



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 299 819**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **04712352 .6**

(86) Fecha de presentación : **18.02.2004**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1624920**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **15.02.2006**

(54) Título: **Balón con retención mejorada.**

(30) Prioridad: **22.05.2003 US 443227**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2008

(73) Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

(72) Inventor/es: **Burgmeier, Robert y**
Goodin, Richard

(74) Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

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

Balón con retención mejorada.

5 Antecedentes de la invención

Las enfermedades intravasculares se tratan comúnmente mediante técnicas relativamente no invasivas tales como PTA y PTCA. Estas técnicas de angioplastia normalmente suponen el uso de un catéter de balón. En estos procedimientos, se hace avanzar un catéter de balón a través de la vasculatura de un paciente de manera que el balón se ubica próximo a una restricción en un vaso enfermo. El balón se infla entonces y la restricción en el vaso se abre. En otros usos, puede usarse un catéter para colocar una endoprótesis, tal como un stent (endoprótesis), injerto, filtro de vena cava u otro dispositivo implantable. Cuando va a colocarse un dispositivo implantable en una luz del organismo, el catéter puede incluir una o más partes o balones inflables.

Muchos procedimientos hacen uso de un catéter guía ubicado dentro del sistema vascular de un paciente. El catéter de guiado ayuda a transportar un catéter de dilatación de balón u otra forma de catéter de tratamiento, hasta la parte del vaso que requiere tratamiento o inspección. El catéter guía se impulsa a través de la vasculatura del paciente hasta que su extremo distal está próximo a la restricción. El catéter de balón puede alimentarse entonces a través de una luz en el catéter guía.

En la colocación de un dispositivo médico expansible de balón, es importante que el dispositivo médico se ubique exactamente en el cuerpo o la parte de trabajo del balón. La falta de ubicación apropiada del dispositivo médico en el balón puede dar como resultado una expansión no uniforme del dispositivo médico.

Desgraciadamente, la ubicación apropiada de un dispositivo médico de este tipo en un catéter de balón puede ser una tarea que constituye un reto porque el dispositivo médico normalmente está montado sobre un balón no inflado. En el estado desinflado del balón, es difícil distinguir dónde terminan los conos proximal y distal y dónde empieza la parte del cuerpo del balón.

Se han empleado numerosos dispositivos para ayudar a sujetar un dispositivo médico expansible, tales como una endoprótesis en un catéter. Tales dispositivos incluyen cubiertas de retroceso que se extienden sobre la totalidad de la endoprótesis para retener la endoprótesis a una parte del catéter. Algunos ejemplos de cubiertas pueden encontrarse en los documentos US 5772669, US 5868755, US 4732152, US 4848343, US 4875480, US 5662703, US 5690644, WO 94/15549 y otros. Con muchos sistemas de replegamiento, es necesario mover una parte de un colector u otro dispositivo de replegamiento una distancia al menos igual a la longitud de la cubierta replegable para replegar la cubierta.

Se han desarrollado algunos sistemas que evitan la necesidad de cubiertas replegables proporcionando un catéter de colocación de endoprótesis con una o más fundas de auto-replegamiento. Algunos ejemplos de catéteres de colocación que tienen fundas que pueden auto-replegarse se describen en los documentos: US 4950227, US 5403341, US 5108416 y otros.

En el documento US 4.950.227 concedido a Savin *et al.*, un sistema de colocación de endoprótesis expansible por inflado incluye una funda que solapa el margen distal o proximal (o ambos) de la endoprótesis durante la colocación. Durante el inflado de la endoprótesis en el sitio de despliegue, los márgenes de la endoprótesis se liberan de la(s) funda(s) protectora(s). El documento US 5403341 concedido a Solar, se refiere a un conjunto de colocación y despliegue de endoprótesis que utiliza cubiertas de retención ubicadas alrededor de extremos opuestos de la endoprótesis comprimida. Las cubiertas de retención de Solar están adaptadas para rasgarse bajo presión cuando la endoprótesis se expande radialmente, soltando así la endoprótesis del acoplamiento con las cubiertas. El documento US 5108416 concedido a Ryan *et al.*, describe un sistema de introducción de endoprótesis que usa una o dos tapas flexibles y un encastre anular que rodea al balón para ubicar la endoprótesis durante la introducción hasta el sitio de despliegue.

Todavía se conocen otros sistemas que emplean una variedad de medios alternativos para retener una endoprótesis en un catéter y/o balón antes de la colocación. Por ejemplo, el documento EP 696.447 describe catéteres de colocación que comprenden guías de deslizamiento para soportar de manera circunferencial una prótesis.

Todavía se han desarrollado otros sistemas que emplean características superficiales en la superficie del catéter para ayudar a retener la endoprótesis a su alrededor. Algunos ejemplos de sistemas que tienen características superficiales únicas se describen en los documentos: WO 00/57816, en el que se describen catéteres que tienen una superficie texturada o rugosa para retener un dispositivo médico en ellos; US 6258099, que describe balones de catéter que tienen protuberancias de acoplamiento; y US 6048350, la técnica anterior más próxima, que describe sistemas de colocación que emplean una combinación de cilindros de sujeción y segmentos de balón para ayudar en la retención de una endoprótesis en ellos.

Una ventaja de proporcionar un catéter de colocación de una endoprótesis con características superficiales que mejoran la retención de la endoprótesis antes de la colocación es que puede minimizarse el perfil del catéter, ya que puede que no haya necesidad de incluir cubiertas, fundas u otros elementos adicionales que, en caso contrario, solaparían la endoprótesis y aumentarían el perfil del catéter. Otra ventaja de proporcionar un catéter con características super-

ficiales que retienen la endoprótesis es que eliminando la necesidad de elementos replegables, se elimina asimismo la necesidad de sistemas de plegamiento relativamente voluminosos o complejos, proporcionando así un sistema de colocación que puede ser mucho más sencillo y seguro de usar.

- 5 Los dispositivos médicos expansibles tales como las endoprótesis tienen una amplia variedad de formas, tamaños y configuraciones. Por ejemplo, se sabe que una endoprótesis que tiene un patrón de apoyo particular puede tener características de rendimiento que son significativamente diferentes a las de una endoprótesis que tiene un patrón de apoyo diferente. Como resultado, sería deseable proporcionar catéteres individuales con tipos variables de patrones de características superficiales con el fin de maximizar la eficacia del patrón de la superficie en la retención de una
10 endoprótesis de una configuración particular. Desgraciadamente, los procedimientos típicos de fabricación de los catéteres no se prestan fácilmente a la producción individualizada de diferentes tipos de catéter.

