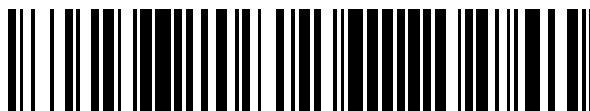


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 587**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.01.2008 PCT/US2008/000438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2008 WO08088766**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2008 E 08705569 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **31.07.2019 EP 2099516**

54 Título: **Eje de catéter balón de intercambio rápido**

30 Prioridad:

11.01.2007 US 880000 P
16.05.2007 US 930471 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
14.04.2020

73 Titular/es:

CARDINAL HEALTH SWITZERLAND 515 GMBH
(100.0%)
Lindenstrasse 10
6340 Baar, CH

72 Inventor/es:

AL-MARASHI, LAILA;
GREWE, DAVID;
GRIFFIN, STEPHEN;
LIM, ELAINE;
MAJERCAK, DAVID y
STEVENS, ROGER

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

DESCRIPCIÓN

Eje de catéter balón de intercambio rápido

Antecedentes y sumario de la invención

Antecedente técnico:

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos, y más específicamente a sistemas de suministro de catéteres balón o estent de intercambio rápido con diseños de eje mejorados.

Análisis:

- 10 Los sistemas de catéter se usan en diversas aplicaciones terapéuticas, incluyendo muchos tratamientos vasculares. Se dispone de varios tipos de catéteres, tales como catéteres balón para procedimientos tales como angioplastia. La angioplastia puede usarse para tratar enfermedades vasculares, en las que los vasos sanguíneos están parcial o totalmente bloqueados o estrechados por una lesión o estenosis.

- 15 En muchos casos de enfermedad vascular, una zona local de un vaso sanguíneo puede estrecharse. Este estrechamiento se denomina lesión o estenosis, y puede adoptar la forma de placa dura, colesterol, grasas y trombo viscoso. Dicha estenosis puede causar infarto o ictus, que son problemas de salud significativos que afectan a millones de personas cada año. Normalmente los patrones de la enfermedad implican el desarrollo de estenosis, causando un bloqueo o un bloqueo parcial en el lugar.

- 20 Por ejemplo, diversos procedimientos son muy conocidos para abordar la estenosis y abrir vasos corporales que tienen una constricción debido a la acumulación de placas o trombos, etc. Con dichos procedimientos, se puede aplicar una fuerza expansiva en el lumen de la estenosis. Esta presión hacia el exterior de una constricción o estrechamiento en el lugar deseado en un conducto corporal pretende reabrir o dilatar, parcial o completamente, ese pasadizo o lumen corporal, aumentando su diámetro interno o zona transversal. En el caso de un vaso sanguíneo, este procedimiento se denomina angioplastia. El objetivo de este procedimiento es aumentar el diámetro interno o la zona transversal del conducto del vaso o lumen a través del cual fluye la sangre, para promover un mayor flujo sanguíneo a través del vaso recientemente expandido.

- 25 A menudo, se considera que es deseable dejar un dispositivo en el lugar del sitio del lumen expandido de la estenosis, para proporcionar soporte a la pared del vaso en esa localización. Dicho dispositivo puede proporcionar un tipo de estructura armazón sobre la cual, por ejemplo, puede producirse el desarrollo del endotelio para ayudar a reparar la zona enferma, lesionada o dañada. Este dispositivo armazón se denomina estent o endoprótesis y puede tener varios diseños, teniendo a menudo una forma de muelle elástica, flexible y cilíndrica. En algunos casos, el estent, que es un cilindro o armazón flexible fabricado de metal o de polímeros, puede implantarse permanentemente en el vaso. El estent tiende a mantener el lumen abierto durante más tiempo, a reforzar la pared del vaso y a mejorar el flujo sanguíneo.

- 30 El implante de estents ha comenzado a ser un procedimiento médico de intervención aceptado en muchas situaciones en las que los vasos requieren soporte prolongado. En el momento de la operación, para desplazar el estent hacia el interior y a través de un vaso sanguíneo, hasta que el estent o similar se coloca en un lugar deseado, se usa un catéter. Una vez que el estent está en el lugar deseado, éste se despliega para proporcionar un soporte interno del vaso o para realizar otro tratamiento.

- 40 Algunos estents se despliegan mediante un catéter balón para angioplastia, bien durante el procedimiento de angioplastia o después de que el balón haya abierto la estenosis. Se trata de los estents denominados expandibles con balón o desplegados con balón. Los estents expandibles con balón se expanden por la fuerza mediante un balón o dispositivo similar a través de deformación plástica del estent desde un diámetro más pequeño a uno más grande.

- 45 El sistema de suministro de catéter balón o de estent de la presente invención tiene una configuración de intercambio rápido, y un eje de catéter mejorado con un hipotubo (tubo hipodérmico) que tiene una parte de patrón de corte que se extiende desde el cubo hasta un punto en el balón o próximo al mismo.

- 50 Como ejemplo, la presente invención se describirá con relación a tratamientos vasculares, coronarios, periféricos y neurológicos usando un sistema de catéter balón o de suministro de estent de intercambio rápido. Sin embargo, debe entenderse, que la presente invención se refiere a cualquier sistema de catéter de intercambio rápido que tenga las características de la presente invención y no que esté limitado a un tipo de catéter particular, con o sin un estent, o a la locación o tipo de tratamiento.

Algunos catéteres tienen un eje tubular relativamente largo y flexible que define uno o más conductos o lúmenes y pueden suministrar y desplegar el estent cerca de un extremo del eje. Este extremo del catéter, en el que se localiza el balón, habitualmente recibe el nombre de extremo "distal", mientras que el otro extremo se denomina extremo "proximal". El extremo proximal del eje puede conducir a un acoplamiento del cubo para conectar el eje y el lumen (o

lúmenes) a diversos equipos.

Un procedimiento de tratamiento habitual del uso de dicho catéter es hacer avanzar el catéter hacia el interior del cuerpo de un paciente, dirigiendo el extremo distal del catéter percutáneamente a través de una incisión y a lo largo de un conducto corporal, tal como un vaso sanguíneo, hasta que el balón se localiza dentro del lugar deseado. La expresión "lugar deseado" se refiere a la localización, en el cuerpo del paciente, normalmente seleccionada por un profesional sanitario para recibir el tratamiento. Después de que se infle el balón y/o se despliegue un estent, en lugar deseado, tenderá a expandirse para presionar hacia el exterior sobre el conductor corporal.

