



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 318 428**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05112585 .4**
96 Fecha de presentación : **21.12.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1674124**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.06.2006**

54 Título: **Catéter y procedimiento de fabricación del mismo.**

30 Prioridad: **21.12.2004 JP 2004-369969**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2009

73 Titular/es: **ASAHI INTECC Co., Ltd.**
1703 Wakita-cho, Moriyama-ku
Nagoya-shi, Aichi 463-0024, JP

72 Inventor/es: **Shimogami, Manabu;**
Goto, Shinichi y
Nihonmatsu, Masaaki

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 318 428 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 procedimiento de fabricación del mismo.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un catéter perfeccionado que tiene un cuerpo de catéter que comprende un cuerpo en espiral, así como a un procedimiento de fabricación de dicho catéter de una manera favorable. Se conoce un catéter de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, por ejemplo, a partir del documento US 2001/0041881.

10 Descripción de la técnica relacionada

Los catéteres son conocidos como aparatos médicos que se utilizan por inserción en los vasos sanguíneos, tractos gastrointestinales, tractos urinarios, y otros órganos y tejidos tubulares de los humanos. Como un tipo de estos catéteres, se conocen los que tienen su cuerpo principal, o una parte insertada en el cuerpo humano, que comprende un cuerpo en espiral formado por arrollamiento o trenzado de alambres metálicos redondos largos, delgados (tal como el que se describe en la Publicación de Patente Japonesa núm. 2004-242973). Por ejemplo, estos catéteres se utilizan favorablemente en procedimientos que se llevan a cabo para dilatar un área ocluida en un vaso sanguíneo.

20 Específicamente, cuando se realiza un procedimiento con la utilización de uno de estos catéteres que tiene un cuerpo en espiral como cuerpo de catéter, se inserta generalmente un alambre de guía en el área ocluida. A continuación, el cuerpo en espiral es guiado por el alambre de guía por el área ocluida. El cuerpo en espiral dilata el área ocluida y forma un canal algo mayor en el área ocluida. A continuación, se inserta un catéter de globo relativamente pequeño en el canal mencionado anteriormente, después de lo cual se infla el globo para expansionar más el área ocluida. Después de este proceso, se puede insertar e inflar un catéter de globo más grande, en caso necesario, para expansionar más el área ocluida. Esto asegura un caudal sanguíneo suficiente a través del vaso sanguíneo aplicable.

25 En estos procedimientos, los catéteres mencionados anteriormente presentan un excelente comportamiento operativo en vasos sanguíneos, en base a la suficiente flexibilidad y buena transmisibilidad de par torsor de sus cuerpos en espiral. Esto se debe a que los cuerpos de estos catéteres pueden ser insertados suavemente en los vasos sanguíneos sin dañar las paredes interiores de los vasos sanguíneos. Estos cuerpos de catéter permiten también que un área ocluida sea dilatada de una manera fácil, fiable, hasta un tamaño suficiente por el que se pueda insertar el catéter de globo.

Sumario de la invención

35 Sin embargo, los catéteres convencionales de este tipo tienen por lo general un cuerpo en espiral cuyo diámetro externo es de alrededor de 0,61 mm, lo que es ligeramente mayor que los diámetros externos de los catéteres de globo pequeños. Por lo tanto, con el fin de expansionar un área ocluida de un vaso sanguíneo utilizando además un catéter de globo más grande, el cirujano tenía que realizar un procedimiento usando un catéter que tiene un cuerpo en espiral convencional, seguido de dos procedimientos más, usando un catéter de globo pequeño y un catéter de globo grande. Para direccionar este procedimiento engorroso, los inventores buscaban un procedimiento más simple que pudiera lograr el mismo efecto.

45 Aquí, un procedimiento que acude fácilmente a la mente para reducir la preocupación del operador en estos procedimientos en los que se dilata un área ocluida de un vaso sanguíneo, consiste en incrementar el diámetro externo del cuerpo en espiral de modo que la inserción del cuerpo en espiral cree un canal más grande en el área ocluida del vaso sanguíneo, en el que se pueda insertar un catéter de globo grande. Esto elimina la necesidad de realizar un procedimiento que utilice un catéter de globo pequeño.

50 En realidad, sin embargo, la invención encontró que incrementar el diámetro externo del cuerpo en espiral podría presentar numerosos problemas. En general, cuanto mayor es el diámetro externo del cuerpo en espiral, más gruesos resultan los alambres metálicos que componen el cuerpo en espiral. Por esta razón, el incremento del diámetro externo del cuerpo en espiral reduce en general la flexibilidad del cuerpo en espiral en su totalidad. Una flexibilidad más baja del cuerpo en espiral incrementa, a su vez, la rigidez del cuerpo en espiral en su porción distal en la que se requiere especialmente una flexibilidad suficiente. Esto da lugar a problemas, tal como la dificultad de insertar el cuerpo en espiral suavemente en los vasos sanguíneos tortuosos de manera que no se dañen las paredes interiores de los vasos sanguíneos.

60 Si se forma una espiral con un diámetro externo más grande con alambres metálicos más delgados para evitar los problemas mencionados anteriormente, la flexibilidad de la espiral completa se incrementa excesivamente. En ese caso, la rigidez del cuerpo en espiral cae en su porción proximal en la que se requiere un nivel de rigidez apropiado. Como resultado, la transmisibilidad de par torsor se reduce significativamente.

65 Por supuesto, es también posible incrementar simplemente el diámetro externo del cuerpo en espiral sin cambiar el espesor de sus alambres metálicos. En ese caso, sin embargo, el diámetro interno del cuerpo en espiral también se incrementa, y la diferencia entre el diámetro interno del cuerpo en espiral y el diámetro interno del alambre de guía insertado en el cuerpo en espiral, se incrementa invariablemente. Esto da lugar a un conjunto de problemas diferente, tal como que el guiado del cuerpo en espiral por el alambre de guía se vuelve inestable. El problema de una operación

ES 2 318 428 T3

inestable del alambre de guía se produce también cuando se crea un cuerpo en espiral con un diámetro externo grande utilizando alambres metálicos delgados.

Según se ha explicado anteriormente, no ha sido fácil incrementar el diámetro externo de un catéter convencional que tenga un cuerpo de catéter que comprende un cuerpo en espiral, de una manera que se mantenga un buen comportamiento operativo del cuerpo en espiral en un procedimiento en el que se dilata un área ocluida en un vaso sanguíneo.

La presente invención ha sido concebida en vista de los inconvenientes mencionados anteriormente, y un objeto de la presente invención consiste en proporcionar una estructura perfeccionada que pertenece a un catéter que tiene un cuerpo de catéter que comprende un cuerpo en espiral, en la que el catéter que tiene esta estructura puede ser operado de una manera más simple, sin reducir el rendimiento operativo del cuerpo en espiral de ninguna manera, en un procedimiento en el que se dilata un área ocluida en un vaso sanguíneo. Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un procedimiento para fabricar, de una manera favorable, el mencionado catéter, que ofrezca esas excelentes características.

Según un aspecto para alcanzar uno o más de los objetos que anteceden, la presente invención proporciona un cuerpo de catéter configurado para ser insertado en el cuerpo humano, que comprende un cuerpo en espiral constituido por espirales de al menos un alambre, arrolladas o trenzadas en la misma dirección general, teniendo dicho cuerpo en espiral una porción distal que se ha configurado para ser insertada en un vaso sanguíneo objetivo, en el que una distancia W_d entre espirales adyacentes, en la porción distal, es mayor que una distancia W_p entre espirales adyacentes en una porción adyacente a la porción distal hacia un extremo proximal del cuerpo en espiral. En lo que antecede, las "espirales" pueden ser mencionadas como "alambres" incluso cuando el cuerpo en espiral está constituido solamente por un alambre arrollado o trenzado.

El aspecto anterior incluye, aunque sin limitación, las siguientes realizaciones:

Las espirales del cuerpo en espiral, en la porción distal, pueden tener un paso que es sustancialmente, o casi, idéntico al paso de las espirales del cuerpo en espiral en la porción adyacente a la porción distal.

El paso de las espirales en la porción distal y en la porción adyacente a la misma, puede ser de aproximadamente 1,15 mm a aproximadamente 2,25 mm. La distancia W_d puede ser de aproximadamente un 8% a aproximadamente un 15% de la suma de la distancia W_d y de la anchura de una de las espirales adyacentes. El total de la distancia W_d por paso de las espirales en la porción distal, puede ser de aproximadamente un 8% a aproximadamente un 15% del paso. La distancia W_p puede ser sustancialmente, o casi, cero.

El al menos un alambre puede comprender dos o más alambres que constituyan el cuerpo en espiral. Los dos o más alambres pueden ser de 8 a 12 alambres.

La porción distal del cuerpo en espiral puede tener una parte con punta aguzada, que tiene un diámetro interno y un diámetro externo, decreciendo ambos hacia su punta. El cuerpo de catéter puede comprender además una porción de punta fijada a la parte de punta aguzada de la porción distal del cuerpo en espiral, en la que la porción de punta se ha hecho con un material radio-opaco. La porción distal del cuerpo en espiral puede tener un diámetro externo, cuyo valor mínimo va desde aproximadamente 0,6 mm hasta aproximadamente 0,8 mm. La porción distal del cuerpo en espiral puede tener un diámetro externo, cuyo valor máximo es de aproximadamente 0,85 mm a aproximadamente 0,90 mm.

La porción distal del cuerpo en espiral puede tener un diámetro interno, cuyo valor mínimo corresponde a aproximadamente un 5% a aproximadamente un 20% del diámetro externo de un alambre de guía que va a ser insertado de forma axialmente móvil en el cuerpo en espiral.

La porción distal del cuerpo en espiral puede tener una longitud de aproximadamente 5 mm a 250 mm.

La distancia W_d puede ser formada por electro-pulimentado de la porción distal del cuerpo en espiral sin que sustancialmente, o apenas, cambie el paso de las espirales. El cuerpo en espiral puede presentar tensiones reducidas por tratamiento térmico del cuerpo en espiral con anterioridad al electro-pulimentado. La porción distal del cuerpo en espiral puede tener una superficie, de la que al menos una porción se pulimenta mediante rectificación sin puntos, y tiene un diámetro externo que es más pequeño que el diámetro externo de la porción adyacente a la porción distal. Además, el cuerpo en espiral puede estar compuesto por una sola capa de alambre(s).

Según otro aspecto para alcanzar uno o más de los objetos anteriores, la presente invención proporciona un catéter configurado para ser insertado en el cuerpo humano, que comprende: el cuerpo de catéter; un tubo de cobertura que cubre una porción proximal del cuerpo de catéter opuesta a la porción distal del cuerpo de catéter; y un conector con el que se acopla la porción proximal del cuerpo de catéter.

En todos los aspectos y realizaciones que se han mencionado anteriormente, cualquier elemento utilizado en un aspecto o realización puede ser utilizado intercambiabilmente o adicionalmente en otro aspecto o realización, a menos que la sustitución o adición no sea factible o provoque efectos adversos. Además, la presente invención puede ser aplicada igualmente a aparatos y procedimientos.

ES 2 318 428 T3

Todavía según otro aspecto para alcanzar uno o más de los objetos anteriores, la presente invención proporciona un procedimiento de fabricación del cuerpo de catéter, que comprende: (i) arrollar o trenzar el al menos un alambre en la misma dirección general para crear un cuerpo en espiral, que tiene la porción distal y la porción adyacente a la misma; y (ii) someter la porción distal del cuerpo en espiral a un tratamiento de pulimentación para crear una distancia W_d que sea mayor que la distancia W_p en la porción adyacente a la misma. En lo que antecede, el tratamiento de pulimentación puede consistir en electro-pulimentación.

El aspecto anterior incluye, aunque sin limitación, las siguientes realizaciones:

El tratamiento de pulimentación puede ser electro-pulimentación. El tratamiento de pulimentación puede continuar para formar la distancia W_d de tal modo que el total de la distancia W_d por paso de la espiral en la porción distal, sea de aproximadamente un 8% a un 15% del paso. En la etapa de arrollamiento o de trenzado, el al menos un alambre puede ser arrollado o trenzado con un paso constante a través del cuerpo en espiral. La rectificación sin puntos puede continuar para establecer un diámetro externo máximo de la porción distal del cuerpo en espiral en aproximadamente 0,85 mm a aproximadamente 0,90 mm.

El procedimiento puede comprender además el tratamiento térmico del cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación, para reducir las tensiones residuales creadas durante la etapa de arrollamiento o de trenzado.

El procedimiento puede comprender, además, la rectificación sin puntos de la periferia externa de la porción distal del cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación, para reducir el diámetro externo de la porción distal del cuerpo en espiral en comparación con el diámetro externo de la porción adyacente a la porción distal.

El procedimiento puede comprender, además, estampar la porción de punta de la porción distal del cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación, para reducir el diámetro externo de la porción de punta en comparación con el diámetro externo de las porciones restantes del cuerpo en espiral.

En la etapa de arrollamiento o de trenzado, múltiples alambres, al igual que el al menos un alambre, pueden ser arrollados o trenzados a un paso constante.

A los efectos de resumir la invención y las ventajas conseguidas sobre la técnica relacionada, se han descrito en lo que antecede algunos objetos y ventajas de la invención. Por supuesto, se comprenderá que no se pueden alcanzar necesariamente todos esos objetos y ventajas de acuerdo con cualquier realización particular de la invención. Así, por ejemplo, los expertos en la materia reconocerán que la invención puede ser implementada, o llevada a cabo, de una manera que se alcance o se optimice una ventaja o un grupo de ventajas según se enseña en la presente sin que necesariamente se alcancen otros objetos o ventajas según pueda ser enseñado o sugerido en la misma.

Otros aspectos, características y ventajas de esta invención, se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de las realizaciones preferidas.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características de esta invención van a ser descritas ahora con referencia a los dibujos de las realizaciones preferidas que se pretende que ilustren, y no limiten, la invención.

