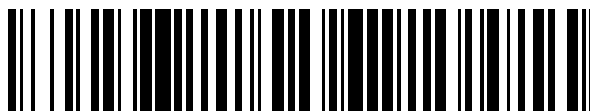


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 568**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2016 PCT/US2016/014193**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2016 WO16118671**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2016 E 16740713 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2023 EP 3247444**

54 Título: **Estructuras tubulares con soporte variable**

30 Prioridad:

20.01.2015 US 201562125294 P

24.07.2015 US 201562196902 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
11.08.2023

73 Titular/es:

Q'APEL MEDICAL, INC. (100.0%)

4245 Technology Drive

Fremont, CA 94538, US

72 Inventor/es:

KROLIK, JEFFERY y

KHOKHAR, RAJAN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 947 568 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

Estructuras tubulares con soporte variable

- 5 Estas invenciones se refieren a vástagos flexibles, incluyendo vástagos que tienen luces, y a estructuras tubulares de vástago, incluyendo ambos tipos que pueden ser adecuados para el tránsito por luces de mamíferos, incluyendo la vasculatura y otras luces incluso de humanos, a tales estructuras que tienen soporte variable, y a catéteres.
- 10 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos US 2012/0277729 A1 versa sobre un catéter con un grado de flexibilidad que puede variarse selectivamente. Para ajustar la flexibilidad, se proporcionan filamentos trenzados entre unos miembros interior y exterior de manera que, al aplicar un vacío entre los miembros interior y exterior, se sujete la trenza de filamentos entre los mismos. Tal acción de sujeción aumenta la rigidez y disminuye la flexibilidad del catéter.
- 15 El documento WO2007028058 versa sobre un catéter de rigidez ajustable que comprende un hipotubo interior, una capa polimérica exterior y un tubo polimérico exterior formado, por ejemplo, a partir de un hipotubo de acero inoxidable cortado con láser, en donde puede contraerse el diámetro del hipotubo exterior con respecto al del hipotubo interior para cambiar la flexibilidad del catéter.
- 20 Es un objeto de la invención crear un conjunto luminal flexible que permita aumentar o reducir selectivamente la flexibilidad o la rigidez del mismo mediante una o más acciones, y un método de ensamblaje del conjunto luminal flexible anteriormente mencionado.
- 25 Este y otros objetos se consiguen mediante las características de las reivindicaciones 1 y 14. Otras realizaciones ventajosas se reivindican en las reivindicaciones dependientes 2-13 y 15.
- 30 En un ejemplo de miembros luminales, un miembro luminal flexible incluye un miembro interior y un miembro exterior fuera del miembro interior. Un miembro medial está situado entre los miembros interior y exterior, en donde el miembro exterior es colapsable alrededor del miembro medial, y en donde el miembro exterior y el miembro medial están configurados de manera que el colapso del miembro exterior alrededor del miembro medial aumente la rigidez del conjunto. En una configuración el miembro interior incluye una luz que, por ejemplo, puede recibir un componente, incluyendo pero sin limitación un alambre de guía, un dilatador, un dispositivo terapéutico, un dispositivo de intervención y/u otros componentes. En esa u otra configuración, el miembro medial puede adoptar varias configuraciones. En un ejemplo de una configuración del miembro medial, el miembro medial puede ser un
- 35 stent, por ejemplo, un stent de los que generalmente se usan en la industria médica para su implantación en un cuerpo, o el miembro medial puede ser un esqueleto o una estructura de soporte móvil, por ejemplo, que puede ser plegable, flexible o móvil de otro modo, incluyendo esqueletos o estructuras de soporte móviles que tengan segmentos lineales o curvos separados por espacios abiertos. Los segmentos lineales y/o curvos pueden tener un patrón repetitivo o un patrón no repetitivo. En cualquiera de las configuraciones anteriores, o en configuraciones
- 40 adicionales, el miembro medial puede estar encerrado dentro de una envoltura, por ejemplo una que evite el contacto entre el miembro medial y la vasculatura en la que se puede insertar el conjunto. En una configuración, el miembro medial puede estar sellado dentro de una cavidad, en un ejemplo una cavidad anular, y, en otra configuración, el miembro medial puede estar encerrado dentro de una cavidad que esté completamente sellada o cerrada excepto por uno o más pasajes de fluido que permitan la entrada y salida de un fluido con respecto a la
- 45 cavidad.
- 50 En otro ejemplo de miembros luminales, incluyendo cualquiera de los ejemplos y configuraciones anteriores, un miembro luminal flexible incluye un miembro interior y un miembro estructural intermedio que se extiende sobre una porción del mismo. Un miembro exterior se extiende sobre al menos una parte del miembro estructural intermedio y, en los presentes ejemplos, sobre todo el miembro estructural intermedio. Cuando el miembro luminal flexible, el miembro estructural intermedio y el miembro exterior están relajados, el miembro estructural intermedio tiene una primera dimensión exterior, en al menos algunos ejemplos un diámetro exterior, y el miembro exterior tiene al menos una segunda dimensión interior, en al menos algunos ejemplos un diámetro interior, menor que la primera dimensión exterior del miembro estructural. En una configuración de este tipo, el miembro exterior empuja o presiona contra el
- 55 miembro estructural intermedio hacia el miembro interior. Por ejemplo, el miembro exterior puede tener una configuración no inflada o no expandida que presione contra el miembro estructural intermedio. En una configuración, el miembro exterior no ensamblado tiene en una configuración relajada un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior del miembro estructural intermedio en la configuración del miembro estructural intermedio en la que está situado sobre el miembro interior. En un ejemplo donde el miembro exterior no ensamblado tiene un diámetro interior menor que el diámetro exterior del miembro estructural intermedio cuando el
- 60 miembro exterior está en una configuración relajada, puede expandirse o agrandarse el miembro exterior lo suficiente para deslizarlo sobre el miembro estructural intermedio y posicionarlo como se desee, y a continuación se permite que quede libre, en cuyo caso el miembro exterior vuelve hacia la configuración relajada, presionando sobre el miembro estructural intermedio. Por ejemplo, el miembro exterior es elásticamente flexible. El miembro estructural intermedio, ya sea solo o con el miembro interior, detiene la relajación adicional del miembro exterior. En el conjunto final, y cuando el aparato está listo para su uso, el miembro estructural intermedio está sometido a compresión
- 65

debido a la elasticidad del miembro exterior.

En otro ejemplo de una estructura luminal, un elemento luminal o un elemento tubular puede combinarse con uno o más elementos adicionales para formar una estructura anidada, de la cual al menos dos componentes pueden ser concéntricos, de la cual al menos dos componentes pueden ser tubulares, y en la que pueden colocarse uno o más elementos de soporte estructural entre el elemento luminal o tubular y un elemento exterior. En una configuración del elemento de soporte estructural, el elemento de soporte estructural tiene una configuración de esqueleto o armazón, por ejemplo una pluralidad de elementos rectos o curvos interconectados separados por espacios abiertos. En un ejemplo, una pluralidad de elementos rectos o curvos interconectados pueden estar altamente interconectados, escasamente interconectados, o una opción intermedia. Los elementos rectos o curvos pueden ser puntales, cada uno de los cuales puede estar interconectado en sus respectivos extremos con uno o más otros puntales, en nodos. Un nodo puede tener dos puntales, contribuyendo de este modo a una estructura menos interconectada, contribuyendo de este modo tres puntales a una estructura más interconectada, contribuyendo cuatro puntales a una estructura más interconectada, y así sucesivamente. De forma similar, todos los nodos pueden tener el mismo número de puntales, o puede haber grupos de nodos que tengan diferentes números de puntales y un grupo determinado puede tener el mismo número de nodos, lo que también contribuye al nivel de interconexión. El elemento de soporte estructural puede tener miembros articulados y/o puede incluir una estructura celular interconectada por uno o más enlaces, por ejemplo puntales. En varios ejemplos, el elemento de soporte estructural puede ser un stent, por ejemplo, un stent de los que generalmente se usan en la industria médica para su implantación en un cuerpo para cualquiera de una serie de procedimientos. El stent puede ser un stent de celdas abiertas, un stent de celdas cerradas, un stent de celdas híbridas, un stent de tubo ranurado o un stent con otro tipo de configuración, incluyendo tubos de malla en general. Ejemplos de stent incluyen los stent de configuración expandible y flexible que se muestran en el documento US5.843.120. El elemento de soporte estructural es flexible y puede retomar su forma original sin perder sustancialmente la misma. También puede ser colapsable y expandible sin perder sustancialmente la forma original.

En cualquiera de los ejemplos de un miembro estructural intermedio descrito en el presente documento, el miembro estructural intermedio se puede colocar dentro de un recinto, por ejemplo, un elemento tubular exterior, estando asegurado dicho recinto a un elemento luminal o elemento tubular interior de manera que el miembro estructural intermedio quede entre el recinto y el elemento luminal interior o elemento tubular interior. El recinto puede estar sellado y aún así permitir la comunicación fluida con una fuente de fluido presurizado para agrandar o inflar el recinto, por ejemplo con un líquido o un gas. En un ejemplo, el agrandamiento se produce expandiendo el recinto en forma de cubierta exterior, por ejemplo, un elemento tubular exterior. En algunos ejemplos, el agrandamiento libera el miembro estructural intermedio, permitiéndole que se mueva más libremente.

En cualquiera de los ejemplos de miembros estructurales intermedios, miembros estructurales mediales, stents o mallas tubulares a los que se hace referencia en el presente documento, tal miembro estructural puede incluir superficies periféricas interiores y/o exteriores que pueden acoplarse por fricción con superficies adyacentes del conjunto. Por ejemplo, con un miembro estructural que se extienda entre un elemento tubular interior y un elemento tubular exterior, las superficies del miembro estructural que hagan contacto con uno u otro del elemento tubular interior y el elemento tubular exterior pueden presionar lo suficiente en la superficie o superficies para ayudar a limitar el movimiento relativo entre los mismos. En algunas configuraciones, unas superficies del miembro estructural pueden estar lo suficientemente bien definidas para tener un ángulo perceptible o una superficie no redonda que pueda ayudar a limitar el movimiento relativo entre el miembro estructural y el miembro tubular adyacente. En otras configuraciones, un acabado superficial en el miembro estructural puede ayudar a aumentar la fuerza de fricción requerida para mover el miembro estructural con respecto a la superficie o superficies de contacto adyacentes. Tales miembros estructurales pueden ser de metal, incluyendo pero sin limitación nitinol, acero inoxidable y metales similares, pulidos o sin pulir, u otros materiales.

En un ejemplo adicional, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, los ejemplos de miembros estructurales intermedios pueden usarse en un catéter de rigidez variable. En un ejemplo, el catéter tiene una primera flexibilidad en una condición y una segunda flexibilidad en una segunda condición. La primera condición puede incluir una envoltura exterior, tubo exterior o elemento exterior inflado alrededor de un elemento de soporte estructural, estando situado dicho elemento de soporte estructural en un elemento luminal del catéter. El elemento exterior se agranda o infla para permitir una mayor flexibilidad en el catéter. El elemento exterior se puede agrandar o inflar lo suficiente para reducir el área superficial de contacto entre el elemento exterior y el elemento de soporte estructural, pudiendo lograrse un área superficial de contacto entre el elemento exterior y el elemento de soporte estructural de entre un 95 % y cero. Un área superficial de contacto reducida puede resultar en una mayor flexibilidad de al menos una porción del elemento luminal, en el presente ejemplo el catéter. El área superficial de contacto reducida o nula entre el elemento de soporte estructural y el elemento exterior aumenta la libertad de movimiento del catéter en el área del elemento de soporte estructural, por ejemplo, de modo que se reduzca o elimine cualquier acoplamiento por fricción entre el elemento de soporte estructural y el elemento exterior, siendo el propio elemento de soporte estructural, el elemento luminal interior y cualquier superficie de contacto entre ambos los que ejerzan la resistencia restante al movimiento. Si el elemento exterior se constriñe, reduce, desinfla o se pone en mayor contacto con el elemento de soporte estructural (por ejemplo, extrayendo fluido o aplicando vacío o presión negativa de otro modo, o mediante tensión elástica en el elemento exterior), se reduce la flexibilidad de al

menos una porción del elemento luminal, el catéter en este ejemplo, por ejemplo, debido a un mayor contacto de fricción entre el elemento exterior y la superficie o superficies adyacentes del elemento de soporte estructural. En una configuración de lo anterior, el agrandamiento o inflado del elemento exterior se produce inyectando o introduciendo en el área del elemento de soporte estructural un medio, por ejemplo, un fluido, por ejemplo, un líquido tal como solución salina. La presión de fluido puede usarse para aumentar o agrandar el elemento exterior, por ejemplo, aumentando la dimensión exterior del elemento exterior de modo que la superficie interior del elemento exterior ya no haga contacto con una o más superficies adyacentes del elemento de soporte estructural. En un ejemplo, el elemento exterior se agranda o infla lo suficiente para eliminar todo contacto con el elemento de soporte estructural. El líquido puede ser una mezcla de solución salina y contraste, un gas tal como CO₂, u otros fluidos apropiados. En algunas configuraciones, liberar el elemento exterior con respecto al elemento de soporte estructural también ayuda a liberar el elemento de soporte estructural con respecto al elemento luminal interior del catéter, por ejemplo, para reducir o eliminar el acoplamiento por fricción entre el elemento de soporte estructural y la superficie adyacente del elemento luminal interior del catéter.

En un ejemplo adicional, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, los ejemplos de miembros estructurales intermedios pueden usarse en un catéter de rigidez variable de modo que se modifique la rigidez de una porción del catéter presionando o contactando un elemento de soporte estructural, estando contenido dicho elemento de soporte estructural en una cavidad o estando dispuesto de otro modo para que no pueda retirarse del catéter sin dañar el catéter, y de modo que se modifique de nuevo al dejar de presionar o contactar el elemento de soporte estructural. En un ejemplo, el catéter tiene un elemento de soporte estructural en una cavidad del catéter y se usa fluido en la misma para permitir o eliminar el contacto con el elemento de soporte estructural, según se desee. En un ejemplo, se usa fluido para presurizar la cavidad y reducir el grado de contacto con el elemento de soporte estructural, y la reducción de la presión aumenta el grado de contacto con el elemento de soporte estructural. En un ejemplo de reducción de la presión para aumentar el grado de contacto con un elemento de soporte estructural, se puede utilizar la elasticidad inherente de un elemento exterior para aumentar el contacto entre el elemento exterior y el elemento de soporte estructural cuando se reduzca la presión de fluido. Como alternativa, se puede usar un aumento en la presión para aumentar el contacto por fricción con dicho elemento de soporte estructural, dependiendo del diseño del conjunto.

En otro ejemplo, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, los ejemplos de miembros estructurales intermedios pueden usarse en un catéter que tenga un miembro luminal interior, un elemento de soporte estructural, por ejemplo, un stent, malla tubular u otro miembro estructural, y el catéter puede incluir además un elemento tubular exterior sobre al menos parte del elemento de soporte estructural en donde el elemento tubular exterior está configurado para estar en un estado normalmente colapsado. En una configuración, el estado normalmente colapsado es el que se produce a través de la contracción elástica del material del elemento tubular exterior, y en una configuración la contracción elástica aplica presión en el elemento de soporte estructural. La presión contra el elemento de soporte estructural produce una fuerza de fricción entre el elemento de soporte estructural y el material del elemento tubular exterior para inhibir el movimiento entre los mismos. En un ejemplo, se expande un elemento tubular exterior y se coloca sobre el elemento de soporte estructural en el elemento luminal, y a continuación se le permite que quede libre o se colapse alrededor del elemento de soporte estructural, quedando configurado, por ejemplo, para aplicar una presión hacia dentro sobre el elemento de soporte estructural. La geometría y el material del elemento tubular exterior pueden ser generalmente uniformes en toda su longitud, pero el elemento tubular exterior también puede tener diferentes características incorporadas en su longitud y/o circunferencia, por ejemplo, variaciones en la dureza, el grosor, la geometría y la construcción (por ejemplo, una sola pieza o múltiples piezas).

En un ejemplo adicional, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, los miembros estructurales intermedios pueden usarse en un catéter que tenga un miembro luminal interior, un miembro tubular exterior, y un miembro de soporte estructural colocado entre el miembro luminal interior y el miembro tubular exterior, de modo que el aumento o disminución del contacto entre una o más superficies del miembro de soporte estructural con uno o ambos del miembro luminal interior y el miembro tubular exterior cambie la rigidez de una porción del catéter. El aumento o disminución del contacto se puede lograr mediante inflado o agrandamiento, por ejemplo, inflando o agrandando el miembro tubular exterior y/o del miembro luminal interior, que por ejemplo sea suficiente para disminuir el área superficial de contacto de uno o más elementos con una o más superficies del miembro de soporte estructural. En un ejemplo, la flexibilidad del catéter se puede aumentar agrandando el miembro tubular exterior con respecto al miembro de soporte estructural, por ejemplo, mediante inyección de fluido en una cavidad alrededor del miembro de soporte estructural. La flexibilidad del catéter se puede disminuir reduciendo el agrandamiento, por ejemplo, extrayendo fluido de una cavidad alrededor del miembro de soporte estructural.

En otro ejemplo, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, un catéter tiene una malla tubular con una pluralidad de puntales que se extienden longitudinalmente interconectados por una pluralidad de puntales de conexión. Los puntales individuales de la pluralidad de puntales de conexión pueden conectar respectivos puntales longitudinales espaciados circunferencial o arqueadamente. En un ejemplo, una serie de puntales longitudinales alineados están separados circunferencial o arqueadamente con respecto a otra serie de puntales longitudinales alineados, y desplazados longitudinalmente. En otro ejemplo, los respectivos ángulos entre un puntal de conexión y un respectivo puntal longitudinal son ángulos agudos. Los ángulos agudos pueden tener

cualquier grado comprendido por encima de cero y por debajo de 90°.

En un ejemplo adicional, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, se puede usar un miembro estructural intermedio entre los elementos tubulares interior y exterior para proporcionar rigidez variable al conjunto. En una configuración, el miembro estructural intermedio es un miembro cilíndrico flexible que comprende una pluralidad de elementos en donde la sección transversal del miembro cilíndrico flexible incluye al menos dos elementos, y en muchos ejemplos al menos tres elementos, dispuestos alrededor del cilindro. En una configuración, la pluralidad de elementos están entrelazados o interconectados dentro del miembro estructural intermedio. En otra configuración, la pluralidad de elementos tienen longitudes discretas, y en otra configuración cada uno de la pluralidad de elementos tiene longitudes inferiores a la longitud total del miembro de soporte estructural, y en una configuración ninguno de la pluralidad de elementos se extiende proximalmente con respecto a un aparato de control manual o un conector de catéter proximal. En otra configuración, la pluralidad de elementos son de diferentes tamaños y pueden incluir diferentes áreas transversales, y la pluralidad de elementos pueden identificarse por grupos, teniendo un grupo características iguales que son diferentes a las de otro grupo, por ejemplo diferentes áreas transversales, diferentes tamaños, diferentes longitudes, y similares. En un ejemplo, un grupo de elementos del miembro estructural intermedio es superior en número que otro grupo de elementos. En un ejemplo, la pluralidad de elementos están distribuidos uniformemente sobre el cilindro durante un estado relajado o neutral. En un ejemplo, el miembro estructural intermedio incluye dos grupos de elementos interconectados, estando el primer grupo dispuesto en una sección transversal para presentar un primer número de elementos distribuidos de manera sustancialmente uniforme alrededor del cilindro, y presentando el segundo grupo un segundo número de elementos distribuidos de manera sustancialmente uniforme, siendo el número en una configuración seis para el primer grupo y 12 para el segundo grupo. En un ejemplo, la pluralidad de elementos que forman el miembro estructural intermedio están dispuestos de forma sustancialmente simétrica durante la configuración relajada o neutra.

En un ejemplo adicional, que puede configurarse con cualquiera de los ejemplos o configuraciones anteriores, un vástago de rigidez variable, por ejemplo, elementos tubulares, elementos luminales, catéteres, y similares, puede incluir un miembro de soporte estructural dispuesto en relación con el vástago de tal manera que el vástago pueda cambiarse desde una primera configuración de forma, tal como una configuración de forma que venga de fábrica, a una segunda configuración de forma diferente, y el miembro de soporte estructural ayuda a mantener el vástago en la segunda configuración de forma. El miembro de soporte estructural puede ayudar a mantener el vástago en la segunda configuración de forma incluso si se aplican ciertas fuerzas exteriores, o incluso a pesar de una posible memoria de forma tal como la forma de fábrica original. En una configuración, el miembro de soporte estructural puede estar en una primera configuración, por ejemplo, una configuración liberada o flexible, y el vástago en la ubicación del miembro de soporte estructural puede cambiarse o reconformarse a una segunda configuración de forma en la que el miembro de soporte estructural quede fijo o endurecido, sujetado o emparedado para retener su configuración actual. Como resultado, el vástago en el área del miembro de soporte estructural mantiene su segunda configuración de forma, y se impide que esa porción del vástago vuelva a su primera configuración de forma, incluso en presencia de fuerzas exteriores sobre el vástago o debido a la memoria de forma inherente de la primera configuración. En un ejemplo, se puede introducir un catéter en una luz corporal tortuosa con un miembro de soporte estructural asociado con el catéter en una configuración liberada o flexible. Una vez que el catéter esté en la posición deseada dentro de la luz corporal, con los giros y vueltas a los que se verá sometido mientras transita por la misma, se puede rigidizar, sujetar o emparedar el miembro de soporte estructural en su segunda forma actual, y se mantiene la misma forma en esa porción del catéter asociada con el miembro de soporte estructural. Durante la rigidización, o mientras la porción de catéter tenga una mayor rigidez, el catéter aplicará poca o ninguna fuerza sobre las paredes del vaso sanguíneo. Por lo tanto, el miembro de soporte estructural ayuda a imponer en esa porción del catéter la forma de la luz corporal en la que esté colocado, dando a esa porción del catéter una memoria de forma que se mantendrá incluso en presencia de fuerzas exteriores y/o de cualquier memoria de forma que venga de fábrica. Un elemento tubular exterior también ayuda a fijar, rigidizar, sujetar o emparedar el miembro de soporte estructural de estos ejemplos. Por lo tanto, se puede rigidizar un elemento de vástago flexible, incluyendo catéteres médicos, y mantener un gran número de configuraciones de forma del mismo independientemente de una configuración de forma inicial o una configuración de forma que venga de fábrica.

Tal y como se utiliza en el presente documento, "exterior", en el contexto de un miembro tubular exterior, miembro exterior, elemento exterior, cubierta exterior, envoltente exterior o pared exterior, se refiere a una posición relativa al miembro de soporte estructural, y en este contexto "exterior" no significa lo más exterior. Adicionalmente, la conversión para varios valores definidos en pulgadas a lo largo de la descripción es: 1 pulgada = 25,4 milímetros.

Estos y otros ejemplos se exponen más detalladamente a continuación junto con dibujos, de los cuales se presenta una breve descripción a continuación.

La invención se define mediante las reivindicaciones 1, 14. Las reivindicaciones dependientes definen diferentes realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en alzado lateral de un conjunto de catéter de acuerdo con un aspecto de las presentes invenciones.

La FIG. 2 es una sección transversal longitudinal del conjunto de catéter de la FIG. 1.

La FIG. 3 es un detalle de la sección transversal del conjunto de la FIG. 2.

5 La FIG. 4 es un detalle de la sección transversal ilustrada en la FIG. 3.

La FIG. 4A un detalle de una porción de la sección transversal de la FIG. 4, tomado en 4A.

La FIG. 5 es una sección transversal longitudinal del conjunto de catéter de la FIG. 1 con una porción del catéter agrandada o inflada.

La FIG. 6 es un detalle de la porción agrandada o inflada del conjunto de catéter ilustrado en la FIG. 5.

10 La FIG. 7 es una sección transversal longitudinal de una porción del conjunto de catéter de la FIG. 1.

La FIG. 8 es una sección transversal longitudinal de otro ejemplo de un conjunto de catéter.

La FIG. 9 es una sección transversal longitudinal del conjunto de catéter de la FIG. 8 con una porción del catéter agrandada o inflada.

La FIG. 10 es una vista isométrica de una porción de un conjunto de catéter.

15 La FIG. 11A es una sección transversal de la porción de catéter de la FIG. 10.

La FIG. 11B es un detalle de una sección de la porción de catéter de la FIG. 10, tomada en un ángulo como se ilustra en la FIG. 11A, aunque no necesariamente en la ubicación axial ilustrada en la FIG. 11A.

La FIG. 12 es un esquema de un patrón de malla para su uso como elemento de soporte estructural para un catéter.

20 La FIG. 13 es una sección transversal de dos puntales en el patrón de malla, tomada a lo largo de la línea 13-13 de la FIG. 12.

La FIG. 14 es una representación esquemática de una malla tubular formada utilizando el patrón de la FIG. 12.

La FIG. 15 es una representación esquemática de la malla tubular de la FIG. 14 en una configuración cargada o doblada.

25 La FIG. 16 es una representación esquemática de un patrón de malla para su uso como elemento de soporte estructural.

La FIG. 17 es una representación esquemática de otro patrón de malla para su uso como elemento de soporte estructural.

30 La FIG. 18 es una representación esquemática de un conjunto de catéter en una vasculatura, por ejemplo, una vasculatura humana, con un elemento de guía.

La FIG. 19 es una representación esquemática de un conjunto de catéter en la vasculatura de la FIG. 18, que se hace avanzar con la ayuda de un elemento de guía.

La FIG. 20 es una representación esquemática de un conjunto de catéter en la vasculatura de la FIG. 18, con un dispositivo de intervención colocado.

35 La FIG. 21 es una representación esquemática de un mandril y un vástago de catéter ensamblados sobre el mismo.

La FIG. 22 es una representación esquemática del esquema de la FIG. 21, con un elemento de soporte estructural ensamblado sobre el mismo.

40 La FIG. 23 es una representación esquemática del conjunto de la FIG. 22, con un aparato de montaje e inflado de globos.

