

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 987 464**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.07.2017 PCT/JP2017/025745**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018 WO18030075**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2017 E 17839148 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 3498329**

(54) Título: **Catéter de soporte**

(30) Prioridad:

10.08.2016 JP 2016157870

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

14.11.2024

(73) Titular/es:

NIPRO CORPORATION (100.0%)
3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-ku
Osaka-shi, Osaka 531-8510, JP

(72) Inventor/es:

TANIKAWA, MASAHIRO y
AKIHAMA, HIDENOBU

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 987 464 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 de soporte

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un catéter de soporte de tipo de intercambio rápido que se usa junto con un catéter de tratamiento y un catéter guía y que guía el catéter de tratamiento hasta un sitio de tratamiento.

10 Técnica anterior

En la intervención coronaria percutánea (PCI), hay casos en los que se usa un catéter de soporte junto con un catéter de tratamiento y un catéter guía. Uno de los catéteres de soporte conocidos es, por ejemplo, un catéter divulgado en la patente JP 5392566. El catéter de JP 5392566 incluye un tubo de inserción y un alambre. El alambre tiene, en su extremo distal de extensión, una parte en forma de gancho que se dobla en forma de U. La parte en forma de gancho se coloca en la superficie periférica exterior del tubo de inserción, y la superficie periférica exterior del tubo de inserción está cubierta por un tubo de cubierta. El tubo de cubierta está hecho de un material termo retráctil. El tubo de cubierta, al contraerse térmicamente, se envuelve fuertemente alrededor del tubo de inserción. De esta manera, el alambre se intercala entre los dos tubos y se fija a la superficie periférica exterior del tubo de inserción.

20 El documento JP2012135379A divulga un catéter esclavo que comprende un eje distal y un eje proximal. Un extremo de punta del eje proximal se inserta en un balón de fijación dispuesto en la superficie periférica exterior del eje distal, y se forma un paso de suministro/descarga para suministrar/descargar un fluido a presión hacia/desde el balón de fijación mediante un lumen del eje proximal, mientras que un tubo de cubierta se inserta externamente y se fija al eje distal en el lado de extremo proximal en lugar del balón de fijación. El eje proximal está fijado mediante abrazadera a la superficie periférica exterior del eje distal mediante el tubo de cubierta.

25 El documento JP2000107293A divulga un catéter vasodilatador con un tubo interior que tiene un primer lumen con una punta abierta, un tubo exterior que forma el segundo lumen con la superficie exterior del tubo interior y un cuerpo dilatador que comunica con el segundo lumen en la proximidad de una parte de extremo de base. Un tubo de extremo distal está provisto de una parte de contracción de diámetro en la que un diámetro exterior y el diámetro interior se reducen hacia el extremo distal en una parte entre su extremo distal y de base y el diámetro exterior en la parte más cercana al lado distal que la parte de contracción de diámetro se hace para que sea menor que el diámetro exterior en la parte en el lado de extremo de base, para insertar fácilmente un catéter en el interior de un vaso sanguíneo.

30 35 El documento JP2011135989A divulga un catéter de tipo monorraíl que se inserta en un catéter guía que incluye un tubo de inserción proyectado desde la abertura lateral del extremo distal del catéter guía para insertar el catéter para tratamiento y un alambre extendido desde el lado del extremo proximal del tubo de inserción y proyectado desde la abertura lateral del extremo proximal del catéter guía. Una parte de extensión que se va a extender cuando se ejerce una fuerza de tracción predeterminada se proporciona en la ruta de transmisión de la fuerza de operación del catéter de tipo monorraíl.

40 45 El documento JP2016517320A divulga un catéter de refuerzo con un eje largo y delgado conectado con un miembro tubular. El miembro tubular puede usarse como catéter de refuerzo.

Compendio de la Invención

Problema técnico

50 55 En el caso de realizar un enfoque de región femoral usando el catéter de JP 5392566, una parte de unión del catéter en la que el tubo de inserción y el alambre están unidos entre sí se dobla cuando el extremo distal del catéter se empuja hacia un sitio de estenosis en una arteria coronaria. Cuando el catéter de la Bibliografía 1 de Patentes en tal estado doblado se empuja y se tira repetidamente con un espacio libre que se forma entre el catéter del documento JP 5392566 y un catéter guía en el que el catéter del documento JP 5392566 se inserta, la parte en forma de gancho se desliza entre los dos tubos y, como resultado, la fuerza de empuje hacia dentro no se transmite eficientemente entre el alambre (un eje proximal) y el tubo de inserción (un eje distal).

60 En vista de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter de soporte que haga posible suprimir la aparición de una situación en la que la fuerza de empuje hacia dentro no se transmite eficientemente desde el eje proximal al eje distal cuando el catéter de soporte se empuja y se tira repetidamente.

Solución al problema

65 Este objetivo se consigue mediante un catéter de soporte con las características de la reivindicación 1. Un catéter de soporte de acuerdo con la presente invención se usa junto con un catéter guía en el que se inserta un catéter de tratamiento, el catéter guía que guía el catéter de tratamiento en un vaso sanguíneo, insertándose el catéter de soporte

en el catéter guía desde una abertura del lado proximal del catéter guía y que tiene una longitud tal que el catéter de soporte sobresale de una abertura del lado distal del catéter guía, el catéter de soporte guía una parte de extremo distal del catéter de tratamiento a un sitio de tratamiento. El catéter de soporte incluye: un eje distal que forma una parte del lado distal del catéter de soporte, el eje distal que tiene una forma tubular de manera que el catéter de tratamiento se puede insertar en el eje distal; y un eje proximal que forma una parte del lado proximal del catéter de soporte. El eje proximal está unido a una parte del lado proximal del eje distal mediante un adhesivo modificado a base de poliolefina.

De acuerdo con la presente invención, se puede suprimir la aparición de deslizamiento del eje proximal contra el eje distal. Por consiguiente, incluso cuando el catéter de soporte se empuja y se tira repetidamente, la fuerza de empuje hacia dentro puede transmitirse desde el eje proximal al eje distal, y puede suprimirse la reducción de la fuerza de empuje hacia dentro.

Efectos ventajosos de la Invención

La presente invención hace posible suprimir la aparición de una situación en la que la fuerza de empuje hacia dentro no se transmite de manera eficiente desde el eje proximal al eje distal cuando el catéter de soporte se empuja y se tira repetidamente.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un estado en el que un catéter de soporte de la Realización 1 de la presente invención se usa junto con un catéter de tratamiento y un catéter guía.

La Figura 2 es una vista lateral en corte de un eje de cubierta del catéter de soporte de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista inferior ampliada de una parte de unión en la que un eje proximal y un eje distal del catéter de soporte de la Figura 2 están unidos entre sí.

La Figura 4 es una vista inferior ampliada de una parte de unión en la que un eje proximal y un eje distal de un catéter de soporte de la Realización 2 de la presente invención están unidos entre sí.

La Figura 5 es una vista inferior ampliada de una parte de unión en la que un eje proximal y un eje distal de un catéter de soporte de la Realización 3 de la presente invención están unidos entre sí.

Descripción de las realizaciones

En lo sucesivo en el presente documento, los catéteres 1, 1A y 1B de soporte de las Realizaciones 1 a 3 de acuerdo con la presente invención se describen con referencia a los dibujos. Debe observarse que las direcciones mencionadas en la descripción a continuación se usan por conveniencia de la descripción, pero no sugieren que la orientación y similares de los componentes de la presente invención se limiten a tales direcciones. Los catéteres 1, 1A y 1B de soporte descritos a continuación son meramente realizaciones de la presente invención.

