



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 976**

51 Int. Cl.:
A61M 29/02 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03014263 .2**
86 Fecha de presentación : **25.06.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1374943**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2004**

54 Título: **Catéter y tubo médico.**

30 Prioridad: **26.06.2002 JP 2002-186603**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es: **TERUMO KABUSHIKI KAISHA**
44-1, Hatagaya 2-chome
Shibuya-ku, Tokyo, JP

72 Inventor/es: **Hisamatsu, Takatomo;**
Souma, Katsuaki;
Sekino, Masaki y
Kobayashi, Junichi

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 275 976 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter y tubo médico.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter de diagnóstico o terapéutico para realizar varios tratamientos en vasos sanguíneos y a un tubo de aplicación médica utilizado para endoscopios y similares. En particular, la presente invención se refiere a un catéter con balón de dilatación utilizado para tratar un estrechamiento generado en una cavidad, tal como un vaso sanguíneo, mediante la dilatación del estrechamiento, mejorando de esta manera el flujo sanguíneo en una cara periférica del estrechamiento, y un catéter de dilatación para órganos vivos capaz de suministrar un “stent” (“endoprótesis vascular”) de dilatación de órganos vivos a un lugar de un órgano vivo objetivo con una operatividad suave.

En los últimos años, se han potenciado significativamente las funciones de los tubos médicos. Entre los ejemplos de dichos tubos de aplicación médica de funcionalidad elevada se incluyen un catéter con balón para vasodilatación utilizado para angioplastia transluminal percutánea para dilatar un estrechamiento en un vaso sanguíneo; un catéter de dilatación de órganos vivos capaz de suministrar un “stent” de dilatación de órganos vivos a un lugar objetivo de un órgano vivo con una seguridad y una operatividad ausente de problemas; un catéter cerebrovascular para inyectar un material embolizante o una espiral en un aneurisma o malformación arteriovenosa provocada en un vaso sanguíneo cerebral; un catéter ultrasónico capaz de realizar una observación o diagnóstico precisa en el interior del vaso sanguíneo utilizando equipo de diagnóstico ultrasónico; y un endoscopio capaz de realizar una observación o diagnóstico precisa en el interior del vaso sanguíneo, un conducto biliar o un conducto pancreático utilizando un equipo de diagnóstico de imagen.

Dicho tubo médico de funcionalidad elevada es necesario que tenga no sólo durabilidad, sino también una funcionalidad que permita al tubo insertarse en un vaso sanguíneo delgado y complicado de manera rápida y altamente selectiva. Entre los ejemplos de estos requisitos se incluyen (1) la “capacidad de empuje” que permite que un catéter sea fácilmente empujado por un operador de manera que se inserte en un vaso sanguíneo; (2) la “trazabilidad” que permite que un catéter avance suavemente por un vaso sanguíneo serpenteante complicado a lo largo de un cable de guía insertado previamente sin dañar la pared interna del vaso sanguíneo; (3) el “comportamiento de transmisión del par” que permite que una fuerza rotacional aplicada en el lado próximo de un tubo catéter se transmita totalmente al extremo distal; y (4) la “resistencia al estrangulamiento” capaz de suprimir la aparición de estrangulamiento tras la manipulación de un catéter antes del tratamiento, tras el empuje del catéter y tras la extracción del cable de guía. Entre los ejemplos de los requisitos para tubos médicos de funcionalidad elevada se incluyen además (1) “características de perfil bajo” realizadas fabricando el diámetro externo del tubo tan delgado como sea posible para hacer más fino el cable de guía adaptado para guiar el catéter a un lugar objetivo con el fin de reducir la carga física o mental de un paciente o para reducir la resistencia de fricción con la pared de un vaso sanguíneo; (2) “características de paredes delgadas” realizadas asegurando de manera suficiente la cavidad del tubo con el fin de mantener una buena operatividad de un cable de guía; y (3) “flexibilidad de la parte frontal del catéter” para reducir el daño de la pared de un vaso sanguíneo provocado por la parte frontal del catéter.

De esta manera, se requiere que el tubo médico de funcionalidad elevada tenga no sólo la finura y el comportamiento de transmisión del par, sino también las características incompatibles, tales como la dureza y la suavidad, y la pared delgada y la resistencia contra la rotura. Además, el catéter ultrasónico debe satisfacer un requisito para endurecer parcialmente el tubo. Para producir tubos catéter que satisfacen estas necesidades, se han desarrollado varias técnicas.

Por ejemplo, la mayoría de catéteres con balón de vasodilatación disponibles comercialmente en la actualidad tienen una estructura básica que incluye un cuerpo principal del eje que incluye una cavidad de inflación de balón y una cavidad de cable de guía, y un balón dispuesto en una parte frontal del cuerpo principal del eje, donde el cuerpo principal del eje tiene una parte distal que tiene una rigidez relativamente baja y una parte próxima que tiene una rigidez relativamente elevada. Según estos catéteres con balón, en una parte de transición de rigidez situada entre la parte distal y la parte próxima del cuerpo principal del eje, las partes del eje que tienen diferente rigidez se concentran entre sí o el diámetro externo o el grosor de la pared se cambia a efectos de cambiar ligeramente la rigidez o evitar la aparición de estrangulamiento debido a la concentración de tensión cuando se aplica al mismo una fuerza de torsión súbita.

Sin embargo, en el caso de conectar las partes del eje que tienen diferente rigidez, no se consigue obtener un cambio suave en la rigidez y, por lo tanto, aparece el problema de que la tensión se concentra en los límites (interfaz) de las partes de conexión, tendiendo así a provocar el estrangulamiento.

Además, existe el problema de que en el caso de avanzar un catéter con balón de vasodilatación a lo largo de un vaso sanguíneo serpenteante a un estrechamiento generado en vaso sanguíneo periférico, tal como una arteria coronaria, es probable que aparezca estrangulación en la parte frontal, adyacente al balón, del cuerpo principal del eje. La aparición de dicho estrangulamiento dificulta la transmisión suave de una fuerza de empuje determinada en el extremo próximo del catéter al extremo distal del catéter y, por lo tanto, para empujar el catéter a un vaso sanguíneo más periférico.

ES 2 275 976 T3

Para cambiar ligeramente la rigidez en la parte frontal, adyacente al balón, de un cuerpo principal del eje para evitar la aparición de estrangulamiento, algunos de los catéteres con balón de vasodilatación disponibles comercialmente están configurados para reducir gradualmente el diámetro externo o el grosor de pared de la parte frontal del cuerpo principal del eje en la dirección del extremo distal. Sin embargo, dado que el eje se produce generalmente mediante moldeo por extrusión, surge el problema de que la velocidad de extrusión tras la extrusión desde una boquilla, la cantidad extruída del material de resina y similares deben controlarse de forma precisa para cambiar el diámetro externo o el grosor de pared del eje mediante el moldeo de extrusión y, por lo tanto, se requiere una técnica especial para la producción del eje. Adicionalmente, en el caso de evitar la aparición de estrangulamiento sólo mediante el cambio del diámetro externo o el grosor de la pared del eje, el efecto de evitar la aparición del estrangulamiento tiene una limitación.

La Patente EP 1 103 281 A se refiere a un catéter según el preámbulo de la reivindicación 1.

La Patente JP-A-2000-254235 describe un tubo médico que tiene una cavidad formada en el interior, una capa interna de resina sintética blanda y una capa externa formada de material más duro que el de la capa interna, donde se forma una parte con surcos a lo largo de la longitud del tubo. Como elemento de ajuste de la dureza del tubo, se mencionan la separación de surcos espirales, intervalo entre surcos, anchura de surco, patrón de surco y profundidad de surco. El surco penetra de forma deseable la capa externa y alcanza la capa interna fabricada de resinas sintéticas blandas.

La Patente US-A-5.125.909 se refiere a un canal tubular flexible. Además, la Patente US-A-5.807.354 describe un catéter implantable que tiene una sección de longitud intermedia más flexible con una parte con surcos.

Características de la invención

Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un catéter delgado y un tubo médico delgado, cada uno de ellos con un comportamiento de transmisión del par y resistencia al estrangulamiento, así como capacidad de empuje, trazabilidad y flexibilidad de las partes frontales excelentes, donde el catéter y el tubo médico se pueden producir mediante un proceso de producción sencillo. Un objeto específico de la presente invención es dar a conocer un catéter con balón capaz de suprimir la aparición de estrangulamiento en la parte frontal, adyacente al balón, de un cuerpo principal del eje, alcanzando así una cavidad viva, tal como un vaso vascular periférico.

Para conseguir el objetivo anterior, según la presente invención, se da a conocer un catéter según la reivindicación 1.

Las realizaciones preferentes del catéter según la presente invención se definen en las subreivindicaciones.

El catéter de la presente invención que tiene la configuración descrita anteriormente es ventajoso al tener una capacidad de empuje, trazabilidad, comportamiento de transmisión del par, y resistencia al estrangulamiento excelentes, y que tiene una flexibilidad en la parte frontal del catéter, y también es ventajoso al ser capaz de suprimir la aparición del estrangulamiento, alcanzando así un lugar objetivo más periférico de un cuerpo vivo ya que el eje distal no tiene un punto de cambio rápido de la rigidez y muestra una rigidez (propiedad física) cambiada ligeramente en la dirección longitudinal. En particular, el catéter con balón de la presente invención es ventajoso al ser capaz de suprimir la aparición de estrangulamiento en la parte frontal, adyacente al balón, de un cuerpo principal del eje, alcanzando así de manera suave un vaso vascular más periférico u otra cavidad viva.

El catéter de la presente invención tiene la ventaja adicional de que dado que la rigidez (propiedad física) se puede cambiar más ligeramente mediante el cambio de la profundidad de un surco o surcos en la dirección longitudinal de una parte con surcos o mediante la combinación de los cambios en la separación y profundidad del surco o surcos entre sí, el catéter es capaz de suprimir de manera significativa la aparición de estrangulamiento, alcanzando así fácilmente un vaso vascular más periférico u otra cavidad viva.

Además, según la presente invención, las etapas para producir dicho catéter son más sencillas que las etapas de la técnica anterior de conectar ejes que tienen diferente rigidez o cambiar el grosor de la pared o el diámetro externo del eje mediante el moldeo por extrusión.