La FIG. 24 es una representación esquemática del conjunto de la FIG. 23, con un elemento tubular inflado.

La FIG. 25 es una representación esquemática del conjunto de la FIG. 24, con el conjunto de mandril insertado en el elemento tubular inflado.

45 La FIG. 26 es una representación esquemática del conjunto de la FIG. 25, con el mandril insertado en el elemento tubular inflado y el elemento tubular desinflado.

La FIG. 27 es una representación esquemática del conjunto de mandril de la FIG. 21, con el catéter montado sobre el mismo.

La FIG. 28 es una representación esquemática de otro conjunto de mandril con el catéter ensamblado sobre el mismo, configurado para proporcionar al catéter un ajuste de interferencia con un conjunto de dilatador.

50

Descripción detallada

Esta memoria descriptiva, tomada en conjunto con los dibujos, presenta ejemplos de aparatos y métodos que incorporan uno o más aspectos de las presentes invenciones de tal manera que cualquier persona experta en la materia pueda fabricar y utilizar las invenciones. Los ejemplos proporcionan los mejores modos contemplados para llevar a cabo las invenciones, aunque debe entenderse que pueden efectuarse diversas modificaciones dentro de los parámetros de las presentes invenciones.

55

Se describen ejemplos de estructuras lumenales o tubulares y de métodos para fabricar y usar las estructuras lumenales o tubulares. Dependiendo de qué característica o características se incorporen en una estructura determinada o un método determinado, pueden obtenerse beneficios en la estructura o el método. Por ejemplo, las estructuras tubulares que utilicen elementos tubulares interiores y exteriores, que pueden pero no tienen por qué ser concéntricas, pueden configurarse para que tengan una rigidez en un primer estado y otra rigidez en otro estado, por ejemplo, pueden configurarse para que sean relativamente rígidas durante un estado relajado y menos rígidas cuando uno o más elementos de las estructuras tubulares estén activos. Los elementos tubulares interior y exterior también se pueden configurar con un armazón estructural intermedio que puede proporcionar un conjunto de soporte

60

65

más fiable durante una configuración de soporte, por ejemplo, cuando se presionen los elementos tubulares interior y exterior y el armazón estructural entre sí. También pueden usarse configuraciones de elementos tubulares interior y exterior para fijar de manera más segura y liberable los elementos tubulares en una geometría deseada, por ejemplo, para soportar el paso de otro elemento, por ejemplo, un dispositivo de intervención u otro dispositivo, durante un procedimiento.

También se pueden utilizar ejemplos de elementos lumbales interior y exterior, o de elementos tubulares y armazones estructurales intermedios, para proporcionar una estructura de soporte más fiable por unidad de longitud de un conjunto de elementos tubulares y armazón estructural. Los elementos de uno o más de los elementos tubulares interior y exterior y el armazón estructural pueden configurarse para que presenten una flexibilidad o una rigidez deseada por unidad de longitud. En un ejemplo, se puede usar un armazón estructural intermedio entre los elementos tubulares interior y exterior que proporcione una flexibilidad o una rigidez determinada por unidad de longitud, y se puede usar un armazón estructural diferente para fabricar o ensamblar otra combinación que tenga una flexibilidad o una rigidez diferente por unidad de longitud. En otro ejemplo, se puede usar un armazón estructural para proporcionar una flexibilidad o una rigidez determinada en función del inflado o desinflado de un componente adyacente al armazón estructural. En una configuración, el armazón estructural puede proporcionar una mayor rigidez cuando un componente adyacente presiona contra el mismo, por ejemplo, cuando durante el desinflado el componente entre en contacto con el armazón estructural, y puede proporcionar una rigidez reducida cuando el componente adyacente haga un menor contacto con el armazón estructural.

En algunas configuraciones de estructuras lumbales o tubulares pueden conseguirse mejoras también durante el ensamblaje, y en algunas configuraciones pueden producirse conjuntos que tengan una configuración ensamblada o final con una rigidez o flexibilidad deseada, y en donde dicha rigidez o flexibilidad puede reducirse de forma selectiva o intermitente mediante una o más acciones. Por ejemplo, puede producirse un conjunto donde un componente presione contra un armazón estructural durante un estado relajado o natural, en un ejemplo donde una estructura tubular elástica presione contra un armazón estructural. En otro ejemplo, un usuario puede reducir la rigidez o la flexibilidad de un conjunto inflando o agrandando de forma liberable al menos una de las estructuras tubulares, lo que puede reducir la rigidez o la flexibilidad en al menos parte del conjunto.

Estos y otros beneficios resultarán más evidentes teniendo en cuenta la descripción de los ejemplos del presente documento. Sin embargo, debe entenderse que no todos los beneficios o características analizados con respecto a un ejemplo concreto tienen por qué incorporarse en una estructura tubular, componente o método para lograr uno o más de los beneficios contemplados por estos ejemplos. Adicionalmente, debe entenderse que las características de los ejemplos pueden incorporarse en una estructura tubular, componente o método para lograr en cierta medida un beneficio determinado, aunque no sea un beneficio óptimo en comparación con otras configuraciones posibles. Por ejemplo, uno o más beneficios pueden no resultar óptimos para una configuración determinada con el fin de lograr reducciones de costos, eficiencias, o por otras razones conocidas por la persona que se haya decantado por una configuración de producto o método en particular.

En el presente documento se describen ejemplos de una serie de configuraciones de estructuras tubulares y de métodos para fabricar y usar las estructuras tubulares, y algunos presentan beneficios particulares si se usan juntos. Sin embargo, aunque estos aparatos y métodos se consideren juntos en este momento, no existe requisito alguno de que tengan que combinarse exactamente como se describe, de que tengan que usarse juntos en las combinaciones exactas, o de que tenga que usarse un componente o método únicamente con los otros componentes, métodos o combinaciones descritos. Adicionalmente, se entenderá que un componente o método determinado podría combinarse con otras estructuras o métodos no analizados expresamente en el presente documento y aun así lograr los resultados deseados.

Como ejemplos de estructura tubular que puede incorporar una o más de las características y ofrecer algunos de los beneficios descritos en el presente documento se utilizan catéteres y, en particular, catéteres vasculares. Los catéteres utilizados para la navegación por vasos sanguíneos y para el soporte de otros componentes en vasos sanguíneos presentan varias configuraciones, y tales catéteres pueden beneficiarse de una o más de las presentes invenciones. Otras estructuras tubulares que no sean catéteres pueden beneficiarse de una o más de las presentes invenciones.

Tal y como se utilizan en el presente documento, "sustancialmente" y "aproximadamente" significarán más o menos un 10 % del parámetro o configuración designado.

Una estructura luminal o tubular se puede incorporar en una serie de dispositivos, que pueden incluir aparatos y métodos para variar la rigidez o la flexibilidad de tal estructura luminal o tubular o el soporte proporcionado por la misma. Los presentes ejemplos descritos en el presente documento se refieren a estructuras lumbales o tubulares para catéteres, por ejemplo, catéteres para recorrer una vasculatura, incluida una vasculatura humana. Sin embargo, se entiende que los componentes y conjuntos descritos en el presente documento pueden utilizarse en diversas estructuras y aplicaciones, incluyendo catéteres para otras aplicaciones y otras estructuras lumbales o tubulares. Los presentes ejemplos incluirán catéteres vasculares, pero también son aplicables otras estructuras.

En un ejemplo de una estructura luminal o tubular (FIGS. 1-7), un conjunto 100 de catéter incluye un catéter que tiene un vástago 102. El conjunto 100 de catéter está configurado para ser lo suficientemente flexible como para poder transitar por una vasculatura humana. El conjunto de catéter incluye además un conector 104 de catéter. El conector de catéter puede adoptar una serie de configuraciones y puede usarse para recibir y proporcionar una serie de estructuras y componentes y/o fluidos durante el uso y la aplicación del catéter, y puede usarse con diversos otros instrumentos y/o componentes tal como entenderá un experto en la materia. En el presente ejemplo, el conector de catéter incluye un puerto 106 de inflado o inyección para recibir un dispositivo de inyección o inflado, en el presente ejemplo denominado jeringa 108, que tiene un cuerpo o cilindro 110 de jeringa y un émbolo 112, por ejemplo, para inyectar fluido desde el cilindro 110 y extraerlo al interior del mismo. La jeringa se usará para contener una solución salina e inyectarla al interior del conector 104 de catéter o luz (en el ejemplo de las FIGS. 8-9 que se describe con más detalle a continuación) o extraerla desde el mismo. La jeringa se monta o asegura en el puerto 106 de inflado de forma convencional.

El conector 104 de catéter incluye un cuerpo principal 114 que se extiende longitudinalmente y define en parte un eje principal del conector de catéter, en la porción proximal del catéter. El cuerpo 114 del conector de catéter incluye una pared interior que define un taladro 116 que se extiende desde un extremo proximal 118 del conector de catéter hasta un extremo distal 120 del conector de catéter, y está configurado de manera convencional para recibir dispositivos y materiales y en el presente ejemplo puede recibir un dilatador 122, como se ilustra. El dilatador puede omitirse o reemplazarse por una cubierta u otros componentes. En el presente ejemplo, el dilatador 122 incluye un conector 124 de dilatador montado o asegurado en el extremo proximal 118 del conector de catéter, y un vástago 126 de dilatador que se extiende longitudinalmente con respecto al conector de catéter dentro de la pared 116 y dentro del vástago 102 de catéter. En el presente ejemplo, el vástago 126 de dilatador se extiende a través de una porción 128 de extremo distal del vástago de catéter e incluye una punta 130 de dilatador. En el presente ejemplo, la punta de dilatador se extiende más allá de una superficie 132 de extremo distal del vástago de catéter, por ejemplo, una distancia típica en conjuntos de catéter y dilatador. El dilatador 122 es un dilatador convencional, configurado para su uso con un catéter tal como cualquiera de los descritos en el presente documento. En un ejemplo, el dilatador está configurado para recibir un alambre de guía u otro dispositivo de guía (no mostrado) a través de la luz central del dilatador.

El puerto 106 de inflado incluye una pared interior 134 que define un taladro que se extiende hasta el taladro central 116 del conector de catéter. El taladro 134 de inflado está en comunicación fluida con el taladro central 116, y el fluido procedente del puerto 106 de inflado puede entrar y salir con respecto al taladro central 116 alrededor del vástago de dilatador al operarse la jeringa 108, así como debido a cualquier otra fuerza o influencia del diseño del catéter. Un ajuste de interferencia entre el extremo distal del dilatador y el extremo distal del vástago de catéter mantiene el fluido en el taladro central 116.

El vástago 102 de catéter incluye un miembro luminal, en el presente ejemplo un miembro tubular 150. Una porción proximal 152 del miembro tubular 150 se monta, asegura y sella en la porción distal 120 del conector de catéter de manera convencional. El miembro tubular se extiende longitudinalmente desde el conector de catéter hasta la porción 128 de extremo distal del vástago de catéter, y en el presente ejemplo termina específicamente en la superficie 132 de extremo distal. El miembro tubular está formado para ser lo suficientemente flexible como para poder transitar por luces corporales humanas y por una vasculatura, incluyendo la vasculatura cardíaca, periférica y cerebral, que pueden ser tortuosas. El miembro tubular 150 del presente ejemplo tiene una sección transversal sustancialmente circular, pero puede tener otros perfiles transversales. Cuando tiene la forma ilustrada en las FIGS. 1 y 2, el elemento tubular es sustancialmente coaxial con el eje central del conector 104 de catéter.

El miembro tubular 150 es sustancialmente cilíndrico sustancialmente en toda su longitud. El miembro tubular también tiene un grosor de pared sustancialmente uniforme sustancialmente en toda su longitud, por ejemplo 0,08-0,51 mm (0,003-0,020"), y también tiene un diámetro interior sustancialmente uniforme, por ejemplo 0,64-2,54 mm (0,025- 0,100"), en toda su longitud desde el interior del conector de catéter hasta justo un punto proximal a la porción 128 de extremo distal, lo que se describirá más detalladamente a continuación. Sin embargo, se entiende que pueden usarse otras geometrías tubulares, y el vástago de catéter puede formarse con otros perfiles de sección transversal. Como alternativa, el vástago 102 de catéter puede tener otras construcciones y geometrías además de las descritas en el presente documento, y tales otras construcciones y/o geometrías pueden incluir luces, según se desee, por ejemplo para el paso de aparatos o fluidos tales como alambres de guía, dispositivos tubulares, instrumentos, solución salina, solución de contraste, y otros dispositivos y materiales.

El miembro tubular 150 está formado con un material adecuado, que puede determinarse en función de la aplicación prevista. En los presentes ejemplos, el miembro tubular 150 está formado con un material elastomérico convencional para catéteres vasculares, por ejemplo, PEBA, poliuretano, o similar. Las superficies interior y exterior del elemento tubular están configuradas para que sus acabados sean adecuados para los fines previstos. En el presente ejemplo, la superficie exterior 154 (FIG. 3) permite un fácil movimiento a través de otros dispositivos y a través de la vasculatura, según sea necesario. La superficie interior 156 permite el flujo de fluido por dentro del miembro tubular y un fácil movimiento del vástago 126 de dilatador y cualquier otro dispositivo o material deseado, tal como un dispositivo/instrumento de intervención.

En el ejemplo ilustrado, el miembro tubular 150 incluye elementos de refuerzo. En el presente ejemplo, los elementos de refuerzo incluyen una o más estructuras de espiral helicoidal 158 (FIGS. 3 y 4). En el presente ejemplo, la espiral helicoidal 158 es una única espiral helicoidal continua que se extiende desde el interior del conector 104 de catéter hasta un punto adyacente a la porción 128 de extremo distal de la estructura tubular. La espiral helicoidal puede adoptar la forma de un refuerzo convencional para tubos de catéter convencionales, y puede ser de acero inoxidable, por ejemplo de acero inoxidable 304 o 316, con un diámetro de 0,03-0,18 mm (0,001-0,007"), y un paso de 0,08-0,51 mm (0,003-0,020"). Adicionalmente, la espiral puede estar formada por un alambre cuya sección transversal tenga una forma no circular, tal como una sección transversal rectangular u ovalada. La espiral se puede formar con otros materiales, con otros diámetros de espiral y hebra y/o con otros pasos, para proporcionar la resistencia, refuerzo y/o rigidez deseados. Se pueden usar otros dispositivos de refuerzo, alternativa o adicionalmente. Por ejemplo, se pueden utilizar estructuras trenzadas. En el presente ejemplo, los elementos de refuerzo están incrustados en el miembro tubular 150 o coextruidos con el mismo, por ejemplo como se haría de manera convencional.

El miembro tubular 150 se extiende distalmente a la porción 128 de extremo distal, donde termina la espiral 158. El miembro tubular elastomérico continúa distalmente en una porción convergente 160, que luego termina en una porción 162 de pared cilíndrica o anular. El diámetro de la porción 128 de extremo distal está formado para proporcionar un ajuste de interferencia con la punta 130 de dilatador, estando ambos configurados para proporcionar el ajuste de interferencia deseado.

La geometría y la estructura del miembro tubular 150 del presente ejemplo se extienden sin interrupciones desde las porción de extremo proximal hasta la porción de extremo distal, excepto por una o más aberturas u orificios 164 para fluido (FIGS. 3-4). Las aberturas 164 se extienden completamente a través de la pared tubular entre las hebras de la espiral y proporcionan una ruta de fluido entre el interior y el exterior del miembro tubular en la ubicación de las aberturas, que en el presente ejemplo están situadas dentro de un miembro tubular exterior que se describe con más detalle a continuación. Las aberturas para fluido permiten que un fluido pase desde la luz situada dentro del miembro tubular 150, por ejemplo, un fluido procedente del puerto 106 de inflado, hasta una cavidad o rebaje o globo fuera del miembro tubular 150. En el presente ejemplo, hay dos aberturas para fluido a través de la pared del miembro de catéter tubular.

El uso de fluido para expandir y/o contraer el volumen de una cavidad que contenga un elemento de soporte estructural permite cambiar las condiciones de la estructura tubular. Por ejemplo, el inflado y desinflado, la reducción de la presión o la aplicación de vacío pueden cambiar la rigidez o la flexibilidad de una estructura. En un ejemplo, inflar una cavidad que contenga un elemento de soporte estructural puede aumentar la flexibilidad del catéter en el área del elemento de soporte estructural, y reducir la presión, aplicar vacío o permitir el desinflado de la cavidad puede disminuir la flexibilidad del catéter. De esta forma, la rigidez o la flexibilidad del catéter pueden ajustarse selectivamente.

La configuración del miembro tubular 150, tal como la capa interior o el elemento tubular interior, se puede configurar de varias maneras. Puede mejorarse la flexibilidad a lo largo del mismo, incluso en la porción distal del elemento tubular, cambiando la dureza del material en función de su longitud y/o ajustando el grosor de la pared del miembro tubular en función de la longitud o la distancia desde el conector de catéter. Alternativamente y/o adicionalmente, puede modificarse el refuerzo en función de la distancia al conector de catéter, por ejemplo, cambiando la geometría o el espaciado del material. En el ejemplo de una espiral helicoidal, puede cambiarse el paso de la espiral, o el diámetro de la espiral o elemento de hebra incrustado en el miembro tubular. El material de refuerzo puede ser metálico o no metálico, y puede ser acero inoxidable, nitinol, fibra polimérica, alambre metálico con una propiedad de radiopacidad, tantalio, tungsteno, o aleaciones de estos materiales u otros materiales.

El catéter 100 incluye además un miembro ajustable fuera del miembro tubular 150 de catéter, que se extiende sobre al menos una porción de la superficie exterior del miembro tubular 150. En el área del miembro ajustable, el miembro tubular 150 de catéter es un miembro tubular interior con respecto al miembro ajustable exterior. En algunas configuraciones, el miembro ajustable se usa para establecer o cambiar selectivamente la flexibilidad o la rigidez de una porción del catéter, por ejemplo, la porción del catéter alrededor de la cual se coloca el miembro ajustable. El miembro ajustable se puede usar para intercalar uno o más componentes subyacentes dentro de una envoltura, cavidad o área por encima o alrededor de la cual se extiende el miembro ajustable. El miembro ajustable se puede usar para aumentar las áreas superficiales de contacto entre elementos adyacentes, y para establecer o aumentar las fuerzas interiores que deben superarse para mover o cambiar la geometría de una porción del catéter. El miembro ajustable también tiene la función de autoseparación efectiva con respecto a una porción o la totalidad de un componente subyacente, lo que puede permitir la separación de componentes adicionales entre sí y también los ajustes de posición u otros ajustes de uno o más componentes subyacentes. El miembro ajustable puede estar configurado para que normalmente esté en una primera condición o para que normalmente esté en una segunda condición (por ejemplo, con característica de memoria), por ejemplo, normalmente generando contacto con los componentes subyacentes o estando normalmente separado de los componentes subyacentes, o normalmente aplicando presión o normalmente sin aplicar presión. Como alternativa, el miembro ajustable puede estar configurado para que permanezca en un estado determinado hasta que se actúe sobre el mismo, por ejemplo sin característica de memoria alguna. En los ejemplos descritos en el presente documento, el miembro ajustable está

configurado para que normalmente esté en un modo colapsado, reducido o de aplicación en el que aplica presión o fuerza sobre uno o más componentes subyacentes. El miembro ajustable se ajusta por acción positiva para cambiar su modo colapsado, reducido o de aplicación al menos parcialmente, por ejemplo, para reducir un área superficial de contacto entre el miembro ajustable y un componente subyacente. En los presentes ejemplos, el miembro ajustable es móvil radialmente. También en los presentes ejemplos, el miembro ajustable aplica presión de manera sustancialmente simultánea a todo lo largo de un componente subyacente.

Un ejemplo de un miembro ajustable (FIGS. 1-9 y 11A-B) es un miembro tubular 200. En el presente ejemplo, el miembro tubular 200 se extiende sobre una porción del vástago 102 de catéter. El miembro tubular 200 forma un miembro tubular exterior (tubo exterior) en la medida en que está hacia fuera de la porción adyacente del vástago 102 de catéter. Sin embargo, se entiende que uno o más componentes pueden estar hacia fuera del miembro tubular exterior 200. Un extremo proximal 202 del tubo exterior está asegurado a una porción adyacente del miembro tubular 150 de catéter, circunferencialmente alrededor de toda la porción 202 de extremo proximal del tubo exterior. El extremo proximal se puede sellar, soldar, unir, por ejemplo térmica o adhesivamente, o asegurar de otro modo a la superficie exterior del miembro tubular 150 de catéter, por ejemplo, de manera similar a cómo los tubos de catéter concéntricos pueden asegurarse entre sí en los catéteres convencionales. El presente tubo exterior se asegura al miembro tubular 150 de catéter por ambos extremos del elemento tubular exterior de tal manera que la unión pueda soportar las presiones de fluido internas previstas que se desarrollen entre el elemento tubular exterior y el miembro tubular 150 de catéter.

El tubo exterior 200 se extiende distalmente desde la porción 202 de extremo proximal sobre el miembro tubular 150 de catéter hasta la porción 204 de extremo distal del elemento tubular exterior, rodeando la porción 128 de extremo distal del miembro tubular 150 de catéter. La porción 204 de extremo distal se sella, suelda, une o asegura de otro modo a la porción de extremo distal adyacente del miembro tubular del catéter de la misma manera que para la porción 202 de extremo proximal. El tubo exterior 200 forma entre las porciones de extremo proximal y distal una cavidad, envoltura o espacio anular 206 entre la superficie interior 208 del tubo exterior 200 y la superficie exterior 154 opuesta o enfrentada del miembro tubular interior 150. La cavidad 206 forma en los presentes ejemplos un globo que puede agrandarse o inflarse en función de la flexibilidad y resistencia del miembro tubular exterior 200. En algunas configuraciones, la porción adyacente del miembro tubular interior también puede ser lo suficientemente flexible para proporcionar una medida de inflado o agrandamiento adicional, hacia dentro hacia el eje central del catéter, pero las presentes configuraciones tienen el miembro tubular interior 150 con la espiral 158 incrustada de modo que el diámetro de la pared del miembro tubular interior no cambie significativamente bajo las presiones actualmente contempladas dentro de la cavidad 206 y permanezca constante antes, durante y después del inflado o agrandamiento del elemento tubular exterior y antes, durante y después del desinflado o colapso total del elemento tubular exterior.

En el presente ejemplo, el tubo exterior 200 es una estructura monolítica y está formado por un material que es flexible y puede aumentar de diámetro (es decir, un aumento de diámetro donde el tubo exterior es sustancialmente cilíndrico o circular) tras la aplicación de una presión interior (por ejemplo entre 6894,76 y 1,379e+6 Pa (1-200 psi) aproximadamente) entre el tubo exterior 200 y el tubo interior 150. El elemento tubular exterior sirve como un globo que puede expandirse hacia el exterior ante la aplicación de una presión interior, por ejemplo, la presión desarrollada por un fluido, en un ejemplo, un fluido relativamente incompresible. El elemento tubular exterior 200 está configurado para que tenga un diámetro expansible máximo en condiciones operativas normales, por ejemplo, seleccionando un material que pueda expandirse o estirarse inherentemente hasta un diámetro seleccionado o preferido y mantener ese diámetro incluso con posibles presiones previstas más elevadas.

El elemento tubular exterior 200 de los presentes ejemplos está formado con poliuretano y tiene un grosor de pared de aproximadamente 0,08 mm (0,003"). En los presentes ejemplos, el elemento tubular exterior 200 tiene un diámetro interior relajado de aproximadamente 2,54 mm (0,100") tras su formación original y antes de su ensamblaje en el catéter, cuando los demás componentes dentro del elemento tubular exterior están dimensionados como se describe en el presente documento. Tiene un diámetro interior inflado previsto de 2,997 mm (0,118"). El material es preferentemente resistente a la abrasión y muy resistente a la perforación. El elemento tubular exterior 200 de los presentes ejemplos tiene una estructura similar a los catéteres de globo pero sin pliegues ni dobleces, y se puede producir de manera similar a los mismos mediante procesos de moldeo de globos por soplado. En el presente ejemplo, el elemento tubular exterior 200 antes del ensamblaje está formado con una configuración tal que normalmente se colapse durante el ensamblaje en el catéter. Una vez instalado el miembro tubular exterior, si se agranda o infla, su material está configurado para producir un retroceso elástico cuando se reduzca o elimine la presión. El miembro tubular exterior se puede modificar de diversas maneras, pero en los presentes ejemplos está configurado para que sea uniforme en toda su longitud. En otros ejemplos, el miembro tubular exterior puede estar configurado para tener diferentes características en diferentes ubicaciones a todo lo largo del mismo, por ejemplo, en función de la dureza, el grosor, la forma y/o el diámetro original, relajado o recuperado, el material y el grosor, y la configuración circunferencial. Sin embargo, en los presentes ejemplos la respuesta del miembro tubular exterior a la presión de inflado o agrandamiento por parte de un fluido interior es relativamente uniforme en todo el mismo, y alcanza un diámetro exterior predeterminado que se mantendrá incluso con presiones más elevadas hasta que se elimine dicha presión y el elemento tubular exterior se desinfla, retraiga o regrese al elemento de soporte estructural. De esta forma, el inflado o expansión del elemento tubular exterior permite el desacoplamiento de las capas sin

estirar en exceso el elemento tubular exterior. El elemento tubular exterior puede estar configurado para tener una relación no lineal entre presión y diámetro, de modo que el diámetro del elemento tubular exterior pueda aumentar con la presión hasta un diámetro predeterminado, tras lo cual no se producirá una mayor expansión.

- 5 En los presentes ejemplos, el miembro tubular 150 de catéter y el elemento tubular exterior 200 forman estructuras tubulares anidadas que son concéntricas y definen juntas una cavidad. Como alternativa, pueden ser no concéntricas y pueden tener secciones transversales cuyas geometrías no sean cilíndricas o circulares.