[Realización 1]

Como técnica para expandir un sitio 3 de estenosis formado en una arteria 2 coronaria como se muestra en la Figura 1, se conoce, por ejemplo, la intervención coronaria percutánea (PCI). En PCI, se usan principalmente un catéter 4 guía, un catéter 5 de balón, un catéter 1 de soporte y un alambre 25 guía.

<Catéter guía>

El catéter 4 guía es un catéter para guiar el catéter 5 de balón y el catéter 1 de soporte en un vaso sanguíneo, y el catéter 4 guía se inserta, por ejemplo, en una arteria 8 radial o una arteria femoral (no mostrada) usando una vaina 7 descrita a continuación. El catéter 4 guía incluye un cuerpo 11 de catéter guía y un conector 12 en forma de Y. El cuerpo 11 de catéter guía tiene la forma de un tubo alargado, y está configurado de tal manera que el catéter 5 de balón y el catéter 1 de soporte se pueden insertar en el cuerpo 11 de catéter guía. El cuerpo 11 de catéter guía está hecho de un tubo flexible cilíndrico que puede curvarse. Por consiguiente, el cuerpo 11 de catéter guía puede ser empujado hacia delante a través de vasos sanguíneos curvados. El conector 12 en forma de Y se proporciona en la parte de extremo proximal del cuerpo 11 de catéter guía. El conector 12 en forma de Y incluye un cuerpo 12a y un brazo 12b lateral. Se puede inyectar una solución química o medio de contraste desde el brazo 12b lateral. La parte de extremo distal del cuerpo 12a está unida a la parte de extremo proximal del cuerpo 11 de catéter guía. El cuerpo 12a incluye una abertura 12c del lado proximal formada en el extremo proximal del cuerpo 12a. El catéter 5 de balón y el catéter 1 de soporte pueden insertarse en el cuerpo 12a a través de la abertura del lado proximal 12c.

<Catéter de balón>

El catéter 5 de balón, que es un catéter de tratamiento, es un catéter para ser insertado en el sitio 3 de estenosis en la arteria coronaria para expandir el sitio 3 de estenosis. Debe observarse que un catéter de balón conocido convencionalmente puede adoptarse adecuadamente como catéter 5 de balón. Por ejemplo, el catéter 5 de balón es un catéter de tipo de intercambio rápido (RX). Como se muestra en la Figura 1, el catéter 5 de balón incluye un cuerpo

21 de catéter de tratamiento y un conector 22. El cuerpo 21 de catéter de tratamiento está formado en forma de un tubo alargado. En la presente realización, el cuerpo 21 del catéter de tratamiento incluye, en su parte de extremo distal, un balón 23 con un stent 24 envuelto alrededor del mismo. Debe observarse que un stent conocido convencionalmente puede adoptarse adecuadamente como el stent 24. El catéter 5 de balón se usa junto con el alambre 25 guía, el catéter 4 guía y el catéter 1 de soporte.

5 <Catéter de soporte>

10 El catéter 1 de soporte es un catéter para guiar el balón 23 del catéter 5 de balón a una posición que está más cerca del sitio 3 de estenosis que el ostium de la arteria 2 coronaria. Específicamente, el catéter 1 de soporte guía el balón 23 al sitio 3 de estenosis. El catéter 1 de soporte sirve también para soportar el balón 23 cuando se inserta el balón 23 en el sitio 3 de estenosis. El catéter 1 de soporte que tiene estas funciones incluye un cuerpo 31 de catéter de soporte y un conector 32 como se muestra en la Figura 2. El cuerpo 31 de catéter de soporte incluye un eje 33 distal y un eje 34 proximal. El eje 33 distal tiene una forma aproximadamente cilíndrica, y el catéter 5 de balón se puede insertar en el eje 33 distal. El eje 33 distal configurado de este modo forma una parte 1a de lado distal del catéter 1 de soporte, e incluye un cuerpo 35 de eje, un tubo 37 de cubierta, y un eje 38 de cubierta.

15 El cuerpo 35 de eje está formado por un miembro aproximadamente cilíndrico con una estructura de tres capas que tiene una capa interior, una capa de refuerzo y una capa exterior. La capa interior está hecha, por ejemplo, de politetrafluoroetileno (PTFE) o copolímero de tetrafluoroetileno-perfluoroalquilvinil éter (PFA). La capa exterior está hecha, por ejemplo, de una poliamida combinada con un medio de contraste o un elastómero de poliamida (en la presente realización, poliéster amida en bloque (Pebax (marca registrada) disponible en Arkema)). Debe observarse que tanto la capa interior como la capa externa pueden estar hechas del mismo material, lo que no se limita a los materiales mencionados anteriormente. Un miembro aproximadamente cilíndrico similar a una malla hecho de acero inoxidable está incrustado entre la capa interior y la capa externa. El miembro cilíndrico similar a una malla forma la capa de refuerzo. La superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje está recubierta con un polímero hidrófilo que contiene, por ejemplo, poliuretano o polivinilpirrolidona (PVP). El eje 34 proximal está unido a la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje configurado de este modo.

20 30 El eje 34 proximal es un vástago de alambre alargado hecho, por ejemplo, de acero inoxidable, y la superficie de este está recubierta con PTFE. El eje 34 proximal está provisto del conector 32 en su parte de extremo proximal. El conector 32 es un miembro columnar hecho de, por ejemplo, un elastómero de poliamida de modo que un cirujano pueda sostener el conector 32 con sus dedos. El eje 34 proximal configurado de este modo forma una parte 1b de lado proximal del catéter 1 de soporte. Una parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal está unida a la superficie periférica exterior de una parte de lado proximal del eje 33 distal.

25 35 Para ser más específicos, el eje 34 proximal está doblado hacia atrás en su extremo distal como se muestra en la Figura 3. Una parte hacia delante del extremo distal doblado hacia atrás y una parte hacia atrás del extremo distal doblado hacia atrás (es decir, una parte hacia delante del punto de doblado hacia atrás y una parte hacia atrás del punto de doblado hacia atrás) son adyacentes entre sí. De esta manera, la parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal tiene forma de gancho (o forma de U). La parte 41 de extremo distal que tiene tal forma está dispuesta en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje de manera que se extienda a lo largo de la superficie periférica exterior, y toda la parte 41 de extremo distal está colocada en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje. Se aplica un adhesivo 36 a (se coloca sobre) la parte 41 de extremo distal así dispuesta, y la parte 41 de extremo distal se fija (une) a la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje mediante el adhesivo 36.

40 45 El adhesivo 36 es, por ejemplo, un adhesivo a base de poliolefina modificada (preferiblemente un adhesivo que contiene polipropileno clorado). El adhesivo a base de poliolefina modificada es un adhesivo que contiene una poliolefina modificada termoplástica como componente adhesivo, y los ejemplos conocidos del adhesivo a base de poliolefina modificada incluyen un adhesivo termofusible y un adhesivo a base de disolvente. Por ejemplo, en un caso en el que se adopta un adhesivo basado en disolvente, la parte 41 de extremo distal y la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje se adhieren entre sí secando el adhesivo a alta temperatura. En términos generales, un adhesivo a base de poliolefina modificada tiene una estructura molecular en la que se introduce un grupo polar como, por ejemplo, una cadena lateral o sustituyente en moléculas de resina de poliolefina de baja polaridad o no polares. Por lo tanto, el adhesivo a base de poliolefina modificada se puede adherir bien a resinas de poliamida, tales como poliamidas y elastómeros de poliamida, y al acero inoxidable. Debe observarse que el adhesivo 36 no se limita a un adhesivo a base de poliolefina modificada. Puede usarse cualquier adhesivo como adhesivo 36, siempre que la resina que forma el cuerpo 35 del eje y el acero inoxidable puedan adherirse bien entre sí por el adhesivo.

