



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 288 320**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **99962186 .5**
86 Fecha de presentación : **30.11.1999**
87 Número de publicación de la solicitud: **1135186**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.09.2001**

54 Título: **Catéter para el tratamiento endovascular de la estenosis de carótida.**

30 Prioridad: **03.12.1998 IT SV98A0070**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.01.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.01.2008

73 Titular/es: **Roberto Benedini**
Via Sereto 7/F
25040 Monticelli Brusati, Brescia, IT
Antonio Gardelli y
Gioacchino Coppi

72 Inventor/es: **Coppi, Gioacchino**

74 Agente: **Justo Vázquez, Jorge Miguel de**

ES 2 288 320 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 para el tratamiento endovascular de la estenosis de carótida.

La invención se refiere a un catéter, en particular para aplicaciones endovasculares, que comprenden un cuerpo tubular hueco largo y flexible que tiene un extremo de inserción y un extremo de conexión destinado a permanecer fuera del cuerpo.

Se describen catéteres similares en los documentos US 5.833.650, WO 95/05209 y WO 99/66977.

En el campo médico se sabe que existe la necesidad de realizar procedimientos adecuados para el tratamiento de vasos que están obstruidos - al menos en parte de su diámetro - por constricciones o lo que se denomina "estenosis", placas arterioscleróticas con o sin trombos superpuestos o similares, para restaurar la accesibilidad y funcionalidad completas del mismo. Dicha estenosis puede impedir o incluso evitar el flujo normal de sustancias que pasan fisiológicamente a través de los vasos. En particular en este caso de la arteria carótida, dicha estenosis puede impedir o incluso evitar el flujo normal de sangre hacia los órganos de la cabeza tales como, por ejemplo, el cerebro y los ojos. Dicha estenosis puede liberar también fragmentos de placa o trombos con la posibilidad de embolias graves que afectan a los órganos mencionados anteriormente.

Normalmente estos tipos de patologías tienen que ver con medios de cirugía externa. Dicha cirugía implica la incisión de la piel y las capas subyacentes y el aislamiento de la sección de arteria afectada por la estenosis; implica también pinzar la propia arteria, lo que se realiza antes y después de la estenosis para bloquear la circulación temporalmente. En particular, en el caso de la arteria carótida, dicho pinzamiento normalmente se realiza antes y después de la bifurcación carótida, es decir, en la carótida común, en la carótida interna y en la carótida externa. En este punto se prevé operar sobre la sección afectada por la estenosis usando los procedimientos adecuados que prevén la retirada de la placa obstructora a través de la abertura de la sección de la arteria afectada, que después se limpia cuidadosamente y se cose directamente de nuevo o mediante aplicación de un tejido de ampliación prostético (denominado "parche"). El método quirúrgico implica, sin embargo, el cierre de la sección de la arteria carótida operada con interrupción del flujo sanguíneo durante un periodo de tiempo de aproximadamente 15-30 minutos. Durante este periodo de tiempo, el flujo de sangre al cerebro está compensado por el flujo que viene desde otras arterias directamente hacia el cerebro.

En el 10-15% de los casos esta compensación del flujo sanguíneo no es suficiente y, después de solo 9 minutos de pinzamiento puede ocurrir una lesión grave al cerebro. Para evitar esto, es necesario realizar operaciones extremadamente rápidas con riesgo de imprecisión, o aplicar dispositivos especiales que consisten en puentes temporales (o "desviaciones") que se aplican después de la sección de la arteria carótida que está obstruida. Estos dispositivos, sin embargo, provocan una obstrucción en la zona de operación y pueden causar complicaciones y, por estas razones, se usan únicamente si son absolutamente necesarios. Para identificar los casos en los que se requieren las desviaciones, se han desarrollado numerosos sistemas para controlar el estado del cerebro o el flujo sanguíneo cerebral. Estos sistemas no están desprovistos de

errores o imprecisiones, por lo que muchos cirujanos usan el método de control cerebral mientras que están operando al paciente en estado consciente y con anestesia local. Este método, que es el más seguro para evitar la lesión cerebral durante la operación, tiene el inconveniente de que somete al paciente a una gran cantidad de estrés y a menudo es muy doloroso, en particular en el caso de pacientes con formas anatómicas particulares ("cuello de toro") o que tienen las carótidas afectadas por lesiones o bifurcaciones carótidas que están situadas muy altas en el cuello. La operación implica también la posibilidad de dañar los nervios del cuello, en particular en el caso de operaciones repetidas o cuellos sometidos a radioterapia, con consecuencias post-operatorias desagradables.

