

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 005 960**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2017** **PCT/US2017/044046**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.02.2018** **WO18022813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2017** **E 17835239 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2024** **EP 3490655**

54 Título: **Estructuras tubulares con soporte variable**

30 Prioridad:

27.07.2016 US 201662367634 P

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

17.03.2025

73 Titular/es:

Q'APEL MEDICAL, INC. (100.00%)
4245 Technology Drive
Fremont, CA 94538, US

72 Inventor/es:

KROLIK, JEFFERY y
KHOKHAR, RAJAN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 005 960 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

Estructuras tubulares con soporte variable

Antecedentes

5 Estas invenciones se refieren a ejes flexibles, incluyendo ejes que tienen lúmenes y a ejes de estructuras tubulares, incluyendo ambos que pueden ser adecuados para el tránsito de lúmenes de mamíferos, incluyendo la vasculatura y otros lúmenes, incluyendo los de seres humanos, a dichas estructuras que tienen un soporte variable y a catéteres.

10 El documento EP 2 248 483 enseña un dispositivo ajustable en flexibilidad/rigidez que puede cambiar su estado entre un estado flexible y un estado rígido y tiene una cubierta 18 flexible que puede expandirse/encogerse sobre un tubo 1 flexible, y un miembro 7 de enclavamiento que se puede mover con la cubierta 18 de cierre hacia adentro y hacia afuera del enganche con una parte 11 de recepción del miembro de cierre. El miembro 7 de enclavamiento puede ser una estructura separada o puede ser parte de la cubierta 18 de cierre.

15 De la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos US 2013/0289478 A1 se conoce un manipulador para procedimientos de cirugía mínimamente invasiva que incluye un tubo flexible que puede insertarse en una o más cavidades de un cuerpo. El tubo se puede endurecer aplicando presión a una pluralidad de miembros de aleta superpuestos, endureciendo el tubo mediante fuerzas de fricción entre al menos algunos de la pluralidad de miembros de aleta superpuestos que resultan de la presión aplicada.

20 Es un objeto para crear un ensamblaje luminal flexible. Este y otros objetivos se consiguen mediante las características reivindicadas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se reivindican otras realizaciones ventajosas.

Tal como se utiliza en el presente documento, "exterior" en el contexto de miembro tubular exterior, miembro exterior, elemento exterior, cubierta exterior, envoltura exterior o pared exterior se refiere a una posición relativa al miembro de soporte estructural, y "exterior" en este contexto no significa más exterior.

25 Estos y otros ejemplos se exponen con más detalle a continuación junto con los dibujos, de los que se ofrece una breve descripción.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista de elevación lateral de un ensamblaje de catéter de acuerdo con un aspecto de las presentes invenciones.

La FIG. 2 es una sección transversal longitudinal del ensamblaje de catéter de la FIG. 1.

30 La FIG. 3 es un detalle de la sección transversal del ensamblaje de la FIG. 2.

La FIG. 4 es un detalle de la sección transversal ilustrada en la FIG. 3.

La FIG. 4A es detalle de una porción de la sección transversal de la FIG. 4 tomada en 4A.

La FIG. 5 es una sección transversal longitudinal del ensamblaje de catéter de la FIG. 1 con una porción del catéter agrandada o inflada.

35 La FIG. 6 es un detalle de la porción agrandada o inflada del ensamblaje de catéter ilustrado en la FIG. 5.

La FIG. 7 es una sección transversal longitudinal de una porción del ensamblaje de catéter de la FIG. 1.

La FIG. 8 es una sección transversal longitudinal de otro ejemplo de un ensamblaje de catéter.

La FIG. 9 es una sección transversal longitudinal del ensamblaje de catéter de la FIG. 8 con una porción del catéter agrandada o inflada.

40 La FIG. 10 es una vista isométrica de una porción de un ensamblaje de catéter.

La FIG. 11A es una sección transversal de la porción de catéter de la FIG. 10.

La FIG. 11B es un detalle de una sección de la porción de catéter de la FIG. 10 tomada en un ángulo como se ilustra en la FIG. 11A, aunque no necesariamente en la ubicación axial ilustrada en la FIG. 11A.

45 La FIG. 12 es un esquema de un patrón de malla para usar como elemento de soporte estructural para un catéter.

- La FIG. 13 es una sección transversal de dos puntales en el patrón de malla tomada a lo largo de la línea 13-13 de la FIG. 12.
- La FIG. 14 es una representación esquemática de una malla tubular formada utilizando el patrón de la FIG. 12.
- 5 La FIG. 15 es una representación esquemática de la malla tubular de la FIG. 14 en configuración cargada o doblada.
- La FIG. 16 es una representación esquemática de un patrón de malla para su uso como elemento de soporte estructural.
- La FIG. 17 es una representación esquemática de otro patrón de malla para su uso como elemento de soporte estructural.
- 10 La FIG. 18 es una representación esquemática de un ensamblaje de catéter en la vasculatura, por ejemplo, la vasculatura humana, con un elemento guía.
- La FIG. 19 es una representación esquemática de un ensamblaje de catéter en la vasculatura de la FIG. 18 avanzado con la ayuda de un elemento guía.
- 15 La FIG. 20 es una representación esquemática de un ensamblaje de catéter en la vasculatura de la FIG. 18 con un dispositivo de intervención en su lugar.
- La FIG. 21 es una representación esquemática de un mandril y un eje de catéter que se ensamblan en el mismo.
- La FIG. 22 es una representación esquemática del esquema de la FIG. 21 con un elemento de soporte estructural ensamblado sobre el mismo.
- 20 La FIG. 23 es una representación esquemática del ensamblaje de la FIG. 22 con aparato para inflar y ensamblar globos.
- La FIG. 24 es una representación esquemática del ensamblaje de la FIG. 23 con un elemento tubular inflado.
- La FIG. 25 es una representación esquemática del ensamblaje de la FIG. 24 con el ensamblaje de mandril insertándose en el elemento tubular inflado.
- 25 La FIG. 26 es una representación esquemática del ensamblaje de la FIG. 25 con el mandril insertado en el elemento tubular inflado y el elemento tubular desinflado.
- La FIG. 27 es una representación esquemática del ensamblaje de mandril de la FIG. 21 con el catéter ensamblado allí.
- 30 La FIG. 28 es una representación esquemática de un ensamblaje de mandril adicional con el catéter ensamblado sobre él, configurado para proporcionar al catéter un ajuste por interferencia con un ensamblaje dilatador.
- La FIG. 29 es una sección transversal longitudinal de otro ejemplo de un ensamblaje de catéter similar al ensamblaje de catéter de las FIGS. 8-9 con otro ejemplo de soporte estructural.
- La FIG. 30 es un detalle de una porción del extremo distal del catéter de la FIG. 29.
- 35 La FIG. 31 es una sección transversal longitudinal del ensamblaje de catéter de la FIG. 29 con una porción del ensamblaje del catéter reducida o desinflada o constreñida.
- La FIG. 32 es un detalle de una porción del extremo distal del catéter de la FIG. 31.
- 40 La FIG. 33 es una vista esquemática y en planta de parte de un ensamblaje de catéter que muestra un lumen de inflado alternativo sobre una porción del catéter en donde el lumen de inflado alternativo puede proporcionar soporte estructural para la porción adyacente del catéter.
- La FIG. 34 es una vista isométrica y transversal en sección transversal de una porción del ensamblaje de catéter de la FIG. 33.
- 45 La FIG. 35 es una vista en planta de la porción de ensamblaje de catéter de la FIG. 33 en donde el lumen de inflado se muestra en una configuración colapsada con un pliegue sobre la porción adyacente del lumen del catéter.
- La FIG. 36 es una vista isométrica y transversal similar a la FIG. 34 en donde el lumen de inflado se muestra en una configuración colapsada con un pliegue como se representa en la FIG. 35.

La FIG. 37 es una sección transversal longitudinal de otro ejemplo de un ensamblaje de catéter similar al ensamblaje de catéter de las FIGS. 8-9 con otro ejemplo de un ensamblaje para variar o controlar la rigidez de una porción del ensamblaje del catéter, y con un lumen de inflado en una configuración expandida, agrandada o inflada.

5 La FIG. 38 es un detalle de una porción distal del catéter de la FIG. 37.

La FIG. 39 es una vista similar a la de la FIG. 37 con el lumen de inflado en una configuración reducida, constreñida o desinflada.

La FIG. 40 es un detalle de una porción distal del catéter de la FIG. 39.

10 La FIG. 41 es una sección transversal longitudinal de otro ejemplo de un ensamblaje de catéter similar al ensamblaje de catéter de las FIGS. 8-9 con otro ejemplo de un ensamblaje para variar o controlar la rigidez de una porción del ensamblaje del catéter, y con un lumen de inflado combinado con una estructura de soporte, en una configuración expandida, agrandada o inflada.

La FIG. 42 es un detalle de una porción distal del catéter de la FIG. 41.

15 La FIG. 43 es una vista similar a la de la FIG. 41 con el lumen de inflado en una configuración reducida, constreñida o desinflada.

La FIG. 44 es un detalle de una porción distal del catéter de la FIG. 43.

La FIG. 45 es una vista esquemática y en planta de un patrón para usar como elemento de soporte estructural para usar con o como un miembro medial, por ejemplo, en un catéter o ensamblaje similar.

20 La FIG. 46 es un detalle y sección transversal esquemática y longitudinal de una porción de una pared que tiene una porción agrandada o inflada en un ensamblaje análogo al ensamblaje ilustrado en la FIG. 6 que muestra el elemento de soporte estructural alternativo de la FIG. 45 para tal ensamblaje.

25 La FIG. 47 es un detalle y sección transversal esquemática y longitudinal del ensamblaje de la FIG. 46 análogo al ensamblaje ilustrado en la FIG. 4 que muestra el elemento de soporte estructural y el elemento tubular exterior colapsados o desinflados con estructuras elevadas en contacto con una superficie adyacente de una estructura de lumen.

La FIG. 48 es una sección transversal longitudinal de un ensamblaje de catéter similar al que se muestra en las FIGS. 8-9 con un dispositivo médico en forma de dispositivo de diagnóstico o terapia asociado al catéter.

Descripción detallada

30 Esta memoria descriptiva, tomada en ensamblaje con los dibujos, establece ejemplos de aparatos que incorporan uno o más aspectos de las presentes invenciones de tal manera que cualquier persona experta en la materia puede realizar y utilizar las invenciones. Los ejemplos proporcionan los mejores modos contemplados para llevar a cabo las invenciones, aunque debe entenderse que se pueden realizar diversas modificaciones dentro de los parámetros de las presentes invenciones.

35 Se describen ejemplos de estructuras lumenales o tubulares y de métodos para fabricar y utilizar dichas estructuras. Dependiendo de qué característica o características se incorporen a una estructura determinada o a un método determinado, se pueden lograr beneficios en la estructura o en el método. Por ejemplo, las estructuras tubulares que utilizan elementos tubulares interiores y exteriores, que pueden ser concéntricos, pero no necesariamente, pueden configurarse para tener una rigidez en un primer estado y otra rigidez en otro estado, por ejemplo, pueden configurarse para ser relativamente rígidas cuando están en un estado relajado y menos rígidas cuando uno o más elementos en las estructuras tubulares están activados. Los elementos tubulares interiores y exteriores también se pueden configurar con un marco de trabajo estructural intermedio que puede proporcionar un ensamblaje de soporte más confiable cuando están en una configuración de soporte, por ejemplo, cuando los elementos tubulares interiores y exteriores y el marco de trabajo estructural se presionan juntos. También se pueden utilizar configuraciones de elementos tubulares interiores y exteriores para fijar de forma más segura y liberable los elementos tubulares en una geometría deseada, por ejemplo, para soportar el paso de otro elemento, por ejemplo, un dispositivo de intervención u otro dispositivo, durante un procedimiento.

50 También se pueden utilizar ejemplos de elementos lumenales interiores y exteriores o elementos tubulares y miembros mediales que forman marcos de trabajo estructurales intermedios para proporcionar una estructura de soporte más confiable por unidad de longitud de un ensamblaje de elementos tubulares y marco de trabajo estructural. Los elementos de uno o más de los elementos tubulares interiores y exteriores y el marco de trabajo estructural se pueden configurar para incorporar una flexibilidad o rigidez deseada por unidad de longitud. En un ejemplo, se puede utilizar un marco de trabajo estructural entre los elementos tubulares interiores y exteriores que proporciona una flexibilidad o rigidez determinadas por unidad de longitud, y se puede utilizar

un marco de trabajo estructural diferente para fabricar o ensamblar otra combinación que tenga una flexibilidad o rigidez diferente por unidad de longitud. En otro ejemplo, se puede utilizar un marco de trabajo estructural para proporcionar una flexibilidad o rigidez determinadas en función del inflado o desinflado de un componente adyacente al marco de trabajo estructural. En una configuración, el marco de trabajo estructural puede proporcionar una mayor rigidez cuando un componente adyacente presiona contra él, por ejemplo, cuando la deflación pone al componente en contacto con el marco de trabajo estructural, y puede proporcionar una menor rigidez cuando el componente adyacente tiene una cantidad reducida de contacto con el marco de trabajo estructural.

En algunas configuraciones de estructuras lumbales o tubulares, se pueden lograr mejoras también en el ensamblaje, y en algunas configuraciones, se pueden producir ensamblajes que tengan una configuración ensamblada o final con una rigidez o flexibilidad deseada, y en donde dicha rigidez o flexibilidad se puede reducir de manera selectiva o intermitente a través de una o más acciones. Por ejemplo, se puede producir un ensamblaje en donde un componente en un estado relajado o natural presiona contra un marco de trabajo estructural, en un ejemplo en donde una estructura tubular resiliente presiona contra un marco de trabajo estructural. En otro ejemplo, un usuario puede reducir la rigidez o flexibilidad de un ensamblaje inflando o agrandando de manera liberable al menos una de las estructuras tubulares, lo que puede reducir la rigidez o flexibilidad de al menos parte del ensamblaje.

Estos y otros beneficios se harán más evidentes al considerar la descripción de los ejemplos incluidos en el presente documento. Sin embargo, debe entenderse que no todos los beneficios o características discutidos con respecto a un ejemplo particular deben incorporarse en una estructura, componente o método tubular para lograr uno o más beneficios contemplados en estos ejemplos. Además, debe entenderse que las características de los ejemplos se pueden incorporar en una estructura, componente o método tubular para lograr cierta medida de un beneficio determinado, incluso si el beneficio puede no ser óptimo en comparación con otras configuraciones posibles. Por ejemplo, uno o más beneficios pueden no estar optimizados para una configuración dada con el fin de lograr reducciones de costos, eficiencias o por otras razones conocidas por la persona que decide optar por una configuración o método de producto en particular.

Se describen aquí ejemplos de diversas configuraciones de estructuras tubulares y de métodos para fabricar y utilizar las estructuras tubulares, y algunas de ellas presentan beneficios particulares al utilizarse juntas. Sin embargo, aunque estos aparatos y métodos se consideran juntos en este punto, no existe ningún requisito de que se combinen exactamente como se describe, se utilicen juntos en las combinaciones exactas o que un componente o método se utilice solo con los otros componentes o métodos o combinaciones como se describe. Además, se entenderá que un componente o método determinado podría combinarse con otras estructuras o métodos no discutidos expresamente en el presente y aun así lograr resultados deseables.

Los catéteres se utilizan como ejemplos de una estructura tubular que puede incorporar una o más de las características y obtener algunos de los beneficios descritos en el presente documento, y en particular los catéteres vasculares. Los catéteres utilizados para la navegación y para el soporte de otros componentes en los vasos tienen varias configuraciones, y dichos catéteres pueden beneficiarse de una o más de las presentes invenciones. Las estructuras tubulares distintas de los catéteres pueden beneficiarse de una o más de las presentes invenciones.

Tal como se utiliza en el presente documento, "sustancialmente" y "aproximadamente" significarán el parámetro o configuración designados, más o menos el 10 %.

Una estructura luminal o tubular se puede incorporar en varios dispositivos, que pueden incluir aparatos y métodos para variar la rigidez o flexibilidad de dicha estructura luminal o tubular, o el soporte proporcionado por dicha estructura luminal o tubular. Los ejemplos presentes descritos en el presente documento se refieren a estructuras lumbales o tubulares para catéteres, por ejemplo, catéteres para atravesar la vasculatura, incluyendo la vasculatura humana. Sin embargo, se entiende que los componentes y ensamblajes descritos en el presente documento se pueden utilizar en una variedad de estructuras y aplicaciones, incluyendo catéteres para otras aplicaciones y otras estructuras lumbales o tubulares. Los presentes ejemplos incluirán catéteres vasculares, pero también son aplicables otras estructuras.

En un ejemplo de una estructura luminal o tubular (FIGS. 1-7), un ensamblaje 100 de catéter incluye un catéter que tiene un eje 102. El ensamblaje 100 de catéter está configurado para ser lo suficientemente flexible para transitar la vasculatura humana. El ensamblaje de catéter incluye además un centro 104 de catéter. El centro de catéter puede adoptar varias configuraciones y puede usarse para recibir y proporcionar varias estructuras y componentes y/o fluidos en el uso y la aplicación del catéter, y puede usarse con varios otros instrumentos y/o componentes como lo entendería una persona con conocimientos ordinarios en la técnica. En el presente ejemplo, el centro del catéter incluye un puerto 106 de inflado o inyección para recibir un dispositivo de inyección o inflado, en el presente ejemplo denominado jeringa 108 que tiene un cuerpo o cilindro 110 de jeringa y un émbolo 112, por ejemplo, para inyectar y extraer fluido desde o hacia el cilindro 110. La jeringa se utilizará para contener e inyectar o extraer solución salina dentro o desde el centro 104 de catéter o el lumen (en el ejemplo

de las FIGS. 8-9 se describe con más detalle a continuación). La jeringa se monta o asegura en el puerto 106 de inflado de manera convencional.

El centro 104 de catéter incluye un cuerpo 114 principal que se extiende longitudinalmente y define en parte un eje principal del centro del catéter, en la porción proximal del catéter. El cuerpo 114 de centro de catéter incluye una pared interna que define un orificio 116 que se extiende desde un extremo 118 proximal del centro del catéter hasta un extremo 120 distal del centro del catéter, y está configurado de manera convencional para recibir dispositivos y materiales, y puede recibir en el presente ejemplo un dilatador 122 como se ilustra. El dilatador puede omitirse o reemplazarse por una cubierta o por otros componentes. En el presente ejemplo, el dilatador 122 incluye un centro 124 dilatador montado o asegurado al extremo 118 proximal del centro del catéter, y un eje 126 de dilatador que se extiende longitudinalmente desde el centro del catéter dentro de la pared 116 y dentro del eje 102 de catéter. En el presente ejemplo, el eje 126 de dilatador se extiende a través de una porción 128 de extremo distal del eje del catéter e incluye una punta 130 de dilatador. En el presente ejemplo, la punta del dilatador se extiende más allá de una superficie 132 de extremo distal del eje del catéter, por ejemplo, una distancia típica para ensamblajes de catéter y dilatador. El dilatador 122 es un dilatador convencional, configurado para usarse con un catéter tal como cualquiera de los descritos en el presente documento. En un ejemplo, el dilatador está configurado para recibir un alambre guía u otro dispositivo guía (no mostrado) a través del lumen central del dilatador.

El puerto 106 de inflado incluye una pared 134 interna que define un orificio que se extiende hasta el orificio 116 central del centro del catéter. El orificio 134 de inflado está en comunicación fluida con el orificio 116 central, y el fluido del puerto 106 de inflado puede fluir dentro y fuera del orificio 116 central alrededor del eje del dilatador con el funcionamiento de la jeringa 108, así como bajo la influencia de cualquier otra fuerza o influencia en el diseño del catéter. Un ajuste por interferencia entre el extremo distal del dilatador y el extremo distal del eje del catéter mantiene el líquido en el orificio 116 central.

El eje 102 de catéter incluye un miembro luminal, en el presente ejemplo un miembro 150 tubular. Una porción 152 proximal del miembro 150 tubular está montada, asegurada y sellada en la porción 120 distal del centro del catéter de manera convencional. El miembro tubular se extiende longitudinalmente desde el centro del catéter hasta la porción 128 de extremo distal del eje del catéter, y termina específicamente en el presente ejemplo en la superficie 132 de extremo distal. El miembro tubular está formado de manera que sea lo suficientemente flexible para el tránsito de la vasculatura humana y los lúmenes corporales, incluyendo la vasculatura cardíaca, periférica y cerebral, que pueden ser tortuosos. El miembro 150 tubular en el presente ejemplo tiene una sección transversal sustancialmente circular, pero puede tener otros perfiles de sección transversal. El miembro tubular es sustancialmente coaxial con el eje central del centro 104 de catéter cuando tiene la forma ilustrada en las FIGS. 1 y 2.

El miembro 150 tubular es sustancialmente cilíndrico en prácticamente toda su longitud. El miembro tubular también tiene un espesor de pared sustancialmente uniforme en prácticamente toda su longitud, por ejemplo 0.003" - 0.020" (1 pulgada = 2,54 cm), y también tiene un diámetro interior sustancialmente uniforme, por ejemplo 0.025" - 0.100", en toda su longitud desde el interior del centro del catéter hasta justo proximal a la porción 128 de extremo distal, lo que se describe con más detalle a continuación. Sin embargo, se entiende que se pueden utilizar otras geometrías tubulares y que el eje del catéter se puede formar con otros perfiles de sección transversal. Como alternativa, el eje 102 de catéter puede tener otras construcciones y geometrías distintas de las descritas en el presente documento, y dichas otras construcciones y/o geometrías pueden incluir lúmenes, según se desee, por ejemplo, para el paso de aparatos o fluidos, tales como alambres guía, dispositivos tubulares, instrumentos, solución salina, contraste y otros dispositivos y materiales.

El miembro 150 tubular está formado por un material adecuado, que puede determinarse según la aplicación prevista. En los presentes ejemplos, el miembro 150 tubular está formado a partir de un material elastomérico convencional para catéteres vasculares, por ejemplo, PEBA, poliuretano o similar. Las superficies internas y externas del miembro tubular están configuradas para tener los acabados deseados para los fines previstos. En el presente ejemplo, la superficie 154 exterior (FIG. 3) permite un fácil movimiento a través de otros dispositivos y a través de la vasculatura, según sea necesario. La superficie 156 interior permite el flujo de fluido dentro del miembro tubular y el movimiento fácil del eje 126 de dilatador y cualquier otro dispositivo o material según se desee, como dispositivos/instrumentos de intervención.

En el ejemplo ilustrado, el miembro 150 tubular incluye elementos de fortalecimiento. En el presente ejemplo, los elementos de fortalecimiento incluyen una o más estructuras 158 de bobinas helicoidales (FIGS. 3 y 4). En el presente ejemplo, la bobina 158 helicoidal es una única bobina helicoidal continua que se extiende desde el interior del centro 104 de catéter hasta un punto adyacente a la porción 128 de extremo distal de la estructura tubular. La bobina helicoidal puede adoptar la forma de un refuerzo convencional para tubos de catéter convencionales, y puede ser de acero inoxidable, por ejemplo, acero inoxidable 304 o 316, con un diámetro de 0.001" - 0.007" (1 pulgada = 2.54 cm), y un paso de 0.003" - 0.020". Además, la bobina puede estar formada por un alambre con una forma no circular en sección transversal, tal como una sección transversal rectangular u ovalada. La bobina se puede formar a partir de otros materiales, con otros diámetros de bobina y de hebra y/o con otros pasos, para proporcionar la resistencia, el refuerzo y/o la rigidez deseados. Se pueden utilizar

otros dispositivos de fortalecimiento, ya sea de forma alternativa o adicional. Por ejemplo, se pueden utilizar estructuras trenzadas. En el presente ejemplo, los elementos de fortalecimiento están incrustados o coextrudidos con el miembro 150 tubular, por ejemplo, como sería convencional.