10 Las estructuras lumbales y las estructuras tubulares, incluyendo el catéter tubular 100, pueden incluir estructuras de soporte, por ejemplo, estructuras de soporte mediales o intermedias, que pueden proporcionar rigidez a las estructuras lumbales y tubulares y, en los presentes ejemplos, pueden proporcionar a las estructuras lumbales y tubulares una rigidez o flexibilidad ajustable de manera seleccionable o variable. La estructura de soporte puede colocarse a todo lo largo de las estructuras lumbales y tubulares o en diversas ubicaciones a lo largo de las mismas, y en los presentes ejemplos la estructura de soporte está ubicada junto al extremo distal del catéter. En una configuración de la estructura de soporte y la estructura luminal o tubular, la estructura de soporte puede tener una configuración de rigidez ajustable o modificable, que puede verse afectada por su geometría y por cómo se combina con la estructura luminal o tubular. En una configuración, la estructura de soporte está intercalada o interpuesta entre dos estructuras, de las cuales una o ambas pueden ajustarse con respecto a la estructura de soporte para cambiar la rigidez del conjunto. En esa u otra configuración, ciertas superficies de la estructura de soporte hacen contacto con una o más superficies adyacentes de la estructura luminal o tubular, resultando este contacto en fuerzas de fricción si la estructura de soporte se dobla o cambia su configuración. Las fuerzas de fricción resisten el cambio de configuración, contribuyendo al menos en parte a aumentar la rigidez o disminuir la flexibilidad del conjunto, por ejemplo, en el área de la estructura de soporte.

25 La estructura de soporte puede adoptar diversas configuraciones y, cuando se coloca sobre una estructura luminal o tubular, la estructura de soporte también puede ser una estructura de soporte tubular. La estructura de soporte puede adoptar la forma de una malla tubular, incluyendo una configuración de malla no aleatoria, una estructura esquelética tubular, un armazón tubular, una trenza tubular, un stent, por ejemplo, estructuras tales como stents médicamente implantables, y otras estructuras. Tal como se usa en el presente documento en el contexto de un elemento de soporte estructural, la expresión "no aleatoria" es una que incluye elementos entre los extremos del elemento de soporte estructural que se configuraron de manera seleccionada o controlada. En algunas configuraciones, por ejemplo cuando la estructura de soporte es una malla tubular, una estructura esquelética, un armazón o un stent, los elementos que componen la estructura de soporte pueden tener un grado relativamente alto de interconexión, sin dejar de proporcionar cierto grado de libertad de movimiento. A diferencia de los stents, sin embargo, la presente estructura de soporte no se expande radialmente ni se extiende de manera sustancialmente longitudinal una vez que está ensamblada en el catéter, al contrario de lo que podría suceder al doblar el catéter y por lo tanto la estructura de soporte. En la técnica de los stents, un grado de interconexión relativamente bajo se denominaría configuración de celdas abiertas, y un grado de interconexión relativamente alto se denominaría configuración de celdas cerradas, o que tiende más hacia una configuración de celdas cerradas que hacia una configuración de celdas abiertas. Mayores niveles de interconexión en una malla tubular, estructura esquelética o armazón pueden contar con más interconexiones entre los elementos en vez de menos. La interconexión contribuye a la capacidad o incapacidad de la estructura de soporte para moverse o cambiar su geometría, siendo el movimiento más fácil con menos interconexiones y más difícil con más interconexiones.

45 Además de las características inherentes de la estructura de soporte para permitir o resistir el movimiento o los cambios de geometría, las interacciones de la estructura de soporte con las superficies adyacentes también afectan a la resistencia al movimiento o a los cambios de geometría. Por ejemplo, las áreas superficiales de contacto más grandes entre la estructura de soporte y las superficies adyacentes dan lugar a fuerzas de fricción que resisten en mayor medida el movimiento o los cambios de geometría que las áreas superficiales de contacto más pequeñas. Las estructuras de soporte que tienen un mayor número de componentes con áreas superficiales que pueden hacer contacto con las superficies adyacentes exhibirán una mayor resistencia a los cambios de geometría o de movimiento que las que tienen un menor número de componentes, manteniéndose todo lo demás constante. De forma similar, las características superficiales de los componentes de las estructuras de soporte también pueden afectar a la resistencia a los cambios de geometría o el movimiento. Por ejemplo, las texturas superficiales o los bordes superficiales pueden contribuir a mayores fuerzas de fricción cuando están en contacto con superficies adyacentes que pueden resistir los cambios de geometría o el movimiento.

60 El catéter 100 incluye una estructura 300 de soporte medial o intermedia (FIGS. 2-9). En el presente ejemplo, la estructura 300 de soporte es una estructura monolítica que tiene una forma tubular compuesta por largueros, puntales, o miembros 302 lineales o curvos interconectados entre sí con un espacio abierto 303 entre los mismos para formar la estructura 300 de soporte, y las secciones transversales de las FIGS. 2-9 muestran secciones transversales de elementos de la estructura 300 de soporte que no están a escala con el paso de la espiral 158, entendiéndose que la estructura 300 de soporte ilustrativa se muestra y se describe con más detalle con respecto a las FIGS. 10-13. La estructura de soporte es una configuración tridimensional de largueros, puntales, o miembros lineales o curvos y cavidades o aberturas intermedias cuya configuración puede ajustarse o cambiarse selectivamente y fijarse de forma liberable en su sitio, según se desee. Las estructuras adyacentes se pueden

acoplar y desacoplar de forma selectiva para proporcionar soporte o seguimiento, según se desee. En los presentes ejemplos, tres componentes están desacoplados mecánica o friccionalmente en mayor o menor medida para permitir cambiar o ajustar selectivamente la configuración de la estructura de soporte, tras lo cual los tres componentes pueden volver a acoplarse, por ejemplo, mecánicamente y con mayores áreas superficiales de contacto para el acoplamiento por fricción.

En el presente ejemplo, la estructura 300 de soporte está situada entre el miembro tubular 150 y el miembro tubular exterior 200, en la cavidad o vacío anular 206 formado entre el miembro tubular interior y el miembro tubular exterior 200. También en el presente ejemplo, la estructura 300 de soporte se extiende sustancialmente desde la porción 202 de extremo proximal del elemento tubular exterior 200 hasta la porción 204 de extremo distal, y la configuración de la estructura de soporte es sustancialmente consistente a todo lo largo de la misma. Sin embargo, la estructura de soporte puede estar configurada para tener diferentes configuraciones en función de la posición axial y/o la posición circunferencial. La estructura 300 de soporte puede asegurarse a la superficie exterior 158 del miembro tubular interior 150, por ejemplo, mediante soldadura provisional, adhesivo u otros medios, tal como en uno o varios puntos finales en los extremos proximal y distal de la estructura de soporte. Dicha fijación puede ayudar durante el ensamblaje y puede eliminarse antes del ensamblaje final, si se desea. A la inversa, la flexibilidad de la porción distal del catéter puede reducirse en función de la fijación del soporte estructural 300 al miembro tubular interior 150, axial y/o circunferencialmente. Sin embargo, dicha reducción generalmente no será reversible y disminuirá la flexibilidad de la línea de base o aumentará la rigidez de la porción distal del catéter, por lo que podría ser difícil aumentar la flexibilidad por encima de la línea de base o reducir la rigidez.

Los componentes del soporte estructural 300, tales como los miembros 302, pueden tener diversas geometrías. En el presente ejemplo, cada miembro 302 tiene una sección transversal sustancialmente rectangular con un eje largo paralelo al eje principal del catéter, y un eje corto perpendicular al mismo. Gracias al eje largo paralelo se aumenta el área superficial de cada miembro que puede hacer contacto con una superficie 158 adyacente del miembro tubular interior y la superficie interior 208 del miembro tubular exterior 200. Sin embargo, pueden utilizarse otras geometrías. En el presente ejemplo, todos los miembros 302 de la estructura 300 de soporte se han ilustrado en las FIGS. 4 y 4A como si estuvieran ligeramente separados hacia fuera desde la superficie exterior 158 del elemento tubular interior 150. La estructura de soporte puede estar configurada para tener un diámetro interior mayor en un estado relajado que el diámetro exterior de la superficie exterior 158, lo que puede producir un contacto superficial limitado entre el soporte estructural 300 y el elemento tubular interior 150 cuando se ensamblan por primera vez. Como alternativa, la estructura de soporte puede estar configurada para tener en el estado relajado un diámetro interior comparable o aproximadamente igual al diámetro exterior de la superficie exterior 158, de modo que se produzca una mayor superficie de contacto entre el soporte estructural y el elemento tubular interior. En otra alternativa, el soporte estructural 300 puede estar configurado para tener un diámetro interior más pequeño en el estado relajado, por ejemplo, mediante un sesgo inherente de la estructura de soporte, para tener una mayor superficie de contacto con el elemento tubular interior en el estado relajado. Una mayor área superficial de contacto promueve la rigidez, en relación con el área superficial inferior de contacto entre la estructura 300 de soporte y el elemento tubular interior 150.

Como se ilustra en la FIG. 4, cada miembro 302 del soporte estructural 300 tiene un conjunto relativamente definido de esquinas o transiciones angulares 304 desde un lado hasta un lado adyacente. Se ha exagerado la agudeza de las esquinas 304, pero la curvatura de la transición entre las superficies alrededor del perímetro de un miembro puede afectar a las fuerzas de fricción que surjan debido al contacto entre un miembro y una superficie adyacente, ya sea con la superficie exterior 154 del elemento tubular interior o con la superficie interior 208 del elemento tubular exterior. La cantidad o grado y la calidad del contacto entre los bordes de los miembros y sus superficies adyacentes contribuirán más o menos a la rigidez o flexibilidad de la combinación. Manteniéndose todo lo demás constante, las transiciones más agudas o más angulares entre las superficies producen mayores fuerzas de fricción y una mayor rigidez o una menor flexibilidad. Por lo tanto, un perfil no redondo de los miembros en el soporte estructural 300 puede mejorar la rigidez o reducir la flexibilidad de la porción distal del catéter cuando el soporte estructural entre en contacto con las superficies adyacentes. De forma similar, las texturas en las superficies de la estructura de soporte que hacen contacto con las superficies adyacentes de los elementos tubulares también pueden aumentar la fricción y la rigidez o disminuir la flexibilidad. Por ejemplo, un soporte estructural 300 de nitinol que no esté electropulido puede mejorar la rigidez o reducir la flexibilidad de la porción distal del catéter como resultado del contacto superficial con las superficies adyacentes de los elementos tubulares interior y/o exterior.

El elemento de soporte estructural se puede formar con una serie de materiales, incluyendo acero inoxidable, nitinol, materiales poliméricos y otros materiales adecuados. La sección transversal de las estructuras puede tener geometrías lisas o angulares, y las estructuras pueden estar acabadas o sin acabar, grabadas o no, erosionadas o no (por ejemplo, granalladas), y por ejemplo con nitinol, electropulidas o no. Un elemento de soporte estructural, tal como un stent, estará configurado para tener una estructura, un material y unas características tales como las de los stents que se utilizan para implantación médica.

Las ilustraciones de catéteres en las FIGS. 1-9 muestran el vástago de catéter extendiéndose en línea recta, en una configuración que se considera neutra. En tal configuración, y como puede observarse en la FIG. 4, la superficie exterior 158 se extiende axialmente sustancialmente recta, y las superficies adyacentes de los miembros 302 de la

estructura 300 de soporte se extienden sustancialmente paralelas a la superficie exterior. En tal configuración se produce un acoplamiento por fricción relativamente pequeño entre las esquinas 304 y la superficie exterior 154, hasta el momento en que el catéter se dobla. Cuando el catéter se dobla, la porción cóncava de la curvatura puede tener un contacto y un acoplamiento por fricción relativamente mayor con las esquinas 304 de los miembros adyacentes, por ejemplo, en ambas esquinas de un miembro, mientras que en la porción convexa de la curvatura una menor cantidad de esquinas 304 podrían contactar con la superficie exterior 154 adyacente.

El elemento tubular exterior 200 es relativamente más flexible que el elemento tubular interior 150. En una configuración en la que el elemento tubular exterior 200 esté constreñido, desinflado, o de otro modo presionado contra la estructura 300 de soporte, la flexibilidad del elemento tubular exterior 200 permitirá que la superficie interior 208 se adapte ligeramente a la superficie adyacente de la estructura de soporte. Específicamente, la superficie interior 208 se extiende sobre un miembro 302 y se curva o dobla alrededor de las esquinas 304 adyacentes con las que hace contacto. Adicionalmente, el elemento tubular exterior 200 se extiende hacia dentro de los huecos o espacios 210 entre los miembros adyacentes de la estructura de soporte. En consecuencia, un posible movimiento del miembro 302 hacia la izquierda (como se observa en la FIG. 4A, o hacia fuera hacia el elemento tubular exterior 200) tenderá a aumentar el acoplamiento por fricción entre la esquina 304 y la superficie 208A adyacente, aumentando la resistencia al movimiento del miembro. Con otros miembros y sus superficies adyacentes del elemento tubular exterior se producirán acciones similares, acumulando de este modo fuerzas que resisten el movimiento y también aumentando la rigidez o disminuyendo la flexibilidad de esa porción del catéter. Cualquier aumento en el acoplamiento por fricción entre los miembros del soporte estructural 300 y las superficies adyacentes del elemento tubular exterior 200 y/o el elemento tubular interior 150, como resultado de la flexión del catéter, dependerá de la ubicación y dirección de la flexión.

La resistencia a la flexión o la rigidez en la porción distal del catéter puede reducirse reduciendo la cantidad de área superficial de contacto entre uno o más miembros 302 de la estructura 300 de soporte y una o más superficies adyacentes. El grado de reducción de dicho contacto puede depender de qué superficie o superficies pierdan el contacto con la estructura de soporte, y de cuántas de ellas lo hagan. En una configuración, el contacto entre la estructura de soporte y una o más superficies adyacentes puede producirse simplemente moviendo el catéter, de modo que la superficie 154 adyacente de la estructura tubular interior 150 y/o la superficie 208 adyacente de la estructura tubular exterior 200 deslicen o resbalen sobre la respectiva superficie de miembro. En otra configuración, incluyendo las ilustradas en el presente documento, una o ambas de las superficies adyacentes de la estructura tubular interior y la estructura tubular exterior se separan de la respectiva superficie o superficies de la estructura de soporte, reduciendo o eliminando de este modo el contacto superficial entre las mismas y reduciendo o eliminando de este modo las contribuciones de aquellas superficies que resisten el movimiento del catéter.

En un ejemplo (FIGS. 5-6), el elemento tubular exterior 200 puede soltarse, alejarse o separarse de una o más superficies adyacentes de la estructura 300 de soporte. Por ejemplo, el fluido de la jeringa 108 puede inyectarse dentro de la luz 134 del puerto de inflado y dentro de la luz interior del conector de catéter y el catéter. A medida que aumenta la presión en el interior del catéter, el fluido fluye a través de las aberturas 164 hacia dentro de la cavidad anular 206 entre los elementos tubulares interior y exterior. Debido al aumento de presión en la cavidad anular, el elemento tubular exterior se expande o agranda y las paredes interiores 208 comienzan a moverse radialmente hacia fuera, y pierden el contacto con las superficies adyacentes del soporte estructural 300 o se desacoplan mecánicamente y friccionalmente con respecto a las mismas. La cantidad o grado de desacoplamiento será una función de la presión y la ubicación o ubicaciones de las aberturas 164. En el ejemplo que cuenta con un fluido incompresible y suficientes aberturas 164 distribuidas a lo largo de la cavidad 206, sustancialmente todo el elemento tubular exterior se liberará del soporte estructural 300, tanto circunferencial como longitudinalmente. Cuando todo el elemento tubular exterior, o cualquier porción del mismo, se libera de las superficies adyacentes de los miembros 302, la flexibilidad del catéter en la zona del elemento tubular exterior aumenta proporcionalmente y la rigidez disminuye proporcionalmente. A la inversa, a medida que una mayor porción del elemento tubular exterior entra en contacto con las superficies adyacentes de los miembros 302, la flexibilidad del catéter en esa zona disminuye proporcionalmente y la rigidez aumenta proporcionalmente.

En el ejemplo ilustrado en las FIGS. 5-6 y en otros ejemplos del presente documento, una porción de un catéter incorpora una rigidez variable. Por ejemplo, cuando el elemento tubular exterior está en un estado relajado, tal como cuando se elimina un exceso de líquido de la cavidad anular 206 y la luz del catéter, por ejemplo, retirando el émbolo 112 de la jeringa 108 o aplicando vacío, esa porción del catéter tendrá una mayor rigidez. A la inversa, cuando se expande o infla el elemento tubular exterior, tal como inyectando fluido en la luz del catéter y en la cavidad 206, disminuirá la rigidez de la porción del catéter. Por lo tanto, en los ejemplos del presente documento que hacen uso de inflado y desinflado, el inflado y el desinflado pueden usarse para modificar la rigidez o la flexibilidad del elemento tubular. En el presente ejemplo, el inflado aumenta la flexibilidad. De forma similar, un estado relajado o natural del elemento tubular exterior disminuye la flexibilidad y proporciona una construcción más rígida. Adicionalmente, la capacidad de aumentar o disminuir la rigidez o la flexibilidad depende en parte del miembro estructural 300 encapsulado o embebido, que es independiente de estructuras externas al elemento tubular exterior o estructuras internas del dilatador. El soporte estructural 300 intermedio o medial está intercalado entre superficies continuas opuestas, una o ambas de las cuales son móviles, por ejemplo radialmente, tal como donde el elemento tubular exterior 200 puede expandirse radialmente hacia fuera en relación con el soporte estructural 300.

En los presentes ejemplos, puede moverse la pared del elemento tubular exterior con una presión de fluido, hacia fuera al aumentar la presión de fluido y hacia dentro al disminuir la presión de fluido. El aumento de la presión de fluido separa o amplía el espacio entre las paredes enfrentadas del elemento tubular exterior y el elemento tubular interior, 208 y 154, respectivamente. Al disminuir la presión del fluido, disminuye el espacio entre las paredes enfrentadas del elemento tubular exterior y el elemento tubular interior, y eventualmente pone la pared tubular exterior en contacto con una o más miembros del soporte estructural 300. A medida que se elimina la presión, el elemento tubular exterior aplica presión sobre el soporte estructural 300 comprimiendo el soporte estructural entre los elementos tubulares exterior e interior, modificando así las propiedades mecánicas, la rigidez y la flexibilidad de esa porción del catéter. Cuando se utilice fluido para inflar el elemento tubular exterior, puede observarse que el soporte estructural 300 está en un sistema fluido cerrado, y en una cavidad que está cerrada excepto para la comunicación fluida con una fuente de fluido para lograr una presión de fluido. Que la estructura de soporte esté en una cavidad cerrada del catéter proporciona una mayor previsibilidad a la hora de ajustar la rigidez o la flexibilidad del catéter. Adicionalmente, cuando el elemento tubular exterior está formado con un material y configurado para durante el ensamblaje se desvíe elásticamente en la dirección del miembro de soporte estructural, la elasticidad del elemento tubular exterior ayuda a mantener la construcción emparedada o la aplicación de presión sobre la estructura de soporte cuando se reduce o elimina la presión. La flexibilidad del catéter puede ajustarse cambiando cómo se captura el elemento 300 de soporte estructural entre las capas o elementos tubulares concéntricos del elemento tubular exterior 200 y el elemento tubular interior 150. La flexibilidad puede ajustarse manipulando el fluido en el sistema fluido de la luz de catéter y la cavidad 206, y el fluido se puede usar para separar o aumentar la separación entre los elementos tubulares concéntricos. Pueden lograrse efectos similares reduciendo la presión de fluido en la cavidad, por ejemplo, cuando el elemento tubular exterior tiene una configuración relajada o imparcial en la que hace poco o ningún contacto con la estructura de soporte. Al reducir la presión en la cavidad 206, puede ponerse el elemento tubular exterior en contacto adicional con una mayor área superficial del soporte estructural, aumentando de este modo el área superficial de contacto y la rigidez de esa porción del catéter. Alternativamente, en los ejemplos ilustrados en el presente documento, cuando el elemento tubular exterior está configurado en su estado natural o relajado para presionar contra el elemento de soporte estructural, por ejemplo, cuando el elemento tubular exterior tiene en el estado relajado un diámetro interior menor que el diámetro exterior del elemento de soporte estructural, la configuración natural del conjunto es la de que el elemento tubular exterior presione contra el elemento de soporte estructural en ausencia de una mayor presión de fluido en la cavidad 206. Adicionalmente, el conjunto puede estar configurado de modo que la presión de fluido se reduzca naturalmente si un usuario no aplica presión activa en la jeringa 112.

El conjunto de catéter se usa para poder posicionar el catéter 100 en la posición deseada, por ejemplo dentro de la vasculatura, usando, por ejemplo, un dispositivo de guía para guiar el catéter hacia una ubicación y posición deseadas. Por ejemplo, se extiende un alambre de guía (no mostrado) hacia el interior de la luz central del dilatador y se guía el mismo hacia la vasculatura apropiada, y se pasan el dilatador y el catéter con el elemento tubular exterior inflado o agrandado a lo largo del alambre de guía hasta alcanzar la posición deseada. Una vez en posición, se desinfla o se reduce el elemento tubular exterior para fijar la geometría del catéter en posición. A continuación, se retira el dilatador 122 de manera que el resto del catéter permanezca en su sitio, con el elemento de flexibilidad ajustable fijado, para el posterior procedimiento. En la FIG. 7 se ha retirado el dilatador y se ha retirado la jeringa 108 del puerto 106 de inyección. El catéter está entonces listo para recibir un dispositivo de intervención, un material u otro componente a través del conector 104 de catéter. Una vez completado el procedimiento, se reintroduce fluido en la luz con el dispositivo de intervención o con un dilatador posicionado, con una jeringa sujeta al puerto 106 de inyección y con el elemento tubular exterior 200 inflado para permitir la extracción del catéter 100.

En una realización alternativa de un catéter (FIGS. 8-9), un catéter 100A tiene un elemento tubular exterior 200 que encierra un soporte estructural 300, y tiene las estructuras y funciones descritas anteriormente con respecto al ejemplo de las FIGS. 1-7 excepto por lo mencionado a continuación. En el presente ejemplo, el catéter 100A incluye un vástago 102A de catéter idéntico al vástago 102 de catéter excepto por que se omiten las aberturas 164, la porción proximal del vástago de catéter se extiende más hacia dentro del conector 104A de catéter, más allá de la abertura del puerto 106 de inyección, y excepto por una o más luces 170 de inflado. La construcción, la geometría y las dimensiones del vástago 102A de catéter ilustrativo son sustancialmente idénticas a las del vástago 102 de catéter excepto por que el vástago de catéter incluye la luz 170 de inflado definida por una pared interior 172, que se extiende desde la luz 134 de inflado del conector 104A de catéter hasta la porción proximal 202A del elemento tubular exterior 200. La luz 170 de inflado tiene una luz interior configurada para permitir el inflado deseado del elemento tubular exterior, lo que permite utilizar el catéter sin dilatador para inflar o agrandar el elemento tubular exterior 200. La porción proximal 202A está sellada alrededor del vástago de catéter y la porción distal de la luz 170 de inflado, y resiste cualquier presión de fluido prevista dentro de la luz y la cavidad 206 del elemento tubular exterior. La porción proximal del catéter está soportada por el conector 104A de catéter y sellada en el mismo, como en un catéter convencional. El elemento tubular exterior 200 del catéter mostrado en la FIG. 8 está desinflado o en su configuración colapsada, presionando contra el soporte estructural 300, emparedando o presionando el soporte estructural 300 entre los elementos tubulares exterior e interior. Inyectar fluido en la luz 170 y aumentar la presión en el sistema fluido desde el puerto 106 de inyección, a través de la luz 170 y hasta el interior de la cavidad 206 dentro del elemento tubular exterior 200 agranda o infla el elemento tubular exterior 200, de modo que ya no se aplique presión en parte del elemento 300 de soporte estructural, o en el ejemplo ilustrado en todo él, para reducir la

rigidez y aumentar la flexibilidad de esa porción del catéter (FIG. 9).

El elemento 300 de soporte estructural del presente ejemplo incluye un patrón repetido (FIGS. 10-13). La FIG. 10 muestra cómo el elemento 300 de soporte estructural se extiende a lo largo y alrededor de la porción adyacente del elemento tubular interior 150 desde un primer extremo 306 hasta un segundo extremo 308. Debido a que el elemento de soporte estructural está formado con un diseño de malla tubular, la primera y segunda porciones de extremo son terminaciones del patrón situado entre las mismas, y las porciones de extremo no terminan en estructuras adicionales añadidas que no están presentes en el patrón interior.

El elemento de soporte estructural que tiene un patrón repetitivo puede tener el mismo aislado en celdas o grupos repetitivos, pero se entiende que un elemento de soporte estructural que no tenga un patrón repetitivo reconocible tendrá una estructura más compleja que podría no resultar adecuada para identificar celdas o grupos repetitivos. La presente estructura 300 de soporte (FIG. 12) incluye una celda 310, que en el presente ejemplo se repite circunferencialmente para proporcionar seis celdas, y en el ejemplo ilustrado en la FIG. 10 se repite longitudinalmente para proporcionar 11 celdas más una estructura de límite terminal, que equivale a aproximadamente media celda dependiendo de cómo se produzca la estructura de soporte. Debido a que en el presente ejemplo la estructura de soporte se utilizará en un catéter, resulta deseable excluir cualquier miembro 302 cuyos extremos estén libres. En los ejemplos ilustrados, cada miembro termina en ambos extremos en uno o más respectivos miembros.

En el elemento 300 de soporte estructural, cada celda 310 incluye un primer puntal 312, que en la presente configuración es un puntal de extensión longitudinal que se extiende longitudinalmente con respecto a la estructura de soporte tubular y en paralelo al eje del miembro tubular interior 150. Como se muestra en la FIG. 10, la estructura de soporte y el elemento interior tubular 150 son concéntricos y coaxiales a lo largo del elemento 300 de soporte estructural. La celda 310 también incluye partes de puntales longitudinales 312A y 312B adyacentes. Los puntales longitudinales 312 se extienden paralelos entre sí y están distribuidos circunferencialmente alrededor de la estructura de soporte tubular. En la presente configuración, el puntal longitudinal 312 está desplazado tanto circunferencial como axialmente con respecto a los puntales longitudinales 312A y 312B adyacentes.

