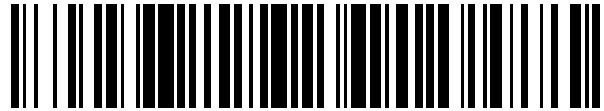


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 581**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2015 E 15180176 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020 EP 2982407**

54 Título: **Elemento de paso para guías orientables**

30 Prioridad:

08.08.2014 US 201414454780

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

28.10.2020

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

LORENZO, JUAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 790 581 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

Elemento de paso para guías orientables

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención está relacionada con un componente autoexpandible que puede integrarse en una parte o posición distal de una guía (o cable de guía) a fin de facilitar el cruce o paso por un dispositivo desplegado previamente en el sistema vascular con un catéter o un microcatéter.

10

Antecedentes de la invención

[0002] Cruzar un 'stent' o estent intravascular desplegado previamente con un catéter sobre una guía supone todo un reto, especialmente durante los procedimientos neurovasculares. A menudo, no es posible hacer avanzar el catéter sobre la guía debido a un reborde o espacio que se forma entre el diámetro exterior de la guía y el diámetro exterior del catéter. La Figura 1A ilustra un microcatéter 2, con una guía -o cable de guía- 4 que se ha introducido a través del mismo, y que cuelga de un puntal de estent 6. La Figura 1A es una vista delantera de un catéter 2 situado sobre la guía 4 que atraviesa la celda del estent 10 y queda atrapado en los puntales del estent 6 (por ejemplo, en un procedimiento de enrollado de un aneurisma) debido a la diferencia en los diámetros de la guía 4 y el catéter 2. La Figura 1B ilustra el reborde o espacio 8 como la diferencia entre el diámetro exterior de la guía 4 y el diámetro exterior del microcatéter 2. En realidad, la distancia del reborde 8 puede ser mayor, ya que la guía 4 puede desplazarse o separarse del eje central del microcatéter 2, creando así un hueco mayor. La Figura 1C ilustra el problema anterior. La celda del estent 10 se coloca en un conducto o canal corporal (no se ilustra) y la guía 4 se guía a través del conducto. Después, se hace avanzar el microcatéter 2 a lo largo de la guía 4 y este queda colgado en el puntal del estent 6, en el reborde 8.

15

20

25

[0003] Los intentos anteriores en este campo para solucionar este problema incluían 'redondear' o 'biselar' la punta del catéter a fin de facilitar el paso o desplazamiento sobre los puntales del dispositivo. Asimismo, se ha probado una 'configuración multicatéter' (o configuración con múltiples catéteres) en la que diversos catéteres con diámetros progresivamente más pequeños se introducen coaxialmente unos dentro de otros para minimizar el reborde o espacio.

30

[0004] Por lo tanto, es necesario contar con un mecanismo simple para evitar que el reborde 8 se trabe o enganche con el puntal del estent 6, de manera que siga siendo posible hacer avanzar la guía 4 y el microcatéter 2.

35

[0005] WO2006119503 A1 está relacionado con una guía para un dispositivo médico que incluye una sección expandible que puede trabarse o asegurarse en su estado expandido.

[0006] WO2007033052 A2 está relacionado con métodos y dispositivos para tratar oclusiones totales crónicas.

40

Resumen

[0007] De acuerdo con la invención, el mecanismo que ayuda a evitar el reborde o espacio de la técnica anterior incluye una guía, tal y como se define en la reivindicación 1.

45

Breve descripción de las ilustraciones

[0008] La presente invención se describe detalladamente en las reivindicaciones anexas. Todo lo explicado previamente y otros aspectos adicionales de la presente invención podrán comprenderse mejor tomando como referencia la siguiente descripción junto con las ilustraciones adjuntas, de manera que los números iguales o similares indican características y componentes estructurales iguales o similares en las diversas figuras. Las ilustraciones no están necesariamente a escala, pues la principal prioridad es ilustrar los principios de la invención.

50

[0009] Las figuras ilustrativas muestran o representan una o más implementaciones de acuerdo con los principios o enseñanzas de la presente divulgación, sólo a modo de ejemplo y no de forma limitativa. En dichas figuras, los números de referencia iguales o similares hacen referencia a componentes iguales o similares.

55

La Figura 1A es una perspectiva superior de una guía y un microcatéter enganchados en un puntal de estent; La Figura 1B es una vista transversal lateral de una guía y un microcatéter conocidos;

60

La Figura 1C es una vista transversal lateral de una guía y un microcatéter enganchados en un puntal de estent;

La Figura 2 es una vista transversal lateral de un ejemplo de un elemento de paso para una guía de la presente invención;

65

La Figura 3 es una vista frontal de un ejemplo de un elemento de paso para una guía de la presente invención;

La Figura 4 es una vista transversal a lo largo de la línea A-A de la Figura 2;

La Figura 5 es una vista transversal a lo largo de la línea B-B de la Figura 2;
 La Figura 6 es una vista transversal a lo largo de la línea C-C de la Figura 2;
 Las Figuras 7A-7D son vistas transversales laterales de un ejemplo de una guía orientable que se está desplegando y retrayendo;
 La Figura 8 es una vista transversal lateral de un ejemplo de una guía y un microcatéter de la presente invención que evitan quedar enganchados en un puntal de estent; y
 La Figura 9 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un método -que no forma parte de la presente invención- que utiliza un elemento de paso para una guía.