5 El miembro 150 tubular se extiende distalmente hasta la porción 128 de extremo distal, donde termina la bobina 158. El miembro tubular elastomérico continúa distalmente en una porción 160 convergente, que luego termina en una porción 162 de pared cilíndrica o anular. La porción 128 de extremo distal está formada con un diámetro tal que proporciona un ajuste de interferencia con la punta 130 de dilatador, ambos configurados para proporcionar el ajuste de interferencia deseado.

10 La geometría y estructura del miembro 150 tubular en el presente ejemplo se extiende ininterrumpidamente desde las porciones del extremo proximal a las distales excepto por una o más aberturas o aberturas 164 de fluido (FIGS. 3-4). Las aberturas 164 se extienden completamente a través de la pared tubular entre las hebras de la bobina y proporcionan una trayectoria de fluido entre el interior y el exterior del miembro tubular en una ubicación de las aberturas, que en el presente ejemplo están dentro de un miembro tubular exterior descrito con más detalle a continuación. Las aberturas de fluido permiten que el fluido pase desde el lumen dentro del
15 miembro 150 tubular, por ejemplo, fluido desde el puerto 106 de inflado, a una cavidad o rebaje o globo fuera del miembro 150 tubular. En el presente ejemplo, hay dos aberturas de fluido a través de la pared del miembro del catéter tubular.

20 El uso de fluido para expandir y/o contraer el volumen de una cavidad que contiene un elemento de soporte estructural permite cambiar las condiciones de la estructura tubular. Por ejemplo, la inflación y la deflación o la reducción de la presión o la aplicación de vacío pueden cambiar la rigidez o la flexibilidad de una estructura. En un ejemplo, inflar una cavidad que contiene un elemento de soporte estructural puede aumentar la flexibilidad del catéter en el área del elemento de soporte estructural, y reducir la presión, aplicar vacío o permitir el desinflado de la cavidad puede disminuir la flexibilidad del catéter. De esta manera, el catéter puede tener una ajustabilidad selectiva de su rigidez o flexibilidad.

25 La configuración del miembro 150 tubular, como capa interior o elemento tubular interior, se puede configurar de varias maneras. La flexibilidad se puede mejorar a lo largo de la longitud, incluso en la porción distal del elemento tubular, cambiando el durómetro del material en función de su longitud y/o ajustando el espesor de la pared del elemento tubular en función de la longitud o la distancia desde el centro del catéter. Como alternativa y/o adicionalmente, el refuerzo se puede modificar en función de la distancia desde el centro del catéter, por
30 ejemplo, cambiando la geometría o el espaciado del material. En el ejemplo de una bobina helicoidal, se puede cambiar el paso de la bobina o el diámetro de la bobina o del elemento hebra incrustado en el miembro tubular. El material de refuerzo puede ser metálico o no metálico, y puede ser acero inoxidable, nitinol, fibra polimérica, alambre metálico con propiedad de radioopacidad, tantalio, tungsteno o aleaciones de estos materiales u otros materiales.

35 El catéter 100 incluye además un miembro ajustable fuera del miembro 150 tubular de catéter, que se extiende sobre al menos una porción de la superficie exterior del miembro 150 tubular. En el área del miembro ajustable, el miembro 150 tubular de catéter es un miembro tubular interior con respecto al miembro ajustable exterior. En algunas configuraciones, el miembro ajustable se utiliza para establecer o cambiar selectivamente la flexibilidad o rigidez de una porción del catéter, por ejemplo, la porción del catéter alrededor de la cual se coloca
40 el miembro ajustable. El miembro ajustable se puede utilizar para colocar uno o más componentes subyacentes dentro de una envoltura, cavidad o área sobre o alrededor de la cual se extiende el miembro ajustable. El miembro ajustable se puede utilizar para aumentar las áreas superficiales de contacto entre elementos adyacentes y para establecer o aumentar las fuerzas internas que deben superarse para mover o cambiar la geometría de una porción del catéter. El miembro ajustable también se puede utilizar para separarse eficazmente de una porción o de la totalidad de un componente subyacente, lo que puede permitir la separación de componentes adicionales entre sí y que también puede permitir ajustes de posición u otros ajustes de uno o más componentes subyacentes. El miembro ajustable se puede configurar para estar normalmente en una primera condición o normalmente en una segunda condición (por ejemplo, teniendo una característica de memoria), por ejemplo, normalmente produciendo contacto con componentes subyacentes o normalmente
50 separándose de los componentes subyacentes, o normalmente aplicando presión o normalmente liberado de la aplicación de presión. Alternativamente, el miembro ajustable puede configurarse para permanecer en un estado determinado hasta que se actúe sobre él, por ejemplo, sin ninguna característica de memoria. En los ejemplos descritos en el presente documento, el miembro ajustable está configurado para estar normalmente en un modo colapsado, reducido o de aplicación donde el miembro ajustable aplica presión o fuerza a uno o
55 más componentes subyacentes. El miembro ajustable se ajusta mediante una acción positiva para cambiar el miembro ajustable de su modo colapsado, reducido o de aplicación al menos en parte, por ejemplo, para reducir un área de superficie de contacto entre el miembro ajustable y un componente subyacente. En los presentes ejemplos, el miembro ajustable es movable radialmente. También en los ejemplos presentes, el miembro ajustable aplica presión a un componente subyacente a lo largo de toda la longitud del componente subyacente
60 de manera sustancialmente simultánea.

Un ejemplo de un miembro ajustable (FIGS. 1-9 y 11A-B) es el miembro 200 tubular. En el presente ejemplo, el miembro 200 tubular se extiende sobre una porción del eje 102 de catéter. El miembro 200 tubular forma un miembro tubular exterior (tubo exterior) en la medida en que se encuentra hacia afuera de la porción adyacente del eje 102 de catéter. Sin embargo, se entiende que uno o más otros componentes pueden estar fuera del elemento 200 tubular exterior. Un extremo 202 proximal del tubo exterior está asegurado a una porción adyacente del miembro 150 tubular de catéter, circunferencialmente alrededor de toda la porción 202 de extremo proximal del tubo exterior. El extremo proximal se puede sellar, soldar, unir, por ejemplo térmicamente o adhesivamente, o asegurar de otro modo a la superficie exterior del miembro 150 tubular de catéter, por ejemplo, de una manera similar a como los tubos de catéter concéntricos pueden asegurarse entre sí en los catéteres convencionales. Con el presente tubo exterior, el tubo exterior está asegurado al miembro 150 tubular de catéter en ambos extremos del elemento tubular exterior de tal manera que la unión puede soportar presiones de fluido internas esperadas desarrolladas entre el miembro tubular exterior y el miembro 150 tubular de catéter.

El tubo 200 exterior se extiende distalmente desde la porción 202 de extremo proximal sobre el miembro 150 tubular de catéter hasta una porción 204 de extremo distal del miembro tubular exterior, rodeando la porción 128 de extremo distal del miembro 150 tubular de catéter. La porción 204 de extremo distal está sellada, soldada, unida o asegurada de otro modo a la porción del extremo distal adyacente del miembro tubular del catéter de la misma manera que para la porción 202 de extremo proximal. El tubo 200 exterior forma entre las porciones de extremo proximal y distal una cavidad, envoltura o espacio 206 anular entre la superficie 208 interior del tubo 200 exterior y la superficie 154 exterior opuesta o de revestimiento del miembro 150 tubular interior. La cavidad 206 forma en los presentes ejemplos un globo que puede agrandarse o inflarse en función de la flexibilidad y resistencia del elemento 200 tubular exterior. En algunas configuraciones, la porción adyacente del miembro tubular interior también puede ser suficientemente flexible para proporcionar una medida de inflado o agrandamiento adicional, hacia adentro en dirección al eje central del catéter, pero las configuraciones actuales tienen el miembro 150 tubular interior con la bobina 158 incrustada de tal manera que la pared del miembro tubular interior no cambia de diámetro significativamente bajo las presiones actualmente contempladas dentro de la cavidad 206, y permanece con un diámetro constante antes, durante y después del inflado o agrandamiento del elemento tubular exterior y un antes, durante y después del desinflado o colapso total del elemento tubular exterior.

En el presente ejemplo, el tubo 200 exterior es una estructura monolítica y está formado a partir de un material que es flexible y puede aumentar de diámetro (es decir, aumentar de diámetro donde el tubo exterior es sustancialmente cilíndrico o circular) tras la aplicación de una presión interna (por ejemplo, entre aproximadamente 1-200 psi o 6.9-1379 kPa) entre el tubo 200 exterior y el tubo 150 interior. El elemento tubular exterior sirve como un globo que puede expandirse hacia afuera al aplicar una presión interna, por ejemplo, la presión desarrollada por un fluido, en un ejemplo un fluido relativamente incompresible. El elemento 200 tubular exterior está configurado para tener un diámetro expansible máximo en condiciones normales de funcionamiento, por ejemplo, seleccionando un material que pueda expandirse o estirarse inherentemente hasta un diámetro seleccionado o preferido y mantener ese diámetro incluso con posibles presiones más altas esperadas.

El elemento 200 tubular exterior en los presentes ejemplos está formado por poliuretano y tiene un espesor de pared de aproximadamente 0.003 pulgadas (0.0762 mm). En los presentes ejemplos, el elemento 200 tubular exterior tiene un diámetro interno relajado cuando se forma originalmente y antes del ensamblaje en el catéter de aproximadamente 0.1 pulgadas (2.54 mm), cuando los otros componentes dentro del elemento tubular exterior están dimensionados como se describe en el presente documento. Tiene un diámetro interno inflado esperado de 0.118 pulgadas (3 mm).

El material es preferiblemente resistente a la abrasión y muy resistente a la perforación. El elemento 200 tubular exterior en los presentes ejemplos tiene una estructura similar a los catéteres de balón, pero sin pliegues ni arrugas, y puede producirse de una manera similar a los procesos de moldeo por soplado de balón. En el presente ejemplo, el elemento 200 tubular exterior se forma antes del ensamblaje para configurarse para colapsarse normalmente cuando se ensambla en el catéter. Una vez instalado y si el miembro tubular exterior se agranda o infla, el material del miembro tubular exterior está configurado para producir un retroceso elástico cuando se reduce o elimina la presión. El elemento tubular exterior se puede modificar de varias maneras, pero en los presentes ejemplos está configurado para ser uniforme en toda su longitud. En otros ejemplos, el miembro tubular exterior puede configurarse para tener diferentes características en diferentes lugares a lo largo de su longitud, por ejemplo, en función del durómetro, el espesor, la forma y/o diámetro original o relajado o recuperado, el material y el espesor, y la configuración circunferencial. Sin embargo, en los presentes ejemplos, la respuesta del miembro tubular exterior a la presión de inflado o agrandamiento de un fluido interno es relativamente uniforme en todo el miembro tubular exterior, y alcanza un diámetro exterior predeterminado, que se mantiene incluso con presiones más altas hasta que se elimina la presión y el miembro tubular exterior se desinfla, se retrae o regresa al elemento de soporte estructural. De esta manera, el inflado o expansión del elemento tubular exterior permite el desprendimiento de capas sin estirar demasiado el elemento tubular exterior. El elemento tubular exterior se puede configurar para tener una relación de presión versus diámetro

no lineal, de modo que el diámetro del elemento tubular exterior pueda aumentar con la presión hasta un diámetro predeterminado, después del cual no se produce ninguna expansión adicional.

En los presentes ejemplos, el miembro 150 tubular de catéter y el elemento 200 tubular exterior forman estructuras tubulares anidadas que son concéntricas y juntos definen una cavidad. Alternativamente, pueden ser distintos a concéntricos y pueden tener geometrías distintas a las secciones transversales cilíndricas o circulares.

Las estructuras lumenales y las estructuras tubulares, incluyendo el catéter 100 tubular, pueden incluir estructuras de soporte, por ejemplo, estructuras de soporte medial o intermedio, que pueden proporcionar rigidez a las estructuras lumenales y tubulares y, en los presentes ejemplos, pueden proporcionar rigidez o flexibilidad ajustable seleccionable o variable a las estructuras lumenales y tubulares. La estructura de soporte se puede colocar en toda la longitud o en varias ubicaciones a lo largo de la longitud de las estructuras lumenales y tubulares, y en los presentes ejemplos, la estructura de soporte se posiciona adyacente al extremo distal del catéter. En el presente ejemplo, la estructura de soporte es un miembro medial que se coloca entre las estructuras luminal y tubular. En una configuración de la estructura de soporte y la estructura luminal o tubular, la estructura de soporte puede tener una configuración de rigidez ajustable o de rigidez modificable, configuración que puede verse afectada por su geometría y por cómo se combina con la estructura luminal o tubular. En una configuración, la estructura de soporte está interpuesta o encajada entre dos estructuras, una o ambas de las cuales pueden ser ajustables con respecto a la estructura de soporte para cambiar la rigidez del ensamblaje. En esa u otra configuración, la estructura de soporte tiene superficies que entran en contacto con una o más superficies adyacentes en la estructura luminal o tubular, contacto que produce fuerzas de fricción si la estructura de soporte se dobla o cambia de otro modo su configuración. Las fuerzas de fricción resisten el cambio de configuración, contribuyendo al menos en parte a aumentar la rigidez o disminuir la flexibilidad del ensamblaje, por ejemplo, en el área de la estructura de soporte.

La estructura de soporte puede adoptar varias configuraciones y, cuando se coloca sobre una estructura luminal o tubular, la estructura de soporte también puede ser una estructura de soporte tubular. La estructura de soporte toma la forma de una malla tubular, incluyendo una configuración de malla no aleatoria. Tal configuración puede ser una estructura esquelética tubular, un marco de trabajo tubular, una trenza tubular, un stent, por ejemplo, estructuras tales como stents médicamente implantables y otras estructuras. "No aleatorio", como se utiliza en el presente documento en el contexto de un elemento de soporte estructural, es uno que incluye elementos entre los extremos del elemento de soporte estructural que se configuraron de una manera seleccionada o controlada. Los elementos que componen la estructura de soporte pueden tener un grado relativamente alto de interconexión, proporcionando al mismo tiempo cierto grado de libertad de movimiento. Sin embargo, a diferencia de los stents, la presente estructura de soporte no se expande radialmente ni se extiende longitudinalmente sustancialmente una vez ensamblado el catéter, salvo lo que podría ocurrir al doblar el catéter y, por lo tanto, la estructura de soporte. En la técnica de los stents, un grado relativamente bajo de interconexión se denominaría una configuración de celda abierta, y un grado relativamente alto de interconexión se denominaría una configuración de celda cerrada, o una que tiende más hacia una configuración de celda cerrada que hacia una configuración de celda abierta. Los niveles más altos de interconexión en una malla tubular, una estructura esquelética o un marco de trabajo pueden tener más interconexiones entre elementos que menos interconexiones. La interconexión contribuye a la capacidad o incapacidad de la estructura de soporte para moverse o cambiar su geometría, siendo el movimiento más fácil con menos interconexiones y más difícil con más interconexiones.

Además de las características inherentes de la estructura de soporte para permitir o resistir el movimiento o el cambio de geometría, las interacciones de la estructura de soporte con las superficies adyacentes también afectan la resistencia al movimiento o al cambio de geometría. Por ejemplo, áreas de contacto más grandes entre la estructura de soporte y superficies adyacentes generan fuerzas de fricción que resisten en mayor medida el movimiento o los cambios de geometría que áreas de contacto más pequeñas. Las estructuras de soporte que tienen un mayor número de componentes con áreas de superficie que pueden entrar en contacto con las superficies adyacentes exhibirán mayor resistencia a los cambios de geometría o al movimiento que aquellas que tienen un menor número de componentes, en igualdad de condiciones. De manera similar, las características superficiales de los componentes de las estructuras de soporte también pueden afectar la resistencia a los cambios de geometría o al movimiento. Por ejemplo, las texturas de la superficie o los bordes de la superficie pueden contribuir a mayores fuerzas de fricción cuando están en contacto con superficies adyacentes que pueden resistir cambios de geometría o movimiento. En una configuración, descrita con más detalle en el presente documento, una superficie de la estructura de soporte orientada hacia una superficie adyacente puede configurarse para incluir estructuras elevadas, por ejemplo, protuberancias o áreas elevadas o estructuras que se extienden hacia afuera (hacia afuera de la superficie), o una combinación de áreas elevadas y rebajadas, que pueden contribuir a mayores fuerzas de fricción cuando están en contacto con la superficie adyacente para ayudar a resistir cambios de geometría o movimiento. Por ejemplo, una o más superficies de revestimiento de la estructura de soporte pueden incluir una o más estructuras elevadas que se extienden hacia afuera desde la superficie de revestimiento una distancia y que tienen un elemento o área de superficie que puede entrar en contacto con la superficie adyacente, y una estructura elevada puede tener

varias configuraciones tales como puntiaguda, extendida o distribuida, u otras configuraciones de superficie que pueden entrar en contacto con la superficie adyacente.

El catéter 100 incluye un miembro intermedio o medial en forma de estructura 300 de soporte (FIGS. 2-9). En la presente invención, el miembro de soporte estructural es monolítico. En el presente ejemplo, el miembro medial es únicamente la estructura 300 de soporte en forma de al menos una estructura monolítica que tiene una forma tubular formada por elementos componentes tales como largueros, puntales o extremidades 302 lineales o curvadas interconectadas entre sí con un espacio 303 abierto en el medio para formar la estructura 300 de soporte, y las secciones transversales de las FIGS. 2-9 muestran secciones transversales de elementos de la estructura 300 de soporte no a escala con el paso de la bobina 158, en el entendido de que el ejemplo de la estructura 300 de soporte se muestra y describe con más detalle con respecto a las FIGS. 10-13. La estructura de soporte es una configuración tridimensional de largueros, puntales o extremidades lineales o curvas y cavidades o aberturas intermedias cuya configuración se puede ajustar o cambiar selectivamente y fijar de forma liberable en su lugar según se desee. Las estructuras adyacentes se pueden acoplar y desacoplar selectivamente para proporcionar soporte o seguimiento según se desee. En los presentes ejemplos, tres componentes están desacoplados mecánica o friccionalmente en mayor o menor medida para permitir un cambio o ajuste selectivo de la configuración de la estructura de soporte, después de lo cual los tres componentes pueden volver a acoplarse, por ejemplo, mecánicamente y con áreas de superficie de contacto aumentadas para el enganche friccional.

En el presente ejemplo, la estructura 300 de soporte está posicionada intermedia entre el miembro 150 tubular y el elemento 200 tubular exterior, en la cavidad o vacío 206 anular formado entre el miembro tubular interior y el elemento 200 tubular exterior. También en el presente ejemplo, la estructura 300 de soporte se extiende sustancialmente desde la porción 202 de extremo proximal del elemento 200 tubular exterior hasta la porción 204 de extremo distal, y la configuración de la estructura de soporte es sustancialmente consistente a lo largo de su longitud. Sin embargo, la estructura de soporte puede configurarse para tener diferentes configuraciones en función de la posición axial y/o la posición circunferencial. La estructura 300 de soporte se puede asegurar a la superficie 158 exterior del miembro 150 tubular interior, por ejemplo, mediante fijación, adhesivo u otros medios, tal como por ejemplo en uno o varios puntos de extremo en los extremos proximal y distal de la estructura de soporte. Este tipo de aseguramiento puede ayudar en el ensamblaje y puede eliminarse antes del ensamblaje final si así se desea. Por el contrario, la flexibilidad de la porción distal del catéter se puede reducir en función del aseguramiento del soporte 300 estructural al miembro 150 tubular interior, axial y/o circunferencialmente. Sin embargo, dicha reducción generalmente no sería reversible y disminuiría la flexibilidad basal o aumentaría la rigidez de la porción distal del catéter y podría ser difícil aumentar la flexibilidad por encima de la línea base o reducir la rigidez.

Los componentes del soporte 300 estructural, como por ejemplo las extremidades 302, pueden tener varias geometrías. En el presente ejemplo, cada extremidad 302 tiene una sección transversal sustancialmente rectangular con un eje largo paralelo al eje principal del catéter y un eje corto perpendicular al mismo. Al tener el eje largo paralelo aumenta el área de superficie de cada extremidad que puede entrar en contacto con una superficie 158 adyacente del miembro tubular interior y la superficie 208 interior del elemento 200 tubular exterior. Sin embargo, se pueden utilizar otras geometrías. En el presente ejemplo, cada extremidad 302 de la estructura 300 de soporte se ilustra en las FIGS. 4 y 4A estando ligeramente espaciados hacia afuera desde la superficie 158 exterior del elemento 150 tubular interior. La estructura de soporte se puede configurar para tener un diámetro interior mayor en un estado relajado que un diámetro exterior de la superficie 158 exterior, lo que puede entonces producir un contacto superficial limitado entre el soporte 300 estructural y el miembro 150 tubular interior cuando se ensambla por primera vez. Alternativamente, la estructura de soporte puede configurarse para tener un diámetro interior en el estado relajado comparable o aproximadamente igual al diámetro exterior de la superficie 158 exterior, de modo que se produzca un mayor contacto superficial entre el soporte estructural y el miembro tubular interior. En otra alternativa, el soporte 300 estructural puede configurarse para tener un diámetro interior más pequeño en el estado relajado, por ejemplo, a través de un sesgo inherente en la estructura de soporte, para tener una mayor área de superficie de contacto con el elemento tubular interior en el estado relajado. Una mayor área de superficie de contacto promueve la rigidez, en relación con una menor área de superficie de contacto entre la estructura 300 de soporte y el elemento 150 tubular interior.

Como se ilustra en la FIG. 4, cada extremidad 302 del soporte 300 estructural tiene un conjunto relativamente definido de esquinas o transiciones 304 angulares de un lado a un lado adyacente. Las esquinas 304 son exageradas en su nitidez, pero la curvatura de la transición entre superficies alrededor de un perímetro de una extremidad puede afectar las fuerzas de fricción que surgen a través del contacto entre una extremidad y una superficie adyacente, ya sea con la superficie 154 exterior del elemento tubular interior o con la superficie 208 interior del elemento tubular exterior. La cantidad o extensión y la calidad del contacto del borde entre las extremidades y sus superficies adyacentes contribuirán más o menos a la rigidez o flexibilidad de la combinación. En igualdad de condiciones, las transiciones más pronunciadas o angulares entre superficies producen mayores fuerzas de fricción y mayor rigidez o menor flexibilidad. Por lo tanto, un perfil de extremidad no redondo en el soporte 300 estructural puede mejorar la rigidez o reducir la flexibilidad de la porción distal del catéter cuando el soporte estructural entra en contacto con las superficies adyacentes. De manera similar,

las texturas en las superficies de la estructura de soporte que entran en contacto con las superficies adyacentes de los elementos tubulares también pueden aumentar la fricción y la rigidez o disminuir la flexibilidad. Por ejemplo, un soporte 300 estructural de nitinol que no esté electropulido puede mejorar la rigidez o reducir la flexibilidad de la porción distal del catéter como resultado del contacto superficial con las superficies adyacentes de los elementos tubulares interiores y/o exteriores.

El elemento de soporte estructural puede estar formado por varios materiales, incluyendo acero inoxidable, nitinol, materiales poliméricos y otros materiales adecuados. Las estructuras pueden tener geometrías de sección transversal angulares, y pueden estar terminadas o sin terminar, grabadas o no, desgastadas o no (por ejemplo, granallado) y, por ejemplo, con nitinol, electropulidas o no. Un elemento de soporte estructural, tal como un stent, se configurará para tener una estructura, un material y unas características de dicho stent, tal como los stents utilizados para implantación médica.

Las ilustraciones de catéteres en las FIGS. 1-9 muestran el eje del catéter extendiéndose recto, en lo que se considera una configuración neutra. En tal configuración, y como se puede observar en la FIG. 4, la superficie 158 exterior se extiende axialmente de forma sustancialmente recta, y las superficies adyacentes de las extremidades 302 de la estructura 300 de soporte se extienden sustancialmente paralelas a la superficie exterior. En dicha configuración se produce relativamente poca fricción entre las esquinas 304 y la superficie 154 exterior hasta el momento en que el catéter se dobla. Cuando el catéter se dobla, la porción cóncava de la curva puede tener un contacto relativamente mayor y un enganche por fricción con las esquinas 304 de las extremidades adyacentes, por ejemplo, en ambas esquinas de una extremidad, mientras que, en la porción convexa de la curva, menos esquinas 304 podrían entrar en contacto con la superficie 154 exterior adyacente.