Cada puntal longitudinal incluye un primer extremo 314 y un segundo extremo 316. Cada uno de los extremos primero y segundo está unido o acoplado a un par de puntales ondulados que se extienden desde lados opuestos del puntal longitudinal. El primer extremo 314 está unido o acoplado a un primer puntal ondulado 318 en un lado del puntal longitudinal, y a un segundo puntal ondulado 320 en un lado del puntal longitudinal opuesto al primer puntal ondulado 318. El primer extremo 314 del puntal longitudinal forma un nodo en donde se unen o convergen tres puntales. De forma similar, el segundo extremo 316 del puntal longitudinal 312 está unido o acoplado a un tercer puntal ondulado 322 en un lado del puntal longitudinal, el mismo lado que el primer puntal ondulado 318, y a un cuarto puntal ondulado 324 en un lado del puntal longitudinal opuesto al primer y tercer puntales ondulados 318 y 322. Los puntales ondulados primero y segundo se extienden en sentido opuesto al puntal longitudinal 314 y hacia los puntales ondulados tercero y cuarto, que también se extienden en sentido opuesto al puntal longitudinal 314 y hacia los puntales ondulados primero y segundo, respectivamente.

Los extremos opuestos de los puntales ondulados segundo y cuarto están unidos o acoplados en sus respectivos extremos a los respectivos puntales longitudinales 312B y 312A, cuyos extremos forman sus respectivos nodos. El segundo puntal ondulado 320 está unido o acoplado a un segundo extremo 328 del puntal longitudinal 312B adyacente, y el cuarto puntal ondulado 324 está unido o acoplado a un primer extremo 330 del puntal longitudinal 312A adyacente. Un quinto puntal ondulado 332 está acoplado al segundo extremo del puntal longitudinal 312B y al primer extremo de un puntal longitudinal 312'. Un sexto puntal ondulado 334 está acoplado al primer extremo 330 del puntal longitudinal 312A, y al segundo extremo del puntal longitudinal 312'. Por lo tanto, en la presente configuración, una celda 310 incluye dos puntales longitudinales, dado que el contorno está formado por un puntal longitudinal completo y dos mitades y la celda incluye cuatro puntales ondulados formados por dos puntales ondulados completos y las sumas de cuatro puntales ondulados parciales, como se aprecia en el dibujo. Cada celda incluye cuatro nodos y cada nodo es la unión de tres puntales. Como puede observarse en el ejemplo ilustrado, todos los puntales están acoplados o unidos a al menos otros dos puntales y los puntales longitudinales están acoplados a cuatro puntales ondulados, y cada puntal ondulado está acoplado a dos puntales longitudinales. Esta disposición proporciona un grado moderado de interconectividad, permite la expansión y contracción radial de forma libre (antes de que la estructura de soporte se combine con cualquier otra estructura) y permite la expansión y contracción longitudinal de forma libre. El grado de expansión y contracción está determinado en parte por un ángulo 336 inicial cuando se forma por primera vez la estructura de soporte. Por ejemplo, cuando la estructura de soporte se forma por primera vez con un ángulo 336 relativamente pequeño, se permite una expansión radial mayor que una contracción radial porque el ángulo inicial es pequeño. A la inversa, cuando la estructura de soporte se forma por primera vez con un ángulo relativamente grande, la expansión radial restante es menor y la contracción radial disponible es mayor que para un ángulo 336 inicial más pequeño.

El miembro 300 de soporte estructural está configurado para tener al menos dos puntales en cualquier sección transversal determinada, y en muchos diseños tendrá al menos tres puntales, dado que tres puntos definen un plano. En el miembro 300 de soporte estructural ilustrativo, una sección transversal intersecará al menos seis

puntales 312 (FIG. 11A). Los seis puntales longitudinales 312 están distribuidos de manera sustancialmente uniforme alrededor del miembro 300 de soporte circular. Tal sección transversal se puede visualizar en la FIG. 12 en cualquiera de las caras laterales (como se visualiza en la FIG. 12) de la celda 310. Sin embargo, en otras secciones transversales serán visibles puntales adicionales axialmente a lo largo del miembro de soporte estructural, por ejemplo 12 cuando la sección transversal interseca un nodo tal como en 328, y por ejemplo en 24 cuando la sección transversal interseca porciones intermedias de los puntales ondulados. Además, como se vería en una sección transversal, los puntales longitudinales tienen un tamaño diferente a los puntales ondulados y tienen un área de sección transversal más grande. Hay una mayor cantidad de puntales más pequeños que de puntales más grandes, y en el presente ejemplo hay el doble de puntales más pequeños que de puntales más grandes en una celda determinada. Como se puede observar en la FIG. 12, todos los puntales están conectados y, en el presente ejemplo, entrelazados o interconectados de manera que cada puntal esté conectado al menos a otros dos puntales. Como también puede observarse en las FIGS. 10 y 12, ningún puntal longitudinal individual se extiende a todo lo largo del miembro de soporte estructural sin una curvatura o transición a otro puntal longitudinal. Adicionalmente, en el ejemplo ilustrado, ningún elemento individual del miembro de soporte estructural, en el presente ejemplo ningún puntal, se extiende a todo lo largo del miembro de soporte estructural sin una curvatura o transición a otro elemento/puntal.

En los presentes ejemplos de estructuras de soporte, las estructuras de soporte están formadas por elementos tubulares sólidos que tienen un grosor de pared constante (proporcionando de este modo un grosor sustancialmente constante a todos los puntales) y están cortadas con láser de manera similar a cómo se forman los stents para formar la malla tubular ilustrada en la FIG. 10 o en las FIGS. 16 y 17. En el ejemplo de la estructura 300 de soporte, el ángulo 336 formado durante la formación de la estructura de soporte puede ser un ángulo agudo pequeño, por ejemplo de hasta varios grados (1-2°), o un ángulo agudo grande, por ejemplo de hasta 85-89°. También son posibles ángulos más grandes (obtusos) para proporcionar soporte estructural, pero esta configuración de la estructura 300 de soporte no proporciona el mismo soporte estructural, una vez incorporada en un conjunto de catéter, que la configuración que tiene un ángulo agudo 336 en la formación inicial.

En la configuración del soporte estructural producida utilizando el patrón que se muestra en la FIG. 12, el ángulo 336 se selecciona para que sea de aproximadamente 8°. En la configuración ensamblada final del soporte estructural que se muestra en la FIG. 10, el ángulo representado por 336 es de aproximadamente 24° tras expandir la estructura de soporte.

La estructura 300 de soporte de los presentes ejemplos se forma a partir de un elemento tubular sólido que tiene un grosor de pared de 0,08 mm (0,003"). A continuación, el soporte estructural 300 se forma mediante corte por láser, de manera similar a como se hace para formar stents, de modo que todos los puntales tengan un grosor 338 igual al grosor de pared inicial del elemento tubular sólido. En el presente ejemplo, la anchura 340 del puntal longitudinal es de aproximadamente 0,1016 mm (0,004 pulgadas), que es aproximadamente el doble de la anchura 346 del puntal ondulado, que en el presente ejemplo es de aproximadamente 0,0508 mm (0,002 pulgadas), y mayor que el grosor, que es de aproximadamente 0,08 mm (0,003 pulgadas), que es mayor que la anchura 346 de los puntales ondulados. En consecuencia, los puntales longitudinales resisten la flexión mejor que los puntales ondulados. La geometría de las celdas, el grosor de pared de los puntales, la anchura de los puntales y el ángulo 336 contribuyen a determinar la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte, en su forma libre cuando están separados o retirados del conjunto de catéter. Tal rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte se transmite al conjunto de catéter y exhibirá características similares en el conjunto de catéter. Los grosores y anchuras de los puntales se pueden seleccionar para que sean de entre 0,0127 mm y 0,254 mm (0,0005 pulgadas y 0,0100 pulgadas) aproximadamente. Adicionalmente, la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión del conjunto de catéter en el área de la estructura 300 de soporte está determinada en parte por la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte per se, así como por el acoplamiento e interacción de los componentes del conjunto entre sí, incluyendo las áreas superficiales de contacto entre el soporte estructural y las superficies adyacentes. Cuando se reducen o eliminan tales áreas superficiales de contacto, tal como al inflar o agrandar el elemento tubular exterior, se reducen las diversas contribuciones a la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión, pero se mantiene la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión inherente de la estructura de soporte per se. Por lo tanto, el diseño o patrón de la estructura de soporte no solo determina la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte per se, sino también la contribución a la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión del catéter en función de la interacción de la estructura de soporte con los componentes adyacentes. En la configuración descrita e ilustrada en las FIGS. 10-13, el elemento de soporte estructural tiene celdas con las superficies orientadas hacia el miembro tubular exterior, en donde cada celda tiene un área superficial orientada de aproximadamente 0,01926 mm (0,00075824 pulgadas), y de la misma manera con la superficie de cada celda orientada hacia el elemento tubular interior.

El efecto de interacción entre la estructura 300 de soporte y cualquier componente adyacente se ve afectado en parte por la posición radial de la estructura de soporte. Con un elemento tubular interior 150 flexible que tenga un radio interior R1 desde el centro y un radio exterior R2 desde el centro, la estructura 300 de soporte estará sobre o muy cerca de la superficie exterior 154 del elemento tubular interior. En los presentes ejemplos, el diámetro interior de la estructura 300 de soporte está representado por el radio R3 desde el centro, que es sustancialmente igual al radio R2, de modo que la estructura de soporte haga contacto con la superficie exterior 154 del elemento tubular

interior. El radio exterior R4 de la estructura 300 de soporte se determina entonces por el grosor de pared de la estructura de soporte. Adicionalmente, el diámetro interior del miembro tubular exterior 200 está representado por el radio R5 desde el centro, y el diámetro exterior está representado por el radio R6, ambos de ellos mientras el elemento tubular exterior está agrandado, expandido o inflado. El diámetro interior máximo del elemento tubular exterior en estado relajado o colapsado corresponde sustancialmente a R4, es decir, el diámetro exterior de la estructura de soporte, y el diámetro exterior máximo del elemento tubular exterior en estado relajado o colapsado es sustancialmente R4 más el grosor de pared del elemento tubular exterior. El diámetro interior mínimo del elemento tubular exterior cuando está colapsado o desinflado dependerá de la flexibilidad del material del mismo, y del área superficial relativa de las áreas abiertas entre los puntales que permitirán que el material del tubular exterior elemento se extienda entre los puntales. Los valores de radio del soporte estructural 300 se exponen en la siguiente Tabla I:

TABLA I

R1	1,1176 mm (0,044")
R2	1,397 mm (0,055")
R3	1,397 mm (0,055")
R4	1,4732 mm (0,058")
R5	1,524 mm (0,060")
R6	1,6002 mm (0,063")

La resistencia a la flexión en estructuras tubulares tales como catéteres generalmente se produce en una superficie exterior de la estructura tubular. Como se ilustra en la FIG. 11A, la estructura de soporte y el elemento tubular exterior están situados en los confines exteriores del conjunto, y el mecanismo en forma de soporte estructural que se utiliza en los presentes ejemplos para proporcionar rigidez variable está situado en la zona del miembro tubular interior o sobre una superficie exterior del mismo, por ejemplo, donde las propiedades mecánicas del soporte estructural puedan tener un fuerte efecto. Como se ilustra en la FIG. 11A, el soporte estructural está en el área de aproximadamente el 95 % del diámetro exterior máximo del catéter. Por lo tanto, el efecto del soporte estructural sobre la flexibilidad o la rigidez de la porción del catéter en la que está colocado se aplica en las áreas exteriores del catéter con respecto al eje central, por ejemplo, entre el 50 % y el 100 % del diámetro exterior total de esa porción del catéter. Adicionalmente, la función del área superficial de contacto, tal como entre el soporte estructural y la superficie exterior 154 del elemento tubular interior 150, y/o entre el soporte estructural 300 y el elemento tubular exterior 200, se mejora colocando el elemento de soporte estructural en una posición radial más alta que baja, porque el área superficial disponible aumenta con el cuadrado del radio. Por lo tanto, colocar el elemento de soporte estructural fuera del elemento tubular interior 150 mejora la contribución del área superficial de contacto y la resistencia friccional desarrollada entre el soporte estructural y cualquier superficie adyacente.

La FIG. 14 ilustra una porción del soporte estructural 300 en un estado aproximadamente neutral, por ejemplo, después del ensamblaje sobre un elemento tubular interior para formar un conjunto de catéter, listo para su uso tras cierto movimiento residual ya que no todos los puntales longitudinales 312 están paralelos con precisión y deben ajustarse en consecuencia los puntales ondulados, etiquetados genéricamente como 348. Los puntales longitudinales no están sometidos a compresión ni a tensión y están espaciados de forma sustancialmente regular entre sí, y los puntales ondulados 348 tampoco están sometidos a tensión ni a compresión, pero tal condición dependerá de la magnitud inicial del ángulo 336 (FIG. 12) cuando se produjo inicialmente la estructura de soporte y de su condición cuando se posicionó la misma sobre el elemento tubular interior.

Los puntales pueden doblarse libremente entre sí aplicando una fuerza mínima sobre los mismos cuando se encuentran en un estado sin restricciones, tal como cuando el elemento tubular exterior 200 se agranda o se infla, debido a sus grosores y anchuras relativamente pequeños. Cuando el miembro estructural 300 se dobla en su estado no restringido en función de una carga de flexión aplicada, los puntales se reorganizan para adaptarse a la condición mecánica modificada, como se representa esquemáticamente en la FIG. 15. En la FIG. 15, los puntales longitudinales y ondulados se han reorganizado a la configuración energética más baja disponible con la curvatura impuesta, preservando la longitud y la interconexión de los puntales. En la porción cóncava de la estructura de soporte, los puntales longitudinales se acercan entre sí, estando limitado este acercamiento por los puntales ondulados sometidos a tensión, y el ángulo 336 se vuelve más agudo. El ángulo agudo entre los puntales longitudinales y ondulados adyacentes ayuda a transferir fuerzas entre los puntales longitudinales a medida que se ven reorganizados. En el lado convexo de la curva los puntales longitudinales tienden a separarse en algunas áreas, sometidos a las restricciones de los puntales ondulados adjuntos y los puntales longitudinales cercanos.

Cuando la estructura de soporte se incorpora en catéteres tal como se describe en el presente documento, se

necesita una fuerza relativamente baja para la reorganización de los puntales cuando el elemento de soporte estructural no está restringido, o está en modo de seguimiento, tal como cuando el elemento tubular exterior se agranda, expande o separa con respecto al elemento de soporte estructural. Cuando el soporte estructural está restringido, tal como cuando el catéter está en modo de soporte, tal como cuando el elemento tubular exterior está colapsado o presionado contra el elemento de soporte estructural, no se produce reorganización de los puntales o es necesario aplicar una fuerza mucho más elevada para que se produzca, en comparación con la condición sin restricciones. El grado relativamente elevado de interconexión entre los puntales permite la flexibilidad de la estructura de soporte para que se doble, pero los puntos de interconexión entre puntales limitan los grados de libertad en los que pueden reorganizarse los puntales. Estos factores pueden cambiarse aumentando o disminuyendo el número de nodos por unidad de longitud, aumentando o disminuyendo el número de puntales en un nodo, separando los puntales en grupos de puntales de manera que haya un grupo de puntales conectados en más nodos y otro grupo de puntales conectados en menos nodos, y variaciones similares.

En una configuración de catéter ilustrativa, la longitud del catéter distalmente desde el conector de catéter es de aproximadamente 90 cm (36 pulgadas), y la longitud de la porción flexible variable con la estructura 300 de soporte y el elemento tubular exterior 200 es de aproximadamente 20 cm (8 pulgadas). La porción del vástago de catéter que puede incluir una porción flexible variable puede ser mayor o menor de lo que lo es en este ejemplo.

El elemento de soporte estructural puede adoptar diversas configuraciones, en especialmente teniendo en cuenta la cantidad de configuraciones de stent que se han desarrollado. A modo de ejemplo de un elemento de soporte estructural alternativo (FIG. 16), un elemento 400 de soporte incluye una celda 402 que forma la base de un patrón repetitivo, que se extiende longitudinal y circunferencialmente. La celda 402 forma parte de un patrón helicoidal donde la celda incluye un armazón rectangular 404 que tiene cuatro lados y define una abertura 406. Cada celda está separada de una celda adyacente longitudinalmente por una separación cortada con láser, formando la cinta enrollada helicoidalmente. Las aberturas 406 reciben porciones flexibles del elemento tubular exterior cuando se colapsan o presionan contra el elemento de soporte estructural, ayudando así a limitar o restringir el movimiento por acoplamiento mecánico o resistencia por fricción. En una configuración alternativa, las celdas 402 pueden adoptar una configuración no helicoidal, por ejemplo, con dos o más celdas circunferencialmente adyacentes conectadas entre sí como se muestra en la FIG. 16, o conectadas en uno o más nodos (no mostrados) proporcionando mayor flexibilidad entre celdas circunferencialmente adyacentes. Las celdas longitudinalmente adyacentes también pueden conectarse en uno o más nodos (no mostrados) en función de la flexibilidad deseada en los estados restringido y no restringido.

En otro ejemplo de un elemento de soporte estructural (FIG. 17), el elemento 410 de soporte estructural está formado por un tubo cortado helicoidalmente o una cinta enrollada helicoidalmente. El elemento de soporte estructural incluye una proyección 412 que se extiende longitudinalmente en una parte de la espiral que se extiende al interior de una cavidad 14 complementaria, que se extiende longitudinalmente en una espiral adyacente. Pueden proporcionarse ventanas o aberturas (no mostradas) en el interior de las superficies de borde de las espirales de la hélice para proporcionar superficies de acoplamiento por fricción con el elemento tubular exterior.

El ajuste de la flexibilidad o la rigidez de una porción del catéter 100/100A se usa para permitir que el catéter siga una trayectoria por un vaso, por ejemplo, sobre un alambre de guía u otro dispositivo de guía, y alternativamente para proporcionar soporte estructural dentro del vaso cuando se desee, por ejemplo, para soportar el paso de un dispositivo de intervención o similar. En un modo de seguimiento, el miembro tubular interior es flexible para facilitar el seguimiento, y es resistente a las torceduras para minimizar el daño durante el uso y proporcionar una transmisión de fuerza adecuada a lo largo del eje longitudinal del catéter para empujarlo y hacerlo avanzar a través del vaso. En el modo de seguimiento, cuando el elemento de soporte estructural es flexible y no está restringido, los puntales del elemento de soporte estructural pueden doblarse libremente, ajustarse, realinearse y moverse libremente, sometidos al posicionamiento de puntales adyacentes. Los puntales se alinean con la configuración de energía más baja posible. Cuando el catéter esté en la posición deseada, el elemento de soporte estructural se verá presionado entre el elemento tubular exterior y el elemento tubular interior, quedando así restringido y los puntales ya no podrán moverse libremente entre sí o con respecto a las superficies adyacentes sin una cantidad significativa de fuerza. En la configuración restringida o de soporte, el soporte estructural resiste la flexión del catéter, reduciendo su flexibilidad y aumentando su rigidez. La configuración es análoga a la de un embrague, de modo que el desacoplamiento del elemento tubular exterior con respecto al elemento de soporte estructural, en sentido opuesto al elemento tubular interior, permite el libre movimiento del elemento de soporte estructural y de los puntales del mismo, que podría estar limitado por las limitaciones de flexión en el elemento de soporte estructural per se. La aplicación de vacío o presión negativa, o la extracción del líquido de inflado del interior del elemento tubular exterior, acopla la estructura de embrague, enlazando mecánicamente el elemento tubular exterior, el elemento de soporte estructural, y el elemento tubular interior, haciendo que la estructura de catéter en el área del elemento de soporte estructural sea menos flexible y pueda soportar mejor los dispositivos que deben pasar a través de la luz del catéter.

En funcionamiento, un conjunto 100/100A de catéter completamente ensamblado se coloca en una configuración de seguimiento inyectando fluido en la cavidad 206 dentro del elemento tubular exterior 200, o aumentando de otro modo la presión en la cavidad. El elemento tubular se expande o agranda de manera que el elemento tubular exterior se libere o desacople mecánicamente del elemento 300 de soporte estructural, reduciendo o eliminando así

la resistencia a la flexión por fricción con el elemento 300 de soporte estructural. La presión se mantiene dentro de la cavidad 206, o se mantiene el elemento tubular exterior en la configuración inflada o agrandada. El conjunto de catéter se introduce en una luz corporal, por ejemplo a través de un trocar, introductor u otra estructura, y se mueve a través de la vasculatura 500 (FIGS. 18-20), por ejemplo, con la ayuda de un alambre 502 de guía. A medida que se mueve el alambre 502 de guía a una nueva posición, como se ilustra en la FIG. 18, el catéter 100/100A avanza sobre el alambre de guía en el modo de seguimiento del catéter. Cuando el catéter llega a la ubicación deseada, tal como se ilustra en la FIG. 19, el conjunto de catéter se puede poner en el modo de soporte extrayendo fluido o aplicando presión negativa en la luz en comunicación fluidica con la cavidad 206, o permitiendo que el elemento tubular exterior inflado 200 regrese a su estado relajado por retroceso o memoria, contrayéndose hasta acoplarse o contactar mecánicamente con el elemento de soporte estructural, y aplicando presión en el elemento de soporte estructural y sujetando el elemento de soporte estructural entre los elementos tubulares exterior e interior. La pared flexible del elemento tubular exterior también puede sobresalir hacia las aberturas 303 entre los puntales del elemento 300 de soporte estructural (y posiblemente haciendo contacto con la superficie exterior 154 del elemento tubular interior), aumentando así el acoplamiento mecánico o la fuerza de fricción que resiste el movimiento del elemento estructural con respecto a las superficies adyacentes, y aumentando así la rigidez y el soporte del conjunto de catéter. El refuerzo, por ejemplo, la espiral 158 del elemento tubular interior, resiste la deformación del miembro tubular interior, por ejemplo, debido a cualquier carga de compresión del elemento tubular exterior, ya sea sola o en combinación con cualquier carga de flexión. En los ejemplos del presente documento, el elemento tubular interior es sustancialmente incompresible ante las cargas de presión que se experimentarían en condiciones normales de funcionamiento. A continuación, se puede retirar el alambre de guía y reemplazarse el mismo por un dispositivo 504 de intervención o de otro tipo (FIG. 20) para llevar a cabo el procedimiento deseado, que también puede tener su propio elemento estructural de soporte y elemento tubular exterior flexible para el soporte ajustable. El conjunto de catéter puede retirarse tras ponerlo nuevamente en el modo de seguimiento, lo que puede incluir reinsertar un dilatador y retirarlo a continuación de acuerdo con los métodos convencionales.

Antes de introducir el catéter en una luz, y mientras el catéter transita por una luz corporal tal como se representa en la FIG. 18, el catéter puede estar en el modo de seguimiento o flexible en el área del miembro de soporte estructural. En esa configuración, el catéter adopta una serie de configuraciones de forma, por ejemplo, tras la fabricación el catéter puede ser recto, incluyendo la región de rigidez variable en el área del miembro de soporte estructural, y, mientras transita por la luz corporal, el catéter que incluye la región de rigidez variable adoptará configuraciones de forma que se adapten a la luz corporal. En esas configuraciones de forma, mientras que el miembro de soporte estructural está liberado o libre para ajustar su forma, el miembro de soporte estructural puede tener varias configuraciones. En la FIG. 15 se ilustra una configuración en la cual los puntales se han reorganizado por sí mismos para adoptar la configuración energética más baja impuesta sobre los mismos por la pared del elemento tubular interior. Sin embargo, cuando parte o la totalidad del elemento de soporte estructural adopta una configuración de forma fija, por ejemplo, al ser emparedado, presionado o apretado entre los elementos tubulares interior y exterior, el miembro de soporte estructural y la estructura de catéter circundante mantienen la configuración de forma fija, que es también la configuración de la pared de la luz circundante. Como resultado, la porción de forma variable del catéter adopta la forma de la luz circundante y no cambia sustancialmente esa forma hasta que se libera. Por ejemplo, una vez que se ha colocado el catéter como se desea durante el modo de seguimiento, flexible o liberado, como en la FIG. 19, la porción de forma variable del catéter adopta una segunda configuración de forma diferente a las configuraciones de forma anteriores mientras el catéter transitaba por la luz. Cuando el elemento de soporte estructural está emparedado, laminado o fijado en la segunda configuración de forma, la porción de forma variable del catéter aplica poca o ninguna fuerza 506 o presión sobre la pared de la luz como resultado de la transición desde el modo de seguimiento o flexible al modo de soporte o fijo en la segunda configuración de forma. Si, teóricamente, pudiera sacarse el catéter de la luz corporal sin que tuviera que transitar nuevamente por el paso de la luz, se vería que el catéter mantiene la forma de la luz que ha adoptado como si tuviera memoria de forma. En otras palabras, la porción de forma variable del catéter al pasar desde el modo de seguimiento o flexible al modo de soporte o fijo aplica poca o ninguna fuerza sobre la pared de la luz adyacente. Dichos resultados pueden ilustrarse con una prueba de flexión de tres puntos con la porción de forma variable del catéter dispuesta en una segunda configuración de forma, y la fuerza medida antes y después de fijar o presionar el miembro de soporte estructural no sería muy diferente. Por ejemplo, la diferencia de fuerza podría ser de aproximadamente un 20-25 %, y podría estar en el intervalo de un 15-25 %, y, con la configuración del miembro 300 de soporte estructural ilustrada en las FIGS. 10-13, puede ser inferior al 10 % (la fuerza tras fijar o presionar el miembro de soporte estructural menos la fuerza antes de fijar o presionar el elemento de soporte estructural, dividida por la fuerza anterior).