10 Descripción detallada

15 **[0010]** En la descripción detallada que se ofrece a continuación, se ofrecen numerosos detalles específicos mediante ejemplos a fin de proporcionar una comprensión completa de los principios o enseñanzas relevantes. No obstante, para aquellas personas versadas en este campo resultará evidente que los principios o enseñanzas de la presente invención pueden ponerse en práctica sin estos detalles. En otros casos, algunos métodos, procedimientos, componentes y/o sistemas de circuitos muy conocidos se han descrito a grandes rasgos, y sin dar detalles, para no complicar de forma innecesaria algunos aspectos de los principios o enseñanzas de la presente divulgación.

20 **[0011]** Las Figuras 2-6 ilustran un ejemplo de un elemento o característica de paso para una guía 100 de la presente invención. La guía o cable de guía 100 puede tener un núcleo o parte central 102 -que se extiende a lo largo de la longitud de la guía 100-, un extremo proximal 104 y un extremo distal 106. La guía 100 y la parte central 102 pueden estar hechos de cualquier material que resulte adecuado y conocido para las personas versadas en este campo. La guía 100 tiene un diámetro 108, de manera que puede guiarse o dirigirse a través de un canal o conducto corporal -de cualquier tamaño- de un mamífero. En un ejemplo, la guía 100 puede tener el tamaño adecuado para los procedimientos neurovasculares. En otro ejemplo, habitualmente el diámetro de la guía 108 es uniforme a lo largo de la longitud de la guía 100.

30 **[0012]** Situado sobre la parte central de la guía 102 hay un catéter/microcatéter 110. El catéter 110 tiene un diámetro 112 que es mayor que el diámetro de la guía 108, de manera que la guía 100 puede atravesar el interior 111 del catéter 110. Como se ha explicado anteriormente, el catéter 110 tiene el tamaño adecuado para que pueda dirigirse a través de un canal o conducto corporal -de cualquier tamaño- de un mamífero y, en un ejemplo, puede tener el tamaño adecuado para los procedimientos neurovasculares. El catéter 110 está hecho a partir de materiales que resultan conocidos para las personas versadas en este campo y, en un ejemplo, puede ser relativamente blando y flexible.

40 **[0013]** Puede formarse un hueco o espacio 114 entre el extremo proximal 104 y el extremo distal 106 de la guía sobre el que se puede colocar un elemento o componente autoexpandible 116. El componente autoexpandible 116 puede estar diseñado para expandirse y contraerse a fin de aumentar y reducir su diámetro. El componente autoexpandible 116 tiene un diámetro contraído 118 que puede ser menor que el diámetro del catéter 112 y, en un ejemplo, puede ser aproximadamente igual que el diámetro de la guía 108. Normalmente, el componente autoexpandible 116 tiene un diámetro contraído 118 cuando está situado en el catéter 110. Ver la Figura 7A. El componente autoexpandible 116 también puede tener un diámetro expandido 120. El diámetro expandido 120 puede ser mayor que el diámetro de la guía 108 y, en un ejemplo, puede ser mayor que el diámetro del catéter 112. El componente autoexpandible 116 puede adoptar su diámetro expandido 120 una vez que se ha desplegado del catéter 110. Ver Figura 7B. El diámetro expandido 120 puede reducir o eliminar el espacio o reborde 8, tal y como se define en la técnica anterior. Las láminas u hojas 124 pueden funcionar como una 'rampa' y esto permite que la guía 100 y el catéter 110 pasen por encima de los puntales de estent 6 de la celda del estent 10; ver Figura 8.

50 **[0014]** El componente autoexpandible 116 puede expandirse radialmente desde el diámetro contraído 118 -en un ejemplo en el que el componente 116 no tiene un diámetro mayor 118 que el diámetro del eje de la guía 108- hasta el diámetro expandido 120 -en el que el diámetro 120 del componente 116 es mayor que el de la guía 108-. El componente autoexpandible 116 puede autoexpandirse debido a su flexibilidad inherente.

55 **[0015]** En un ejemplo, el componente autoexpandible 116 es un componente 'multiláminas' o con múltiples láminas. Cada una de las láminas 122 puede doblarse o flexionarse para cambiar de forma y, posteriormente, recobrar su forma original. Así, las láminas 122 se doblan para permitir que el componente autoexpandible 116 alterne entre su diámetro contraído 118 y su diámetro expandido 120. El componente autoexpandible multiláminas 116 puede obtenerse cortándose mediante láser a partir de un hipotubo o puede fabricarse a partir de cables o alambres. El componente autoexpandible 116 puede contener tres (3) láminas 122 como mínimo y doce (12) láminas 122 como máximo. En un ejemplo, todo el componente autoexpandible multiláminas 116 -o una parte de este- puede ser radiopaco, lo cual permite que el cirujano determine si el componente 116 se ha desplegado desde el catéter 110.

