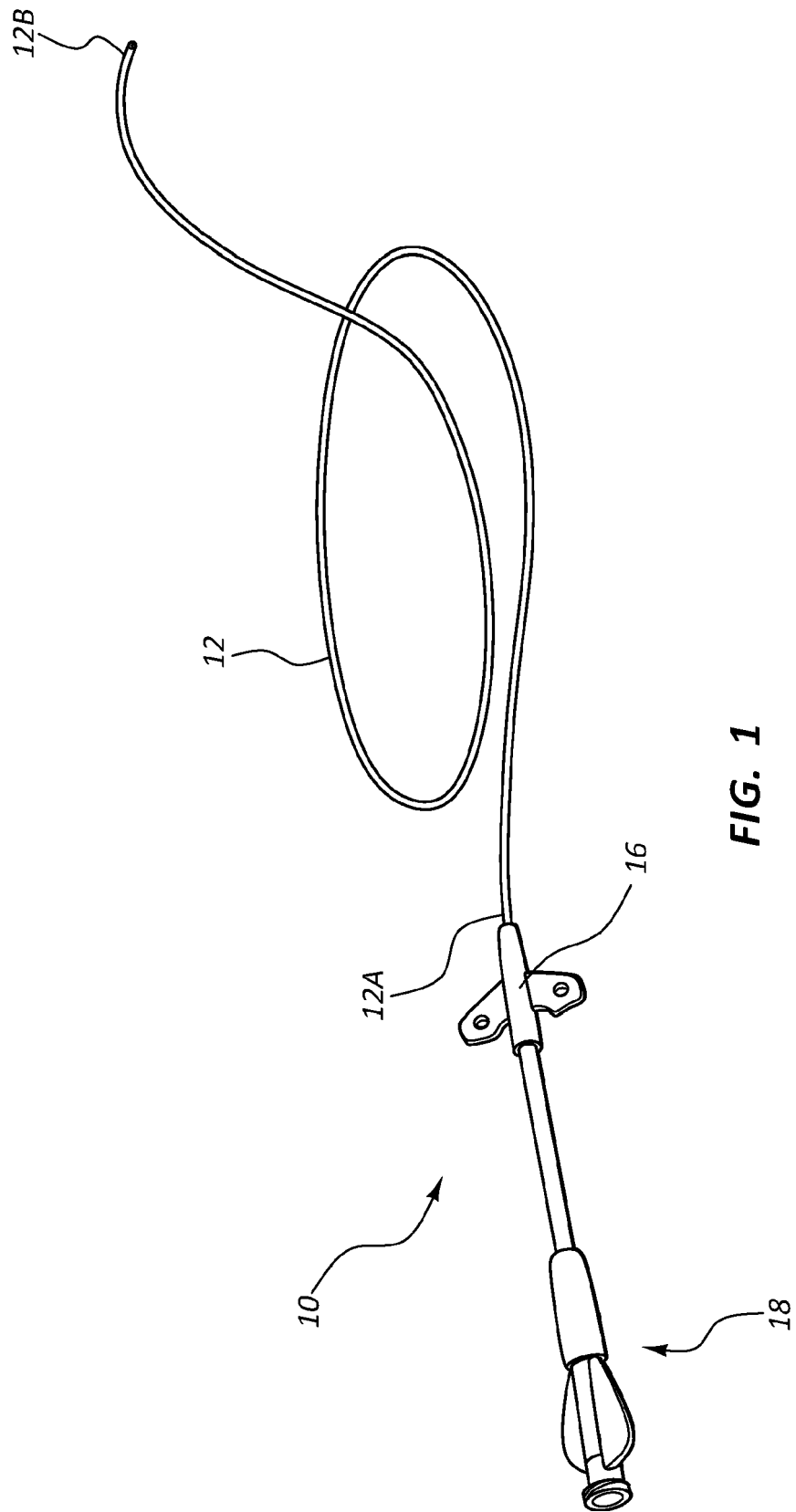
La mecha 84 en una realización incluye un material adecuado, que incluye hilo absorbente, plástico poroso fibroso, etc. En una realización, el material de mecha es hidrófilo de manera natural, o está tratado para que lo sea. En una realización, la mecha se dispone temporalmente en el conducto 82 de orificio para poder extraerse del mismo. En una realización, la mecha puede disolverse. Aún en otra realización, la mecha no incluye ninguna parte extendida. En una realización adicional, la mecha se extiende más allá del extremo distal del tapón 30 distal durante el procedimiento de fabricación y puede recortarse para estar alineada con la superficie distal del tapón.