50 60 65 En un estado en el que la parte 41 de extremo distal está dispuesta a lo largo de la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje, el adhesivo 36 así configurado se aplica a la parte 41 de extremo distal y su proximidad en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje. Después de eso, el adhesivo 36 se calienta a una temperatura alta (por ejemplo, a 200 °C o superior) y de ese modo se seca. Como resultado, el adhesivo 36 se solidifica, y la parte 41 de extremo distal y la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje se adhieren conjuntamente. La superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje está cubierta con el tubo 37 de cubierta con el fin de mejorar la resistencia de unión entre la parte 41 de extremo distal y el cuerpo 35 de eje.

El tubo 37 de cubierta es un elemento aproximadamente cilíndrico hecho de un material de resina termoplástica, y está montado externamente en la parte de lado próximo del cuerpo 35 de eje. El tubo 37 de cubierta se extiende más largo que la parte 41 de extremo distal en la dirección axial, y cubre toda la parte 41 de extremo distal. Se aplica calor al tubo 37 de cubierta cuando el tubo 37 de cubierta que tiene tal forma está en el estado de estar ajustado externamente al cuerpo 35 del eje. Como resultado, el tubo 37 de cubierta se deforma plásticamente (más específicamente, se contrae térmicamente). En consecuencia, el tubo 37 de cubierta se envuelve fuertemente alrededor de la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje, y la parte 41 de extremo distal se intercala entre el cuerpo 35 de eje y el tubo 37 de cubierta. Después, el eje 38 de cubierta cilíndrico se coloca sobre el tubo 37 de cubierta para cubrir el tubo 37 de cubierta.

El eje 38 de cubierta está hecho, por ejemplo, de una poliamida o elastómero de poliamida. Cuando se aplica calor al eje 38 de cubierta, el eje 38 de cubierta se deforma plásticamente (más específicamente, se contrae térmicamente) y, en consecuencia, el eje 38 de cubierta se envuelve fuertemente alrededor del tubo 37 de cubierta. El eje 38 de cubierta configurado de este modo sirve para proteger el cuerpo 35 de eje y la parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal.

<Método de uso del catéter de soporte>

En lo sucesivo en el presente documento, se describe un método para acercarse a un sitio de tratamiento desde una arteria radial en PCI con referencia a la Figura 1. En este método, se usan el catéter 1 de soporte descrito anteriormente, el catéter 4 guía, el catéter 5 de balón y el alambre 25 guía. En PCI, en primer lugar, un cirujano punciona la arteria 8 radial con una aguja que no se muestra, e inserta la vaina 7 en el sitio de punción. A continuación, el catéter 4 guía se inserta en la arteria 8 radial a través de la vaina 7. Después de ser insertado de este modo, el catéter 4 guía es empujado hacia delante hasta que una abertura 4a del lado distal del catéter 4 guía alcanza un ostium 2a de la arteria 2 coronaria a través de un arco 9 aórtico. Cuando la abertura 4a del lado distal alcanza el ostium 2a, el alambre 25 guía es insertado y el catéter 1 de soporte es insertado desde una abertura 4b del lado proximal del catéter 4 guía. Al ser empujado y tirado por el cirujano, el catéter 1 de soporte se mueve hacia delante dentro del catéter 4 guía mientras es guiado por el alambre 25 guía hasta que la parte 1a de lado distal sobresale de la abertura 4a de lado distal. De esta manera, la parte 1a del lado distal del catéter 1 de soporte se inserta en la arteria 2 coronaria, y después alcanza el sitio 3 de estenosis.

Cada una de la arteria 8 radial y el arco 9 aórtico, a través del cual se empuja el catéter 1 de soporte hacia delante como se ha descrito anteriormente, se ramifica y se curva. Por lo tanto, el catéter 1 de soporte se dobla a lo largo de las formas de estos conductos arteriales, y en el estado doblado, se empuja hacia delante a través de los conductos arteriales. Lo mismo es cierto para una parte 1c de unión en la que el eje 33 distal y el eje 34 proximal están unidos entre sí. Cuando el catéter 1 de soporte es empujado hacia delante en el estado doblado, tal fuerza que mueve el eje 33 distal y el eje 34 proximal lejos uno del otro se aplica al eje 33 distal y al eje 34 proximal en la parte 1c de unión.

En el caso del catéter convencional de la Bibliografía 1 de Patente , el tubo de inserción y el alambre no se adhieren entre sí. Por lo tanto, cuando se aplica una fuerza tal como para alejar el tubo de inserción y la parte de extremo distal del alambre entre sí al tubo de inserción y la parte de extremo distal del alambre, el espacio entre el tubo de inserción y el tubo de cubierta se ensancha para formar un hueco. El hueco permite que el alambre se deslice entre el tubo de inserción y el tubo de cubierta. Por consiguiente, cuando se empuja y se tira del alambre, el alambre se desliza entre el tubo de inserción y el tubo de cubierta, y como resultado, se reduce la eficiencia de la transmisión de fuerza de empuje entre el tubo de inserción y el alambre. Debe observarse que cuando se repitió tal deslizamiento del alambre en una prueba de durabilidad tal como se describe a continuación, se rasparon el tubo de cubierta y el eje de cubierta que cubre el tubo de cubierta, y finalmente, se expuso el alambre. En tal estado, el alambre se empuja y se tira repetidamente. En consecuencia, la parte de extremo distal del alambre se adhirio fuera del tubo de cubierta y el eje de cubierta, y el catéter de la Bibliografía 1 de Patente se rompió entre el tubo de inserción y el alambre.

Por otro lado, en el catéter 1 de soporte de la presente realización, la parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal y la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje se fijan entre sí mediante el adhesivo 36. Por lo tanto, incluso cuando la parte 1c de unión se dobla, la parte 41 de extremo distal y la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje no se alejan entre sí, y la parte 41 de extremo distal no se desliza sobre la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje. Por lo tanto, la fuerza de empuje aplicada al eje 34 proximal puede transmitirse directamente desde la parte 41 de extremo distal al eje 33 distal. Dado que la parte 41 de extremo distal no se desliza en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje, se puede suprimir el raspado del tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta. En consecuencia, incluso cuando el eje proximal se empuja y se tira repetidamente, se puede suprimir la aparición de las siguientes situaciones: una situación en la que la parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal queda expuesta al exterior del tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta; y una situación en la que la parte 41 de extremo distal se extrae del tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta, provocando la separación del eje 34 proximal del eje 33 distal, lo que da como resultado la rotura del catéter 1 de soporte.

Después de que la parte 1a del lado distal del catéter 1 de soporte se empuja hacia el sitio 3 de estenosis de la manera descrita anteriormente, el catéter 5 de balón se inserta desde la abertura 4b del lado proximal del catéter 4 guía. La parte de extremo distal del catéter 5 de balón se inserta en el eje 33 distal. Después, el catéter 5 de balón es empujado

hacia delante hasta que sobresale del extremo distal del eje 33 distal. Empujando el catéter 5 de balón hacia delante de esta manera, la parte de extremo distal del catéter 5 de balón se inserta en el sitio 3 de estenosis, y el balón 23 y el stent 24 se colocan en el sitio 3 de estenosis. A continuación, se detiene el empuje hacia dentro del catéter 5 de balón.