El elemento 200 tubular exterior es relativamente más flexible que el elemento 150 tubular interior. En una configuración donde el elemento 200 tubular exterior está constreñido, desinflado o presionado de otro modo contra la estructura 300 de soporte, la flexibilidad del elemento 200 tubular exterior permite que la superficie 208 interior se adapte un poco a la superficie adyacente de la estructura de soporte. Específicamente, la superficie 208 interior se extiende sobre una extremidad 302 y se curva o dobla alrededor de las esquinas 304 adyacentes con las que entra en contacto. Además, el elemento 200 tubular exterior se extiende dentro de los huecos o espacios 210 entre las extremidades adyacentes de la estructura de soporte. En consecuencia, es posible el movimiento de la extremidad 302 hacia la izquierda como se ve en la FIG. 4A (o hacia afuera en dirección al elemento 200 tubular exterior) tenderá a aumentar el enganche por fricción entre la esquina 304 y la superficie 208A adyacente, aumentando la resistencia al movimiento de la extremidad. Se producen acciones similares con otras extremidades y sus superficies adyacentes del elemento tubular exterior, acumulando así fuerzas que resisten el movimiento y también aumentando la rigidez o disminuyendo la flexibilidad de esa porción del catéter. Cualquier aumento en el enganche por fricción entre las extremidades del soporte 300 estructural y las superficies adyacentes del elemento 200 tubular exterior y/o el elemento 150 tubular interior como resultado de la flexión del catéter dependerá de la ubicación y la dirección de la flexión.

La resistencia a la flexión o rigidez en la porción distal del catéter se puede reducir reduciendo la cantidad de área superficial de contacto entre una o más extremidades 302 de la estructura 300 de soporte y una o más superficies adyacentes. El grado en que se puede reducir dicho contacto puede depender de qué superficie o superficies se liberen o dejen de estar en contacto con la estructura de soporte, y de cuántas superficies se liberen o dejen de estar en contacto. En una configuración, el contacto entre la estructura de soporte y una o más superficies adyacentes puede ocurrir simplemente moviendo el catéter, de modo que la superficie 154 adyacente de la estructura 150 tubular interior y/o la superficie 208 adyacente de la estructura 200 tubular exterior se deslicen o se deslicen sobre la superficie de la extremidad respectiva. En otra configuración, incluyendo las ilustradas en el presente documento, una o ambas superficies adyacentes de la estructura tubular interior y la estructura tubular exterior se separan de la superficie o superficies respectivas de la estructura de soporte, reduciendo o eliminando así el contacto superficial entre ellas, y reduciendo o eliminando así las contribuciones de esas superficies que resisten el movimiento del catéter.

En un ejemplo (FIGS. 5-6), el elemento 200 tubular exterior puede liberarse, alejarse o separarse de una o más superficies adyacentes de la estructura 300 de soporte. Por ejemplo, el fluido en la jeringa 108 se puede inyectar en el lumen 134 del puerto de inflado y en el lumen interior del centro del catéter y del catéter. A medida que aumenta la presión en el interior del catéter, el fluido fluye a través de las aberturas 164 hacia la cavidad 206 anular entre los miembros tubulares interior y exterior. Con el aumento de presión en la cavidad anular, el elemento tubular exterior se expande o agranda, y las paredes 208 interiores comienzan a moverse radialmente hacia afuera, y quedan fuera de contacto con, o se desenganchan mecánica y friccionalmente de, las superficies adyacentes del soporte 300 estructural. La cantidad o extensión del desenganche será una función de la presión y de la ubicación o ubicaciones de las aberturas 164. En el ejemplo de un fluido incompresible y suficientes aberturas 164 distribuidas a lo largo de la cavidad 206, sustancialmente todo el elemento tubular exterior se liberará del soporte 300 estructural, tanto circunferencialmente como longitudinalmente. Cuando todo o porción del elemento tubular exterior se libera de las superficies adyacentes de las extremidades 302, la flexibilidad del catéter en el área del elemento tubular exterior aumenta proporcionalmente y la rigidez disminuye proporcionalmente. Por el contrario, a medida que más del elemento tubular exterior entra en

contacto con superficies adyacentes de las extremidades 302, la flexibilidad del catéter en esa área disminuye proporcionalmente y la rigidez aumenta proporcionalmente.

En el ejemplo ilustrado en las FIGS. 5-6 y otros ejemplos presentados en el presente documento, se incorpora rigidez variable en una porción de un catéter. Por ejemplo, cuando el elemento tubular exterior está en un estado relajado, tal como cuando se elimina el exceso de fluido de la cavidad 206 anular y del lumen del catéter, tal como al extraer el émbolo 112 de la jeringa 108, o al aplicar vacío, esa porción del catéter tiene mayor rigidez. Por el contrario, cuando el elemento tubular exterior se expande o se infla, tal como por ejemplo mediante la inyección de fluido en el lumen del catéter y la cavidad 206, la porción del catéter tiene una rigidez reducida. Por lo tanto, en los ejemplos presentados en el presente documento que utilizan inflado y desinflado, el inflado y el desinflado se pueden utilizar para afectar la rigidez o flexibilidad del elemento tubular. En el presente ejemplo, la inflación aumenta la flexibilidad. De manera similar, un estado relajado o natural del elemento tubular exterior disminuye la flexibilidad y proporciona una construcción más rígida. Además, la capacidad de aumentar o disminuir la rigidez o flexibilidad depende en parte del miembro 300 estructural encapsulado o revestido, que es independiente de las estructuras externas al elemento tubular exterior o de las estructuras internas del dilatador. El soporte 300 estructural intermedio o medial está intercalado entre superficies continuas opuestas, una o ambas de las cuales son móviles, por ejemplo, radialmente, tal como donde el elemento 200 tubular exterior puede expandirse radialmente hacia afuera con respecto al soporte 300 estructural.

En los ejemplos actuales, la pared del elemento tubular exterior se puede mover con la presión del fluido, hacia afuera con el aumento de la presión del fluido y hacia adentro con la disminución de la presión del fluido. Al aumentar la presión del fluido se separa o amplía el espacio entre las paredes de revestimiento del elemento tubular exterior y el elemento tubular interior, 208 y 154, respectivamente. Al disminuir la presión del fluido se disminuye el espacio entre las paredes de revestimiento del elemento tubular exterior y el elemento tubular interior, y finalmente la pared tubular exterior entra en contacto con una o más extremidades del soporte 300 estructural. A medida que se elimina la presión, el elemento tubular exterior aplica presión al soporte 300 estructural apretando el soporte estructural entre los elementos tubulares exterior e interior, cambiando así las propiedades mecánicas, la rigidez y la flexibilidad de esa porción del catéter. Cuando se utiliza fluido para inflar el elemento tubular exterior, se puede observar que el soporte 300 estructural está en un sistema de fluido cerrado y en una cavidad que está cerrada excepto por la comunicación de fluido con una fuente de fluido para la presión del fluido. Tener la estructura de soporte en una cavidad cerrada en el catéter proporciona mayor previsibilidad en la capacidad de ajuste de la rigidez o flexibilidad del catéter. Además, cuando el elemento tubular exterior está formado a partir de un material y configurado en el ensamblaje para sesgarse elásticamente en la dirección del miembro de soporte estructural, la elasticidad del elemento tubular exterior ayuda a mantener el intercalado o la aplicación de presión sobre la estructura de soporte cuando se reduce o elimina la presión. La flexibilidad del catéter se puede ajustar cambiando la forma en que el elemento 300 de soporte estructural se captura entre las capas o elementos tubulares concéntricos del elemento 200 tubular exterior y el elemento 150 tubular interior. La flexibilidad se puede ajustar manipulando el fluido en el sistema de fluido del lumen del catéter y la cavidad 206, y el fluido se puede utilizar para separar o aumentar el espaciado entre los elementos tubulares concéntricos. Se pueden lograr efectos similares reduciendo la presión del fluido en la cavidad, por ejemplo, cuando el elemento tubular exterior tiene una configuración relajada o imparcial, haciendo poco o ningún contacto con la estructura de soporte. Al reducir la presión en la cavidad 206, el elemento tubular exterior puede entrar en mayor contacto con más área superficial del soporte estructural, aumentando así el área superficial de contacto y la rigidez de esa porción del catéter. Como alternativa, en los ejemplos ilustrados en el presente documento, donde el elemento tubular exterior está configurado en su estado natural o relajado para presionar contra el elemento de soporte estructural, por ejemplo, donde en el estado relajado el elemento tubular exterior tiene un diámetro interior menor que un diámetro exterior del elemento de soporte estructural, la configuración natural del ensamblaje es tener el elemento tubular exterior presionando contra el elemento de soporte estructural en ausencia de una mayor presión de fluido en la cavidad 206. Además, el ensamblaje se puede configurar de modo que la presión del fluido se reduzca naturalmente si el usuario no aplica presión activa a la jeringa 112.

El ensamblaje de catéter se utiliza para que el catéter 100 pueda colocarse en una posición deseada, por ejemplo, dentro de la vasculatura, por ejemplo, utilizando un dispositivo guía para guiar el catéter a una ubicación y posición deseadas. Por ejemplo, un alambre guía (no mostrado) se extiende dentro del lumen central del dilatador y se guía dentro de la vasculatura apropiada, y el dilatador y el catéter con el elemento tubular exterior inflado o agrandado se pasan a lo largo del alambre guía hasta posicionarse como se desea. Una vez en posición, el elemento tubular exterior se desinfla o reduce para fijar la geometría del catéter en su posición. Luego se retira el dilatador 122 y el catéter restante con el elemento de flexibilidad ajustable fijado permanece en su lugar para el procedimiento posterior. Como se muestra en la FIG. 7, se ha retirado el dilatador y se ha retirado la jeringa 108 del puerto 106 de inyección. El catéter está entonces listo para recibir un dispositivo de intervención, material u otro componente a través del centro 104 de catéter. Una vez finalizado el procedimiento, se vuelve a introducir líquido en el lumen ya sea con el dispositivo de intervención colocado o con un dilatador, una jeringa conectada al puerto 106 de inyección y el elemento 200 tubular exterior inflado para permitir la extracción del catéter 100.

En una realización alternativa de un catéter (FIGS. 8-9), un catéter 100A tiene un elemento 200 tubular exterior que encierra un soporte 300 estructural, y tiene las estructuras y funciones descritas anteriormente con respecto al ejemplo de las FIGS. 1-7 excepto como se describe en el presente documento. En el presente ejemplo, el catéter 100A incluye un eje 102A de catéter idéntico al eje 102 de catéter, pero omitiendo las aberturas 164, pero con la porción proximal del eje de catéter extendiéndose más adentro del centro 104A de catéter más allá de la abertura del puerto 106 de inyección, y excepto por uno o más lúmenes 170 de inflado. La construcción, geometría y dimensiones del eje 102A del catéter ejemplar son sustancialmente idénticas a las del eje 102 de catéter excepto que el eje del catéter incluye el lumen 170 de inflado definido por una pared 172 interior que se extiende desde el lumen 134 de inflado en el centro 104A de catéter hasta la porción 202A proximal del elemento 200 tubular exterior. El lumen 170 de inflado tiene un lumen interior configurado para permitir el inflado deseado del elemento tubular exterior, lo que permite que el catéter se utilice sin un dilatador para inflar o agrandar el elemento 200 tubular exterior. La porción 202A proximal está sellada alrededor del eje del catéter y la porción distal del lumen 170 de inflado, y soporta cualquier presión de fluido esperada dentro del lumen y la cavidad 206 del elemento tubular exterior. La porción proximal del catéter está sostenida y sellada en el centro del catéter 104A como se haría en un catéter convencional. El catéter se muestra en la FIG. 8 que tiene el elemento 200 tubular exterior desinflado o en su configuración colapsada, presionando contra el soporte 300 estructural, intercalando o presionando el soporte 300 estructural entre los elementos tubulares exterior e interior. Al inyectar fluido en el lumen 170 y aumentar la presión en el sistema de fluido desde el puerto 106 de inyección a través del lumen 170 y dentro de la cavidad 206 dentro del elemento 200 tubular exterior se agranda o infla el elemento 200 tubular exterior, de modo que ya no se aplica presión a una parte o, en el ejemplo ilustrado, a todo el elemento 300 de soporte estructural, y para reducir la rigidez y aumentar la flexibilidad de esa porción del catéter (FIG. 9).

El elemento 300 de soporte estructural en el presente ejemplo incluye un patrón repetitivo (FIGS. 10-13). La FIG. 10 muestra el elemento 300 de soporte estructural que se extiende a lo largo y alrededor de la porción adyacente del elemento 150 tubular interior desde un primer extremo 306 hasta un segundo extremo 308. Debido a que el elemento de soporte estructural está formado a partir de un diseño de malla tubular, las porciones de extremo primera y segunda son terminaciones del patrón intermedio, y no terminan con estructuras adicionales agregadas a las porciones de extremo que no están presentes en el patrón interior.

El elemento de soporte estructural que tiene un patrón repetitivo puede tener el patrón repetitivo aislado en grupos o celdas repetitivos, aunque se entiende que un elemento de soporte estructural que no tiene un patrón repetitivo reconocible tendrá una estructura más compleja que puede no ser susceptible de identificación de grupos o celdas repetitivos. La presente estructura 300 de soporte (FIG. 12) incluye una celda 310, que en el presente ejemplo se repite circunferencialmente para proporcionar seis celdas, y en el ejemplo ilustrado en la FIG. 10 se repite longitudinalmente para proporcionar 11 celdas más una estructura de límite terminal, lo que equivale aproximadamente a media celda, dependiendo de cómo se produce la estructura de soporte. Debido a que la estructura de soporte se va a utilizar en un catéter en el presente ejemplo, es deseable excluir cualquier extremidad 302 con extremos libres. En los ejemplos ilustrados, cada extremidad termina en ambos extremos en una o más de las otras extremidades respectivas.

En el elemento 300 de soporte estructural, cada celda 310 incluye un primer puntal 312, que en la presente configuración es un puntal que se extiende longitudinalmente a lo largo de la estructura de soporte tubular, y paralelo al eje del miembro 150 tubular interior. Como se muestra en la FIG. 10, la estructura de soporte y el elemento 150 interior tubular son concéntricos y coaxiales a lo largo de la longitud del elemento 300 de soporte estructural. La celda 310 también incluye partes de los puntales 312A y 312B longitudinales adyacentes. Los puntales 312 longitudinales se extienden paralelos entre sí y están distribuidos circunferencialmente alrededor de la estructura de soporte tubular. En la configuración actual, el puntal 312 longitudinal está desplazado tanto circunferencial como axialmente con respecto a los puntales 312A y 312B longitudinales adyacentes.

Cada puntal longitudinal incluye un primer extremo 314 y un segundo extremo 316. Cada uno de los primeros y segundos extremos están unidos o acoplados a un par de puntales serpentinos que se extienden desde lados opuestos del puntal longitudinal. El primer extremo 314 está unido o acoplado a un primer puntal 318 serpentino en un lado del puntal longitudinal, y a un segundo puntal 320 serpentino en un lado opuesto del puntal longitudinal desde el primer puntal 318 serpentino. El primer extremo 314 del puntal longitudinal forma un nodo en donde se unen o convergen tres puntales. De manera similar, el segundo extremo 316 del puntal 312 longitudinal está unido o acoplado a un tercer puntal 322 serpentino en un lado del puntal longitudinal, el mismo lado que el primer puntal 318 serpentino, y a un cuarto puntal 324 serpentino en un lado opuesto del puntal longitudinal del primer y tercer puntal 318 y 322 serpentino. Los puntales serpentinos primero y segundo se extienden lejos del puntal 314 longitudinal y hacia los puntales serpentinos tercero y cuarto, que también se extienden lejos del puntal 314 longitudinal y hacia los puntales serpentinos primero y segundo, respectivamente.

Los extremos opuestos del segundo y cuarto puntal serpentino están unidos o acoplados en sus respectivos extremos a respectivos puntales 312B y 312A longitudinales, cuyos extremos forman sus respectivos nodos. El segundo puntal 320 serpentino está unido o acoplado a un segundo extremo 328 del puntal 312B longitudinal adyacente, y el cuarto puntal 324 serpentino está unido o acoplado a un primer extremo 330 del puntal 312A

longitudinal adyacente. Un quinto puntal 332 serpentino está acoplado al segundo extremo del puntal 312B longitudinal y al primer extremo de un puntal 312' longitudinal. Un sexto puntal 334 serpentino está acoplado al primer extremo 330 del puntal 312 A longitudinal, y al segundo extremo del puntal 312' longitudinal. Por lo tanto, en la presente configuración, una celda 310 incluye dos puntales longitudinales, tal como se dibuja el contorno formado a partir de un puntal longitudinal completo y dos mitades, y la celda incluye cuatro puntales serpentinos formados a partir de dos puntales serpentinos completos y las sumas de cuatro puntales serpentinos parciales. Cada celda incluye cuatro nodos y cada nodo es la unión de tres puntales. Como se puede ver en el ejemplo ilustrado, todos los puntales están acoplados o unidos a al menos otros dos puntales, y los puntales longitudinales están acoplados a cuatro puntales serpentinos, y cada puntal serpentino está acoplado a dos puntales longitudinales. Esta disposición proporciona un grado moderado de interconectividad, permite una expansión y contracción radial de forma libre (antes de que la estructura de soporte se combine con cualquier otra estructura) y permite una expansión y contracción longitudinal de forma libre. La cantidad de expansión y contracción está determinada en parte por el ángulo inicial de un ángulo 336 cuando se forma por primera vez la estructura de soporte. Por ejemplo, cuando la estructura de soporte se forma primero con un ángulo 336 relativamente pequeño, se permite una mayor expansión radial que una contracción radial porque el ángulo inicial es pequeño. Por el contrario, cuando la primera estructura de soporte se forma primero con un ángulo relativamente grande, la expansión radial restante es menor y la contracción radial disponible es mayor que para un ángulo 336 inicial más pequeño.

El elemento 300 de soporte estructural en cualquier sección transversal dada está configurado para tener al menos dos puntales en la sección transversal, y en muchos diseños tendrá al menos tres puntales, ya que tres puntos definen un plano. En el elemento 300 de soporte estructural ejemplar, una sección transversal intersecará al menos seis puntales 312 (FIG. 11A). Los seis puntales 312 longitudinales están distribuidos de manera sustancialmente uniforme alrededor del miembro 300 de soporte circular. Una sección transversal de este tipo se puede visualizar en la FIG. 12 en cualquiera de los lados laterales (como se visualiza en la FIG. 12) de la celda 310. Sin embargo, en otras secciones transversales axialmente a lo largo del miembro de soporte estructural, serán visibles puntales adicionales, por ejemplo 12 cuando la sección transversal interseca un nodo tal como 328, y por ejemplo 24 cuando la sección transversal interseca porciones intermedias de los puntales serpentinos. Además, como se puede ver en una sección transversal, los puntales longitudinales son de tamaño diferente a los puntales serpentinos y tienen un área de sección transversal mayor. Hay más puntales más pequeños que puntales más grandes y, en el presente ejemplo, hay el doble de puntales más pequeños que puntales más grandes en una celda determinada. Como también se puede ver en la FIG. 12, todos los puntales están conectados, y en el presente ejemplo están interconectados o intervenculados de modo que cada puntal está conectado a al menos otros dos puntales. También como se puede observar en las FIGS. 10 y 12, ningún puntal longitudinal se extiende a lo largo de toda la longitud del elemento de soporte estructural sin una curva o transición a otro puntal longitudinal. Además, en el ejemplo ilustrado, ningún elemento individual del miembro de soporte estructural, en el presente ejemplo ningún puntal individual, se extiende a lo largo de toda la longitud del miembro de soporte estructural sin una curva o transición a otro elemento/puntal.

En los presentes ejemplos de estructuras de soporte, las estructuras de soporte están formadas a partir de elementos tubulares sólidos que tienen un espesor de pared constante (proporcionando así un espesor sustancialmente constante para todos los puntales) y cortados con láser de una manera similar a la formación de stents para formar la malla tubular ilustrada en la FIG. 10 o en las FIGS. 16 y 17. En el ejemplo de la estructura 300 de soporte, el ángulo 336 formado durante la formación de la estructura de soporte puede ser un ángulo agudo pequeño, por ejemplo tan pequeño como varios grados (1-2°), o un ángulo agudo grande, por ejemplo tan grande como 85-89°. También son posibles ángulos más grandes (obtusos) que proporcionan soporte estructural, pero no proporcionan el mismo soporte estructural una vez incorporados a un ensamblaje de catéter como lo hace la configuración de la estructura 300 de soporte que tiene un ángulo 336 agudo cuando se forma inicialmente.

En la configuración del soporte estructural producido utilizando el patrón mostrado en la FIG. 12, el ángulo 336 se selecciona para que sea aproximadamente 8°. En la configuración final ensamblada del soporte estructural que se muestra en la FIG. 10, el ángulo representado por 336 es de aproximadamente 24° después de expandir la estructura de soporte.

La estructura 300 de soporte en los presentes ejemplos está formada a partir de un elemento tubular sólido que tiene un espesor de pared de 0.003 pulgadas (0.076 mm). A continuación, se forma el soporte 300 estructural mediante corte por láser, de manera similar a la utilizada para formar stents, de modo que todos los puntales tengan un espesor 338 igual al espesor de pared inicial del elemento tubular sólido. En el presente ejemplo, el ancho 340 del puntal longitudinal es de aproximadamente 0.004 pulgadas (0.1 mm), que es aproximadamente el doble del ancho 346 del puntal serpentino, que es de aproximadamente 0.002 pulgadas (0.05 mm), en el presente ejemplo, y mayor que el espesor, mientras que el espesor es de aproximadamente 0.003 pulgadas (0.076 mm), que es mayor que el ancho 346 de los puntales serpentinos. En consecuencia, los puntales longitudinales resisten la flexión más que los puntales serpentinos. La geometría de las celdas, el espesor de pared de los puntales, el ancho de los puntales y el ángulo 336 contribuyen a determinar la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte, en forma libre separada o aparte del ensamblaje del catéter. Esta rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte se transmite al

ensamblaje del catéter y exhibirá características similares en el ensamblaje del catéter. Los espesores y anchos de los puntales se pueden seleccionar para que estén entre aproximadamente 0.0005 pulgadas y 0.0100 pulgadas (0.012 mm y 0.254 mm). Además, la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión del ensamblaje de catéter en el área de la estructura 300 de soporte está determinada en parte por la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte en sí, así como por el enganche y la interacción de los componentes del ensamblaje entre sí, incluyendo las áreas superficiales de contacto entre el soporte estructural y las superficies adyacentes. Cuando dichas áreas superficiales de contacto se reducen o eliminan, como por ejemplo mediante el inflado o agrandamiento del elemento tubular exterior, las diversas contribuciones a la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión se reducen, pero la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión inherentes de la estructura de soporte per se permanecen. Por lo tanto, el diseño o patrón de la estructura de soporte determina no sólo la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión de la estructura de soporte en sí, sino también la contribución a la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión del catéter basándose en la interacción de la estructura de soporte con los componentes adyacentes. En la configuración descrita e ilustrada en las FIGS. 10-13, el miembro de soporte estructural tiene celdas con las superficies de revestimiento hacia el miembro tubular exterior en donde cada celda tiene un área de superficie de revestimiento de aproximadamente 0.00075824 pulgadas (1 pulgada = 25,4 mm) y de la misma manera con la superficie de cada celda orientada hacia el miembro tubular interior. Como alternativa, como se describe en el presente documento, la superficie exterior y/o interior de al menos una extremidad puede incluir discontinuidades u otras configuraciones que forman estructuras que se extienden hacia afuera desde una superficie respectiva para acoplarse a una estructura adyacente respectiva para cambiar la contribución relativa a la rigidez, flexibilidad o resistencia a la flexión del ensamblaje al menos en el área de las estructuras que se extienden hacia afuera.