Breve descripción de los dibujos

Éstos y otros objetivos, características y ventajas de la presente invención se describirán con más detalle haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que

La figura 1 es una vista frontal ampliada de una realización de un catéter (tubo médico) con partes parcialmente omitidas;

la figura 2 es una vista en sección transversal ampliada de una parte de la cara frontal del catéter mostrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista ampliada de la apariencia de la parte con surcos del catéter mostrado en la figura 1;

ES 2 275 976 T3

la figura 4 es una vista en sección transversal ampliada de la parte con surcos del catéter mostrado en la figura 1;

la figura 5 es una vista en sección transversal ampliada que muestra una parte intermedia, una parte frontal de un eje próximo, y una parte trasera de un eje distal del catéter mostrado en la figura 1;

la figura 6 es una vista en sección transversal ampliada de la parte con surcos del catéter mostrado en la figura 1;

la figura 7 es una vista frontal ampliada de otra realización del catéter (tubo médico) de la presente invención, con partes parcialmente omitidas;

la figura 8 es una vista en sección transversal ampliada de una parte de la conexión entre un eje distal y un eje próximo del catéter mostrado en la figura 7;

la figura 9 es una vista en sección transversal ampliada que muestra otro ejemplo de configuración de una parte con surcos; y

la figura 10 es una vista frontal que muestra un aparato experimental y un método experimental en un ejemplo de la presente invención.

20 Descripción detallada de las realizaciones preferentes

A continuación se describirá un catéter y un tubo médico según la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

La figura 1 es una vista frontal ampliada de una realización de un catéter (tubo médico) de la presente invención, con partes parcialmente omitidas; la figura 2 es una vista en sección transversal ampliada de una parte de la cara frontal del catéter mostrado en la figura 1; la figura 3 es una vista ampliada de la apariencia de la parte con surcos del catéter mostrado en la figura 1; la figura 4 es una vista en sección transversal ampliada de la parte con surcos del catéter mostrado en la figura 1; y la figura 5 es una vista en sección transversal que muestra una sección intermedia, una parte frontal de un eje próximo, y una parte trasera de un eje distal del catéter mostrado en la figura 1. En estas figuras, la parte derecha se toma como el lado próximo y la parte izquierda se toma como la cara distal.

En esta realización, un catéter según una primera característica de la presente invención está representado por un catéter (1) que incluye un eje de tipo tubo próximo (15), un eje de tipo tubo distal (13) conectado a la parte frontal del eje próximo (15), un manguito de conexión (16) conectado a la parte trasera del eje próximo (15), un balón (12) dispuesto en la parte frontal del eje distal (13), una cavidad de balón para comunicar el manguito de conexión (16) al interior del balón (12) y una cavidad del cable de guía para permitir que el cable de guía se inserte a través de la cavidad del cable de guía, incluyendo la cavidad del cable de guía una abertura de la cara distal situada en la cara distal desde un extremo frontal del balón (12) y una abertura de el lado próximo situada en la cara trasera desde un extremo trasero del balón (12). En este catéter, como mínimo, una parte frontal, situada en la cara trasera del balón (12) del eje distal (13) está configurada como una parte con surcos (131) que tiene un surco (132) o surcos.

Un catéter según una segunda característica de la presente invención está representado por un catéter (1) que incluye un eje próximo (15) que tiene una rigidez relativamente elevada, un eje distal (13) dispuesto en una parte frontal del eje próximo (15) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje próximo (15) y que tiene una rigidez inferior a la del eje próximo (15), un manguito de conexión (16) conectado a las proximidades de un extremo trasero del eje próximo (15) y configurado para permitir que esté conectado un aparato de aplicación de presión con el manguito de conexión (16), un balón (12) dispuesto en la cara frontal del eje distal (13) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje distal (13) y configurado para recibir la presión aplicada desde el manguito de conexión (16), y una cavidad del cable de guía para permitir que el cable de guía se inserte a través de la cavidad del cable de guía, incluyendo la cavidad del cable de guía una abertura de la cara distal situada en la cara frontal desde un extremo frontal del balón (12) y una abertura de el lado próximo (141) situada en la cara trasera desde un extremo trasero del balón (12). En este catéter, como mínimo, una parte frontal del eje distal (13) está configurada como una parte con surcos (131) que tiene un surco (132).

El eje distal (13) de los catéteres anteriores puede tener una parte distal y una parte próxima, y la rigidez de la parte próxima del eje distal es inferior a la del eje próximo y es superior a la de la parte distal del eje distal.

Tal como se muestra en la figura 1, un catéter (1) es un catéter denominado de balón de dilatación de tipo de intercambio rápido a insertar en un vaso sanguíneo a lo largo de un cable de guía (no mostrado). El catéter (1) incluye un manguito de conexión (16), un eje de tubo externo (17), un balón (12), un eje de tubo interno (11), que están dispuestos en este orden desde el lado próximo del catéter (1). El eje de tubo externo (17) incluye un eje próximo (15), una sección intermedia (14) (parte trasera de un eje distal), y un eje distal (13) que están dispuestos en este orden desde el lado próximo del eje de tubo externo (17).

Se forma una parte con conicidad "luer" en el manguito de conexión (16) en el lado próximo para permitir que un aparato de aplicación de presión, tal como un inflador, esté conectado al manguito de conexión (16) a través de la parte con conicidad "luer". El eje próximo (15) fabricado de un material que tiene una rigidez relativamente elevada, tal

ES 2 275 976 T3

como un metal o una resina dura, está conectado al manguito de conexión (16) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el manguito de conexión (16), es decir, para que permita que el líquido inyectado en el manguito de conexión (16) fluya en el eje próximo (15). El eje próximo (15) está dispuesto con un marcador profundo (151) para comprobar fácilmente la profundidad del catéter (1) insertado en un catéter guía (no mostrado) durante la angioplastia.

5 Tal como se describirá posteriormente en detalle, una parte frontal del eje próximo (15) está configurada como una parte de inserción del eje próximo (152).

La sección intermedia (14) está conectada a la parte frontal del eje próximo (15) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje próximo (15). En otras palabras, la sección intermedia (que se denominará en la presente como "miembro intermedio") (14) para formar una parte trasera del eje distal (13) está dispuesta en la parte trasera del eje distal (13). Específicamente, la parte frontal del eje próximo (15) está montada sobre el miembro intermedio (14) que tiene una rigidez inferior a la del eje próximo (15) con el fin de que el líquido inyectado en el eje próximo (15) fluya en el miembro intermedio (14). Más específicamente, el eje distal (cuerpo principal del eje distal) (13) que tiene una rigidez relativamente baja, por ejemplo, fabricado de una resina, está dispuesto en la cara distal de la sección intermedia (miembro intermedio) (14) para formar la parte trasera del eje distal (13) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el miembro intermedio (14). Una parte trasera del balón (12) está dispuesta en la parte frontal del eje distal (13) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje distal (13). El balón (12) dispuesto en la parte frontal del eje distal (13) permite que el líquido que ha fluido en el eje distal (13) fluya en el balón (12).

Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, un eje de tubo interno (o un tubo interno) (11) se extiende coaxialmente a través del eje distal (13) y el balón (12). El extremo distal del eje interno (11) forma una punta distal (111). La punta distal (111) se extiende hacia el exterior desde el extremo frontal del balón (12) y está conectada estrechamente con el líquido a la parte frontal del balón (12). Para ser más específico, en esta realización, la punta distal (111) está formada por un miembro separado fijado al extremo distal del eje de tubo interno (11). La parte frontal del balón (12) está fijada con el fin de que cubra la parte de conexión entre la punta (111) y el eje de tubo interno (11). Además, la punta distal (111) se proyecta desde el balón (12).

Por otro lado, el extremo trasero del eje interno (11) se extiende a una abertura del cable de guía (141) formada en una parte situada en un rango desde la sección intermedia (14) al eje distal (13) y está conectado estrechamente con el líquido a la abertura del cable de guía (141). Tal como se muestra en las figuras 1, 2 y 5, el eje del tubo interno (11) se extiende a través del eje distal (13) y alcanza el miembro intermedio (14), y el extremo distal del eje del tubo interno (11) está fijado a la abertura del cable de guía (141) formada en la superficie lateral del miembro intermedio (14). Un cable de guía (no mostrado) se inserta en el eje del tubo interno (11). En este caso, la abertura distal de la punta distal (111) se toma como una entrada y la abertura del cable de guía (141) se toma como una salida. La cavidad del eje del tubo interno (11) y la cavidad de la punta (111) forman una cavidad del cable de guía. Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, los marcadores radiopacos (121a) y (121b) se disponen en posiciones internas, situadas alrededor del eje interno (11) del balón (12).

En un estado en el que no está hinchado el balón (12), dicho balón (12) permanece plegado alrededor de la periferia externa del eje del tubo interno (11). En un estado en el que el balón (12) está hinchado, una parte central del balón (12) adopta una forma casi cilíndrica, que permite una dilatación fácil de un estrechamiento del vaso sanguíneo. Debe indicarse que la parte central del balón (12) no está formada necesariamente en una forma completamente cilíndrica, pero puede estar formada con forma poligonal cilíndrica. Los marcadores radiopacos (121a) y (121b) se disponen para facilitar la posición del balón (12) en un lugar de estrechamiento bajo fluoroscopia durante angioplastia.

Tal como se muestra en la figura 5, el eje próximo (15) incluye una parte del eje principal (153), y la parte de inserción del eje próximo (152). La parte de inserción del eje próximo (152) se forma mediante un corte en forma de espiral de la parte frontal del eje próximo (15) (o la parte frontal de la parte del eje principal -153-). En el ejemplo mostrado en esta figura, el espacio del corte en espiral es corto en la cara distal del corte y es largo en el lado próximo del corte, y en una parte intermedia entre la cara distal y el lado próximo del corte, el espacio del corte se vuelve gradualmente más corto hacia el extremo distal. Por consiguiente, el espacio del corte en espiral se vuelve más estrecho hacia el extremo distal. La parte de inserción del eje próximo (152) se forma mediante un corte en forma de espiral de la parte del eje principal (153) mediante corte por láser. Según la presente invención, la configuración de realización del espacio del corte en espiral más estrecho hacia el extremo distal no está limitada a la descrita anteriormente, pero se puede realizar haciendo el espacio del corte en espiral más estrecho hacia el extremo distal a una velocidad constante desde el extremo próximo hasta el extremo distal del corte.