Obsérvese que, aunque la mecha 84 permite cierta cantidad de transferencia de fluido desde/hasta la luz para proporcionar una trayectoria conductora, el catéter 10 en la presente realización puede seguir considerándose un catéter generalmente cerrado debido al hecho de que la transferencia de fluido es sustancialmente lenta en comparación con la transferencia de fluido normal por medio de la válvula de hendidura del catéter.

Las realizaciones de la invención pueden implementarse con otras formas específicas. Las realizaciones descritas han de considerarse a todos los efectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones se indica, por tanto, por las reivindicaciones adjuntas antes que por la descripción anterior. Todos los cambios que se encuentren dentro del significado y el rango de equivalencia de las reivindicaciones quedan incluidos dentro del alcance.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter para su colocación en el cuerpo de un paciente, que comprende:
 - 5 un tubo (12) de catéter alargado, definiendo el tubo (12) de catéter al menos una luz (14);
una válvula (22) definida en el tubo (12) de catéter configurada para permitir de manera selectiva que pasen fluidos a través de la misma; y
 - 10 un elemento conductor que proporciona una trayectoria eléctricamente conductora entre la al menos una luz y una parte exterior del catéter, incluyendo el elemento conductor:
un tapón (30) distal y un conducto (82) que se extiende longitudinalmente a través del tapón (30) distal,
 - 15 una mecha (84) que se extiende a través de un extremo distal cerrado del tubo (12) de catéter desde la luz (14) hasta una superficie externa del catéter y que se dispone en el conducto (82), siendo la mecha (84) capaz de absorber fluido conductor dispuesto en la al menos una luz (14).
- 20 2. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la mecha (84) incluye un agente termoplástico poroso y/o en el que la mecha (84) incluye una parte (80) extendida para extenderse de manera proximal en la al menos una luz.
3. Conjunto de catéter según la reivindicación 1 ó 2, en el que el fluido conductor incluye solución salina normal.
- 25