El efecto de interacción entre la estructura 300 de soporte y cualquier componente adyacente se ve afectado en parte por la posición radial de la estructura de soporte. Con un miembro 150 tubular interior flexible que tiene un radio interior desde el centro R1 y un radio exterior desde el centro de R2, la estructura 300 de soporte estará sobre o muy adyacente a la superficie 154 exterior del elemento tubular interior. En los ejemplos presentes, el diámetro interior de la estructura 300 de soporte está representado por el radio desde el centro R3 que es sustancialmente igual al radio R2, de modo que la estructura de soporte entra en contacto con la superficie 154 exterior del miembro tubular interior. El radio exterior R4 de la estructura 300 de soporte está determinado entonces por el espesor de la pared de la estructura de soporte. Además, el diámetro interior del elemento 200 tubular exterior está representado por el radio desde el centro R5, y el diámetro exterior está representado por el radio R6, ambos dados mientras el elemento tubular exterior está agrandado, expandido o inflado. El diámetro interior máximo del elemento tubular exterior en un estado relajado o colapsado corresponde sustancialmente a R4, es decir, el diámetro exterior de la estructura de soporte, y el diámetro exterior máximo del elemento tubular exterior en el estado relajado o colapsado es sustancialmente R4 más el espesor de la pared del elemento tubular exterior. El diámetro interior mínimo del elemento tubular exterior cuando está en estado colapsado o desinflado dependerá de la flexibilidad del material del elemento tubular exterior y del área superficial relativa de las áreas abiertas entre los puntales que permitirán que el material del elemento tubular exterior se extienda entre los puntales. Los valores del radio del soporte 300 estructural se establecen en la Tabla I a continuación (1 pulgada = 25,4 mm):

TABLA I

R1	0.044 pulg.
R2	0.055 pulg.
R3	0.055 pulg.
R4	0.058 pulg.
R5	0.060 pulg.
R6	0.063 pulg.

La resistencia a la flexión en estructuras tubulares, tal como los catéteres, generalmente ocurre en una superficie exterior de la estructura tubular. Como se ilustra en la FIG. 11A, la estructura de soporte y el elemento tubular exterior están posicionados en los extremos exteriores del ensamblaje, y el mecanismo en forma de soporte estructural que se utiliza en los presentes ejemplos para proporcionar rigidez variable está ubicado en el área de o sobre una superficie exterior del miembro tubular interior, por ejemplo, donde las propiedades mecánicas del soporte estructural pueden tener un fuerte efecto. Como se ilustra en la FIG. 11A, el soporte estructural está en el área de aproximadamente 95 % del diámetro exterior máximo del catéter. Por lo tanto, el efecto del soporte estructural sobre la flexibilidad o rigidez de la porción del catéter en donde se coloca al tenerlo aplicado en áreas externas del catéter con respecto al eje central, por ejemplo, entre 50 % y 100 % del diámetro exterior total de esa porción del catéter. Además, la función del área superficial de contacto, tal como

entre el soporte estructural y la superficie 154 exterior del miembro 150 tubular interior, y/o entre el soporte 300 estructural y el elemento 200 tubular exterior, se mejora al posicionar el elemento de soporte estructural en una posición radial más alta que en una posición radial más baja, porque el área superficial disponible aumenta con el cuadrado del radio. Por lo tanto, colocar el elemento de soporte estructural fuera del elemento 150 tubular interior mejora la contribución del área superficial de contacto y la resistencia de fricción desarrollada entre el soporte estructural y cualquier superficie adyacente.

La FIG. 14 ilustra una porción del soporte 300 estructural en un estado aproximadamente neutral, por ejemplo, después del ensamblaje sobre un elemento tubular interior y formado en un ensamblaje de catéter, listo para su uso, aunque después de algún movimiento residual ya que no todos los puntales 312 longitudinales son precisamente paralelos y los puntales serpentinos, etiquetados genéricamente como 348, se han ajustado en consecuencia. Los puntales longitudinales no están en compresión ni en tensión y están espaciados sustancialmente de manera regular entre sí, y los puntales 348 serpentinos tampoco están en tensión ni en compresión, pero dicha condición dependerá de la magnitud inicial del ángulo 336 (FIG. 12) cuándo se fabricó inicialmente la estructura de soporte y su estado al colocarse sobre el elemento tubular interior.

Los puntales pueden doblarse libremente entre sí con una fuerza mínima aplicada cuando están en un estado sin restricciones, tal como cuando el elemento 200 tubular exterior se agranda o infla, debido a sus espesores y anchos relativamente pequeños. Cuando el miembro 300 estructural se dobla en su estado sin restricciones basándose en una carga de flexión aplicada, los puntales se reorganizan para adaptarse a la condición mecánica modificada, como se representa esquemáticamente en la FIG. 15. En la FIG. 15, los puntales longitudinales y serpentinos se han reorganizado a la configuración de energía más baja disponible con la curvatura impuesta, preservando la longitud y la interconexión de los puntales. En la porción cóncava de la estructura de soporte, los puntales longitudinales se aproximan entre sí, aproximación que está limitada por los puntales serpentinos que se ponen en tensión, y el ángulo 336 se hace más agudo. El ángulo agudo entre los puntales longitudinales y serpentinos adyacentes ayuda en la transferencia de fuerza entre los puntales longitudinales a medida que se reorganizan. En el lado convexo de la curva, los puntales longitudinales tienden a separarse en algunas áreas, sujetos a las restricciones de los puntales serpentinos adjuntos y los puntales longitudinales cercanos.

Cuando la estructura de soporte se incorpora a catéteres como se describe en el presente documento, la reorganización de los puntales se produce con una fuerza relativamente baja requerida cuando el elemento de soporte estructural no está restringido o en un modo de seguimiento, tal como cuando el elemento tubular exterior se agranda, se expande o se separa del elemento de soporte estructural. Cuando el soporte estructural está restringido, tal como cuando el catéter está en un modo de soporte, tal como cuando el elemento tubular exterior está colapsado o presionando contra el elemento de soporte estructural, la reorganización de los puntales no ocurre u ocurre con una fuerza aplicada mucho mayor en comparación con la condición sin restricciones. El grado relativamente alto de interconexión entre los puntales permite que la estructura de soporte tenga flexibilidad para doblarse, pero los puntos de interconexión entre los puntales limitan los grados de libertad en los que los puntales pueden reorganizarse. Estos factores se pueden cambiar aumentando o disminuyendo el número de nodos por unidad de longitud, aumentando o disminuyendo el número de puntales en un nodo, separando los puntales en grupos de puntales y teniendo un grupo de puntales conectados en más nodos y otro grupo de puntales conectados en menos nodos, y variaciones similares.

En una configuración ejemplar de catéter, la longitud del catéter distalmente desde el eje del catéter es de aproximadamente 36 pulgadas o aproximadamente 90 cm, y la longitud de la porción flexible variable con la estructura 300 de soporte y el elemento 200 tubular exterior es de aproximadamente 8 pulgadas o 20 cm. La porción del eje del catéter que puede incluir una porción flexible variable puede ser mayor o menor que en este ejemplo.

El elemento de soporte estructural puede adoptar diversas configuraciones, especialmente considerando la cantidad de configuraciones de stent que se han desarrollado. Como ejemplo de un elemento de soporte estructural alternativo (FIGS. 16), un elemento 400 de soporte incluye una celda 402 que forma la base de un patrón repetitivo, que se extiende longitudinal y circunferencialmente. La celda 402 forma parte de un patrón helicoidal donde la celda incluye un marco 404 rectangular que tiene cuatro lados y define una abertura 406. Cada celda está separada de una celda adyacente longitudinalmente mediante una separación cortada con láser, formando la cinta enrollada helicoidalmente. Las aberturas 406 reciben porciones flexibles del elemento tubular exterior cuando se colapsa o presiona contra el elemento de soporte estructural, ayudando así a limitar o restringir el movimiento por acoplamiento mecánico o resistencia por fricción. En una configuración alternativa, las celdas 402 pueden adoptar una configuración no helicoidal, por ejemplo, con dos o más celdas adyacentes circunferencialmente conectadas entre sí como se muestra en la FIG. 16, o conectados en uno o más nodos (no mostrados) proporcionando una mayor flexibilidad entre celdas adyacentes circunferencialmente. Las celdas adyacentes longitudinalmente también se pueden conectar en uno o más nodos (no se muestran) en función de la flexibilidad deseada en los estados restringidos y no restringidos.

En otro ejemplo de un elemento de soporte estructural (FIGS. 17), el elemento 410 de soporte estructural está formado a partir de un tubo cortado helicoidalmente o una cinta enrollada helicoidalmente. El elemento de

soporte estructural incluye una proyección 412 que se extiende longitudinalmente en una parte del devanado que se extiende hacia una cavidad complementaria que se extiende longitudinalmente para 14 en un devanado adyacente. Se pueden proporcionar ventanas o aberturas (no mostradas) en el interior de las superficies de los bordes de los devanados de la hélice para proporcionar superficies de enganche por fricción con el elemento tubular exterior.

El ajuste de la flexibilidad o rigidez de una porción del catéter 100/100A/100B se utiliza para permitir que el catéter siga una trayectoria en un vaso, por ejemplo, sobre un alambre guía u otro dispositivo guía, y alternativamente para proporcionar soporte estructural dentro del vaso cuando se desee, por ejemplo, para soportar el paso de un dispositivo de intervención o similar. En un modo de seguimiento, el miembro tubular interior es flexible para facilitar su seguimiento y resistente a las torceduras para minimizar el daño durante el uso y proporcionar una transmisión de fuerza adecuada a lo largo del eje largo del catéter para empujar y avanzar a través del vaso. En el modo de seguimiento, cuando el elemento de soporte estructural es flexible y no está restringido, los puntales del elemento de soporte estructural son libres de doblarse, ajustarse, realinearse y moverse libremente, sujetos al posicionamiento de los puntales adyacentes. Los puntales se alinean a la configuración de energía más baja posible. Cuando el catéter se coloca como se desea, el elemento de soporte estructural se presiona entre el elemento tubular exterior y el elemento tubular interior, quedando así restringido y los puntales ya no pueden moverse libremente entre sí o con respecto a las superficies adyacentes sin una cantidad significativa de fuerza. En la configuración restringida o de soporte, el soporte estructural resiste la flexión del catéter, reduciendo su flexibilidad y aumentando su rigidez. La configuración es análoga a un embrague, mediante el cual al desacoplar el elemento tubular exterior del elemento de soporte estructural y alejarlo aún más del elemento tubular interior se permite el libre movimiento del elemento de soporte estructural y de los puntales en el mismo, como puede verse limitado por las limitaciones de flexión en el elemento de soporte estructural en sí. La aplicación de vacío o presión negativa o la extracción de fluido de inflado del interior del elemento tubular exterior activa la estructura de embrague, vinculando mecánicamente el elemento tubular exterior, el elemento de soporte estructural y el elemento tubular interior, lo que hace que la estructura del catéter en el área del elemento de soporte estructural sea menos flexible y más capaz de soportar los dispositivos que se van a pasar a través del lumen del catéter.

En funcionamiento, un ensamblaje 100/100A/100B de catéter completamente ensamblado se coloca en una configuración de seguimiento inyectando fluido en la cavidad 206 dentro del elemento 200 tubular exterior, o aumentando de otro modo la presión en la cavidad. El elemento tubular se expande o agranda de modo que el elemento tubular exterior se libera o se desengancha mecánicamente del elemento 300 de soporte estructural, reduciendo o eliminando así la resistencia por fricción a la flexión con el elemento 300 de soporte estructural. La presión se mantiene dentro de la cavidad 206 o bien el elemento tubular exterior se mantiene en la configuración inflada o agrandada. El ensamblaje de catéter se introduce en un lumen corporal, por ejemplo, a través de un trocar, un introductor u otra estructura y se mueve a través de la vasculatura 500 (FIGS. 18-20), por ejemplo, con la ayuda de un alambre 502 guía. A medida que el alambre 502 guía se mueve a una nueva posición, como se ilustra en la FIG. 18, el catéter 100/100A/100B avanza sobre el alambre guía en el modo de seguimiento del catéter. Cuando el catéter ha llegado a la ubicación deseada, tal como se ilustra en la FIG. 19, el ensamblaje de catéter se puede colocar en el modo de soporte retirando fluido o aplicando presión negativa al lumen en comunicación fluida con la cavidad 206, o permitiendo que el retroceso o la memoria del elemento 200 tubular exterior inflado regrese a su estado relajado, contrayéndose en un enganche mecánico o contacto con el elemento de soporte estructural, y aplicando presión al elemento de soporte estructural y sujetando el elemento de soporte estructural entre los elementos tubulares exterior e interior. La pared flexible del elemento tubular exterior también puede abultarse dentro de las aberturas 303 entre los puntales del elemento 300 de soporte estructural (y posiblemente entrar en contacto con la superficie 154 exterior del elemento tubular interior), aumentando así el acoplamiento mecánico o la fuerza de fricción que resiste el movimiento del miembro estructural en relación con las superficies adyacentes, y aumentando así la rigidez y el soporte del ensamblaje del catéter. El refuerzo, por ejemplo, la bobina 158 en el elemento tubular interior, resiste la deformación del miembro tubular interior, por ejemplo, debido a cualquier carga de compresión del miembro tubular exterior, ya sea sola o en combinación con cualquier carga de flexión. En los ejemplos presentados en el presente documento, el elemento tubular interior es sustancialmente incompresible para las cargas de presión que se experimentarían en condiciones de funcionamiento normales. Luego, el alambre guía puede retirarse y reemplazarse por un dispositivo intervencionista u otro dispositivo 504 (FIG. 20) para realizar el procedimiento deseado, pudiendo además disponer de su propio elemento estructural de soporte y elemento tubular exterior flexible para su sujeción regulable. Luego, el ensamblaje de catéter se puede retirar después de regresarlo a un modo de seguimiento, lo que puede incluir la reinserción de un dilatador, y luego retirarlo de acuerdo con los métodos convencionales.

Antes de que el catéter se introduzca en un lumen, y mientras el catéter transita por un lumen corporal tal como se muestra en la FIG. 18, el catéter puede estar en modo de seguimiento o flexible en el área del miembro de soporte estructural. En esa configuración, el catéter adopta varias configuraciones de forma, por ejemplo, después de la fabricación, el catéter puede ser recto, incluyendo la región de rigidez variable en el área del miembro de soporte estructural, y mientras el catéter está transitando el lumen del cuerpo, el catéter que incluye la región de rigidez variable adoptará configuraciones de forma que se ajusten al lumen del cuerpo. En esas

configuraciones de forma, mientras el miembro de soporte estructural está liberado o libre para ajustar su forma, el miembro de soporte estructural puede tener varias configuraciones. Una configuración se ilustra en la FIG. 15, en donde los puntales se han reorganizado a la configuración de menor energía impuesta por la pared del miembro tubular interior. Sin embargo, cuando parte o la totalidad del miembro de soporte estructural adopta una configuración de forma fija, por ejemplo, al quedar encajado, presionado o apretado entre los elementos tubulares interior y exterior, el miembro de soporte estructural y la estructura del catéter circundante mantienen la configuración de forma fija, que también es la configuración de la pared del lumen circundante. Como resultado, la porción de forma variable del catéter adopta la forma del lumen circundante y no cambia sustancialmente esa forma hasta que se libera. Por ejemplo, una vez que el catéter se ha posicionado como se desea mientras está en el modo de seguimiento, flexible o liberado, como en la FIG. 19, la porción de forma variable del catéter adopta una segunda configuración de forma diferente a las configuraciones de forma anteriores mientras el catéter transitaba por el lumen. Cuando el elemento de soporte estructural está intercalado, laminado o fijado en la segunda configuración de forma, la porción de forma variable del catéter aplica poca o ninguna fuerza 506 o presión sobre la pared del lumen como resultado de la transición del modo de seguimiento o flexible al modo de soporte o fijo en la segunda configuración de forma. Si teóricamente se pudiera levantar el catéter del lumen del cuerpo sin tener que transitar nuevamente por el pasaje del lumen, se vería que el catéter mantiene la forma del lumen que ha adoptado como si tuviera memoria de forma. En otras palabras, la porción de forma variable del catéter al pasar del modo de seguimiento o flexible al modo de soporte o fijo aplica poca o ninguna fuerza sobre la pared del lumen adyacente. Estos resultados se pueden ilustrar con una prueba de flexión de tres puntos con la porción de forma variable del catéter dispuesta en una segunda configuración de forma, y la fuerza medida antes y después de fijar o presionar el miembro de soporte estructural no sería muy diferente. Por ejemplo, la diferencia de fuerza podría ser de aproximadamente 20 %-25 %, y podría estar en el rango de 15-25 %, y con la configuración del miembro 300 de soporte estructural ilustrado en las FIGS. 10-13, puede ser inferior al 10 % (fuerza después de fijar o presionar el miembro de soporte estructural menos la fuerza antes de fijar o presionar el miembro de soporte estructural dividida por la fuerza anterior).

Se puede ilustrar una diferencia entre el modo de seguimiento y el modo de soporte comparando las fuerzas utilizadas para desviar un ensamblaje de catéter recto en el área de rigidez variable. Con un catéter sustancialmente recto, una porción media u otra porción seleccionada del área de rigidez variable se puede doblar una pulgada u otra distancia seleccionada aplicando una fuerza normal y midiendo la fuerza requerida para mover la distancia seleccionada. La fuerza se mide cuando el catéter está en el modo de seguimiento o en un estado más flexible, y cuando el catéter está en el modo de soporte o en un estado más rígido o rígido y menos flexible. En un ejemplo donde el elemento tubular exterior está completamente separado del miembro de soporte estructural subyacente y el catéter está doblado 1 pulgada, la fuerza medida es de aproximadamente 0.38 libras de fuerza (1 pulgada = 25,4 mm y 0.38 libras de fuerza = 1.69 N). Luego, el catéter vuelve a una configuración recta y se coloca en modo de soporte o con el miembro tubular exterior presionando contra el miembro de soporte estructural y doblado 1 pulgada. La fuerza medida es de aproximadamente 0.54 libras fuerza (2,42 N). La relación de fuerza de flexión de la fuerza del modo de soporte dividida por la fuerza del modo de seguimiento en este ejemplo es aproximadamente 1.42. Las relaciones mayores que uno proporcionan una configuración de catéter deseable, y relaciones de aproximadamente 1.2 y superiores son más deseables.

El ensamblaje del catéter se puede ensamblar de varias maneras, incluyendo en parte los métodos convencionales para ensamblar un catéter. En un método (FIGS. 21-28) se utiliza un ensamblaje 600 de mandril, similar a un aparato de ensamblaje convencional. Se selecciona el ensamblaje de mandril para que tenga un mandril 602 para proporcionar el catéter del tamaño deseado con el diámetro interno seleccionado. En un proceso, el miembro 150 tubular interior se ensambla deslizando un revestimiento de politetrafluoroetileno sobre el mandril 602 y aplicando un refuerzo trenzado o en espiral sobre el revestimiento. Se aplica una extrusión sobre el refuerzo trenzado o en espiral, después de lo cual las capas se laminan de forma segura dentro de un tubo termorretráctil extraíble para fusionar todos los componentes en el miembro 150 tubular interior. Se forman uno o más orificios o aberturas 164 en el laminado, que se extienden completamente a través del mismo, en el área donde se colocará el elemento de soporte estructural. El elemento de soporte estructural se forma, por ejemplo, mediante corte láser enfocado de un tubo metálico monolítico de acuerdo con el patrón deseado. El elemento 300 de soporte estructural se coloca sobre el miembro 150 tubular y se posiciona como se desee. Puede unirse mediante pegamento en sus extremos distal y proximal para asegurarlo al miembro tubular interior para su ensamblaje.

Luego, el mandril con el ensamblaje de miembros tubulares interiores se inserta en una herramienta 604 de carga tubular (FIGS. 23-26) con el elemento de soporte estructural dentro de un cilindro 606 de la herramienta de carga. El cilindro 606 puede incluir múltiples partes, por ejemplo, para separarlas para insertar el mandril y el miembro tubular interior. La herramienta de carga incluye un sello 608 de junta tórica en una porción distal para proporcionar un sello hermético alrededor del miembro tubular interior y el mandril. La herramienta 604 de carga también incluye un puerto 610 de presurización proximal al sello 608 para proporcionar aire presurizado u otro fluido presurizado alrededor del exterior del elemento tubular interior que se extiende hacia el extremo distal del elemento tubular. El cilindro 606 incluye un labio o cresta 612 anular en un extremo distal para recibir

un extremo de un elemento 614 tubular inflable que se sellará alrededor del cilindro con un sello de junta tórica u otro elemento 616 de sello. Las partes del cilindro se pueden separar y la porción proximal se puede colocar sobre la porción proximal del mandril y el elemento tubular interior, y la porción distal se puede colocar sobre el elemento de soporte estructural y las dos partes se pueden unir y sellar. El elemento 614 tubular inflable se aplica a la porción distal del cañón y se sella con el sello 616. Como se ilustra en la FIG. 23, el estado relajado del elemento 614 tubular inflable es menor que el diámetro exterior del elemento 300 de soporte estructural, y FIG. 23 muestra esquemáticamente la relación y el mayor espaciamiento entre el elemento tubular inflable y el mandril 602 para facilitar la ilustración. El extremo opuesto del elemento tubular inflable está cerrado, por ejemplo, con un nudo de cierre, clip, ligadura o similar. Luego se aplica presión de inflado en el puerto 610 de inflado para inflar el miembro 614 inflable, como se ilustra en la FIG. 24, por ejemplo, aproximadamente 40 psi (275 kPa) y posiblemente hasta 80-100 psi (551-689 kPa). La presión aplicada infla o expande el miembro inflable diametralmente. Cuando el miembro inflable se estabiliza, el mandril y el ensamblaje de miembro tubular interior se deslizan dentro del elemento 614 tubular exterior (FIG. 25) de manera que el miembro inflable quede posicionado adecuadamente sobre el miembro de soporte estructural y un ensamblaje subyacente. Luego se elimina la presión del miembro inflable, por ejemplo, a través del puerto de presurización, y el miembro inflable colapsa alrededor del miembro de soporte estructural y la porción adyacente del miembro tubular interior (FIG. 26). A continuación, se retira el ensamblaje de la herramienta 604 de carga (FIG. 27) y el miembro inflable recortado a la longitud deseada alrededor del miembro de soporte estructural. Luego, el elemento 200 tubular exterior se une en 618 y 622 al elemento tubular interior, y se recorta aún más si es necesario (FIG. 28). Luego, el mandril 602 se reemplaza por un mandril 622 más pequeño, y la punta del catéter se vuelve a hacer fluir para reducir su diámetro al del mandril más pequeño, para proporcionar el ajuste de interferencia deseado con una punta dilatadora apropiada. Luego se retira el mandril 622 y se une o asegura de otro modo el ensamblaje tubular en su extremo proximal a un centro proximal, por ejemplo, el centro 104 de catéter (FIGS. 1-2).

Con la selección de un material adecuado para el elemento 200 tubular exterior, se puede incorporar resiliencia o memoria de presión en el miembro tubular exterior durante el ensamblaje, por ejemplo, utilizando un miembro tubular relajado que tenga un diámetro interior en la condición relajada menor que el miembro de soporte estructural y posiblemente incluso menor que el elemento tubular interior. El inflado del material inflable permite un fácil ensamblaje del elemento tubular exterior sobre el ensamblaje del catéter para proporcionar la resiliencia deseada de modo que el miembro tubular exterior pueda aplicar una presión adecuada al elemento de soporte estructural.