Tal como se muestra en la figura 5, la parte de inserción del eje próximo (152) (es decir, la parte frontal) del eje próximo (15) se extiende en la parte intermedia (14) a las proximidades de la abertura del cable de guía (141) dispuesta en la parte intermedia (14). Más específicamente, la parte de inserción del eje próximo (152) está insertada desde el lado próximo de la parte intermedia (14) hasta el extremo distal de la misma y alcanza las proximidades de la abertura del cable de guía (141). La parte trasera del eje del tubo interno (11) está fijada a una parte (puerto de la cara formado en la superficie lateral) de la periferia externa de la parte intermedia (14). La abertura próxima del eje del tubo interno (11) está expuesta al exterior de la parte intermedia (14) para formar la abertura del cable de guía (141). La abertura del cable de guía (141) no está dispuesta necesariamente en la parte intermedia (14) pero puede estar dispuesta en el eje próximo (15) o el eje distal (13). Alternativamente, la abertura del cable de guía (141) puede estar dispuesta en una parte limitante (parte de conexión) entre la parte intermedia (14) y el eje distal (13).

ES 2 275 976 T3

Con dicha disposición de la parte de inserción del eje próximo (152) en la parte intermedia (14), es posible conseguir que la parte intermedia (14) tenga una menor rigidez (es decir, más blanda) que la parte del eje principal (153) y una mayor rigidez (es decir, más dura) que el eje distal (13) y, por lo tanto, para cambiar gradualmente la rigidez de los ejes que forman el catéter de dilatación (1) en la dirección de el lado próximo a la cara distal. Esto es ventajoso en la prevención, incluso cuando la parte intermedia (14) está muy curvada, de que la tensión se concentre en un punto, reduciendo así la aparición de estrangulamiento.

En el catéter (1) configurado tal como se ha descrito anteriormente, cuando se aplica presión al manguito de conexión (16) mediante un aparato de aplicación de presión (no mostrado) conectado al manguito de conexión (16), el medio de presión se transmite desde el manguito de conexión (16) al balón (12) a través del eje próximo (15), la parte de inserción (152) del eje próximo, la parte intermedia (14), y un espacio (cavidad para el inflado del balón -12-) entre el eje distal (13) y el eje del tubo interno (11), para dilatar el balón (12). Debe indicarse que el eje próximo (15), la parte intermedia (14), el eje distal (13), el eje del tubo interno (11), y las partes de conexión respectivas tienen cada uno resistencia frente a la presión más elevada que el valor que provoca el estallido del balón (12).

Tal como se muestra en la figura 1, la parte frontal del eje distal (13) (como parte del eje del tubo externo -17-) está configurada como una parte con surcos (131). Más específicamente, la parte con surcos (131) está formada en la parte frontal del eje distal (13), cuya parte está situada en la cara trasera (próxima) de la parte de conexión entre el eje distal (13) y el balón (12). Tal como se muestra en las figuras 3 y 4 a escala ampliada, la parte con surcos (131) tiene un surco (132). Según esta realización, el surco (132) está formado con forma de espiral. El surco (132) se extiende en la dirección longitudinal del eje distal (13), es decir, el catéter (1). Como resultado de la formación del surco (132), la parte con surcos (131), es decir, la parte frontal del eje distal (13) se vuelve más blanda que la parte trasera, dispuesta sin surco (132), del eje distal (13).

En esta realización, la parte con surcos (131) está dispuesta en una parte, adyacente al balón (12), del eje del tubo externo (17) (eje distal -13-). Por consiguiente, la rigidez del catéter (1) cambia ligeramente desde la parte dispuesta con el eje del tubo externo (17) (eje distal -13-) que contiene el eje del tubo interno (11) insertado en el mismo hasta la parte dispuesta con sólo el balón (12) y el eje del tubo interno (11), es decir, dispuesto sin eje del tubo externo (17). Como resultado, incluso si la parte, adyacente al balón (12), del eje del tubo externo (17) (eje distal -13-) está fuertemente curvada en una parte serpenteante de un vaso sanguíneo, es posible evitar que la tensión se concentre en un punto y por tanto reducir así la aparición de estrangulamiento. Esto posibilita transmitir con seguridad una fuerza de empuje aplicada en el lado próximo del catéter (1) al extremo distal del catéter (1) y, por lo tanto, insertar el catéter (1) a un vaso vascular más periférico.

El espacio espiral (espacio entre giros adyacentes de la espiral) (P) del surco (132) no está particularmente limitado, pero desde el punto de vista de realizar la parte con surcos (131) de manera suficiente asegurando una fuerza adecuada de la parte con surcos (131), el espacio espiral (P) se puede establecer en un intervalo, preferentemente, de aproximadamente 5 a 40%, más preferentemente, aproximadamente del 10 al 30% de un diámetro externo (S) del eje distal (13).

El espacio del surco espiral (132) puede ser constante sobre toda la longitud de la parte con surcos (131); sin embargo, tal como se muestra en la figura 1, el espacio del surco espiral (132) preferentemente se cambia de manera que sea corto en la cara distal de la parte con surcos (131) y largo en el lado próximo de la parte con surcos (131). Con dicho cambio en el espacio, la parte con surcos (131) se vuelve más blanda hacia la cara distal para evitar un cambio rápido en las propiedades físicas de la parte con surcos (131), permitiendo así que el límite entre la parte con surcos y una parte sin surcos esté ligeramente curvado. Esto es ventajoso en la mejora de la operatividad del catéter (1). Más preferentemente, el espacio del surco (132) se cambia para que sea corto en la parte frontal de la parte con surcos (131) y se vuelve gradualmente más largo desde la misma hacia el extremo próximo de la parte con surcos (131). Con dicho cambio en el espacio, dado que la parte con surcos (131) se vuelve gradualmente más blanda en la dirección hacia el extremo distal, la parte con surcos (131) se puede curvar más suavemente. Esto es ventajoso en la mejora adicional de la operatividad del catéter (1).

En el caso de cambiar el espacio del surco (132), preferentemente el espacio del surco en espiral (132) en la parte frontal (que tiene el surco (132) dispuesto con un pequeño espacio) de la parte con surcos (131) está en un intervalo de aproximadamente 100 a 200 μm , y el espacio del surco (132) en la parte trasera (que tiene el surco (132) dispuesto con un gran espacio) de la parte con surcos (131) está en un intervalo de aproximadamente 200 a 400 μm . En particular, en la parte intermedia entre la parte frontal y la parte trasera de la parte con surcos (131), el espacio del surco (132) se establece preferentemente para que sea intermedio entre los espacios en las caras distal y próxima o para que cambie gradualmente. Siempre y cuando los espacios del surco (132) y las longitudes de las partes frontal y trasera de la parte con surcos (131) estén dentro de los intervalos descritos anteriormente, la parte con surcos (131) es suficientemente blanda y no se estrangula durante la utilización del catéter (1). En el catéter (1) mostrado en la figura 1, el surco está formado por una espiral; sin embargo pueden estar formados por dos o más espirales. Con respecto a la configuración de la espiral, se prefiere particularmente el cambio gradual en el espacio del surco (132) tal como se muestra en la figura 1. En esta configuración de espiral, la parte frontal de la parte con surcos (131) es muy blanda por el espacio estrecho del surco espiral (132) y presenta por lo tanto una excelente flexibilidad de la parte frontal del catéter y una trazabilidad excelente del mismo, mientras que la parte trasera de la parte con surcos (131) mantiene una dureza elevada necesaria para el catéter a causa del espacio amplio del surco espiral o la no formación de surcos espirales y por lo tanto presenta una capacidad de empuje excelente del catéter.

ES 2 275 976 T3

La profundidad (D) del surco (132) mostrada en las figuras 2 y 3 no está particularmente limitada, pero desde el punto de vista de realizar la parte con surcos (131) de manera suficientemente blanda y asegurar una fuerza adecuada de la parte con surcos (131), la profundidad (D) puede estar en el intervalo, preferentemente, de aproximadamente un 30 a un 90%, más preferentemente, de aproximadamente un 40 a un 70% de un grosor (T) de pared del eje distal (13).
5 Debe indicarse que el grosor (T) de pared (T) del eje distal (13) se mide como el grosor de la pared de una parte sin surcos, adyacente al surco (132) del eje distal (13).

Según la presente invención, la profundidad del surco (132) se cambia en la dirección hacia el extremo distal del catéter (1). Con dicho cambio de la profundidad, la rigidez del catéter (1) se puede cambiar de forma más suave. Tal como se muestra en la figura 6, la profundidad del surco (132) se cambia para que sea grande en la cara distal de la parte con surcos (131) y pequeña en el lado próximo de la parte con surcos (131). Con esta configuración, la cara distal de la parte con surcos (131) se puede hacer más blanda que el lado próximo de la parte con surcos (131). La profundidad del surco (132) se puede cambiar continuamente o paso a paso en la dirección hacia el extremo distal del catéter o el tubo médico.
15

En particular, la parte con surcos (131) en el catéter (1) mostrado en la figura 1 puede tener, desde la cara distal de la misma, una primera parte, una segunda parte, y una tercera parte, en la que la profundidad del surco (132) se puede establecer de manera que la profundidad de la segunda parte es mayor que la de la tercera parte y la profundidad de la primera parte es mayor que la de la segunda parte. Con esta configuración, dado que la profundidad del surco (132) no cambia bruscamente en cada una de las proximidades de los extremos distal y próximo de la parte con surcos (131), un cambio en la rigidez entre la parte con surcos (131) y una parte sin surcos se vuelve blando, para evitar así la aparición de estrangulamiento. En particular, el cambio en la rigidez del catéter (1) se vuelve muy blando en el límite entre la parte dispuesta con el eje del tubo externo (17) (eje distal -13-) que contiene el eje del tubo interno (11) insertado en el mismo y la parte dispuesta con sólo el balón (12) y el eje del tubo interno (11), es decir, dispuesto sin eje del tubo externo (17), para evitar así de manera significativa y efectiva la aparición de estrangulamiento.
20
25

En el caso de cambiar la profundidad del surco (132), la profundidad del surco (132) en una parte que tiene el surco más profundo puede estar en el intervalo de, preferentemente, aproximadamente de un 30 a un 90%, más preferentemente, de un 40 a un 70% del grosor de pared (T) del eje distal (13). Debe indicarse que el grosor de pared (T) se mide como el grosor de la pared de una parte sin surcos, adyacente al surco (132) del eje distal (13).
30

La longitud de la parte con surcos (131) no está particularmente limitada, pero desde el punto de vista de la dispersión adecuada de la tensión, la longitud puede estar en un intervalo, preferentemente, de aproximadamente un 10 a un 80%, más preferentemente, de un 15 a un 60% de toda la longitud del eje distal (13). En el ejemplo mostrado en la figura 1, la parte con surcos (131) no está dispuesta en la parte trasera del eje distal (13), pero la presente invención no se limita a ello. La parte con surcos (131) puede estar formada sobre toda la longitud del eje distal (13) mediante el ajuste adecuado del espacio y profundidad del surco (132).
35

A continuación se describirán en detalle los materiales, dimensiones y similares de los miembros respectivos que forman el catéter de la presente invención.
40

El eje próximo (15) está fabricado preferentemente a partir de un material que tiene una rigidez relativamente elevada, por ejemplo, un metal, tal como una aleación de Ni-Ti, latón, acero inoxidable o aluminio. Alternativamente, se puede utilizar como material del eje próximo (15) una resina que tiene una rigidez relativamente elevada, tal como poliimida, cloruro de polivinilo o policarbonato.
45

La parte principal del eje (153) del eje próximo (15) es un tubo que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,3 a 3 mm, preferentemente de 0,5 a 1,5 mm, un grosor de pared de aproximadamente 10 a 150 μm , preferentemente de 20 a 100 μm , y una longitud de 300 a 2000 mm, preferentemente de 700 a 1500 mm.
50

La parte de inserción (152) del eje próximo, del eje próximo (15), es un tubo que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,3 a 3 mm, preferentemente de 0,5 a 1,5 mm, un grosor de pared de aproximadamente 10 a 150 μm , preferentemente de 20 a 100 μm , y una longitud de 30 a 200 mm, preferentemente de 50 a 180 mm.
55

El eje distal (13) y la parte intermedia (14) pueden estar formados por el mismo tubo. Alternativamente, el tubo para el eje distal (13) y el tubo para la parte intermedia (14) se pueden preparar por separado y conectarse entre sí de forma adecuada.