Los sistemas de catéter a menudo se diseñan con el diámetro o perfil externo lo más pequeño posible, particularmente en el extremo distal. Este perfil pequeño puede preferirse para el acceso dentro de vasos pequeños, bien después de angioplastia o durante un procedimiento denominado "implante directo del estent" en el que no se realiza angioplastia.

Muchos sistemas de catéter se usan con un alambre de guía flexible. El alambre de guía es frecuentemente metálico, y se inserta de modo deslizante a lo largo del conducto corporal deseado. El sistema de catéter se hace avanzar después sobre el alambre de guía mediante "retrocarga" o inserción del extremo proximal del alambre de guía hacia el interior de un puerto de alambre de guía distal que conduce a un lumen de alambre de guía definido por el sistema de catéter. Dicho lumen de alambre de guía puede extenderse en toda la longitud del catéter o solo en parte del catéter.

Los sistemas de catéter con un lumen de alambre de guía de longitud completa se describen como catéteres "sobre el alambre", ya que los alambres de guía se encuentran dentro del lumen de un catéter a lo largo de todo el catéter. Los sistemas de catéter sobre el alambre proporcionan algunas ventajas, que incluyen trazabilidad mejorada, prevención de prolapso del alambre de guía, la capacidad de drenar el lumen de alambre de guía mientras que el catéter está dentro del paciente, y la capacidad de extraer e intercambiar fácilmente el alambre de guía manteniendo al mismo tiempo el catéter en una posición deseada dentro del paciente.

El documento EP-1.611.914A1 analiza un sistema de catéter sobre el alambre. El sistema incluye un cubo proximal que define un puerto de inflado y un puerto de alambre de guía. Un eje flexible define un lumen de inflado y un lumen de alambre de guía. Un balón está cerca de un extremo distal del catéter. Se proporciona un puerto de alambre de guía distal. Al menos una parte del eje flexible tiene un cuerpo tubular interno y un cuerpo tubular externo circundante. Una parte proximal del cuerpo interno está reforzada con un hipotubo, el hipotubo proporciona una transición de flexibilidad graduada con un segmento de corte espiral distal.

En algunas circunstancias puede ser deseable proporcionar un sistema de catéter de "intercambio rápido", que ofrece la capacidad de extraer e intercambiar fácilmente el catéter manteniendo al mismo tiempo el alambre de guía en una posición deseada dentro del paciente. En el campo del catéter balón, en las patentes de Estados Unidos números 5.380.283 y 5.334.147, presentadas por Johnson el 10 de enero de 1995 y el 2 de agosto de 1994, ambas tituladas "Rapid-Exchange Type Dilatation Catheter", se desvelan catéteres balón de intercambio rápido. También, la patente de Estados Unidos número 5.531.690, presentada por Solar el 2 de julio de 1996, titulada "Rapid-Exchange Catheter" describe un catéter balón de intercambio rápido, así como la patente de Estados Unidos Re. 36104 de Solar titulada "Dilation Catheter With Eccentric Balloon".

En otras palabras, los catéteres de dilatación con balón de intercambio rápido pueden avanzar hacia el interior del sistema vascular de un paciente a lo largo de un alambre de guía previamente colocado, para angioplastia con balón o un procedimiento similar. El alambre de guía ocupa un lumen de catéter que se extiende solamente a través de una parte distal del catéter. Con respecto al resto de la parte de catéter proximal, el alambre de guía sale del lumen del catéter interno a través de un puerto de alambre de guía proximal, y se extienden en paralelo a lo largo del exterior de la parte proximal del catéter. Por supuesto, todo el conjunto de catéter y alambre de guía está generalmente contenido dentro del lumen de un catéter de guía, que envuelve y guía el sistema de catéter balón o de suministro de estent en el lugar deseado.

Dado que una mayor parte del alambre de guía está fuera del eje de catéter, este puede sujetarse manualmente en el lugar a medida que se extrae el catéter. Dado que el lumen del alambre de guía del catéter distal es más pequeño que la longitud del alambre de guía que permanece fuera del paciente, el catéter puede extraerse al mismo tiempo que también se sujeta el alambre de guía, hasta que el alambre de guía pueda agarrarse en un punto distal del catéter. La finalización de un intercambio de catéter simplemente requiere invertir el proceso de extracción. Esta técnica de intercambio rápido permite que un solo médico cambie los catéteres balón, sin requerir una extensión de alambre de guía para duplicar temporalmente la longitud del alambre de guía.

Es deseable proporcionar un catéter balón que tenga una combinación óptima de diversas características de rendimiento, que pueda seleccionarse entre: flexibilidad, lubricidad, impulsabilidad, trazabilidad, atravesabilidad, perfil bajo, resistencia a la tracción, tiempos de inflado/desinflado, presiones de inflado, y otras. La flexibilidad puede relacionarse con la rigidez de torsión de un dispositivo médico (catéter y/o estent balón, por ejemplo) en una región particular o sobre toda su longitud, o puede relacionarse con la dureza del material de los componentes. La lubricidad puede referirse a la reducción de la fricción usando materiales o revestimientos de baja fricción. La

impulsabilidad puede relacionarse con la resistencia columnar de un dispositivo o sistema a lo largo de una trayectoria seleccionada. La trazabilidad puede referirse a la capacidad de un dispositivo para seguir con éxito una trayectoria deseada, por ejemplo, sin prolapso. La atravesabilidad puede aclararse entendiendo que los médicos prefieren alcanzar el lugar deseado con el catéter balón al mismo tiempo que encuentra poca o ninguna fricción o resistencia. El perfil puede referirse a una dimensión lateral máxima del catéter balón, en cualquier punto en toda su longitud.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un catéter balón como se define en la reivindicación adjunta 1.

El catéter balón de la presente invención proporciona diversas ventajas, que pueden incluir: impulsabilidad, flexibilidad optimizada en toda la longitud del catéter, resistencia a la torsión, resistencia a la tracción, bajo perfil, etc. Algunas realizaciones de la presente invención también pueden proporcionar beneficios adicionales, incluyendo transiciones suaves en flexibilidad, lumen de alambre de guía lubricante, etc.

Estructuralmente, los catéteres pueden tener un eje flexible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal, y definen uno o más conductos o "lúmenes" tubulares que se extienden a través de parte o de todo el eje del catéter. Dichos lúmenes a menudo tienen una o más aperturas, denominadas "puertos".

Cuando un lumen está adaptado para recibir un alambre de guía deslizándolo, se denomina "lumen de alambre de guía", y generalmente tendrá un "puerto de alambre de guía" proximal y distal. El puerto de alambre de guía distal a menudo está en el extremo distal del eje del catéter o cerca del mismo.