- Algunos catéteres y/o balones están formados de material extruido que después se conforma o moldea en una forma final. Proporcionar docenas de moldes diferentes para una amplia gama de patrones de características superficiales
15 puede ser de coste prohibitivo, así como extremadamente ineficaz desde la perspectiva de su fabricación. Por tanto, sería deseable proporcionar un método para aplicar un patrón único de características superficiales a los catéteres, y particularmente a los balones que puedan emplearse fácil y económicamente de manera individual.

- El problema técnico de la invención es proporcionar un catéter para colocar un dispositivo médico que tiene una
20 región de retención, en el que las características superficiales de la región de retención pueden adaptarse fácilmente de manera individual.

El problema se resuelve según la reivindicación 1.

- 25 La presente invención incluye muchas realizaciones diferentes. Algunas de las realizaciones se refieren a catéteres, catéteres de balón, catéteres guía, catéteres de colocación de dispositivos médicos, etc. En al menos una realización, la invención se refiere particularmente a balones para su uso con un catéter para la colocación de dispositivos médicos tales como endoprótesis. Se conocen numerosos tipos y configuraciones de tales dispositivos médicos, y el término “catéter” tal como se usa en el presente documento simplemente es un término conveniente usado para designar a
30 todos estos dispositivos y sus componentes.

- Algunas realizaciones de la invención se refieren a catéteres que tienen una superficie texturada, parcialmente texturada o marcada de otra forma que dota al catéter con características mejoradas de retención de la endoprótesis. La texturación o marcaje facilita la colocación de un dispositivo médico implantable, expansible, en el catéter y aumenta
35 la sujeción de una endoprótesis u otro dispositivo médico implantable, expansible, al catéter.

- En al menos una realización de la invención, se proporciona un catéter con un patrón de material fotoprotector que puede ayudar en la retención de una endoprótesis. El material fotoprotector puede estar compuesto por una amplia variedad de materiales y puede proporcionar cualquier patrón de textura deseado. La textura del patrón puede incluir
40 zonas elevadas o indentadas, según pueda desearse.

- En al menos una realización, la superficie externa del catéter incluye un patrón de material fotoprotector proporcionado para acoplar de manera que pueda retirarse una endoprótesis u otro dispositivo médico implantable que puede disponerse alrededor del catéter. En al menos algunas realizaciones, el patrón de material fotoprotector y/o secundario
45 es de composición diferente a la del material subyacente del tubo de catéter.

En al menos una realización de la invención, el material fotoprotector está depositado sobre un balón o catéter es una película continua. Alternativamente, el material fotoprotector puede ser un depósito o recubrimiento discontinuo.

- 50 En al menos una realización, un elemento tubular, o una parte del mismo, está dotado con un material fotoprotector. El material fotoprotector puede ser un material fotoprotector positivo, un material fotoprotector negativo o una combinación de los mismos. Cuando el material fotoprotector se expone a un tipo particular de luz, el material fotoprotector reaccionará con el material del elemento tubular. Cuando el material fotoprotector es un material fotoprotector negativo, el material fotoprotector expuesto se volverá insoluble, con respecto a una disolución de ataque, mediante
55 la exposición a la luz, mientras que el material fotoprotector negativo no expuesto permanecerá soluble a una disolución de ataque aplicada posteriormente. Cuando el material fotoprotector es un material fotoprotector positivo, el material fotoprotector expuesto se vuelve soluble, con respecto a una disolución de ataque, mediante la exposición a la luz, mientras que el material fotoprotector positivo no expuesto será insoluble con respecto a la disolución de ataque aplicada posteriormente.

- 60 En las realizaciones que incluyen un material fotoprotector, el material fotoprotector puede dotarse con una variedad de mecanismos de reacción. Por ejemplo algunas reacciones posibles para un material fotoprotector negativo incluyen, pero no se limitan a: fotoreticulación que incluye dimerización, polimerización de crecimiento de cadena fotoiniciada, polimerización por fotocondensación y cambios fotofuncionales, etc. Por otra parte, si el material fotoprotector es material protector positivo, algunas posibles reacciones pueden incluir, pero no se limitan a: cambios
65 fotofuncionales y degradación del polímero.

En al menos una realización, un catéter, o una parte del mismo, está dotado con un recubrimiento de material blando y/o pegajoso que es sensible a una longitud de onda particular de luz y que con la exposición a una longitud de onda particular de luz reaccionará con el material del catéter. Dependiendo del tipo de material sensible a la luz usado, el material puede reaccionar a la exposición a la luz de una variedad de formas. Tales materiales sensibles a la luz se denominan colectivamente en el presente documento materiales fotoprotectores. Algunas realizaciones pueden incluir material fotoprotector que se hace reaccionar mediante la exposición a energía ultravioleta (UV), energía infrarroja (IR) y/u otras formas de energía o luz. Sin embargo, también pueden usarse otras fuentes de luz que tienen un intervalo particular de longitudes de onda características.

Con el fin de dotar al elemento tubular con un patrón deseado de características superficiales, en algunas realizaciones se sitúa una máscara que define el patrón predeterminado sobre el material fotoprotector y se ilumina con luz a través de la máscara en partes seleccionadas del material fotoprotector. Las propiedades únicas de la luz y el material fotoprotector hacen que las zonas afectadas del material fotoprotector y/o el propio material del catéter reaccionen de la manera descrita anteriormente. La máscara puede dotarse con cualquier patrón que pueda dibujarse en ella y como resultado, la superficie del catéter puede dotarse con una amplia variedad de patrones de material reticulado y no reticulado en ella.

Los patrones únicos de características superficiales que pueden suministrarse a un elemento tubular según la presente invención permiten que cualquier catéter o balón se dote fácilmente con una superficie adecuada para el acoplamiento y/o la retención de cualquier tipo de endoprótesis, según pueda desearse.

En algunas realizaciones de la invención, el material del tubo puede ser suficientemente grueso o incluir múltiples capas, de manera que una parte del tubo pueda caracterizarse por sí misma como material fotoprotector. Como resultado, en algunas realizaciones no habrá necesidad de incluir un recubrimiento adicional de material fotoprotector con el fin de dotar al tubo con las características superficiales deseadas. En tales realizaciones, el material del catéter será significativamente grueso y/o suficientemente variado como para evitar el daño al catéter o suprimir el rendimiento como resultado del procedimiento de fotoreticulación.

A continuación se tratan detalles y/o realizaciones adicionales de la invención.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

A continuación se describe en el presente documento una descripción detallada de la invención haciendo referencia específica a los dibujos.

La figura 1 es una vista en alzado lateral de una realización de la invención en la que se muestra una parte de un catéter con un patrón de material ubicado sobre ella.

La figura 2 es una vista en alzado lateral de una realización de la invención, en la que se muestra una parte de un catéter con un patrón de material ubicado sobre ella.

La figura 3 es una vista en alzado lateral de una realización de la invención que ilustra el acoplamiento de un dispositivo médico a un catéter que tiene un patrón de material que corresponde a las aberturas en la estructura del dispositivo médico.

La figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de la invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal de una realización de la invención.

Las figuras 6a-6f son una serie de vistas en sección transversal que ilustran las etapas implicadas en la producción de un catéter según una realización del método de la presente invención.

La figura 7 es una vista lateral de una realización de la invención que muestra un patrón de material ubicado sobre una sección del tubo de catéter.

La figura 8 es una vista lateral de una realización de la invención que muestra un patrón de material ubicado sobre una sección del tubo de catéter.

La figura 9 es una vista lateral de una realización de la invención que muestra un patrón de material ubicado sobre una sección del tubo de catéter.

La figura 10 es una vista lateral de una realización de la invención que muestra un patrón de material ubicado sobre una sección del tubo de catéter.

La figura 11 es una vista lateral de una realización de la invención que muestra un patrón de material ubicado sobre una sección del tubo de catéter.

Descripción detallada de la invención

La presente invención incluye muchas realizaciones diferentes. Por ejemplo, en las figuras 1 y 2 se muestran realizaciones de la invención en las que se representan respectivamente diferentes formas de dispositivos médicos, tales como un catéter 10. Tal como se mencionó anteriormente, el catéter 10 puede ser cualquier tipo de dispositivo médico alargado o parte del mismo, tal como un balón, que puede insertarse en una luz del organismo y hacerse avanzar a su través.

En las diversas realizaciones descritas en el presente documento, el catéter 10 puede fabricarse a partir de una matriz tubular de material 12. El catéter 10 incluye una región 14 distal que tiene una superficie 16 exterior que tiene un patrón de material 18 secundario indentado o elevado sobre ella. En al menos una realización, el material 18 secundario, que comprende el patrón representado sobre la superficie 16 del catéter, es un material fotoprotector que ha reaccionado frente a la luz, se ha expuesto a una disolución de ataque y se ha enjuagado según al menos un método tal como se describe en mayor detalle más adelante.

Preferiblemente, el material 18 secundario se caracteriza por ser blando o pegajoso cuando se compara con el material 12 de la matriz circundante. Sin embargo, también puede usarse material que es comparativamente duro, con respecto al material 12 de la matriz. En algunas realizaciones de la invención, los materiales 12 y 18 pueden ser el mismo o tener características similares, pero tales características pueden volverse diferentes cuando el material 18 se altera tal como mediante reacción fotoquímica cuando uno de los materiales es un material fotoprotector. Por ejemplo, cuando el material 18 es un material fotoprotector, y el material fotoprotector 18 se expone a una longitud de onda particular de luz, la reacción fotoquímica resultante puede hacer, por ejemplo, que un material fotoprotector fotoreticulable se reticule a nivel molecular alterando así potencialmente algunas de las propiedades físicas del material 18. Tales diferencias potenciales entre los materiales 12 y 18 sólo pueden ser evidentes con la reacción del material 18.

Las figuras 1 y 2 ilustran simplemente dos de una variedad casi infinita de posibles patrones del material 18 con el que puede configurarse un catéter 10. Tal como se muestra en la figura 3, tales patrones únicos son útiles para sujetar un dispositivo médico expansible, tal como por ejemplo una endoprótesis 20, a la superficie 16 del catéter antes de la colocación de la endoprótesis 20.

Tal como se conoce, los dispositivos médicos tales como las endoprótesis pueden ser autoexpansibles, expansibles de balón o pueden ser un híbrido de los dos tipos más comunes. Las endoprótesis de todos los tipos pueden incluirse con las realizaciones apropiadas de la presente invención. Por ejemplo, con el fin de colocar y expandir una endoprótesis expansible de balón, la región 14 distal del catéter 10 puede estar equipada con un elemento expansible o balón 22. Cuando la endoprótesis 20 es una endoprótesis autoexpansible o un dispositivo híbrido, el balón 22 puede usarse para provocar o ayudar en la colocación de la endoprótesis y puede usarse además para asentar la endoprótesis en su sitio dentro de la luz del organismo.

En las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 2, la región 14 distal puede incluir un balón 22 con ella. Cuando cualquier realización de la presente invención incluye un balón 22, se entiende que el catéter 10 incluirá además un medio de inflado tal como una luz de inflado o dispositivo similar (no mostrado) para inflar el balón 22 para colocar la endoprótesis u otros fines tal como se conoce en la técnica.

En diversas realizaciones de la invención, el material 18 secundario puede caracterizarse como cualquier sustancia o sustancias que alteran las propiedades físicas del catéter 10, particularmente la capacidad de la superficie 16 del catéter para interactuar con un dispositivo médico tal como la endoprótesis 20 dispuesta a su alrededor. Por ejemplo, cuando el material 18 es un material más blando o más pegajoso que el material 12 de catéter, el material 18 puede dotar al catéter 10 con capacidad mejorada para acoplar de manera que pueda retirarse la endoprótesis 20 montada sobre él tal como se muestra en la figura 3.

Tal como se ilustra en las figuras 1-3, el material 18 puede situarse sobre la superficie externa del catéter 10 en cualquier patrón deseado. Algunos patrones adicionales de material 18 se muestran en las figuras 7-11. En la figura 7, por ejemplo, el material 18 comprende una pluralidad de tiras 120 cuyo espesor aumenta a medida que las tiras 120 se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud del catéter 10. En algunas realizaciones, las tiras 120 continúan aumentando hasta que están en contacto entre sí formando una banda 122 continua alrededor de una parte del material 12 de catéter.

En la figura 8, el material 18 es al menos una tira 120 orientada helicoidalmente.

En la figura 9, el material 18 está depositado en un patrón de tiras 120 orientadas longitudinalmente paralelas de manera sustancial.

En las figuras 10 y 11, el material 18 se muestra depositado sólo sobre la parte 22 de balón de un catéter 10.

Los patrones únicos de material 18 secundario usado en las diversas realizaciones descritas en el presente documento pueden proporcionar un catéter o balón con segmentos más duros o más blandos.

Cuando el material 18 es un material fotoprotector tal como se ha descrito anteriormente, los materiales fotoprotectores pueden proporcionar una variedad de reacciones dependiendo del material particular seleccionado. Varios ejemplos de materiales y sus características son tal como sigue:

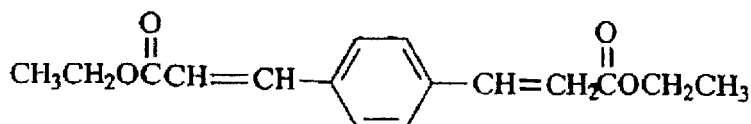
5 Puede proporcionarse una reacción de reticulación mediante la dimerización selectiva tal como se observa para el cinamato o una reacción no selectiva tal como la reacción de un nitreno derivado de bisazida con un polímero que contiene olefina.