Con respecto al espacio de los cortes en espiral formados en la parte de inserción del eje próximo (152), si el espacio se ajusta para que sea corto en la cara distal y largo en el lado próximo tal como se muestra en la figura, el espacio en la cara distal puede estar en el intervalo de 0,1 a 10 mm, preferentemente de 0,3 a 2 mm y el espacio en el lado próximo puede estar en un intervalo de 1 a 20 mm, preferentemente de 2 a 10 mm. La anchura del corte en espiral puede estar en un intervalo de 1 mm o inferior, preferentemente de aproximadamente 0,01 a 0,5 mm.
60

Entre los ejemplos de materiales utilizados para la formación del eje distal (13) y la parte intermedia (14) se pueden incluir polímeros seleccionados entre poliolefinas (por ejemplo, polietileno, polipropileno, polibuteno, copolímero de etileno-propileno, copolímero de etileno-acetato de vinilo, ionómero y una mezcla de, como mínimo, dos tipos), poliolefinas reticuladas, cloruro de polivinilo, poliamida, elastómero de poliamida, poliéster, elastómero de poliéster,
65

ES 2 275 976 T3

poliuretano, elastómero de poliuretano, fluoroplástico y poliimida. Estos polímeros se pueden utilizar individualmente o combinados.

En particular, en el caso de utilizar el catéter de la presente invención como un catéter con balón de dilatación o un catéter de dilatación de órganos vivos, el eje distal (13) está fabricado preferentemente a partir de un polímero que tiene una dureza Shore (D) de 70 o superior y un módulo de flexión de 11.000 kgf/cm² o superior. Debe indicarse que los valores óptimos de la dureza Shore mencionada anteriormente y el módulo de flexión del eje distal (13) difieren dependiendo del dispositivo objetivo y el lugar de terapia objetivo y, por lo tanto, no se limitan a los descritos anteriormente.

El producto del diámetro externo (S) de la parte con surcos (131) del eje distal (13) (véase figuras 3 y 4) y el módulo de flexión (E) del material que forman el eje distal (13) puede estar en el intervalo de 500 kgf/cm o superior, preferentemente 1.200 kgf/cm o superior.

Mediante la utilización del material descrito anteriormente adecuado para el eje distal (13) y el ajuste del diámetro externo (S) y el módulo de flexión (E) tal como se ha descrito anteriormente, el eje distal (13) tiene una resistencia a la flexión adecuada, para aumentar de esta manera la capacidad de empuje del catéter que tiene dicho eje distal (13). Concretamente, en dicho catéter, una fuerza de empuje aplicada en el extremo próximo del catéter se puede transmitir fácilmente y con seguridad al extremo distal del catéter. Además, dado que se optimiza la diferencia en la resistencia a la flexión entre la parte con surcos (131) y una parte sin surcos del eje distal (13), es posible aumentar la capacidad de empuje del catéter a la vez que se mantiene una flexibilidad adecuada y una buena resistencia al estrangulamiento.

El eje distal (13) y la parte intermedia (14) es un tubo que tiene un diámetro externo de 0,5 a 1,5 mm, preferentemente de 0,7 a 1,1 mm, un grosor de pared de 25 a 200 μ m, preferentemente de 50 a 100 μ m, una longitud de 300 a 2.000 mm, preferentemente de 300 a 1.500 mm.

El eje del tubo interno (11) puede estar formado a partir de un material que tiene un cierto grado de flexibilidad. Entre los ejemplos de dichos materiales se pueden incluir polímeros seleccionados entre poliolefinas (por ejemplo, polietileno, polipropileno, polibuteno, copolímero de etileno-propileno, copolímero de etileno-acetato de vinilo, ionómero y una mezcla de, como mínimo, dos tipos), poliolefinas reticuladas, cloruro de polivinilo, poliamida, elastómero de poliamida, poliéster, elastómero de poliéster, poliuretano, elastómero de poliuretano, poliimida y fluoroplástico. Estos polímeros se pueden utilizar individualmente o combinados.

El eje del tubo interno (11) es un tubo que tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,1 a 1,0 mm, preferentemente, de 0,3 a 0,7 mm, un grosor de pared de aproximadamente 10 a 150 μ m, preferentemente, de 20 a 100 μ m, y una longitud de 100 a 2.000 mm, preferentemente, de 200 a 1.500 mm.

El balón (12) puede estar fabricado a partir de un material que tiene un cierto grado de plasticidad para permitir que el balón (12) dilate un estrechamiento de un vaso sanguíneo, por ejemplo, un polímero, goma de silicona, o goma de látex. Entre los ejemplos de polímeros se pueden incluir poliolefinas (por ejemplo, polietileno, polipropileno, polibuteno, copolímero de etileno-propileno, copolímero de etileno-acetato de vinilo e ionómero), poliolefinas reticuladas, poliéster, tal como tereftalato de polietileno, elastómero de poliéster, cloruro de polivinilo, poliuretano, elastómero de poliuretano, sulfuro de polifenileno, poliamida, elastómero de poliamida y fluoroplástico. Como material de formación del balón (12) se puede utilizar una película laminada preparada mediante la laminación adecuada de capas de los polímeros anteriores. La unión del balón (12) al eje distal (13) se puede realizar mediante la formación del balón (12) por moldeo por soplado de estiramiento biaxial y montando el balón (12) en la cara frontal del eje distal (13), o mediante la formación íntegra del balón (12) en la cara frontal del eje distal (13) por moldeo por soplado de estiramiento.

En estado inflado, el balón (12) tiene una parte cilíndrica que tiene un diámetro externo de 1,0 a 10 mm, preferentemente, de 1,0 a 5,0 mm y una longitud de 5 a 50 mm, preferentemente, de 10 a 40 mm, y una longitud total de 10 a 70 mm, preferentemente, de 15 a 60 mm.

Los marcadores radiopacos (121a) y (121b) están formados cada uno de un muelle en espiral o un anillo. En esta realización, se disponen dos piezas de los marcadores radiopacos; sin embargo, se pueden disponer un marcador radiopaco o dos o más marcadores radiopacos. Los marcadores radiopacos (121a) y (121b) se pueden fabricar de un material que tiene una característica radiopaca elevada contra los rayos X. Entre los ejemplos de dichos materiales se pueden incluir Pt, W, Au, Ir, Ag y aleaciones de los mismos.

La superficie externa del tubo médico (catéter) puede estar cubierta con un material lubricante, que muestra lubricidad en un estado en contacto con la sangre (fluido corporal). El material lubricante está representado por compuesto de polímero hidrofílico que muestra una lubricidad en un estado húmedo o silicona.

Entre los ejemplos de los compuestos de polímeros hidrofílicos se pueden incluir copolímero de metil vinil éter/anhídrido maleico o éster de copolímero de metil vinil éter/anhídrido maleico, compuesto polivinil pirrolidona, hidroxipropil celulosa, y dimetilacrilamida-glicidil metacrilato (DMAA-GMA).

La superficie externa del tubo puede estar cubierta con dicho compuesto de polímero hidrofílico mediante la disolución del compuesto de polímero hidrofílico anterior en un disolvente adecuado, tal como metil etil cetona,

ES 2 275 976 T3

acetona, tetrahidrofurano, dioxano, dimetil formaldehído, alcohol, o dimetilsulfóxido, la impregnación de la superficie externa del tubo con la solución por inmersión, recubrimiento o pulverización, y la eliminación del disolvente por secado o enjuague, haciendo de esta manera que el compuesto de polímero hidrofílico permanezca en el material del polímero del tubo.

5

La parte, a cubrir con el material lubricante, del tubo médico (catéter) no está particularmente limitada; sin embargo, para el catéter del tipo de intercambio rápido mostrado en la figura 1, una parte desde el extremo distal del catéter hasta las proximidades de la abertura del cable de guía (141) está preferentemente cubierta con el material lubricante. En particular, la disposición del recubrimiento lubricante en la parte con surcos (131) es ventajosa en el aumento considerable de la característica de deslizamiento del tubo por combinación con el efecto de reducir el área de contacto de la superficie externa del tubo con la superficie interna de una cavidad de un cuerpo vivo debido a la formación del surco o surcos. Por consiguiente, el catéter (1) puede avanzar más suavemente en un cuerpo vivo mediante la eliminación de las interferencias de irregularidades de la superficie externa de la parte con surcos (131) con una pared de una cavidad de un vaso sanguíneo o similar. En la presente invención, la parte con surcos puede tener dos o más surcos.

15

La figura 7 es una vista frontal ampliada de otra realización del catéter (tubo médico) de la presente invención, con partes parcialmente omitidas, y la figura 8 es una vista en sección transversal ampliada que muestra una parte de conexión entre un eje distal y un eje próximo del catéter mostrado en la figura 7. En estas figuras, la cara derecha se toma como el lado próximo y la cara izquierda como la cara distal. Debe indicarse que la estructura de una parte frontal del catéter mostrado en la figura 7 es la misma que la mostrada en la figura 2.