A menudo se fija un cubo al extremo proximal del catéter. El cubo puede realizar diversas funciones, incluyendo proporcionar un asa para manipular el catéter, y/o definir uno o más puertos proximales que comunican con uno o más lúmenes definidos por el eje del catéter. Cuando el catéter tiene un lumen de alambre de guía, un puerto de alambre de guía proximal puede localizarse en algún punto a lo largo de la pared lateral del eje de.

Un alambre de guía tiene una estructura similar a un alambre flexible que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal. Normalmente el alambre de guía tendrá un tamaño seleccionado para ajustarse en el interior y deslizarse dentro de un lumen de alambre de guía correspondiente de un catéter.

Los términos "tubo" y "tubular" se usan en su más amplio sentido, para incluir cualquier estructura dispuesta a una distancia radial alrededor de un eje longitudinal. Por consiguiente, los términos "tubo" y "tubular" incluye cualquier estructura que (i) sea cilíndrica o no, tal como, por ejemplo, una sección transversal elíptica o poligonal, o cualquier otra sección transversal regular o irregular; (ii) tenga una sección transversal diferente o cambiante en toda su longitud; (iii) se disponga alrededor de un eje longitudinal recto, curvado, doblado o discontinuo; (iv) tenga una superficie o sección transversal no perforada, o una superficie regular u otra perforada, irregular o discontinua; (v) esté separada uniforme o irregularmente, incluyendo estar separada diversas distancias radiales desde el eje longitudinal; o (vi) tenga cualquier combinación deseada de longitud o tamaño transversal.

También puede usarse cualquier material adicional adecuado para elaborar catéteres y cubos como los descritos, incluyendo polímeros y otros materiales adecuados para su uso con dispositivos médicos.

Por supuesto es posible fabricar diversos tipos y diseños de catéteres de acuerdo con la presente invención, mediante diversas técnicas y de diversos materiales, para obtener las características deseadas. Debe observarse que la presente invención también se refiere a procedimientos para elaborar y usar dispositivos médicos, durante o en la preparación para el tratamiento médico de un paciente.

Estos y diversos otros objetos, ventajas y características de la invención resultarán obvios a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones, cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos. La invención se explicará con más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos de diversos ejemplos de realizaciones de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter balón con una configuración de intercambio rápido de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista parcial en elevación lateral de un componente de eje de catéter que tiene un patrón de corte helicoidal ondulante;

Las Figuras 3-8 son vistas parciales en elevación lateral de componentes de eje de catéter con un patrón de corte helicoidal ondulante, mostrando diversas posiciones y formas para un puerto de alambre de guía;

La Figura 9 es una vista parcial en elevación lateral de un componente de eje de catéter con un patrón de corte espiral;

Las Figuras 10-13 son vistas parciales en elevación lateral de componentes de eje de catéter con un patrón de corte espiral, mostrando diversas posiciones para un puerto de alambre de guía;

Las Figuras 14 y 15 son vistas parciales en sección transversal de componentes de eje de catéter, en la región de un puerto de alambre de guía proximal;

La Figura 16 es una vista en sección transversal de componentes de eje de catéter, en otra posible realización;

Las Figuras 17-18 son vistas parciales de componentes de eje de catéter, en particular cuerpos tubulares internos;

Las Figuras 19-20 son vistas parciales en elevación lateral de un catéter balón y estent, mostrando alternativamente un estado plegado, desinflado, y un estado desplegado inflado; y

5 Las Figuras 21-22 son representaciones gráficas de posibles disposiciones de los ángulos helicoidales de un patrón de corte, en toda la longitud de un componente de catéter hipotubo.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

La siguiente descripción de las realizaciones preferentes de la presente invención es únicamente ilustrativa en naturaleza y, como tal, no limita de ninguna manera la presente invención, su aplicación o usos.

10 En relación con los dibujos, se representa un sistema de suministro de catéter balón y estent, mostrando en general una realización de la presente invención con el número 10. Por supuesto, el sistema de suministro de catéter balón y estent ilustrado ilustra solo algunos de los muchos diseños diferentes dentro del ámbito de la presente invención.

15 La Figura 1 muestra una realización de la presente invención, e incluye un cubo 12 proximal, un eje flexible de catéter 14 y un balón 16. Una parte intermedia del eje define un puerto de alambre de guía 18 proximal. El cubo 12 proximal proporciona preferentemente un asa operativa para el médico, y un puerto de inflado 20. Un relieve de alargamiento tubular 22 hace un puente de transición entre el cubo 12 proximal y el eje flexible 14.

20 Al menos una parte distal del eje de catéter 14 tiene una disposición coaxial, que incluye un cuerpo externo²⁴ tubular que envuelve al menos una parte de un cuerpo interno 26 tubular. El cuerpo interno 26 define un lumen de alambre de guía 28 que tiene un diámetro de lumen, que se extiende desde un puerto de alambre de guía distal 30 definido en la punta distal del cuerpo interno 26 hasta el puerto de alambre de guía 18 proximal. El lumen de alambre de guía 28 puede aceptar un alambre de guía 72 deslizándolo. Un lumen de inflado 32 se define mediante el espacio anular entre el cuerpo externo²⁴ y el cuerpo interno 26, que se extiende desde el puerto de inflado proximal 20 hasta el interior del balón.

25 El catéter balón mostrado en los dibujos tiene lo que se denomina una configuración de intercambio rápido, en la que el lumen de alambre de guía se extiende desde un puerto de alambre de guía distal hasta un puerto proximal localizado en alguna posición intermedia entre el balón y el cubo proximal.

30 La presente invención proporciona un nuevo diseño de eje mejorado que tiene un conjunto optimizado de características de rendimiento, incluyendo resistencia a la tracción, resistencia columnar, una curvatura con flexibilidad relativamente suave en toda la longitud del catéter y flexibilidad en la punta distal, un perfil externo mínimo desinflado, un diámetro interno máximo del lumen de alambre de guía y una resistencia tangencial del cuerpo interno tubular y una flexibilidad máxima en la punta distal.

35 Por consiguiente, el catéter balón ilustrado tiene preferentemente un hipotubo 48 que se extiende desde el extremo proximal del eje de catéter hasta un punto en o cerca de la rama proximal del balón. El hipotubo 48 tiene un patrón de corte que se extiende desde una posición proximal del puerto de alambre de guía proximal, hasta una posición en o cerca de la rama proximal del balón (que también está en o cerca del extremo distal del hipotubo 48). Este hipotubo 48 y el patrón de corte ayudan a atravesar lesiones cerradas y a potenciar la flexibilidad de toda la parte distal del catéter 10.