La Figura 1 es un diagrama explicativo que muestra una vista frontal de un ejemplo de catéter que tiene una estructura de acuerdo con al menos una realización de la presente invención;

la Figura 2 es un diagrama explicativo que muestra una vista extrema a mayor escala, tomada a lo largo de II-II de la Figura 1;

la Figura 3 es un diagrama explicativo que muestra una vista parcialmente aumentada de la Figura 1;

la Figura 4 es un diagrama explicativo que muestra una vista extrema a mayor escala, tomada a lo largo de IV-IV de la Figura 3;

la Figura 5 es un diagrama explicativo que muestra una vista parcialmente aumentada, tomada a lo largo de V-V de la Figura 3;

la Figura 6 es un diagrama explicativo que muestra una vista extrema a mayor escala, tomada a lo largo de VI-VI de la Figura 3;

la Figura 7 es un diagrama explicativo que muestra un ejemplo de procedimiento de fabricación del catéter mostrado en la Figura 1. Específicamente, la Figura ilustra cómo se trata con calor el cuerpo en espiral de este catéter;

la Figura 8 es un diagrama explicativo que muestra un ejemplo de uso del catéter mostrado en la Figura 1. Específicamente, la Figura ilustra cómo se realiza un canal de inserción en un área ocluida de un vaso sanguíneo utilizando el alambre de guía que va a ser insertado en este catéter;

ES 2 318 428 T3

la Figura 9 es un diagrama explicativo que muestra otro ejemplo de uso del catéter mostrado en la Figura 1. Específicamente, la Figura ilustra cómo se agranda un área ocluida en un vaso sanguíneo guiando el cuerpo en espiral de este catéter con la utilización del alambre de guía;

5 la Figura 10 es una fotografía de un cuerpo en espiral que tiene una periferia externa rectificadora sin puntos, que se crea durante un procedimiento de fabricación de catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención;

10 la Figura 11 es una fotografía de un cuerpo en espiral de un catéter fabricado de acuerdo con un procedimiento conforme a al menos una realización de la presente invención;

15 la Figura 12 es un gráfico que muestra la relación entre el número de veces que el cuerpo en espiral ha sido retorcido y la carga de par torsor generada en el cuerpo en espiral, obtenido a partir de una prueba de torsión realizada en un cuerpo en espiral de un catéter que tiene una estructura de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, y en dos cuerpos de catéter que tienen una estructura convencional y están hechos respectivamente con alambres de diferentes diámetros;

20 la Figura 13 es un gráfico que muestra la carga de par torsor máxima generada cuando la punta del cuerpo en espiral se deformó por curvado, obtenido al realizar una prueba de curvado puro en cada uno de los tres cuerpos en espiral mencionados anteriormente;

25 la Figura 14 es un gráfico que muestra la carga de par torsor máxima generada cuando la punta del cuerpo en espiral fue deformada mediante pandeo, obtenido al realizar una prueba de carga por pandeo de punta en cada uno de los tres cuerpos en espiral mencionados anteriormente, y

30 la Figura 15 es un gráfico que muestra la relación entre el número de veces que el cuerpo en espiral ha sido retorcido y la carga de par torsor generada en el cuerpo en espiral, obtenido al realizar una prueba de torsión sobre un cuerpo en espiral de un catéter que tiene una estructura de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, y sobre un cuerpo en espiral de catéter construido con grandes espacios de separación formados entre alambres a lo largo de la longitud total del cuerpo en espiral.

35 La descripción de los Símbolos, es como sigue: 10: Cuerpo en espiral; 12: Alambre; 14: Porción proximal; 16: Porción distal; 24: Alambre de guía; 32: Parte cilíndrica de punta; 34: Parte ahusada de punta; 38: Espacio de separación; 54: Vaso sanguíneo; 56: Área ocluida.

Descripción detallada de la realización preferida

40 La presente invención va a ser explicada con respecto a realizaciones preferidas. Sin embargo, no se pretende que las realizaciones preferidas limiten la presente invención, sino que incluyen lo siguiente:

45 <1> Un catéter que incluye un cuerpo de catéter de una longitud específica para ser insertado en el cuerpo humano; en el que el cuerpo de catéter comprende un cuerpo en espiral formado por arrollamiento o trenzado de alambres metálicos, y que tiene una porción distal y una porción proximal; y en el que el paso en la porción distal del cuerpo en espiral es sustancialmente, o casi, el mismo que el paso en la porción proximal, mientras que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro, en la porción distal, es mayor que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro, en la porción proximal.

50 <2> Un catéter descrito en <1> anterior, en el que el cuerpo en espiral está electro-pulimentado en la porción distal con el fin de pulimentar la superficie de los alambres metálicos en la porción distal y crear una separación entre cada par de alambres metálicos adyacentes en la porción distal, de modo que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro en la porción distal, se hace más grande que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro en la porción proximal.

55 <3> Un catéter descrito en <2> anterior, en el que el cuerpo en espiral se trata térmicamente con anterioridad a que la porción distal del cuerpo en espiral sea electro-pulimentada, de modo que se elimine la tensión residual en el cuerpo en espiral.

60 <4> Un catéter descrito en <2> o <3> anterior, en el que la periferia del lado frontal del cuerpo en espiral en la dirección de inserción en el cuerpo humano, que incluye al menos la porción de punta de la porción distal, ha sido rectificadora sin puntos con anterioridad a que la porción distal cuerpo en espiral sea electro-pulimentada, de modo que el diámetro externo del lado frontal del cuerpo en espiral, según la dirección de inserción en el cuerpo humano, se hace más pequeña que el diámetro externo del lado trasero del cuerpo en espiral en la dirección de inserción en el cuerpo humano, que incluye la porción proximal.

65 <5> Un catéter descrito en <1> a <4> anteriores, en el que el diámetro interno de la porción de punta, en la porción distal del cuerpo en espiral, es más pequeño que el diámetro interno de cualquier porción del cuerpo en espiral distinta de la porción de punta.

ES 2 318 428 T3

- <6> Un catéter descrito en <5> anterior, en el que una parte de la porción distal del cuerpo en espiral, que incluye al menos la porción de punta, tiene un diámetro interno y un diámetro externo que se reducen gradualmente hacia la punta.
- 5 <7> Un catéter descrito en <5> o <6> anteriores, en el que el diámetro interno mínimo de la porción distal del cuerpo en espiral es mayor que el diámetro externo de un alambre de guía que va a ser insertado de forma axialmente móvil en el cuerpo de catéter que comprende el cuerpo en espiral, en una dimensión que corresponde a un 5 a 20% del diámetro externo del alambre de guía.
- 10 <8> Un catéter descrito en cualquiera de <1> a <7> anteriores, en el que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro, en la porción distal del cuerpo en espiral, corresponde a un 8 a 15% del paso en la porción distal.
- 15 <9> Un catéter descrito en cualquiera de <1> a <8> anteriores, en el que el diámetro externo máximo en la porción distal del cuerpo en espiral está comprendido en la gama de 0,85 a 0,90 mm.
- <10> Un catéter que incluye un cuerpo de catéter de una longitud específica, para ser insertado en el cuerpo humano; en el que el cuerpo de catéter comprende un cuerpo en espiral formado por arrollamiento o trenzado de alambres metálicos; en el que el diámetro interno y el diámetro externo de un extremo, en el lado delantero del cuerpo en espiral en la dirección de inserción en el cuerpo humano, se hace gradualmente más pequeña hacia la parte delantera; y en el que el diámetro interno mínimo del extremo en el lado delantero del cuerpo en espiral es mayor que el diámetro externo de un alambre de guía que va a ser insertado de forma axialmente móvil en el cuerpo de catéter que comprende el cuerpo en espiral, en una magnitud que corresponde a un 5 a 20% del diámetro externo del alambre de guía.
- 20 <11> Un catéter descrito en <10> anterior, en el que el diámetro externo máximo del extremo en el lado frontal del cuerpo en espiral está comprendido en la gama de 0,85 a 0,90 mm.
- 25 <12> Un catéter descrito en cualquiera de <1> a <11> anteriores, en el que el cuerpo en espiral comprende una espiral trenzada realizada mediante trenzado de una pluralidad de alambres metálicos.
- 30 <13> Un procedimiento de fabricación de un catéter que incluye un cuerpo de catéter de una longitud específica para ser insertado en el cuerpo humano, que comprende: (a) una etapa en la que los alambres metálicos son arrollados o trenzados con un paso constante, para crear un cuerpo en espiral que tiene una porción distal y una porción proximal, y a continuación el cuerpo en espiral obtenido se utiliza para producir el cuerpo de catéter; y (b) una etapa en la que la superficie de los alambres metálicos, en la porción distal del cuerpo en espiral, está electro-pulimentada para crear una separación entre cada par de alambres metálicos adyacentes en la porción distal, de modo que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro en la porción distal, se hace más grande que la distancia entre cada par de alambres metálicos que discurren adyacentes cada uno con el otro en la porción proximal.
- 35 <14> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en <13> anterior, que comprende además una etapa en la que el cuerpo en espiral es tratado con calor con anterioridad a que la porción distal del cuerpo en espiral sea electro-pulimentada, de modo que se eliminan las tensiones residuales en el cuerpo en espiral.
- 40 <15> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en <13> ó <14> anteriores, que comprende además una etapa en la que la periferia externa del lado delantero del cuerpo en espiral en la dirección de inserción en el cuerpo humano, que incluye al menos la porción de punta de la porción distal, ha sido rectificadas sin puntos con anterioridad a que la porción distal del cuerpo en espiral sea electro-pulimentada, de modo que el diámetro externo del lado frontal del cuerpo en espiral se hace más pequeño que el diámetro externo del lado trasero del cuerpo en espiral en la dirección de inserción en el cuerpo humano, que incluye la porción proximal.
- 45 <16> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en cualquiera de <13> a <15> anteriores, que comprende además una etapa en la que la porción de punta de la porción distal ha sido estampada con anterioridad a que la porción distal del cuerpo en espiral sea electro-pulimentada, de modo que el diámetro interno de la porción de punta se hace más pequeño que el diámetro interno de cualquier porción de la porción distal distinta de la porción de punta.
- 50 <17> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en cualquiera de <13> a <16> anteriores, en el que el cuerpo en espiral se ha construido arrollando o trenzando una pluralidad de alambres metálicos con un paso constante.
- 55 <18> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en cualquiera de <13> a <17> anteriores, en el que la distancia entre cada par de alambres metálicos adyacentes en la porción distal del cuerpo en espiral corresponde a un 8 a 15% del paso en la porción distal.
- 60 <19> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en cualquiera de <13> a <18> anteriores, en el que el diámetro externo máximo en la porción distal del cuerpo en espiral está comprendido en la gama de 0,85 a 0,90 mm.
- 65

ES 2 318 428 T3

<20> Un procedimiento de fabricación de un catéter descrito en cualquiera de <13> a <19> anteriores, en el que el diámetro interno mínimo en la porción distal del cuerpo en espiral es mayor que el diámetro externo del alambre de guía que va a ser insertado de forma axialmente móvil en el cuerpo de catéter que comprende el cuerpo en espiral, en una magnitud correspondiente a un 5 a 20% del diámetro externo del alambre de guía.

En esta descripción, el paso del cuerpo en espiral (longitud de trenzado) se refiere a la longitud, medida en paralelo con la dirección axial, de un único alambre que gira una vez alrededor del eje (alambre del núcleo) de manera que forma una hélice perfecta.

En esencia, un catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención tiene sustancialmente, o casi, los mismos pasos en la porción distal y en la porción proximal del cuerpo en espiral, mientras que la distancia entre cada par de alambres metálicos en la porción distal es mayor que la distancia entre cada par de alambres metálicos en la porción proximal, de modo que se pueda asegurar una flexibilidad más alta en la porción distal que en la porción proximal sin reducir la rigidez en la porción proximal.

Por la razón anterior, dicho catéter puede presentar en su totalidad una flexibilidad suficiente para moverse a lo largo de los vasos sanguíneos tortuosos, así como una buena transmisibilidad de par torsor, incluso cuando el cuerpo en espiral está hecho de alambres metálicos relativamente gruesos a efectos de proporcionar un diámetro externo necesario para dilatar un área ocluida de un vaso sanguíneo hasta un tamaño en el que se pueda insertar un catéter de globo grande.

Por lo tanto, el uso de un catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, permite una operación simple, rápida y segura de un procedimiento en el que un área ocluida de un vaso sanguíneo se dilata hasta un tamaño en el que se puede insertar un catéter de globo grande utilizando solamente el cuerpo en espiral, sin utilización de un catéter de globo pequeño, de una manera que no se reduce el rendimiento operativo del cuerpo en espiral durante el procedimiento mencionado anteriormente. Como resultado, las preocupaciones del operador que realiza el procedimiento para dilatar un área ocluida en un vaso sanguíneo, y también del paciente que recibe el procedimiento, pueden reducirse de una manera muy efectiva.

Con otro catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, el diámetro interno y el diámetro externo, en el extremo del lado delantero del cuerpo en espiral, se hacen gradualmente más pequeños hacia la parte delantera, lo que incrementa aún más la flexibilidad en el extremo del lado delantero del cuerpo en espiral. Adicionalmente, el diámetro interno mínimo en el extremo del lado delantero del cuerpo en espiral es mayor que el diámetro externo del alambre de guía en una magnitud que corresponde a un 5 a 20% del diámetro externo del alambre de guía. Por lo tanto, la diferencia entre el diámetro interno mínimo en el extremo del lado delantero del cuerpo en espiral y el diámetro externo del alambre de guía que va a ser insertado en el cuerpo en espiral, puede ser eficazmente reducida, incluso cuando el diámetro externo del cuerpo en espiral se establece en un tamaño que permite la dilatación de un área ocluida en un vaso sanguíneo hasta un tamaño en el que se puede insertar el catéter de globo grande. Como resultado, el cuerpo en espiral puede ser guiado mediante un alambre de guía de una manera favorable, estable.

Por la razón anterior, un catéter conforme a al menos una realización de la presente invención, permite la operación de un procedimiento en el que un área ocluida en un vaso sanguíneo se expande hasta un tamaño en el que puede ser insertado un catéter de globo grande utilizando solamente el cuerpo en espiral, de manera rápida, muy simple, sin reducir en modo alguno el rendimiento operativo del cuerpo en espiral en el vaso sanguíneo.

Además, un procedimiento de fabricación de un catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención permite la producción, de una manera favorable, de un cuerpo en espiral como cuerpo de catéter, que tiene sustancialmente, o casi, los mismos pasos en su porción distal y en su porción proximal, mientras que la distancia entre cada par de alambres metálicos en la porción distal, es mayor que la distancia entre cada par de alambres metálicos en la porción proximal.

Por lo tanto, tal procedimiento de fabricación de un catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención permite la producción, de una manera muy favorable, de un catéter que puede ser utilizado en una operación suave, eficaz y segura de un procedimiento en el que un área ocluida de un vaso sanguíneo se dilata hasta un tamaño en el que puede ser insertado un catéter de globo grande.