65 **[0016]** Las Figuras 3-6 ilustran el componente autoexpandible 116 en su estado desplegado. La Figura 3 ilustra las láminas 122 que hacen que el diámetro expandido 120 sea mayor que el diámetro del catéter 112. Las Figuras 4-6 ilustran el componente autoexpandible 116 a lo largo de la longitud del hueco 114 y cómo, en un ejemplo, puede no

estar fijado al núcleo o parte central 102. En otro ejemplo adicional, el componente autoexpandible 116 también puede asegurarse directamente a la parte central 102 cerca del extremo proximal 104. En esta configuración, el componente autoexpandible 116 no gira o se mueve axialmente sobre la parte central 102 (salvo por el desplazamiento hacia adelante), pero puede desplegarse en el catéter 110 y fuera de este.

[0017] En otro ejemplo adicional, el componente autoexpandible 116 puede girar o moverse axialmente a lo largo de la parte central 102 en el hueco o espacio 114. El movimiento del componente autoexpandible por el hueco 114 puede controlarse mediante diversos elementos o características. En este ejemplo, puede haber una protuberancia de expansión/retracción 124 en la parte central 102 y bajo las láminas 122 o el componente autoexpandible 116. Las protuberancias de expansión/retracción 124 pueden tener un diámetro exterior que es más grande que el diámetro interior de las láminas 122 del componente autoexpandible 116. Esto puede limitar el grado o cantidad de desplazamiento axial del componente autoexpandible 116. Asimismo, una o ambas protuberancias de expansión/retracción 124 pueden ser radiopacas.

[0018] Tal y como se ilustra en las Figuras 7A-7D, mientras se sigue la guía 100 dentro de un microcatéter 110, el componente autoexpandible 116 está constreñido o limitado, tal y como se muestra en la Figura 7A. El componente autoexpandible 116 se mantiene dentro del microcatéter 110 debido a la interferencia mecánica entre la protuberancia de expansión/retracción distal 124 (más grande) y la lámina autoexpandible distal 122. El componente autoexpandible 116 se abre una vez que se despliega fuera del microcatéter 110, tal y como se muestra en la Figura 7B. La alineación o alineamiento de una protuberancia de expansión/retracción proximal radiopaca 124a y un marcador o indicador distal del catéter 110a puede indicar que el componente autoexpandible 116 está completamente abierto. Tras desplegarse, la guía 100 y el catéter 110 pueden avanzar conjuntamente sobre la celda del estent 10 sin que exista la posibilidad de que la punta del catéter 110 quede enganchada en los puntales del estent 6. Comparar las Figuras 1C y 8. Debe entenderse que la celda del estent 10 puede haberse desplegado durante un procedimiento previo y, ahora, el cirujano está realizando un segundo procedimiento. Las Figuras 7C y 7D ilustran el componente autoexpandible 116 plegándose de nuevo hacia el microcatéter 110 cuando se tira de la guía 100 hasta que el componente autoexpandible 116 entra en el microcatéter 110 debido a la interferencia mecánica entre la(s) protuberancia(s) de expansión/retracción 124.

[0019] Otro ejemplo del funcionamiento del componente autoexpandible 116 muestra cómo, en la posición de descanso, las láminas 124 se doblan hacia el diámetro expandido 120. En este estado, la longitud total del componente autoexpandible 116 es L. A medida que las láminas 124 se 'aplanan', es decir, pasan a estar en una posición más paralela, la longitud del componente autoexpandible 116 puede incrementarse hasta L+. De este modo, uno o ambos extremos del componente autoexpandible 116 se desplazan a lo largo de la parte central 102. El componente autoexpandible 116 puede fabricarse a partir de cualquier muelle o metal o material con memoria. En un ejemplo, el material puede ser una aleación de níquel-titanio (por ejemplo, Nitinol). Sin embargo, como componente autoexpandible 116 puede usarse cualquier elemento que pueda expandirse o contraerse y que pueda desplegarse desde un catéter. Asimismo, por ejemplo, el diámetro expandido 120 puede ser un 5-10% mayor que el diámetro del catéter 112. En algunos ejemplos, el diámetro expandido 120 puede ser mayor que el diámetro exterior del catéter, pero no de forma significativa, a fin de evitar que el catéter y la guía pasen a través del conducto corporal seleccionado.

[0020] En otros ejemplos, el diámetro expandido 120 puede compararse al diámetro de la guía 108. El diámetro expandido 120 puede ser aproximadamente entre un 70% y un 280% del diámetro de la guía, dependiendo de las combinaciones de guías y catéteres. Asimismo, la forma del componente autoexpandible 116 puede ser cualquiera que facilite el paso del catéter 110 sobre un puntal de estent 6. Los ejemplos de formas incluyen los siguientes: ovoide, elíptica o con forma de pera. Tanto el diámetro expandido 120 como la forma del componente autoexpandible 116 pueden ser tales que las láminas 122 no estén diseñadas para entrar en contacto con las paredes de cualquier conducto corporal por el que se haga pasar el cable o alambre orientable 100. En un ejemplo, el componente autoexpandible 116 no ayuda a 'centrar' el sistema guía/catéter a lo largo del conducto corporal; al contrario, el sistema guía/catéter requiere cierta tolerancia respecto al conducto corporal a fin de moverse alrededor del estent.