Puede ilustrarse una diferencia entre el modo de seguimiento y el modo de soporte comparando las fuerzas utilizadas para desviar un conjunto de catéter recto al área de rigidez variable. Con un catéter sustancialmente recto, puede doblarse una porción intermedia u otra porción seleccionada del área de rigidez variable, veinticinco milímetros (una pulgada) u otra distancia seleccionada, aplicando una fuerza normal y midiendo la fuerza requerida para lograr la distancia seleccionada. La fuerza se mide cuando el catéter está en el modo de seguimiento o en un estado más flexible, y cuando el catéter está en el modo de soporte o en un estado más rígido o agarrotado y menos flexible. En un ejemplo, donde el elemento tubular exterior está completamente separado del miembro de soporte estructural subyacente y el catéter se ha doblado 25,4 mm (1 pulgada), la fuerza medida es de aproximadamente 1,69 N (0,38 lbf.). A continuación, se vuelve a colocar el catéter en una configuración recta y se coloca en el modo de soporte o con el miembro tubular exterior presionando contra el miembro de soporte estructural y doblado 25,4

mm (1 pulgada). La fuerza medida es de aproximadamente 2,40 N (0,54 lbf.). Una relación de fuerza de flexión de la fuerza en modo de soporte dividida por la fuerza en modo de seguimiento en este ejemplo es de aproximadamente 1,42. Las proporciones superiores a uno proporcionan una configuración de catéter deseable, y resultan más deseables las proporciones de aproximadamente 1,2 y superiores.

El conjunto de catéter se puede ensamblar de diversas maneras, incluyendo en parte métodos convencionales para ensamblar un catéter. En un método (FIGS. 21-28) se usa un conjunto 600 de mandril, similar al aparato de ensamblaje convencional. El conjunto de mandril se selecciona para que un mandril 602 proporcione el tamaño de catéter deseado con el diámetro interior seleccionado. En un proceso, el elemento tubular interior 150 se ensambla deslizando un revestimiento de politetrafluoroetileno sobre el mandril 602 y aplicando sobre el revestimiento un refuerzo trenzado o en espiral. Se aplica una extrusión sobre el refuerzo trenzado o en espiral, tras lo cual se laminan las capas de forma segura dentro de un tubo termorretráctil extraíble para unir todos los componentes en el miembro tubular interior 150. Se forman uno o más agujeros o aberturas 164 en el laminado, que se extienden completamente a través del mismo, en la zona donde se colocará el elemento de soporte estructural. El elemento de soporte estructural se forma, por ejemplo, cortando con láser enfocado un tubo metálico monolítico según el patrón deseado. El elemento 300 de soporte estructural se coloca sobre el miembro tubular 150 y se coloca como se desee. Puede usarse soldadura por puntos en sus extremos distal y proximal para asegurarlo al miembro tubular interior para el ensamblaje.

A continuación, se inserta en una herramienta 604 de carga tubular (FIGS. 23-26) el mandril con el conjunto de miembros tubulares interiores, con el elemento de soporte estructural dentro de un cilindro 606 de la herramienta de carga. El cilindro 606 puede incluir múltiples partes, por ejemplo, a separar para insertar el mandril y el miembro tubular interior. La herramienta de carga incluye una junta tórica 608 en una porción distal para proporcionar un sello hermético alrededor del miembro tubular interior y el mandril. La herramienta 604 de carga también incluye un puerto 610 de presurización próximo al sello 608 para proporcionar aire a presión u otro fluido a presión alrededor del exterior del elemento tubular interior, que se extiende hacia el extremo distal del elemento tubular. El cilindro 606 incluye un labio o reborde anular 612 en un extremo distal para recibir un extremo de un elemento tubular inflable 614, a sellar alrededor del cilindro con una junta tórica u otro elemento sellante 616. Las partes del cilindro pueden separarse, colocándose la porción proximal sobre la porción proximal del mandril y el elemento tubular interior y colocándose la porción distal sobre el elemento de soporte estructural, y juntando y sellando las dos partes entre sí. El elemento tubular inflable 614 se aplica a la porción distal del cilindro y se sella con el elemento sellante 616. Como se ilustra en la FIG. 23, el estado relajado del elemento tubular inflable 614 es inferior al diámetro exterior del elemento 300 de soporte estructural, y la FIG. 23 muestra esquemáticamente la relación y la mayor separación entre el elemento tubular inflable y el mandril 602 para facilitar la ilustración. Se cierra el extremo opuesto del elemento tubular inflable, por ejemplo con un nudo de cierre, clip, ligadura o similar. A continuación se aplica una presión de inflado en el puerto 610 de inflado para inflar el miembro inflable 614, como se ilustra en la FIG. 24, por ejemplo, aproximadamente 275,79 kPa (40 psi) y posiblemente hasta 551,58-689,476 kPa (80-100 psi). La presión aplicada infla o expande diametralmente el miembro inflable. Cuando el miembro inflable se estabiliza, se desliza el conjunto de mandril y elemento tubular interior dentro del elemento tubular exterior 614 (FIG. 25) de manera que el elemento inflable quede posicionado adecuadamente sobre el miembro de soporte estructural y un conjunto subyacente. A continuación se elimina la presión sobre el miembro inflable, por ejemplo, a través del puerto de presurización, y el miembro inflable se colapsa alrededor del miembro de soporte estructural y la porción adyacente del miembro tubular interior (FIG. 26). A continuación, se retira de la herramienta 604 de carga (FIG. 27) el conjunto y se recorta el miembro inflable a la longitud deseada alrededor del miembro de soporte estructural. A continuación, se pega el elemento tubular exterior 200 al elemento tubular interior, en 618 y 622, y se recorta más si es necesario (FIG. 28). A continuación, se reemplaza el mandril 602 por un mandril 622 más pequeño, y se redimensiona la punta del catéter para reducir su diámetro al del mandril más pequeño, para proporcionar el ajuste de interferencia deseado con una punta de dilatador apropiada. Se retira a continuación el mandril 622, y se une o se asegura de otro modo el conjunto tubular por su extremo proximal a un conector proximal, por ejemplo, el conector 104 de catéter (FIGS. 1-2).

Seleccionando el material adecuado para el elemento tubular exterior 200, pueden incorporarse elasticidad o memoria de presión en el miembro tubular exterior durante el ensamblaje, por ejemplo, utilizando un miembro tubular relajado que tenga un diámetro interior en la condición relajada menor que el miembro de soporte estructural y posiblemente incluso menor que el elemento tubular interior. El inflado del material inflable permite un ensamblaje fácil del elemento tubular exterior sobre el conjunto de catéter para proporcionar la elasticidad deseada, de modo que el miembro tubular exterior pueda aplicar una presión adecuada en el elemento de soporte estructural.

Habiendo descrito así varias implementaciones ilustrativas, será evidente que pueden efectuarse diversas alteraciones y modificaciones sin apartarse de los conceptos analizados en el presente documento. No obstante, se pretende y se supone que tales alteraciones y modificaciones están dentro del alcance de la invención, aunque no se hayan descrito expresamente en lo anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto luminal flexible (100, 100A) configurado para transitar por una luz corporal, que comprende un miembro luminal flexible (102, 102A, 150) que se extiende longitudinalmente y un miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico que se extiende fuera de una porción del miembro luminal flexible (102, 102A, 150), y un elemento tubular exterior (200) sobre el miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico, en donde el elemento tubular exterior (200) está configurado para aplicar presión selectivamente sobre el miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico al agrandarse y contraerse selectivamente.
2. El conjunto de la reivindicación 1, en donde el miembro (200) de soporte estructural monolítico es una malla tubular (300, 400, 410).
3. El conjunto de la reivindicación 2, en donde la malla tubular incluye una malla tubular (300, 400, 410) no aleatoria.
4. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico incluye una pluralidad de elementos componentes, y en donde la sección transversal del miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico incluye al menos dos elementos componentes (302, 312, 312A, 312B, 314, 318, 320, 322, 324, 332, 334).
5. El conjunto de la reivindicación 4, en donde al menos dos de los elementos componentes (302, 312, 312A, 312B, 314, 318, 320, 322, 324, 332, 334) tienen diferentes tamaños.
6. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 4-5, en donde el miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico incluye al menos un primer grupo (312, 312A, 312B, 314) y un segundo grupo (318, 320, 322, 324, 332, 334) de elementos componentes, en donde cada uno de los elementos componentes del primer grupo es diferente de cada uno de los elementos componentes del segundo grupo.
7. El conjunto de la reivindicación 6, en donde hay más elementos componentes en el segundo grupo que en el primer grupo.
8. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 6-7, en donde elementos componentes respectivos del primer grupo (312, 312A, 312B, 314) están acoplados a respectivos elementos componentes del segundo grupo (318, 320, 322, 324, 332, 334).
9. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 4-8, en donde los al menos dos elementos componentes están conectados entre sí.
10. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 4-9, en donde los al menos dos elementos componentes están conectados entre sí por respectivos extremos.
11. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 4-10, en donde el miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico se extiende longitudinalmente una primera distancia, y en donde uno de los elementos componentes incluye un elemento componente (302, 312, 312A, 312B, 314, 318, 320, 322, 324, 332, 334, 402, 404) menos que la primera distancia.
12. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 4-11, en donde el miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico incluye al menos tres elementos componentes (312, 312A, 312B, 314) que tienen una primera área de sección transversal, y al menos tres componentes (318, 320, 322, 324, 332, 334) que tienen una segunda área de sección transversal menor que la primera área de sección transversal.
13. El conjunto de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2-3, en donde la malla tubular incluye una pluralidad de elementos componentes (302, 312, 312A, 312B, 314, 318, 320, 322, 324, 332, 334) y en donde una pluralidad de los elementos componentes incluyen elementos componentes (302, 312, 312A, 312B, 314) que se extienden longitudinalmente cuando el elemento luminal se extiende sustancialmente recto.
14. Un método para ensamblar un conjunto luminal flexible (100) adecuado para transitar por una luz corporal, que comprende ensamblar sobre un miembro luminal flexible (102, 150) un miembro (300, 400, 410) de soporte estructural monolítico de modo que el miembro de soporte estructural monolítico se extienda longitudinalmente al menos una porción de la luz flexible y alrededor de un perímetro de la luz flexible, insertar una porción de la luz flexible y el miembro de soporte estructural monolítico en un elemento tubular exterior (200) agrandado, configurado para agrandarse y contraerse para aplicar presión selectivamente en el miembro de soporte estructural monolítico, y liberar el elemento tubular exterior agrandado para que el elemento tubular agrandado se colapse sobre al menos una porción del miembro de soporte estructural monolítico.
15. El método de la reivindicación 14, que incluye además sellar un extremo (202, 204, 618) del elemento tubular exterior (200) a una porción adyacente del elemento luminal.

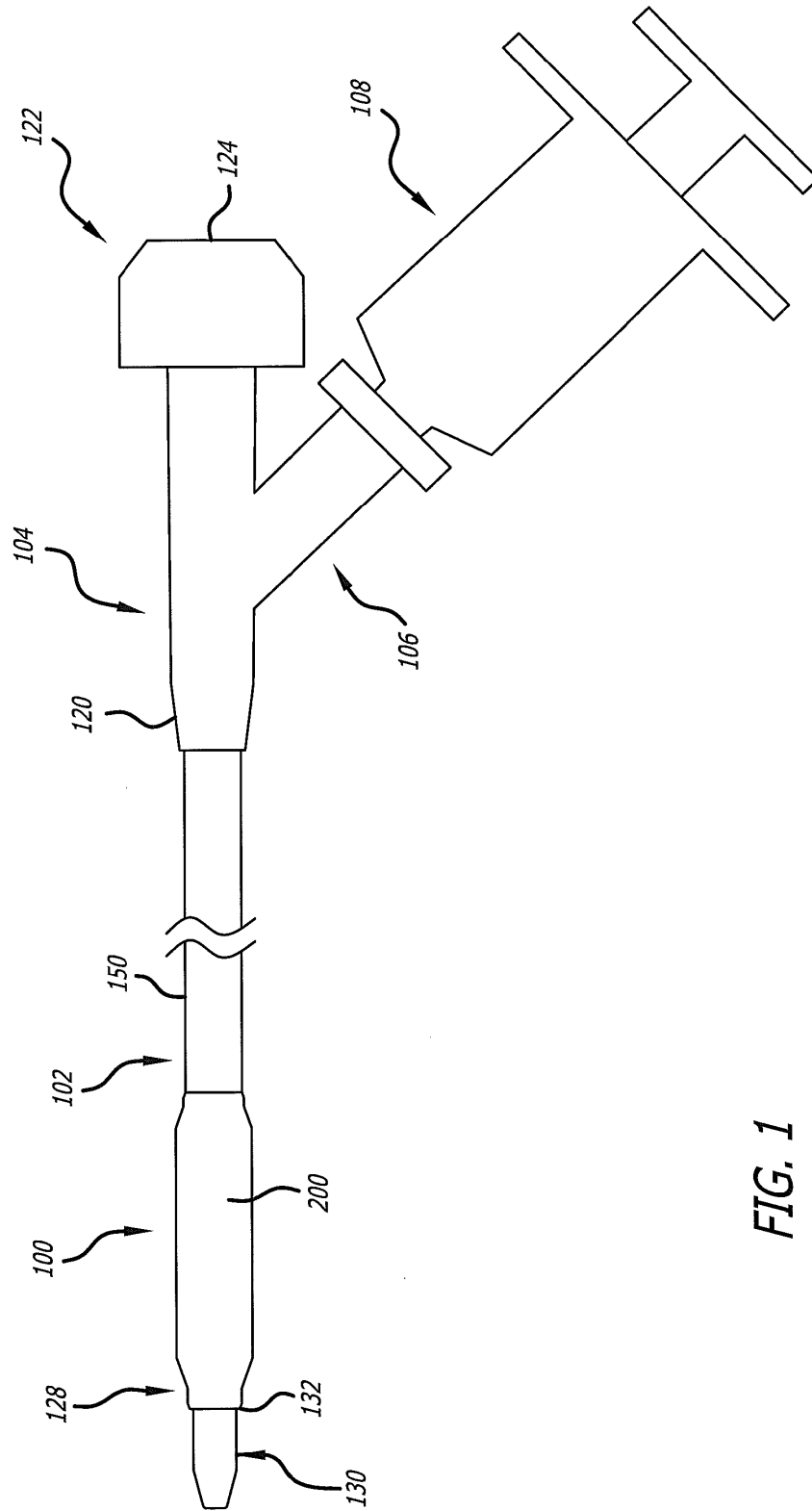


FIG. 1

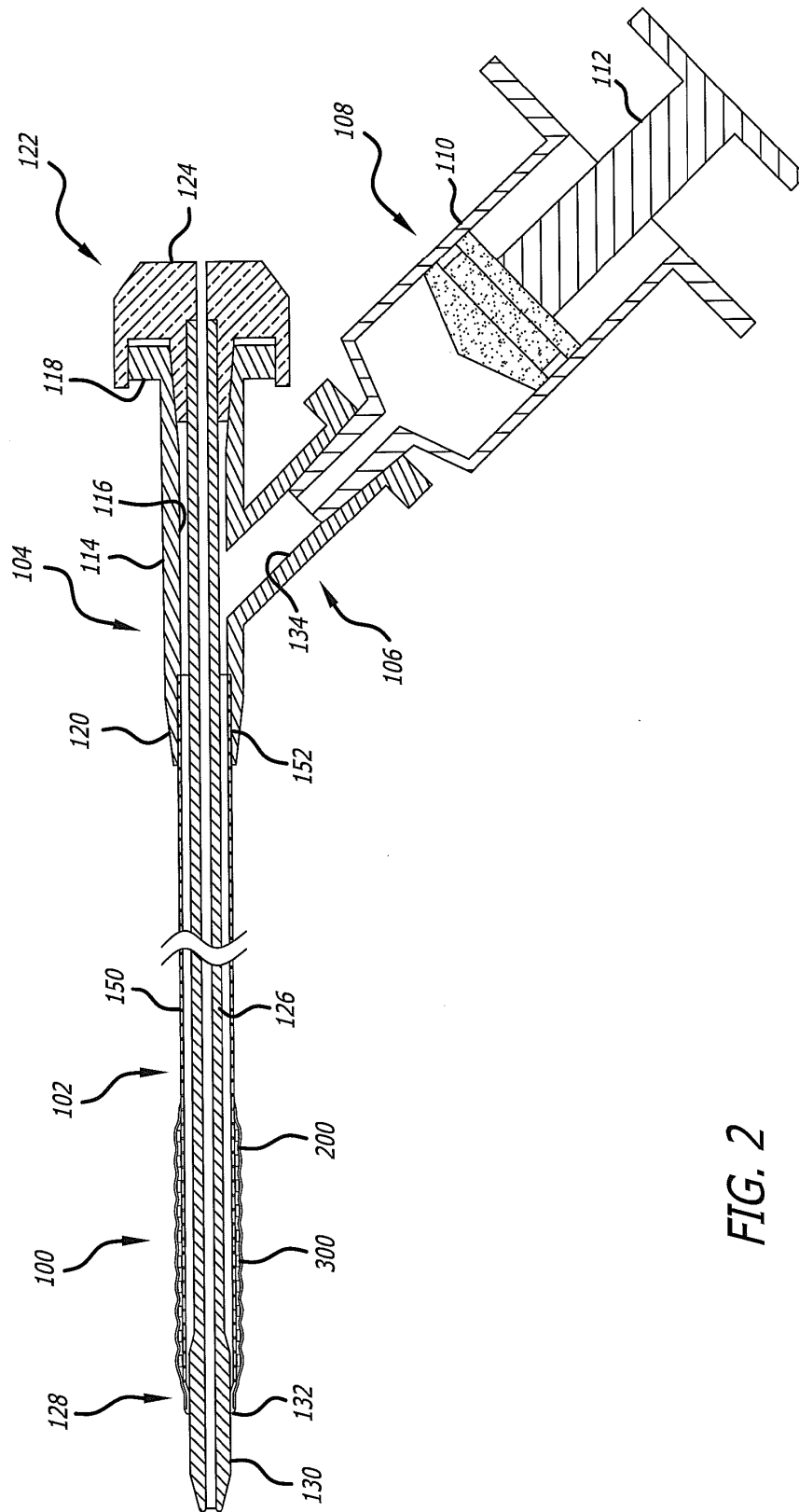
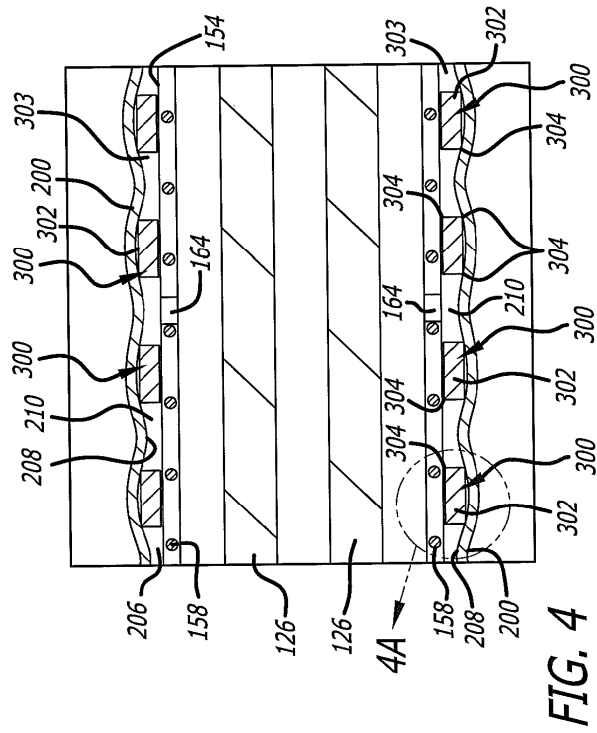
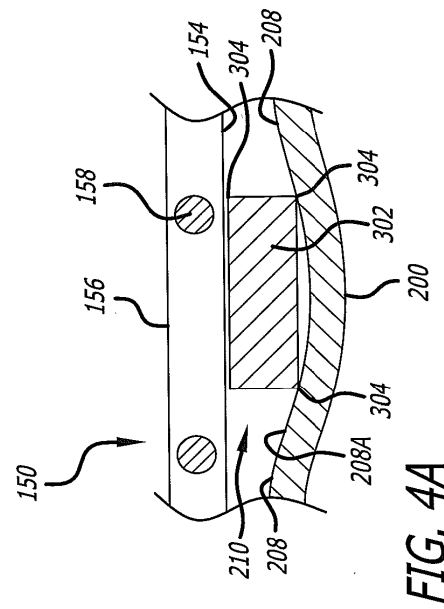
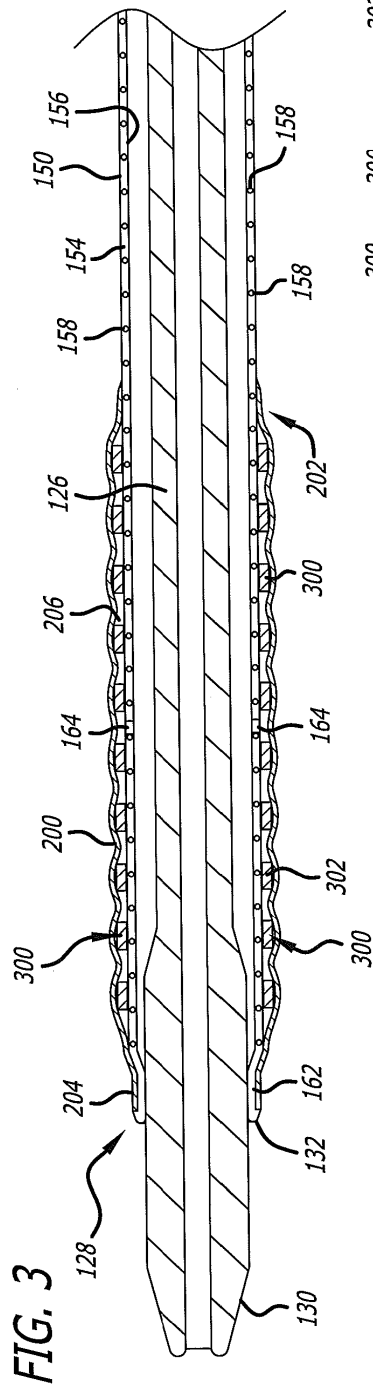