Se pueden utilizar otras estructuras y ensamblajes además de o como alternativas a los descritos en el presente documento para cambiar de manera controlable el soporte proporcionado en un ensamblaje luminal, por ejemplo, un ensamblaje de catéter como los descritos en el presente documento. En los ejemplos mostrados en las FIGS. 29-44, las estructuras con los mismos números de referencia tienen estructuras y funciones iguales o similares a las descritas en el presente documento. En una alternativa ejemplar, descrita junto con las FIGS. 29-32, un ensamblaje para variar de forma controlable la rigidez de un ensamblaje 100A de catéter incluye un miembro medial que es un ensamblaje que tiene un ensamblaje 300A de soporte estructural. El ensamblaje 300A de soporte estructural incluye un miembro 350 de soporte estructural interior que se extiende alrededor de una porción adyacente de la pared 154 de catéter de una manera similar al soporte 300 estructural descrito en el presente documento. El miembro 350 de soporte estructural interior puede configurarse para tener la estructura y función de cualquiera de los miembros de soporte estructural descritos en el presente documento, y en la presente invención se extiende circunferencialmente por completo alrededor de la porción adyacente del lumen del catéter.

En la configuración ilustrada en las FIGS. 29-32, el ensamblaje 300A de soporte estructural incluye un miembro 352 de soporte estructural exterior lateralmente hacia afuera del miembro 350 de soporte estructural interior. En el presente ejemplo, el miembro 352 de soporte estructural exterior se extiende circunferencialmente alrededor de la porción adyacente del lumen del catéter, hacia afuera del miembro de soporte estructural interior y hacia el interior de la superficie 208 adyacente del lumen 200 de inflado. El miembro 352 de soporte estructural exterior puede tener una estructura y función idénticas a las del miembro 350 de soporte estructural interior, o puede tener una estructura y/o funciones diferentes a las del miembro estructural interior. El miembro 352 de soporte estructural exterior se puede configurar para tener la estructura y función de cualquiera de los miembros de soporte estructural descritos en el presente documento.

El ensamblaje 300A de soporte estructural también puede incluir, pero no necesita incluir, un material secundario tal como un manguito 354. El manguito en la configuración ejemplar se extiende y se posiciona entre los miembros de soporte estructural interior y exterior, coaxial con ellos, pero puede estar dentro o fuera de ambos miembros de soporte estructural. En el presente ejemplo, el material de la funda es un material flexible y puede incluir características de superficie que permitan el movimiento de deslizamiento libre de los miembros de soporte estructural adyacentes o que proporcionen un enganche por fricción para reducir el movimiento de deslizamiento libre de los miembros de soporte estructural adyacentes en relación con el material de manguito. El manguito puede ser un elemento tubular continuo, puede estar formado con una configuración porosa, puede ser un material de malla aleatorio o no aleatorio, o puede tener otras configuraciones según se desee.

Las configuraciones ilustradas en las FIGS. 29-30 muestran el lumen de inflado en una configuración expandida o inflada, lo que proporciona una medida reducida de soporte estructural al ensamblaje. Cuando se retira el fluido de inflado o se permite que escape o evacue el interior del lumen 200 de inflado, el espacio entre los elementos de soporte estructural interior y exterior y el manguito y las superficies adyacentes del lumen de inflado y el lumen del catéter disminuye. Con una extracción o salida suficiente de fluido de inflado, el lumen 200 de inflado puede entrar en contacto con las superficies adyacentes del miembro 352 de soporte estructural exterior. Además, las superficies interiores del miembro 352 de soporte estructural exterior pueden entrar en contacto con la superficie exterior del manguito 354, y la superficie interior del manguito 354 puede entrar en contacto con las superficies exteriores adyacentes del miembro 350 de soporte estructural interior. Las superficies interiores del miembro de soporte estructural interior pueden entrar en contacto con la superficie 154 adyacente del lumen del catéter, y el ensamblaje puede proporcionar rigidez, refuerzo o soporte estructural adicional para el ensamblaje del catéter cuando está en la configuración ilustrada en las FIGS. 31-32.

En otra configuración de un ensamblaje de catéter que tiene rigidez o refuerzo variable de manera controlable en al menos una porción del ensamblaje de catéter, una porción de un lumen 102A de catéter (FIGS. 33-36) puede estar encerrada o rodeada por un lumen de inflado o un globo 700 de inflado. El lumen 700 de inflado puede encerrar solo la porción adyacente del lumen del catéter, o puede encerrar la porción del lumen del catéter junto con otras estructuras y/o materiales, incluyendo posibles estructuras y/o materiales entre el lumen 700 de inflado y el lumen 102A de catéter. En el presente ejemplo ilustrado, el lumen 700 de inflado rodea el lumen 102A de catéter sin ningún material estructural intermedio entre el lumen 700 de inflado y el lumen 102A de catéter. En el presente ejemplo, el lumen 700 de inflado está formado a partir de un material relativamente no elástico. Cuando el lumen 700 de inflado se desinfla o se contrae hacia adentro alrededor del lumen 102A de catéter, por ejemplo, para entrar en contacto con el lumen del catéter, y por ejemplo con la eliminación del fluido de inflado o de otro modo similar a los métodos descritos en el presente documento, una o más porciones del lumen 700 de inflado forman uno o más pliegues 702 (FIGS. 35-36). Uno o más pliegues en el lumen 700 de inflado proporcionan soporte estructural al ensamblaje. En el ejemplo ilustrado, se forma un pliegue en el interior de una superficie curva del ensamblaje, o en una superficie cóncava del ensamblaje. En la configuración ilustrada en las FIGS. 35-36, el lumen 700 de inflado tiene una configuración desinflada donde el lumen hace contacto sustancial con las superficies adyacentes del lumen del catéter.

En otra alternativa ejemplar ilustrada en las FIGS. 37-40, el ensamblaje es idéntico o sustancialmente idéntico al descrito con respecto a las FIGS. 29-32 pero el miembro medial está omitiendo uno u otro del soporte 352 o 350 estructural exterior o interior (como se ilustra), respectivamente. En una configuración alternativa no ilustrada, el ensamblaje de soporte estructural puede omitir el soporte 350 estructural interior y en su lugar incluir el manguito 354 y el soporte 352 estructural exterior. Se pueden utilizar otras configuraciones de un miembro medial de un ensamblaje que tenga un miembro de soporte estructural y un material secundario.

En otra alternativa ejemplar ilustrada en las FIGS. 41-44, un ensamblaje 100A incluye un lumen o globo 200A de inflado que incorpora con él un material 300C de soporte estructural. Como se ilustra, el material 300C de soporte estructural está incrustado o formado en parte del interior del material del lumen 200A de inflado. En otras configuraciones, el material 300C de soporte estructural puede formarse en una o ambas de las superficies interiores o exteriores del lumen 200A de inflado. En este ejemplo, el material 300C de soporte estructural puede ser cualquiera de los elementos de soporte estructural descritos en el presente documento.

En cualquiera de los ensamblajes del tipo descrito en el presente documento, y para cualquiera de los miembros de soporte/soportes estructurales o estructuras de soporte descritos en el presente documento, la estructura de soporte se puede hacer más o menos susceptible de moverse fácilmente dentro del ensamblaje, por ejemplo, cuando un elemento tubular exterior está en un estado relajado o presionando de otro modo la estructura de soporte contra la superficie exterior de la estructura 150 tubular interior, o de otro modo cuando la estructura de soporte está en contacto con una superficie exterior de la estructura tubular interior. Para facilitar el movimiento, por ejemplo, se pueden tomar medidas para cambiar la configuración estructural de la estructura de soporte, por ejemplo, disminuyendo la densidad de las extremidades y/o su interconexión. En un ejemplo, se puede lograr un movimiento más fácil mediante el pulido electrolítico de una estructura de soporte de nylon.

Además de otras formas descritas en el presente, también se pueden utilizar configuraciones de una estructura de soporte para contribuir a mayores fuerzas de fricción cuando está en contacto con una o más superficies adyacentes, incluyendo las configuraciones descritas anteriormente. En un ejemplo, una estructura de soporte puede configurarse de modo que una o más superficies en la estructura de soporte orientadas hacia respectivas estructuras adyacentes en otra parte del ensamblaje luminal tengan geometrías de superficie que no sean lisas, o que sean discontinuas, no uniformes o que se hayan modificado de otro modo para que no sean lisas. Por ejemplo, la estructura de soporte tiene superficies orientadas hacia una o más de las estructuras adyacentes, por ejemplo, orientadas hacia la superficie exterior del miembro 150 tubular o enfrentadas a la superficie interior del elemento tubular 200, y dichas superficies de revestimiento tendrán geometrías de superficie.

Una o más de las geometrías de la superficie no son lisas, presentan discontinuidades o no uniformidades. Por ejemplo, una estructura de soporte puede tener un elemento tal como una extremidad, o una pluralidad de

extremidades, que pueden estar configuradas con una geometría de superficie de revestimiento que no es lisa, por ejemplo para incluir una o más estructuras elevadas que se extienden hacia afuera desde una o más superficies de revestimiento una distancia deseada para que la estructura elevada pueda entrar en contacto con una superficie respectiva adyacente a la superficie de revestimiento para generar una mayor fuerza de fricción cuando entran en contacto. En ejemplos de los presentes ensamblajes, las superficies adyacentes pueden ser superficies adyacentes en uno o ambos del elemento tubular exterior o de la estructura tubular interior, o en estructuras intermedias o asociadas tales como las descritas con respecto a las FIGS. 29-44.

Un ejemplo de una configuración de estructura de soporte que puede contribuir a mayores fuerzas de fricción en el ensamblaje para resistir el movimiento o los cambios de geometría con estructuras elevadas es una estructura 360 de soporte (FIGS. 45-47). En el presente ejemplo, la estructura 360 de soporte se describe como que tiene estructuras elevadas en una superficie de revestimiento hacia el interior para enfrentarse a una superficie exterior adyacente en la estructura 150 tubular interior, pero debe entenderse que las estructuras elevadas pueden colocarse en lugar o adicionalmente en una superficie de revestimiento orientada hacia una superficie interior adyacente del elemento tubular exterior en la configuración que se muestra en las FIGS. 45-47. La presente descripción tiene las estructuras elevadas para la estructura 360 de soporte en la superficie interior de la estructura de soporte, pero estructuras elevadas idénticas o estructuras elevadas diferentes pueden estar en la superficie exterior de la estructura de soporte.

La estructura 360 de soporte es similar a la estructura 300 de soporte en que incluye celdas de extremidades en forma de puntales 362 longitudinales primarios y puntales 364 longitudinales secundarios interconectados por puntales 366 serpentinos, y las celdas generalmente se repiten. Son posibles otras configuraciones y se pueden incorporar geometrías de superficie no lisas en cualquiera de las estructuras de soporte descritas en el presente documento o similares. En la configuración actual de la estructura 360 de soporte, el puntal longitudinal primario es menor que el doble de la longitud del puntal longitudinal secundario pero mayor que $1\frac{1}{2}$ veces la longitud, como se puede observar por el número relativo de estructuras elevadas, sustancialmente igualmente espaciadas en el ejemplo ilustrado, en cada uno de los puntales longitudinales. Cada puntal longitudinal primario en cada extremo está acoplado a respectivos pares de puntales 366 serpentinos dispuestos de manera opuesta. Cada puntal serpentino en el presente ejemplo incluye una porción 368 agrandada para proporcionar un soporte para una estructura elevada. Sin embargo, se entiende que menos de todos o cualquier número de puntales pueden incluir estructuras elevadas, en cualquier distribución, densidad, geometría y configuración deseada, según se desee, mientras que la ilustración muestra todos los puntales con estructuras elevadas, espaciadas de manera uniforme, distribuidas de manera uniforme y con geometrías idénticas.

En el ejemplo de la estructura 360 de soporte ilustrada en las FIGS. 45-47, cada puntal incluye una estructura 370 elevada. En el presente ejemplo, cada una de las estructuras 370 elevadas son idénticas a las demás y están distribuidas de manera relativamente uniforme a lo largo de los puntales longitudinales y a lo largo de las porciones 368 agrandadas de los puntales 266 serpentinos. En configuraciones alternativas, las estructuras elevadas pueden ser diferentes entre sí, y pueden estar distribuidas de manera desigual o aleatoria, omitidas en una o más extremidades, o de otra manera. Se pueden crear una o más de las estructuras elevadas de acuerdo con un proceso definido en ubicaciones definidas, de acuerdo con un proceso definido en ubicaciones aleatorias o de acuerdo con un proceso aleatorio en ubicaciones aleatorias. En el presente ejemplo, cada una de las estructuras 370 elevadas son idénticas en la medida en que los procesos de fabricación o formación permiten cualquier precisión predecible en la formación de las estructuras 370 elevadas o la estructura 360 de soporte que tiene dichas estructuras elevadas. Sin embargo, se entiende que los procesos de fabricación convencionales pueden producir estructuras elevadas con variaciones en la ubicación en un puntal, la geometría y la orientación, y la apariencia visual de la geometría puede ser diferente de un dibujo que caracteriza la estructura o a partir del cual se creó la estructura mediante las técnicas de formación actualmente disponibles.

Las estructuras elevadas pueden adoptar diversas configuraciones. En el presente ejemplo, se ilustran como sustancialmente redondos y con alturas relativamente constantes y consistentes entre sí y con respecto al puntal subyacente. Sin embargo, debe entenderse que las estructuras elevadas resultantes reales pueden no ser idénticas en altura o en configuración de sección transversal entre sí, o de un lote de fabricación a otro. En el presente ejemplo se ilustran las estructuras elevadas de manera que sean consistentes en sección transversal y también en altura para simplificar. Las geometrías de las estructuras elevadas reales pueden variar. En un ejemplo de una configuración para las estructuras elevadas, la estructura elevada puede tener una altura 372 menor que una altura o espesor 374 del puntal. Si la estructura 370 elevada estuviera configurada para ser redonda, la estructura elevada podría tener un diámetro o dimensión 376 equivalente, que puede ser menor que un ancho 378 del puntal desde el cual se extiende la estructura 370 elevada. Como se ilustra, la relación entre la altura de la estructura elevada es inferior a 50 % y la relación entre el diámetro y el ancho del puntal también es inferior a 50 %. Estas relaciones pueden variar entre aproximadamente 10 % y aproximadamente 50 %, respectivamente, con las consiguientes variaciones en las fuerzas de fricción desarrolladas en el ensamblaje para resistir el movimiento o los cambios de geometría en el ensamblaje.

Para un ensamblaje dado de una estructura de soporte y superficies adyacentes, las estructuras elevadas pueden disminuir el área superficial de contacto entre los puntales y las superficies adyacentes, tal como por ejemplo entre los puntales y la superficie exterior del elemento tubular interior, en relación con un ensamblaje de este tipo sin las estructuras elevadas. Al disminuir el área superficial de contacto, por ejemplo, añadiendo estructuras elevadas, aumenta la fuerza por unidad de área para una configuración dada del ensamblaje en el área de la estructura de soporte, lo que produce un aumento en la tracción o el acoplamiento por fricción entre la estructura de soporte y la superficie exterior adyacente del elemento tubular interior. Por ejemplo, en relación con estructuras comparables con la estructura 300 de soporte como se ilustra en las FIGS. 4 y 6, una estructura 360 de soporte que tiene estructuras 370 elevadas aplicará una mayor fuerza por unidad de área para cada estructura elevada para un elemento 200 tubular exterior dado. La mayor fuerza por unidad de área puede ocurrir cuando el elemento tubular exterior está en su estado relajado o cuando el elemento tubular exterior está contraído, tal como cuando se elimina fluido o se reduce la presión dentro del elemento tubular exterior, por ejemplo de modo que el elemento tubular exterior aplica presión al soporte 360 estructural apretándolo entre los elementos tubulares exterior e interior, y cambiando así las propiedades mecánicas, la rigidez y la flexibilidad de esa porción del ensamblaje. En el presente ejemplo, las estructuras elevadas se enganchan a una superficie exterior del elemento 150 tubular interior. Durante el enganche, por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 47, la presión aplicada a los puntales 366 fuerza las estructuras 370 elevadas hacia la superficie plástica del elemento 150 tubular interior. Las estructuras elevadas se enganchan al material creando un enganche por fricción, modificando así las propiedades mecánicas, la rigidez o la flexibilidad de esa parte del ensamblaje. Para una presión dada aplicada por el elemento 200 tubular exterior, las estructuras 370 elevadas producen una mayor fuerza por unidad de área contra la superficie exterior del elemento 150 tubular interior.

Se pueden crear estructuras elevadas sobre las superficies de la estructura de soporte de acuerdo con un patrón o de forma aleatoria. Pueden crearse como estructuras elevadas per se, o pueden producirse eliminando material adyacente, o pueden generarse como una combinación de áreas elevadas y deprimidas o cavidades. Las estructuras elevadas se pueden formar de varias maneras. En un proceso, las estructuras elevadas se pueden fresar fotoquímicamente durante la formación de un stent o una estructura similar a un stent, tal como cualquiera de las estructuras de soporte del tipo descrito en el presente documento, y la estructura de soporte se puede formar en consecuencia. Por ejemplo, se pueden formar estructuras elevadas sobre un patrón de stent plano y luego enrollarse para formar la estructura de soporte final, con las estructuras elevadas en la superficie interior, la superficie exterior o posiblemente ambas, dependiendo del método de formación deseado. En otro proceso de formación de estructuras elevadas sobre una estructura de soporte, la estructura de soporte se puede crear como se desee y luego cubrir con una fotomáscara o fotorresistencia, que luego se puede utilizar para crear un patrón aleatorio o no codificado de estructuras elevadas.

En otro ejemplo de estructuras lumbales o tubulares, incluyendo cualquiera de las descritas en el presente documento, una superficie de una estructura tubular interior orientada hacia una superficie adyacente de una estructura de soporte tal como cualquiera de las descritas en el presente documento puede formarse de manera diferente a completamente lisa, por ejemplo con una rugosidad superficial diferente a la configuración superficial de otras partes de la estructura tubular interior, hoyuelos superficiales, cavidades superficiales u otras discontinuidades superficiales. La superficie de revestimiento de la estructura tubular interior puede ser diferente a la totalmente lisa para aumentar el enganche por fricción entre la superficie y la estructura de soporte adyacente.

En cualquiera de los miembros lumbales descritos en el presente documento, incluyendo por ejemplo el ensamblaje 100 y 100A de catéter, los miembros lumbales pueden incluir uno o más dispositivos médicos asociados con el ensamblaje, por ejemplo, adyacentes a la porción distal del ensamblaje. En un ejemplo (FIG. 48), un ensamblaje 100B de catéter es idéntico al ensamblaje 100A de catéter, y tiene las mismas estructuras y funciones que las descritas con respecto al catéter 100A, por ejemplo, como se describe junto con las FIGS. 8-9, con la adición de uno o más dispositivos médicos. En el ejemplo ilustrado, el dispositivo 750 médico se coloca sobre una superficie externa del eje 102A de catéter, por ejemplo, como se ilustra sobre y en contacto con la costura o sello entre el eje del catéter y el lumen de inflado. Como alternativa, el dispositivo 750 médico puede montarse o apoyarse en una porción del eje del catéter (no mostrado) que se extiende distalmente respecto de la costura o sello. El dispositivo médico puede configurarse para extenderse alrededor del eje del catéter o puede configurarse para extenderse sobre una porción arqueada del eje. El dispositivo médico puede extenderse longitudinal y radialmente según se desee para el propósito previsto del dispositivo.

En una configuración adicional del ensamblaje 100B se ilustra en la FIG. 48, el dispositivo 750 médico alternativamente o adicionalmente puede apoyarse adyacente a una porción distal del eje 102A de catéter, como se ilustra en 750'. Las características y configuración del dispositivo 750' médico pueden ser las mismas o diferentes que las del dispositivo médico ubicado distalmente del lumen de inflado.

El dispositivo 750/750' médico puede ser cualquier número de dispositivos. El dispositivo médico puede ser uno o más dispositivos de diagnóstico o terapia, incluyendo, entre otros, un dispositivo para angioplastia, ablación, angiografía, oclusión, radiación, visualización o un stent.

Habiéndose descrito así varias implementaciones ejemplares, será evidente que se pueden realizar diversas alteraciones y modificaciones sin apartarse de los conceptos analizados en el presente documento. Tales alteraciones y modificaciones, aunque no se describan expresamente anteriormente, se pretende y se implica que están dentro del alcance de las invenciones. Por consiguiente, la descripción anterior tiene carácter meramente ilustrativo.

5

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje (100, 100A) luminal flexible configurado para transitar por un lumen corporal que comprende un miembro (102, 102A, 150) luminal flexible que se extiende longitudinalmente y un miembro medial que tiene un miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural que tiene una superficie de revestimiento orientada hacia al menos una superficie en cualquiera del miembro (102, 102A, 150) luminal flexible o un miembro (200) exterior, en donde
5 la superficie de revestimiento tiene una geometría de superficie no lisa;
el miembro medial se extiende fuera de una porción del miembro (102, 102A, 150) luminal flexible y dentro del miembro (200) exterior extendiéndose sobre el miembro medial en donde el miembro (200) exterior está configurado para aplicar selectivamente presión al miembro medial;
10 el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural es monolítico; y
el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural se extiende a lo largo y circunferencialmente por completo alrededor de una porción adyacente del miembro (102, 102A, 150) luminal flexible;
caracterizado porque
15 el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural es una malla tubular que incluye una malla tubular no aleatoria.
2. El ensamblaje de la reivindicación 1 en donde el ensamblaje está configurado de tal manera que la aplicación de presión por el miembro (200) exterior al miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural presiona el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural contra el miembro (102, 102A, 150) luminal.
3. El ensamblaje de las reivindicaciones 1 o 2 en donde el miembro (102, 102A, 150) luminal flexible es sustancialmente incompresible en condiciones de funcionamiento normales.
4. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural es un stent.
5. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural está configurado en el ensamblaje para tener un diámetro interior sustancialmente igual a un diámetro exterior del elemento luminal adyacente.
6. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde el ensamblaje (100, 100A) es un ensamblaje de catéter en donde el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural incluye variaciones de superficie en la superficie de revestimiento del miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural orientada hacia el miembro (102, 102A, 150) luminal flexible en donde las variaciones de superficie son discontinuidades, no uniformidades, estructuras (370) elevadas o cavidades.
7. El ensamblaje de la reivindicación 6 en donde el miembro (200) exterior está configurado para ser elásticamente flexible y para aplicar una presión al miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural cuando el miembro (200) exterior está en un estado relajado y en donde en el estado relajado el miembro (200) exterior presiona contra el miembro (300, 360, 400, 410) de soporte estructural que entra en contacto con una superficie adyacente del miembro (102, 102A, 150) luminal flexible.
8. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde las superficies de revestimiento con superficie no lisa o con variaciones de superficie están formadas como estructuras (370) elevadas.
9. El ensamblaje de la reivindicación 8 en donde las estructuras (370) elevadas están distribuidas de manera sustancialmente uniforme.
10. El ensamblaje de las reivindicaciones 8 o 9 en donde las estructuras (370) elevadas tienen geometrías similares.
11. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-10 en donde las estructuras (370) elevadas tienen alturas (372) que se extienden desde la respectiva superficie de revestimiento que son similares entre sí.
12. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-11 en donde una pluralidad de las estructuras (370) elevadas tienen una geometría no circular en vista en planta.
13. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-12 en donde al menos una de las estructuras (370) elevadas tiene una altura (372) que es menor que un espesor (374) del material desde el cual se extiende la al menos una estructura (370) elevada.

14. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 8-13 en donde al menos una de las estructuras (370) elevadas está sustancialmente centrada a lo ancho con respecto al material desde el que se extiende la al menos una estructura (370) elevada.

- 5 15. El ensamblaje de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que incluye además un material (354) secundario que se extiende fuera de una porción del miembro (102, 102A, 150) luminal flexible y dentro del miembro (200) exterior.