[0021] En la práctica, normalmente el cirujano sabe que el paciente tiene un estent desplegado previamente en el conducto corporal a través del cual necesita hacer pasar la guía y el catéter. Así, el cirujano puede elegir utilizar el elemento o característica de paso para la guía orientable de la presente invención. Normalmente, el componente autoexpandible 116 se despliega antes de llegar al estent, y su despliegue se verifica mediante radio, rayos X o imágenes de fluoroscopia. Una vez que la guía y el catéter han pasado o sobrepasado el estent, y que el catéter está en posición para el nuevo procedimiento, el cirujano puede tirar de la guía, plegando el componente autoexpandible, y extraer completamente la guía sin que haya complicaciones relacionadas con el componente para continuar con lo que queda del procedimiento quirúrgico.

[0022] La Figura 9 ilustra un método -que no forma parte de la presente invención- para hacer avanzar una guía orientable con una función de paso a través de un conducto corporal, y que incluye el paso de proporcionar un catéter 110 que tiene un diámetro 112 que puede formar un conducto para la guía -o conducto de la guía- (paso 200). También puede proporcionarse una guía orientable 100 con un extremo proximal 104 y un extremo distal 106

que tiene un componente autoexpandible 116 que se transporta cerca del extremo distal 106 (paso 202). La guía orientable 100 se puede hacer avanzar a través del conducto de la guía (paso 204) y tanto la guía como el catéter pueden controlarse para colocar el extremo distal 106 en una ubicación predeterminada del conducto corporal (paso 206). Ya sea antes o después de toparse con un obstáculo -como un estent 6-, la guía orientable 100 se extiende más allá del catéter 110 para dejar al descubierto el componente autoexpandible 116 (paso 208). El componente autoexpandible 116 puede expandirse hasta alcanzar su diámetro expandido 120 (paso 210) y puede hacerse avanzar la guía orientable 100 y el catéter por encima del obstáculo (paso 212). Por último, el componente autoexpandible 116 puede contraerse retrayendo o replegando de nuevo la guía orientable 100 hasta el catéter 110 (paso 214).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una guía -o unidad de guía-, que comprende:

5 una guía -también llamada 'cable de guía'- (100) que contiene un extremo proximal (104), un extremo distal (106), un hueco o espacio (114) que se forma entre el extremo proximal y el extremo distal, y un diámetro; y un componente autoexpandible (116) que está situado cerca del extremo distal de la guía y que tiene un diámetro contraído (118) y un diámetro expandido (120);
10 de manera que el componente autoexpandible está situado sobre el hueco o espacio y rodea la guía; de manera que el componente autoexpandible puede expandirse gracias a sus propiedades inherentes, y de manera que el diámetro expandido es de entre un 70% y un 280% del diámetro de la guía.

15 2. La guía de la reivindicación 1, de manera que, cuando el componente autoexpandible tiene un diámetro expandido, presenta al menos una de las siguientes formas: una forma de pera, una forma ovoide o una forma elíptica.

3. La guía de la reivindicación 1, de manera que el componente autoexpandible comprende diversas láminas u hojas (122).

20 4. La guía de la reivindicación 1, que además comprende una protuberancia (124) que está situada sobre la guía y bajo el componente autoexpandible, de manera que el componente autoexpandible puede deslizarse o desplazarse a lo largo de la guía; de manera que la protuberancia limita la capacidad de desplazamiento o deslizamiento del componente autoexpandible;
25 de manera que, cuando el componente autoexpandible tiene un diámetro expandido, la longitud del componente autoexpandible disminuye, y la protuberancia limita la disminución de la longitud y el diámetro expandido.

5. Un sistema de guía y catéter orientable, que comprende:

30 un catéter que tiene un diámetro interior -que forma un conducto de guía- y un diámetro exterior; la unidad de guía de la reivindicación 1; de manera que, cuando el componente autoexpandible está situado dentro del catéter, el componente autoexpandible tiene un diámetro contraído, y
35 de manera que, cuando el componente autoexpandible está situado fuera del catéter, el componente autoexpandible tiene un diámetro expandido.

6. El sistema de guía y catéter orientable de la reivindicación 5, de manera que el diámetro expandido es entre un 5% y un 10% mayor que el diámetro exterior del catéter.

40 7. El sistema de guía y catéter orientable de la reivindicación 5, de manera que, cuando el componente autoexpandible tiene un diámetro expandido, presenta al menos una de las siguientes formas: una forma de pera, una forma ovoide o una forma elíptica.

45 8. El sistema de guía y catéter orientable de la reivindicación 5, de manera que el componente autoexpandible comprende diversas hojas o láminas.

9. El sistema de guía y catéter orientable de la reivindicación 5, de manera que el diámetro contraído del componente autoexpandible permite extraer completamente la guía del catéter.