20

En esta realización, el catéter de la presente invención está representado por un catéter (2) que incluye un eje próximo (25), un eje distal (23) conectado a una parte frontal del eje próximo (25), y un manguito de conexión (26) conectado a la cara trasera del eje próximo (25), un balón (12) dispuesto en la parte frontal del eje distal (23), una cavidad del balón para comunicar el manguito de conexión (26) con el interior del balón (22), y una cavidad del cable de guía para permitir que el cable de guía se inserte a través de la cavidad del cable de guía, incluyendo la cavidad del cable de guía una abertura de la cara distal situada en la cara frontal de un extremo frontal del balón (22) y una abertura de el lado próximo situada en la cara trasera de un extremo trasero del balón (22). En este catéter, como mínimo una parte frontal, situada en la cara trasera del balón (22), del eje distal (23) está configurada como una parte con surcos (231) que tiene un surco (232). En la presente invención, la parte con surcos puede tener dos o más surcos.

30

El catéter según la segunda característica de la presente invención está representado por un catéter (2) que incluye un eje próximo (25) que tiene una rigidez relativamente elevada, un eje distal (23) dispuesto en la parte frontal del eje próximo (25) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje próximo (25) y que tiene una rigidez inferior a la del eje próximo (25), un manguito de conexión (26) conectado a las proximidades de un extremo trasero del eje próximo (25) y configurado para permitir que un aparato de aplicación de presión esté conectado al manguito de conexión (26), un balón (22) dispuesto en la cara frontal del eje distal (23) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje distal (23) y configurado para recibir la presión aplicada desde el manguito de conexión (26), y una cavidad del cable de guía para permitir que un cable de guía se inserte a través de la cavidad del cable de guía, incluyendo la cavidad del cable de guía una abertura de la cara distal situada en la cara frontal desde un extremo frontal del balón (22) y una abertura de el lado próximo situada en la cara trasera desde un extremo trasero del balón (22). En este catéter, como mínimo, una parte frontal del eje distal (23) está configurado como una parte con surcos (231) que tiene un surco (232). En la presente invención, la parte con surcos puede tener dos o más surcos.

35

40

El tubo médico según la tercera característica de la presente invención está representado por un tubo médico que incluye un eje de tipo tubular (eje de tubo externo) (27) y una cavidad formada en el eje del tubo externo (27), en el que el eje del tubo externo (27) incluye un surco (232) formado con sus profundidades cambiadas en la dirección hacia un extremo distal del tubo médico. El tubo médico de la presente invención es utilizable para catéteres, endoscopios y similares. En la presente invención, el eje del tubo externo puede tener dos o más surcos.

50

Un catéter (2) mostrado en la figura 7 es un catéter con balón de dilatación del tipo denominado "sobre el cable", en el que se forma una abertura del cable de guía en una parte próxima (manguito de conexión) del catéter. Tal como se muestra en la figura 7, el catéter (2) incluye un eje del tubo interno (21), un eje del tubo externo (27), un balón (22), y un manguito de conexión ramificado (26). El eje del tubo externo (27) es un miembro tubular que incluye un eje distal (23) fabricado a partir de un material relativamente blando, y un eje próximo (25) fabricado a partir de un material que tiene una rigidez más elevada que la del eje distal (23). El manguito de conexión ramificado (26) está fijado al extremo trasero del eje próximo (25) (eje del tubo externo -27-).

55

El manguito de conexión (26) tiene una primera abertura (261) comunicada con una cavidad del eje del tubo interno (21) que permite que un cable de guía (no mostrado) se inserte en el eje del tubo interno (21), y una segunda abertura (262) que tiene una parte con conicidad "luer" conectable a un aparato de aplicación de presión, tal como un inflador. El eje próximo (25) fabricado a partir de un material que tiene una rigidez relativamente elevada, tal como un metal o una resina dura, está conectado al manguito de conexión (26) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con la segunda abertura (262). El eje próximo (25) está dispuesto con un marcador de profundidad (251) para comprobar fácilmente la profundidad del catéter (2) insertado en el catéter de guía (no mostrado) durante la angioplastia. Tal como se describirá completamente después, una parte frontal del eje próximo (25) está configurado como una parte de inserción del eje próximo (252).

65

ES 2 275 976 T3

El eje distal (23) que tiene una rigidez relativamente baja, que está fabricado a partir de un material tal como una resina, está dispuesto en la cara frontal del eje próximo (25) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje próximo (25). Una parte trasera del balón (22) está dispuesto en la cara distal del eje distal (23) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje distal (23).

El eje del tubo interno (21) se extiende coaxialmente a través del eje próximo (25), el eje distal (23) y el balón (22). Un extremo distal del eje interno (21) forma una punta distal (211). La punta distal (211) se extiende (proyecta) hacia el exterior desde un extremo frontal del balón (22) y está conectada estrechamente con el líquido a la parte frontal del balón (22). Por otro lado, un extremo próximo del eje del tubo interno (21) se extiende hacia el interior del manguito de conexión (26) y está conectado estrechamente con el líquido al manguito de conexión (26). Un cable de guía (no mostrado) se inserta en el eje del tubo interno (21). En este caso, la abertura distal de la punta distal (211) se toma como una entrada y la primera abertura (261) del manguito de conexión (26) se toma como una salida. Los marcadores radiopacos (221a) y (221b) se disponen en posiciones internas, situadas alrededor del eje interno (21), del balón (22).

El eje próximo (25) es un miembro tubular que tiene casi el mismo diámetro externo excluyendo la parte frontal tal como se muestra en la figura 7. El diámetro de la parte frontal (252) del eje próximo (25) está reducido tal como se muestra en la figura 8. El eje próximo (25) incluye una parte principal (253) del eje y la parte de inserción del eje próximo (252) formadas mediante el corte en espiral de la parte frontal del eje próximo (25). El diámetro externo de la parte de inserción (252) es casi el mismo que el diámetro interno de la parte trasera del eje distal (23). La parte de inserción (252) está insertada en la parte trasera del eje distal (23).

Uno o dos o más cortes en espiral se disponen en la parte de inserción (252) a insertar en el eje distal (23). La disposición del corte en espiral permite que la parte frontal (252) (parte de inserción a insertar en el eje distal -23-) del eje próximo (25) esté curvada ligeramente, y también permite que la parte de inserción (252) refuerce flexiblemente la parte trasera del eje distal (23). Dicho corte en espiral se puede formar mediante corte por láser.

Con dicha disposición de la parte de inserción del eje próximo (252), es posible fabricar una parte intermedia, es decir, una parte conectada entre el eje próximo (25) y el eje distal (23) con menor rigidez (es decir, más blanda) que el extremo próximo (25) y con mayor rigidez (es decir, más dura) que el eje distal (23) y, por lo tanto, para cambiar gradualmente la rigidez de los ejes que forman el catéter (2) en la dirección desde el lado próximo hasta la cara distal. Esto es ventajoso para la prevención, incluso cuando la parte intermedia está muy curvada, de que la tensión se concentre en un punto, reduciendo así la aparición de estrangulamiento.

La anchura del corte en espiral formado en la parte de inserción del eje próximo (252) se determina dependiendo del diámetro y el grosor de pared del tubo y, por lo tanto, no es constante. La anchura del corte en espiral está preferentemente en un intervalo de 1,5 mm o inferior, más preferentemente, 1,0 mm o inferior. Además, la anchura del corte en espiral está preferentemente en un intervalo de una mitad o inferior del diámetro externo de la parte de inserción (252). Siempre y cuando el corte en espiral esté dentro de este intervalo, el tubo es suficientemente blando, y de este modo el tubo no se rompe durante la utilización. Si el corte en espiral está dispuesto con el mismo espacio, el espacio está preferentemente en el intervalo de 0,3 a 5,0 mm, especialmente, de 0,5 a 3,0 mm. Siempre y cuando el espacio del corte en espiral esté dentro de este intervalo, la parte de inserción (252) es suficientemente blanda, y de este modo el tubo no se rompe en la parte de inserción (252) durante la utilización. La longitud de la parte de corte desde el extremo distal de la parte de inserción (252) se puede determinar dependiendo de la longitud de un dilatador de vasos sanguíneos.

La parte trasera del eje distal (23) está fijada a la parte de inserción del eje próximo (252) con un adhesivo (254). Alternativamente, la parte trasera del eje distal (23) puede estar fijada a la parte de inserción del eje próximo (252) mediante sólo una fuerza de ajuste que actúa entre las mismas. En el caso de unir la parte trasera del eje distal (23) a la parte de inserción del eje próximo (252), es preferente no unir la parte frontal de la parte de inserción del eje próximo (252) al eje distal (23), sino unir sólo la parte trasera de la parte de inserción (252) al eje distal (23). Con esta configuración, dado que la parte frontal de la parte de inserción (252) no está fijada al eje distal (23), es posible deformar con más seguridad la parte de formación del corte (parte frontal) de la parte de inserción (252). También es preferente que el corte no se forme en la parte trasera de la parte frontal (parte de inserción) (252). Con esta configuración, dado que el corte en el que el adhesivo fluye no está presente en el lado próximo, es posible eliminar un fallo del adhesivo debido a la falta de adhesivo que fluye a la interfaz entre el eje distal y el eje próximo. También es preferente que el corte esté vacío debido a la ausencia del flujo del adhesivo en el interior del corte. Con esta configuración, no se evita que el corte (formado en la parte frontal -252-) se deforme debido al adhesivo solidificado.

La longitud de una parte sin corte desde el extremo próximo de la parte de inserción (252) está preferentemente en un intervalo aproximadamente de 0,5 a 250 mm, más preferentemente, de 1,5 a 150 mm. A la vez, la longitud de la parte de formación del corte está preferentemente en un intervalo de aproximadamente 1/1,2 a 1/5 de toda la longitud de la parte frontal (parte de inserción) (252).

En el ejemplo mostrado en la figura 8, el espacio del corte formado en la parte de inserción (252) es casi constante en el intervalo de la cara distal a el lado próximo del corte; sin embargo, el corte se puede cambiar con el fin de que sea corto en la cara distal del corte y largo en el lado próximo del corte. Esto posibilita que la parte de inserción (252) sea suave en la dirección hacia el extremo distal y, por lo tanto, permita que la parte frontal esté curvada más ligeramente con un cambio rápido en las propiedades físicas.

ES 2 275 976 T3

En el catéter (2) configurado tal como se ha descrito anteriormente, cuando se aplica presión al manguito de conexión (26) mediante el aparato de aplicación de presión (no mostrado) conectado al manguito de conexión (26), el medio de presión se transmite desde el manguito de conexión (26) al balón (22) a través del eje próximo (25), la parte de inserción del eje próximo (252), y el eje distal (23) (cavidad de dilatación del balón) para dilatar el balón (22). Debe indicarse que las dimensiones y materiales del eje distal (23), el eje próximo (25), el eje del tubo interno (21) y el balón (22) pueden ser los mismos que en el catéter (1) descrito en la realización anterior con referencia a los dibujos.