A la vista de la situación anterior, durante varios años se ha necesitado proporcionar un nuevo instrumento para tratamiento terapéutico que permita el tratamiento de patologías tales como las descritas o patologías similares, usando procedimientos que sean menos invasivos o que no sean invasivos en absoluto, para reducir tanto como sea posible los riesgos para el paciente asociados con la operación quirúrgica. Para este propósito, aproximadamente en el año 1980, Matias fue la primera persona en transferir las técnicas de dilatación endoluminal de las arterias periféricas a las arterias carótidas. Estas técnicas implican la colocación de un cable de guía más allá de la estenosis. Un catéter equipado con un elemento inflable (denominado habitualmente "balón") se hace pasar después a lo largo del cable de guía y el elemento inflable se expande en la región de la estenosis para dilatarla. Este método ha sido exitoso pero implica también muchas complicaciones debido a trombosis o embolias.

Los resultados han mejorado con el uso de elementos, denominados "stents (endoprótesis vasculares)" que consisten en estructuras de malla con forma tubular que tienen capacidad para soportar la sección dilatada, manteniendo en su sitio los fragmentos de trombo y placa. A pesar de esto, el número de resultados insatisfactorios aún era grande. Para evitar las embolias durante el procedimiento, se han desarrollado cables de guía provistos con un "balón" para aplicar dentro de la arteria carótida interna, o un catéter de soporte provisto con un elemento expandible (o "balón") para aplicar a la arteria carótida común. Estos métodos, sin embargo, no pueden evitar posibles embolias durante la maniobra endoluminal ya que no proporcionan protección durante las etapas iniciales de inserción de los cables de guía (método "Teron") y además no excluyen el flujo hacia el cerebro a través de la arteria carótida externa.

El objeto de la presente invención es por lo tanto proporcionar un catéter que pueda superar estos inconvenientes mediante oclusión o pinzado que implica el inflado de elementos expandibles (o "balones") simultáneamente dentro de la arteria carótida común y dentro de la arteria carótida externa. Este catéter debe tener también un canal de operación que permita dilatar las secciones de la arteria estenótica y aplicar los stents apropiados rápidamente, aspirándolos dentro de la sección de la arteria afectada por cualquier material que produzca embolia, asociando así la seguridad de la cirugía convencional con las ventajas de los procedimientos endoluminales.

La invención por lo tanto tiene el objetivo de proporcionar, mediante medidas sencillas y de bajo coste, un catéter del tipo descrito inicialmente que permite:

- exclusión de una sección de un vaso del flujo sanguíneo, para bloquear temporalmente la circulación de las sustancias que pasan fisiológicamente a su través, para poder realizar cualquier tratamiento o maniobra dentro de dicha sección del vaso;

- el aislamiento mencionado anteriormente y posterior tratamiento usando procedimientos que son invasivos en un grado mínimo o en ningún grado y en particular la posibilidad de inserción en la localización mediante una incisión extremadamente pequeña dentro de una arteria situada a una distancia (tal como, por ejemplo, la arteria femoral);

- eliminación de la necesidad de operación quirúrgica, reduciendo de esta manera los riesgos para el paciente, estando asociados dichos riesgos siempre con el tratamiento de tipo invasivo;

- tratamiento de las secciones del vaso que han experimentado una operación quirúrgica previa y/o reducción de la zona de operación también en el caso de una primera operación;

- proporcionar un instrumento para el tratamiento que es extremadamente sencillo de usar;

- reducir la duración y los costes de la operación y el periodo de hospitalización y convalecencia del paciente, dando como resultado ahorros considerables en los costes de mantenimiento asociados.

La invención consigue los objetos mencionados anteriormente mediante un catéter de acuerdo con la reivindicación 1.

Los elementos expandibles/contraíbles se disponen a una distancia entre sí de manera que uno es capaz de funcionar antes y el otro después de una sección dada de un vaso o dos secciones de vaso adyacentes diferentes.

Dichos elementos expandibles/contraíbles pueden adaptarse con respecto a sus diámetros en el estado expandido, a los diámetros de los vasos dentro de los cuales están situados, para ocluirlos totalmente y bloquear temporalmente la circulación de sangre en la sección o secciones afectadas.