- 5 Mientras el catéter 5 de balón está siendo empujado hacia delante de la manera descrita anteriormente, la parte de extremo distal del catéter 5 de balón es guiada al ostium 2a de la arteria 2 coronaria por el catéter 4 guía, y después de pasar por el ostium 2a, la parte de extremo distal del catéter 5 de balón es guiada al sitio 3 de estenosis por el catéter 1 de soporte. Dado que el eje 33 distal del catéter 1 de soporte se extiende hasta el sitio 3 de estenosis o la proximidad de este, la parte de extremo distal del catéter 5 de balón está soportada por la parte de extremo distal del eje 33 distal cuando la parte de extremo distal del catéter 5 de balón es empujada al sitio 3 de estenosis. Después, el balón 23 se infla mediante un fluido a presión. Al mismo tiempo, el stent 24 se expande y, de este modo, el sitio 3 de estenosis se expande. Esto permite restaurar el flujo sanguíneo del sitio 3 de estenosis.

10 15 <Prueba de durabilidad>

Se realizaron dos pruebas de durabilidad como se describe a continuación en cada uno del catéter de la Bibliografía 1 de Patentes (sin embargo, no se adoptó la parte de extensión elástica) y el catéter 1 de soporte. La primera prueba fue una prueba de modelado en la que se modeló el enfoque de la región femoral. La segunda prueba fue una prueba de durabilidad a la tracción en la que la parte de extremo distal y la parte media de cada catéter se mantuvieron y se tiraron en la dirección longitudinal del catéter. En la prueba de modelado, no se modeló el enfoque de arteria radial descrito anteriormente sino el enfoque de región femoral similar al mismo. En la prueba de modelado, en primer lugar, se creó un modelo de vaso sanguíneo del arco aórtico destinado al enfoque de la región femoral. A continuación, en el modelo de vaso sanguíneo, cada uno del catéter de la Bibliografía de Patente 1 y el catéter 1 de soporte se pasó desde una aorta descendente a una aorta ascendente, y se empujó hacia una arteria coronaria. El tubo de inserción y el eje 33 distal se fijaron mediante fórceps o similares en un estado en el que la parte media del tubo de inserción y la parte media del eje 33 distal se insertaron en la arteria coronaria. De esta manera, la parte 1c de unión se colocó en una parte 9a curvada del arco 9 aórtico. En este estado, el catéter de la Bibliografía 1 de Patentes y el catéter 1 de soporte se empujaron y se tiraron repetidamente.

20 30 35 En esta prueba de modelado, se obtuvieron los siguientes resultados. Específicamente, el catéter de la Bibliografía 1 de Patentes se rompió cuando el empuje y la tracción del catéter con una carga en el intervalo de no menos de 15 N, pero no más de 20 N se repitió 3 veces o más pero no más de 15 veces. Por otro lado, el catéter 1 de soporte no se rompió incluso cuando se repitió 50 veces o más el empuje y la tracción del catéter 1 de soporte. Es decir, se confirmó que se obtuvo el siguiente efecto ventajoso: cuando se empuja y se tira del catéter 1 de soporte en un estado en el que se dobla la parte 1c de unión, se suprime la aparición del deslizamiento y, por tanto, se suprime la rotura.

40 45 50 En la prueba de durabilidad a la tracción, se mantuvieron el extremo distal del catéter de la Bibliografía 1 de Patentes y el extremo distal del catéter 1 de soporte, y también se mantuvieron una parte del alambre y una parte del eje 34 proximal. La parte del alambre estaba alejada del extremo distal del catéter de la Bibliografía 1 de Patentes en una longitud predeterminada, y la parte del eje 34 proximal estaba alejada del extremo distal del catéter 1 de soporte en la longitud predeterminada. En este estado, se realizó repetidamente una tracción a una velocidad predeterminada (por ejemplo, 500 mm/min) con una carga predeterminada (por ejemplo, no mayor de 15 N), y se evaluó la durabilidad. En la prueba de durabilidad a la tracción, se obtuvieron los siguientes resultados. Específicamente, la prueba de durabilidad a la tracción se realizó en una pluralidad de muestras de prueba del catéter de la Bibliografía 1 de Patentes. En todas las muestras de prueba, se produjo deslizamiento entre el tubo de inserción y el alambre, y se rompieron todas las muestras de prueba. Debe observarse que el número mínimo requerido de repeticiones de la tracción para que se produzca la rotura fue 4 veces. La prueba de durabilidad a la tracción también se realizó en una pluralidad de prueba de prueba del catéter 1 de soporte. Ninguna de las muestras de prueba del catéter 1 de soporte se rompió incluso después de que el empuje y la tracción se repitieron 30 veces. Es decir, se suprimió la aparición de deslizamiento entre el eje 33 distal y el eje 34 proximal. Por tanto, se confirmó que no sólo cuando la parte 1c de unión estaba en un estado dobrado, sino también cuando la parte 1c de unión estaba en un estado recto, se obtuvo el efecto ventajoso mencionado anteriormente en el momento de empujar y tirar del catéter 1 de soporte.

55 60 65 Como se ha descrito anteriormente, dado que el eje 33 distal y el eje 34 proximal están fijados juntos por el adhesivo 36 en el catéter 1 de soporte, incluso cuando el eje 34 proximal es empujado y tirado repetidamente, se puede suprimir la aparición del deslizamiento entre el eje 33 distal y el eje 34 proximal. Esto hace posible suprimir la aparición de una situación en la que la fuerza de empuje aplicada al eje 34 proximal no se transmite al eje 33 distal. Es decir, se puede suprimir la aparición de la siguiente situación: el catéter 1 de soporte se rompe entre el eje 33 distal y el eje 34 proximal, y de esta manera se reduce la transmisión de la fuerza de empuje desde el eje 34 proximal al eje 33 distal. Dado que se puede suprimir la aparición del deslizamiento entre el eje 33 distal y el eje 34 proximal, se puede evitar la siguiente situación: el tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta, que están hechos de resina fluorocarbonada, son raspados por la parte 41 de extremo distal, y en consecuencia la parte 41 de extremo distal sobresale del tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta. Esto también hace posible suprimir la aparición de la situación en la que se reduce la transmisión de la fuerza de empuje desde el eje 34 proximal al eje 33 distal.

En el catéter 1 de soporte, la parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal tiene forma de gancho. En la parte 41 de extremo distal, la parte hacia delante del extremo distal doblado hacia atrás y la parte hacia atrás del extremo distal doblado hacia atrás son adyacentes entre sí. El adhesivo 36 se aplica a toda la parte 41 de extremo distal que tiene tal forma y a las proximidades de esta. El adhesivo 36 fluye entre la parte hacia delante del extremo distal doblado hacia atrás y la parte hacia atrás del extremo distal doblado hacia atrás, y por lo tanto el área de contacto con el eje 33 distal es grande. Por lo tanto, cuando se empuja y se tira del eje 34 proximal, el extremo distal del eje 34 proximal queda atrapado en el adhesivo 36 solidificado. Esto también hace posible suprimir el desplazamiento del eje 34 proximal con respecto al eje 33 distal. Se deberá indicar que no es esencial que el adhesivo 36 se aplique no solamente a la parte 41 de extremo distal sino también cerca de la parte 41 de extremo distal. Alternativamente, el adhesivo 36 puede aplicarse sólo a la parte 41 de extremo distal. El adhesivo 36 puede aplicarse de diversas maneras. Por ejemplo, el adhesivo puede pulverizarse sobre la parte 41 de extremo distal; la parte 41 de extremo distal puede sumergirse en una disolución de adhesivo; o el adhesivo puede aplicarse a la parte 41 de extremo distal con un cepillo o similar. La manera de aplicar el adhesivo 36 a la parte 41 de extremo distal no está particularmente limitada.