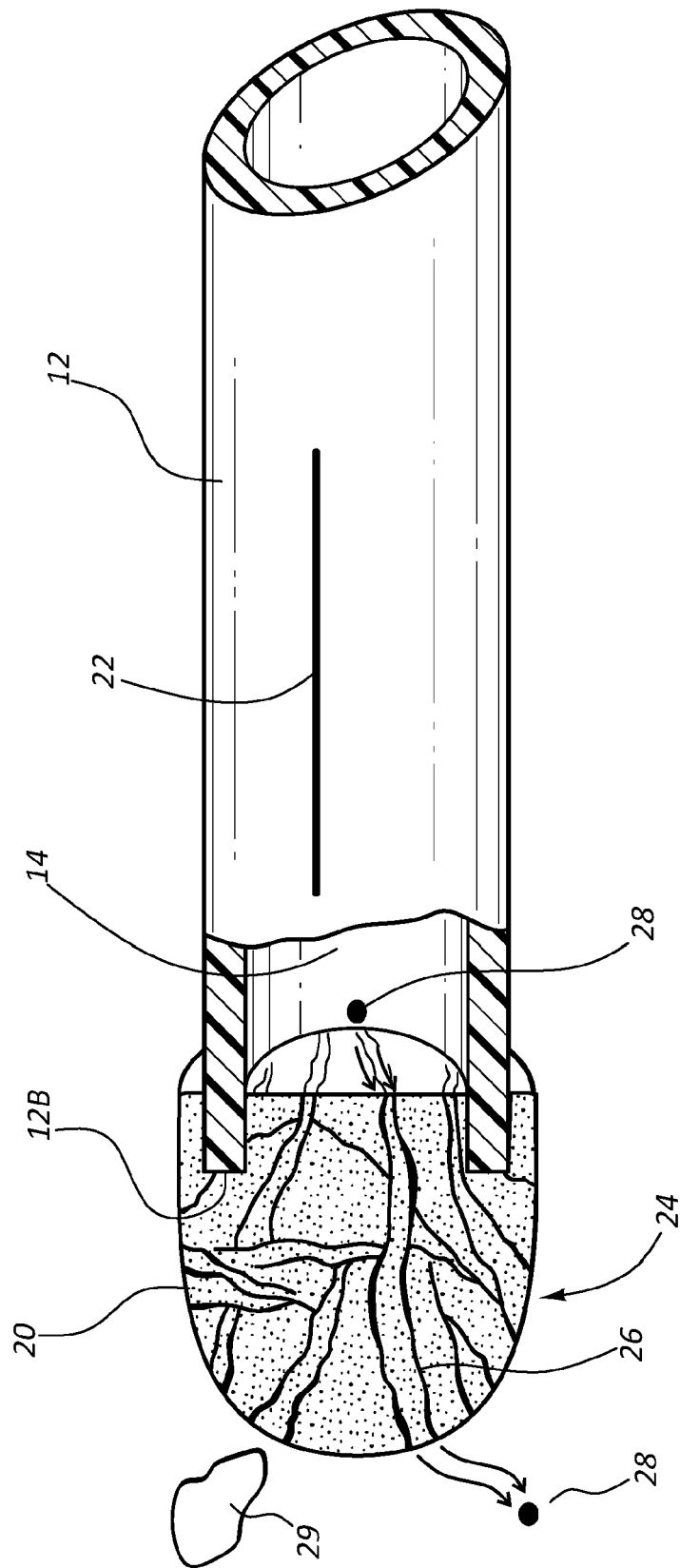


FIG. 2

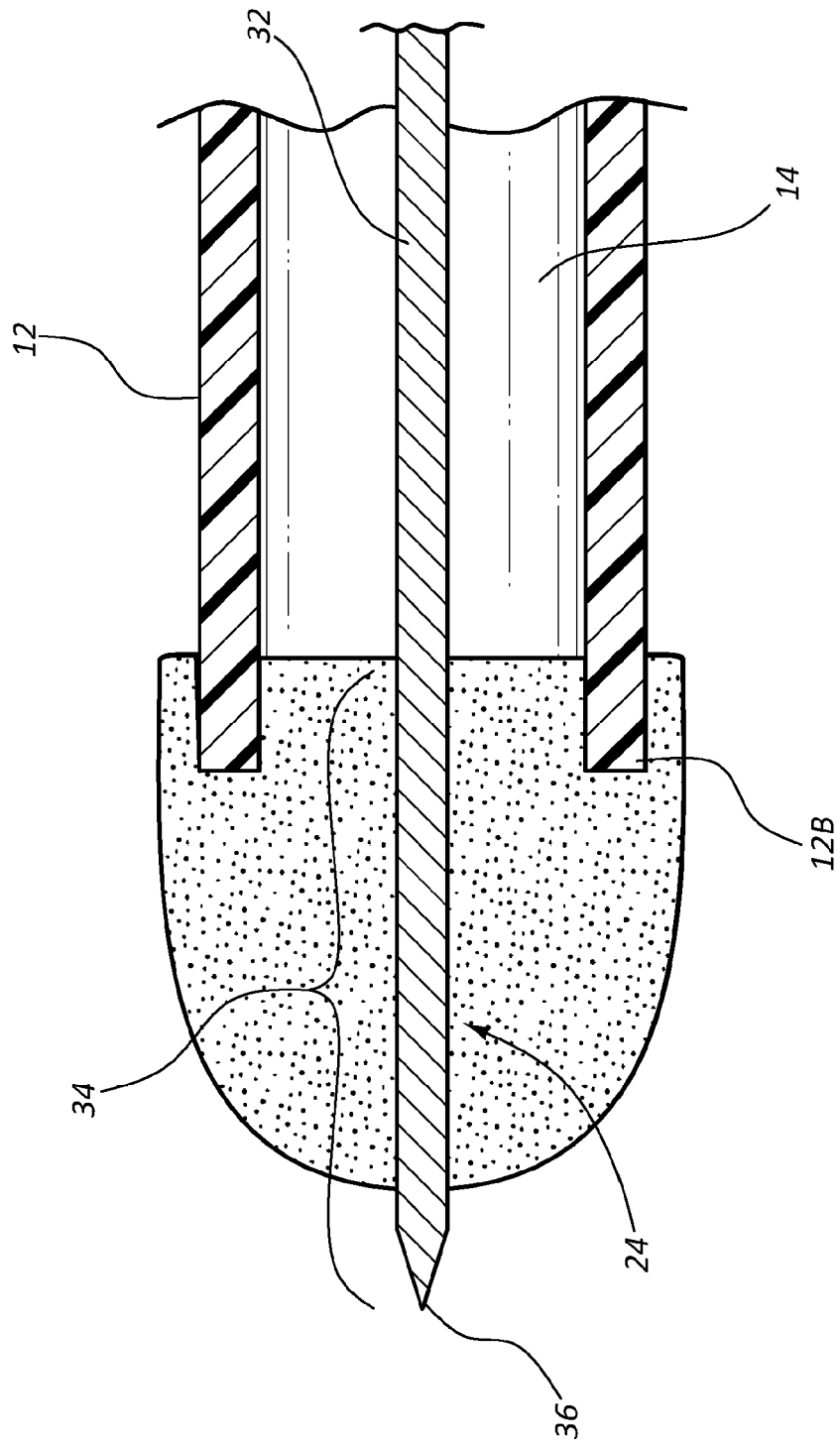