40 El catéter tiene un eje con extremos proximal y distal, que se extiende entre un balón cerca del extremo distal y un cubo en el extremo proximal. El eje define un lumen de inflado que se extiende desde un puerto de inflado proximal definido por el cubo hasta el interior del balón, y un lumen de alambre de guía que se extiende desde un puerto de alambre de guía proximal en una posición intermedia del eje hasta un puerto de alambre de guía distal en el extremo distal del catéter. Por consiguiente, el catéter tiene una configuración de "intercambio de rápido".

45 El eje de catéter, algunas veces denominado chasis, incluye un hipotubo 48, que se extiende desde el cubo proximal 12 hasta una posición cercana al sello proximal del balón 16. El hipotubo puede fabricarse de acero inoxidable o de un metal "superelástico" o "con memoria de forma" tal como nitinol o cualquier otro material adecuadamente fuerte. El hipotubo 48 tiene un patrón de corte sobre una parte de su longitud distal. Este patrón de corte puede formarse mediante corte por láser, o puede formarse mediante cualquier otra técnica adecuada. La introducción de este perfil de flexibilidad/rigidez eliminará cualquier necesidad de un alambre/cinta de refuerzo distinto, o de un bisel en la parte distal del hipotubo.

50 El patrón de corte puede ser una configuración en espiral compleja de paso variable, como se muestra en las Figuras 2-8, que puede ser tanto resistente al estiramiento como resistente a la compresión, permitiendo una mejor transferencia de carga en toda la longitud del eje y permitiendo que el sistema transmita un par de torsión. El puerto de alambre de guía proximal puede colocarse en diversas localizaciones sobre el hipotubo 54 con respecto al patrón de corte 56, como se muestra en las Figuras 3-8. Como se muestra en las Figuras 7 y 8, el puerto de alambre de guía proximal puede tener diversas formas, incluyendo cualquier configuración de forma adecuada, pero en cualquier caso lo suficientemente largo para acomodar el diámetro externo del cuerpo interno. Como se muestra en las Figuras 17 y 18, el extremo proximal del cuerpo interno puede ser acampanado o segmentado.

Por supuesto, el hipotubo 58 puede tener un patrón de corte 60 en espiral regular, como se muestra en las Figuras 9-13 (en lugar de uno complejo) estando el puerto de alambre de guía proximal en varias localizaciones, como se muestra en las Figuras 10-13. Las Figuras 9-13 no son conformes a la invención según se ha reivindicado.

5 Un polímero termorretráctil u otra capa o revestimiento hermético a fluidos se coloca sobre al menos la longitud del hipotubo perfilado en la región de patrón de corte, excluyendo el puerto de intercambio rápido, y sirve como un sello hermético a fluidos para el inflado del lumen. Este material también sirve como un sustrato de unión para el sello del balón proximal y puede ser una capa de sujeción para un revestimiento hidrófilo opcional.

10 El lumen de alambre de guía puede tener un cuerpo interno que incluya un lumen con una superficie interna de baja fricción (por ejemplo, HDPE, PTFE, FEP o PD-Slick) y una superficie externa polimérica que permitirá la fijación del sello del balón. Como se muestra en la Figura 16, el cuerpo interno puede tener una configuración de refuerzo, que puede incluir un serpentín o cordón metálico.

15 El cuerpo interno puede estar en toda la región del sello de la rama del balón distal. La capa externa y el refuerzo (o solo la capa externa) distal del balón puede extraerse antes de la adición de material de punta adicional. Un material polimérico adicional puede colocarse sobre el cuerpo interno exactamente distal al sello distal. Otra alternativa es fusionar material polimérico en el extremo distal del cuerpo interno. La punta puede ahusarse para disminuir el perfil o puede permanecer cuadrada, y puede tener una longitud de 0-1 cm.

20 El puerto de intercambio rápido para el diseño sale a través de la pared del hipotubo. El puerto puede cortarse en el hipotubo en un ángulo (por ejemplo 15-90°) con respecto al eje longitudinal del eje y puede localizarse en el patrón de corte circunferencial, entre los anillos del patrón, o en la parte no cortada, o en la aparición proximal del patrón de corte.

25 Para facilitar la entrada del alambre de guía, el hipotubo puede estar dentado, como se muestra en la Figura 16. El extremo proximal del cuerpo interno puede salir del puerto y puede unirse a la camisa de cuerpo externo. Para ayudar en la unión puede añadirse una extensión de tubo polimérico polímero no reforzado al extremo proximal. El extremo puede ser un corte cuadrado o un corte angular, después acampanarse y cortarse en segmentos a lo largo de la circunferencia. Como ayudantes de proceso, o como un material permanente, en el dispositivo pueden usarse materiales poliméricos termorretráctiles u otros.

30 La unión de la punta y de los sellos del balón puede realizarse mediante calentamiento de matrices, unión por RF (radiofrecuencia) o unión por láser. Si se escoge este último proceso como proceso preferido, el procedimiento empleado puede usar una fuente de longitud de onda múltiple dicroica para materiales de longitud de onda específica. La idea sería que una longitud de onda calentase el hipotubo metálico o mandril por debajo de ambos polímeros (de la punta al cuerpo interno, del balón al eje o del balón al cuerpo interno) e inducir calor para fundir indirectamente los polímeros. La segunda longitud de onda interaccionará con la termorretracción para impulsar al conjunto de los materiales y dirigir el flujo,

35 La extensión del componente hipotubo más distalmente eliminará la necesidad de un alambre de refuerzo distinto en toda la longitud del eje y permitirá transferir mejor la carga desde el cubo proximal hasta la punta del sistema de suministro. La eliminación o minimización de transiciones bruscas desde el hipotubo sólido a la sección distal polimérica ayudará a minimizar o impedir la torsión del eje permitiendo también al mismo tiempo una mejor transferencia de carga.

40 El hipotubo añade resistencia al diseño, manteniendo su forma bajo presión y flexión. Esto mejorará el inflado/desinflado resistiendo a la ovalización el cuerpo externo en vasos estrechos o sinuosos.

La torsión del sistema puede conseguirse más eficazmente, ya que la carga se transmitirá a través del componente hipotubo. Esto ayudará a superar cualquier fricción estática entre el sistema y un catéter de guía y/o las paredes del vaso.

45 El patrón de corte de enclavamiento hará que el sistema sea más resistente al estrechamiento o retorcimiento cuando se avance o se retraiga el sistema.