Dichos elementos expandibles/contraíbles localizados en el extremo de inserción pueden inflarse/desinflarse mediante tubos de suministro y descarga proporcionados en el espesor de la pared del catéter. Esa solución permite que el diámetro del catéter esté limitado, facilitando la inserción de este último, y evita la ocupación del conducto luminal central interno, o canal de operación, que pretende transportar los medios de tratamiento apropiados.

El catéter tiene una forma tubular hueca con un diámetro inicial mayor proporcionado externamente, en particular en el extremo distal y, con un primer elemento inflable/desinflable, cuyo funcionamiento se realiza mediante uno de los conductos proporcionados en el espesor del catéter.

Al menos uno de los otros conductos proporcionados en el interior del espesor del catéter se extiende sobre una cierta longitud en una segunda sección del catéter, de menor diámetro, que se extiende desde el extremo distal de la sección de mayor diámetro y termina en un segundo elemento inflable/desinflable, cuyo funcionamiento se realiza a través de dicho conducto.

El catéter comprende otro conducto en el espesor de la pared, que surge en la punta del catéter completo, en concreto en el extremo distal de la segunda sección con menor diámetro. Este conducto tiene la función de transportar el cable de guía.

La sección de catéter de mayor diámetro hueco tiene un conducto central adicional con un diámetro adecuado para transportar los medios de tratamiento necesarios para operar en la sección o secciones del vaso comprendidas entre los dos elementos inflables/desinflables. Dichos medios de tratamiento pueden estar compuestos por catéteres de balón o stent ambos del tipo auto-expandible y del tipo expandible por medio de inflado, en cuyo caso el stent puede estar localizado en el extremo distal de un catéter adicional de un diámetro adecuado e introducirse a través del conducto central del catéter de acuerdo con la invención, para alcanzar la sección del vaso dentro de la cual debe aplicarse.

La sección comprendida entre los dos elementos inflables/desinflables puede tener una longitud del orden de entre unos pocos centímetros y aproximadamente 10 cm, es decir sustancialmente equivalente a la extensión longitudinal, por ejemplo, de la estenosis en los vasos arteriales o similares o la sección de un vaso principal a ocluir y la primera sección de una rama de la bifurcación (como en el caso de una carótida común externa), bloqueando de esta manera cualquier flujo en la segunda rama de división.

Para aplicaciones particulares, los dos elementos pueden proporcionarse a diferentes distancias de las indicadas anteriormente.

El catéter puede tener un primer diámetro externo más grande del orden de magnitud de aproximadamente 3,9 mm (12-13 French) y en cualquier caso preferiblemente no mayor de aproximadamente 4 mm (13-14 French), mientras que el segundo diámetro externo más pequeño puede ser del orden de magnitud de aproximadamente 1,5 mm (aproximadamente 5 French). Para aplicaciones particulares, pueden preverse diámetros con medidas diferentes de las indicadas anteriormente.

El catéter tiene, en el extremo de conexión o extremo proximal, una pieza final destinada a permanecer fuera del cuerpo del paciente. Dicha pieza final puede estar provista con elementos tubulares, que son preferiblemente rígidos o semi-rígidos, que tienen la función de proporcionar una conexión a los conductos individuales.

El catéter de acuerdo con la presente invención puede usarse ventajosamente en particular en un sistema endovascular para el tratamiento de estenosis de la carótida, para aislar una sección de la arteria dentro de la cual está presente la estenosis, de manera que se bloquea temporalmente el flujo sanguíneo dentro de dicha sección del vaso. Dicho sistema puede comprender las siguientes etapas:

- situar un cable de guía de manera que, cuando pasa en particular por dentro de la carótida común, su extremo distal se dispone dentro de la carótida interna;

- insertar el catéter en el cable guía, a través del respectivo conducto proporcionado en el espesor de la pared del catéter;

- situar el catéter de manera que el extremo de la extensión de menor diámetro se dispone, con respecto a la dirección del flujo sanguíneo, en particular en la carótida externa y el extremo de mayor diámetro se dispone en particular dentro de la carótida común;

- inflar los dos elementos expandibles/contraíbles mediante dos conductos respectivos proporcionados en el espesor de la pared del catéter;

- tratamiento de la estenosis en la carótida inter-

na mediante inserción de los instrumentos apropiados para el tratamiento (guías, catéteres de balón, stents, aspiradores, instrumentos angioscópicos, IVUS, dispositivos para trombolisis, catéteres para chequeos angiográficos, etc.) a través del conducto central;

- aspiración a través del conducto central 2 de posibles residuos derivados de la expansión del catéter;
- desinflado de los dos elementos expandibles/contraíbles mediante dos conductos respectivos proporcionados en el espesor de la pared del catéter;
- control final;
- extracción del catéter y el cable de guía.