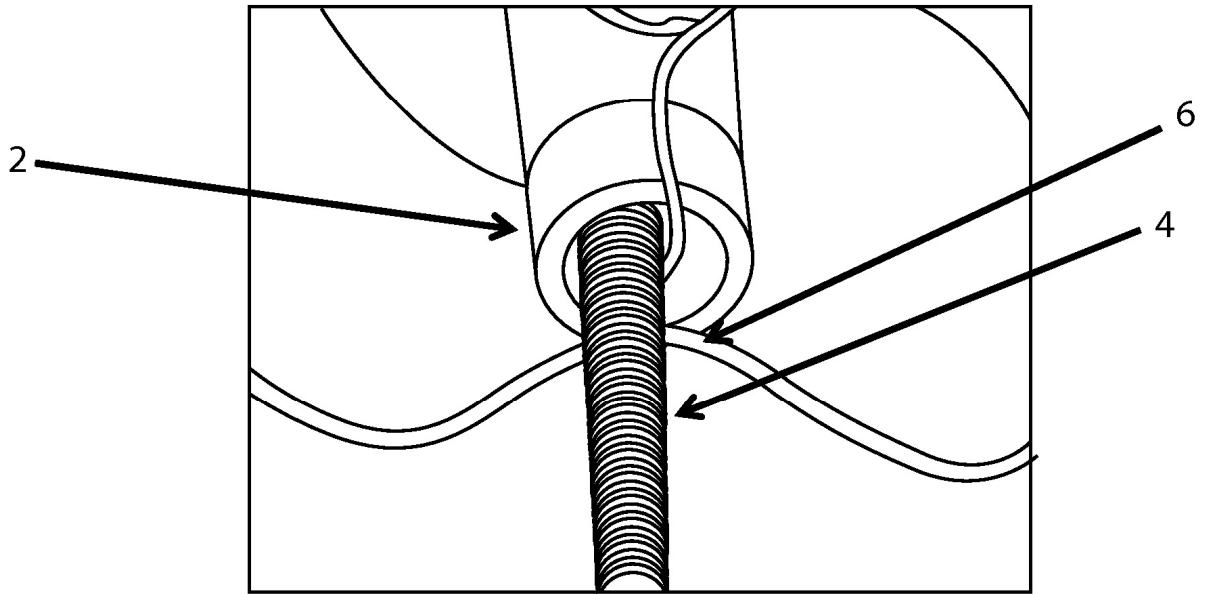
50

55

60

65

Fig. 1A



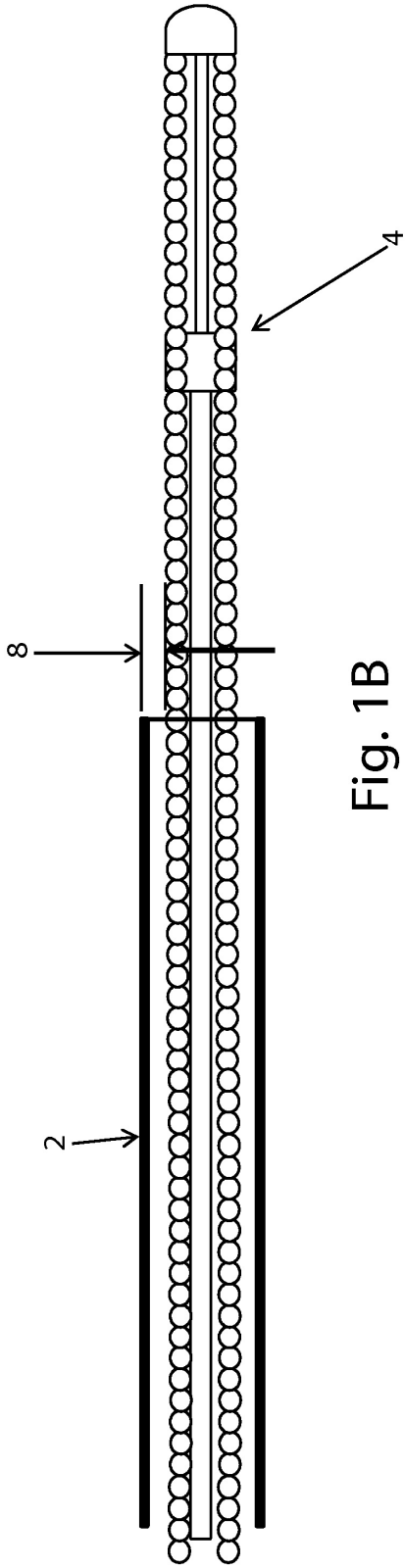


Fig. 1B

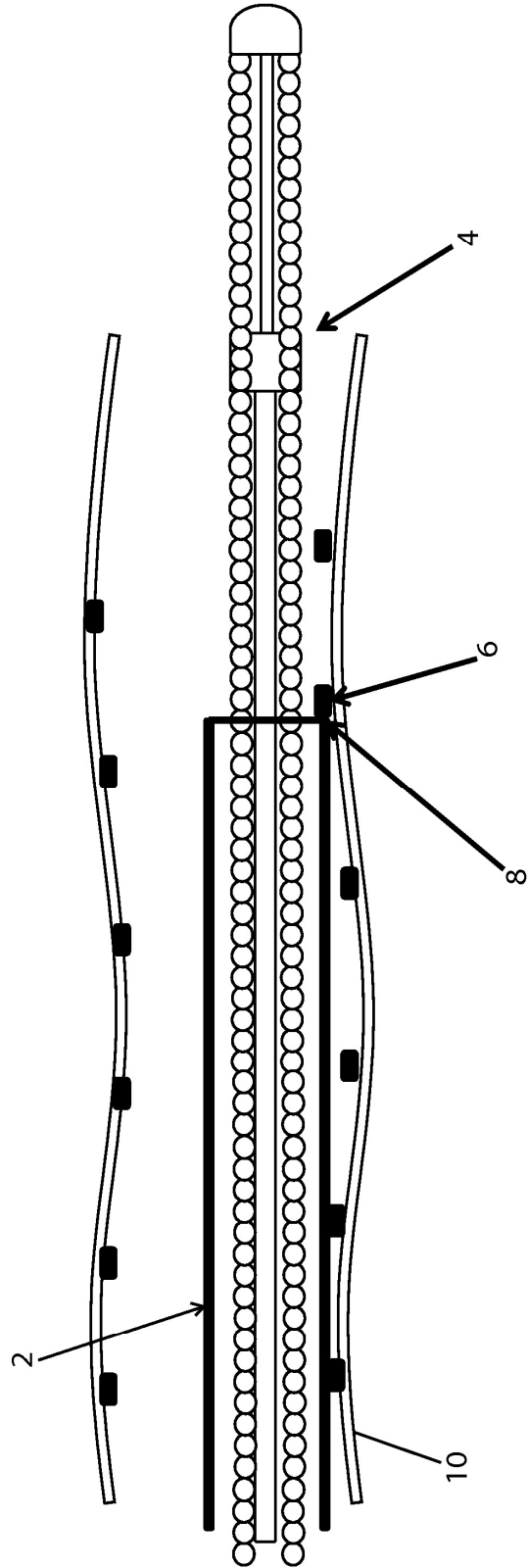


Fig. 1C

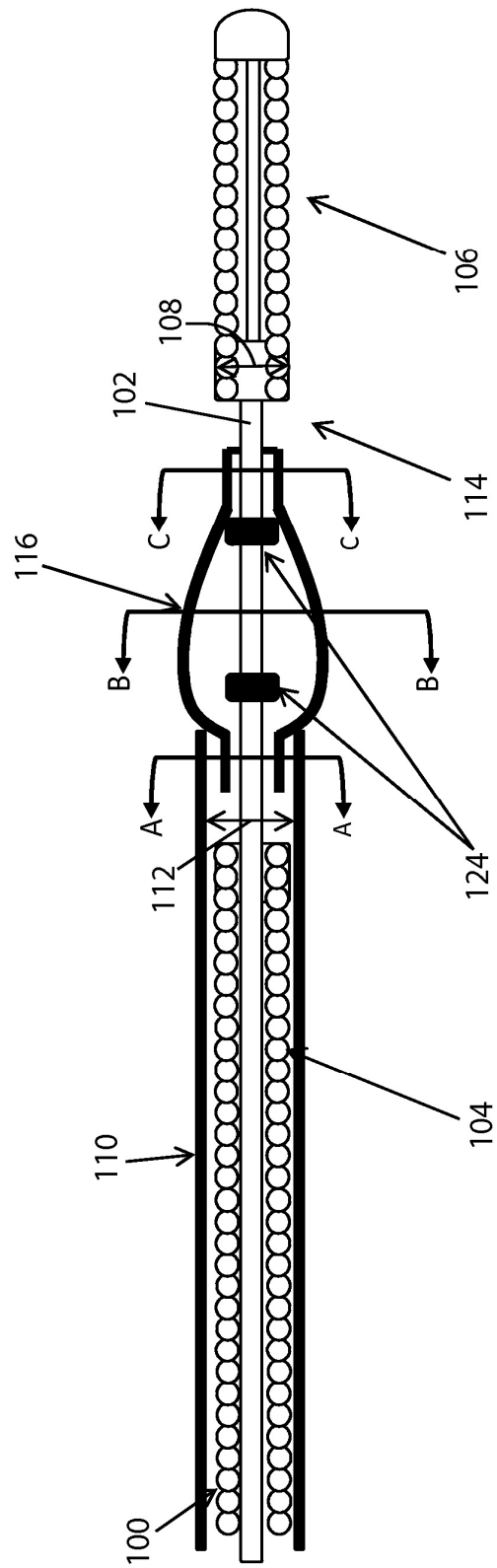