También, tal procedimiento de fabricación de un catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención proporciona una electro-pulimentación de los alambres metálicos en la porción distal del cuerpo en espiral, de modo que la distancia entre cada par de alambres metálicos adyacentes se hace más grande en la porción distal que en la porción proximal. Por lo tanto, la transmisibilidad de par torsor del cuerpo en espiral puede ser favorablemente incrementada en comparación con, por ejemplo, cuando se forma un cuerpo en espiral utilizando alambres metálicos gruesos para formar la porción proximal y utilizando alambres metálicos más delgados para formar la porción distal, a un paso sustancialmente, o casi, igual al paso en la porción proximal, y vinculando a continuación los alambres metálicos de la porción proximal con los de la porción distal.

Por esta razón, tal procedimiento de fabricación de un catéter de acuerdo con al menos una realización de la presente invención permite la producción, de una manera más favorable, de un catéter que puede ser utilizado para operar de una manera más favorable el procedimiento en el que un área ocluida de un vaso sanguíneo se dilata hasta un tamaño en el que se puede insertar un catéter de globo grande.

ES 2 318 428 T3

Para describir la presente invención de una manera más específica, las estructuras de los catéteres y sus procedimientos de fabricación de acuerdo con al menos una realización de la presente invención, se explican con detalle mediante referencia a los dibujos.

5 Las Figuras 1 y 2 muestran una realización de catéter que tiene una estructura de acuerdo con al menos una realización de la presente invención. Las Figuras muestran una vista frontal y una vista en sección transversal lateral, respectivamente, de un catéter que puede ser insertado en un vaso cardiovascular en el que se ha formado un área ocluida, con el fin de dilatar el área ocluida en el vaso sanguíneo. Según se muestra en estas Figuras, el catéter de esta realización comprende un cuerpo (10) en espiral como cuerpo de catéter.

10 Para ser más concretos, el cuerpo (10) en espiral comprende una espiral trenzada realizada al trenzar de forma apretada múltiples piezas (ocho en esta realización) de un alambre (12), largo, delgado, con un paso constante de aproximadamente 1,78 mm (dimensión indicada por P en la Figura 5). Cada alambre (12) que comprende el cuerpo (10) en espiral está hecho con material de alambre de acero inoxidable que tiene una sección transversal lateral circular (forma indicada mediante una línea larga de puntos que alterna con dos cortas en la Figura 2), y un diámetro relativamente grande de aproximadamente 0,18 mm (dimensión indicada mediante d en la Figura 2). El cuerpo (10) en espiral tiene una forma cilíndrica larga, delgada, con un diámetro externo máximo (tal como aproximadamente 1,0 mm) y una longitud (tal como 1.350 mm) a los que el cuerpo en espiral puede ser insertado en los vasos sanguíneos humanos que se extienden desde los muslos o las muñecas hasta el corazón, a través de la longitud completa de los vasos sanguíneos. En la Figura 2, se muestra que los alambres (12) tienen una forma en sección transversal lateral oval. Se debe entender que esta espiral, trenzada en la etapa de formación del cuerpo (10) en espiral, está cortada a lo largo de un plano vertical a la dirección axial, y que la forma en sección transversal lateral oval es el resultado de la deformación de la espiral debido a la gran carga aplicada cuando las espirales fueron trenzadas.

25 El cuerpo (10) en espiral que tiene la estructura mencionada anteriormente, proporciona tanto flexibilidad suficiente como rigidez apropiada. La flexibilidad y la rigidez no cambian en ninguna parte a lo largo de la dirección longitudinal debido a un incremento o una reducción del paso P. De esta forma, el cuerpo (10) en espiral puede ser insertado suavemente por los vasos sanguíneos tortuosos.

30 El material para los alambres (12) no se limita, en absoluto, al acero inoxidable utilizado en este ejemplo. Los alambres (12) pueden estar hechos de cualquier material metálico flexible que haya sido utilizado tradicionalmente para fabricar componentes de catéter. Por ejemplo, se puede utilizar aleación de Ni-Ti o cualquier otra aleación súper-elástica en sí misma o en combinación con acero inoxidable.

35 Adicionalmente, el número de alambres (12) puede ser determinado libremente según se estime apropiado de acuerdo con, por ejemplo, el equilibrio de flexibilidad y rigidez esperado del cuerpo (10) en espiral. En otras palabras, es aceptable formar un cuerpo (10) en espiral mediante arrollamiento de un alambre (12). Para conseguir una buena transmisibilidad de par torsor en base a una rigidez apropiada, mientras se mantiene una flexibilidad suficiente, un cuerpo (10) en espiral puede ser formado preferentemente por trenzado de múltiples alambres (12), o más preferiblemente trenzando de ocho a 12 alambres (12).

40 Además, el diámetro d del alambre (12) no está limitado en absoluto. Deseablemente, el diámetro puede estar en la gama de 0,16 a 0,20 mm. Si el diámetro d del alambre (12) es menor de 0,16 mm, el alambre (12) resulta ser demasiado delgado y la rigidez del cuerpo (10) en espiral puede resultar que es insuficiente. Si el diámetro d del alambre (12) excede de 0,20 mm, el alambre (12) resulta ser demasiado grueso y el cuerpo (10) en espiral resulta ser demasiado rígido, lo que hace que sea difícil insertar suavemente el cuerpo en espiral en los vasos sanguíneos tortuosos.

45 Además, el paso P del cuerpo (10) en espiral no está limitado en absoluto, en ningún caso, y puede ser cambiado libremente según se estime apropiado de acuerdo con el diámetro d de la espiral (12), etc., siempre que el paso se mantenga idéntico a través de la longitud completa del cuerpo (10) en espiral. Por ejemplo, si el diámetro d del alambre (12) es de 0,18 mm, el paso P puede ser establecido en la gama de 1,70 a 1,90 mm. Esto se debe a que estableciendo el paso P del cuerpo (10) en espiral en una dimensión mayor de 1,90 mm, se puede reducir la rigidez del cuerpo (10) en espiral. Si el paso P del cuerpo (10) en espiral ha de ser más pequeño de 1,70 mm, los alambres (12) deben ser trenzados con una fuerza muy grande. Los costes de operación son altos, y la producción de un cuerpo en espiral de esta manera resulta difícil en la práctica.

50 En esta realización, el cuerpo (10) en espiral comprende: una porción (14) proximal que cubre el extremo por el lado trasero del cuerpo en espiral con respecto a la dirección de inserción en el vaso sanguíneo; una porción (16) distal que cubre el extremo por el lado delantero del cuerpo en espiral con respecto a la dirección de inserción; y una porción (18) intermedia que cubre la sección entre la porción (14) proximal y la porción (16) distal. Para facilitar la comprensión de la estructura del cuerpo (10) en espiral y la del catéter en su totalidad, el lado de la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral va a ser mencionado en lo que sigue como "lado delantero", mientras que el lado de la porción (14) proximal va a ser mencionado como "lado trasero". Una porción que incluye tanto la porción (18) intermedia como la porción (14) proximal, que no ha sido tratada superficialmente mediante, por ejemplo, rectificación sin puntos o estampación, puede ser mencionada como "porción proximal".

65 De las tres porciones (14, 16, 18) que comprende el cuerpo (10) en espiral, la porción (14) proximal completa tiene forma cilíndrica, con un diámetro externo de aproximadamente 1,0 mm y un diámetro interno de aproximadamente

ES 2 318 428 T3

0,64 mm. Además, el extremo trasero de la porción (14) proximal está acoplado con un conector (20). Un orificio interno de esta porción (14) proximal conecta con un orificio pasante del conector (20), y después abre al exterior a través del orificio pasante. En la porción (14) proximal, una sección que no se inserta en el vaso sanguíneo tiene un tubo (22) de cobertura insertado sobre la sección no-insertada de la porción proximal.

5

En esta realización, un alambre (24) de guía (indicado mediante líneas de puntos largas y cortas alternas en la Figura 2), que tiene en general un diámetro de aproximadamente 0,36 mm, se inserta de forma axialmente móvil en el orificio (21) interno del cuerpo (10) en espiral, a través del conector (20). Si la sangre escapa a través de los espacios de separación existentes entre los alambres (12) que comprende el cuerpo (10) en espiral mientras se inserta el cuerpo (10) en espiral en el vaso sanguíneo, el tubo (22) de cobertura impide que las manos del operador entren en contacto con la sangre.

10

Según se muestra en las Figuras 1 y 3, la mayor parte de la porción (18) intermedia del cuerpo (10) en espiral, salvo la porción (25) del lado delantero, comprende una porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande, que tiene iguales diámetro externo y diámetro interno que la porción (14) proximal. Además, en la porción (25) de lado delantero de la porción (18) intermedia, el extremo delantero comprende una porción (28) cilíndrica intermedia de diámetro pequeño que tiene un diámetro interno igual que la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande, y un diámetro externo más pequeño que el de la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande, y la porción (28) cilíndrica intermedia de diámetro pequeño comprende una porción (30) ahusada intermedia que tiene el mismo diámetro interno que la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande y la porción (28) cilíndrica intermedia de diámetro pequeño, pero cuyo diámetro externo se reduce gradualmente hacia la parte delantera.

15

20

En otras palabras, los diámetros internos de la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande, la porción (28) cilíndrica intermedia de diámetro pequeño y la porción (30) ahusada intermedia, son iguales que el diámetro interno de la porción (14) proximal, o de aproximadamente 0,64 mm. También, el diámetro externo de la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande es igual que el de la porción (14) proximal, o de aproximadamente 1,0 mm. Y, el diámetro externo de la porción (30) ahusada intermedia se reduce desde aproximadamente 1,0 mm correspondiente al diámetro externo de la porción (14) proximal, hasta aproximadamente 0,88 mm. El diámetro externo de la porción (28) cilíndrica de diámetro pequeño es suficiente para insertar un catéter de globo grande utilizado en el procedimiento para expandir un área ocluida en un vaso sanguíneo. La longitud de la porción (30) ahusada intermedia es de aproximadamente 50,0 mm. La longitud de la porción (28) cilíndrica intermedia de diámetro pequeño es de aproximadamente 30,0 mm.

25

30

Según se muestra en la Figura 4, la periferia externa de la porción (25) de lado delantero de la porción (18) intermedia está rasurada, rectificadora, o se ha eliminado de otro modo para disminuir la periferia externa en cada alambre (12). Los diámetros externos de la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro y la porción (30) intermedia ahusada que comprende la porción (25) de lado delantero, son más pequeños que el diámetro externo de la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande sin procesar, o porción (14) proximal. De esta forma, la configuración en sección transversal lateral de cada alambre (12) se transforma en una configuración plana que se expande en la dirección circunferencial de la porción (18) intermedia, y dichas porción (28) cilíndrica intermedia de diámetro pequeño y porción (30) ahusada intermedia, tienen paredes delgadas como resultado. Estas paredes delgadas de la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro y de la porción (30) ahusada intermedia pueden ser conseguidas fácilmente, por ejemplo, rectificando la porción (25) de lado delantero de la porción (18) intermedia que comprende la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro y la porción (30) ahusada intermedia mediante rectificación sin puntos, utilizando una rectificadora sin puntos.

35

40

45

Por otra parte, según se muestra en las Figuras 3 y 5, el lado trasero de la porción (16) distal comprende una porción (32) cilíndrica de punta, que continúa la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro de la porción (18) intermedia. El lado delantero comprende una porción (34) ahusada de punta cuyos diámetro externo y diámetro interno disminuyen ambos gradualmente hacia la punta. Específicamente, el diámetro externo de la porción (32) cilíndrica de punta de la porción (16) distal es de aproximadamente 0,88 mm, mientras que su diámetro interno es de aproximadamente 0,64 mm. También, el diámetro externo de la porción (34) ahusada de punta se reduce desde aproximadamente 0,88 mm hasta aproximadamente 0,70 mm. Además, su diámetro interno decrece desde aproximadamente 0,64 mm hasta aproximadamente 0,40 mm, que es una dimensión ligeramente mayor que los diámetros generales (aproximadamente 0,36 mm) de los alambres (24) de guía insertados en los vasos cardiovasculares. La longitud de la porción (32) cilíndrica de punta es de aproximadamente 45,0 mm. La longitud de la porción (34) ahusada de punta es de aproximadamente 5,0 mm, incluyendo la longitud de un extremo (36) de punta que se explica posteriormente.

50

55

En las Figuras 5 y 6, los alambres (12) tienen, en la porción distal, una forma en sección transversal lateral plana que se expande en la dirección circunferencial de la porción (16) distal, en la que la configuración se conforma mediante rasurado, rectificado o disminución de alguna otra manera de la periferia externa en la porción (16) distal, de la misma manera que se retira la periferia externa en la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro y en la porción (30) ahusada intermedia de la porción (18) intermedia, con el fin de conseguir paredes delgadas a lo largo de la porción (16) distal completa. Estas paredes delgadas de la porción (16) distal pueden ser conseguidas también por medio de rectificación sin puntos, utilizando una rectificadora sin puntos. La porción (34) ahusada de punta, en la que ambos diámetro externo y diámetro interno decrecen gradualmente, puede ser conformada fácilmente, por ejemplo mediante estampación de la porción de punta de la porción (16) distal.

60

65

ES 2 318 428 T3

También, la superficie de punta de la porción (34) ahusada de punta en la porción (16) distal tiene un extremo (36) de punta fijado a la misma. Este extremo (36) de punta está formado por un cuerpo cilíndrico, que a su vez está hecho de oro, platino, platino-rodio o de otro material radio-opaco. La periferia externa de la porción cilíndrica de punta, en el lado opuesto de la porción (16) distal en la que se ha fijado el extremo de punta, tiene una superficie curvada cóncava cuyo diámetro decrece gradualmente hacia la punta. De esta forma, el espesor de la porción cilíndrica de punta, en el extremo (36) de punta, decrece gradualmente hacia la punta, provocando así que el extremo (36) de punta tenga forma ahusada. El diámetro externo máximo y el diámetro interno de este extremo (36) de punta, son los mismos que el diámetro externo y el diámetro interno mínimo de la porción (34) ahusada de punta de la porción (16) distal, respectivamente.

Aquí, entre los múltiples alambres (12) que comprende la porción (16) distal, cada par de alambres que discurren adyacentes cada uno con el otro tienen una separación (38) formada entre ambos en la dirección longitudinal del cuerpo (10) en espiral. Según se muestra en las Figuras 4 y 6, esta separación (38) está formada entre bordes (40) de alambres (12) adyacentes, y los bordes (40) a ambos lados de cada alambre (12) según la dirección en anchura han sido parcialmente eliminados sobre una anchura específica en la porción (16) distal donde la sección transversal lateral se configuró en forma plana, que se expande en la dirección circunferencial de la porción (16) distal por medio de la rectificación sin puntos mencionada anteriormente, o mediante otro procedimiento de producción de pared delgada.