FIG. 2



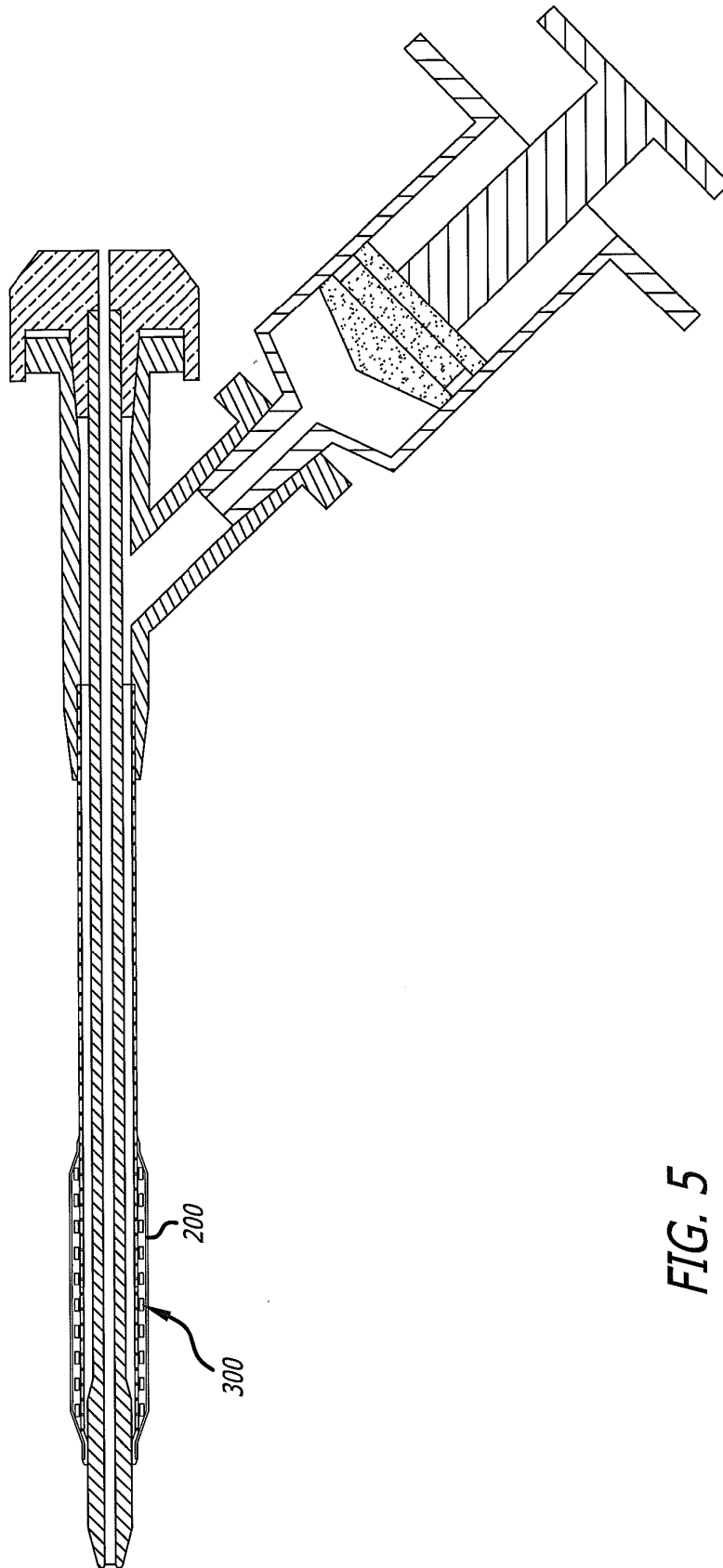


FIG. 5

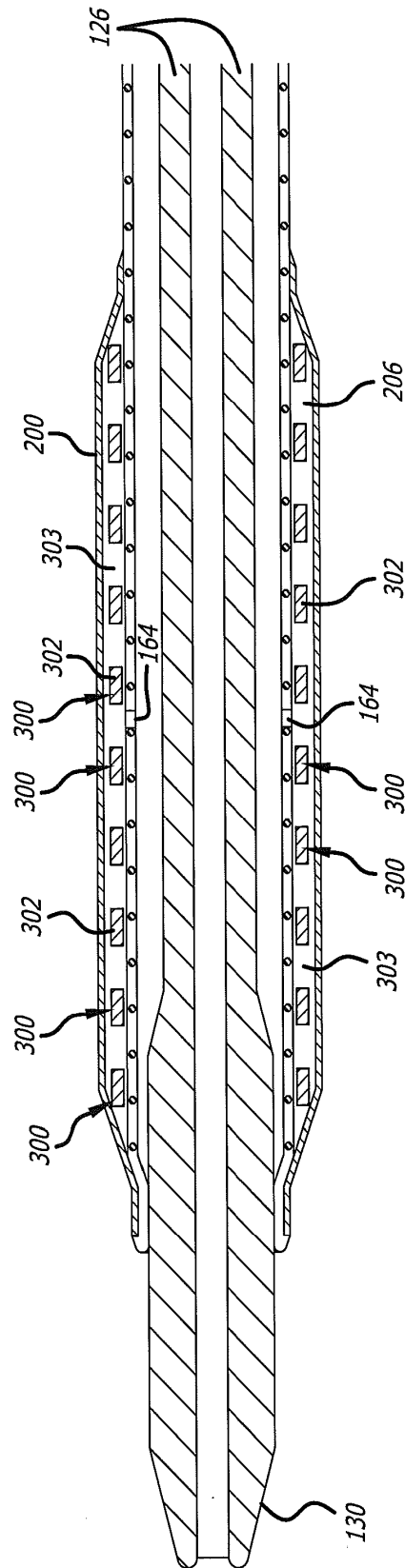


FIG. 6

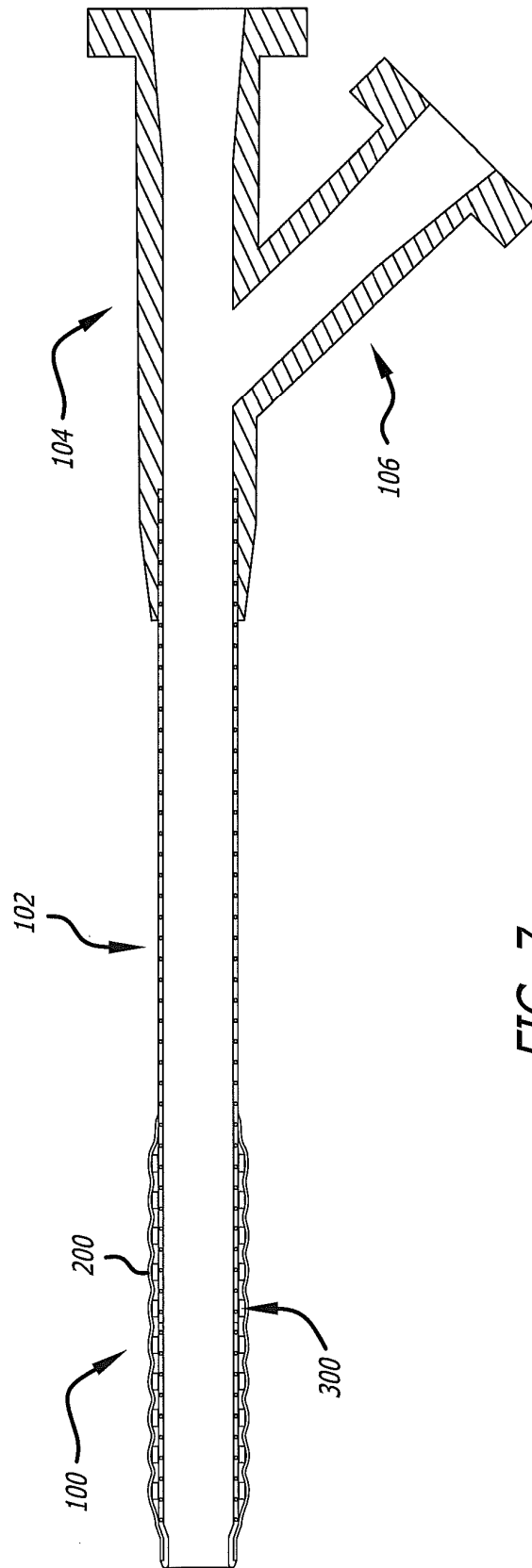


FIG. 7

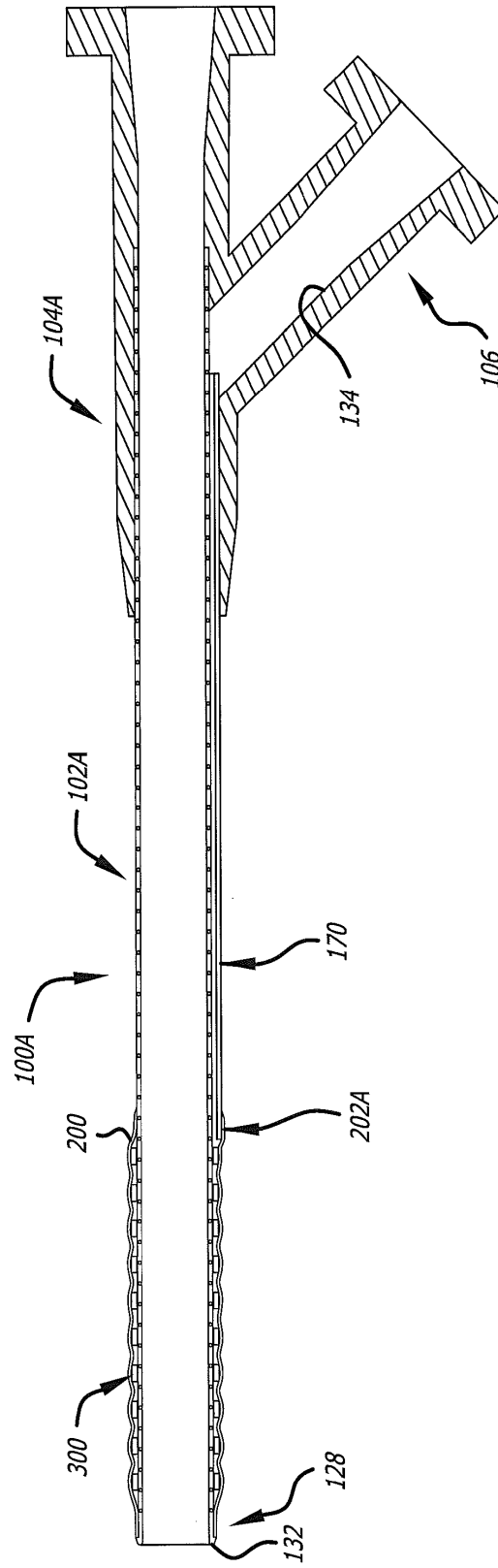


FIG. 8

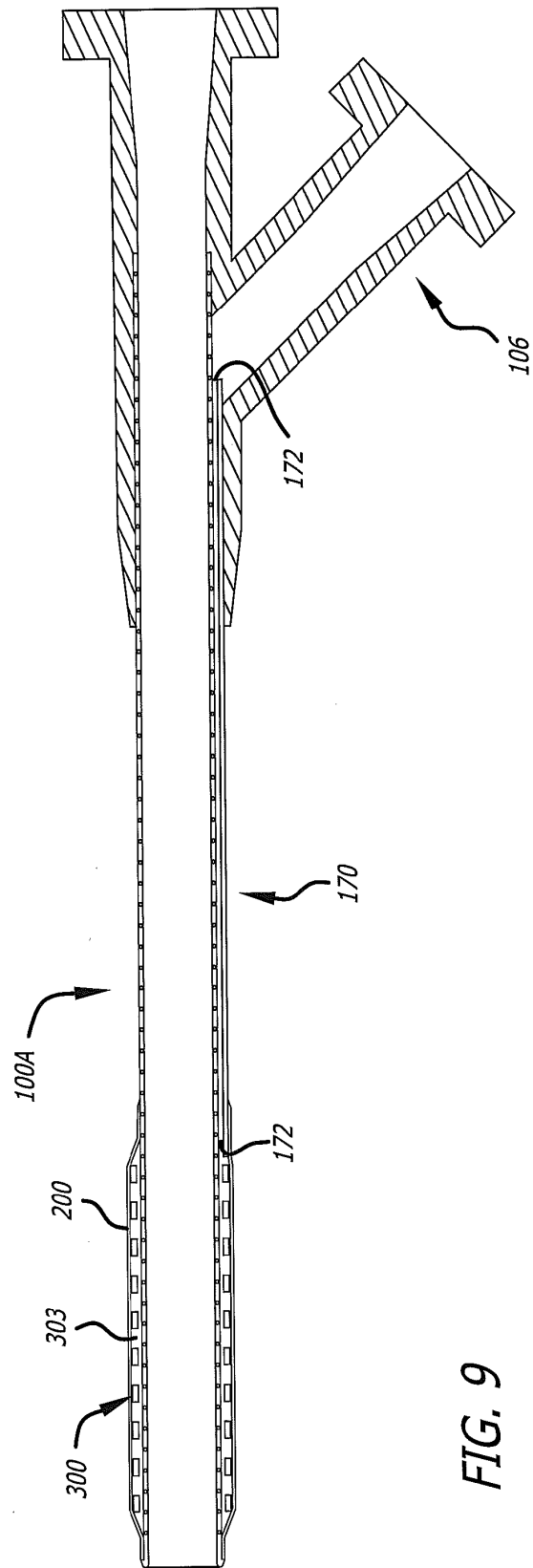


FIG. 9

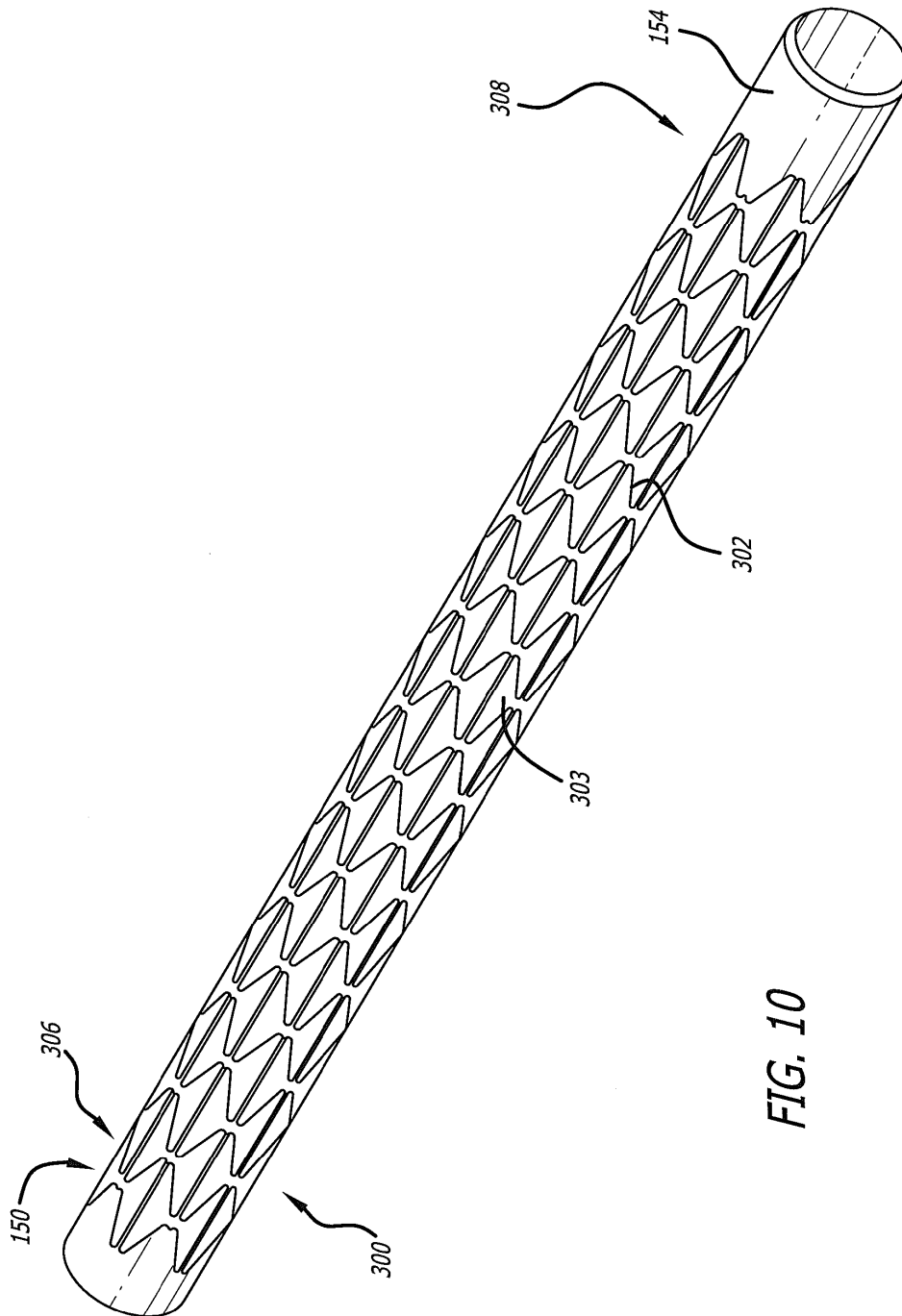
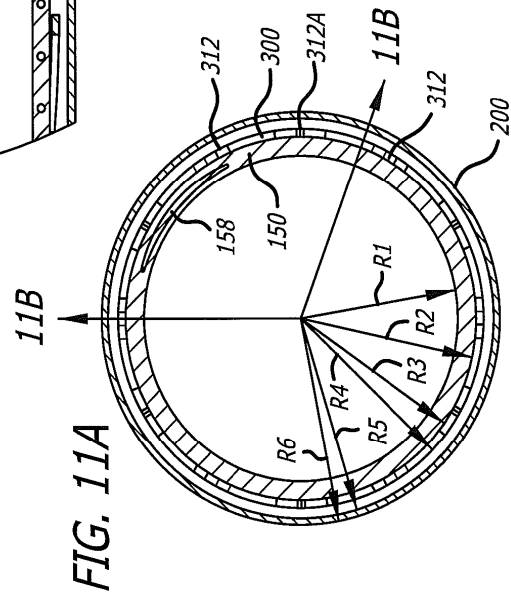
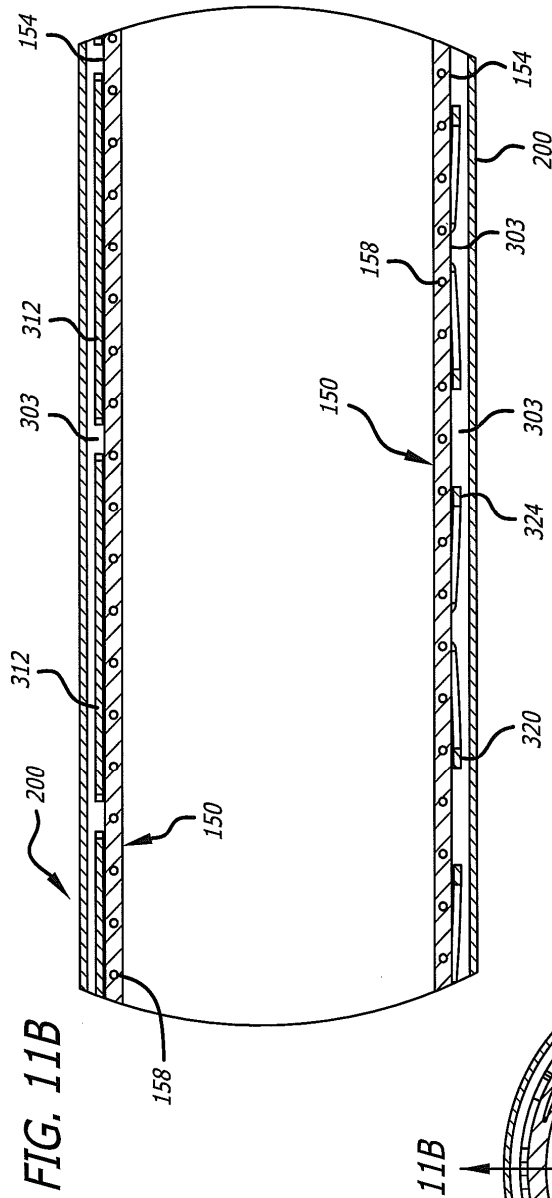
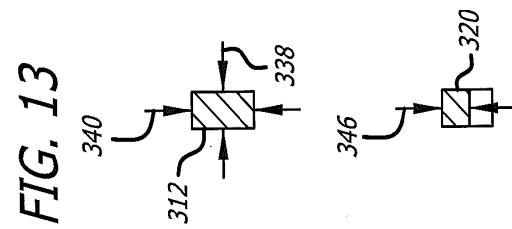
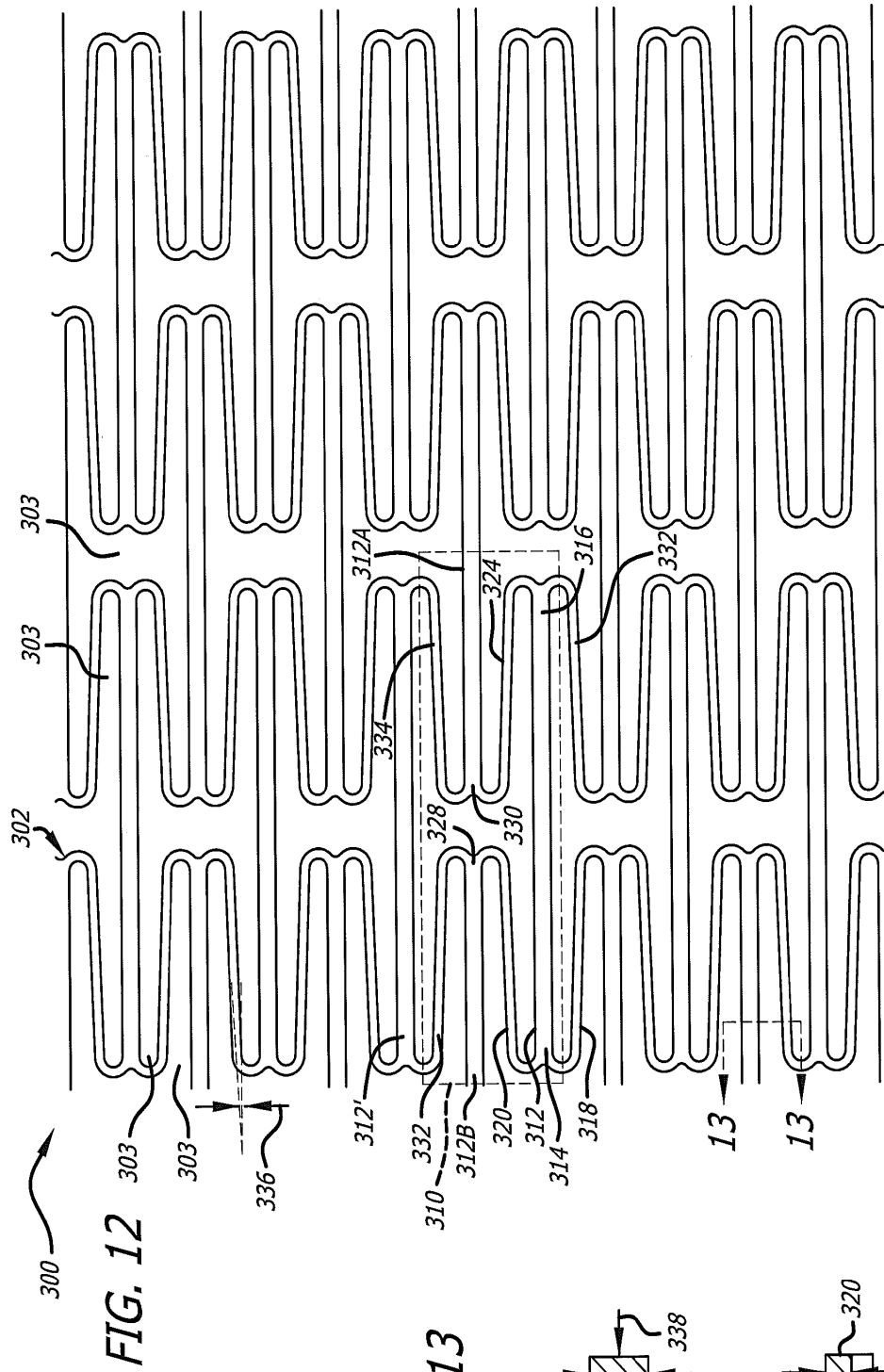
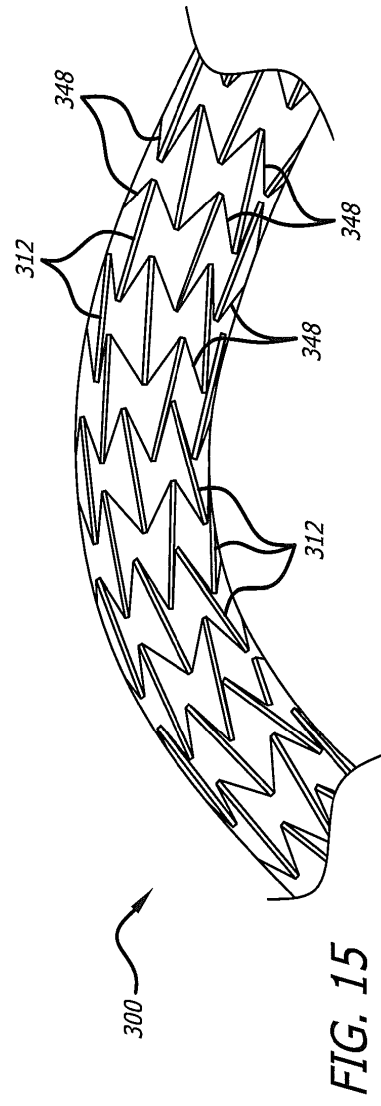
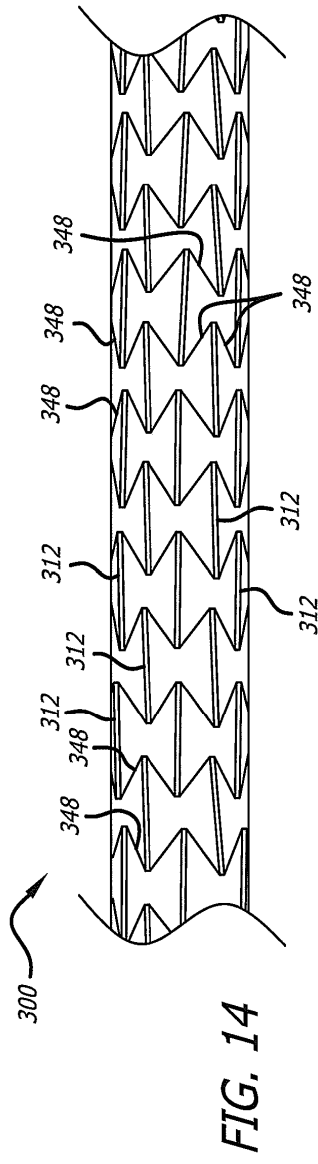
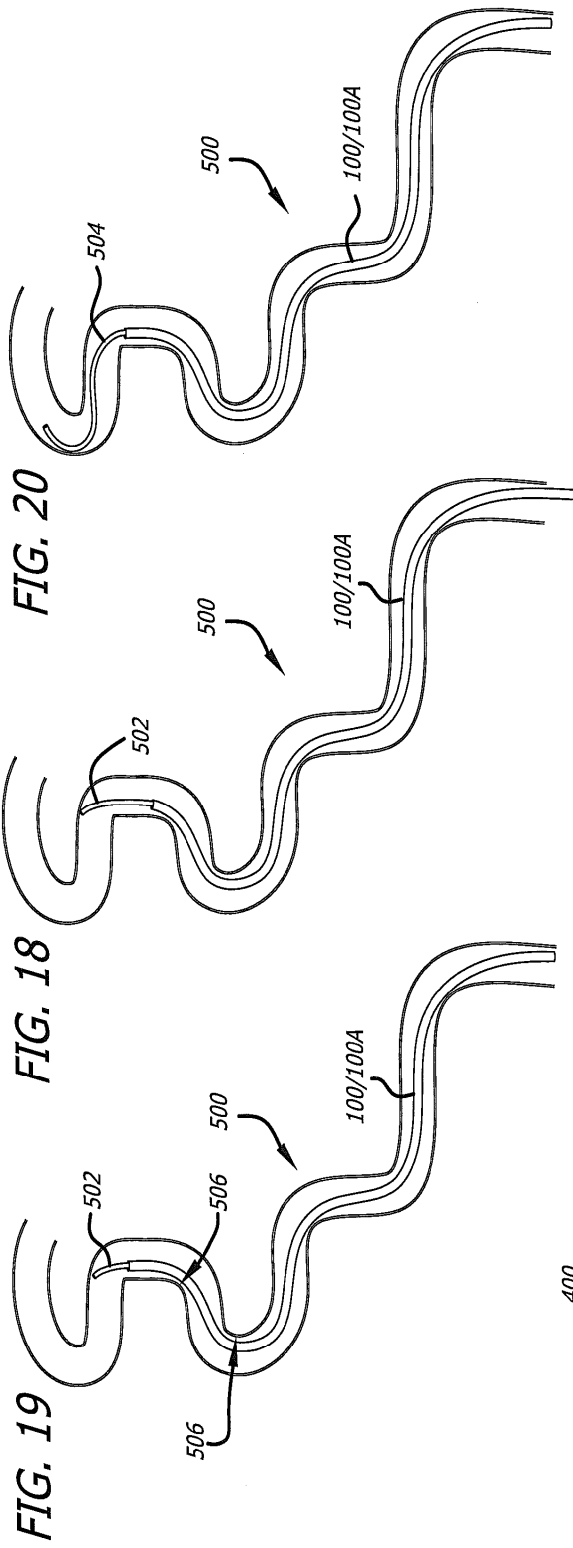