Fig. 2

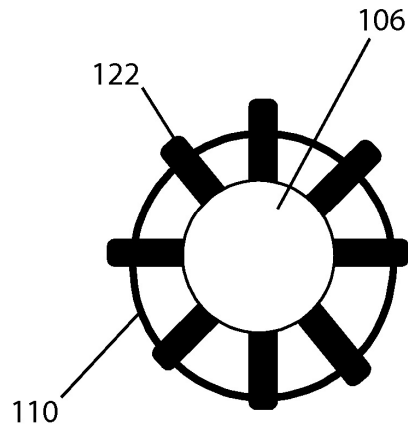


Fig. 3

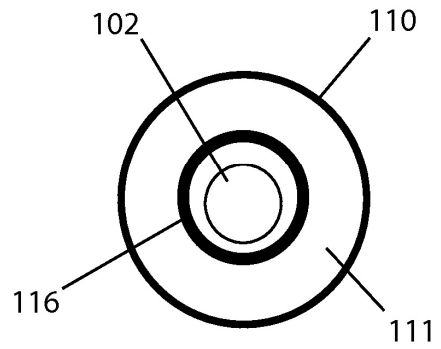


Fig. 4

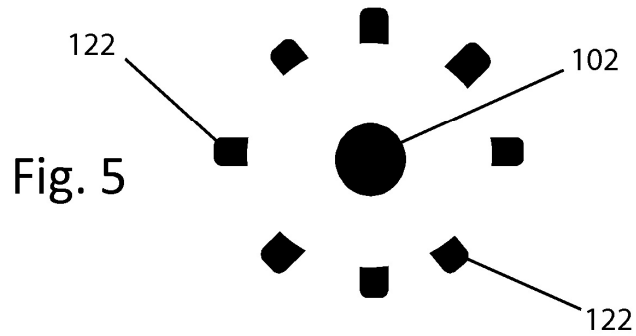
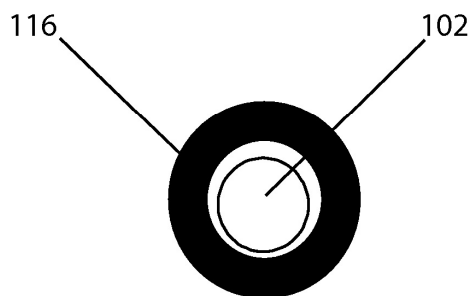