Tal como se muestra en la figura 7, la parte frontal del eje distal (23) (como parte del eje del tubo externo -27-) está configurada como una parte con surcos (231). Como en la parte con surcos (131) mostrada en la figura 1, la parte con surcos (231) está formada en la parte frontal del eje distal (23), cuya parte está localizada en el lado próximo desde la parte de conexión entre el eje distal (23) y el balón (22). La parte con surcos (231) tiene un surco (232). En esta realización, el surco (232) está conformado en forma de espiral. El surco (232) se extiende en la dirección longitudinal del eje distal (23) (catéter -2-). Como resultado de la formación del surco (232), la parte con surcos (231), es decir, la parte frontal del eje distal (23) se vuelve más blanda que la parte trasera, dispuesta sin surcos (232), del eje distal (23).

En esta realización, la parte con surcos (231) se dispone en una parte, adyacente al balón (22), del eje del tubo externo (27) (eje distal -23-). Por consiguiente, la rigidez del catéter (2) cambia ligeramente desde la parte dispuesta con el eje del tubo externo (27) (eje distal -23-) que contiene el eje del tubo interno (21) insertado en el mismo hasta la parte dispuesta con sólo el balón (22) y el eje del tubo interno (21), es decir, dispuesto sin eje del tubo externo (27). Como resultado, incluso si la parte, adyacente al balón (22), del eje del tubo externo (27) (eje distal -23-), está fuertemente curvada en una parte serpenteante de un vaso sanguíneo, es posible evitar que la tensión se concentre en un punto y por tanto reducir de esta manera la aparición de estrangulamiento. Esto posibilita transmitir con seguridad una fuerza de empuje aplicada en el lado próximo del catéter (2) al extremo distal del catéter (2) y, por lo tanto, insertar el catéter (2) a un vaso vascular más periférico.

El espacio y la profundidad del surco (232) de la parte con surcos (231) y la longitud de la parte con surcos (231) pueden ser los mismos que en el catéter (1) en la realización previa con referencia a los dibujos.

En el catéter (2) mostrado en las figuras, el eje del tubo externo (27) se divide en el eje distal (23) y el eje próximo (25); sin embargo, según la presente invención, el eje del tubo externo (27) puede estar formado del mismo miembro a lo largo de toda la longitud. En este caso, la parte con surcos (231) se puede disponer para todo el eje del tubo externo (27) y, en este caso, la rigidez del catéter (2) se puede cambiar ligeramente en la dirección longitudinal mediante el cambio adecuado de la profundidad y el espacio del surco (232).

La configuración del surco o surcos formados en la parte con surcos del catéter de la presente invención no se limita a la configuración de espiral descrita anteriormente. Por ejemplo, la parte con surcos del catéter de la presente invención puede estar configurada como una parte con surcos (331) que tiene una serie de surcos anulares (332) mostrados en la figura 9. El conjunto de surcos anulares (332) se puede disponer de manera que están espaciados entre sí a intervalos iguales; sin embargo, tal como se muestra en la figura 9, preferentemente se disponen de manera que el espacio entre los surcos adyacentes es estrecho en la cara distal de la parte con surcos (331) y es ancho en el lado próximo de la parte con surcos (331). Con esta configuración, la parte con surcos se vuelve blanda en la dirección hacia el extremo distal, de manera que la parte distal del catéter se puede curvar ligeramente. Esto es ventajoso en la mejora de la operatividad del catéter. El conjunto de los surcos anulares se puede ajustar para que sean profundos en la cara distal de la parte con surcos, poco profundos en el lado próximo de la parte con surcos, y medios en la parte intermedia de la parte con surcos. Como en el ejemplo de la figura 6, las profundidades del surco se pueden ajustar para que sea más profundo en la cara distal y se haga menos profundo de manera gradual o poco a poco en la dirección hacia el lado próximo.

El espacio, la profundidad de los surcos anulares (332) de la parte con surcos (331) y la longitud de la parte con surcos (331) pueden ser los mismos que en el catéter (1) descrito en la realización previa con referencia a los dibujos.

En la realización mostrada en las figuras, el diámetro externo del eje distal (eje del tubo externo) de la parte con surcos se ajusta para que sea constante; sin embargo, la presente invención no se limita a ello, sino que puede estar configurada de manera que se pueda cambiar el diámetro externo del eje distal de la parte con surcos. En particular, mediante la formación de surcos en el eje distal a la vez que se reduce el diámetro externo del eje distal en la dirección hacia el extremo distal, la rigidez del catéter (tubo médico) se puede cambiar ligeramente en la dirección longitudinal del catéter (tubo médico).

La formación de la parte con surcos descrita anteriormente se puede realizar mediante la formación de un surco o surcos en la superficie externa del eje distal (eje del tubo externo) mediante corte mecánico, corte por láser, o similares. En el caso de la formación de una parte con surcos que tiene un surco espiral, según esta realización, el surco en espiral se puede formar de acuerdo con el siguiente método.

En primer lugar, se coloca en el eje un miembro núcleo que tiene un diámetro externo casi igual al diámetro interno de un eje al que se realiza el surco. El miembro núcleo se puede seleccionar entre cables de metal, tales como un cable de cobre y un cable de acero inoxidable y cables de plástico duro. Si el eje se produce mediante el cubrimiento de un

ES 2 275 976 T3

cable (por ejemplo, un cable de cobre) con un material plástico por moldeo de extrusión, el cable se puede utilizar como miembro núcleo.

El eje se desplaza en la dirección longitudinal mientras se rota en la dirección circunferencial, y simultáneamente se suministra un cable fino fabricado de un metal, tal como acero inoxidable, tungsteno, oro o cobre, desde una unidad de suministro de cable fino (no mostrado) al eje con una tensión aplicada al cable fino en la dirección perpendicular a la dirección longitudinal al eje. De este modo, el cable fino se enrolla espiralmente alrededor de la superficie externa del eje a la vez que presiona el eje. Como resultado, las partes, alrededor de las cuales se ha enrollado el cable fino, del eje se oprimen para formar el surco en espiral.

En este método, para cambiar el espacio del surco en espiral, el espacio del cable fino enrollado espiralmente alrededor del eje se cambia mediante el cambio de la velocidad de desplazamiento del eje en la dirección longitudinal. Además, para cambiar la profundidad del surco en espiral, la profundidad de presión del cable fino en el eje se cambia mediante el cambio de la tensión aplicada al cable fino.

La forma en sección transversal del cable fino puede ser cualquier otra forma, por ejemplo, una forma redonda, una forma elíptica, una forma cuadrada, o una forma de paralelogramo. El diámetro externo del cable fino depende de la anchura del surco de una parte con surcos a producir; sin embargo, en el caso de utilizar el cable fino que tiene una sección transversal circular, el diámetro externo del cable fino está preferentemente en el intervalo de 20 a 100 μm , más preferentemente de 40 a 80 μm .

Después de enrollar el cable fino alrededor del eje sobre una longitud específica, el desplazamiento (movimiento) de rotación y longitudinal del eje se paran, y el eje se rota en la dirección inversa, para extraer de esta manera el cable fino del eje. Después de parar la rotación del eje, el miembro núcleo se estira fuera del eje, consiguiendo de esta manera que el eje tenga la parte con surcos.

Ejemplo

Se formó un tubo de nylon (dureza Shore -D-: 72, módulo de flexión: 11.175 kgf/cm²) que tenía un diámetro externo de 0,9 mm y un grosor de pared de 85 μm mediante el recubrimiento de un cable de cobre con nylon por moldeo de extrusión para producir un eje distal. A continuación, se formó un surco en espiral en el eje distal mediante el siguiente proceso de formación de surcos en espiral. En este proceso, el cable de cobre utilizado para el moldeo de extrusión se utilizó como miembro núcleo.

Se tiraron de ambos extremos del eje distal, y uno de los extremos de un cable fino de metal (material: tungsteno) que tenía un diámetro externo de 60 μm se fijó en las proximidades del eje distal. El eje distal se rotó a una velocidad de rotación de 300 rpm en la dirección circunferencial y se desplazó simultáneamente a una velocidad de movimiento de 60 mm/min en la dirección longitudinal. En dicho estado, el cable fino se suministró desde una unidad de suministro de cable fino con una tensión aplicada al mismo en la dirección perpendicular a la dirección longitudinal del eje, para ser enrollado alrededor del eje distal. Después de esto, se detuvieron la rotación circunferencial y el movimiento longitudinal del eje distal, y el eje distal se rotó en la dirección inversa para extraer el cable fino del eje. Después de detener la rotación del eje, el miembro núcleo se estiró fuera del eje para producir el eje distal con un surco en espiral.

El proceso descrito anteriormente se repitió a excepción de que la tensión aplicada al cable fino se alteró de forma variada para producir cinco tipos de ejes distales, cada uno con una longitud de 150 mm: un eje distal en la muestra 1 (profundidad de un surco en espiral: 35 μm); un eje distal en la muestra 2 (profundidad de un surco en espiral: 43 μm); un eje distal en la muestra 3 (profundidad de un surco en espiral: 50 μm); un eje distal en la muestra 4 (profundidad de un surco en espiral: 57 μm); y un eje distal en la muestra 5 (profundidad de un surco en espiral: 60 μm).

El proceso anterior se repitió adicionalmente a excepción de que la tensión aplicada al cable fino enrollado alrededor del eje distal se cambió poco a poco durante el proceso, para producir un eje distal (muestra 6). En este eje distal que tiene una longitud total de 200 mm, se hicieron surcos en una parte frontal que tiene una longitud de 100 mm, en la que en una primera parte desde el extremo distal (de la parte con surcos) hasta un punto de 10 mm de longitud separado del extremo distal, la profundidad del surco cambió a velocidad constante de 0 μm a 50 μm en la dirección hacia el extremo próximo; en una segunda parte desde puntos de 10 mm a 80 mm de longitud separados del extremo distal, la profundidad del surco se mantuvo a un valor constante de 50 μm ; y en una tercera parte desde puntos de 80 mm a 100 mm de longitud separados del extremo distal, la profundidad del surco cambió a velocidad constante de 50 μm a 0 μm en la dirección hacia el extremo próximo.