15 <Combinación de adhesivo y tubo de cubierta>

Como con un catéter monorraíl convencional, básicamente, el tubo de inserción y el alambre se fijan juntos por contracción térmica del tubo 37 de cubierta y envolviendo así fuertemente el tubo 37 de cubierta alrededor de la superficie periférica exterior del tubo de inserción. Sin embargo, los inventores de la presente invención han descubierto en este momento que cuando se adopta tal manera de fijación, se produce el deslizamiento del alambre contra el tubo de inserción en el caso particular descrito anteriormente. Dicho problema técnico necesita resolverse. Para resolver el problema, a los inventores de la presente invención se les ocurrió: en el catéter 1 de soporte, contraer térmicamente el tubo 37 de cubierta para envolver fuertemente el tubo 37 de cubierta alrededor de la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje, fijando así la parte 41 de extremo distal y la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje entre sí; y, además, adherir la parte 41 de extremo distal y el cuerpo 35 de eje entre sí usando el adhesivo 36. Por lo tanto, se ha descubierto por primera vez que, en el caso particular descrito anteriormente, la parte 41 de extremo distal se desliza contra el cuerpo 35 del eje. Para superar este problema técnico, los inventores de la presente invención han llegado a adherir la parte 41 de extremo distal y el cuerpo 35 del eje juntos usando el adhesivo 36. Esto hace posible suprimir la aparición de la rotura del catéter 1 de soporte entre el eje 33 distal y el eje 34 proximal, y suprimir la aparición de la situación en la que se reduce la transmisión de la fuerza de empuje desde el eje 34 proximal al eje 33 distal.

[Realización 2]

35 Un catéter 1A de soporte de la Realización 2 es similar en configuración al catéter 1 de soporte de la Realización 1. Por lo tanto, la descripción a continuación con respecto a la configuración del catéter 1A de soporte de la Realización 2 describe principalmente diferencias con la configuración del catéter 1 de soporte de la Realización 1. En la Realización 2, las mismas configuraciones que las de la Realización 1 se indican con los mismos signos de referencia que los usados en la Realización 1, y se omiten la descripción e ilustración de tales configuraciones.

40 El catéter 1A de soporte de la Realización 2 incluye un eje 34A proximal como se muestra en la Figura 4. De manera similar al eje 34 proximal de la Realización 1, el eje 34A proximal es un vástago de alambre alargado hecho de, por ejemplo, acero inoxidable, y la superficie de este está recubierta con PTFE. Al aplanar la parte de extremo distal del vástago de alambre, se forma una parte 41A de extremo distal del eje 34A proximal. Es decir, la parte 41A de extremo distal del eje 34A proximal tiene una forma de placa plana. Para ser más específicos, la parte 41A de extremo distal del eje 34A proximal es aproximadamente rectangular según se ve en vista en planta. Es decir, la anchura de la parte 41A de extremo distal es mayor que la anchura de una parte 42 restante del eje 34A proximal. La anchura h de la parte 41A de extremo distal es, por ejemplo, no menor que 1,5 veces el diámetro d de la parte 42 restante, pero no mayor que 4 veces el diámetro d de la parte 42 restante. La parte 42 restante está unida integralmente al centro de un extremo de la parte 41A de extremo distal en la dirección longitudinal. Desde un extremo de la parte 41A de extremo distal en la dirección longitudinal, la parte 42 restante que tiene una forma lineal alargada sobresale hacia un lado en la dirección longitudinal (es decir, hacia el extremo proximal del eje 34A proximal).

55 De manera similar al eje 34 proximal de la Realización 1, la parte 41A de extremo distal del eje 34A proximal así configurada está dispuesta en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje para extenderse a lo largo de la superficie periférica exterior. Es decir, toda la parte 41A de extremo distal está colocada en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje. El adhesivo 36 se aplica (coloca) sobre toda la superficie de la parte 41A de extremo distal en el lado del cuerpo 35 de eje, y la parte 41A de extremo distal se fija (une) a la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje mediante el adhesivo 36. De esta manera, el área adhesiva cuando el eje 34A proximal y el cuerpo 35 de eje se fijan entre sí puede aumentarse, y de ese modo puede aumentarse la resistencia de adhesión. Es decir, el área de contacto entre el eje 34A proximal y el eje 33 distal aumenta, y de ese modo el eje 34A proximal puede fijarse más firmemente al eje 33 distal.

<Prueba de durabilidad>

Se realizó una prueba de durabilidad a la tracción similar al realizado en el catéter 1 de soporte de la Realización 1 en el catéter 1A de soporte. Es decir, en la prueba de durabilidad a la tracción, se mantuvo el extremo distal del catéter 1A de soporte, y también se mantuvo una parte del eje 34A proximal. La parte del eje 34A proximal estaba alejada del extremo distal del catéter 1A de soporte en una longitud predeterminada. En este estado, se realizó repetidamente una tracción a una velocidad predeterminada (por ejemplo, 500 mm/min) con una carga predeterminada (por ejemplo, no mayor de 15 N), y se evaluó la durabilidad. En la prueba de durabilidad a la tracción del catéter 1A de soporte, similar al catéter 1 de soporte de la Realización 1, el catéter 1A de soporte no se rompió incluso después de repetir 30 veces el empuje y la tracción. Después de repetirse 30 veces, la longitud de desprendimiento de cada uno del eje 34 proximal y el eje 34A proximal del eje 33 distal (es decir, la cantidad de desplazamiento de cada uno del eje 34 proximal y el eje 34A proximal con respecto al eje 33 distal) fue la siguiente. Por ejemplo, la longitud de desprendimiento en el catéter 1 de soporte de la Realización 1 fue de aproximadamente 11 mm, mientras que la longitud de desprendimiento en el catéter 1A de soporte de la Realización 2 fue de aproximadamente 3 mm. Por lo tanto, el catéter 1A de soporte de la Realización 2 tiene una durabilidad más alta que el catéter 1 de soporte de la Realización 1.

Además de la prueba de durabilidad a la tracción, se realizó otra prueba de tracción en los catéteres 1 y 1A de soporte de las realizaciones 1 y 2. En la prueba de tracción, se mantuvieron la parte de lado distal del catéter 1 de soporte y la parte de lado distal del catéter 1A de soporte, y también, se mantuvieron una parte del eje 34 proximal y una parte del eje 34A proximal. La parte del eje 34 proximal estaba alejada de la parte del lado distal del catéter 1 de soporte en una longitud predeterminada, y la parte del eje 34A proximal estaba alejada de la parte del lado distal del catéter 1A de soporte en la longitud predeterminada. En este estado, se realizó tracción a una velocidad predeterminada (por ejemplo, 500 mm/min) con una carga gradualmente aumentada, y se midió un valor de carga al que cada catéter se rompía (es decir, la resistencia a la rotura de cada catéter). La resistencia a la rotura del catéter 1 de soporte de la Realización 1 fue de aproximadamente 20 N, mientras que la resistencia a la rotura del catéter 1A de soporte fue de aproximadamente 25 N. Es decir, el catéter 1A de soporte tiene una resistencia a la rotura más alta y es menos probable que se rompa que el catéter 1 de soporte de la Realización 1.