De esta forma, según se muestra en las Figuras 2, 4 y 6, la distancia entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal se hace más grande que la distancia entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (14) proximal o en la porción (18) intermedia, en una magnitud que corresponde a la anchura w de la separación (38). Esta separación (38) entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal puede ser formada fácilmente, por ejemplo, mediante electro-pulimentación de la porción (16) distal.

Según se ha explicado en lo que antecede, el diámetro externo de la porción (32) cilíndrica de punta en la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral es de aproximadamente 0,88 mm en esta realización. Por lo tanto, el diámetro externo máximo de la porción (16) distal es más grande que el diámetro externo con anterioridad al inflado del catéter de globo grande utilizado generalmente en un procedimiento para expandir un área ocluida en un vaso sanguíneo. De esta forma, el cuerpo (10) en espiral puede dilatar, por medio de su porción (16) distal, un área ocluida en un vaso sanguíneo hasta un tamaño suficiente en el que pueda ser insertado un catéter de globo grande.

El diámetro externo máximo de la porción (16) distal no está en absoluto limitado, sino que puede estar deseablemente en una gama de aproximadamente 0,85 a 0,90 mm. Si el diámetro externo máximo de la porción (16) distal es más pequeño de 0,85 mm, se hace difícil utilizar la porción (16) distal para expandir un área ocluida en un vaso sanguíneo hasta un tamaño suficiente para que un catéter de globo grande, sin inflar, pueda ser insertado. Si el diámetro externo máximo de la porción (16) distal excede de 0,90 mm, por otra parte, la porción (16) distal resulta demasiado rígida.

También, el extremo de lado delantero del cuerpo (11) en espiral, que comprende la porción (25) de lado delantero de la porción (18) intermedia, así como la porción (16) distal, tienen paredes más delgadas en comparación con otras porciones, y una forma ahusada de diámetro gradualmente decreciente. De esta forma, se puede asegurar una flexibilidad suficiente en el extremo de lado delantero incluso cuando el cuerpo (10) en espiral está hecho con alambres (12) que tienen un diámetro relativamente grande. Adicionalmente, se ha formado una separación (38) entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal, con un paso P que se mantiene en la misma dirección para la porción (14) proximal y la porción (18) intermedia. También, la distancia entre estos alambres (12) es mayor que la distancia entre cada par de alambres adyacentes en la porción (14) proximal o en la porción (18) intermedia, de modo que la flexibilidad en la porción (16) distal se incrementa aún más.

La anchura w de la separación (38) formada entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal, o distancia entre estos alambres (12), no está limitada en absoluto. Idealmente, sin embargo, la suma de las separaciones o la distancia total entre los alambres respectivos por paso P , puede corresponder a un 8 a 15% del paso P en la porción (16) distal. Si la distancia mencionada anteriormente es menor del 8% del paso P en la porción (16) distal, la flexibilidad deseada no puede ser conseguida suficientemente en la porción (16) distal. Si la distancia mencionada anteriormente excede del 15% del paso P en la porción (16) distal, la porción (16) distal se vuelve demasiado flexible y la resistencia y la transmisibilidad de par torsor pueden decaer. Más idealmente, la distancia entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal puede corresponder al 10% del paso P en la porción (16) distal.

En la porción (34) ahusada de punta de la porción (16) distal de este cuerpo (10) en espiral, el diámetro interno mínimo es más grande que el diámetro general mencionado anteriormente (aproximadamente 0,36 mm) del alambre (24) de guía insertado en el cuerpo (10) en espiral, en aproximadamente 0,44 mm en cuanto a dimensión, o aproximadamente un 11,1% en cuanto a relación. De esta forma, se puede crear una separación apropiada entre la periferia interna del cuerpo (10) en espiral y la periferia externa del alambre (24) de guía de tal manera que el alambre (24) de guía no provoque una descarga significativa u otro problema en la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral mientras el alambre (24) de guía se inserta en el cuerpo (10) en espiral. Por esta razón, el cuerpo (10) en espiral puede ser guiado por el alambre (24) de guía de una manera estable, apropiada.

El diámetro interno mínimo en la porción (16) distal de este cuerpo (10) en espiral no está limitado en absoluto, en modo alguno, sino que puede ser deseablemente más grande que el diámetro externo del alambre (24) de guía en una

ES 2 318 428 T3

magnitud que corresponda a un 5 a 20% del diámetro externo. Si el diámetro interno mínimo en la porción (16) distal es más pequeño que el valor mínimo de la gama mencionada anteriormente, la separación entre la periferia interna de la porción (16) distal y la periferia externa del alambre (24) de guía se hace demasiado pequeña, lo que impide un movimiento suave en la dirección axial del alambre (24) en la porción (16) distal. Si el diámetro interno mínimo en la porción (16) distal es más grande que el valor máximo de la gama mencionada anteriormente, la separación entre la periferia interna de la porción (16) distal y la periferia externa del alambre (24) de guía resulta ser demasiado grande, lo que hace que el guiado del cuerpo (10) en espiral por el alambre (24) de guía sea inestable.

En lo que antecede, el límite entre la porción (32) cilíndrica de punta de la porción (16) distal y la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro de la porción (18) intermedia, es un contorno en el que la separación entre espirales cambia. Es decir, la porción (16) distal está, por ejemplo, electro-pulimentada, mientras que la porción (18) intermedia no está electro-pulimentada, es decir, la porción (32) cilíndrica de punta está electro-pulimentada mientras que la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro no está electro-pulimentada. Así, antes de la electro-pulimentación, no puede existir diferencia material entre la porción (32) cilíndrica de punta de la porción (16) distal y la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro de la porción (18) intermedia. El límite puede no ser visiblemente reconocible, pero puede ser reconocido utilizando una cámara ampliadora.

El límite entre la porción (14) proximal y la porción (18) intermedia puede no estar claro. La configuración de la porción (26) cilíndrica intermedia de diámetro grande de la porción (18) intermedia y la configuración de la porción (14) proximal, puede ser sustancialmente la misma. Es decir, ambas porciones no están tratadas superficialmente tal como mediante rectificación sin puntos. Las porciones que no están tratadas superficialmente pueden ser mencionadas, en general, como "porción proximal" que incluye la porción (18) intermedia y la porción (14) proximal.

Por ejemplo, la longitud de cada porción puede ser como sigue:

Sección	Sub-sección	Gama [mm]	Ejemplo [mm]
Porción 16 distal completa		0,5 – 250	50,0
Porción 16 distal	Porción 36 de punta	0,5 – 1,5	1,0
	Porción 34 ahusada de punta	0,5 – 10 ^{*2}	4,0
	Porción 32 cilíndrica de punta	0 – 249,0 ^{*3}	45,0
Porción 18 intermedia		0 – 250,0 ^{*4}	30,0
		10,0 – 200,0 ^{*5}	50,0
		700,0 – 900,0 ^{*6}	
Porción 14 proximal		300 – 500 ^{*7}	
Total de las porciones distal, intermedia y proximal		1.320 - 1.400 ^{*8}	1.350,00

*1: Se establece esta gama para la inserción en un vaso cardiovascular.

*2: La longitud de la porción ahusada es preferentemente corta. Sin embargo, si es demasiado corta, el ángulo del ahusamiento con respecto a la dirección axial es demasiado grande, y en ese caso, el ángulo ahusado de la pared interna de la porción resulta ser también grande, lo que puede interferir con el movimiento de un alambre de guía.

*3, *4: La porción 32 cilíndrica de punta y la porción 28 cilíndrica pequeña intermedia, pueden ser eliminadas si el diámetro de la porción 14 proximal no es grande (por ejemplo, 0,90 mm). Si el diámetro de la porción 14 proximal es grande, estas porciones de meseta pueden ser necesarias con el fin de reducir de forma prácticamente gradual el diámetro del catéter hacia el extremo de punta. Si no se ha formado ninguna porción 32 cilíndrica, solamente los alambres de la porción 34 de punta ahusada están separados más que los de las otras porciones.

*5: Ésta es una gama general necesaria para reducir de forma prácticamente gradual el diámetro del catéter.

*6, *7: Estas gamas pueden ser determinadas restando las longitudes totales de las porciones 36, 34, 28 y 30, de la longitud total del catéter. Las longitudes de las porciones 36, 34, 28 y 30 son más importantes que las longitudes de esas porciones.

*8: Esta gama se establece para un catéter para un vaso cardiovascular. Para otros propósitos, tal como los vasos de las piernas, la longitud total puede ser de 500 mm a 2.000 mm. En este caso, se puede ajustar la longitud de la porción 26 cilíndrica grande intermedia y la longitud de la porción 14 proximal.

ES 2 318 428 T3

El catéter que tiene la estructura mencionada anteriormente, según se proporciona mediante esta realización, puede ser fabricado con el procedimiento que sigue, entre otros.

5 Específicamente, se preparan múltiples piezas (ocho en este caso) de un alambre (12) largo. Estos alambres (12) tienen una longitud suficientemente más larga que el catéter que se pretende. Los múltiples alambres (12) preparados son trenzados después a un paso constante, alrededor de un alambre de núcleo específico, utilizando un procedimiento similar al utilizado en la producción de bobinas trenzadas en general. Esto produce un cable trenzado que es un producto intermedio del cuerpo (10) en espiral.

10 A continuación, el cable trenzado obtenido se corta experimentalmente a una longitud especificada. La longitud de corte experimental del cable trenzado en esta etapa, puede ser determinada libremente según se estime apropiado de acuerdo con, por ejemplo, el tamaño del aparato de procesamiento utilizado para el tratamiento térmico del cable trenzado (el tratamiento térmico se explica en lo que sigue).

15 A continuación, el aparato (42) de tratamiento térmico similar al que se muestra en la Figura 7, se utiliza para aplicar un tratamiento térmico a un cable (44) trenzado que ha sido cortado experimentalmente. Específicamente en esta etapa, un extremo del cable (44) trenzado se agarra mediante un porta-pieza (46) móvil del aparato (42) de tratamiento térmico, mientras que el otro extremo del cable (44) trenzado se agarra mediante un porta-pieza (50) deslizable del que se encuentra suspendido un peso (48). Con el cable (44) trenzado recibiendo una carga de tracción por medio del peso (48), el porta-pieza (46) móvil se hace girar a un número específico de revoluciones, cada vez en dirección hacia delante y en dirección inversa. De esta forma, el cable (44) trenzado se retuerce en dirección hacia delante y en dirección inversa en torno al eje. Mientras se hace girar el porta-pieza (46) móvil, se aplica corriente al porta-pieza (46) móvil y al porta-pieza (50) deslizable desde un generador (52) de corriente, para calentar el cable (44) trenzado mediante calentamiento por resistencia. Esto proporciona de forma efectiva el tratamiento térmico al cable 20 (44) trenzado, eliminando así la tensión residual generada en los alambres (12) del cable (44) trenzado en la etapa de trenzado. Los alambres (12) son conformados mediante el procedimiento anterior. Por supuesto, el tratamiento térmico proporcionado en esta etapa puede ser implementado utilizando un aparato distinto al aparato (42) de tratamiento mostrado en el ejemplo.

30 A continuación, se utiliza una rectificadora sin puntos conocida para rectificar la periferia externa por un extremo del cable (44) trenzado en dirección longitudinal. Específicamente en esta etapa, un extremo del cable trenzado en dirección longitudinal está soportado giratoriamente en el soporte de la rectificadora sin puntos. También, dos rodillos rectificadores están posicionados a ambos lados del cable (44) trenzado de tal manera que la distancia entre los rodillos puede ser ajustada, y que los rodillos son axialmente móviles. A continuación, el cable (44) trenzado se hace girar mediante rotación de estos dos rodillos de rectificación, mientras que al mismo tiempo la periferia externa del cable 35 (44) trenzado es rectificada mediante dos rodillos rectificadores. Al mismo tiempo, los dos rodillos rectificadores se mueven en dirección axial, mientras se cambia la distancia entre los mismos.

40 Así, los alambres (12) que comprende el cable (44), son rectificados de tal manera que forman una configuración en sección transversal lateral plana en la dirección circunferencial del cable (44) trenzado, como se muestra en la Figura 4. Durante el rectificado, la cantidad de rectificación del cable (44) trenzado cambia según cambia la distancia entre los dos rodillos rectificadores.

45 Como resultado, la periferia externa por un extremo del cable (44) trenzado se conforma con una configuración ahusada en la que el diámetro se reduce gradualmente hacia un extremo, y la porción (30) ahusada intermedia es así conformada con una sección que tiene la periferia externa ahusada mencionada anteriormente. También, en un extremo de este cable (44) trenzado, el área excluyendo la porción (30) ahusada intermedia, tiene una periferia externa en forma de cilindro que tiene un diámetro más pequeño que la otra porción extrema. En esta área que tiene la periferia externa mencionada anteriormente con forma cilíndrica de pequeño diámetro, la posición especificada 50 sobre el lado de la porción (30) ahusada intermedia resulta ser la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro, mientras que la porción distal ha sido formada en el lado opuesto de la porción (30) ahusada intermedia. La porción (30) ahusada intermedia, la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro y la porción (16) distal así obtenidas, tienen paredes más delgadas que las porciones del cable (44) trenzado que no han sido rectificadas sin puntos.

55 Tras la rectificación sin puntos, se tira del alambre de núcleo hacia fuera del cable (44) trenzado, y el cable (44) trenzado resultante comprende una espiral trenzada, que a su vez proporciona un cuerpo (10) en espiral que tiene la porción (16) distal, la porción (28) cilíndrica intermedia de pequeño diámetro y la porción (30) ahusada intermedia, por este orden desde la punta, en un extremo del cuerpo en espiral según la dirección longitudinal. A continuación, 60 la película de óxido que se formó sobre la superficie de los alambres (12) cuando el cable (44) trenzado fue tratado térmicamente según se ha mencionado en lo que antecede, se elimina con medios conocidos.

A continuación, se suelda con plasma platino u otro material radio-opaco en la punta de la porción (16) distal. De esta manera, se forma en la punta de la porción (16) distal una parte radio-opaca que se transformará en el extremo 65 (36) de punta en la operación posterior.