Un cuerpo interno reforzado minimizará o eliminará la ovalización del lumen de alambre de guía, que posteriormente minimizará o eliminará interacciones de fricción del sistema de suministro/alambre de guía del estent.

50 Son posibles diversas modificaciones, tales como la colocación del puerto de intercambio rápido, en cualquier lugar en toda la longitud del eje cuando sea práctico que funcione como un sistema de intercambio rápido. El patrón de corte puede tener diversas formas, y puede definir un ángulo helicoidal constante o ángulos variables, como se muestra en las Figuras 21 y 22. Además, como se muestra en las Figuras 7 y 8, la forma del puerto de intercambio rápido puede variar. Por ejemplo, puede ser ovalada, romboidal, circular, asimétrica o rectangular.

55 El cuerpo externo puede reforzarse con un serpentín o cordón, con alambres planos o redondos de materiales metálicos, tales como acero inoxidable o nitinol. El hipotubo puede estar dentado en el puerto para facilitar la entrada del alambre de guía.

La camisa polimérica del cuerpo externo puede tener un durómetro sencillo o variable, dependiendo de las características de rendimiento deseadas que se deseen obtener.

El patrón de corte puede tener un perfil de paso variable con una o más transiciones graduales o un perfil escalonado con una o más transiciones abruptas, dependiendo de las características de rendimiento deseadas.

- 5 Las dimensiones específicas del patrón de corte pueden modificarse para ejercer influencia en las características de rendimiento del eje del hipotubo.

El cuerpo interno del lumen del alambre de guía puede realizarse de diferentes materiales, dependiendo de las características de rendimiento deseadas (por ejemplo, PTFE, FEP, HDPE o PD Slick). La capa externa de este componente puede usar materiales durométricos sencillos o múltiples. Estos materiales servirán como superficie de adhesión para la unión del balón distal.

- 10

Los PPI (picos por pulgada) para el cordón o WPI (vueltas por pulgada) para el serpentín, serán constantes en toda la longitud del lumen, o variarán para dar características de rendimiento específicas en lugares distintos en toda la longitud.

- 15 El balón 16 tiene preferentemente una parte de trabajo 34 cilíndrica central, partes ahusadas proximal y distal 36 y 38 y ramas proximal 40 y distal 42. La rama proximal 40 del balón está fijada a un extremo distal del cuerpo externo 24 mediante cualquier procedimiento adecuado, incluyendo termosellado o adhesivos. Del mismo modo, la rama distal 42 del balón está fijada directa o indirectamente al cuerpo interno 26 cerca de su extremo distal mediante cualquier procedimiento adecuado. También son posibles diversas configuraciones de punta, incluyendo un componente de punta blanda que puede insertarse entre la rama distal del balón y el cuerpo interno. Las posiciones de los extremos proximal y distal de la parte de trabajo 34 cilíndrica del balón pueden indicarse con fluoroscopia mediante un par de bandas marcadoras radiopacas proximales y distales 44 y 46 fijadas al cuerpo interno 26.
- 20

En las Figuras 19 y 20, el balón 16 y el estent 50 se muestran en un estado desinflado e inflado respectivamente.

- 25 Para los diversos componentes de un catéter balón de acuerdo con la presente invención pueden usarse diversos materiales diferentes. La mayoría de los componentes del catéter balón deben fabricarse preferentemente con materiales que tengan propiedades aceptables, incluyendo biocompatibilidad, resistencia a la tracción, resistencia longitudinal o columnar y flexibilidad de plegado. Algunos de los materiales preferidos pueden incluir diversos plásticos, denominados polímeros, incluyendo nailon, polietilenos, poliuretanos o PET. Por ejemplo, el alambre de guía está preferentemente fabricado de metal tal como acero inoxidable, mientras que el balón 16 está fabricado preferentemente de nailon. Los componentes del eje del catéter, incluyendo los cuerpos interno y externo 26 y 24, pueden fabricarse de nailon, o de una coextrusión de nailon y otro polímero. Para los marcadores se dispone de diversos materiales radiopacos, incluyendo oro, iridio y platino.
- 30

Por supuesto, la presente invención puede realizarse con cualquier selección adecuada de dimensiones y tamaños.

- 35 Las técnicas de fabricación de catéteres son generalmente conocidas en la técnica, incluyendo extrusión y coextrusión, revestimiento, adhesivos y moldeo. El ámbito de la presente invención incluye el grado completo de las reivindicaciones, independientemente de los materiales específicos, números u otros detalles presentes en esta descripción de las realizaciones preferentes.