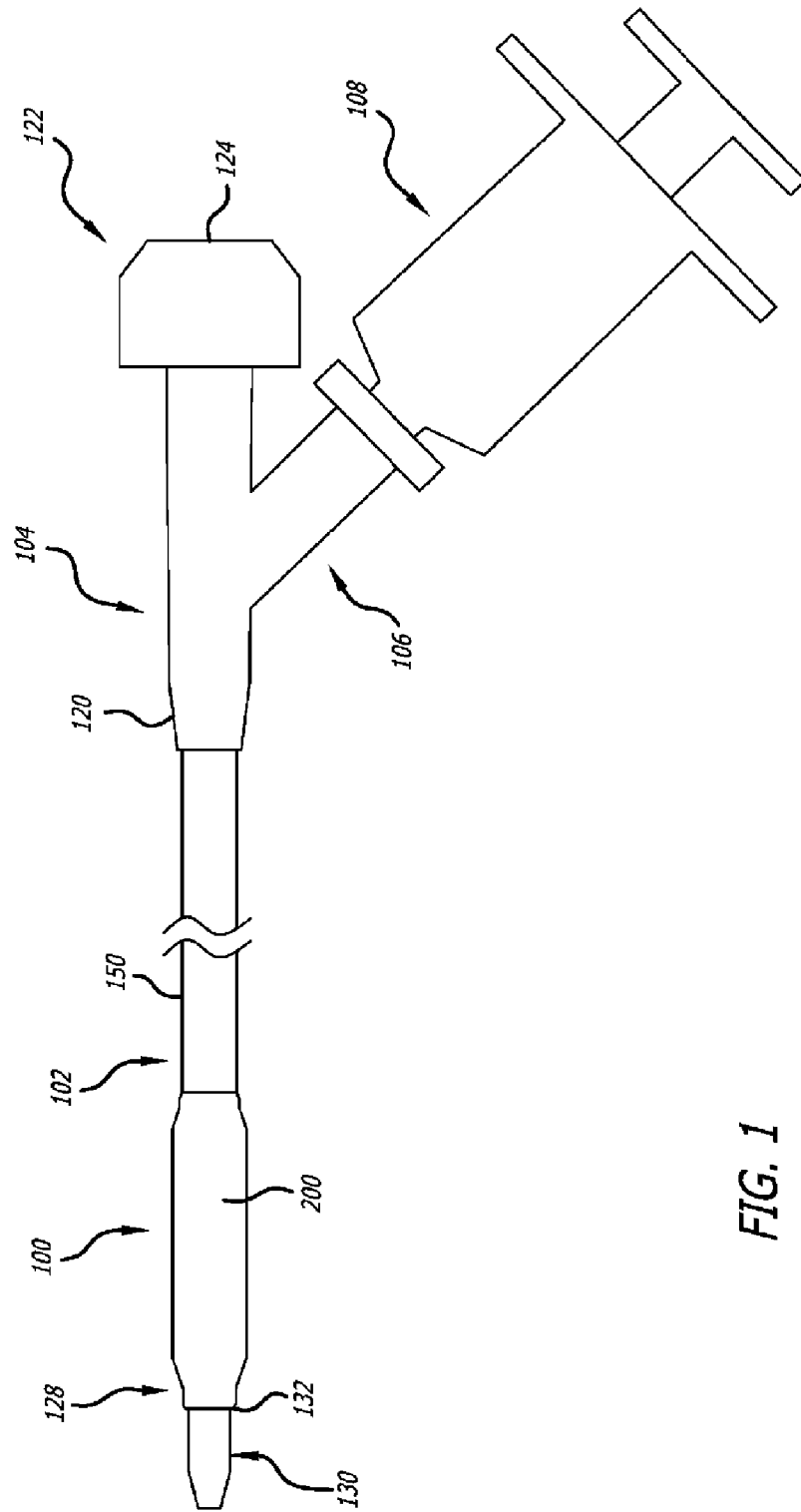


FIG. 1

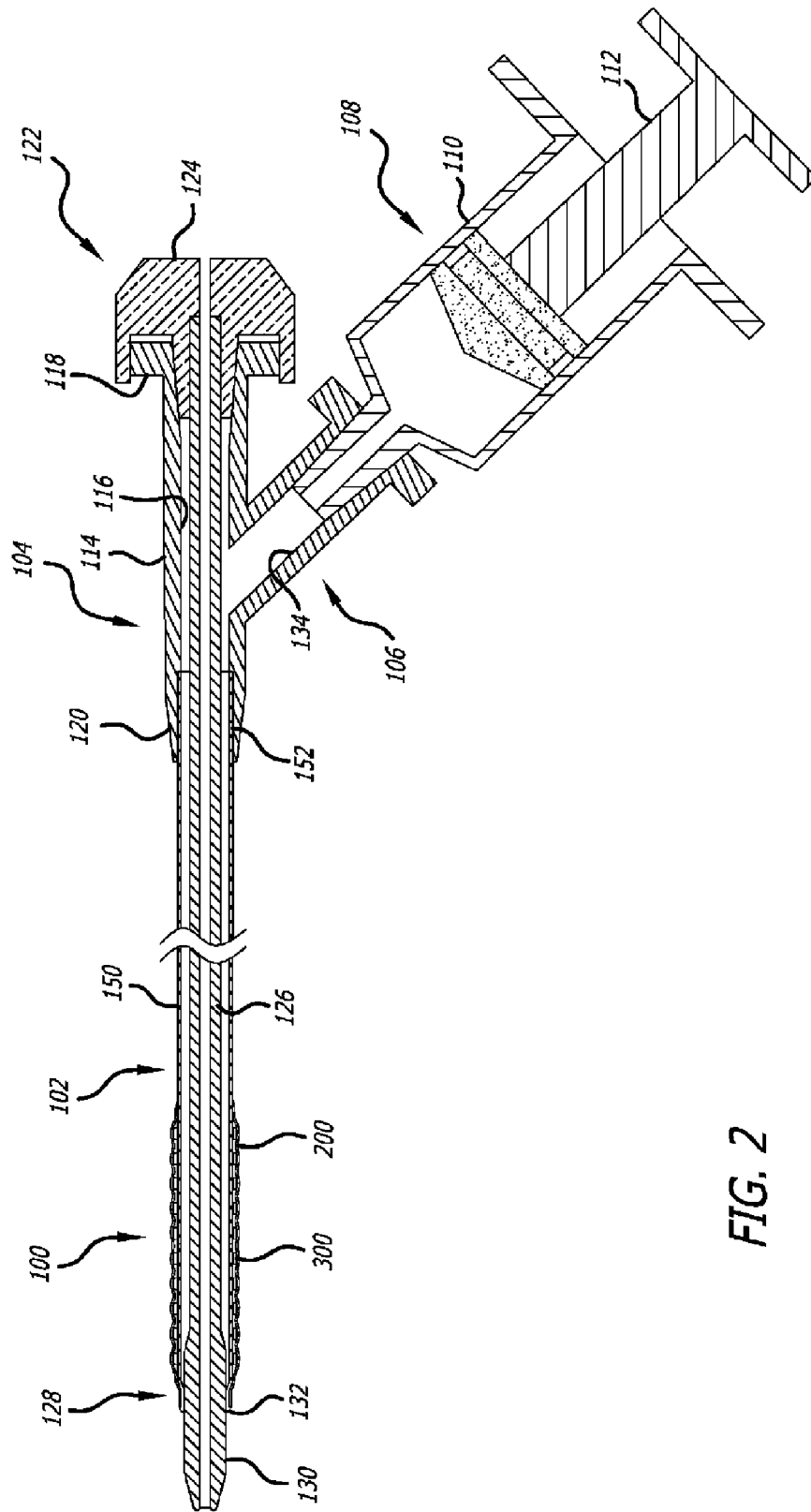
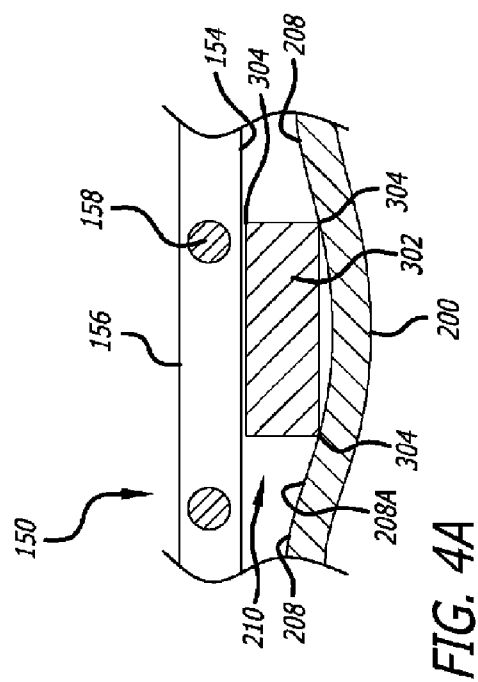
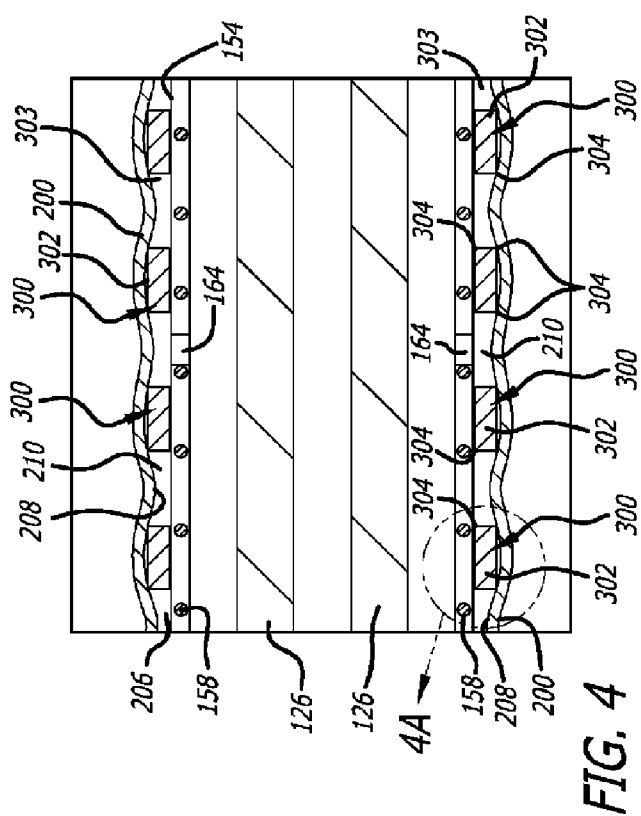
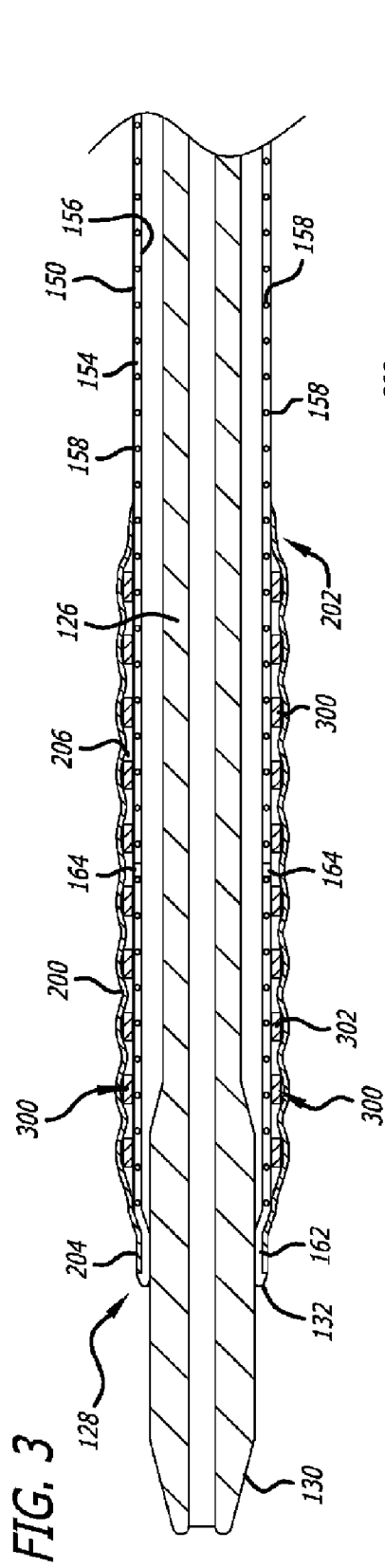
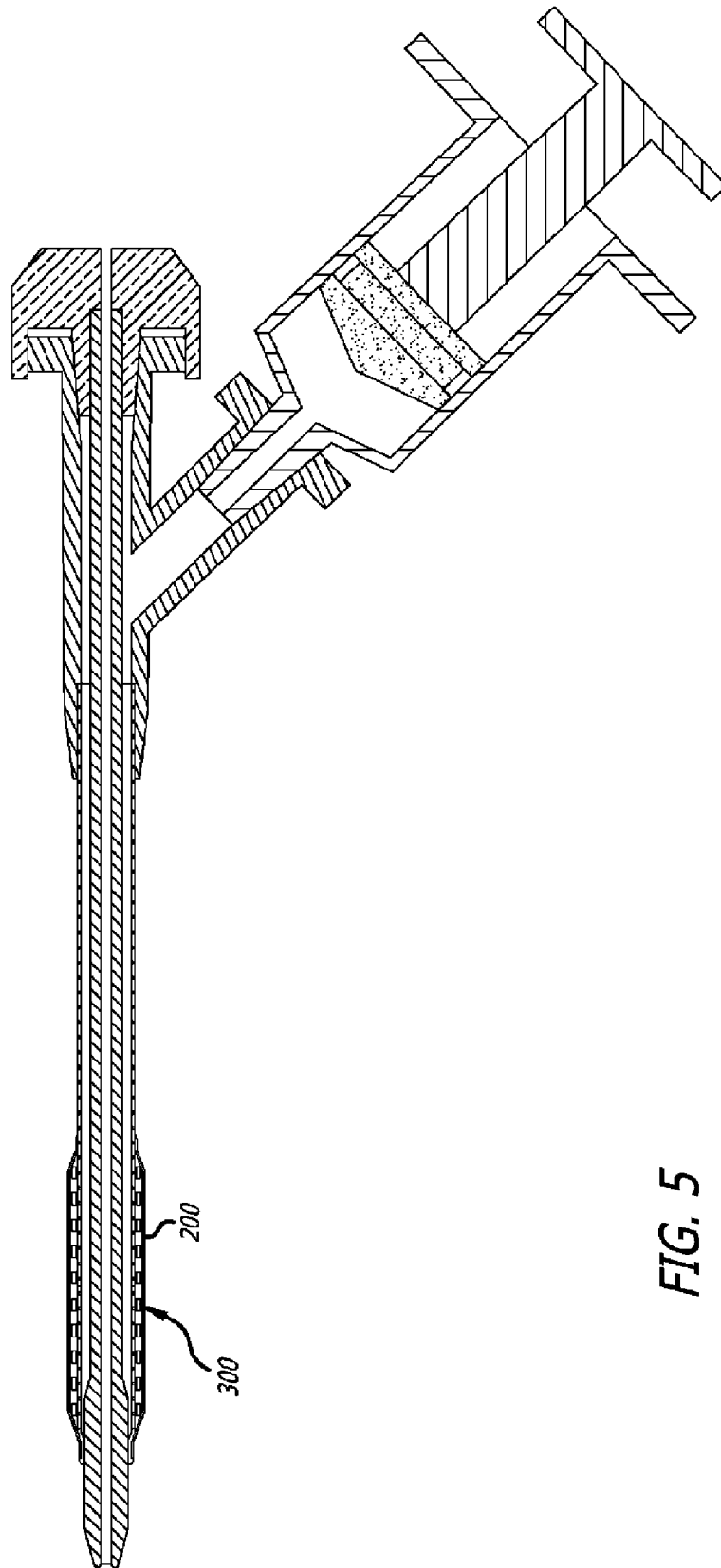


FIG. 2





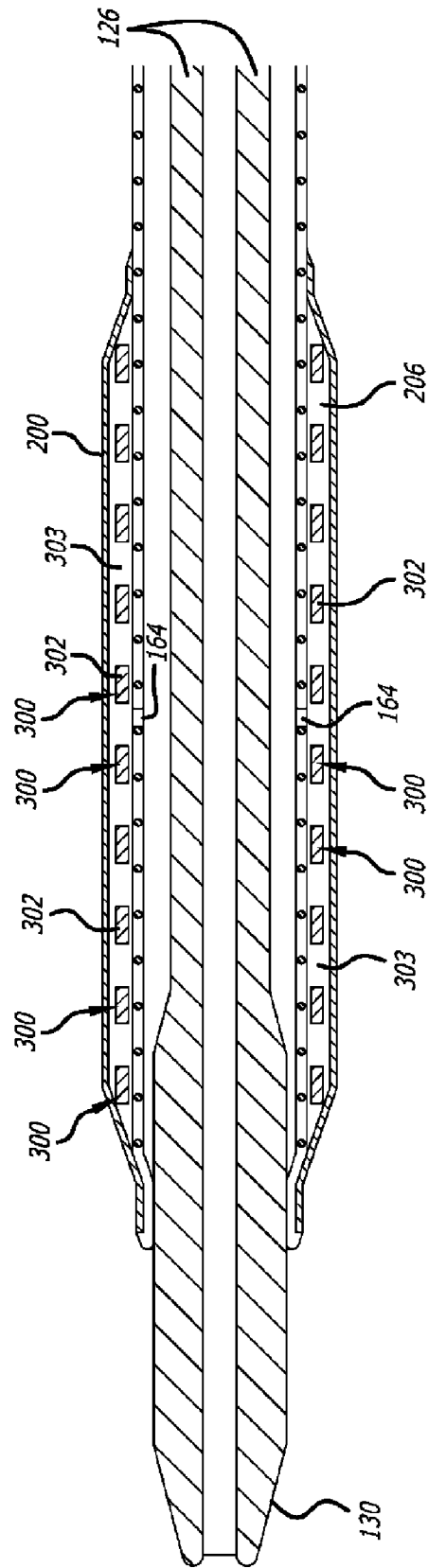
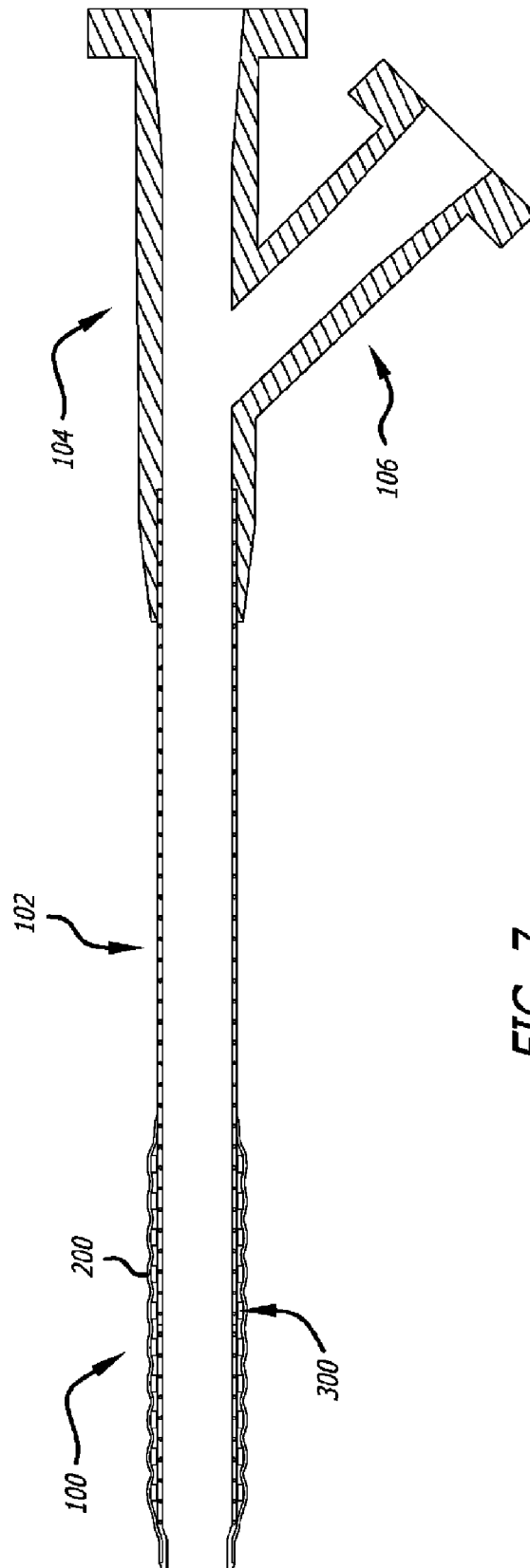