Todas las etapas mencionadas anteriormente pueden realizarse con control visual continuo, gracias a una de las técnicas existentes bien conocidas. En relación con esto, el cuerpo tubular del catéter puede comprender marcadores radio-opacos para localizar e identificar dicho catéter.

Como resultado de la serie de medidas descritas anteriormente es posible proporcionar, usando un medio sencillo y de bajo coste, un catéter que permite:

- aislar una sección de un vaso para evitar temporalmente el flujo de sustancias que pasan fisiológicamente a su través, para poder realizar cualquier tratamiento dentro de esta sección del vaso;

- el aislamiento mencionado anteriormente y posterior tratamiento usando procedimientos que son únicamente ligeramente invasivos o no invasivos en absoluto y en particular la posibilidad de insertar en la localización mediante una incisión extremadamente pequeña situada a una distancia (tal como por ejemplo la arteria femoral);

- eliminación de la necesidad de una operación quirúrgica, reduciendo de esta manera los riesgos para el paciente, estando dichos riesgos asociados siempre con el tratamiento de tipo invasivo;

- tratamiento de las secciones del vaso que han experimentado cirugía anterior y/o reducción de la zona de operación también en el caso de una primera operación;

- proporcionar un instrumento para el tratamiento que es extremadamente sencillo de usar;

- reducir la duración y los costes de la operación y el periodo de hospitalización y convalecencia, dando como resultado un ahorro considerable en los costes de mantenimiento asociados.

Las características adicionales y cualquier mejora de la invención se describirán en las reivindicaciones dependientes.

Los rasgos característicos de la invención y las ventajas que surgen de la misma aparecerán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada de las figuras adjuntas en las que:

La Figura 1 muestra una vista lateral en una realización preferida del catéter que no es parte de la invención;

La Figura 2 muestra una vista de sección transversal ampliada del catéter de acuerdo con la Figura 1, a lo largo de la línea I-I, un catéter adicional que se inserta dentro del conducto central;

La Figura 3 muestra una vista de sección longitudinal ampliada del catéter de acuerdo con la Figura 1, con los elementos inflables/desinflables en el estado no expandido;

La Figura 4 muestra una vista de sección longitudinal de una arteria carótida con el catéter en su sitio y los elementos inflables/desinflables en el estado expandido.

Las Figuras 5 y 6 son vistas de sección longitudinal como la de la Figura 3, que muestran dos realizaciones ligeramente diferentes del catéter.

Con referencia a las figuras, y en concreto particularmente a las Figuras 1-4, un catéter comprende un cuerpo tubular flexible, hueco, y largo 1. El cuerpo tubular 1 puede comprender 1 o más cuerpos tubulares, aunque en la realización preferida comprende un único elemento tubular que tiene un conducto luminal 2 que se extiende desde un extremo de conexión, conocido como extremo proximal 3, a un extremo de inserción o distal 4.

El cuerpo tubular 1 puede estar hecho, por ejemplo mediante extrusión de un material pequeño y flexible tal como nylon, poliuretano, uretano, polietileno, cloruro de polivinilo (PVC), poliamida o similares, que permiten que el cuerpo tubular 1 se doble para facilitar la colocación dentro del vaso dentro del cual debe situarse dicho cuerpo.

El diámetro externo del cuerpo tubular 1 puede ser del orden de aproximadamente 10-13 French (aproximadamente 3-3,9 mm), y en cualquier caso preferiblemente no mayor de 13-14 French (3,9-4,2 mm), aunque puede variar dependiendo de las necesidades específicas.

El conducto luminal central 2, o conducto de operación, tiene un diámetro preferiblemente no mayor de 7 French (2,1 mm).

En la zona del extremo proximal 3, el catéter tiene una pieza final 5 de conexión que tiene un diámetro mayor que el del cuerpo tubular 1 y que está destinada a permanecer fuera del cuerpo del paciente.

Tres conductos 6, 7 y 8 que tienen sustancialmente el mismo diámetro los tres, se proporcionan en el espesor de la pared del cuerpo tubular 1, aunque para aplicaciones adicionales, puede proporcionarse un número diferente de conductos, si fuera necesario también con diámetros que son diferentes entre sí.