10 Puede hacerse que ésteres de cinamato experimenten una fotodimerización 2+2 para formar ésteres de truxinato o truxilato cuando se exponen a la longitud de onda apropiada de luz.

Puede usarse poli(cinamato de vinilo) como un material fotoprotector, y absorberá fuertemente en la región de 250-350 nm.

15 Otros grupos fotodimerizables pueden estar unidos a poli(alcohol vínflico) tales como acrilato de naftilo, acrilato de estirilo o acrilato de furano, sin embargo, los grupos nitroaromáticos sensibilizadores apropiados (3-nitroacenaftaleno) y cetocumarinas (7-propoxi-3-benzoilcumarina) representan clases eficaces de sensibilizadores.

20 Los polímeros que pueden fotorreticularse con los grupos reactivos de la estructura principal polimérica se preparan normalmente mediante polimerización de crecimiento por etapas, éstas podrían incluir, pero sin limitarse a, reacciones de condensación entre glicoles y diácidos, un monómero de condensación fotoactiva simple sería 3,3'-(p-fenil-eno)bis(etil-propenato), mostrado tal como sigue:



30

Un segundo procedimiento de protección positivo es la degradación de la cadena que aumenta la solubilidad del polímero escindiéndolo en trozos más pequeños, mediante escisión de cadena, despolimerización, es decir, desunión o ablación.

35

Otros pares de polímeros típicos de polimerización por radicales libres fotoiniciada incluyen dialcoxiacetofenonas y benzoína éter que normalmente experimentan escisión.

40 También pueden usarse los pares benzofenona - cetonas de Michler y cetocumarina - ácido fenoxiacético. La polimerización catiónica fotoiniciada puede realizarse con epóxidos multifuncionales tales como bisfenol a, diglicidil éter y vinilciclohexano. La exposición de las sales de diaryliodonio o triarilsulfonio a la luz hace que estos compuestos se descompongan para dar varios productos.

45 Bisazida - poliisopreno cíclico (CPI) con aproximadamente el 1-5% de compuestos de bisaril azidas es un ejemplo de un protector negativo adecuado.

50

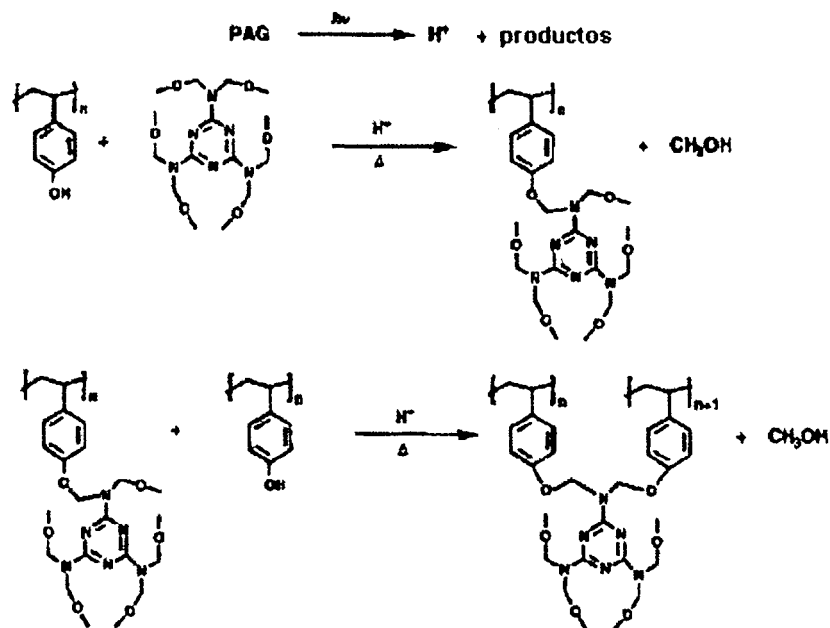
(Esquema pasa a página siguiente)

55

60

65

Ejemplo catiónico (reticulación)



Preferiblemente, los materiales 18 fotoprotectores se caracterizan por ser blandos o pegajosos en comparación con el material 12 circundante. En algunas realizaciones de la invención, los materiales 12 y 18 pueden ser iguales o tener características similares, pero tales características pueden volverse diferentes cuando el material 18 fotoprotector se expone a un tipo predeterminado de energía luminosa.

En las realizaciones mostradas en las figuras 1 y 2, los patrones únicos del material 18 que ha reaccionado frente a la luz puede elevarse para extenderse hacia fuera con respecto a la superficie 16 de catéter. Alternativamente, los patrones pueden ser depresiones o indentaciones en la superficie 16 del catéter. En la figura 4, puede observarse el perfil del catéter 10 en el que el material 18 se extiende hacia fuera desde la superficie 16 del balón 22. Asimismo, en la figura 5 se muestra un catéter 10 que presenta indentaciones 24.

En las realizaciones mostradas en las figuras 4 y 5, el patrón del material 18 que ha reaccionado frente a la luz puede ser un material 26 fotoprotector positivo o negativo que es una pieza inherente de al menos una parte de la superficie 16 del catéter o puede ser un recubrimiento que se aplica a una parte de la superficie 16 del catéter. Usando técnicas de fotolitografía tal como se describe más adelante, las partes seleccionadas del material 26 fotoprotector pueden volverse insolubles o solubles a una disolución de ataque mediante la exposición a una forma predeterminada de energía luminosa. Cuando el material 26 fotoprotector es un material fotoprotector negativo, las partes 18 del material fotoprotector negativo que están expuestas a la energía luminosa se vuelven insolubles, y las zonas no expuestas se disuelven o se arrastran mediante lavado cuando el material 26 fotoprotector se expone posteriormente a una disolución de ataque y luego se enjuaga. Alternativamente, cuando el material 26 fotoprotector es un material fotoprotector positivo, las partes del material fotoprotector positivo que están expuestas a la energía luminosa se vuelven solubles en la disolución de ataque.

Independientemente del patrón particular del material 18 fotorreticulado indentado o con protuberancias dispuesto en la superficie 16 del catéter, el patrón del material 18 fotorreticulado dotará al catéter 10 con una superficie texturada que puede acoplarse a una endoprótesis 20 tal como se muestra en la figura 3.