Fig. 5

Fig. 6



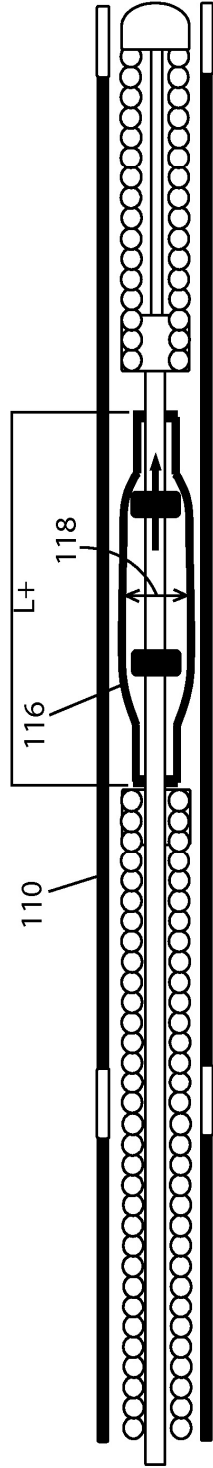


Fig. 7A

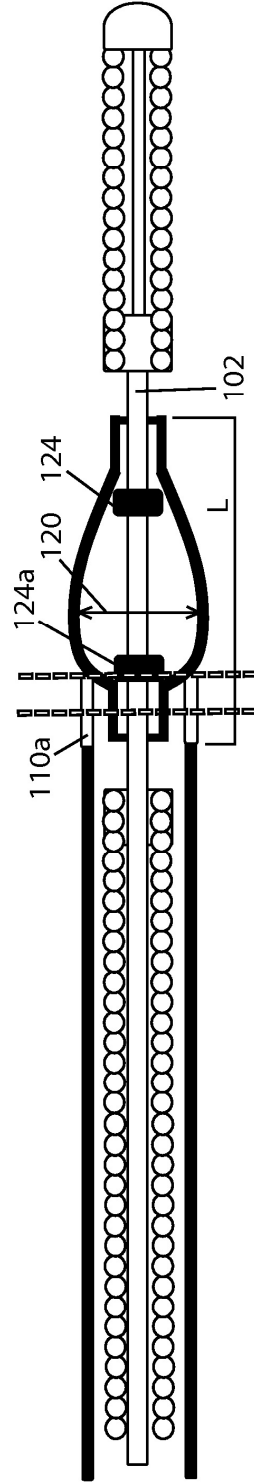


Fig. 7B