El primer conducto 6 se extiende desde el extremo proximal 3 y surge dentro de un primer elemento inflable/desinflable 9 que puede estar accionado por el propio conducto 6. Dicho primer elemento inflable/desinflable está proporcionado en las cercanías del extremo distal 4 y está compuesto básicamente por un balón 9 que se aplica fuera de la pared del cuerpo tubular 1 o está formado integralmente con este último. El diámetro de dicho primer balón 9 en el estado expandido es tal que se ajusta perfectamente al diámetro interno del vaso para el que está destinado, en particular la carótida común 10, para bloquear temporalmente el flujo sanguíneo.

El segundo catéter 7 se extiende desde un extremo al otro del catéter, incluyendo aquel que tiene una extensión 11 de menor diámetro, y forma el canal para la introducción de un cable de guía.

El tercer conducto 8 se extiende desde el extremo proximal 3 y se extiende más allá del extremo distal 4 mediante una extensión 11 con un diámetro externo que es considerablemente menor que el del cuerpo tubular 1, en particular de aproximadamente 1,5 mm (aproximadamente 5 French). Dicho tercer conducto surge dentro de un segundo elemento inflable/desinflable 12 localizado en el extremo distal de la extensión 11. Dicho segundo elemento está compuesto por un balón 12 que puede inflarse/desinflarse mediante el propio conducto 8 y puede aplicarse al extremo distal de la extensión 11 o formarse integralmente con el mismo.

El diámetro de dicho segundo balón 12, en el estado expandido, es tal que se ajusta al diámetro interno del vaso dentro del cual dicho balón pretende aplicarse, en particular la carótida externa 210, para bloquear temporalmente el flujo sanguíneo.

Los dos balones 9 y 12 se proporcionan a una distancia aproximadamente 10 cm entre sí, aunque pueden proporcionarse a diferentes distancias dependiendo de las necesidades específicas.

Los balones 9 y 12, cuando no están inflados, pueden estar comprendidos dentro del perfil de la parte del catéter sobre la que se ajustan.

La pieza final 5, en el extremo proximal 3 está provista con pequeñas tuberías rígidas o semi-rígidas 13 para conectar cada conducto 6, 7 y 8 y el aparato asociado. Dicho aparato puede estar compuesto, por ejemplo, por medios para inflar/desinflar los balones 9 y 12 mediante los conductos 6 y 8 y cables de guía que pasan a través del conducto 7. La parte que conecta la lumbrera principal del catéter puede tener una válvula de quita y pon y un colector lateral.

Con referencia particular a la Figura 4, se muestra una arteria carótida en la zona próxima a la bifurcación carótida 310. La carótida mostrada tiene una estenosis 14 en la sección carótida interna 110. La figura muestra en detalle el sistema endovascular para tratamiento no invasivo de la estenosis 14.

Después de situar el catéter en la zona afectada mediante la arteria femoral, con ayuda del cable guía y medios de observación conocidos, el primer balón 9 se dispone dentro de la carótida común 10, mientras que el segundo balón 12 se dispone dentro de la carótida externa.

En este punto los balones 9 y 12 se inflan mediante los conductos respectivos 6 y 8 con el efecto de bloquear el flujo sanguíneo que fluye desde la carótida común y el flujo de reflujo desde la carótida externa y deteniendo el flujo en la carótida interna, cuyo ostium permanece accesible.

Debido a la interrupción del flujo sanguíneo, es posible operar la carótida interna, mientras se asegura que no hay peligro de embolia que pueda alcanzar órganos extremadamente delicados, tales como el cerebro por ejemplo, mediante la carótida interna 110. La obstrucción de la carótida interna no es necesaria porque la presión distal en la región del círculo de Willis evita cualquier flujo en la dirección del cerebro y, por lo tanto, cualquier embolia.

En este punto el tratamiento real se realiza mediante el conducto central 2 que constituye un conducto de operación real. Mediante este canal de ope-

ración, es posible introducir sin peligro una guía en la carótida interna; los catéteres 15 para dilatación y aplicación del stent 16 se introducen después. Después de que la sección del vaso afectada por la estenosis se haya dilatado y reforzado con el stent de la manera apropiada, se realiza la aspiración de cualquier materia residual, se realiza una comprobación mediante angiografía u otro medio, y se realiza una aspiración renovada, si fuera necesario, completando así el procedimiento de tratamiento.