Las endoprótesis comprenden normalmente una estructura 30 de apoyos y elementos 32 que definen una pluralidad de aberturas 34 entre ellos. Las endoprótesis tienen una variedad de patrones de apoyo, así como una variedad de formas y tamaños de aberturas. El catéter 10 puede estar equipado con un patrón de material 18 que ha reaccionado frente a la luz que actúa para pasar al menos parcialmente a través de las diversas aberturas de la endoprótesis en la configuración reducida. El patrón único de material 18 puede acoplarse a la endoprótesis 20 para mantener la endoprótesis en el estado reducido previo a la colocación sin necesidad de uno o más elementos o cubiertas de retención. Preferiblemente, las protuberancias 36 individuales del patrón de material 18 pasan al menos parcialmente a través de las aberturas 34 ubicadas correspondientemente de la estructura 30 de endoprótesis para retener la endoprótesis 20 en la región 14 distal del catéter 10 antes de la colocación de la endoprótesis 20. Las protuberancias 36 se acoplan a

la endoprótesis 20 extendiéndose en las aberturas 34 hasta aproximadamente del 30 por ciento a aproximadamente el 100 por cien del espesor de la endoprótesis 20.

5 Tal como se indicó anteriormente, se ilustran diversas realizaciones de la invención en forma de los catéteres mostrados en las figuras 1-5. Estos dispositivos únicos pueden prepararse usando una técnica de fotolitografía que proporciona la capacidad para formar o depositar un patrón único de material 18 que ha reaccionado frente a la luz sobre la superficie 16 de un catéter 10. Un ejemplo de una técnica de este tipo se representa, por etapas, en las figuras 6a-6f, y se resume adicionalmente en la figura 7.

10 En la figura 6a se muestra un catéter 10 que puede construirse a partir de una amplia variedad de materiales y pueden incluir una o más partes de la superficie 16 exterior del catéter 10, una capa 40 de material 42 blando y/o pegajoso que se caracteriza también por ser un material fotoprotector que puede alterarse o modificarse cuando se expone a luz que tiene características de intensidad y longitud de onda particulares. Tal como se indicó anteriormente, los materiales fotoprotectores pueden ser cualquier material que reacciona frente a la luz que reacciona frente a alguna 15 longitud de onda de la luz. En la realización mostrada, el material 42 es preferiblemente un material fotoprotector que se retira fácilmente del catéter 10 de una manera controlada. En una realización más preferida, el material 42 fotoprotector es un material fotorreticulado.

Normalmente, cuando el material 42 fotoprotector es un polímero fotorreticulado, el proceso de fotorreticulación 20 se lleva a cabo exponiendo el material 42 fotoprotector a la luz, preferiblemente luz UV, de una longitud de onda y/o intensidad particulares, durante una duración predeterminada dependiendo del material particular que va a reticularse y el espesor del material. Algunos ejemplos adicionales de tales materiales 42 fotoprotectores incluyen, pero no se limitan a: polidietilbenceno, novlac, poliestireno, polivinilfenol, poliimida y/o CPI - bisazida.

25 En algunas realizaciones de la invención, pueden preferirse formas particulares de luz para usarse con materiales 42 fotoprotectores particulares. Por ejemplo, algunas fuentes de luz pueden ser: UV de vacío 125-200 nm, UV profundo 200-300 nm, UV medio 300-350 nm, UV cercano 350-450 nm. En algunas realizaciones, puede utilizarse también energía de rayos X para reaccionar con un material 42 fotoprotector particular.

30 Tal como se indicó anteriormente, algunas realizaciones de la invención incluyen materiales fotoprotectores que proporcionan reacción/reacciones de polimerización fotoiniada. Tales sistemas de polimerización fotoiniada requieren una química adecuada, de modo que el material fotoprotector puede requerir un aglutinante monomérico polimerizable para dar al material fotoprotector flexibilidad y forma de recubrimiento y un revelador que elimina mediante disolución las zonas no expuestas mientras que deja las zonas expuestas casi inalteradas. Los polímeros 35 de aglutinante normalmente son fotográficamente inertes. Éstos se eligen por su flexibilidad, adhesión y resistencia al rayado. El material fotoprotector debe contener también un compuesto fotoactivo (PAC) para iniciar las reacciones. Algunos ejemplos de materiales PAC típicos son la familia de compuestos de las diazoquinonas, y/o cualquier compuesto que experimente una reacción de transposición de Wolf o SUS, en las condiciones adecuadas.

40 En al menos una realización, el material 42 utilizará un sistema de tipo CPI. CPI tiene un grado preferido de espesor que puede controlarse mediante el grado de ciclación.

La capa 40 puede ser un recubrimiento de material 42 fotoprotector aplicado a la superficie 16 del catéter o puede ser una pieza inherente del material 12 del catéter o balón. Cuando el material 42 fotoprotector es una pieza inherente 45 del material 12 de catéter, el espesor del material 12 del catéter debe ser suficiente para permitir que se formen protuberancias 36 y/o indentaciones 24 (mostradas respectivamente en las figuras 4 y 5) en él sin comprometer la integridad estructural del catéter 10.

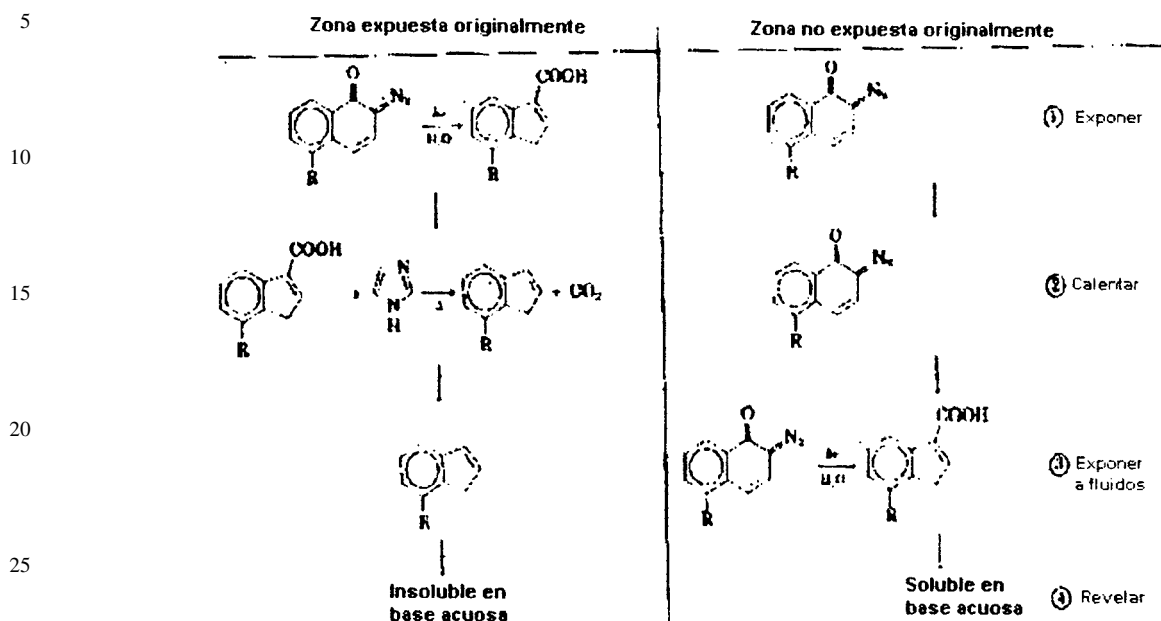
Una vez se ha preparado el catéter 10, o bien mediante recubrimiento con un material 42 fotoprotector o bien 50 incluyendo el material fotoprotector en el material 12 del catéter, puede situarse la máscara 44 de patrón alrededor del catéter 10, tal como se muestra en la figura 6b. La máscara 44 de patrón permite que una intensidad y longitud de onda predeterminadas de energía luminosa, indicada mediante la flecha 52 pase selectivamente a través de las partes de la máscara 44 hacia el material 42 fotoprotector situado debajo de ella.