A continuación, múltiples moldes divididos a partir de una configuración simple, de los que cada uno tiene una superficie conformada que comprende una superficie cilíndrica ahusada, son utilizados para estampar la porción de

punta de la porción (16) distal de la espiral trenzada que incluye la parte radio-opaca. Específicamente, los múltiples moldes divididos a partir de una configuración simple, giran alrededor de la porción de punta de la porción (16) distal de la espiral trenzada, teniendo los moldes diferentes superficies conformadas que hacen contacto con la periferia externa de la punta, con el fin de formar una configuración cilíndrica ahusada con un diámetro gradualmente decreciente en la porción de punta de la porción (16) distal de la espiral trenzada. De esta forma, la porción de punta de la porción (16) distal de la espiral trenzada da lugar a la porción (34) de punta ahusada que tiene una periferia interna ahusada y una periferia externa ahusada. Al mismo tiempo, el área de la porción (16) distal distinta de la porción (34) de punta ahusada da lugar a la porción (32) de punta cilíndrica. Además, la periferia externa de la parte radio-opaca adopta una configuración cilíndrica, y forma la configuración externa del extremo (36) de punta.

A continuación, se taladra o se abre de alguna otra forma un orificio circular pasante con un diámetro de aproximadamente 0,4 mm en el centro de la parte radio-opaca, que tiene una periferia externa cilíndrica. Como resultado, se proporciona un extremo (36) de punta cilíndrica en la superficie de punta de la porción (34) ahusada de punta de la espiral trenzada.

A continuación, la porción (16) distal de la espiral trenzada se sumerge, junto con el extremo (36) de punta, en solución de electro-pulimentación contenida en un baño electrolítico específico, para proporcionar la electro-pulimentación de la porción (16) distal. En esta etapa, se puede utilizar una mezcla de ácido fosfórico y de Electrogrow como solución de electro-pulimentación, por ejemplo. Con la porción (16) distal de la espiral trenzada sumergida en esta solución de electro-pulimentación, se aplican cargas eléctricas de corriente y tensión específicas a la espiral trenzada. Esto pulimenta la superficie de los alambres (12) en la porción (16) distal de la espiral trenzada. Por supuesto, la solución de electro-pulimentación no se limita, en absoluto, a la utilizada en el ejemplo. En otra realización, en vez de con la electro-pulimentación, la distancia entre alambres en la porción distal puede ser ajustada mediante pulimentación química.

Según se conoce habitualmente, la electro-pulimentación es un proceso para electrolizar la superficie completa del material objetivo con el fin de proporcionar un efecto de pulimentación a la superficie de material. En la electro-pulimentación, las esquinas y los bordes son principalmente electrolizados y pulimentados. En consecuencia, esta etapa pulimenta principalmente los bordes (40) a ambos lados del alambre (12) en la porción (16) distal, que tienen una forma en sección transversal lateral plana proporcionada por la rectificación sin puntos de la porción (16) distal, según se ha explicado anteriormente. De esta manera, se forma una separación (38) entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal, como se muestra en las Figuras 5 y 6. El tamaño de la separación (38) formada aquí puede ser controlado, por ejemplo, ajustando la duración temporal que la porción (16) distal está sumergida en la solución de electro-pulimentación. Este tiempo de inmersión puede ser ajustado según se estime apropiado de acuerdo con la concentración de la solución de electro-pulimentación, de la corriente y de la tensión de las cargas eléctricas suministradas a la espiral trenzada, etcétera.

En ese momento, cada alambre (12) de la espiral trenzada está libre de tensiones residuales como resultado de la etapa de tratamiento térmico mencionada anteriormente, y ya ha sido conformado. Por lo tanto, la formación de una separación (38) entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (26) distal no cambiará el paso en la porción (16) distal.

El proceso ilustrado mediante las Figuras 1 a 6 ha creado de ese modo un cuerpo (10) en espiral que tiene un paso constante en su longitud completa, en el que la distancia entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal es mayor que la distancia entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (18) intermedia o en la porción (14) proximal.

A continuación, el cuerpo (10) en espiral obtenido se corta a la longitud necesaria, después de lo cual se ensambla un tubo (22) de cobertura y un conector (20) en la porción (14) de proximidad de este cuerpo (10) en espiral para obtener el pretendido catéter.

En un procedimiento para diluir un área ocluida en un vaso cardiovascular utilizando un catéter como el mostrado en esta realización, se puede seguir, por ejemplo, el procedimiento que sigue para llevar a cabo la operación.

Específicamente, se inserta en primer lugar el alambre (24) de guía en el área (56) ocluida formada en el vaso (54) cardiovascular, según se muestra en la Figura 8. Esto forma un canal (58) de inserción en el área (56) ocluida. En ese momento, el alambre (24) de guía pasa a través de una parte relativamente blanda del área (56) ocluida.

A continuación, el extremo del alambre (24) de guía opuesto al insertado en el vaso (54) sanguíneo, se inserta en el cuerpo (10) en espiral del catéter. Este cuerpo (10) en espiral es insertado después en el vaso (54) sanguíneo a lo largo del alambre (24) de guía. Esta operación se realiza bajo radiografía, de modo que la punta del cuerpo (10) en espiral pueda ser insertada de manera fiable en el área ocluida del vaso (54) sanguíneo mientras se comprueba la posición del extremo (36) de punta realizado con material radio-opaco, o la posición de la punta del cuerpo (10) en espiral.

En ese momento, el cuerpo (10) en espiral se mueve hacia delante suavemente por el vaso (54) sanguíneo, presentando una buena característica de capacidad de empuje y sin dañar las paredes interiores del vaso (54) sanguíneo,

ES 2 318 428 T3

debido parcialmente a la flexibilidad del extremo de lado delantero del cuerpo (10) en espiral (la porción (25) de lado delantero de la porción (18) intermedia y de la porción (16) distal), especialmente debido a la mayor flexibilidad de la porción (16) distal del extremo de lado delantero, y parcialmente a la rigidez apropiada presentada por un área de la porción (18) intermedia del cuerpo (10) en espiral excluyendo el extremo de lado delantero y también la porción (14) proximal. En particular, la porción (34) ahusada de punta que comprende la punta del cuerpo (10) en espiral, tiene una estructura flexible debido a los alambres trenzados electro-pulimentados. Por lo tanto, se pueden evitar de forma más favorable los daños en las paredes interiores del vaso (54) sanguíneo cuando se inserta en el vaso sanguíneo el cuerpo (10) en espiral.

Además, el diámetro interno de la porción (34) ahusada de punta en la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral se mantiene pequeño, de modo que se forma un espacio de separación entre la porción (16) distal y el alambre (24) de guía para permitir que el cuerpo (10) en espiral sea guiado por el alambre (24) de guía de manera estable, apropiada. Esto asegura también un movimiento suave, estable, del cuerpo (10) en espiral por el vaso (54) sanguíneo.

Una vez que el extremo (36) de punta, en la punta del cuerpo (10) en espiral, alcanza el área (56) ocluida en el vaso (54) sanguíneo, la porción (14) proximal del cuerpo (10) en espiral se gira con el fin de hacer girar el cuerpo (10) en espiral completo, mientras que al mismo tiempo la punta del cuerpo (10) en espiral es empujada hacia el canal (58) de inserción formado en el área (56) ocluida. De esta forma, el extremo (36) de punta y la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral son insertados en el área (56) ocluida mientras que dilatan el canal (58) de inserción, como se muestra en la Figura 9. Como resultado, el área (56) ocluida es dilatada hasta un tamaño equivalente al diámetro externo de la porción (32) cilíndrica de punta en la porción (16) distal, o un tamaño suficiente para insertar un catéter de globo relativamente grande.

Puesto que el extremo (36) de punta tiene forma ahusada y la porción (34) ahusada de punta de la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral ha sido conformada también en forma ahusada con un diámetro que se reduce gradualmente hacia la punta, estos extremo (36) de punta y porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral pueden dilatar de forma fácil y fiable el canal (58) de inserción estrecho según son empujados hacia el canal.

También, el paso P en la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral, es el mismo que el paso P en la porción (14) proximal o en la porción (18) intermedia. Por lo tanto, el par torsor aplicado para hacer girar la porción (14) proximal es transmitido de manera completa y fiable a la porción (14) distal a través de la porción (18) intermedia generando mínimas pérdidas. De esta forma, el extremo (36) de punta y la porción (16) distal pueden ser insertados en el canal (58) de inserción estrecho de forma más suave.

A continuación, se tira del alambre (10) en espiral hacia fuera del vaso (54) sanguíneo, y a continuación se inserta un catéter de globo relativamente grande en el vaso (54) sanguíneo a lo largo del alambre (24) de guía, para expandir aún más el área (56) ocluida.

Según se ha explicado en lo que antecede, en esta realización, un procedimiento para expandir un área (56) ocluida en un vaso (54) cardiovascular hasta un tamaño al que pueda ser insertado un catéter de globo grande, puede ser llevado a cabo utilizando el cuerpo (10) en espiral solamente, sin utilizar un catéter de globo pequeño, de una manera simple, rápida y segura, mientras se mantiene establemente el rendimiento operativo del cuerpo en espiral durante el procedimiento mencionado anteriormente.

Por lo tanto, esta realización reduce las preocupaciones del operador que lleva a cabo el procedimiento para expandir el área (56) ocluida en el vaso (54) cardiovascular, y también las del paciente que recibe el procedimiento, de una manera muy efectiva.

También, el catéter utilizado en esta realización está diseñado de modo que la separación (38) entre cada par de alambres (12) adyacentes en la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral ha sido formada mediante electro-pulimentación de la porción (16) distal. Por lo tanto, la degradación de la transmisibilidad de par torsor como resultado de la formación de la separación (38), puede ser evitada favorablemente en la porción (16) distal en comparación con, por ejemplo, cuando se forma una separación (38) entre alambres (12) en la porción (16) distal durante la fabricación de la porción (16) distal utilizando alambres (12) más delgados que los alambres (12) que comprenden la porción (18) intermedia o la porción (14) proximal.

Adicionalmente, en esta realización, los alambres (12) de la porción (16) distal tienen una forma plana en sección transversal lateral en la dirección circunferencial de la porción (16) distal, debido a la rectificación sin puntos de la periferia externa de la porción (16) distal del cuerpo (10) en espiral. A continuación, la porción (16) distal es electro-pulimentada para pulimentar principalmente los bordes (40) a ambos lados de cada alambre (12) en la porción (16) distal, formando así separaciones (38) entre los alambres (12). Esto minimiza la reducción de área en sección transversal lateral de los alambres (12) en la porción (16) distal, mientras se forman las separaciones (38) entre los alambres (12). La formación de estas separaciones (38) mejora la flexibilidad de la porción (16) distal, lo que a su vez evita o minimiza, de una manera muy efectiva, la degradación en la transmisibilidad de par torsor resultante de una reducción de tamaño de los alambres (12).

ES 2 318 428 T3

Según se ha descrito en lo que antecede, con preferencia, el paso es de 1,70 mm a 1,90 mm cuando se arrollan o se trenzan 8 alambres. Sin embargo, de forma más general, el paso puede ser establecido desde 1,1 mm a 2,3 mm. Por ejemplo, los pasos son como sigue:

5

10

15

20

Ejemplo	Número de alambres que componen el cuerpo en espiral	Diámetro del alambre de núcleo [mm]	Diámetro del alambre que se va a arrollar o trenzar [mm]	Paso [mm]
1	8	0,45	0,12	1,22
2	8	0,45	0,12	1,19
3	8	0,5	0,12	1,21
4	8	0,6	0,15	1,53
5	8	0,66	0,18	1,81
6	8	0,75	0,2	2,21
7	10	0,45	0,12	1,72
8	12	0,35	0,075	1,29

25

En lo que antecede, el diámetro del alambre de núcleo es equivalente al diámetro interno del cuerpo en espiral. En base a la tabla anterior, se puede estimar un paso mediante cálculo para otras configuraciones. Por ejemplo, en el Ejemplo 1 anterior, si se utilizan cuatro alambres en vez de ocho alambres, el paso podría ser reducido a ½ del paso de 1,22 mm.

30

En una realización, el diámetro de un alambre que va a ser usado, puede ser de 0,11 mm a 0,22 mm, pero la anchura del alambre después de ser arrollado o trenzado puede ser ligeramente diferente de la anterior debido a la fuerza de arrollamiento o trenzado hacia un alambre metálico de núcleo.

35

En una realización, la separación entre espirales (alambres) en la porción distal puede ser de 0,015 mm a 0,038 mm, y en ese caso, si se utilizan 8 alambres, la suma de las separaciones por paso será de 0,12 mm a 0,30 mm (por ejemplo, un 5-20% del paso). Por otra parte, la separación entre espirales (alambres) en la porción proximal puede ser sustancialmente, o casi, cero.

40

En una realización, el diámetro de un alambre de guía puede ser de 0,25 mm a 0,46 mm, y el diámetro externo mínimo de la porción distal puede ser de 0,6 mm a 0,8 mm.

45

Aquí, los inventores realizaron varias pruebas para confirmar que el catéter presentado en esta realización proporciona las excelentes características mencionadas en lo que antecede. Estas pruebas se explican con detalle en lo que sigue. Las cantidades especificadas en lo que sigue pueden ser modificadas en $\pm 20\%$.

Prueba 1

50

En primer lugar, se prepararon ocho alambres largos de acero inoxidable con un diámetro de 0,18 mm. A continuación, estos ocho alambres fueron trenzados de forma apretada con un paso constante de 1,7 mm para crear un cuerpo en espiral que no tenía sustancialmente, o casi, separaciones entre los alambres. A continuación, se realizó una rectificación sin puntos en un extremo de este cuerpo en espiral utilizando un procedimiento conocido para conseguir un diámetro externo de aproximadamente 0,88 mm en este extremo.

55

El extremo rectificado sin puntos obtenido del cuerpo en espiral, ha sido mostrado en la Figura 10. Se midió la distancia entre cada par de alambres adyacentes en este extremo del cuerpo en espiral en tres posiciones elegidas aleatoriamente (posiciones indicadas con a, b y c en la Figura 10). Las distancias medidas fueron de 0,009 mm en a, 0,002 mm en b, y 0,006 mm en c, las cuales se consideran que son sustancialmente, o casi, cero, o que son fluctuaciones aceptables cuando se pretende que sean cero. La separación de 0,002 mm significa que los alambres están de hecho cercanamente en contacto cada uno con el otro. La medición se obtuvo visualizando el área desde el lateral, y así, incluso aunque los alambres estén cercanamente en contacto cada uno con el otro, la medición puede no ser cero. El paso medido en este extremo del cuerpo en espiral fue de 1,7 mm.