Este procedimiento puede implementarse fácilmente en periodos de tiempo seguros, también con respecto al 10% (diez por ciento) de los casos que implican pacientes que no pueden tolerar el pinzado de las arterias (menos de 5 minutos), como se ha determinado experimentalmente en procedimientos endoluminales normales.

La realización de la Figura 5 difiere de la descrita anteriormente en que el conducto 7 para el cable de guía abre el cuerpo tubular 1 en una parte 20 localizada entre el extremo proximal 3 y el balón 9, en lugar de extenderse hasta el extremo proximal 3 del catéter.

Esta realización hace que el procedimiento para insertar el catéter sea muy rápido.

De acuerdo con la realización mostrada en la Figura 6, el cuerpo tubular 1 no proporciona una lumbrera diseñada específicamente para el paso del cable de guía. Esto significa que el conducto 7 para el cable de guía está provisto únicamente en la parte distal del catéter y tiene una abertura 21 localizada entre los balones 9 y 12. Por lo tanto el cable de guía se aloja dentro de la lumbrera central 2 del cuerpo tubular 1.

Esta realización permite también optimizar el espacio disponible en la lumbrera central 2 del cuerpo tubular 1.

Si se desea, un extremo de los balones 9 pueden situarse en la abertura del conducto central 2.

Obviamente, la invención no se limita a la realización y al alcance de tratamiento descrito e ilustrado aquí, sino que puede variarse ampliamente y/o aplicarse ventajosamente también en contextos diferentes del escrito, sin alejarse por ello del principio básico descrito anteriormente y reivindicado a continuación.

En particular, los balones 9 y 12 descritos anteriormente pueden ser conformes o no conformes así como los catéteres y/o los balones pueden estar recubiertos o no recubiertos.

El catéter de acuerdo con la invención tiene preferiblemente una punta blanda y no traumatizante y puede tener opcionalmente una flexibilidad diferenciada.

REIVINDICACIONES

1. Catéter en particular para aplicaciones endovasculares, de la clase que comprende un cuerpo tubular (1) largo, flexible y hueco, que tiene un extremo (4) de inserción y un extremo (3) de conexión destinado para permanecer fuera del cuerpo, así como, en el extremo (4) de inserción, al menos dos elementos (9, 12) expandibles/contraíbles mediante una operación externa y que están localizados a una distancia entre sí de manera que pueden funcionar antes uno de ellos y el otro después de una sección dada de un vaso, pudiendo dichos elementos expandibles/contraíbles (9, 12) estar adaptados y/o poder adaptarse, con respecto a sus diámetros en el estado expandido, a los diámetros de los vasos (10, 210) dentro de los cuales están destinados a situarse, para bloquear temporalmente la circulación dentro de dicha sección del vaso; en el que los dos elementos (9, 12) localizados en el extremo (4) de inserción pueden inflarse/desinflarse mediante conductos de suministro y descarga (6, 8) que están proporcionados dentro del espesor de la pared del catéter, y el catéter tiene forma tubular (1) con un primer diámetro mayor, proporcionado en el exterior con un primer elemento (9) que puede inflarse/desinflarse mediante uno (6) de los conductos proporcionados en el espesor de la pared, mientras que al menos uno de los otros conductos (8) dentro del espesor de la pared se extiende, después de una cierta longitud, en una extensión (11) que tiene un diámetro más pequeño sustancialmente del orden de magnitud del conducto (8) y termina en un segundo elemento inflable/desinflable (12); **caracterizado** porque los al menos dos elementos están localizados a una distancia fija uno del otro y el catéter comprende también un conducto adicional (7) para un cable de guía proporcionado únicamente en la parte distal del catéter, y que tiene una abertura (21) localizada entre los elementos inflable/desinflable (9 y 12).

2. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho conducto adicional (7) para un cable de guía está comprendido en el espesor de la pared, y surge del extremo lateral del extremo más distal de todo el catéter, es decir, el extremo distal de la extensión de menor diámetro (11).

3. Catéter de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque tiene un conducto central adicional (2) para transportar un medio de tratamiento (15, 16) necesario para operar en la sección de vaso afectada por estenosis.

4. Catéter de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la longitud de la sección comprendida entre los dos elementos inflables/desinflables (9, 12) generalmente es del orden de unos pocos centímetros a aproximadamente 10 cm, sustancialmente equivalente, por ejemplo, a la estenosis (14) de los vasos arteriales (110, 210) o similares o la longitud necesaria para ocluir un tronco vascular y una rama de la bifurcación arterial del mismo, bloqueando el flujo sanguíneo en la segunda rama.