FIG. 3

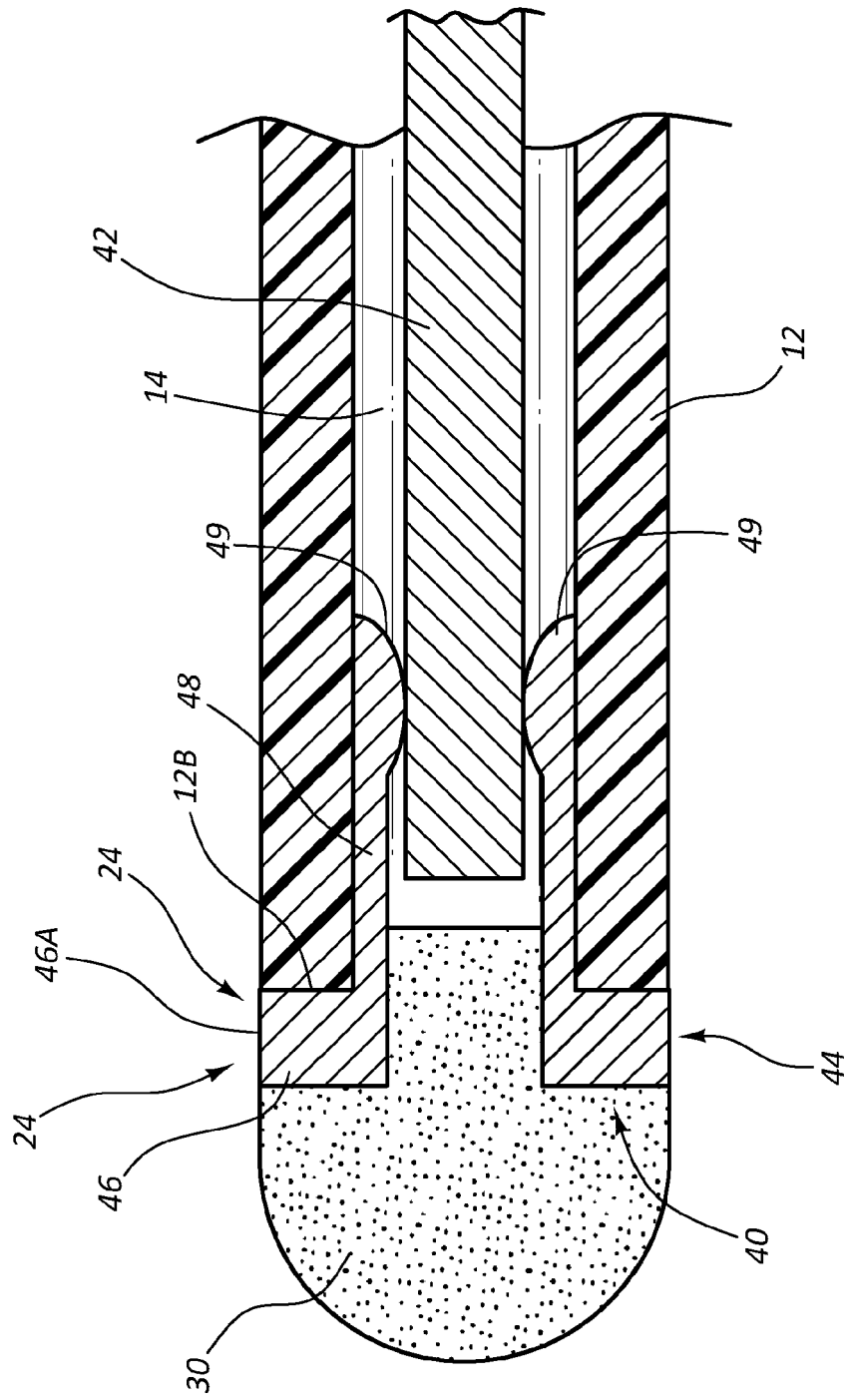


FIG. 4