55 Los materiales adecuados para su uso para formar la máscara 44 incluyen, pero no se limitan a: vidrio, metales, polímeros, mylar o casi cualquier material deseado.

Puede utilizarse cualquier patrón que pueda dibujarse o en caso contrario transferirse sobre la máscara 44. El patrón corresponderá normalmente al patrón de abertura de una endoprótesis particular, pero también puede estar en forma de uno o más, situados y/o conformados de manera regular o irregular: cilindros, botones, elementos de acoplamiento, 60 depresiones, valles, canales u otros elementos físicos adecuados para dotar al catéter con una superficie 16 texturada tal como se muestra en las figuras 1 y 2. Más preferiblemente, la superficie texturada dispuesta en el catéter 10 debe dotar al catéter 10 con capacidad para mantener una endoprótesis 20 en el estado reducido alrededor de él antes de la colocación, tal como se muestra en la figura 3.

65 La energía 52 luminosa se transmite desde una fuente 50 de energía luminosa. Un ejemplo de una fuente 50 de luz es un láser. La energía 52 luminosa reacciona fotoquímicamente con el material 42 de la manera descrita anteriormente.

El material 42 fotoprotector puede experimentar cambios significativos tal como se muestra a modo de ejemplo en el diagrama inmediatamente a continuación.



La máscara 44 está construida y dispuesta para hacer pasar la luz sobre la capa 40 fotoprotectora sólo según el patrón definido por la máscara 44. Cuando la capa 40 fotoprotectora es un material fotoprotector negativo, las zonas de la capa 40 que están expuestas a la luz 52 forman una matriz reticulada a nivel molecular del material 42. Tal como se muestra en la figura 6c, el material 18 ahora fotorreticulado, o que en caso contrario ha reaccionado frente a la luz, puede situarse selectivamente por toda la capa 42 según el patrón de la máscara 44. En el caso de un material fotoprotector negativo, el material 18 permanecerá insoluble en una disolución de ataque que se aplica a la zona afectada del catéter tras la exposición a la luz, mientras que las zonas adyacentes de la capa 42 se eliminan mediante disolución o enjuague tal como se muestra en la figura 6d.

Una vez que ha tenido lugar la fotorreacción deseada, tal como reticulación, se retira la máscara 44 y se aplica un disolvente o una disolución de ataque, indicados mediante la flecha 54, al catéter 10. El disolvente 54 está construido y dispuesto para eliminar cualquier material 42 fotoprotector restante que, en el caso de un material fotoprotector positivo: no se ha expuesto a la luz 54, o en el caso de un material fotoprotector negativo: se ha expuesto a la luz 54. Algunos ejemplos de disoluciones 54 de ataque adecuadas incluyen, pero no se limitan a: agua, hexano, ácidos orgánicos e inorgánicos de IPA. Además, el material que no ha reaccionado frente a la luz puede eliminarse mediante ablación preferencial usando láseres, ataque químico por iones y/o por plasma. El ataque químico por plasma puede utilizar flúor, cloro, CF_2 , oxígeno, argón y/o CF_4 . El ataque químico por iones podría utilizar iones fósforo, boro, flúor y/o cloro. La energía láser puede suministrarse mediante compuestos de x monómeros, YAG, He, etc. En al menos una realización, tras la aplicación de la disolución 54 de ataque, se enjuaga el catéter.

Tras la eliminación del material 42 fotoprotector en exceso, puede montarse una endoprótesis 20 en el catéter 10 acoplando la endoprótesis 20 en el estado reducido al patrón de material 18 fotorreticulado tal como se muestra en la figura 6e. Cuando el catéter 10 incluye un balón, tras la inserción y el avance hasta una posición predeterminada en una luz del organismo, la endoprótesis 20 puede soltarse con la expansión del balón 22, tal como se muestra en la figura 6f.

Empleando el método único representado en las figuras 6a-6f, cualquier catéter 10 puede dotarse con un patrón de características superficiales adecuadas para acoplar y retener cualquier tipo de dispositivos médicos expansibles, particularmente endoprótesis, antes de su colocación.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (10) para colocar un dispositivo médico en una luz del organismo, comprendiendo el catéter:

un cuerpo alargado, definiendo al menos una parte del cuerpo alargado un balón (22) que tiene una región (14) de retención del dispositivo médico para retener un dispositivo (20) médico en ella, **caracterizado** porque al menos una parte de la región (14) de retención del dispositivo médico comprende un patrón predeterminado de material (18) fotoprotector y dicho patrón predeterminado de material (18) fotoprotector está construido y dispuesto para facilitar la retención del dispositivo médico al balón (22).

2. Catéter según la reivindicación 1, en el que el patrón predeterminado de material (18) fotoprotector define al menos una parte elevada de la región que aloja el dispositivo médico.

3. Catéter según la reivindicación 2, en el que el dispositivo médico es una endoprótesis acoplada de manera que pueda soltarse a la al menos una parte de la región de retención del dispositivo médico, acoplándose de manera que pueda soltarse la al menos una parte elevada a la endoprótesis.

4. Catéter según la reivindicación 3, en el que la endoprótesis comprende una estructura expansible que tiene una pluralidad de aberturas a su través, extendiéndose la al menos una parte elevada al menos parcialmente a través de al menos una de las aberturas en la estructura de la endoprótesis para acoplar de manera que pueda soltarse la estructura de la endoprótesis.

5. Catéter según la reivindicación 7, en el que la endoprótesis tiene un estado reducido y es expansible hasta un estado expandido, estando acoplada la endoprótesis en el estado reducido a la al menos una parte elevada de la al menos una parte de la región de retención del dispositivo médico, soltándose la endoprótesis de la al menos una parte elevada cuando la endoprótesis está en el estado expandido.

6. Catéter según la reivindicación 1, en el que el patrón predeterminado de material fotoprotector define al menos una parte indentada de la región que aloja el dispositivo médico.