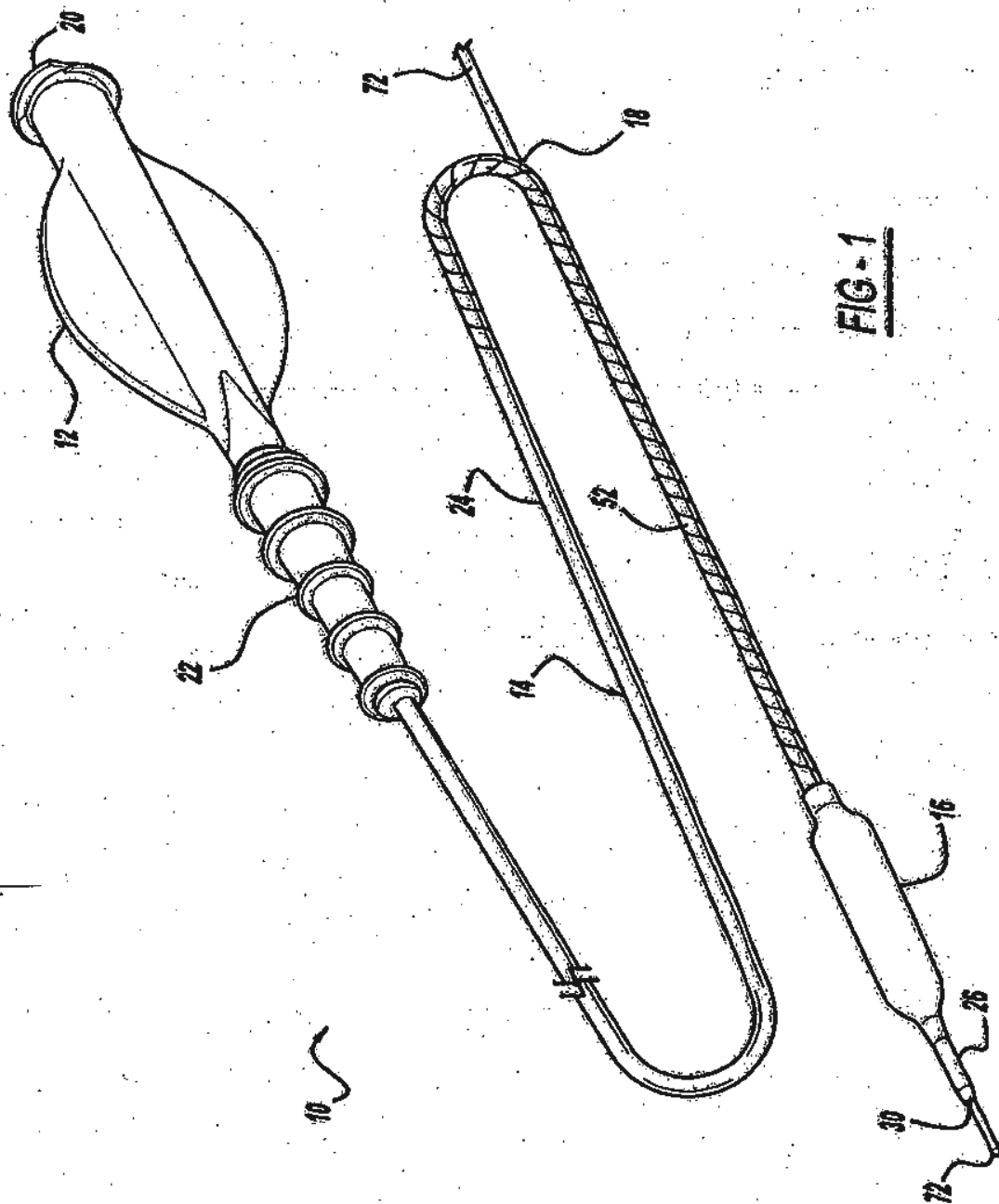
- 40 Uno de los muchos procedimientos posibles para hacer un catéter balón para angioplastia para efectuar un procedimiento terapéutico en un paciente de acuerdo con los principios de la presente invención, incluye las etapas de formar un cuerpo tubular interno, un cuerpo tubular externo y formar un balón para angioplastia usando técnicas conocidas, incluyendo extrusión. Los cuerpos interno y externo, y el balón definen completamente extremos proximal y distal. Después, se fija un marcador radiopaco en el cuerpo tubular interno y se inserta un mandril dentro de un lumen definido por el cuerpo tubular interno. El conjunto de cuerpo interno y mandril se insertan en el balón, y el cuerpo externo se inserta dentro de la rama proximal del balón. La rama proximal del balón se termosella al cuerpo externo y después la rama distal del balón se termosella al cuerpo interno en una posición distal de la transición del grosor de la pared.
- 45

Debe entenderse que, para la presente invención, puede llevarse a cabo un número ilimitado de configuraciones. El análisis anterior describe únicamente realizaciones ejemplares que ilustran los principios de la presente invención, cuyo alcance se detalla en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter balón que tiene un extremo proximal y un extremo distal, para el tratamiento médico de un paciente, que comprende:

- 5 un balón (16) que define un interior;
- un cubo (12) que define un puerto de inflado proximal (20);
- un eje flexible (14) que tiene un extremo proximal y distal; extendiéndose el eje (14) entre el balón (16) y el cubo (12); fijándose el cubo (12) al extremo proximal del eje (14) y fijándose el balón (16) al eje (14) en, o cerca de, su extremo distal; definiendo el eje (14) un lumen de inflado (32) que se extiende desde el puerto de inflado proximal (20) al interior del balón (16), definiendo el eje (14) un puerto de alambre de guía distal (30) en o cerca del
- 10 extremo distal del catéter y un puerto de alambre de guía proximal (18); definiendo el eje (14) un lumen de alambre de guía (28) que se extiende entre los puertos de alambre de guía proximal y distal; incluyendo al menos una parte del eje (14) un cuerpo tubular interno (26), que define el lumen de alambre de guía (28), y un cuerpo tubular externo (24), teniendo cada uno un extremo proximal y distal; envolviendo el cuerpo externo (24) al menos una parte del cuerpo interno (26);
- 15 en el que el cuerpo externo (24) tiene un hipotubo (48, 54, 58) con un extremo proximal y distal, que se extiende desde el extremo proximal del eje (14) hasta un punto en, o cerca de, una rama proximal del balón (40); teniendo una parte del hipotubo (48, 54, 58) un patrón de corte (56, 60) que proporciona una transición de flexibilidad desde una parte proximal a una parte distal del cuerpo externo (24);
- 20 en el que el puerto de alambre de guía proximal (18) está colocado entre el cubo (12) y el balón (16); y
- en el que una capa externa hermética a fluidos envuelve al menos la parte del patrón de corte del hipotubo (48, 54, 58);
- en el que el puerto de alambre de guía proximal (18) está colocado en la parte de patrón de corte del hipotubo (48, 54, 58), entre un extremo proximal y distal de la parte de patrón de corte, y la capa externa hermética a fluidos envuelve, al menos la parte del patrón de corte del hipotubo (48, 54, 58), excepto por una abertura para el puerto de
- 25 alambre de guía proximal (18);
- en el que el patrón de corte (56) es un patrón de corte de enclavamiento, que hace que el catéter sea más resistente al estrechamiento o retorcimiento cuando se avance o se retraiga el catéter.
- 2. El catéter balón de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un estent (50) plegado alrededor del balón (16) en un estado desinflado.
- 30 3. El catéter balón de la reivindicación 1, en el que la capa externa hermética a fluidos es un material polimérico termorretráctil.
- 4. El catéter balón de la reivindicación 1, en el que el patrón de corte (56) sigue una trayectoria ondulante en serpentina solapante que tiene puntos de inflexión.
- 5. El catéter balón de la reivindicación 1, en el que el puerto de alambre de guía proximal (18) está colocado entre
- 35 partes de corte adyacentes del patrón de corte (56, 60).
- 6. El catéter balón de la reivindicación 1, en el que el puerto de alambre de guía proximal (18) se cruza con el patrón de corte (56, 60).
- 7. El catéter balón de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un componente de punta blanda, fijado al cuerpo interno (26) y a la rama distal del balón (42).
- 40 8. El catéter balón de la reivindicación 1, en el que el hipotubo (48, 54, 58) está fabricado de acero inoxidable.
- 9. El catéter balón de la reivindicación 1, en el que el hipotubo (48, 54, 58) está fabricado de nitinol.
- 10. El catéter balón de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un revestimiento hidrófilo.