FIG. 10









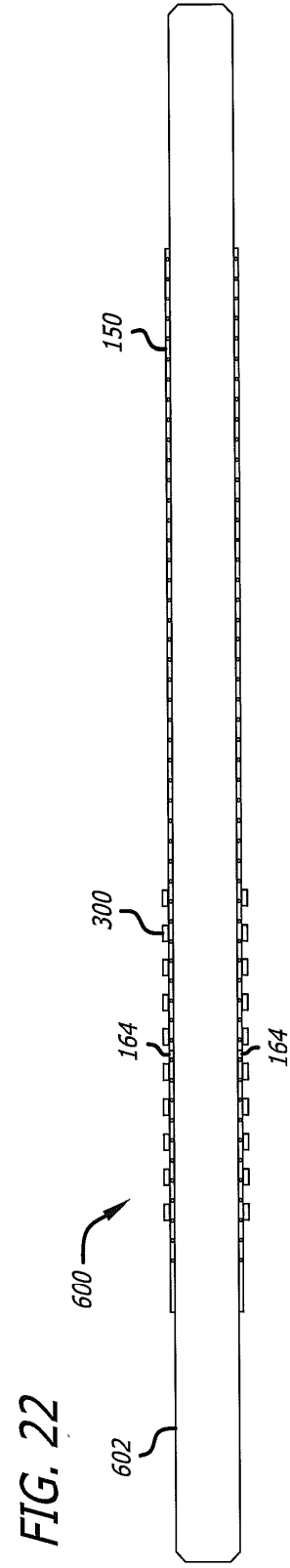
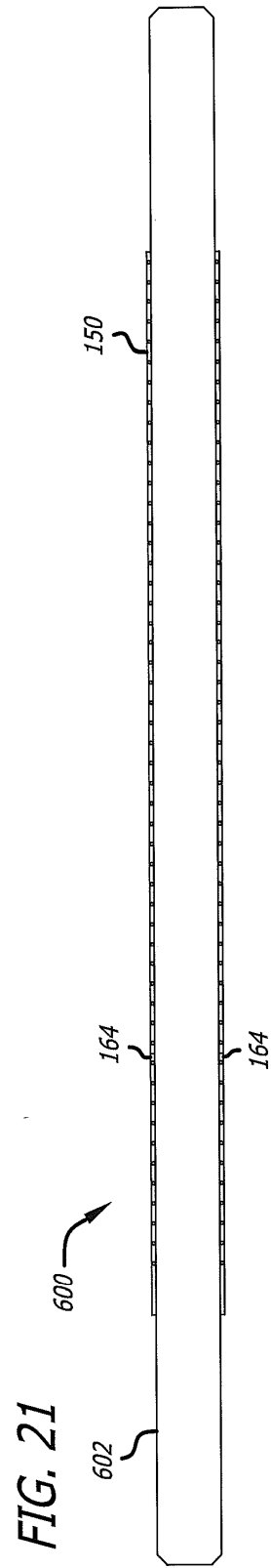


FIG. 23

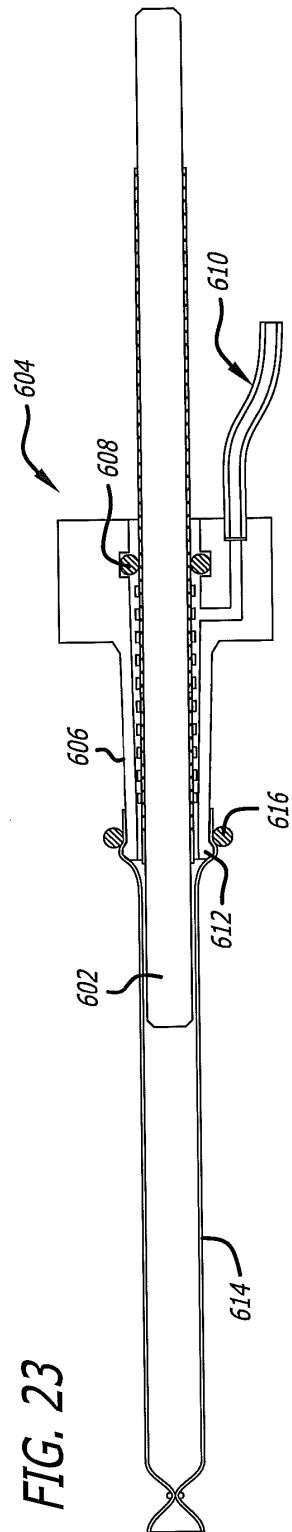
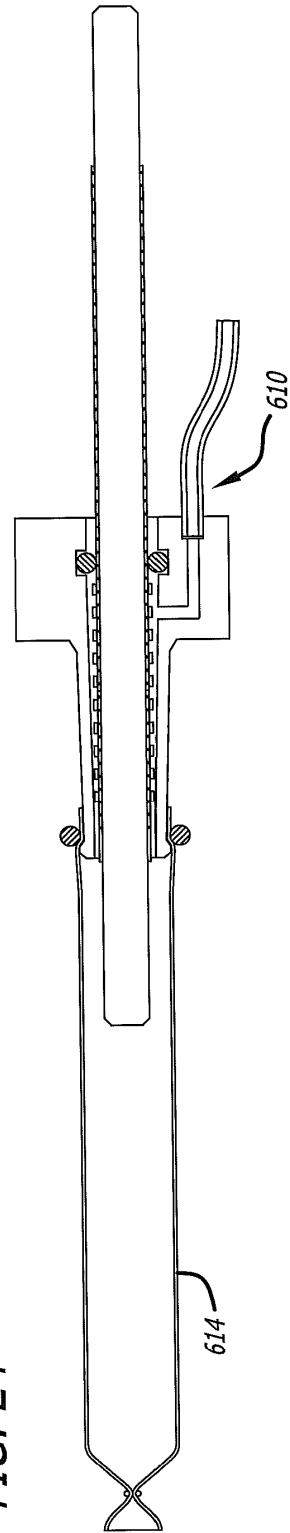


FIG. 24



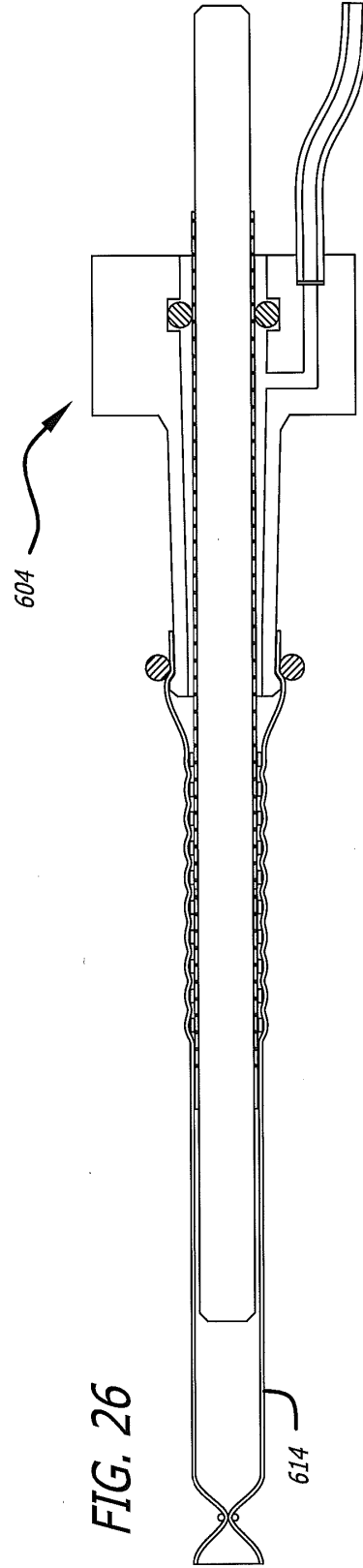
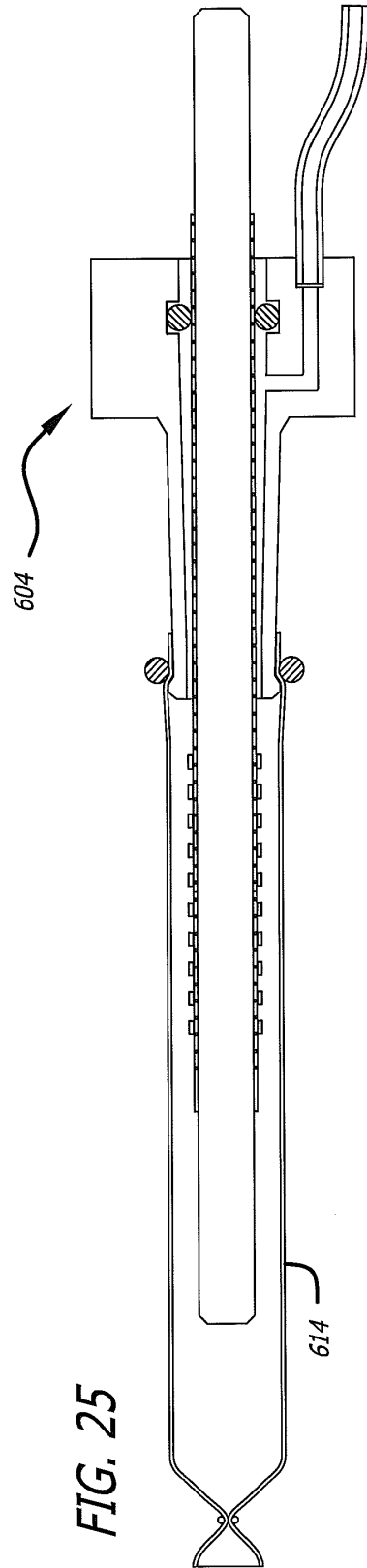


FIG. 27

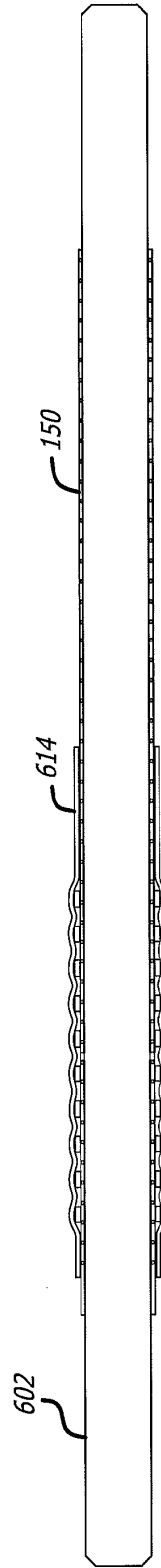
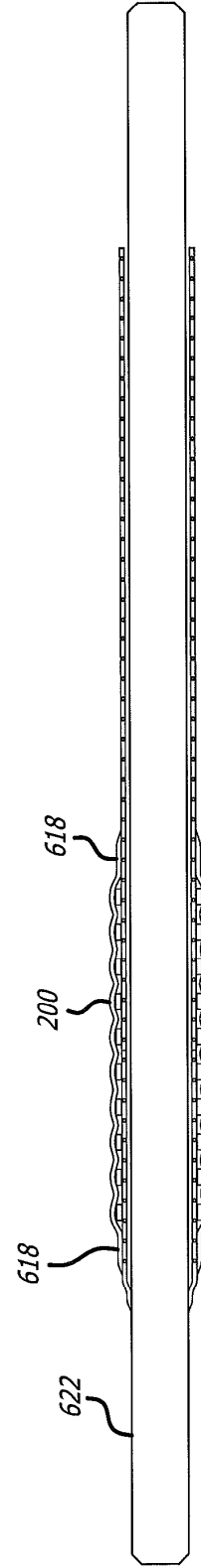
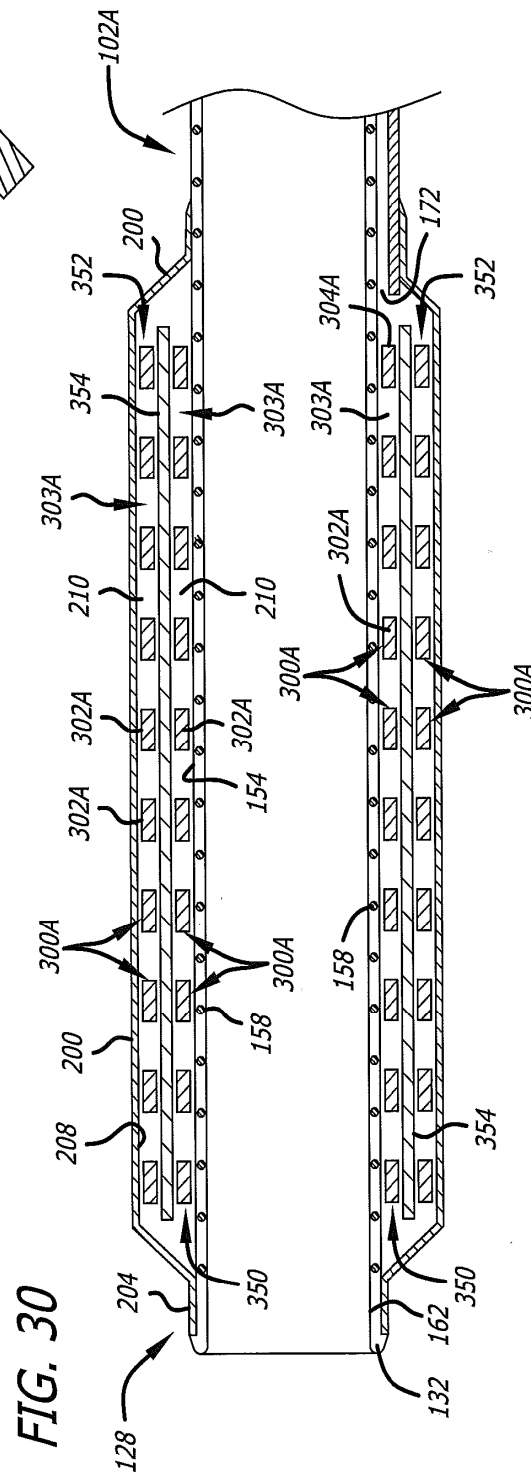
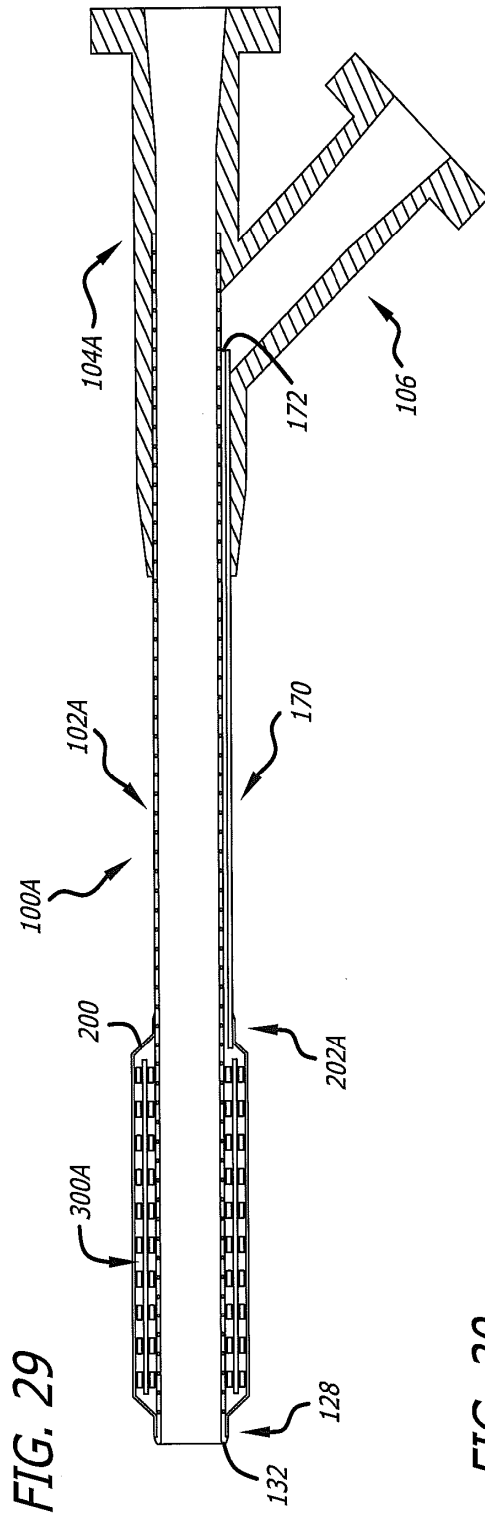
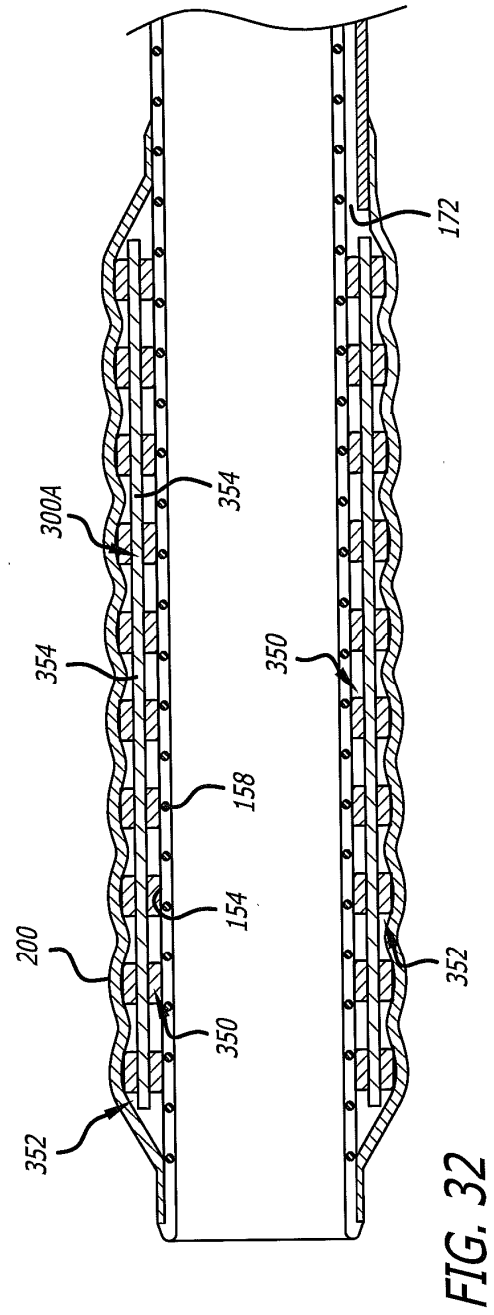
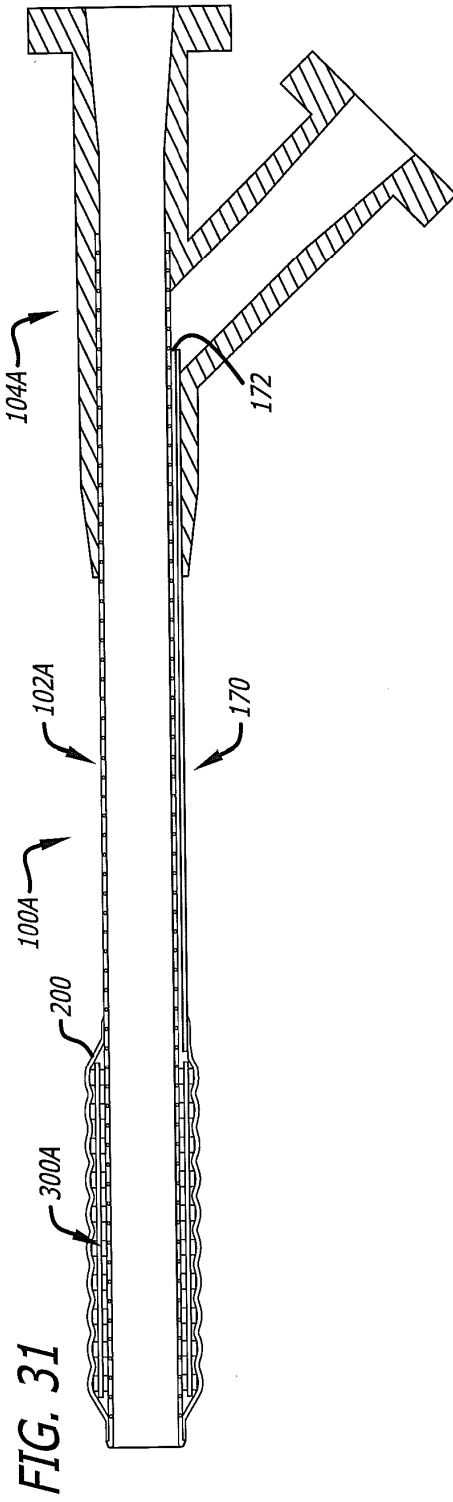
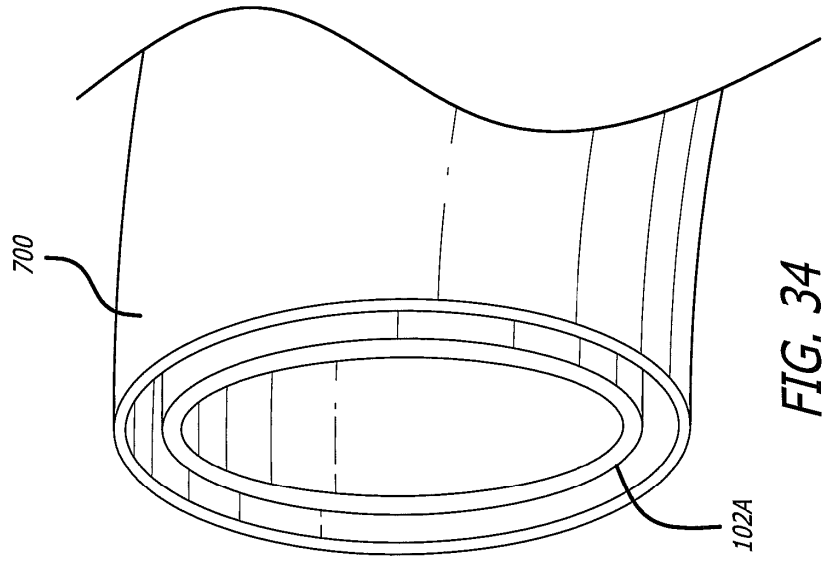
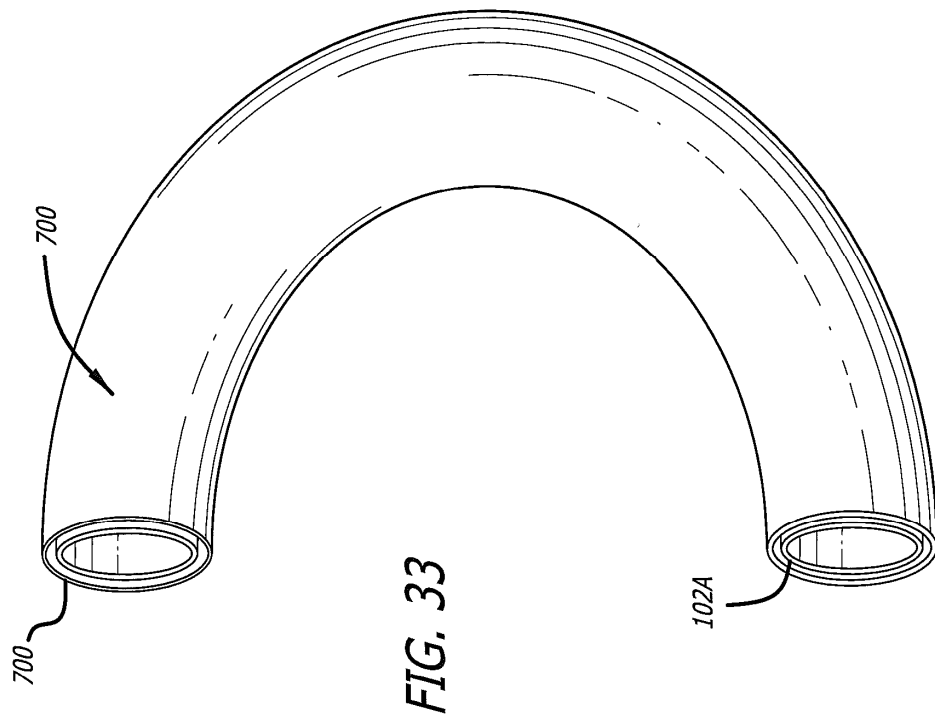