7. Catéter según la reivindicación 1, en el que el material fotoprotector es un material fotorreticulado.

8. Catéter según la reivindicación 1, en el que el material fotoprotector se selecciona de al menos un material del grupo que consiste en: cinamato; ésteres de cinamato; nitreno derivado de bisazida con un polímero que contiene olefina; poli(cinamato de vinilo)); grupos fotodimerizables que pueden unirse a poli(alcohol vinílico) tales como acrilato de naftilo, acrilato de estirilo o acrilato de furano; grupos nitroaromáticos sensibilizadores (3-nitroacenaftaleno); cetocumarinas (7-propoxi-3-benzoilcumarina); monómeros de condensación fotoactivos tales como 3,3'-(p-fenil-eno)bis(etil-propenato), dialcoxiacetofenonas; benzoína; benzofenona-cetonas de Michler; pares de cetocumarina-ácido fenoxiacético; epóxidos multifuncionales tales como bisfenol a, diglicidil éter, y vinilciclohexano; sales de triarilsulfonio o diariliodonio; bisazida-poliisopreno ciclado (CPI) o resina fenólica con aproximadamente el 1-5% de compuestos de bisaril azidas; polidietilbenceno; novlac; poliestireno; polivinilfenol; poliimida; y cualquier combinación de los mismos.

9. Catéter según la reivindicación 1, en el que el patrón predeterminado de material fotoprotector está depositado sobre el material del catéter mediante al menos un procedimiento de deposición del grupo que consiste en: impresión por chorro de tinta, pulverización electrostática, recubrimiento por chorro presurizado, impresión por contacto y cualquier combinación de los mismos.