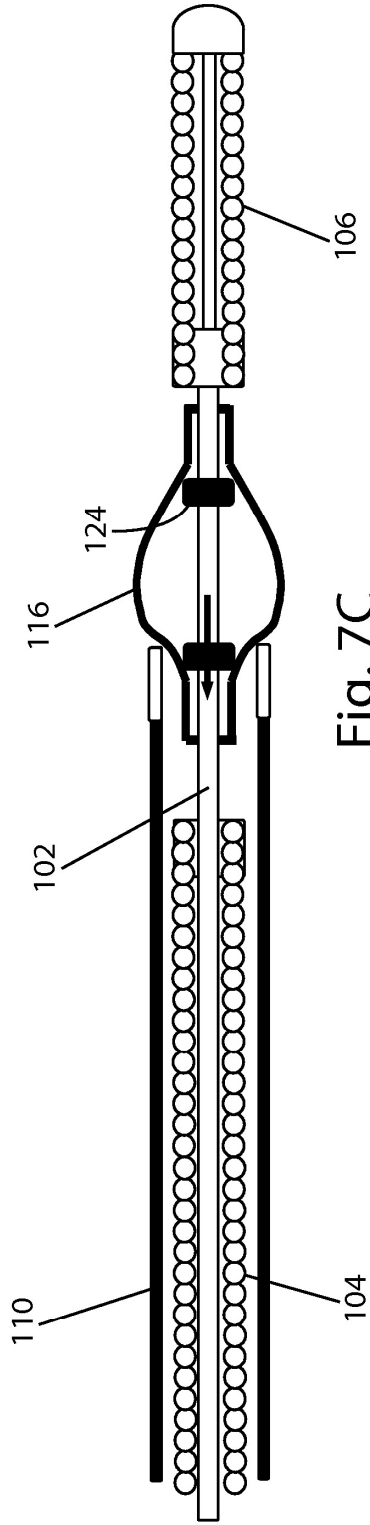


Fig. 7C

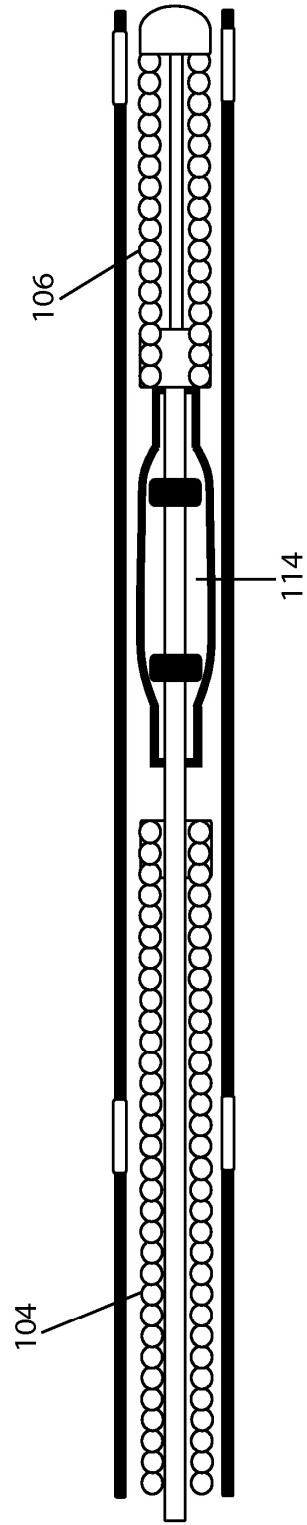


Fig. 7D

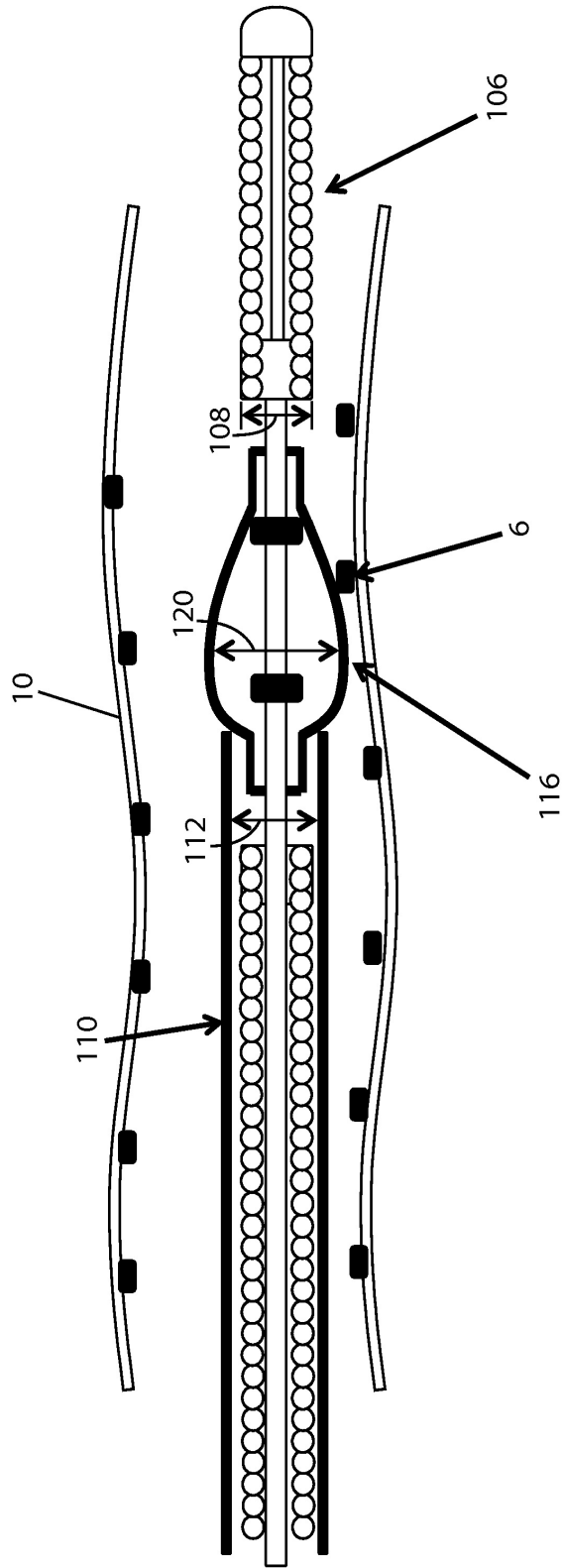


Fig. 8

Fig. 9