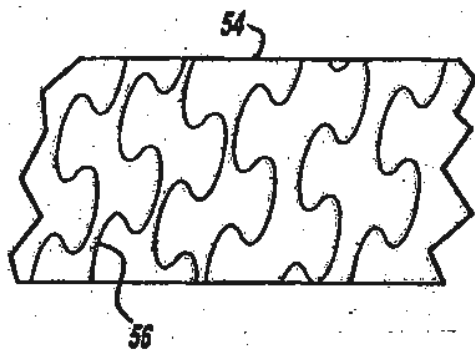


FIG - 3

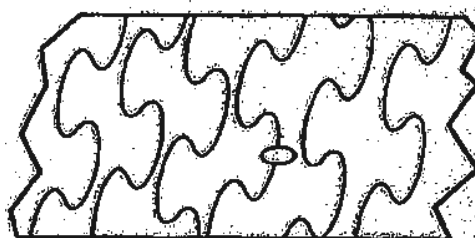


FIG - 4

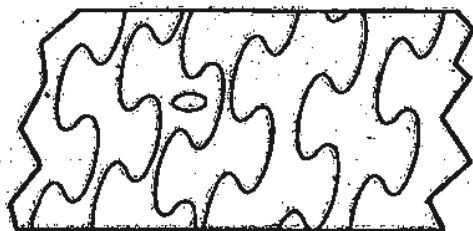
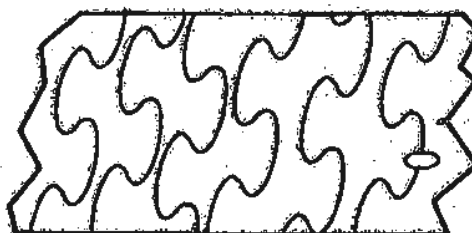


FIG - 5



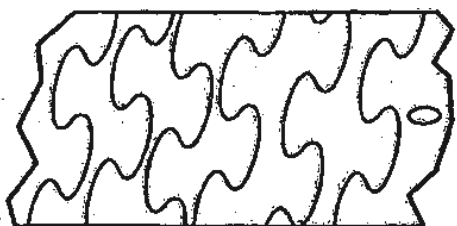


FIG - 6

FIG - 7

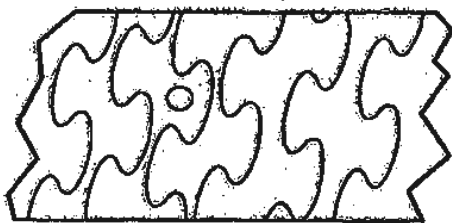
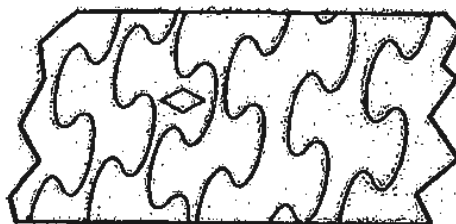
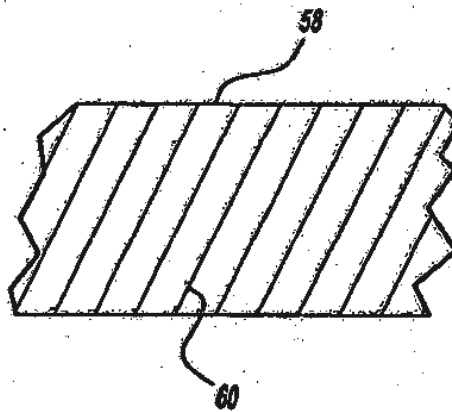


FIG - 8

FIG - 9



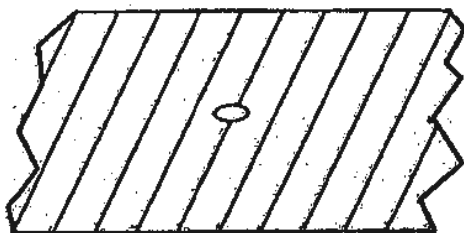


FIG - 10

FIG - 11

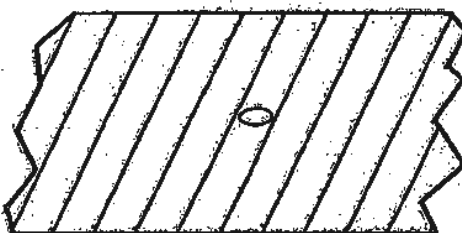


FIG - 12

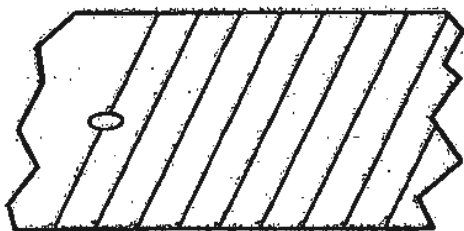
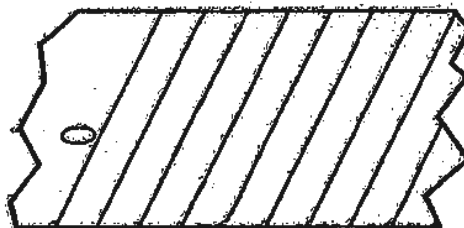