Fig.1

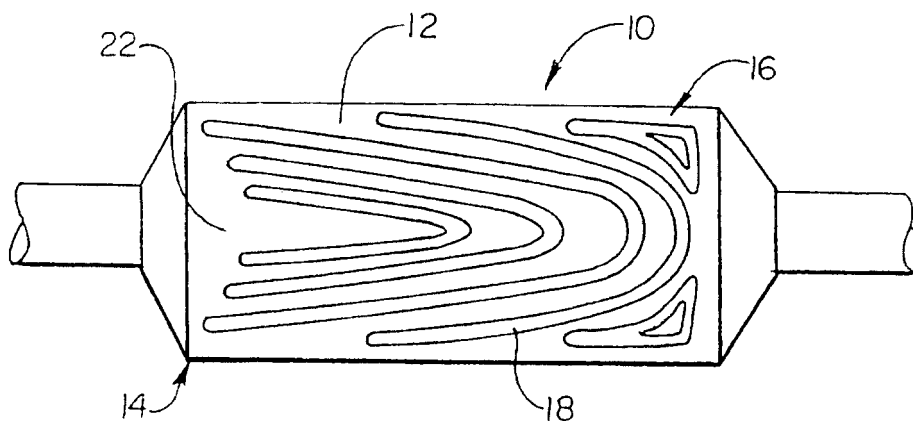


Fig.2

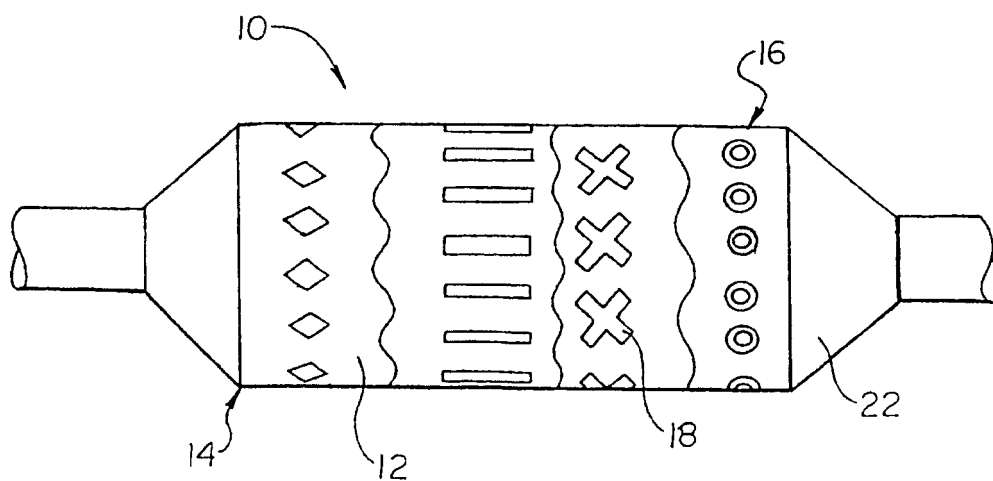


Fig.3

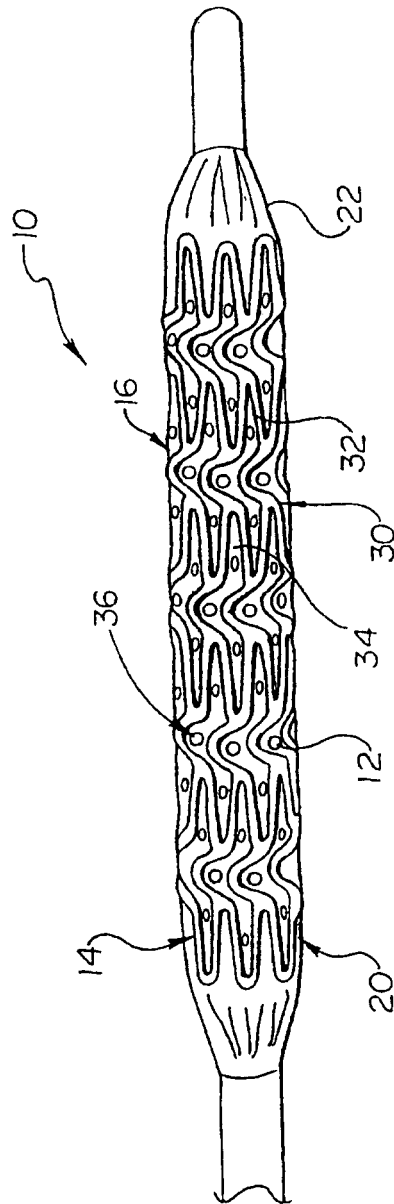


Fig.4

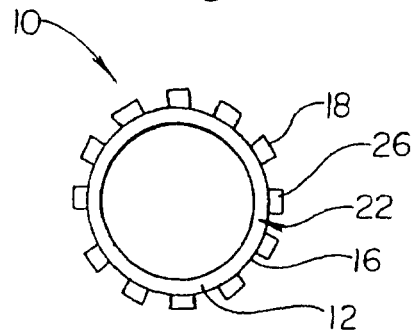


Fig.5

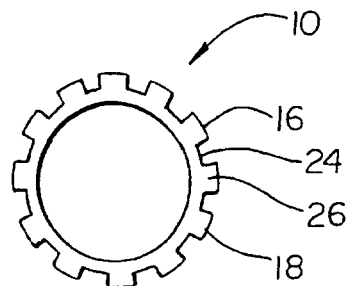


Fig.6a

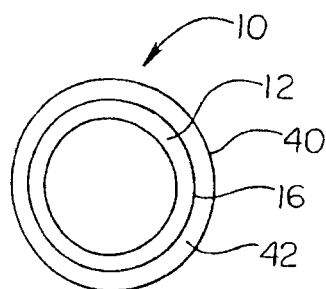


Fig.6b

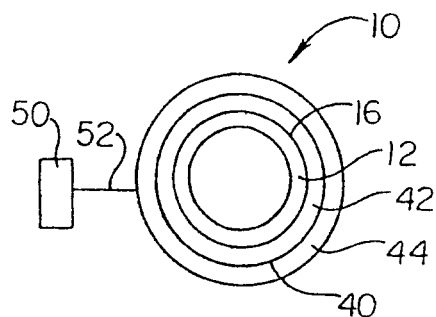


Fig.6c

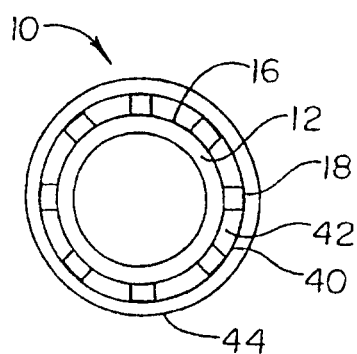


Fig.6d

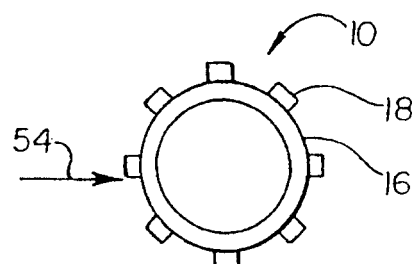


Fig.6e

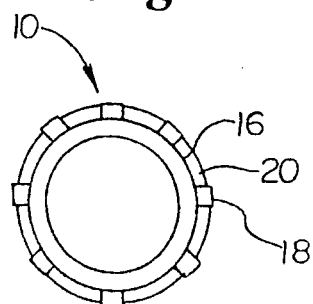


Fig.6f

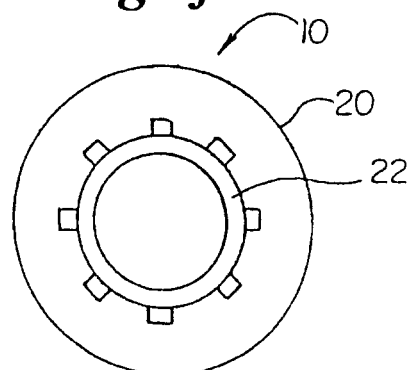


Fig.7

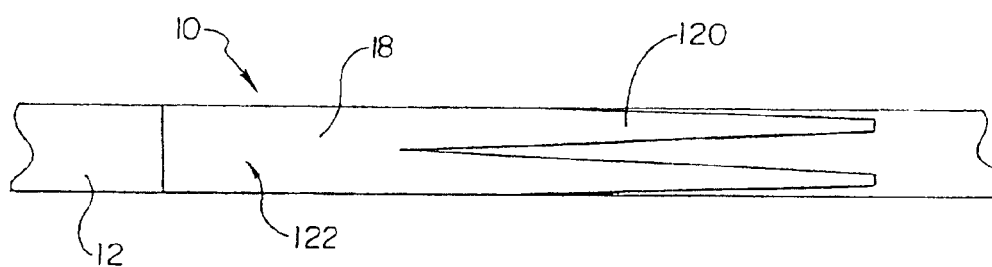


Fig.8

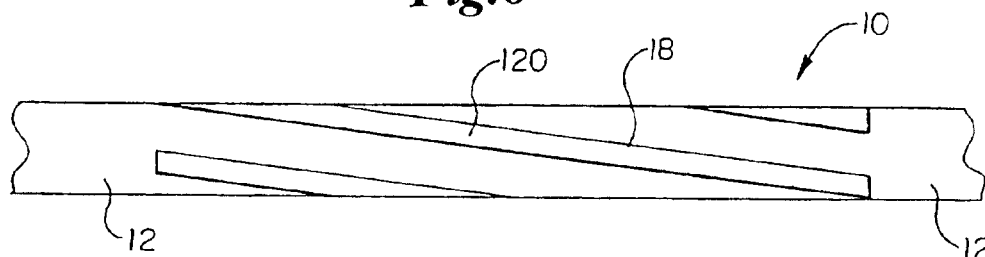


Fig.9

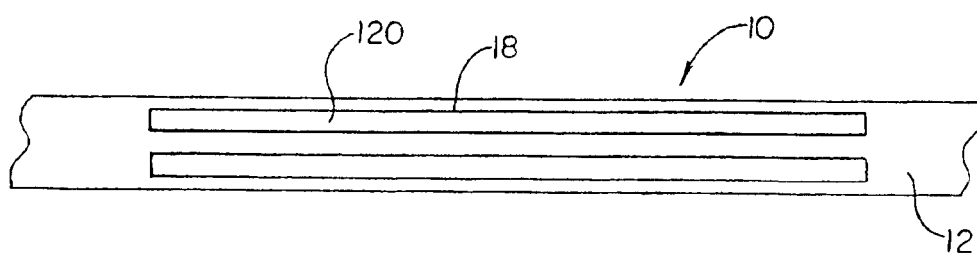


Fig.10

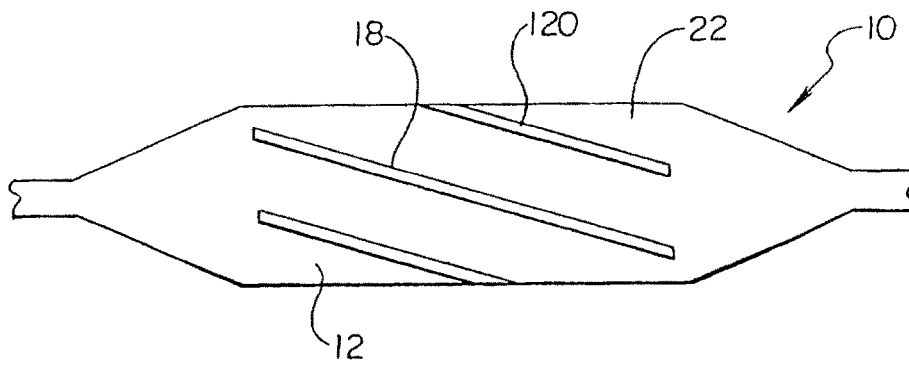


Fig.11