Además, el catéter 1A de soporte de la Realización 2 proporciona las mismas ventajas funcionales que las del catéter 1 de soporte de la Realización 1.

30 [Realización 3]

Un catéter 1B de soporte de la Realización 3 es similar en configuración al catéter 1A de soporte de la Realización 2. Por lo tanto, la descripción a continuación con respecto a la configuración del catéter 1B de soporte de la Realización 3 describe principalmente diferencias con la configuración del catéter 1A de soporte de la Realización 2. En la Realización 3, las mismas configuraciones que las de la Realización 2 se indican con los mismos signos de referencia que los usados en la Realización 2, y se omiten la descripción e ilustración de tales configuraciones.

El catéter 1B de soporte de la Realización 3 incluye un eje 34B proximal como se muestra en la Figura 5, y una parte 41B de extremo distal del eje 34B proximal tiene la siguiente forma. Específicamente, la parte 41B de extremo distal del eje 34B proximal incluye un orificio 43 pasante, que se extiende a través de la parte 41B de extremo distal en la dirección de grosor de este. El orificio 43 pasante está formado en el centro de la parte 41B de extremo distal en la dirección de anchura de este, y es alargado en la dirección longitudinal de la parte 41B de extremo distal. De manera similar al eje 34A proximal de la Realización 2, la parte 41B de extremo distal del eje 34B proximal que tiene tal forma está dispuesta en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje para extenderse a lo largo de la superficie periférica exterior. Es decir, toda la parte 41B de extremo distal está colocada en la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje. El adhesivo 36 se aplica (coloca) sobre toda la superficie de la parte 41B de extremo distal en el lado del cuerpo 35 de eje, y la parte 41A de extremo distal se fija (une) a la superficie periférica exterior del cuerpo 35 de eje mediante el adhesivo 36.

El adhesivo 36 se aplica a la parte 41B de extremo distal en una cantidad tal que cuando la parte 41B de extremo distal se fija a la superficie periférica exterior del cuerpo 35 del eje, el orificio 43 pasante se llenará con el adhesivo 36. El adhesivo aplicado de tal manera fluye al interior del orificio 43 pasante, y finalmente se solidifica. En consecuencia, el orificio 43 pasante se llena con el adhesivo 36 solidificado. Como resultado de que el adhesivo 36 se solidifique en el orificio 43 pasante, se obtiene el siguiente efecto ventajoso. Específicamente, cuando se empuja y se tira del eje 34B proximal, el adhesivo 36, que ha fluido al interior del orificio 43 pasante y se ha solidificado en el mismo, queda atrapado en el borde periférico interior de la parte 41B de extremo distal. Esto hace posible suprimir el desplazamiento del eje 34B proximal con respecto al eje 33 distal. Es decir, la longitud de desprendimiento del eje 34B proximal del eje 33 distal puede reducirse, y por lo tanto la separación del eje 34B proximal del eje 33 distal puede suprimirse. Dado que el orificio 43 pasante es alargado en la dirección longitudinal de la parte 41B de extremo distal, la fuerza de adhesión del adhesivo 36 solidificado en el orificio 43 pasante puede aumentarse, y de ese modo la longitud de desprendimiento del eje 34B proximal del eje 33 distal puede reducirse adicionalmente.

Además, el catéter 1B de soporte de la Realización 3 proporciona las mismas ventajas funcionales que las del catéter 1A de soporte de la Realización 2.

65 [Otras realizaciones]

Como técnica en la que se usan los catéteres 1, 1A y 1B de soporte de las realizaciones 1 a 3, la descripción anterior describe principalmente un método para acercarse a un sitio de tratamiento desde una arteria radial en PCI. Sin embargo, como alternativa, la técnica en la que se usan los catéteres 1, 1A y 1B de soporte de las realizaciones 1 a 3

5 puede ser un método para acercarse a un sitio de tratamiento desde una región femoral en PCI, modelándose el método en la prueba de modelado anterior. La técnica en la que se usan los catéteres 1, 1A y 1B de soporte no está particularmente limitada. En cada uno de los catéteres 1, 1A y 1B de soporte, el stent 24 está ajustado externamente al balón 23. Sin embargo, no es esencial ajustar externamente el stent 24 al balón 23. Además, el catéter de tratamiento no se limita al catéter 5 de balón, sino que puede ser un catéter diferente, tal como un catéter Rotablador (RA) o un catéter de aterectomía coronaria direccional (DCA).

10 El eje 33 distal de cada uno de los catéteres 1, 1A y 1B de soporte no necesita tener una estructura de tres capas, sino que puede tener una estructura monocapa, una estructura de dos capas o una estructura multicapa que tiene 15 cuatro o más capas. Los materiales que forman el eje 33 distal y los ejes 34, 34A y 34B proximales de los catéteres 1, 1A y 1B de soporte no se limitan a los materiales mencionados anteriormente. Los materiales que forman el eje 33 distal y los ejes 34, 34A y 34B proximales de los catéteres 1, 1A y 1B de soporte pueden ser cualquier material 20 adecuado, siempre que el adhesivo 36 sea un adhesivo orgánico mediante el cual el material que forma el cuerpo 35 de eje y el material que forma el eje 34 proximal se puedan adherir entre sí. Debe observarse que en el caso de usar un adhesivo a base de poliolefina modificada como adhesivo 36, el tiempo de secado del adhesivo es corto, lo que permite una adhesión rápida. Por lo tanto, el uso de un adhesivo a base de poliolefina modificada facilita la fabricación del catéter 1 de soporte.

25 Cada uno de los catéteres 1, 1A y 1B de soporte de las Realizaciones 1 a 3 incluye el tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta. Sin embargo, no es esencial que cada uno de estos catéteres incluya el tubo 37 de cubierta y el eje 38 de cubierta. Es decir, la parte 41, 41A o 41B de extremo distal del eje 34 proximal puede fijarse a la superficie periférica exterior de la parte de lado proximal del eje 33 distal únicamente mediante el adhesivo 36. La parte 41 de extremo distal del eje 34 proximal de la Realización 1 no debe tener forma de gancho, sino que puede tener una forma diferente, 30 tal como una forma de L o una forma lineal. Además, las partes 41A y 41B de extremo distal de los ejes 34A y 34B proximales de las Realizaciones 2 y 3 no necesitan tener una forma rectangular plana, sino que pueden tener una forma poligonal o redonda. En la Realización 3, un orificio pasante alargado en la dirección longitudinal está formado en la parte 41B de extremo distal del eje 34B proximal. Sin embargo, no es esencial que el orificio pasante sea un orificio pasante alargado. El orificio pasante puede tener cualquier forma.

35 No es esencial que cada una de las partes 41, 41A y 41B de extremo distal de los ejes 34, 34A y 34B proximales se fije a la superficie periférica exterior del eje 33 distal. Alternativamente, en un caso en el que el eje 33 distal está compuesto por una pluralidad de capas, la parte 41, 41A o 41B de extremo distal puede insertarse entre dos capas del eje 33 distal, y puede fijarse entre estas dos capas mediante un adhesivo. Además, alternativamente, la parte 41, 41A o 41B de extremo distal puede fijarse a la superficie periférica interna del eje 33 distal mediante un adhesivo.