60

65

A continuación, se preparó un baño electrolítico que contenía una cantidad específica de una solución de electro-pulimentación consistente en ácido fosfórico y Electroglow. Después, el extremo del cuerpo en espiral según ha sido preparado en lo que antecede, fue sumergido en la solución de electro-pulimentación de este baño electrolítico para electro-pulimentar el extremo mencionado anteriormente del cuerpo en espiral. La solución de electro-pulimentación fue preparada mezclando ácido fosfórico y Electroglow en una proporción de tres a uno. En cuanto a las condiciones de la electrolisis, la corriente y el tiempo de la electro-pulimentación fueron establecidos en 0,25 A y siete minutos, respectivamente, por cuerpo en espiral.

ES 2 318 428 T3

La Figura 11 muestra el cuerpo en espiral obtenido, que tiene un extremo electro-pulimentado. Se midió la distancia entre cada par de alambres adyacentes en este extremo electro-pulimentado del cuerpo en espiral en tres posiciones elegidas aleatoriamente (posiciones indicadas con d, e y f en la Figura 11). Las distancias medidas fueron de 0,023 mm en d, 0,028 mm en e, y 0,023 mm en f. El paso medido en este extremo del cuerpo en espiral fue de 1,7 mm. En lo que antecede, si cada distancia entre dos alambres es de 0,023 mm, la distancia total entre todos los alambres por paso es de 0,184 mm ($0,023 \times 8$), lo que constituye un 10,8% del paso ($0,184/1,7$). Puesto que la electro-pulimentación (y el tratamiento térmico anterior) pueden liberar las tensiones del cuerpo en espiral, se pueden formar uniformemente las separaciones entre alambres.

A partir de los resultados anteriores, se encontró que la electro-pulimentación del cuerpo en espiral podía formar una separación entre cada par de alambres adyacentes e incrementar con ello la distancia entre los alambres, sin cambiar el paso del cuerpo en espiral en modo alguno.

15 Prueba 2

En primer lugar, se prepararon 16 alambres largos de acero inoxidable con un diámetro de 0,18 mm, y ocho alambres largos de acero inoxidable con un diámetro de 0,15 mm. A continuación, los alambres fueron divididos en tres grupos de alambres que tenían el mismo diámetro, y los ocho alambres de cada grupo fueron trenzados apretadamente a un paso constante de 1,78 mm para crear dos cuerpos en espiral, cada uno de ellos realizado con ocho alambres de 0,18 mm de diámetro y que no tenían sustancialmente, o casi, separaciones entre los alambres, y un cuerpo en espiral realizado con ocho alambres de 0,15 mm de diámetro y que no tenía sustancialmente, o casi, separaciones entre los alambres. A continuación, se realizó una rectificación sin puntos en cada uno de los tres cuerpos en espiral obtenidos de la misma manera que en la Prueba 1.

Después, se eligió un cuerpo en espiral realizado con ocho alambres de un diámetro de 0,18 mm entre los tres cuerpos en espiral rectificadas sin puntos, y se realizó una electro-pulimentación sobre el extremo rectificado sin puntos de este cuerpo en espiral bajo las mismas condiciones que en la Prueba 1. Esto conformó una separación entre cada par de alambres adyacentes en un extremo del cuerpo en espiral realizado con ocho alambres de un diámetro de 0,18 mm, con el fin de hacer que la distancia entre cada par de alambres adyacentes de este extremo fuera mayor que la distancia entre cada par de alambres adyacentes del otro extremo que no estaba electro-pulimentado.

De esta forma, se fabricó un cuerpo en espiral (Muestra 1) realizado con alambres de un diámetro de 0,18 mm y que tiene separaciones entre alambres en un extremo con separaciones mayores de alambres en este extremo que en el otro extremo, un cuerpo en espiral (Muestra 2) realizado con alambres de un diámetro de 0,18 mm y que no tiene sustancialmente, o casi, separaciones entre alambres, y un cuerpo en espiral (Muestra 3) realizado con alambres de un diámetro de 0,15 mm y que no tiene sustancialmente, o casi, separaciones entre alambres.

A continuación, se realizó una prueba de torsión en cada uno de los tres cuerpos en espiral obtenidos (Muestras 1 a 3), para comprobar la transmisibilidad de par torsor de cada espiral. Esta prueba de torsión fue realizada mediante la fijación del extremo rectificado sin puntos de cada cuerpo en espiral, y haciendo girar a continuación el otro extremo por medio de un torsiómetro para aplicar una fuerza torsional al cuerpo en espiral en su totalidad. Esta prueba continuó hasta que se rompió al menos uno de los ocho alambres que comprende cada cuerpo en espiral. Se comprobó la relación del número de veces que el cuerpo en espiral había sido girado cuando se produjo la rotura, y la carga de torsión correspondiente medida con el torsiómetro, para cada cuerpo en espiral. Los resultados se muestran en la Figura 12.

En esta prueba, el número de veces que había sido girado cada cuerpo cuando se produjo la rotura de su alambre (número de revoluciones hasta la rotura), y la carga de torsión correspondiente (carga de rotura), fueron como sigue. El número de revoluciones hasta la rotura y la carga de rotura del cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 1, fueron de 44,5 veces y 0,44 N.cm, respectivamente. El número de revoluciones hasta la rotura y la carga de rotura del cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 2, fueron de 43 veces y 0,47 N.cm, respectivamente. El número de revoluciones hasta la rotura y la carga de rotura del cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 3, fueron de 55 veces y 0,29 N.cm, respectivamente.

Según se muestra en la Figura 12, los cuerpos en espiral proporcionados por las Muestras 1 y 2, realizados cada uno de ellos con alambres gruesos de un diámetro de 0,18 mm, generaron claramente mayores cargas de torsión que el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 3, realizado con alambres delgados de 0,15 mm de diámetro, como resultado de la introducción de la fuerza torsional. Adicionalmente, no existió diferencia significativa entre las cargas de torsión generadas por el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 1 y el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 2. A partir de estos resultados, se comprende fácilmente que un cuerpo en espiral realizado con alambres más gruesos proporciona una mejor transmisibilidad de par torsor que un cuerpo en espiral realizado con alambres más delgados. También se reconoce que la transmisibilidad de par torsor apenas cae, y que se mantiene favorablemente incluso cuando la distancia entre alambres en un extremo del cuerpo en espiral se incrementa mediante electro-pulimentación.

ES 2 318 428 T3

Prueba 3

En primer lugar, se crearon y prepararon tres tipos de cuerpos en espiral que tienen las mismas estructuras que los tres cuerpos en espiral creados en la Prueba 2 (Muestras 1 a 3). A continuación, se realizó una prueba de flexión simple y una prueba de carga de pandeo de punta sobre el extremo de cada cuerpo en espiral para examinar la diferencia de flexibilidad, si había alguna, entre el extremo del cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 1 en la que se había formado una separación entre alambres, y los extremos de las Muestras 2 y 3 en las que no existían sustancialmente, o casi, separaciones entre alambres.

La prueba de flexión simple fue realizada sobre cada cuerpo en espiral de la siguiente manera. En primer lugar, la base del extremo mencionado anteriormente de cada cuerpo en espiral, fue fijado mediante un torsiómetro de una manera que no permitía ningún movimiento, mientras que la punta del extremo fue fijada a un porta-pieza móvil. A continuación, el porta-pieza móvil fue movido a la derecha y a la izquierda a lo largo de una trayectoria curva. Esto movió el extremo de cada cuerpo en espiral en 90 grados a derecha e izquierda, y causó que el extremo se curvara y se deformara. Se midió la carga de torsión máxima alcanzada en esta prueba con el torsiómetro para cada cuerpo en espiral. Los resultados de esta prueba de flexión simple se muestran en la Figura 13.

Por otra parte, se realizó una prueba de carga de pandeo de punta mediante el procedimiento siguiente. En primer lugar, el extremo mencionado anteriormente de cada uno de los cuerpos en espiral proporcionados como Muestras 1 a 3, fue agarrado por la base. En estas condiciones, cada espiral se hizo bajar verticalmente para provocar que la superficie de punta de cada extremo de cada cuerpo en espiral fuera presionada contra una célula de carga. En estas condiciones, cada cuerpo en espiral se hizo bajar adicionalmente hasta que el cuerpo en espiral estuvo pandeado. Se midió la carga aplicada al extremo de cada cuerpo en espiral durante este proceso con la célula de carga, y se obtuvo el valor máximo. Los resultados de esta prueba de carga de pandeo de punta se muestran en la Figura 14.

Según se muestra en las Figuras 13 y 14, en ambas pruebas de flexión simple y de carga de pandeo, las cargas de torsión máximas o las cargas máximas medidas sobre los cuerpos en espiral proporcionados como Muestras 1 y 3, fueron claramente más pequeñas que la carga de torsión máxima o la carga máxima medida sobre el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 2. Adicionalmente, no existió una diferencia clara entre el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 1 y el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 3 en ninguna prueba. A partir de estos resultados, se entiende claramente que incluso un cuerpo en espiral realizado con alambres más gruesos, puede presentar aún una excelente flexibilidad equivalente a la de un cuerpo en espiral realizado con alambres más delgados, si se proporciona electro-pulimentación para incrementar la distancia entre los alambres que componen dicho cuerpo en espiral realizado con alambres más gruesos.

Prueba 4

En primer lugar, se creó y se preparó un cuerpo en espiral que tiene la misma estructura que la proporcionada como Muestra 1 en la Prueba 2 (Muestra 1). Separadamente, ocho alambres idénticos a los alambres que componen el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 1, fueron trenzados a un paso gradual constante de 1,94 mm para crear y preparar un cuerpo en espiral que tiene una separación grande entre cada par de alambres adyacentes a lo largo de la longitud completa del cuerpo en espiral (Muestra 4). También se proporcionó rectificación sin puntos en un extremo de este cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 4, de la misma manera que para el cuerpo en espiral proporcionado como muestra 1.

A continuación, se realizó una prueba de torsión sobre los cuerpos en espiral de las Muestras 1 y 4 de la misma manera que en la Prueba 2. La relación del número de veces que el cuerpo en espiral había sido girado cuando se produjo la rotura, y la carga de par torsor correspondiente medida con el torsiómetro, fueron comprobadas para cada cuerpo en espiral. Los resultados se muestran en la Figura 15.

Según se muestra en la Figura 15, el cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 4, tuvo una carga de rotura de 0,46 N.cm después de 40 revoluciones. Por otra parte, la carga de rotura del cuerpo en espiral proporcionado como Muestra 1, no alcanzó 0,46 N.cm hasta que el cuerpo en espiral hubo sido retorcido alrededor de 45 veces. A partir de todo esto, se entiende fácilmente que se puede asegurar una durabilidad excelente cuando la distancia entre alambres se incrementa solamente en un extremo.

Lo anterior describe las estructuras específicas de al menos una realización de la presente invención. Debe apreciarse, no obstante, que esas estructuras son solamente ejemplos, y que la presente invención no puede ser limitada, en absoluto, a las anteriores descripciones.

Por ejemplo, la realización mencionada anteriormente utilizó un alambre que tenía una forma circular en sección transversal lateral para los alambres (12). Sin embargo, es ciertamente posible que pueda comprender alambres (12) que utilicen una forma en sección transversal lateral distinta de un círculo.

También es posible, por ejemplo, conformar un cuerpo (10) en espiral ranurando helicoidalmente un conducto metálico largo, delgado.

ES 2 318 428 T3

Además, para formar separaciones (38) en la porción distal, para formar un cuerpo (10) en espiral por arrollamiento o trenzado de alambres (12), la porción (16) puede estar hecha entonces de alambres (12) más delgados que los alambres (10) que componen la porción (18) intermedia o la porción (14) proximal, de modo que se formen separaciones (38) entre los alambres (12) más delgados de la porción (16) distal. En caso de que se forme un cuerpo (10) en espiral ranurando helicoidalmente un conducto metálico, la anchura de la ranura en la porción (16) distal puede hacerse más grande que la anchura de la ranura en la porción (18) intermedia o en la porción (14) proximal, de modo que se formen las separaciones (38) entre los alambres (12) de la porción (16) distal.

Adicionalmente, la realización descrita anteriormente proporcionó un ejemplo específico de cómo puede ser aplicada la presente invención a un catéter, y a su procedimiento de fabricación, para la dilatación de un área ocluida formada en un vaso cardiovascular. No hace falta decir, sin embargo, que la presente invención puede ser aplicada también favorablemente a catéteres que son insertados en el cuerpo humano a efectos de dilatación de un área ocluida formada en vasos sanguíneos distintos de los vasos cardiovasculares o para otros propósitos, así como a cualquier procedimiento de fabricación para estos catéteres.

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud de Patente japonesa núm. 2004369969, depositada el 21 de Diciembre de 2004.

ES 2 318 428 T3

REIVINDICACIONES

1. Un cuerpo de catéter, configurado para ser insertado en el cuerpo humano, que comprende un cuerpo (10) en espiral constituido por espirales de al menos un alambre (12) arrollado o trenzado en la misma dirección general, comprendiendo dicho cuerpo en espiral:

- una porción (16) distal, que cubre un extremo en un lado delantero del cuerpo en espiral con respecto a una dirección de inserción, y que está configurada para ser insertada en un vaso sanguíneo objetivo, y

- una porción (14) proximal, que cubre un extremo por el lado trasero del cuerpo en espiral con respecto a la dirección de inserción en el vaso sanguíneo,

que se **caracteriza** porque:

(a) la distancia W_d entre espirales adyacentes una con otra, en la porción distal, es mayor que la distancia W_p entre espirales adyacentes, una con otra, en la porción proximal hacia el extremo proximal del cuerpo en espiral, y

(b) las espirales del cuerpo en espiral en la porción distal, tienen un espesor de alambre más reducido que las espirales del cuerpo en espiral en la porción proximal, mientras que el paso de las espirales en la porción distal es sustancialmente idéntico al paso de las espirales en la porción proximal.

2. El cuerpo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

- el paso de las espirales en la porción distal y en la porción adyacente a la misma, es de aproximadamente 1,15 mm a aproximadamente 2,25 mm;

- la distancia W_d es de aproximadamente un 8% a aproximadamente un 15% de la suma de la distancia W_d y de la anchura de una de las espirales adyacentes;

- el total de la distancia W_d por paso de las espirales en la porción distal es de aproximadamente un 8% a aproximadamente un 15% del paso, o

- la distancia W_p es casi cero.

3. El cuerpo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un alambre comprende dos o más alambres que constituyen el cuerpo en espiral, con preferencia los dos o más alambres son de 8 a 12 alambres.