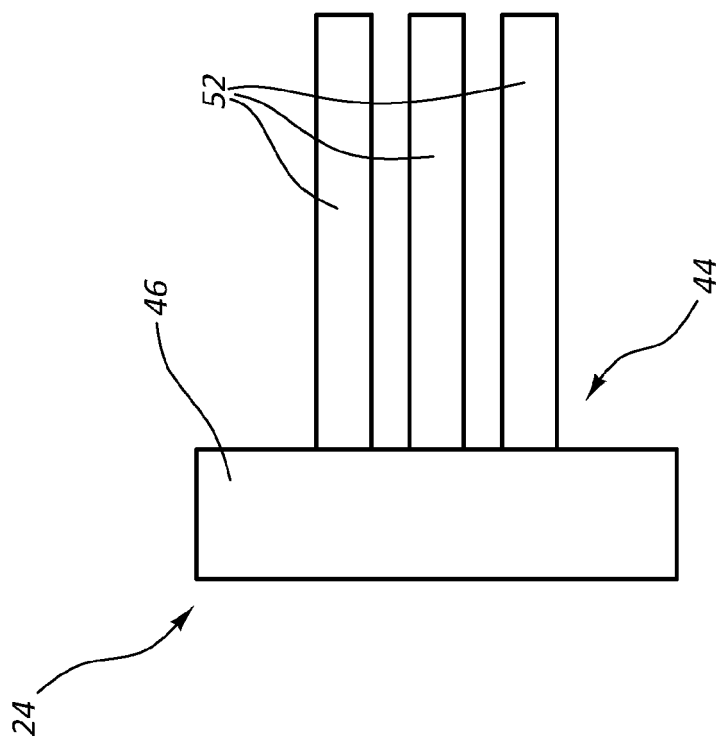


FIG. 5

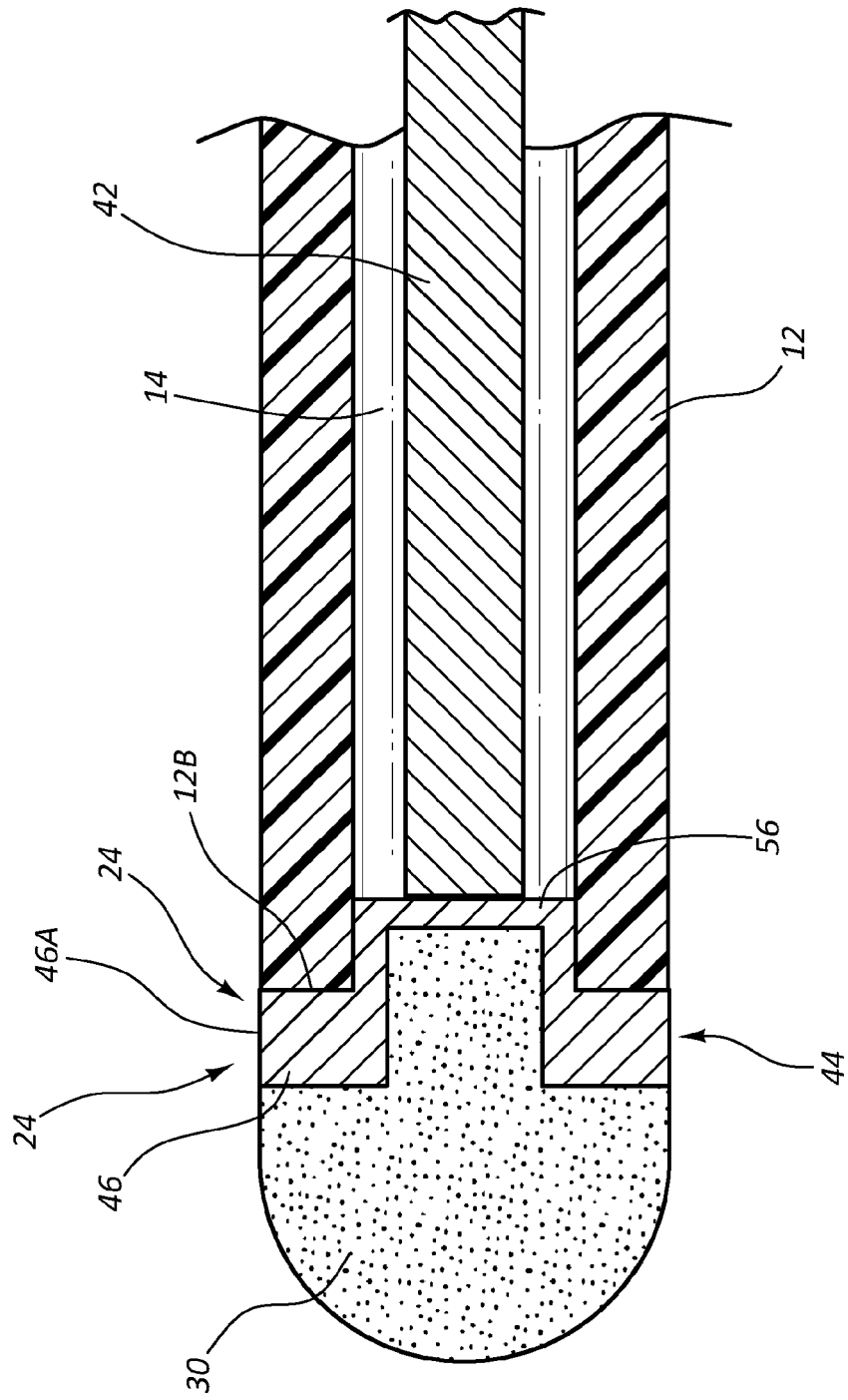


FIG. 6