Experimento

La rigidez de cada uno de los ejes distales de las muestras 1 a 5 se examinaron mediante la medición de la resistencia a la flexión del eje distal utilizando una plantilla (50) mostrada en la figura 10. Se colocó una parte con surcos del eje distal (13) (-23-) en ambos extremos (52) y (53) de una base (51). La distancia entre los extremos (52) y (53) se ajustó a una pulgada. Se presionó hacia abajo una parte del eje distal, situada en una parte intermedia entre los extremos (52) y (53), en una profundidad de 2 mm por la punta (54), y se midió la carga aplicada a la punta (54). La velocidad de presión de la punta (54) se ajustó a 5 mm/min. La medición se realizó a temperatura ambiente (20°C). Los resultados se muestran en la Tabla 1.

ES 2 275 976 T3

TABLA 1

	Profundidad de surco (μm)	Resistencia a la flexión (gf)	
5	Muestra 1	35	9,0
	Muestra 2	43	7,5
10	Muestra 3	50	6,5
	Muestra 4	57	6,0
15	Muestra 5	60	5,5

Como queda claro a partir de estos resultados, en el eje distal (profundidad de surco: 35 μm), la proporción de la profundidad de surco con respecto al grosor de la pared del eje distal es de aproximadamente el 40% y la resistencia a la flexión es 9 gf; y en el eje distal (profundidad de surco: 60 μm), la proporción de la profundidad de surco con respecto al grosor de la pared del eje distal es de aproximadamente el 70% y la resistencia a la flexión es 5,5 gf. Por consiguiente, queda claro que la resistencia a la flexión se puede cambiar controlando el profundidad del surco.

Tal como se ha descrito anteriormente, el catéter de la presente invención es ventajoso por tener una capacidad de empuje, trazabilidad, comportamiento de transmisión de par y resistencia al estrangulamiento excelentes, y tiene flexibilidad en la parte frontal del catéter, y también es ventajoso en que es capaz de eliminar la aparición de estrangulamiento, alcanzando de esta manera un lugar objetivo más periférico de un cuerpo vivo ya que el eje distal no tiene un punto de rigidez de cambio rápido y muestra una rigidez (propiedad física) ligeramente cambiada en la dirección longitudinal. En particular, el catéter con balón de la presente invención es ventajoso en que es capaz de eliminar la aparición de estrangulamiento en una parte frontal, adyacente al balón, de un cuerpo principal del eje, alcanzando de esta manera y de manera suave un vaso vascular más periférico.

El catéter de la presente invención tiene la ventaja adicional de que dado que la rigidez (propiedad física) se puede cambiar ligeramente mediante el cambio de la profundidad de un surco en la dirección longitudinal de una parte con surcos o combinando entre sí los cambios en espacio y profundidad del surco, el catéter es capaz de eliminar significativamente la aparición de estrangulamiento, alcanzando fácilmente de esta manera un vaso vascular más periférico.

Además, según la presente invención, las etapas de producción del catéter son más sencillas que las etapas de la técnica anterior de conexión de ejes que tienen una rigidez diferente o el cambio del grosor de la pared o el diámetro externo del eje por moldeo de extrusión.

Sin embargo las realizaciones preferentes de la presente invención se han descrito utilizando términos específicos, dicha descripción tiene sólo un objetivo ilustrativo, y debe entenderse que se pueden realizar cambios y variaciones.

ES 2 275 976 T3

REIVINDICACIONES

1. Catéter (1; 2) que comprende:

5 un eje próximo (15; 25) que tiene una rigidez relativamente elevada;

un eje distal (13; 23) conectado a una parte frontal de dicho eje próximo (15; 25) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con el eje próximo (15; 25) y que tiene una rigidez inferior a la de dicho eje próximo (15; 10 25);

un manguito de conexión (16; 26) dispuesto en la parte trasera de dicho eje próximo (15; 25) y configurado para permitir que esté conectado un aparato de aplicación de presión a dicho manguito de conexión (16; 26);

15 un balón (12; 22) dispuesto en la cara frontal de dicho eje distal (13; 23) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con dicho eje distal (13; 23) y configurado para recibir la presión aplicada desde el manguito de conexión (16; 26) y conectado a la cara distal del eje distal (13; 23) en su parte trasera y sobresaliendo del extremo distal del eje distal (13; 23);

20 una cavidad del balón para comunicar dicho manguito de conexión al interior de dicho balón y

una cavidad del cable de guía para permitir que el cable de guía se inserte a través de dicha cavidad del cable de guía, incluyendo dicha cavidad del cable de guía una abertura distal (111; 211) situada en la cara distal con respecto al extremo frontal de dicho balón y una abertura próxima (141; 261; 262) situada en la cara trasera próxima con respecto al extremo trasero de dicho balón;

25 **caracterizado** porque, como mínimo, una parte frontal, situada en la cara trasera próxima con respecto a dicho balón (12; 22) de dicho eje distal (13; 23), está configurada como una parte con surcos (131; 231; 331) que tiene un surco (132; 232; 332),

30 en el que dicho surco (132; 232; 332) está formado con su profundidad cambiada con el fin de que sea grande en la cara distal de la parte con surcos (131; 231; 331) y pequeña en el lado próximo de la parte con surcos (131; 231; 331).

35 2. Catéter, según la reivindicación 1, en el que la profundidad de dicho surco (132; 232; 332) está en el intervalo del 30 al 90% del grosor de la pared de dicho eje distal.

40 3. Catéter, según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha parte con surcos (131; 231; 331) incluye una primera parte, una segunda parte, y una tercera parte, dispuestas en este orden desde la cara distal, y la profundidad de dicho surco en dicha segunda parte es mayor que la de dicho surco en dicha tercera parte y la profundidad de dicho surco en dicha primera parte es mayor que la de dicho surco en dicha segunda parte.

45 4. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha parte con surcos (131; 231; 331) está dispuesta en una parte adyacente a dicho balón (12; 22).

50 5. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho eje distal (13; 23) está fabricado a partir de un material polímero que tiene una dureza Shore (D) de 70 o superior y un módulo de flexión de 11.000 kgf/cm² o superior.

55 6. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el producto de un diámetro externo (S) de dicho eje distal (13; 23) de dicha parte con surcos (131; 231; 331) y un módulo de flexión (E) de un material que forma dicho eje distal (13; 23) está en el intervalo de 500 kgf/cm o superior.

60 7. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho eje distal (13; 23) tiene una parte distal y una parte próxima, y la rigidez de dicha parte próxima de dicho eje distal es inferior a la de dicho eje próximo y es superior a la de dicha parte distal de dicho eje distal.

65 8. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho surco está formado en una superficie externa de dicho eje distal.

9. Catéter, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho eje próximo (15; 25) tiene una rigidez elevada; dicho eje distal está dispuesto en una parte frontal de dicho eje próximo con el fin de que esté en comunicación de fluidos con dicho eje próximo y que tiene una rigidez inferior a la de dicho eje próximo; dicho manguito de conexión (16; 26) conectado a las proximidades de un extremo trasero de dicho eje próximo (15; 25) y configurado para permitir que esté conectado un aparato de aplicación de presión a dicho manguito de conexión (16; 26); dicho balón (12; 22) está dispuesto en una cara frontal de dicho eje distal (13; 23) con el fin de que esté en comunicación de fluidos con dicho eje distal y está configurado para recibir la presión aplicada desde dicho manguito de conexión (16; 26).