FIG. 6



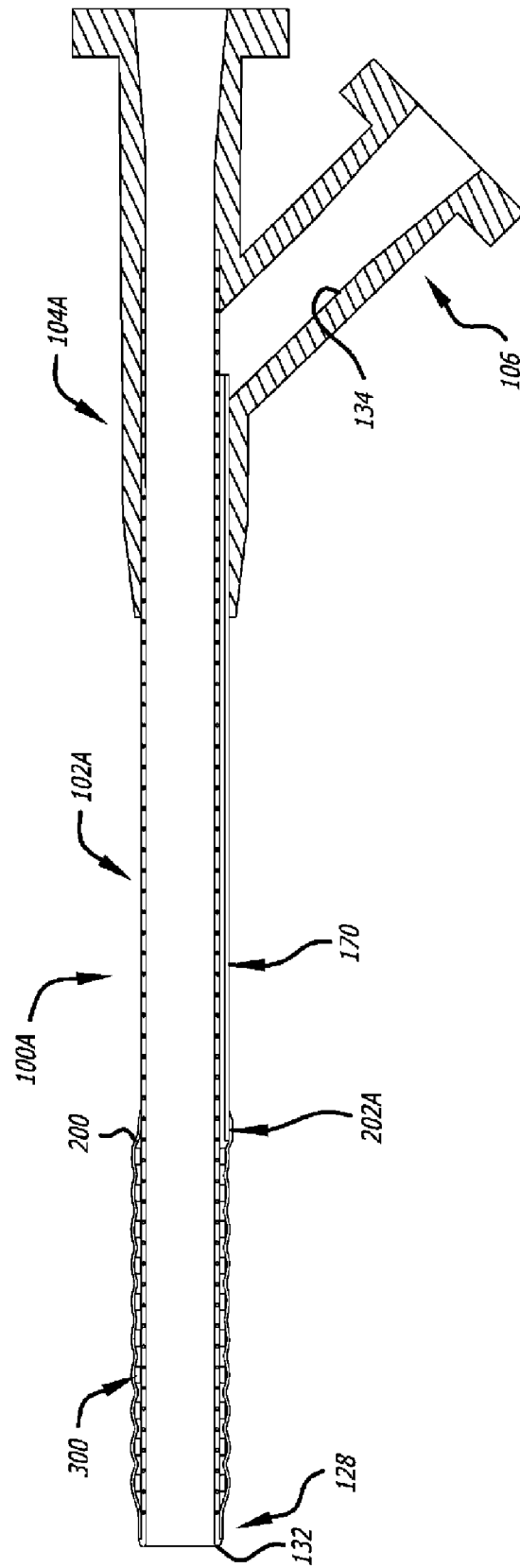


FIG. 8

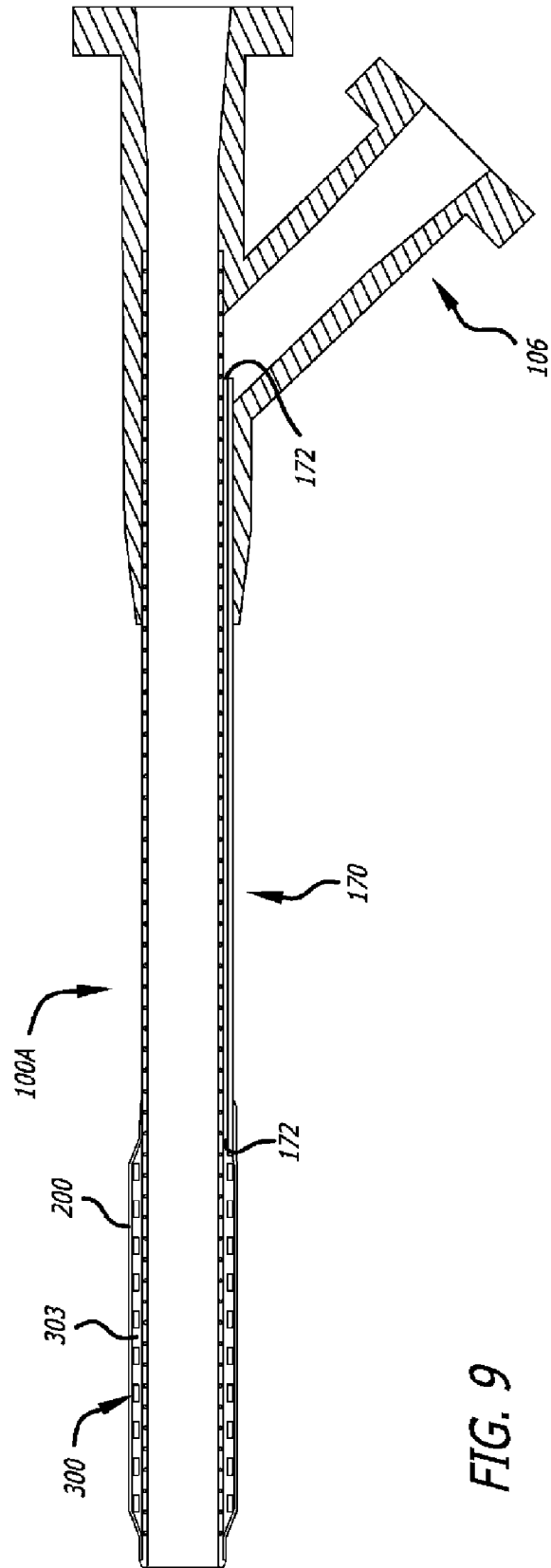


FIG. 9

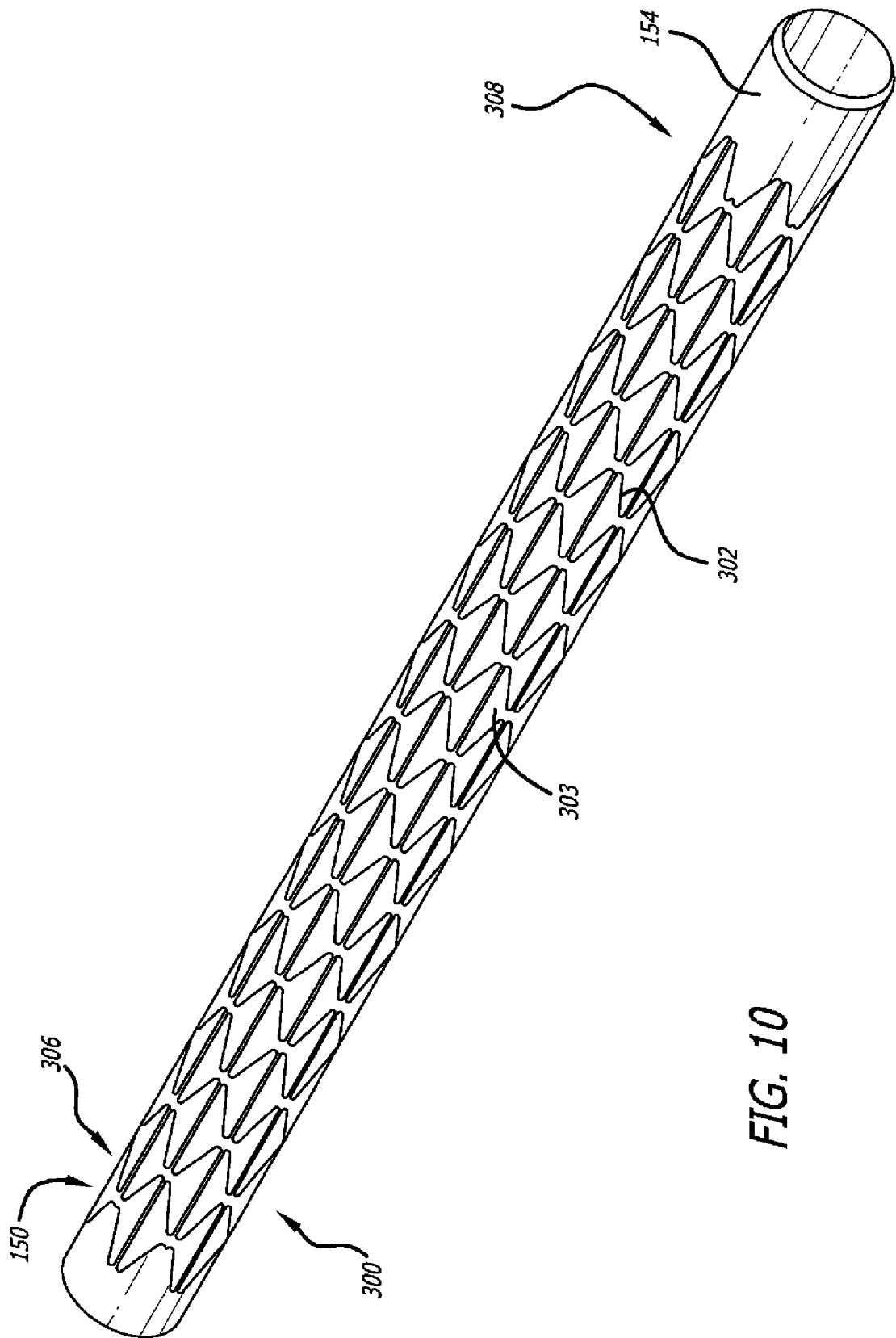


FIG. 10

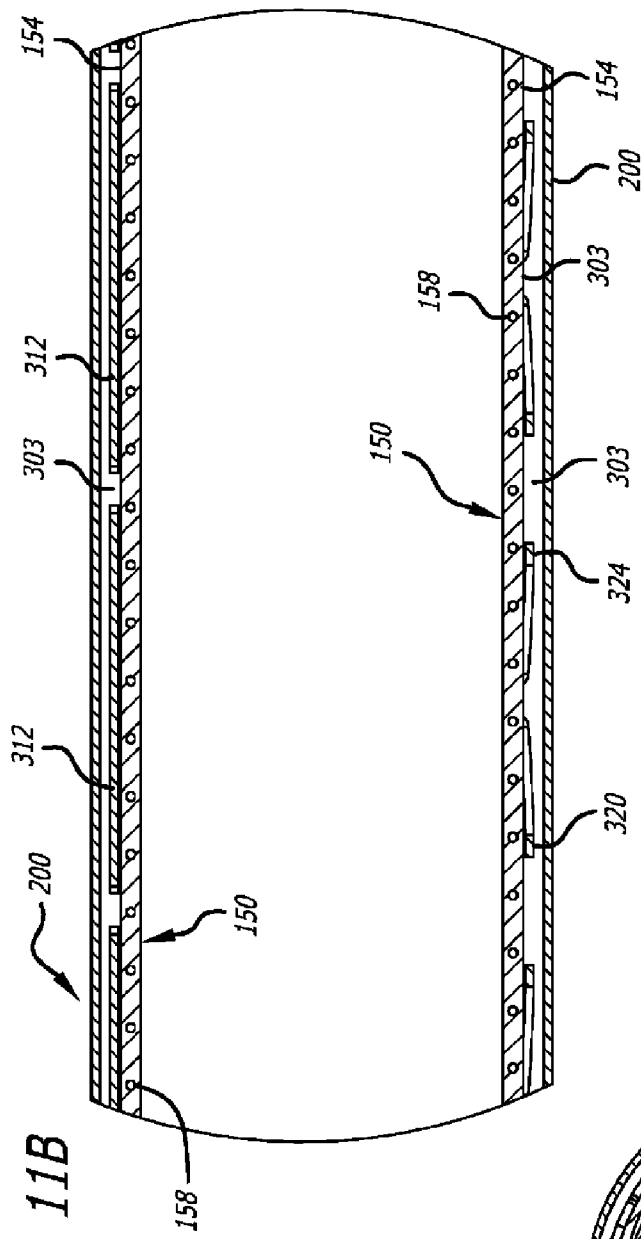


FIG. 11B

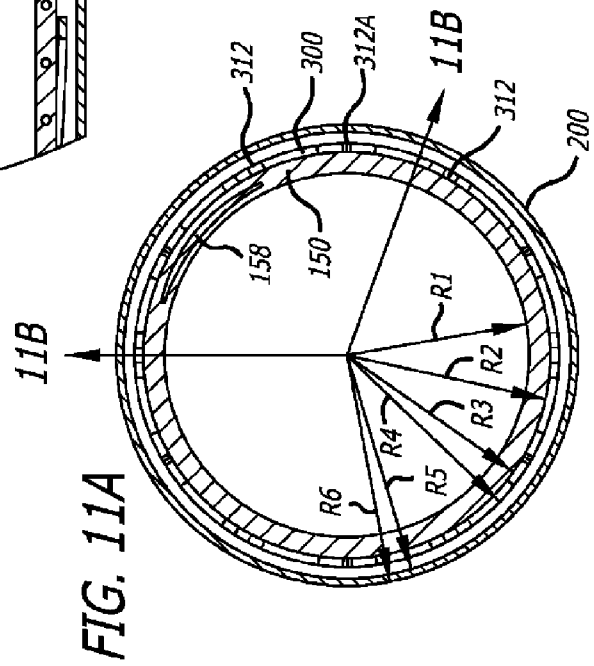


FIG. 11A

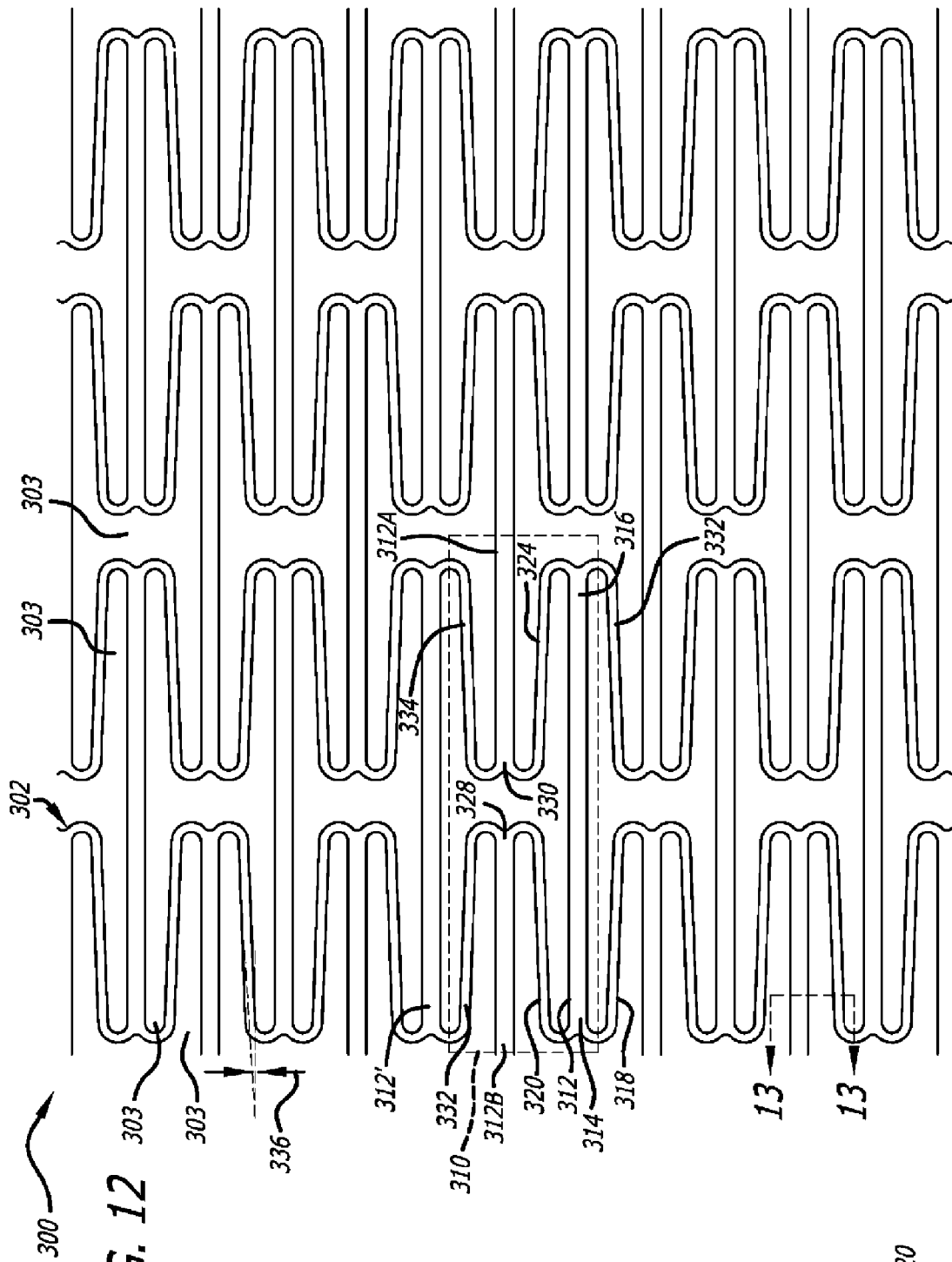
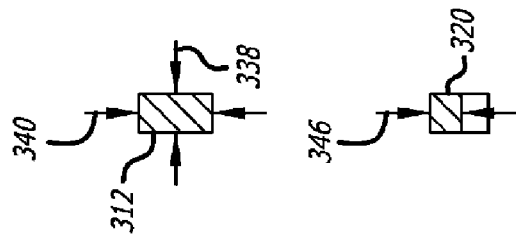


FIG. 12

FIG. 13



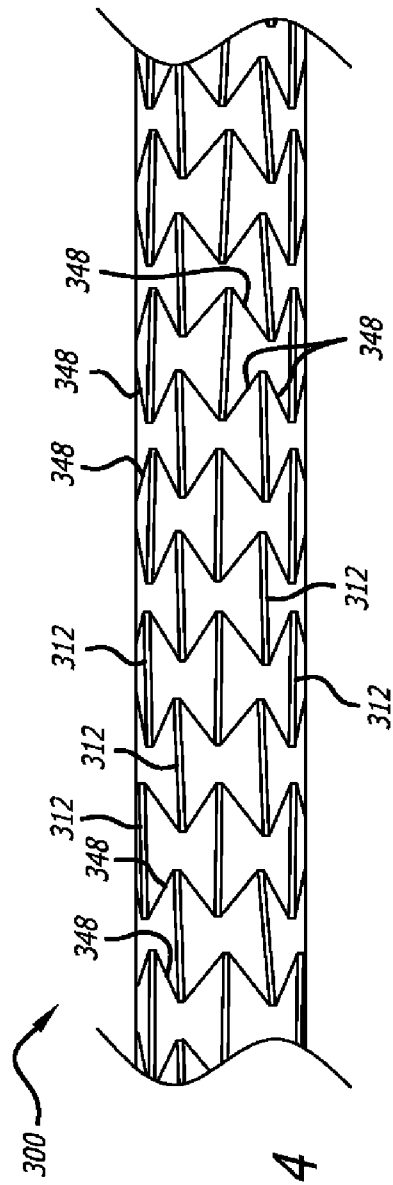


FIG. 14

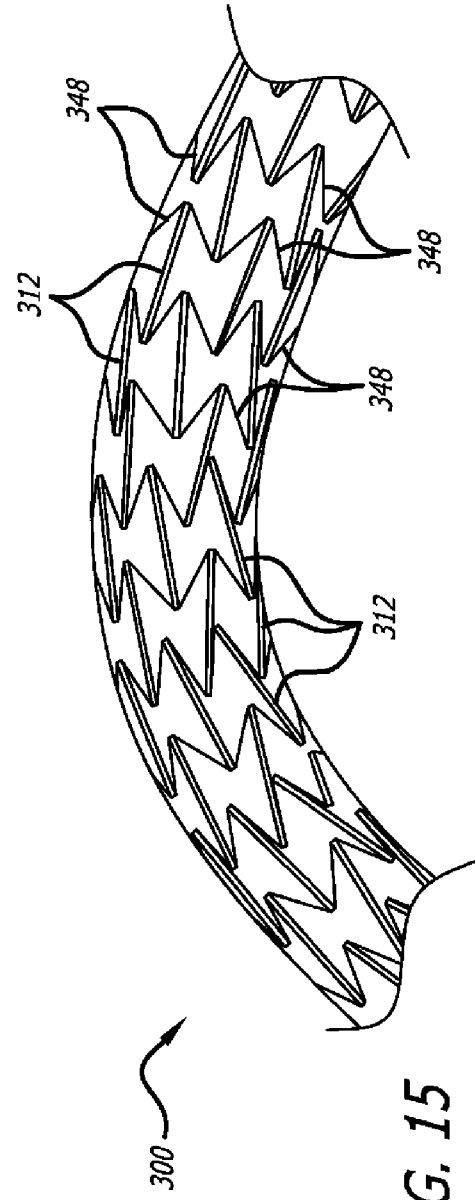


FIG. 15

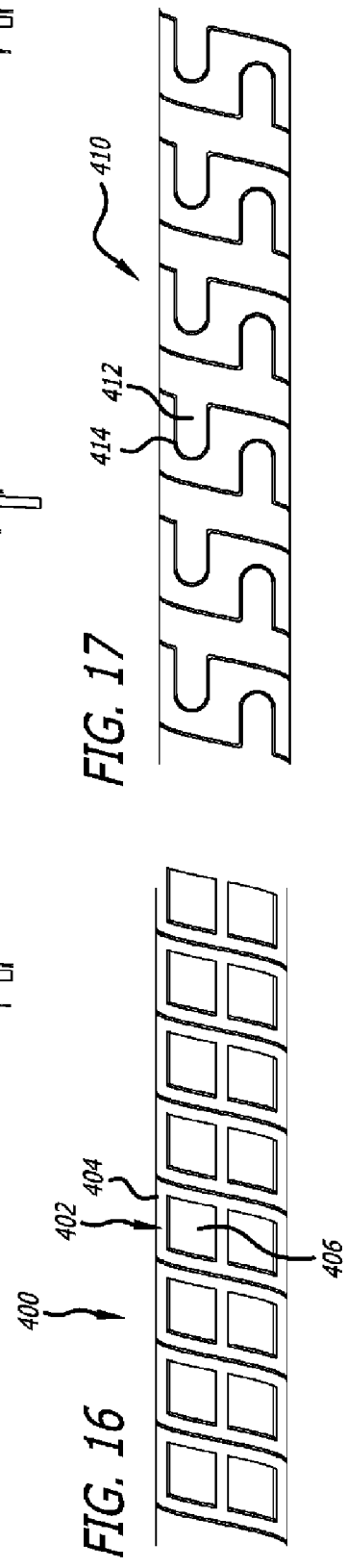
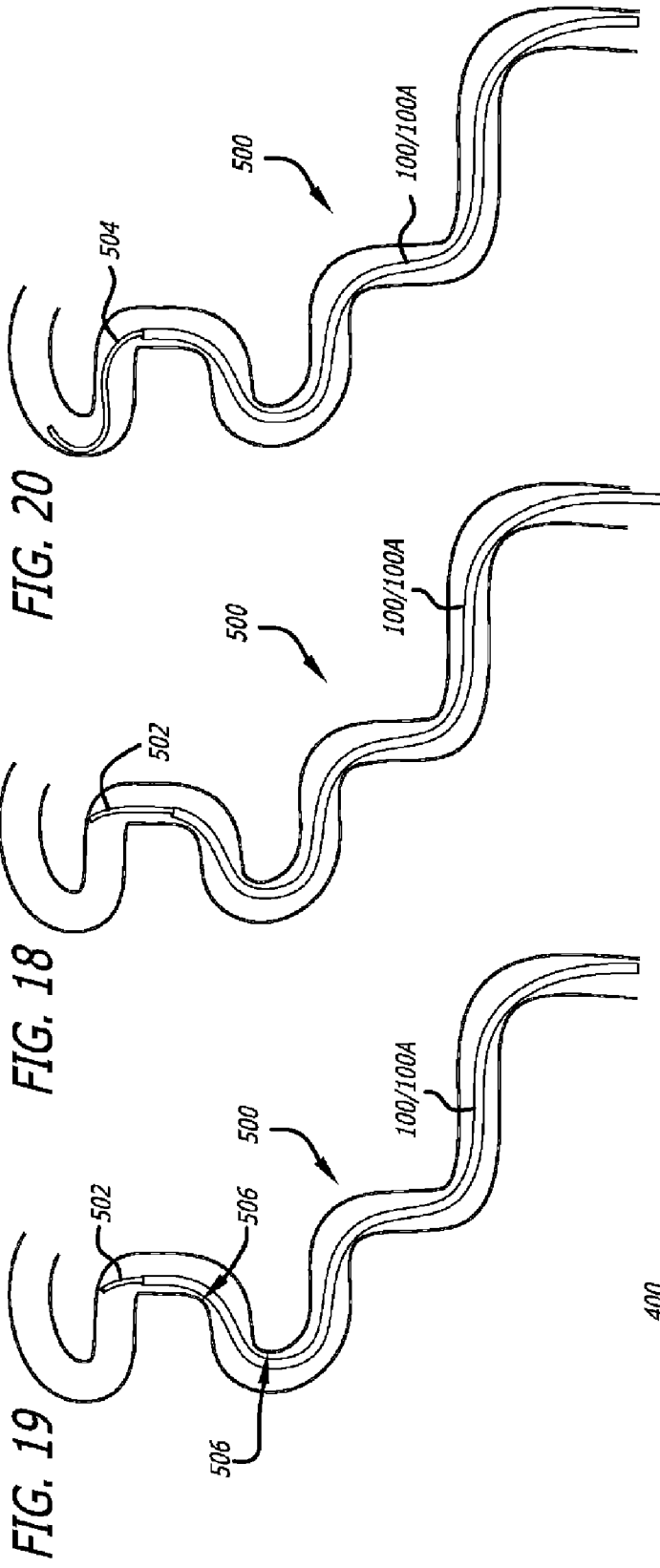