40 Lista de signos de referencia

1, 1A, 1B	catéter de soporte
1a	parte del lado distal
1b	parte del lado proximal
45 3	sitio de estenosis (sitio de tratamiento)
4	catéter guía
4b	abertura del lado proximal
5	catéter con balón
50 8	arteria radial (vaso sanguíneo)
9	arco aórtico (vaso sanguíneo)
23	balón (parte de extremo distal de un catéter de tratamiento)
33	eje distal
34, 33A, 34B	eje proximal
36	adhesivo
55 37	tubo de cubierta
41	parte de extremo distal
43	orificio pasante

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un catéter (1) de soporte adecuado para ser utilizado junto con un catéter (4) guía en el que se inserta un catéter (5) de tratamiento, el catéter (4) guía que guía el catéter (5) de tratamiento en un vaso (2) sanguíneo, el catéter (1) de soporte que es insertable en el catéter (4) guía desde una abertura del lado proximal del catéter (4) guía y que tiene una longitud tal que el catéter (1) de soporte sobresale desde una abertura del lado distal del catéter (4) guía, el Catéter (1) de soporte que guía una parte del extremo distal del catéter (5) de tratamiento a un sitio de tratamiento, el catéter (1) de soporte que comprende:
- 10 un eje (33) distal que forma una parte del lado distal del catéter (1) de soporte, el eje (33) distal que tiene una forma tubular de manera que el catéter (5) de tratamiento se puede insertar en el eje (33) distal; y
un eje (34) proximal que forma una parte del lado proximal del catéter (1) de soporte, en donde
el eje (33) distal comprende un cuerpo (35) de eje y un tubo (37) de cubierta,
una parte (41) de extremo distal del eje (34) proximal está intercalada entre el cuerpo (35) de eje y el tubo (37) de cubierta,
- 15 caracterizado por que

20 El eje (34) proximal es un alambre alargado, y la parte (41) de extremo distal del eje (34) proximal está unida a una superficie periférica exterior de una parte del lado proximal del cuerpo (35) del eje mediante un adhesivo modificado a base de poliolefina.

- 25 2. El catéter de soporte según la reivindicación 1, en donde

30 el eje (34) proximal está hecho de acero inoxidable, y una parte del lado distal del eje (34) proximal está fijada a una superficie periférica exterior de la parte del lado proximal del eje (33) distal mediante el adhesivo a base de poliolefina modificada, y
la superficie periférica exterior del eje (33) distal está hecha de una resina de poliamida.

- 35 3. El catéter de soporte según la reivindicación 1 ó 2, en donde

40 el adhesivo a base de poliolefina modificada se coloca en una parte de lado distal del eje (34) proximal, y
la parte del lado distal del eje (34) proximal se dobla hacia atrás para tener forma de gancho, y se fija a una superficie periférica exterior de la parte del lado proximal del eje (33) distal mediante el adhesivo a base de poliolefina modificada.

- 45 4. El catéter de soporte de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un eje (38) de cubierta configurado para cubrir una superficie periférica exterior de la parte del lado proximal del eje (33) distal junto con una parte del lado distal del eje (34) proximal.

- 50 5. El catéter de soporte según la reivindicación 1 ó 2, en donde

55 el adhesivo a base de poliolefina modificada se coloca en una parte de lado distal del eje (34) proximal, y
la parte del lado distal del eje (34) proximal tiene una forma de placa plana de manera que la anchura de la parte del lado distal del eje proximal es mayor que la anchura de una parte restante del eje (34) proximal, y la parte del lado distal del eje (34) proximal está fijada a una superficie periférica exterior de la parte del lado proximal del eje (33) distal mediante el adhesivo modificado a base de poliolefina en un estado en el que la parte del lado distal del eje proximal está en contacto con la superficie periférica exterior de la parte del lado proximal del eje (33) distal.

- 60 6. El catéter de soporte según la reivindicación 5, en donde

65 la parte del lado distal del eje (34) proximal incluye un orificio (43) pasante que se extiende a través de la parte del lado distal en una dirección del grosor de este, y
-el adhesivo a base de poliolefina modificada está presente en el orificio pasante.

- 70 7. Un dispositivo de intervención coronaria percutánea que comprende un catéter (1) de soporte, un catéter (4) guía y un catéter (5) de tratamiento, en el que el catéter (1) de soporte se utiliza junto con el catéter (4) guía en el que se inserta el catéter (5) de tratamiento, el catéter (4) guía que guía el catéter (5) de tratamiento en un vaso (2) sanguíneo, el catéter (1) de soporte que se inserta en el catéter (4) guía desde una abertura del lado proximal del catéter (4) guía y que tiene una longitud tal que el catéter (1) de soporte sobresale desde una abertura del lado distal del catéter (4) guía, el catéter (1) de soporte que guía una parte del extremo distal del catéter (5) de tratamiento hasta un sitio de tratamiento,
el catéter (1) de soporte que comprende:

75 un eje (33) distal que forma una parte del lado distal del catéter (1) de soporte, el eje (33) distal que tiene una forma tubular de manera que el catéter (5) de tratamiento se puede insertar en el eje (33) distal; y

un eje (34) proximal que forma una parte del lado proximal del catéter (1) de soporte, en donde el eje (33) distal comprende un cuerpo (35) de eje y un tubo (37) de cubierta, una parte (41) de extremo distal del eje (34) proximal está intercalada entre el cuerpo (35) de eje y el tubo (37) de cubierta,

5

caracterizado por que

el eje (34) proximal es un alambre alargado, y la parte (41) de extremo distal del eje (34) proximal está unida a una superficie periférica exterior de una parte del lado proximal del cuerpo (35) del eje mediante un adhesivo modificado a base de poliolefina.