4. El cuerpo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción distal del cuerpo en espiral posee una parte ahusada de punta que tiene un diámetro interno y un diámetro externo, decreciendo ambos hacia su punta; con preferencia,

- comprendiendo además una porción de punta fijada a la parte ahusada de punta de la porción distal del cuerpo en espiral, en la que la porción de punta está hecha de un material radio-opaco;

- la porción distal del cuerpo en espiral tiene un diámetro externo, cuyo valor mínimo es de aproximadamente 0,6 mm a aproximadamente 0,8 mm, o

- en el que la porción distal del cuerpo en espiral tiene un diámetro externo, cuyo valor máximo es de aproximadamente 0,85 mm a aproximadamente 0,90 mm.

5. El cuerpo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción distal del cuerpo en espiral tiene:

- un diámetro interno, cuyo valor mínimo corresponde de aproximadamente un 5% a aproximadamente un 20% del diámetro externo de un alambre de guía a ser insertado de forma axialmente móvil en el cuerpo en espiral;

- una longitud de aproximadamente 5 mm a 250 mm, o

- una superficie, de la que al menos una porción ha sido pulimentada mediante rectificación sin puntos, y tiene un diámetro externo que es más pequeño que el diámetro externo de la porción adyacente a la porción distal.

6. El cuerpo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la distancia W_d se forma mediante electro-pulimentación de la porción distal del cuerpo en espiral sin cambiar sustancialmente el paso de las espirales, teniendo con preferencia el cuerpo en espiral una tensión reducida mediante tratamiento con calor del cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación.

ES 2 318 428 T3

7. El cuerpo de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo en espiral está compuesto por una única capa de alambre(s).

5 8. Un catéter configurado para ser insertado en el cuerpo humano, que comprende: el cuerpo de catéter de la reivindicación 1, un tubo de cobertura que cubre una porción proximal del cuerpo de catéter opuesta a la porción distal del cuerpo de catéter, y un conector al que está acoplada la porción proximal del cuerpo de catéter.

9. Un procedimiento de fabricación del cuerpo de catéter de la reivindicación 1, que comprende:

10 arrollar o trenzar al menos un alambre en la misma dirección general para crear el cuerpo en espiral que tiene la porción distal y la porción adyacente a la misma de modo que el paso en las espirales del cuerpo en espiral en la porción distal, es sustancialmente idéntico al paso de las espirales del cuerpo en espiral en la porción proximal, y

15 someter la porción distal del cuerpo en espiral a un tratamiento de pulimentación para crear una distancia W_d que es mayor que la distancia W_p en la porción adyacente a la misma, de modo que el espesor de las espirales se reduce sin cambiar el paso.

10. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en el que:

- 20
- el tratamiento de pulimentación consiste en electro-pulimentación;
 - en la etapa de arrollamiento o trenzado, el al menos un alambre se arrolla o se trenza a un paso constante a través del cuerpo en espiral;

25

 - en la etapa de arrollamiento o trenzado, los múltiples alambres, al igual que el al menos un alambre, son arrollados o trenzados con un paso constante; o
 - el tratamiento de pulimentación continúa para formar la distancia W_d de tal modo que el total de la distancia W_d por paso de la espiral en la porción distal es de aproximadamente un 8% a aproximadamente un 15% del paso.
- 30

11. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además:

- 35
- tratar térmicamente el cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación, para reducir la tensión residual creada en la etapa de arrollamiento o de trenzado; o
 - comprimir por estampación una porción de punta de la porción distal del cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación para reducir el diámetro externo de la porción de punta en comparación con el diámetro externo de las restantes porciones del cuerpo en espiral.
- 40

12. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además la rectificación sin puntos de la periferia externa de la porción distal del cuerpo en espiral con anterioridad a la electro-pulimentación para reducir el diámetro externo de la porción distal del cuerpo en espiral en comparación con el diámetro externo de la porción adyacente a la porción distal; continuando con preferencia la rectificación sin puntos para establecer un diámetro externo máximo de la porción distal del cuerpo en espiral en aproximadamente 0,85 mm a aproximadamente 0,90 mm.