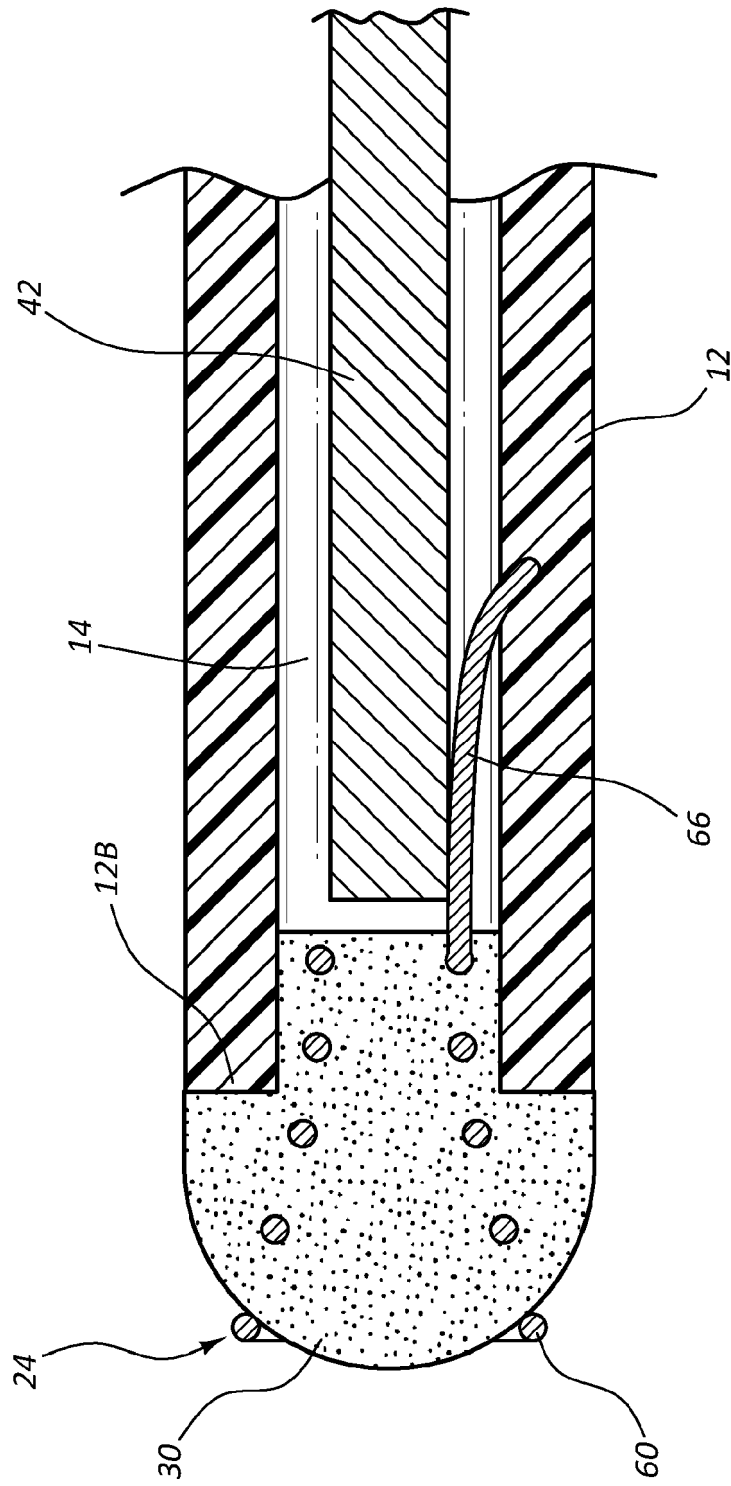


FIG. 7

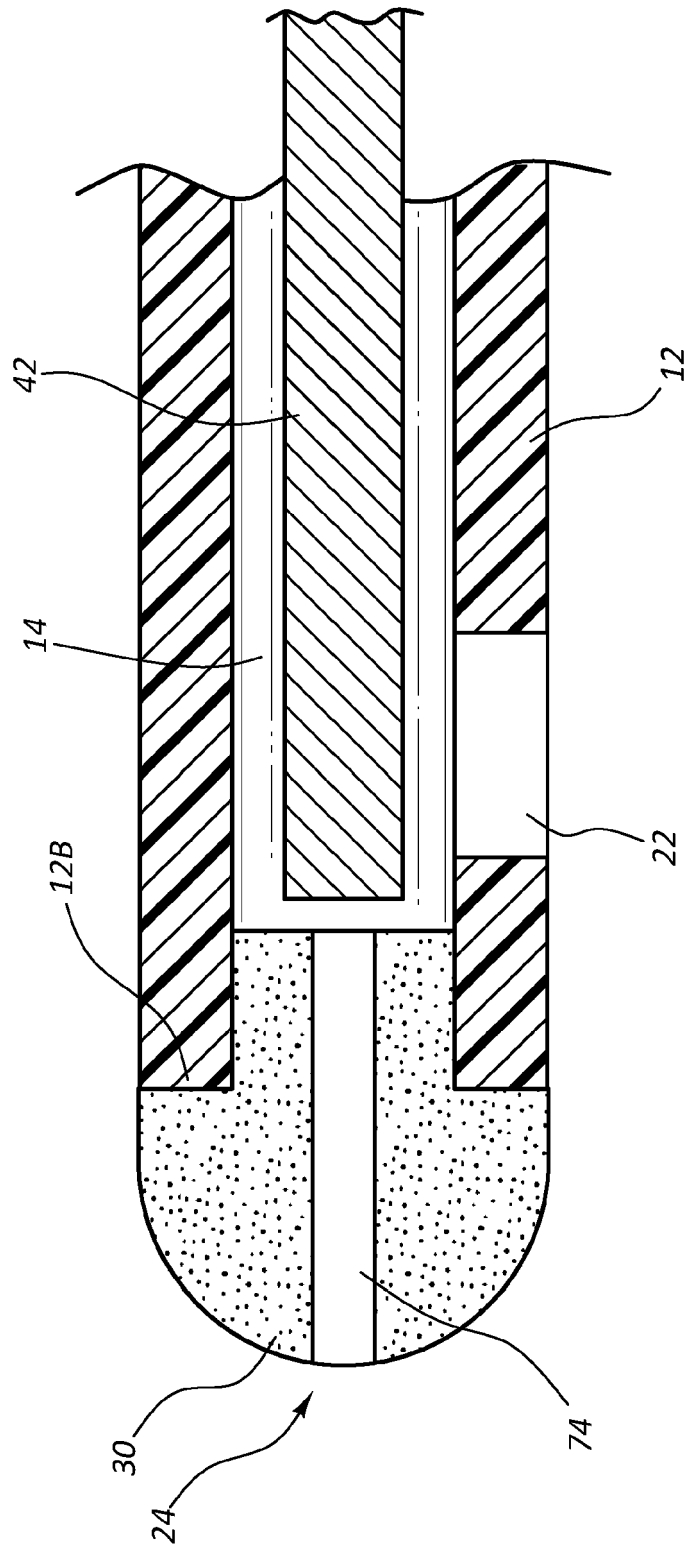