FIG - 13



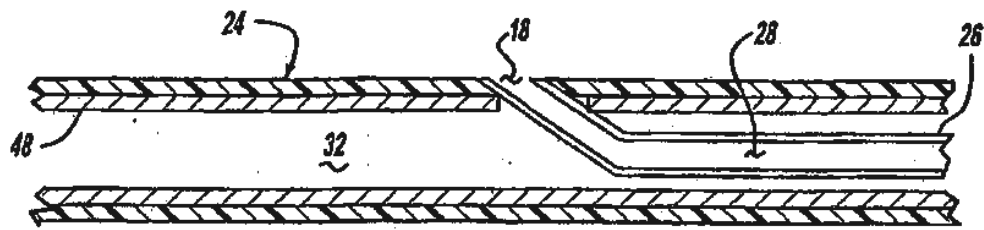


FIG - 14

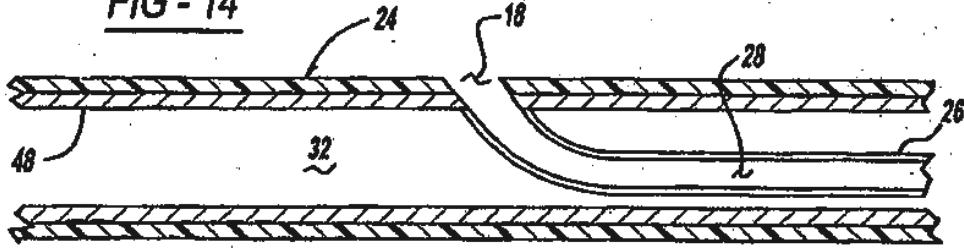


FIG - 15

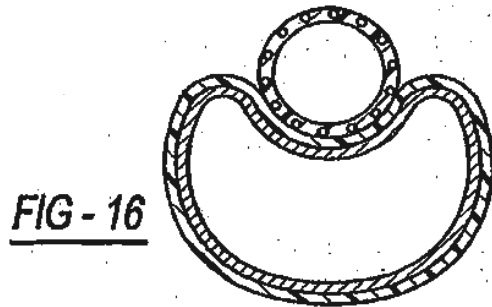


FIG - 16

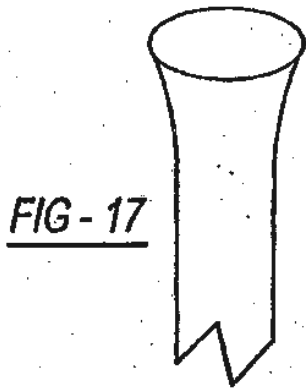


FIG - 17

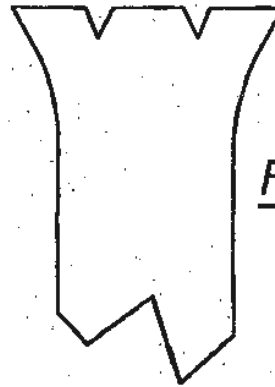


FIG - 18

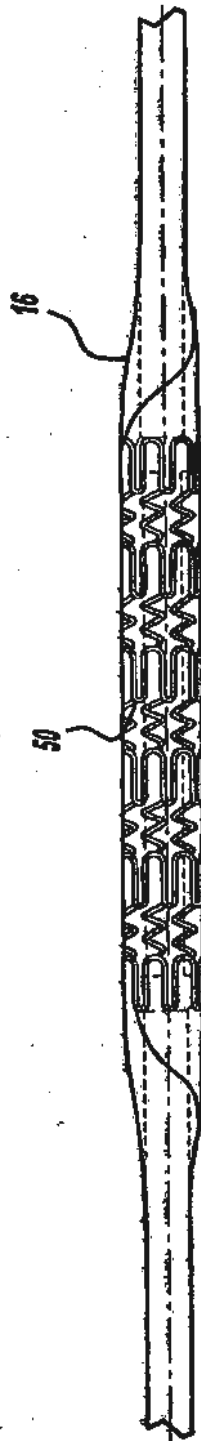


FIG - 19

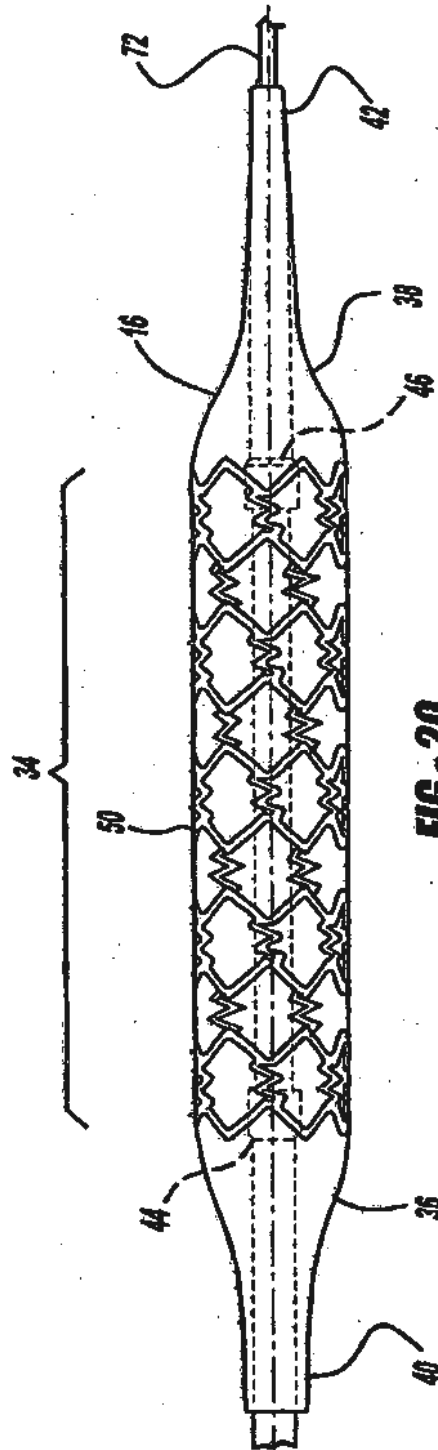


FIG - 20

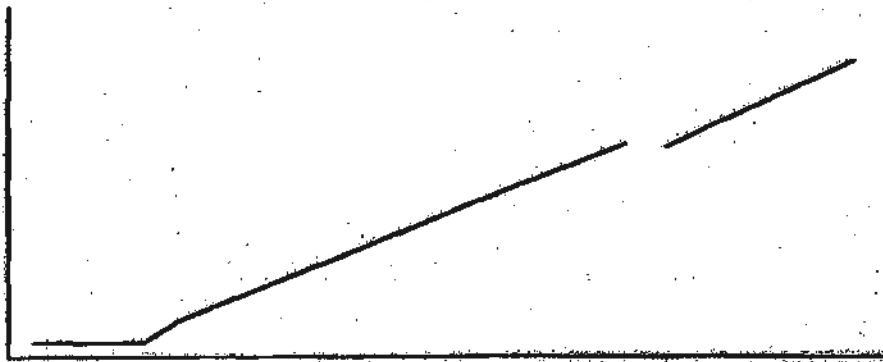


FIG - 21

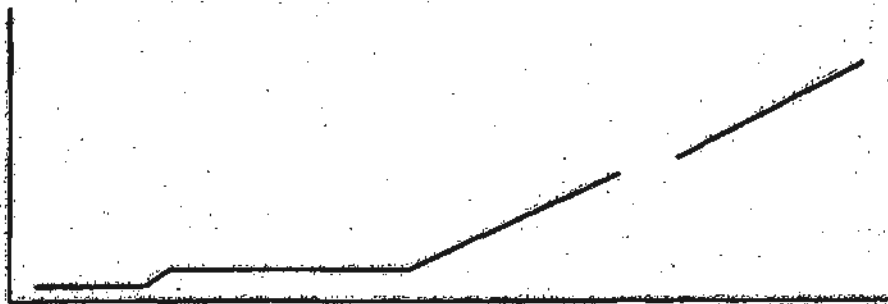


FIG - 22