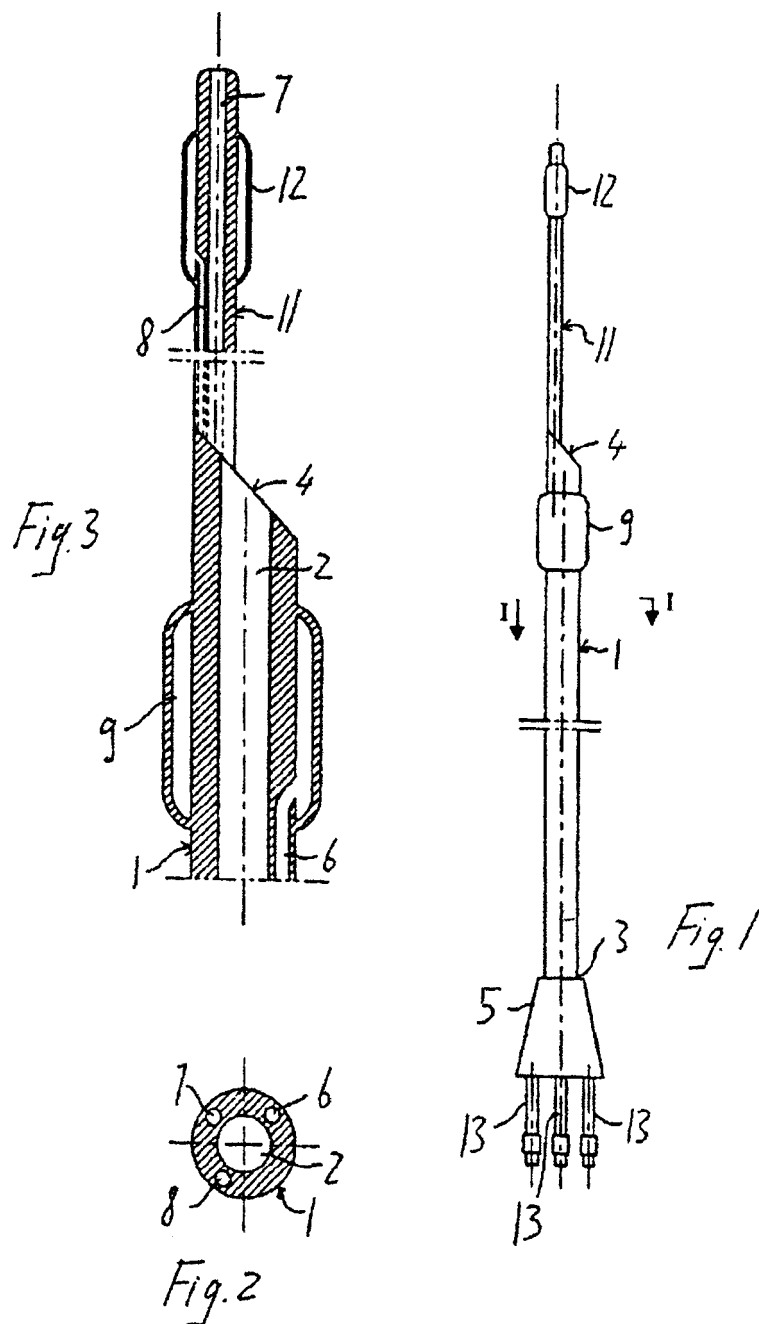
5. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer diámetro externo mayor es del orden de magnitud de aproximadamente 3,9 mm (12-13 French), preferiblemente no mayor de 4,2 mm (14 French) mientras que el segundo diámetro más pequeño es del orden de magnitud de aproximadamente 1,5 mm (6 French).

6. Catéter de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el extremo (3) de conexión tiene una pieza final (5) que está destinada a permanecer fuera del cuerpo del paciente, estando provista dicha pieza final (5) con elementos de conexión tubulares (13) conectados a los conductos individuales (6, 7 y 8).

7. Catéter de acuerdo con una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque un catéter de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 6 se usa para bloquear el flujo, hacia el cerebro, de la arteria carótida interna, dentro de la cual está presente la estenosis (14).

8. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho cuerpo tubular (1) y dicha extensión (11) tienen una flexibilidad diferente.

9. Catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los balones (9, 10) que cuando no están inflados, están comprendidos dentro del perfil de la sección de catéter sobre la que se ajustan.