FIG. 8

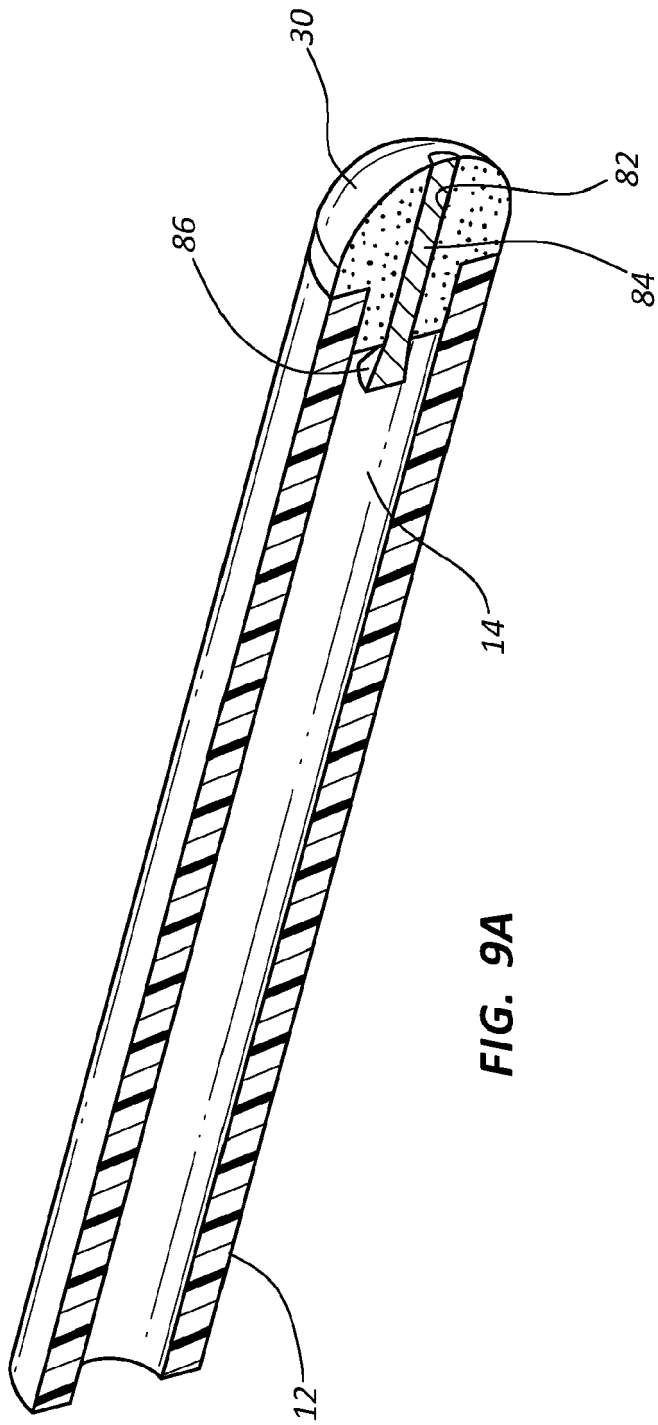


FIG. 9A