FIG. 1

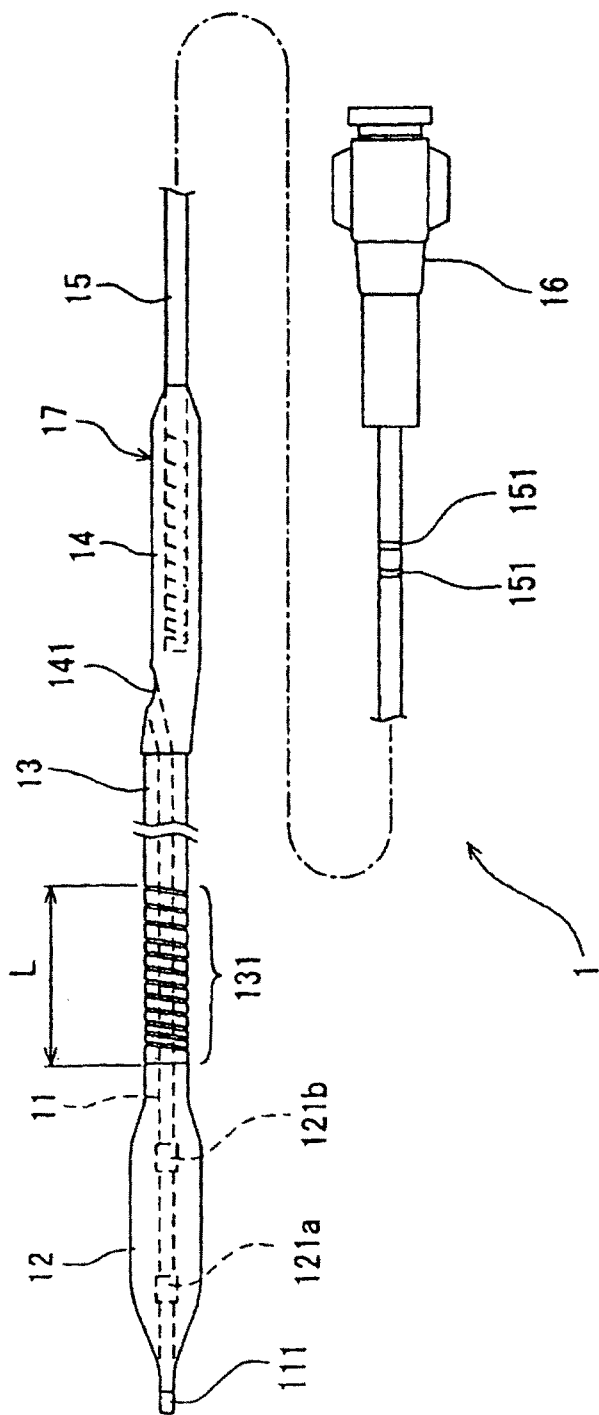


FIG. 2

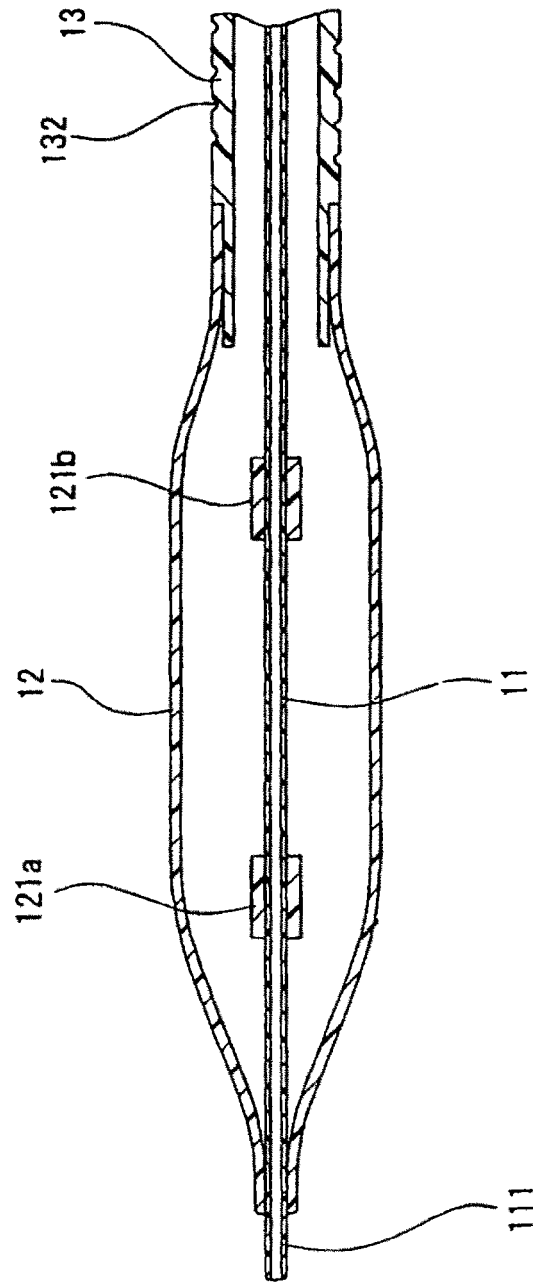


FIG. 3

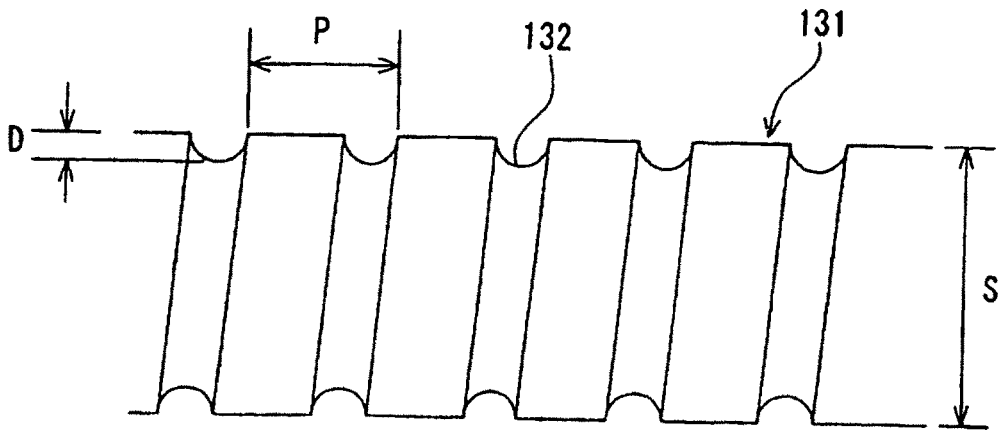


FIG. 4

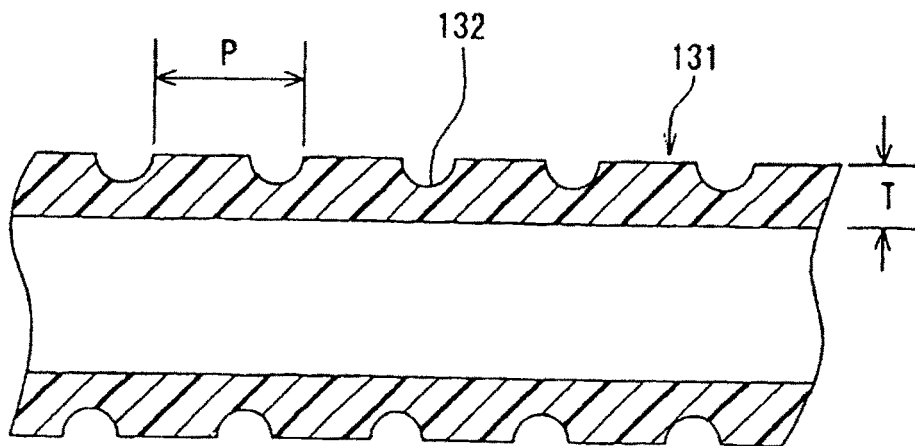


FIG. 5

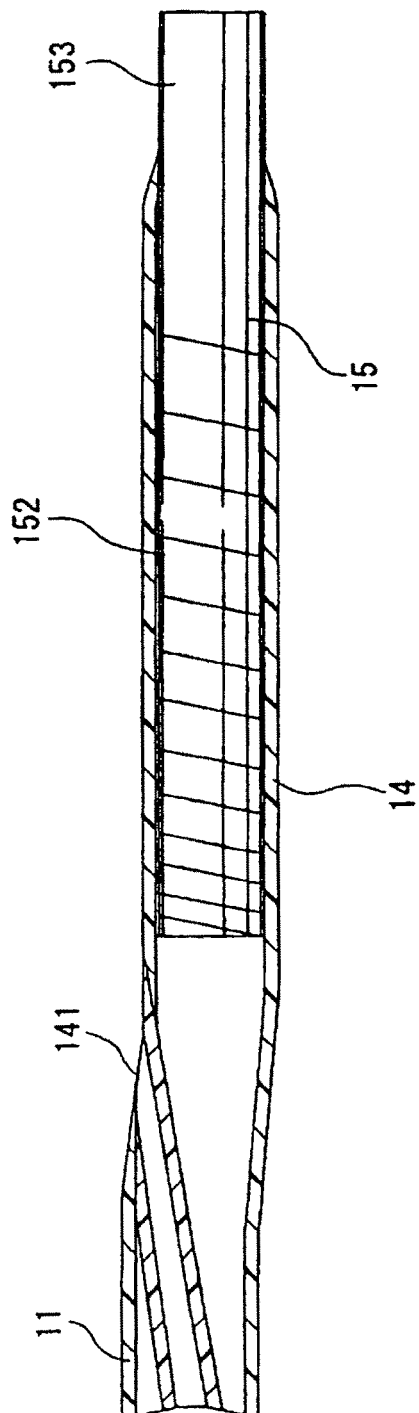


FIG. 7

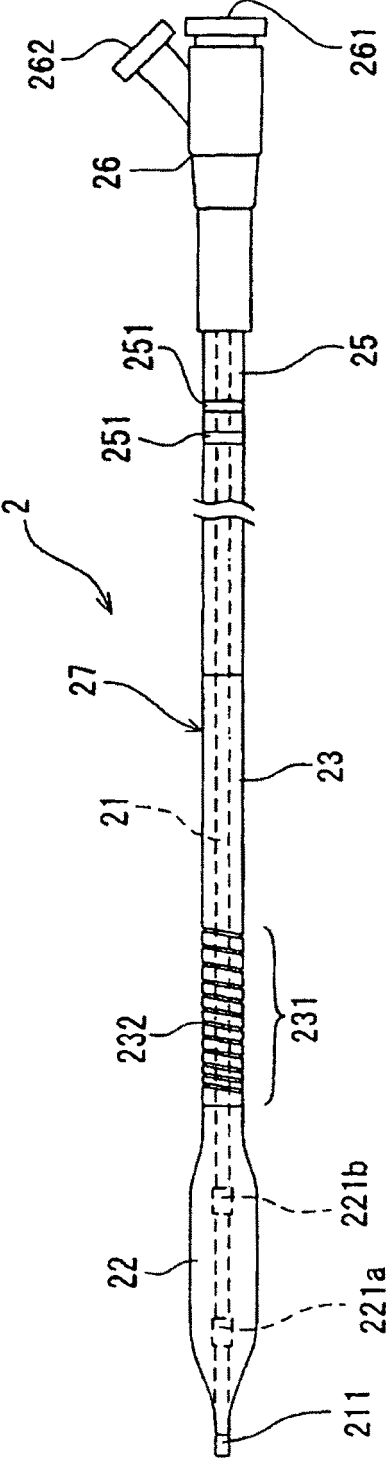


FIG. 8

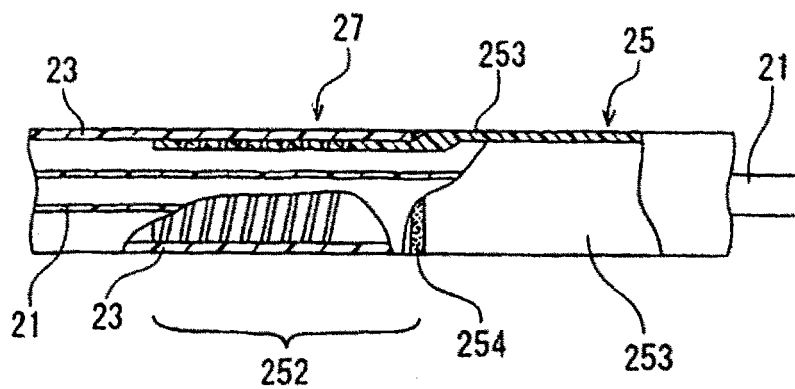


FIG. 9

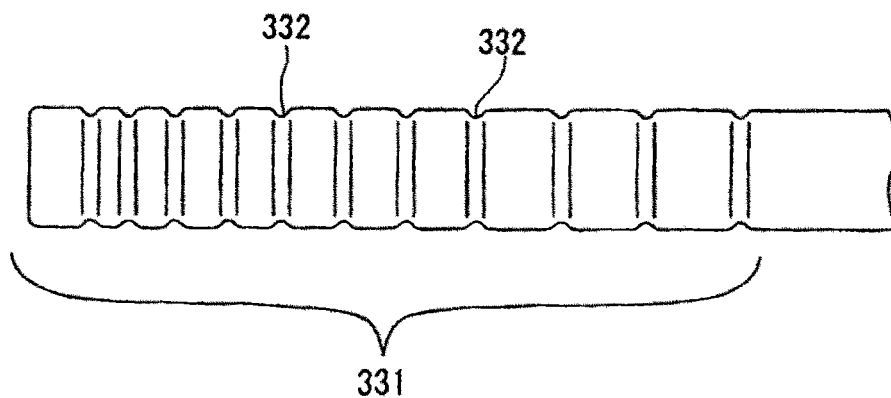


FIG. 10