45

50

55

60

65

FIG. 1

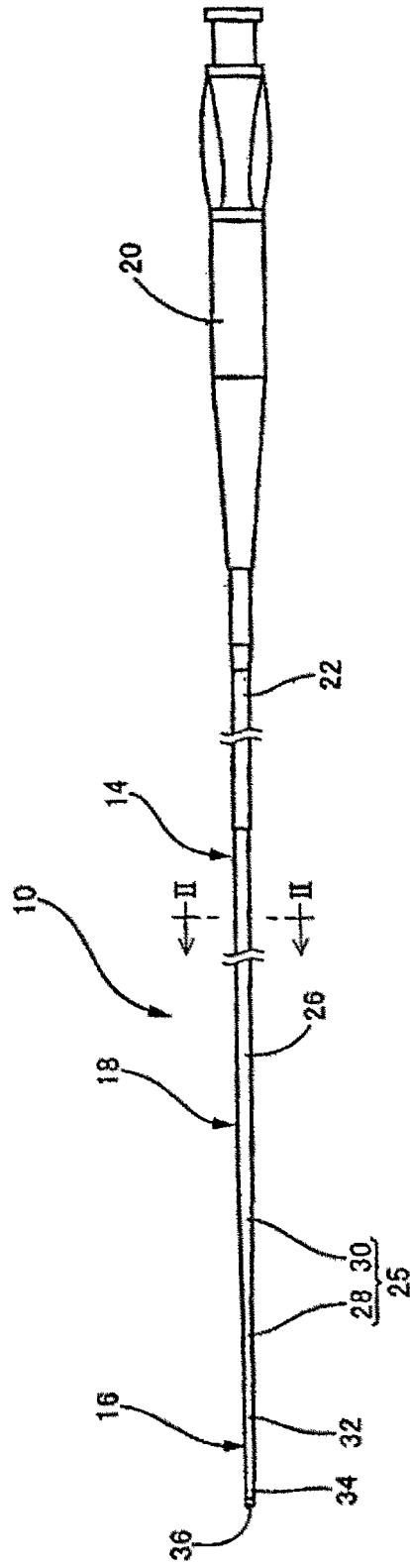


FIG. 2

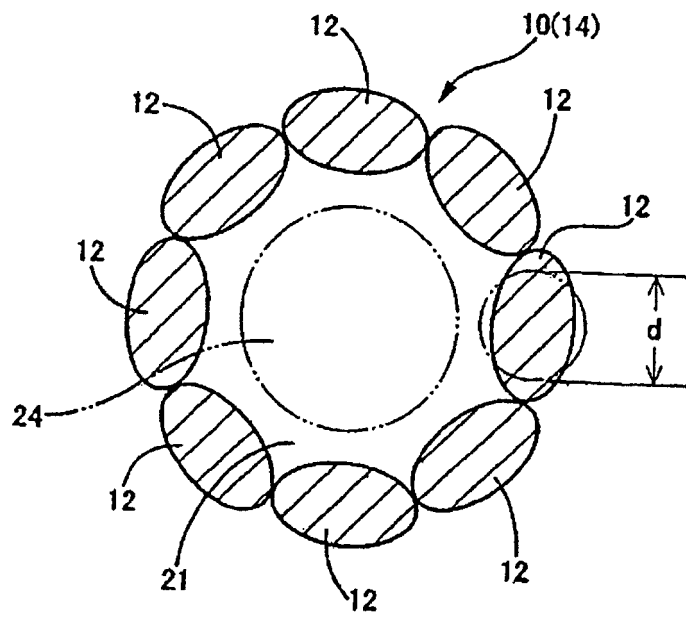


FIG. 3

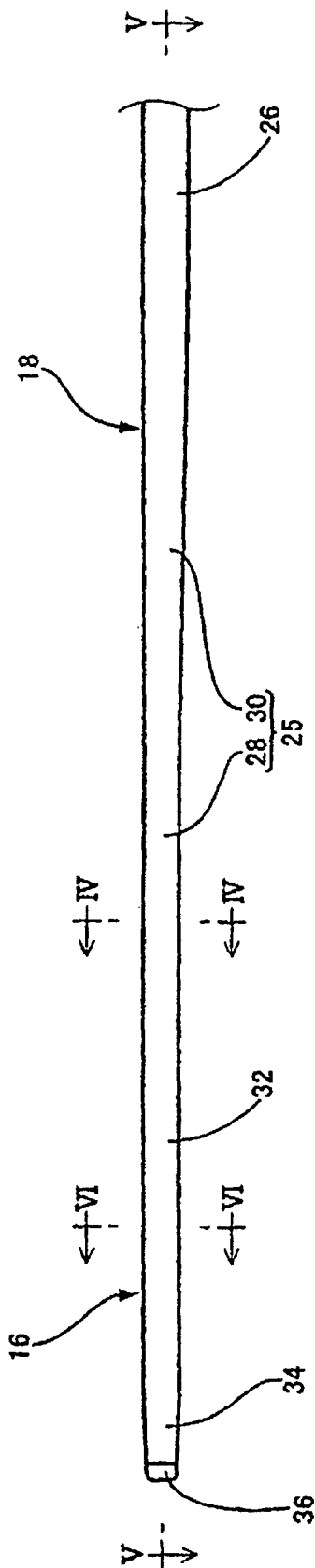


FIG. 4

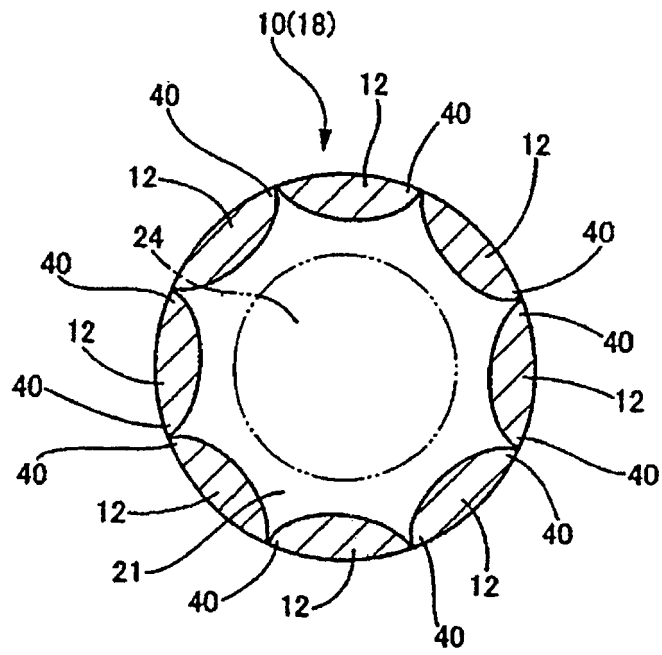


FIG. 5

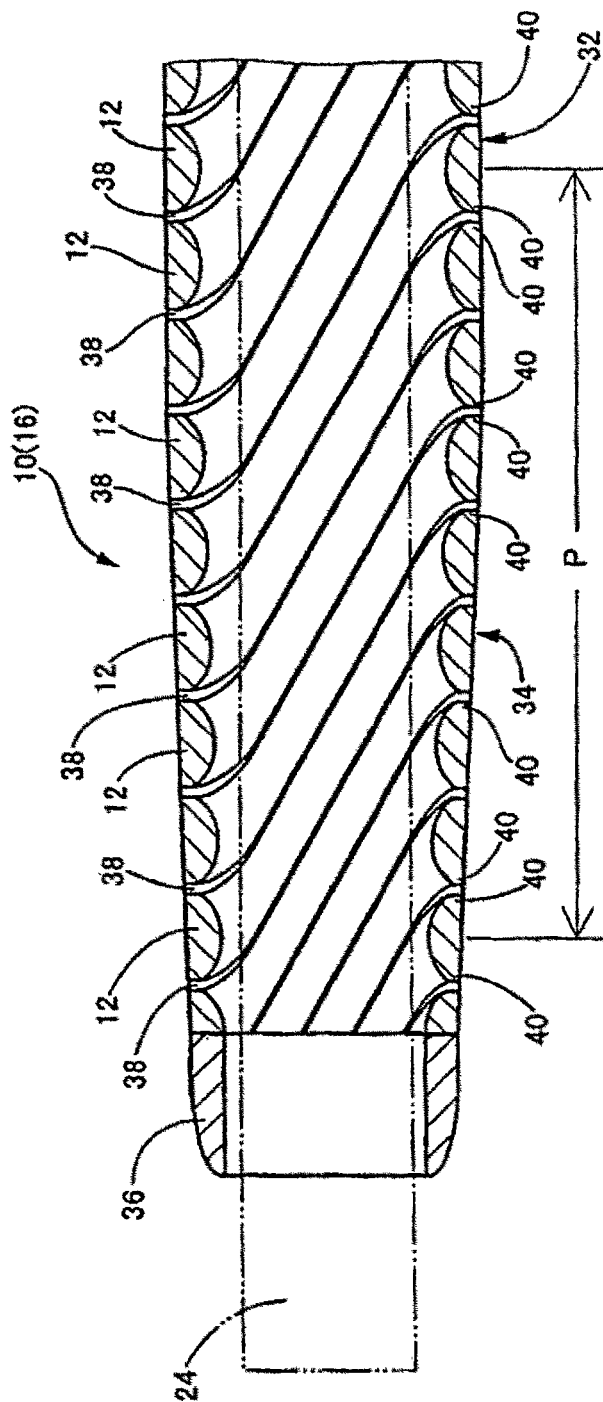


FIG. 6

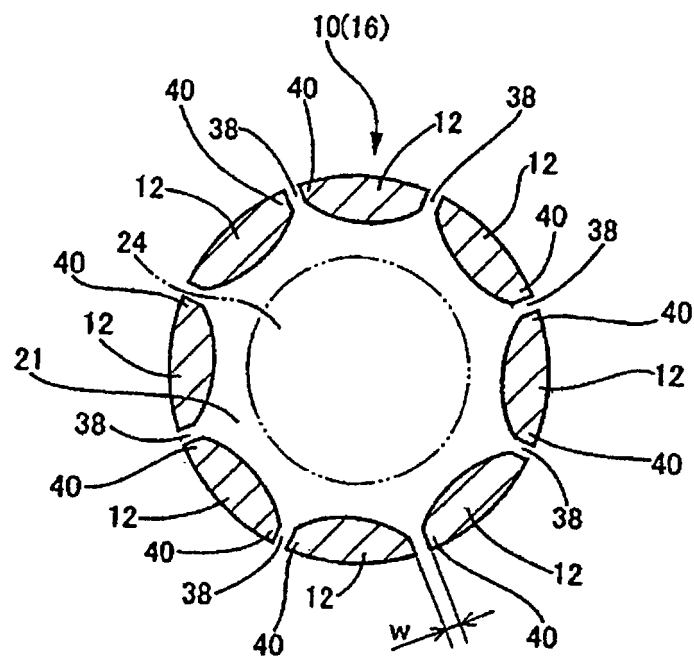


FIG. 7

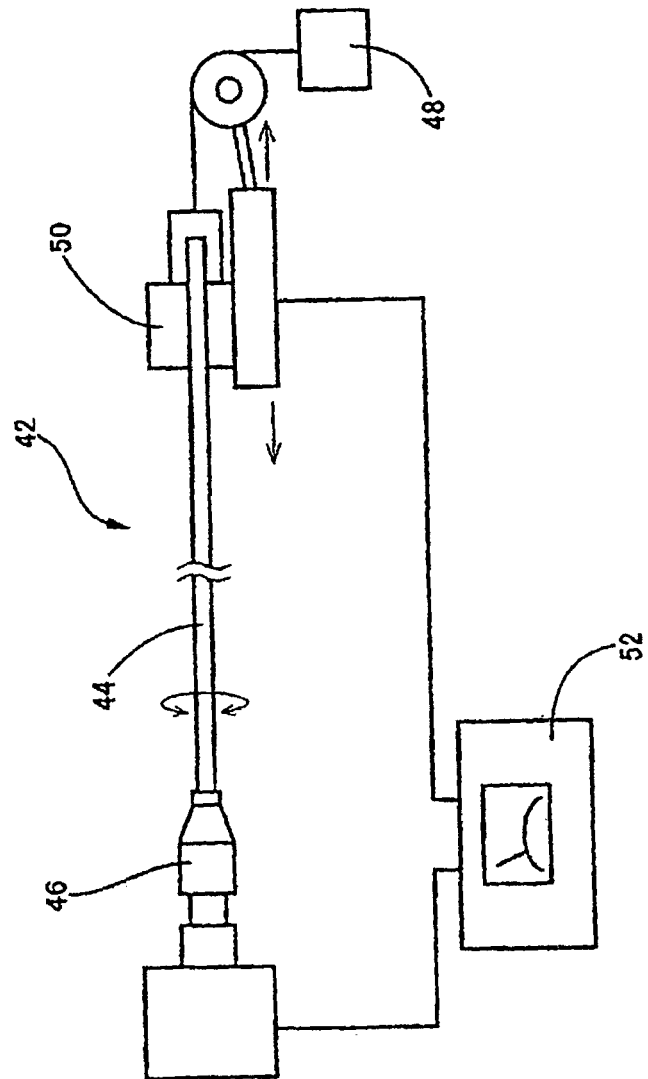


FIG. 8

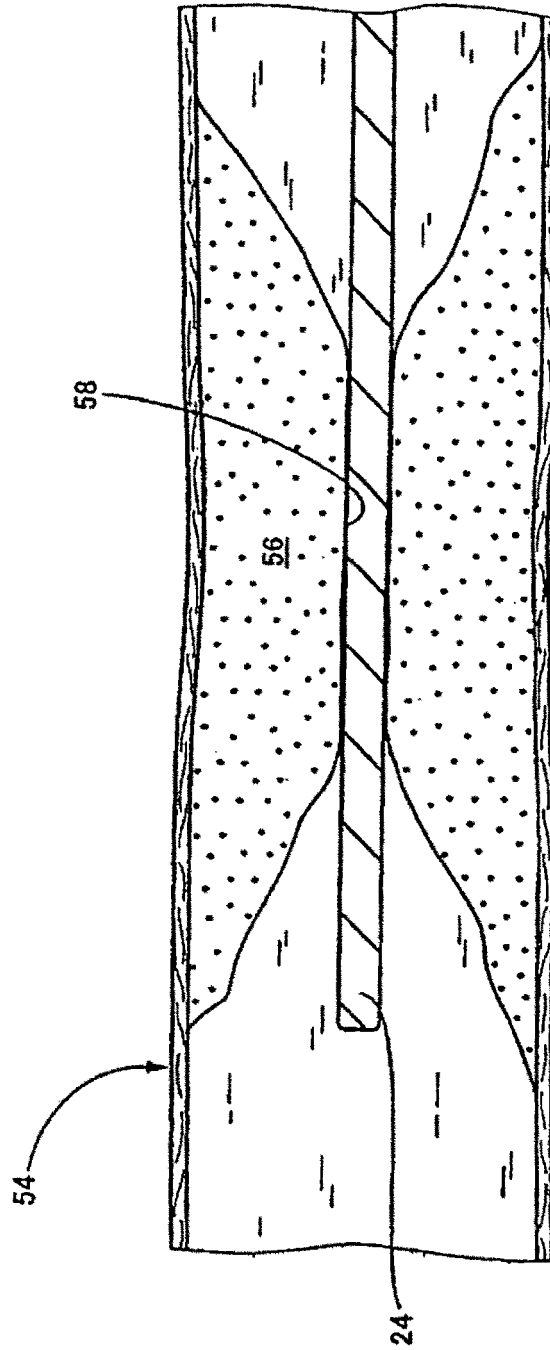
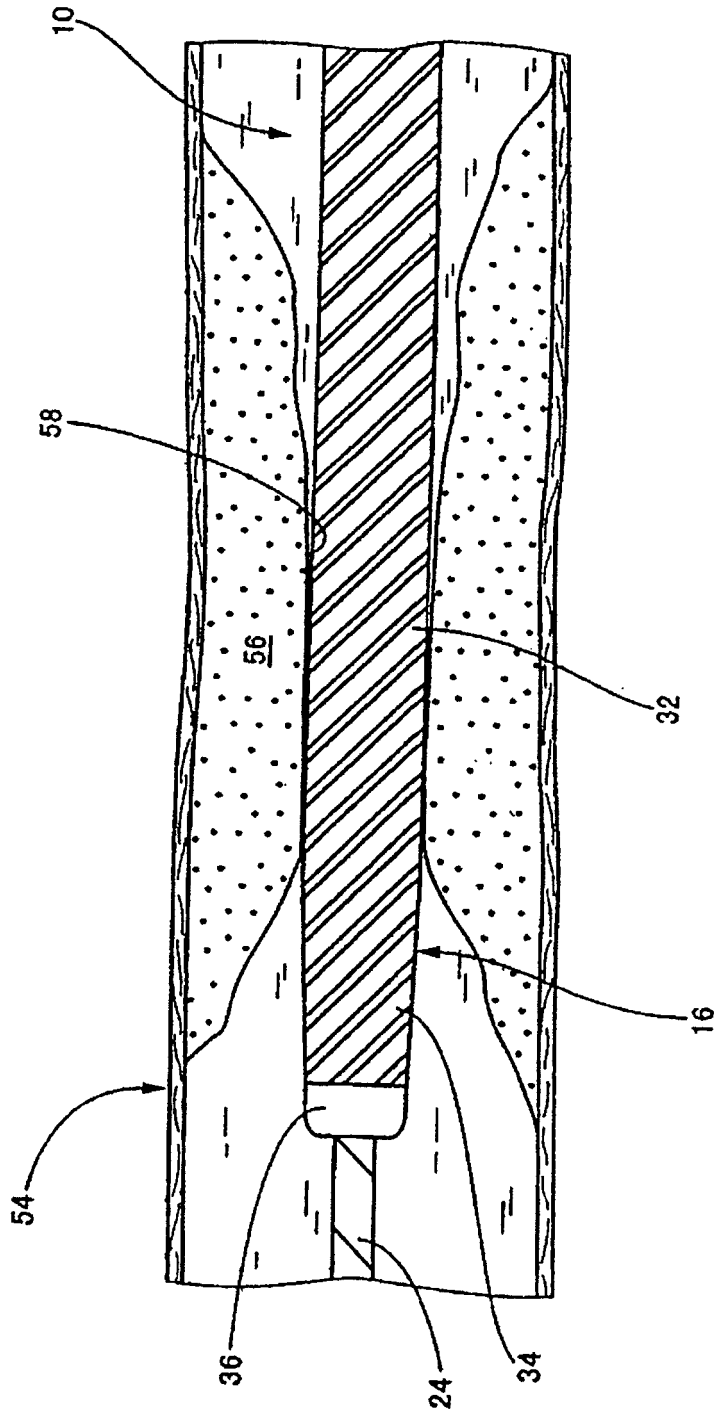


FIG. 9



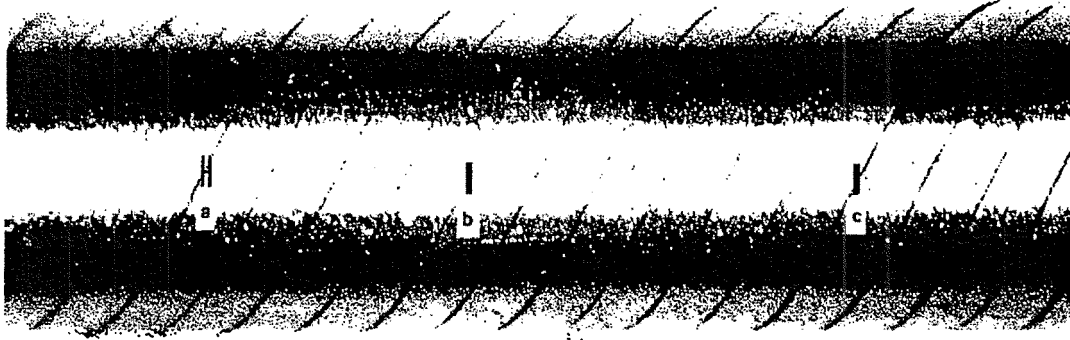


FIG. 10

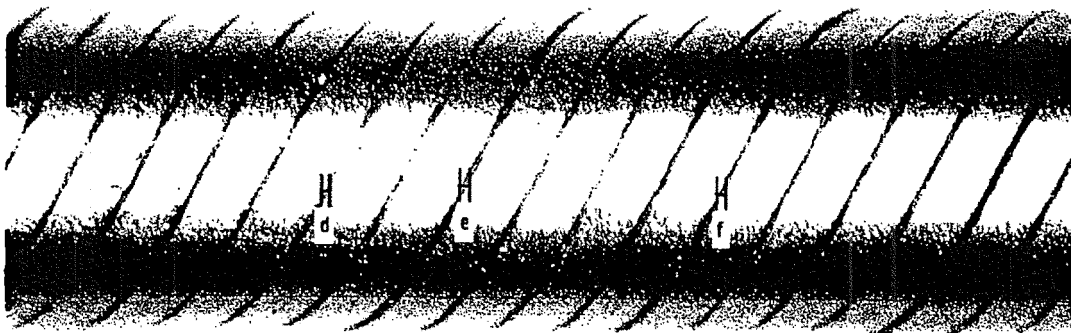


FIG. 11

FIG. 12

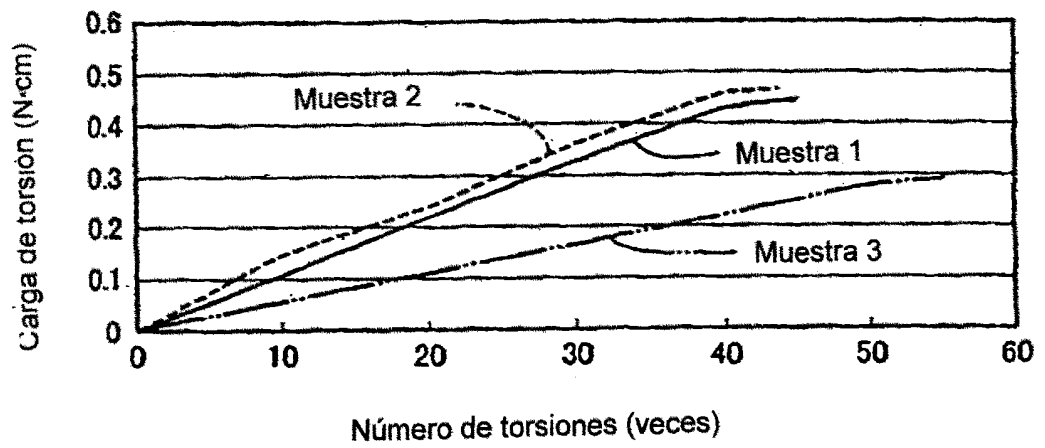


FIG. 13

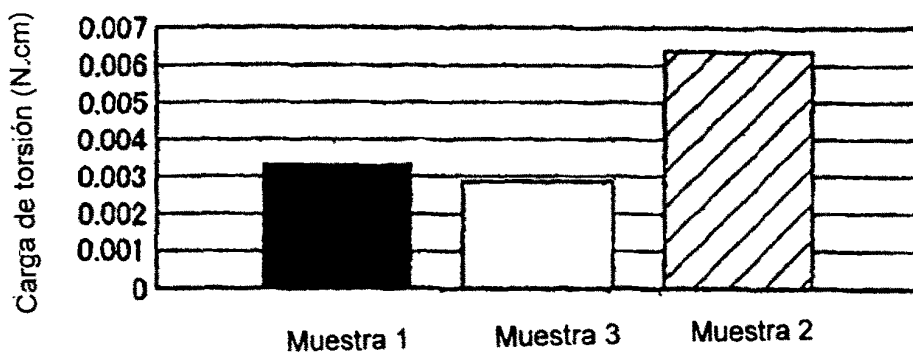


FIG. 14

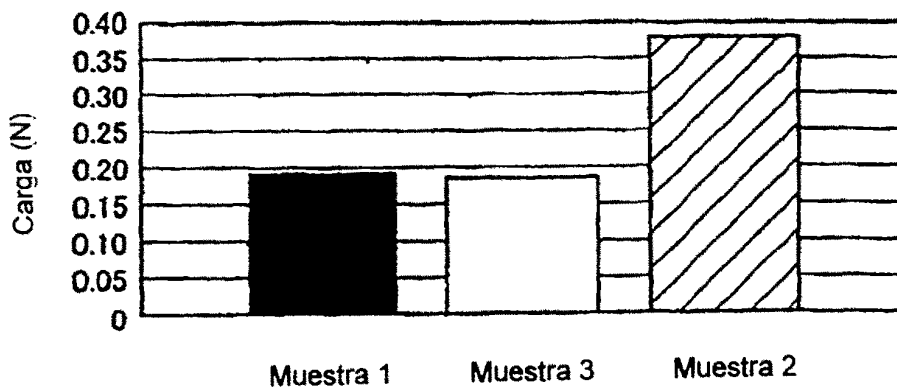


FIG. 15