10

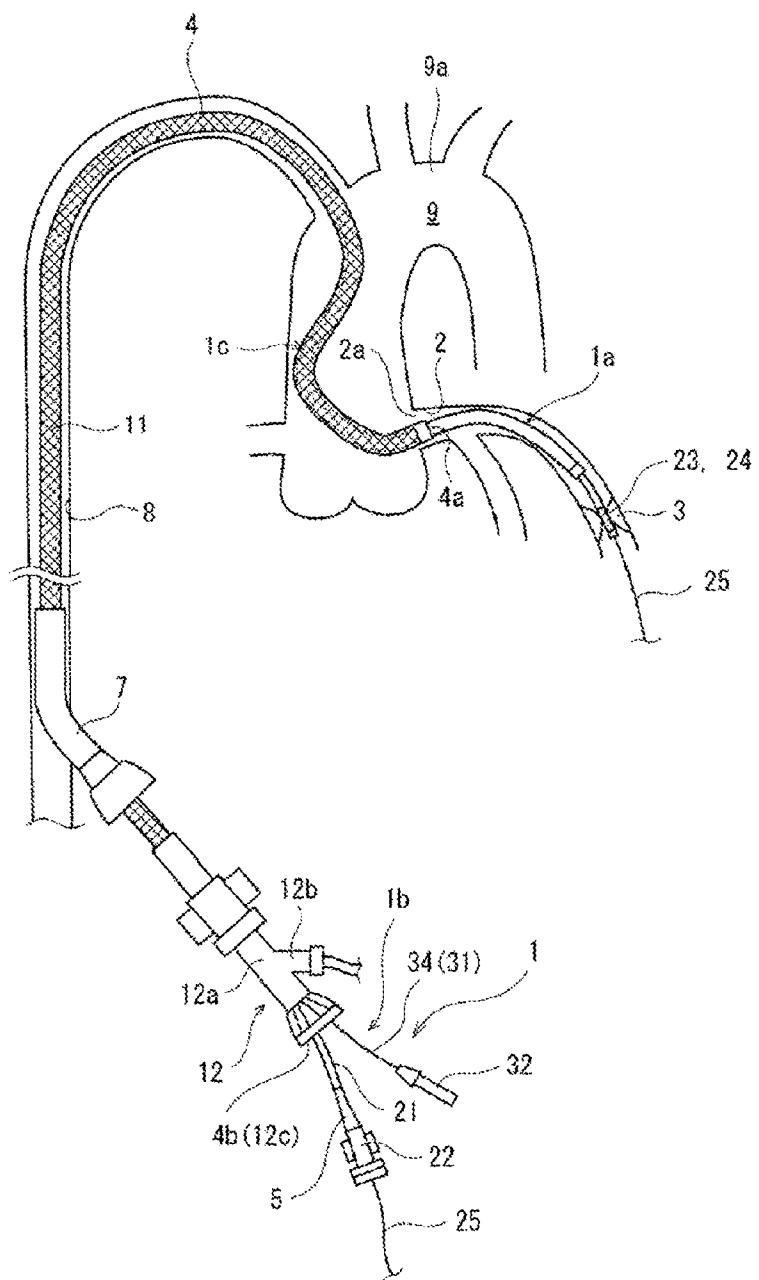


Fig.1

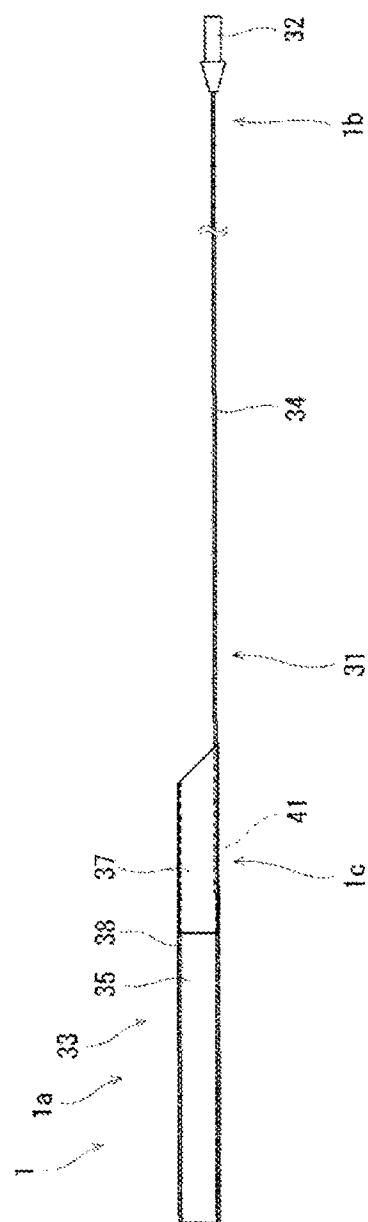


Fig.2

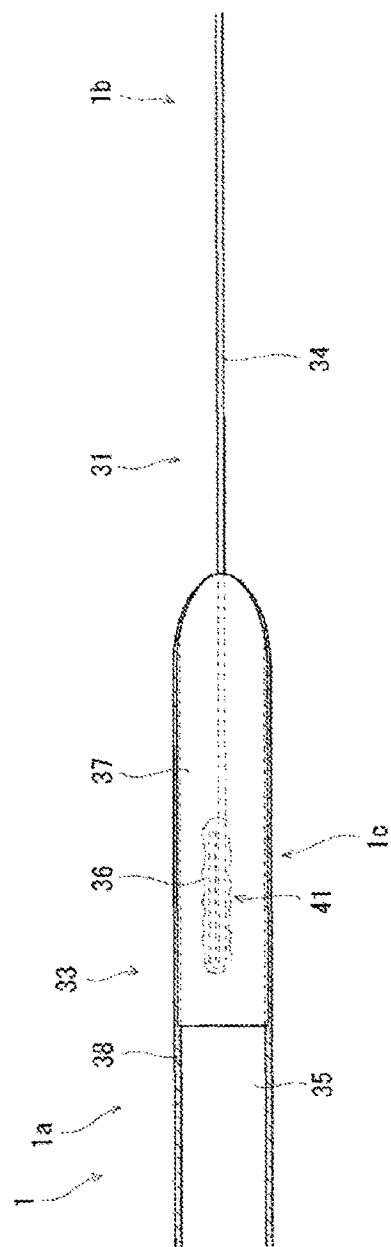


Fig.3

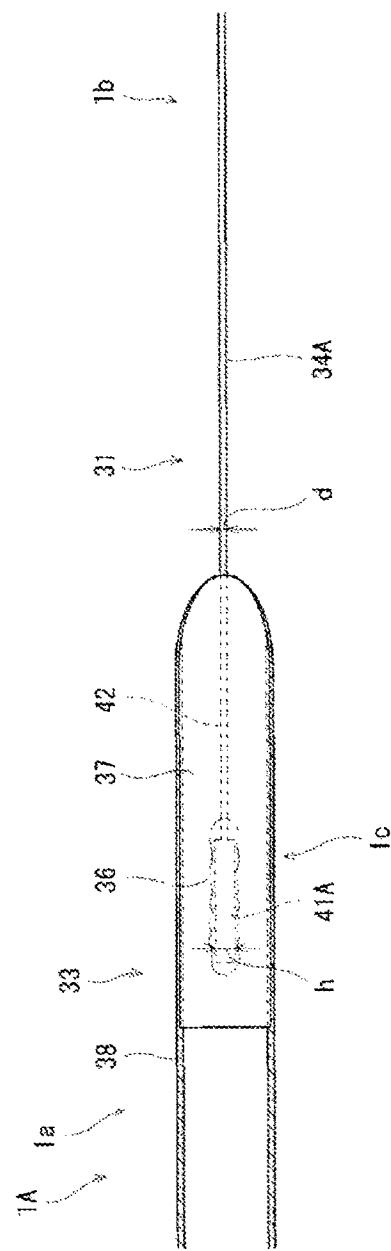


Fig.4

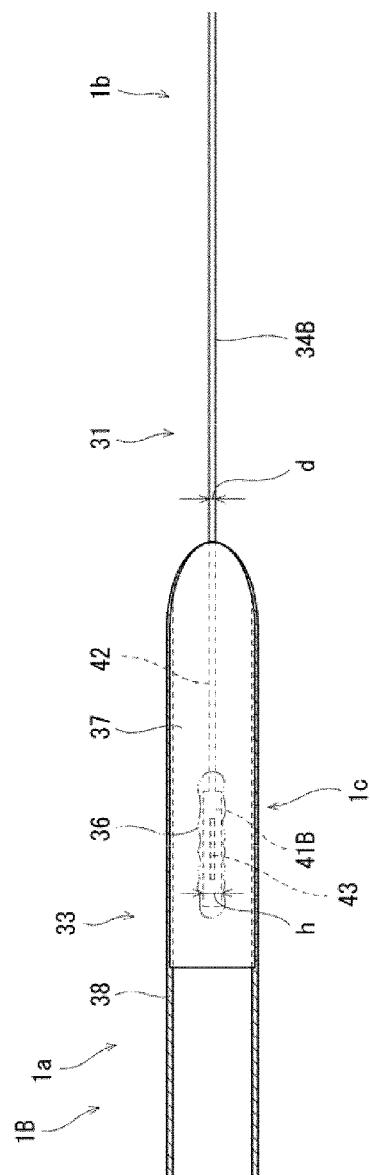


Fig.5