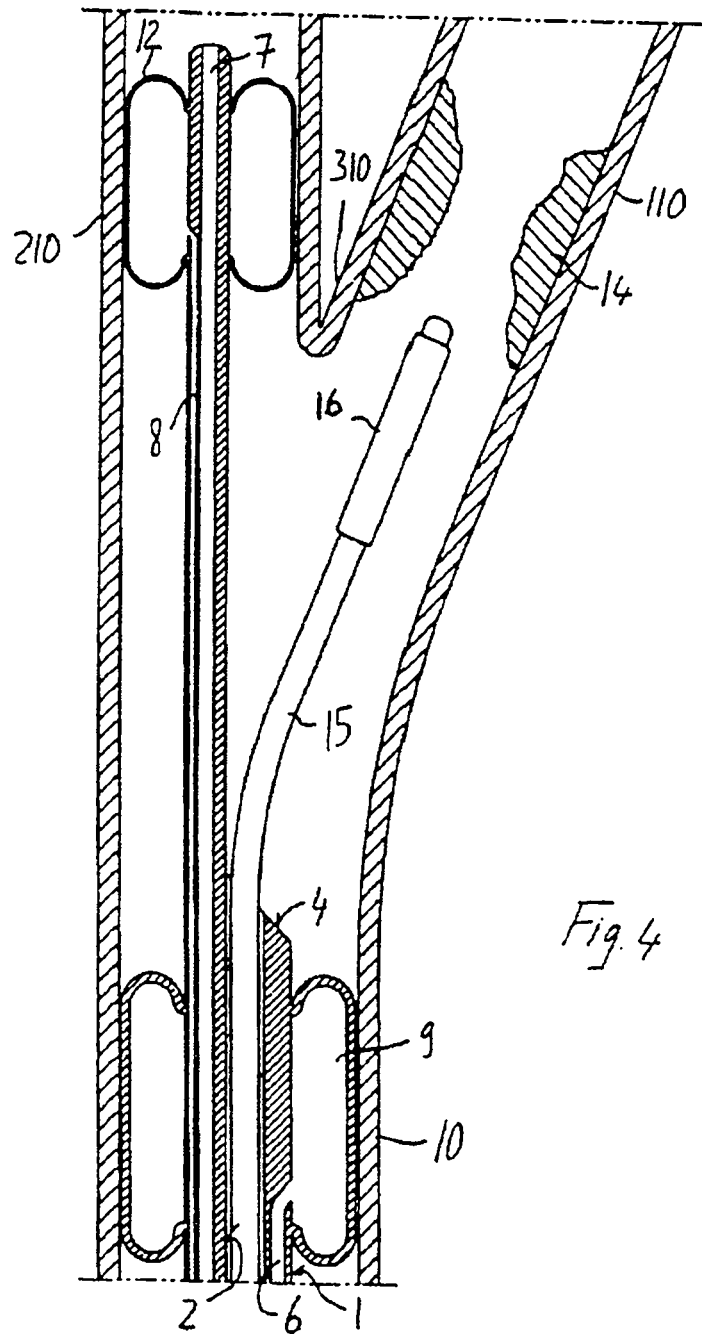


FIG. 5

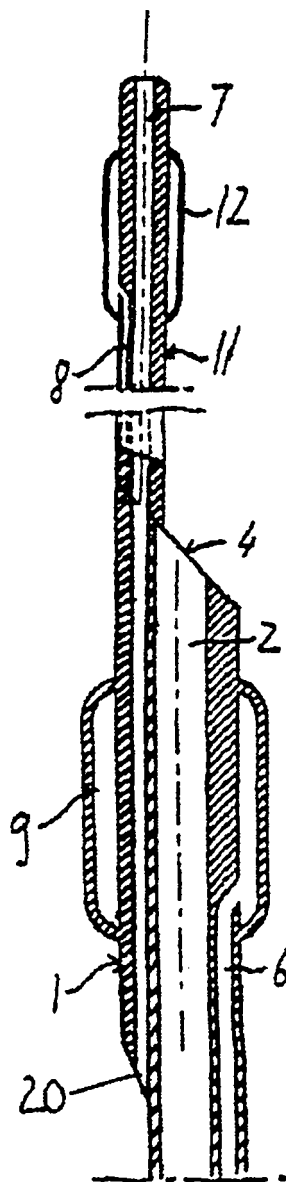


FIG. 6