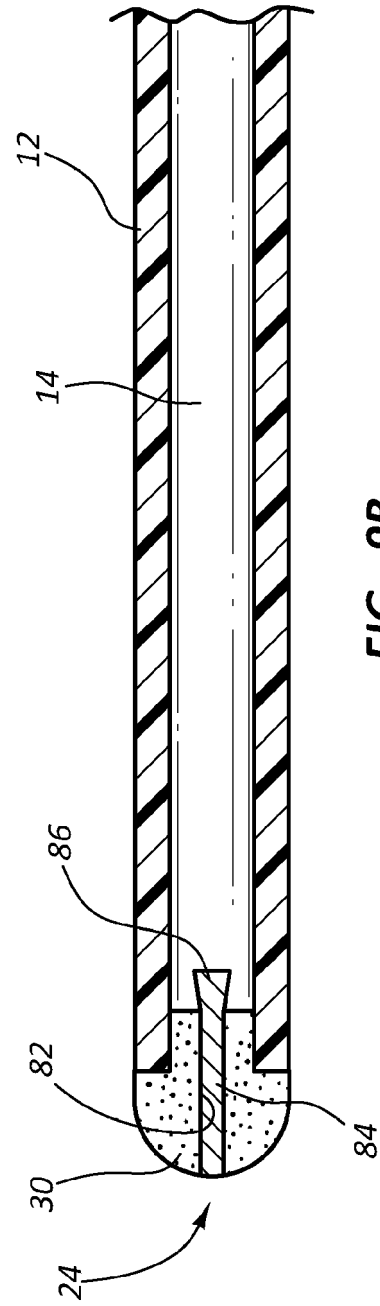


FIG. 9B

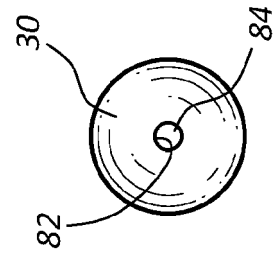


FIG. 9C