FIG. 28









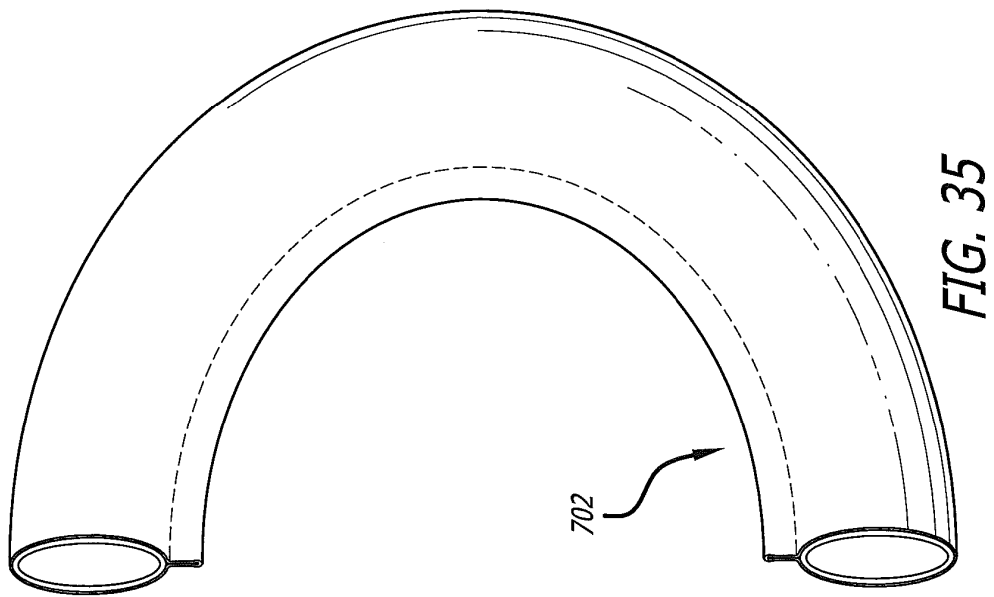


FIG. 35

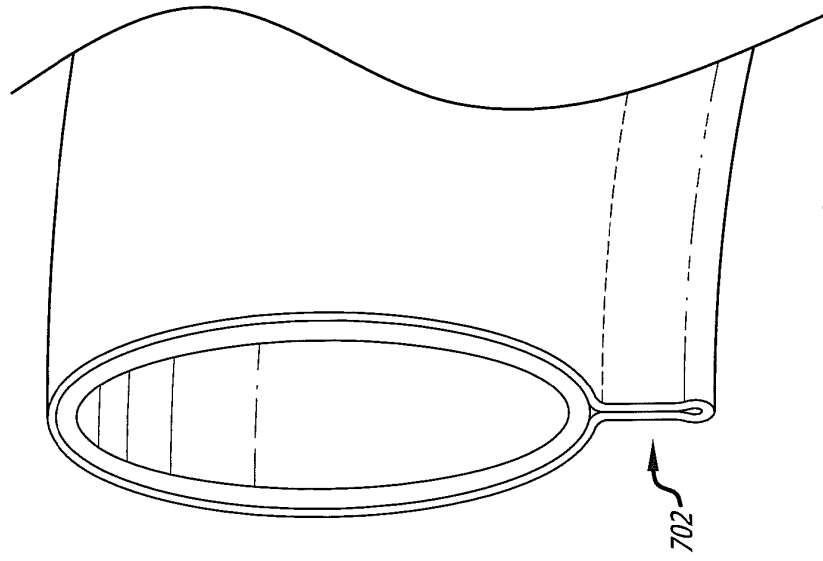
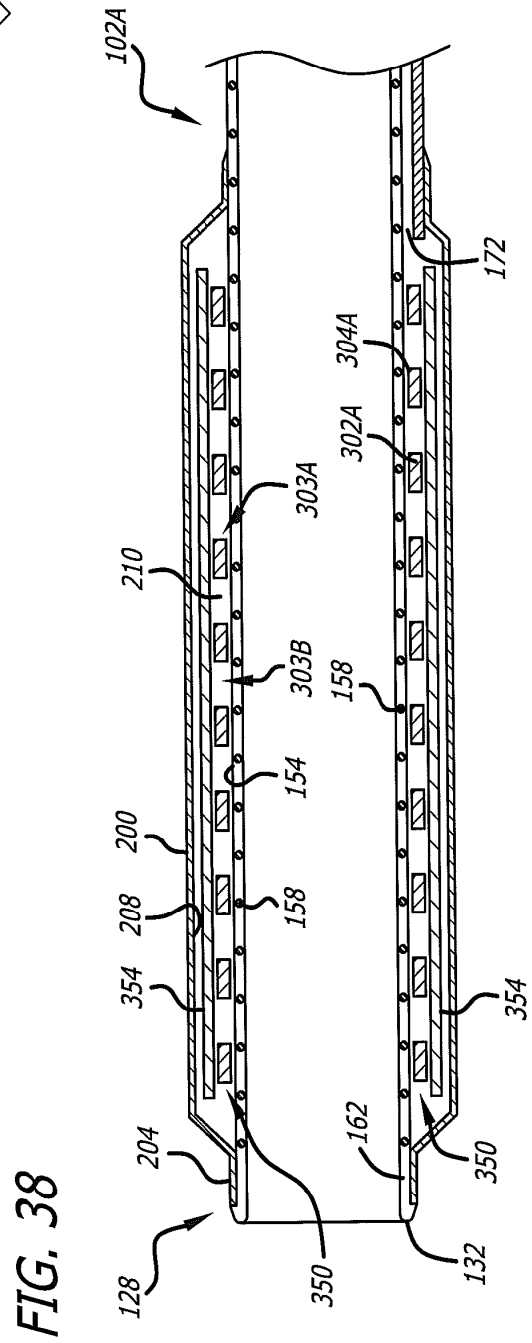
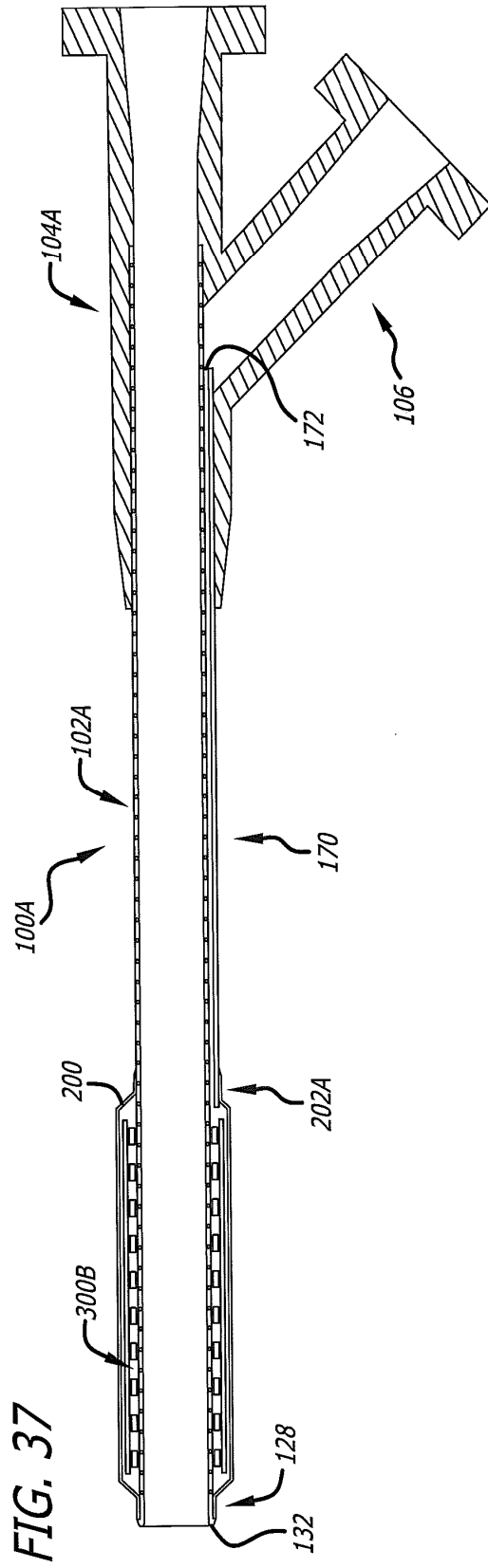
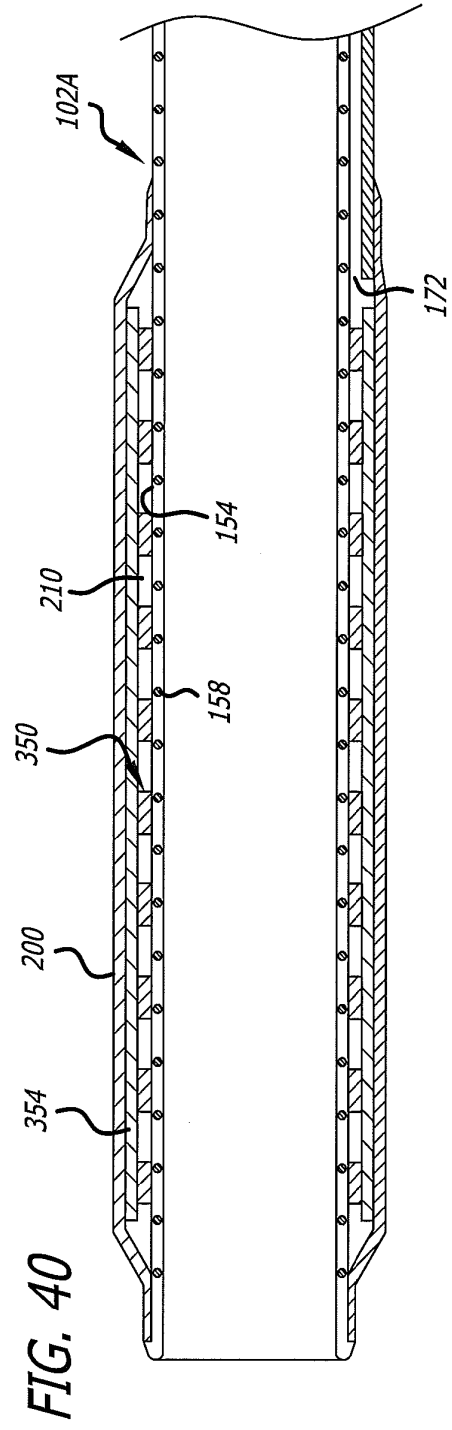
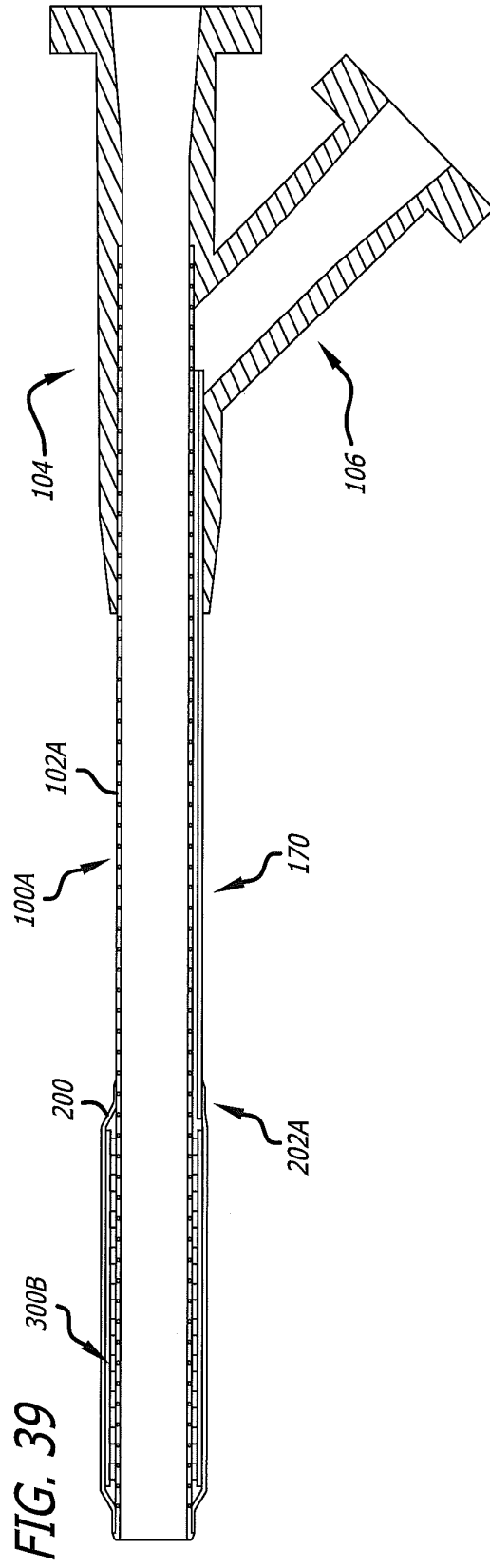
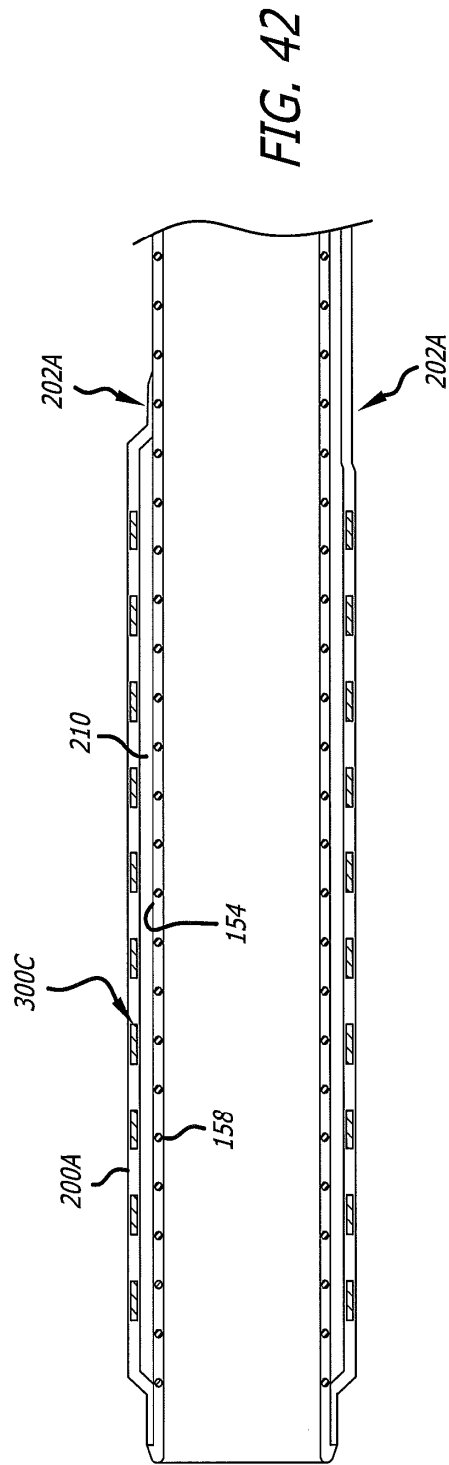
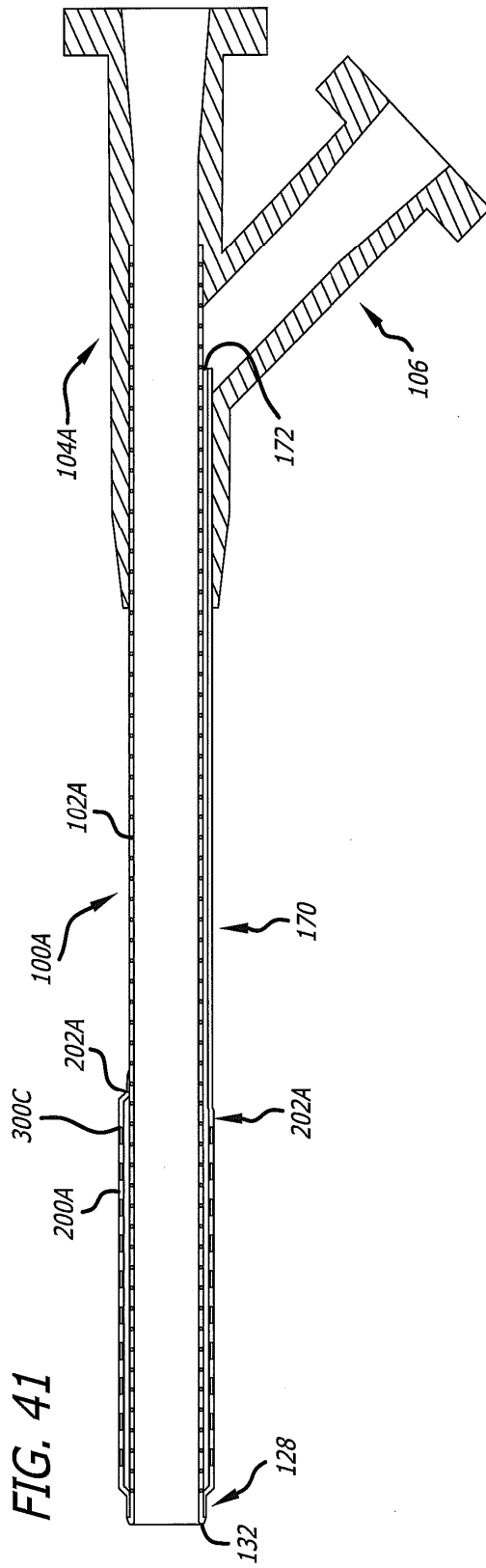
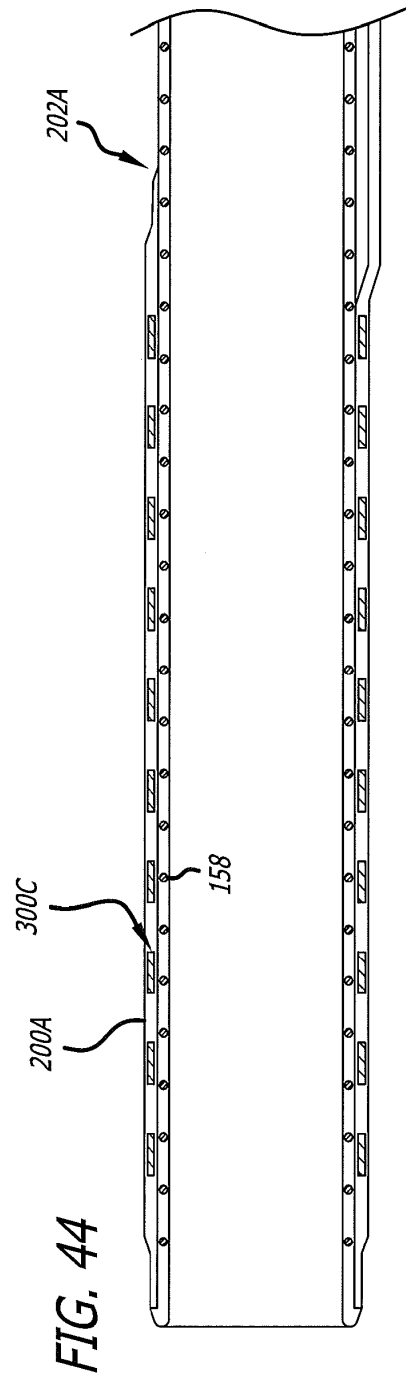
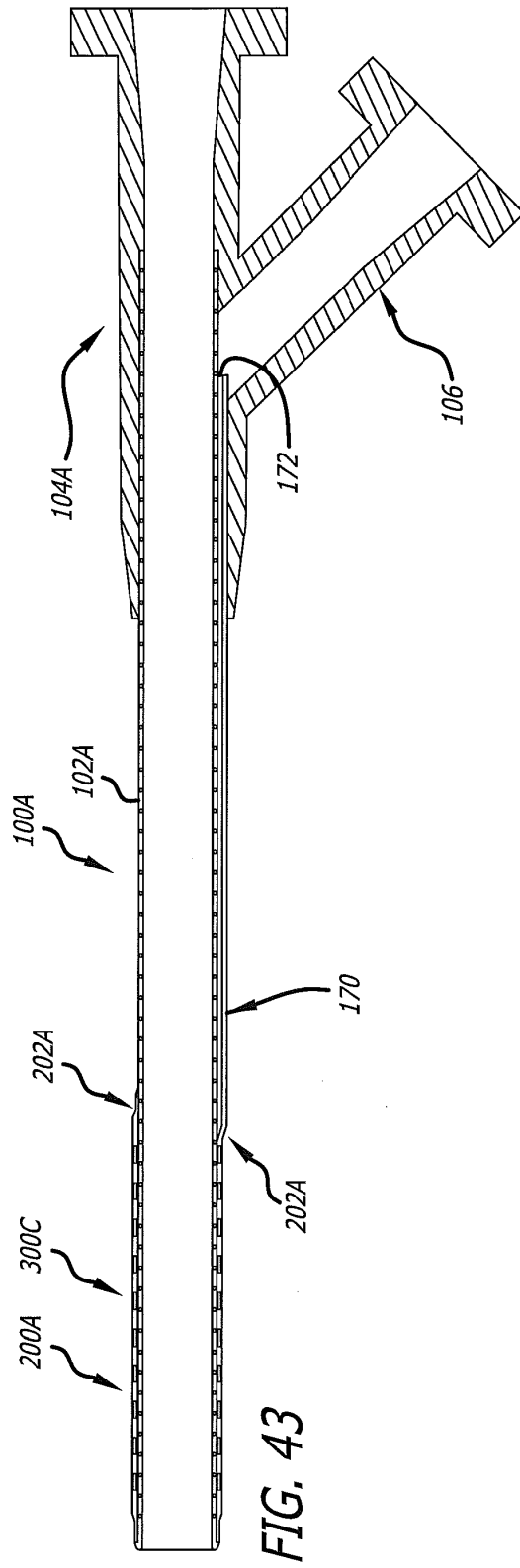


FIG. 36









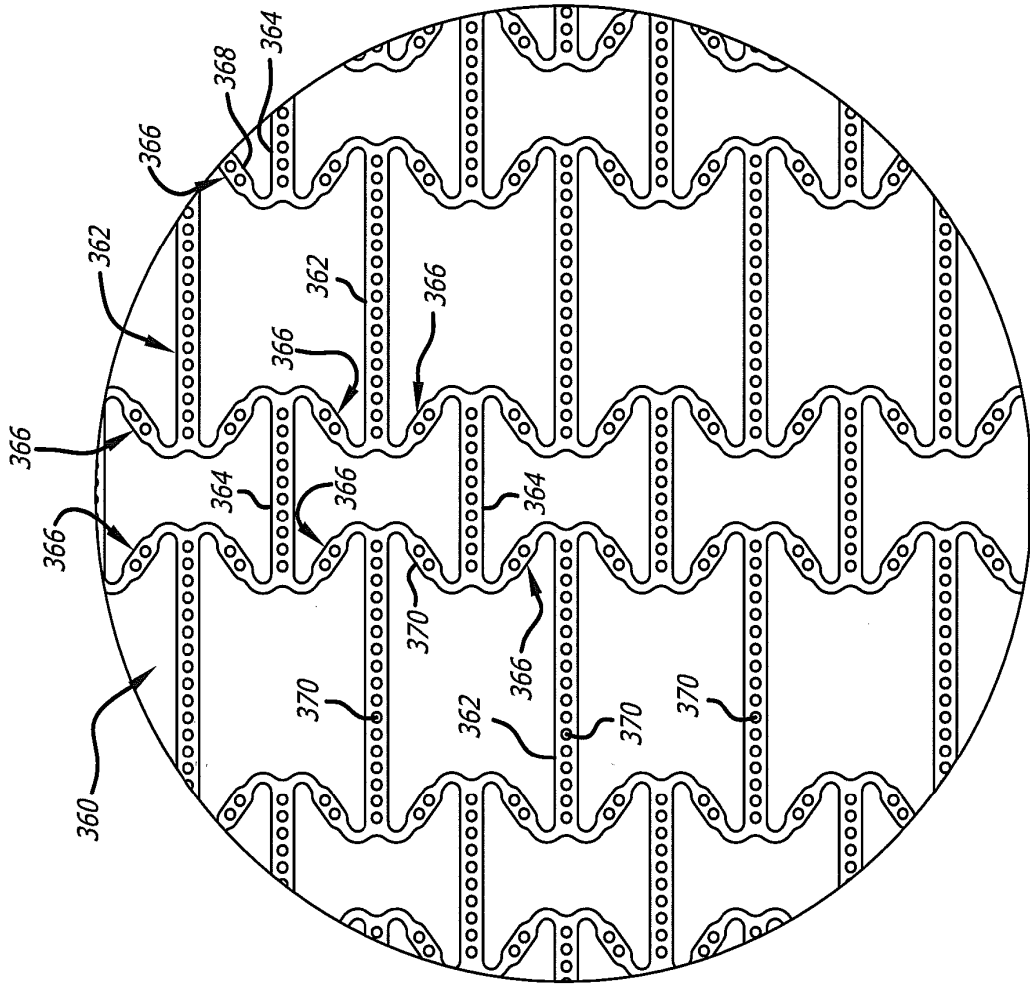


FIG. 45

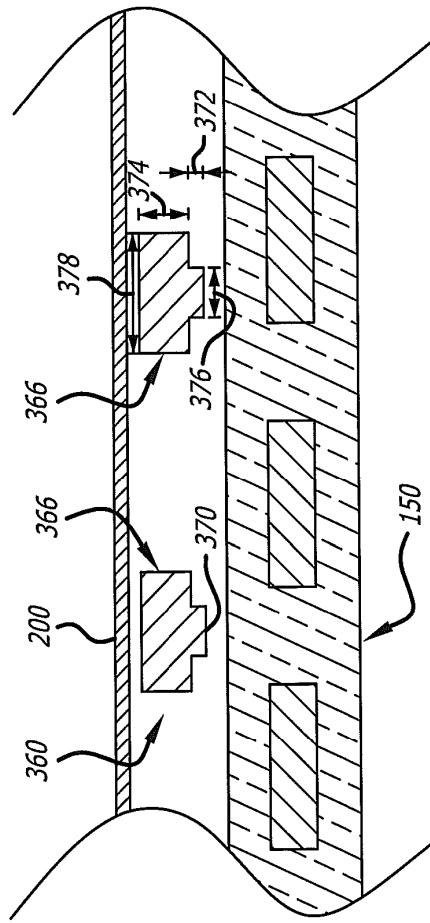


FIG. 46

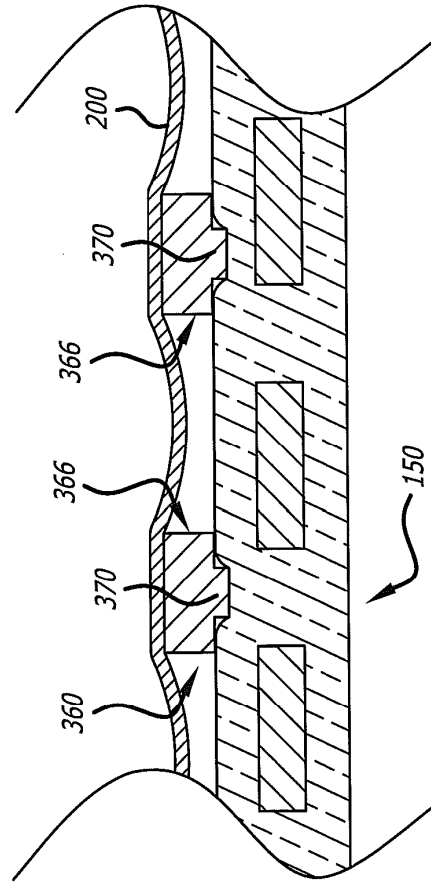


FIG. 47