FIG. 21

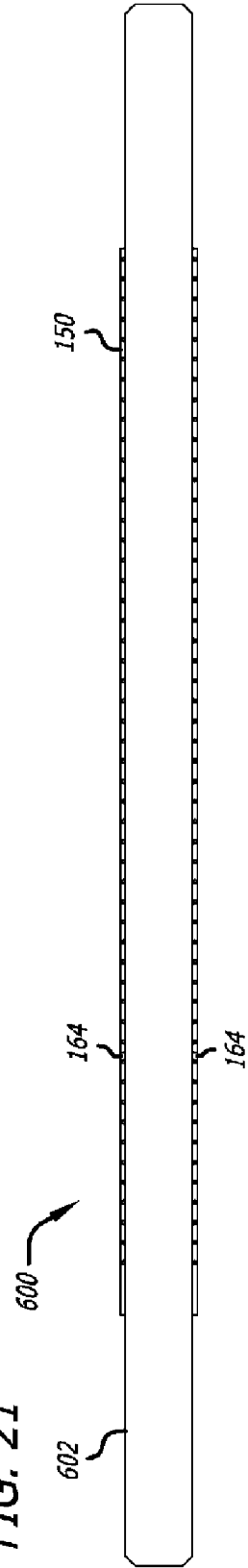


FIG. 22

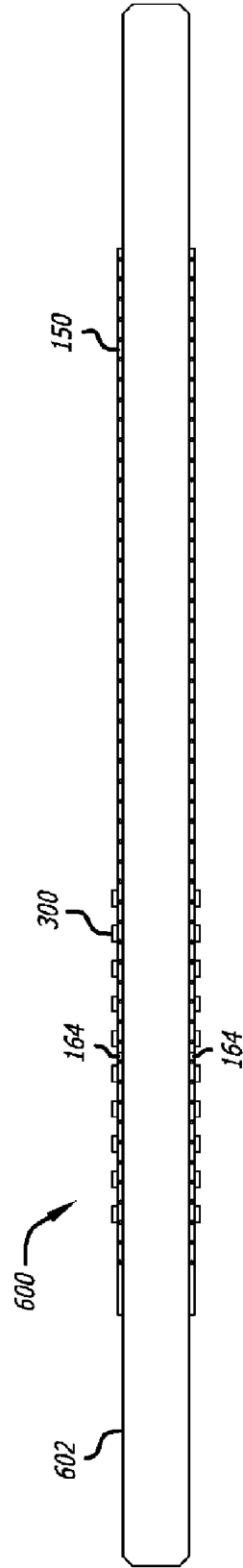


FIG. 23

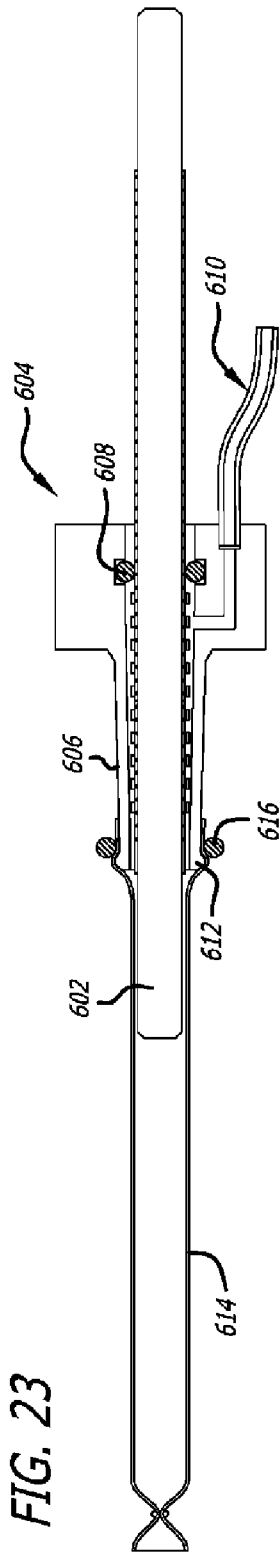
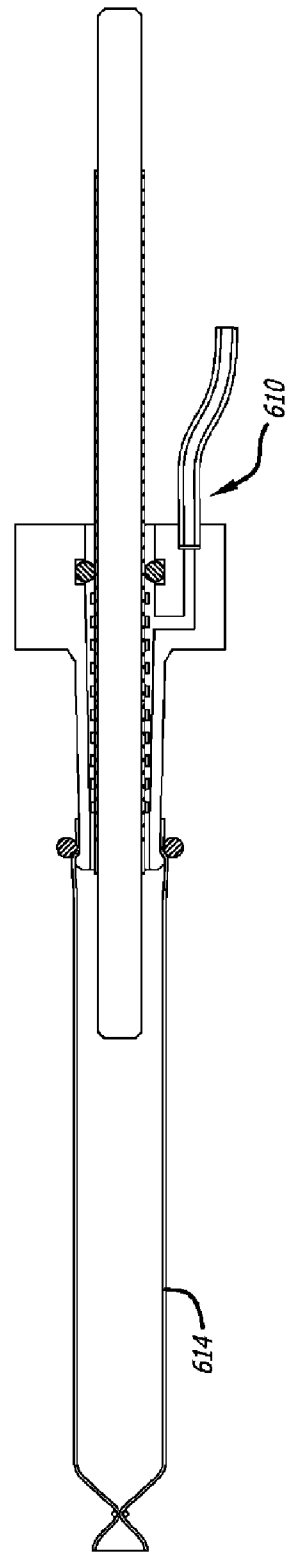


FIG. 24



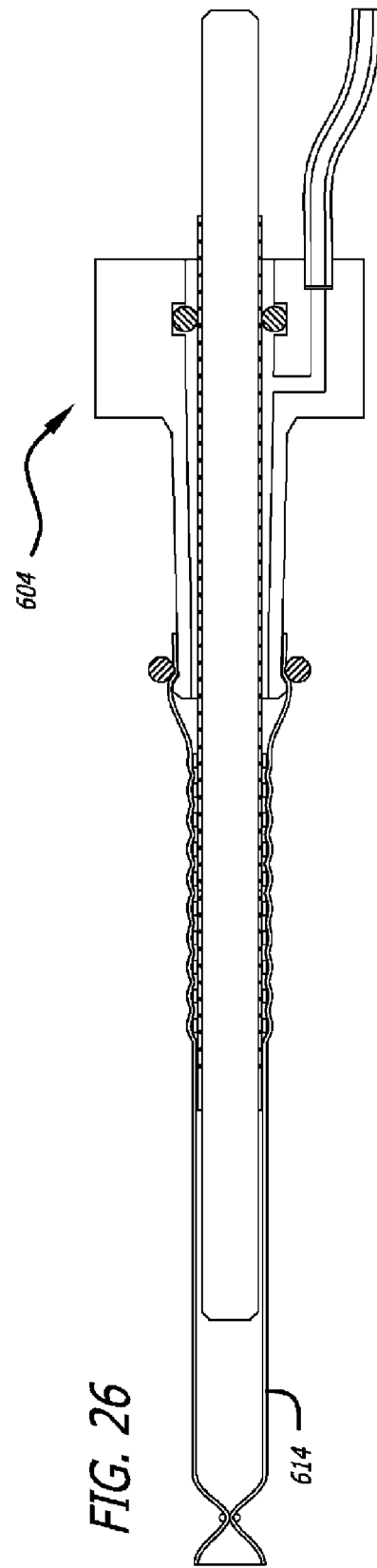
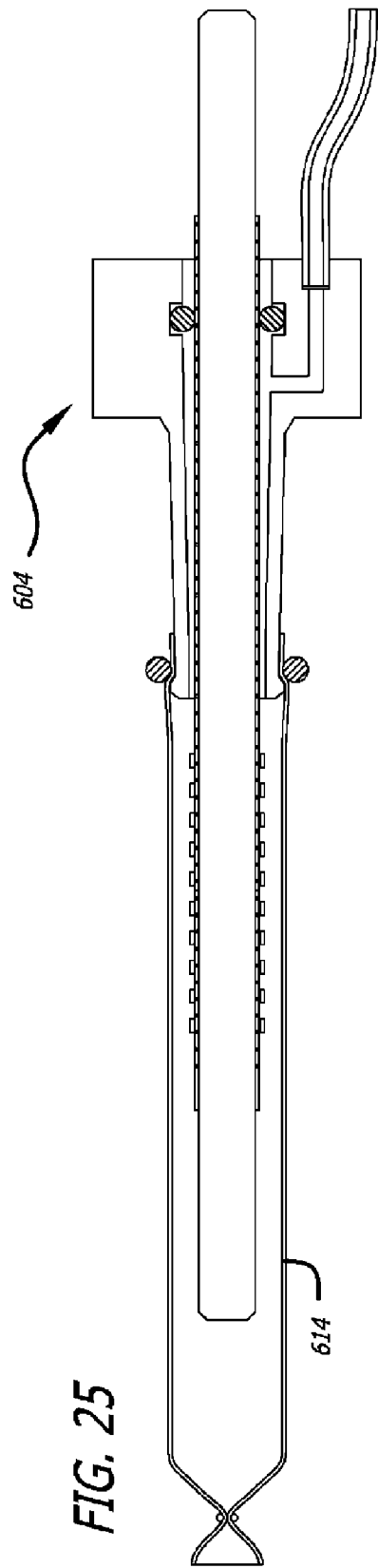


FIG. 27

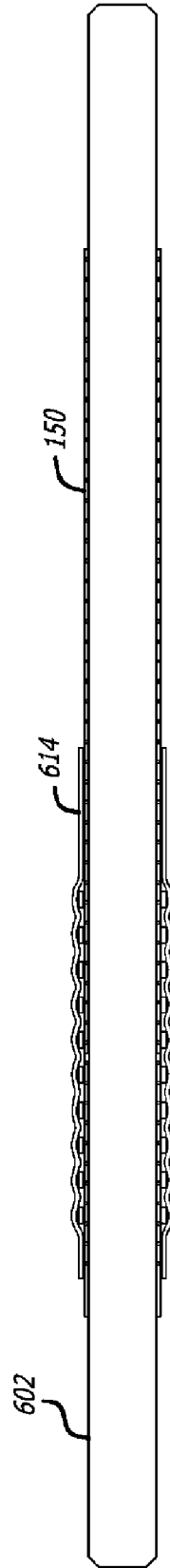


FIG. 28

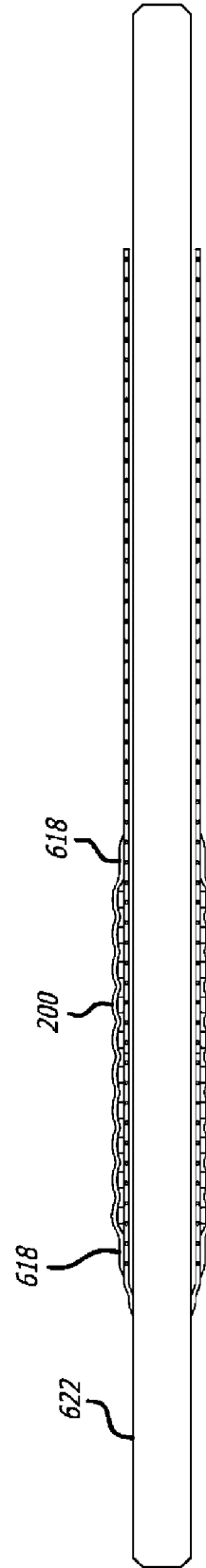


FIG. 29

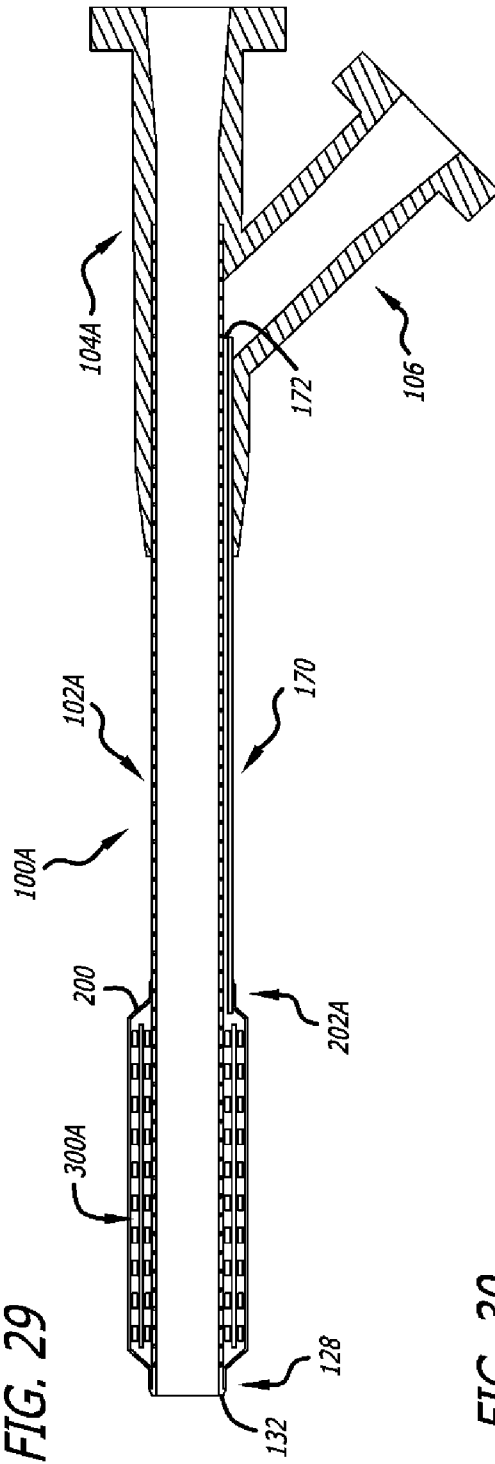
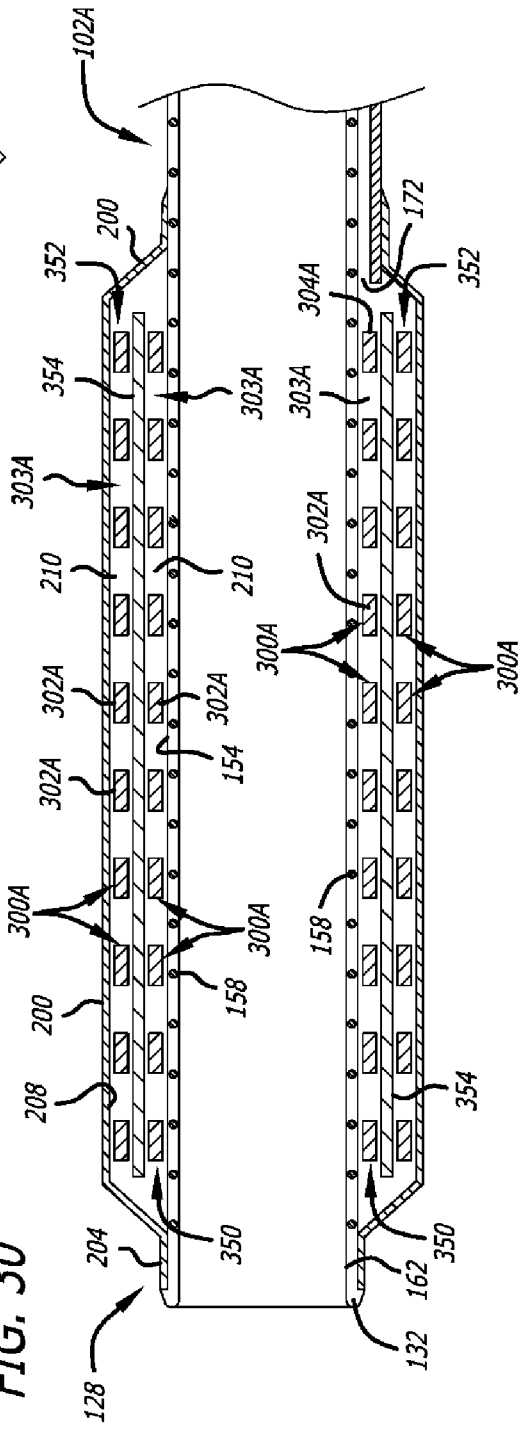
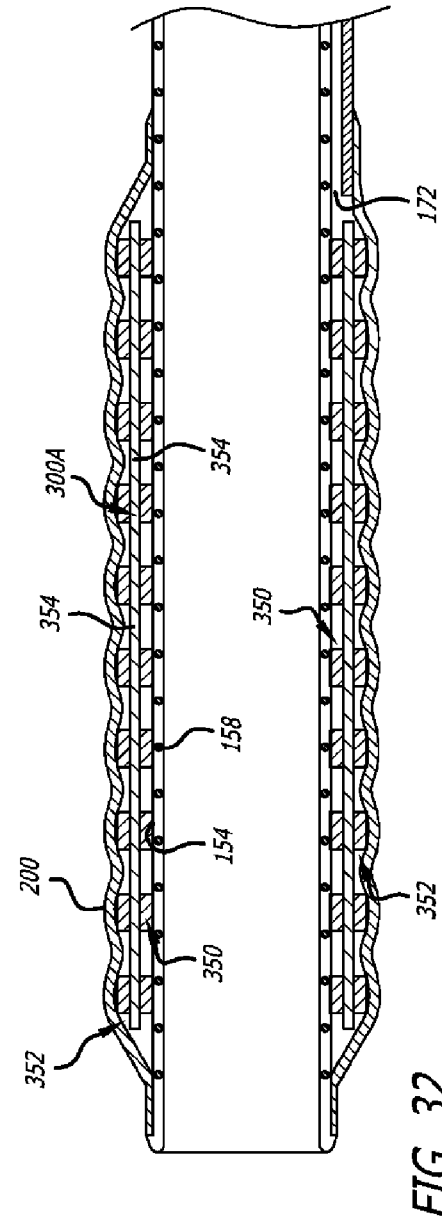
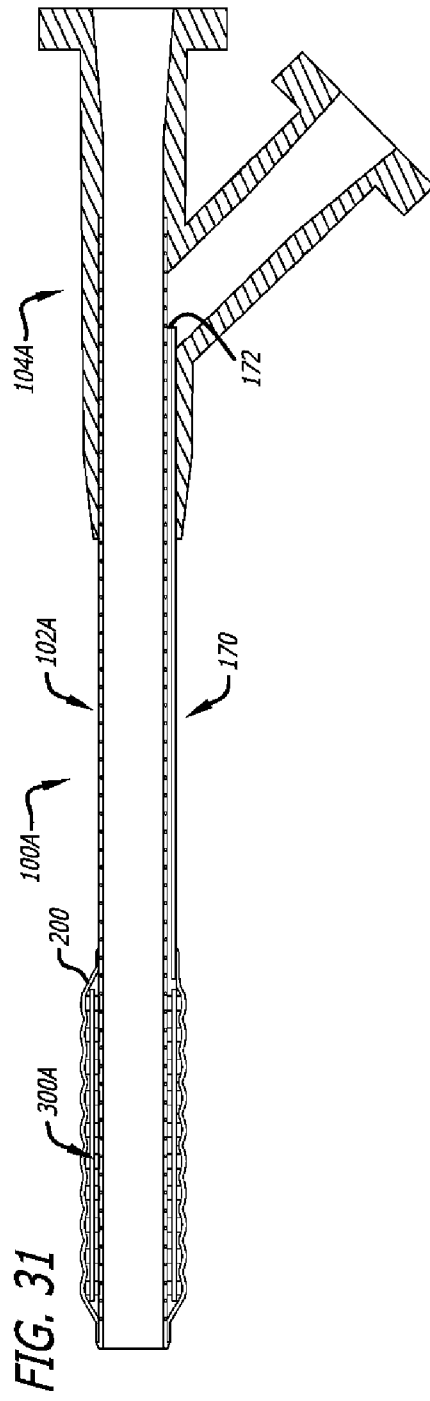


FIG. 30





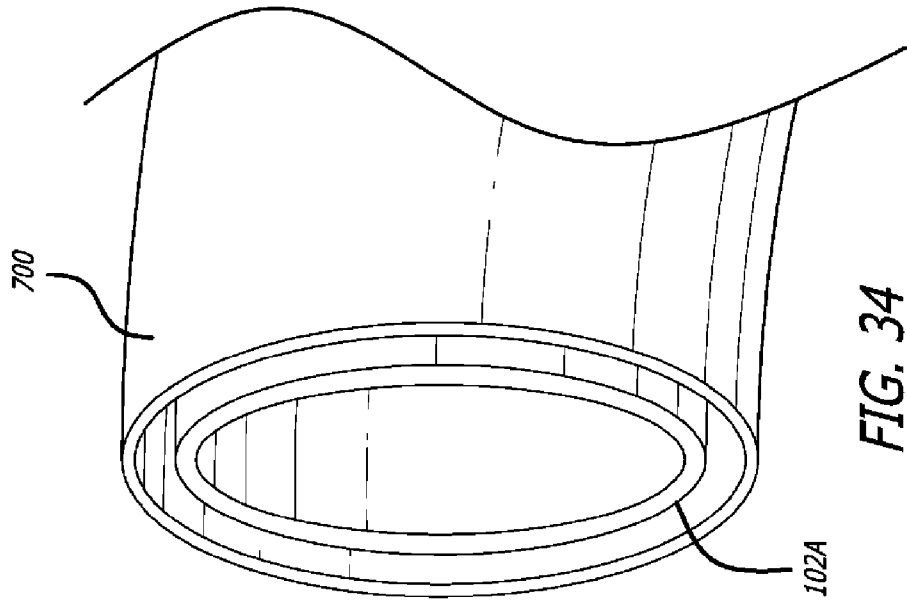
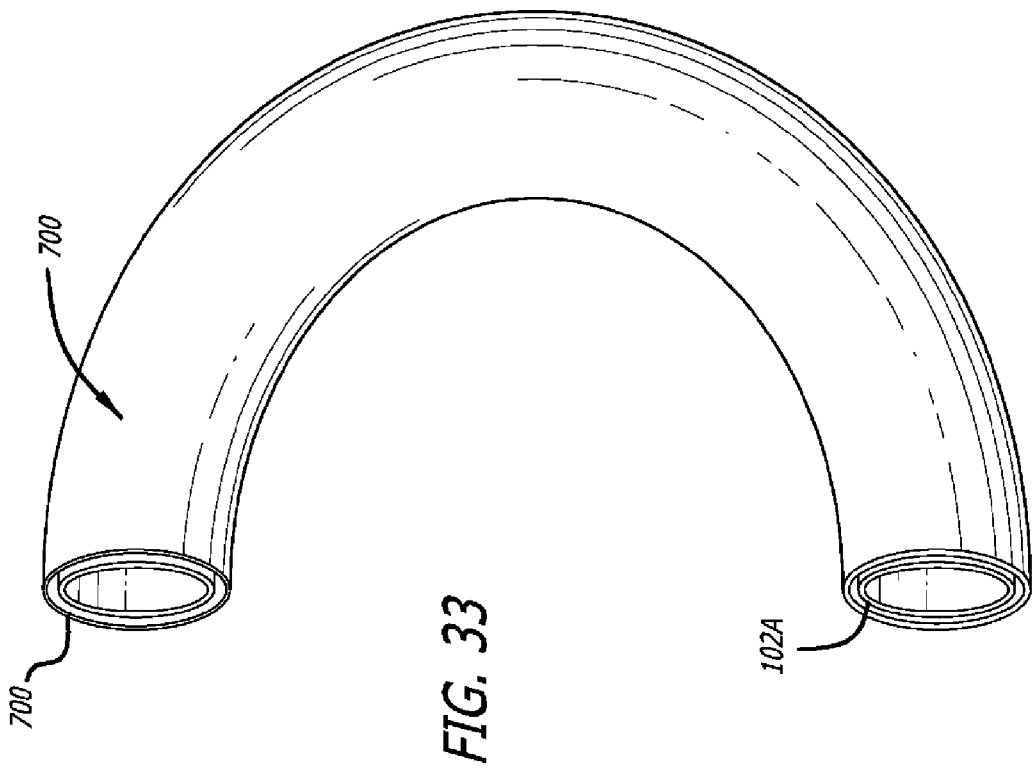
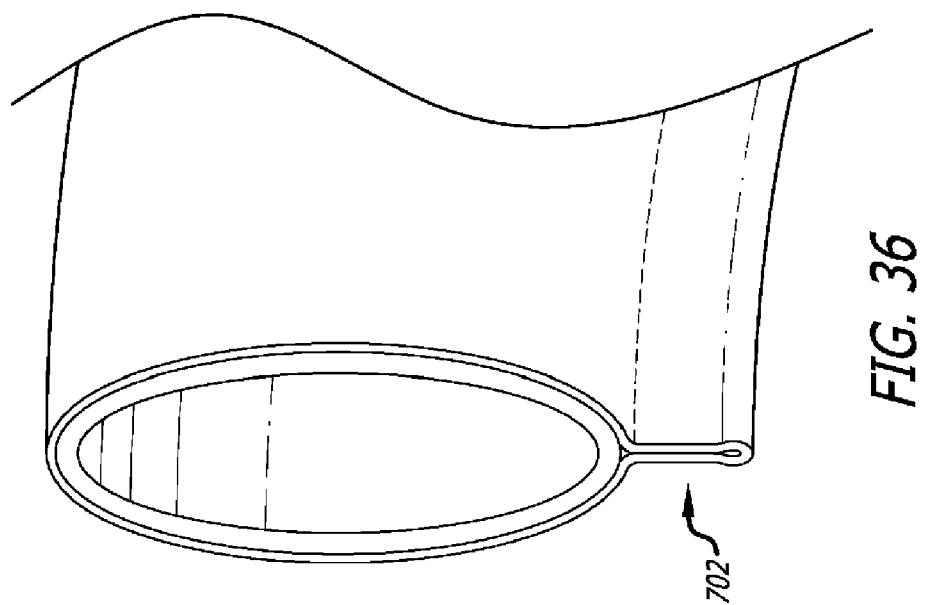
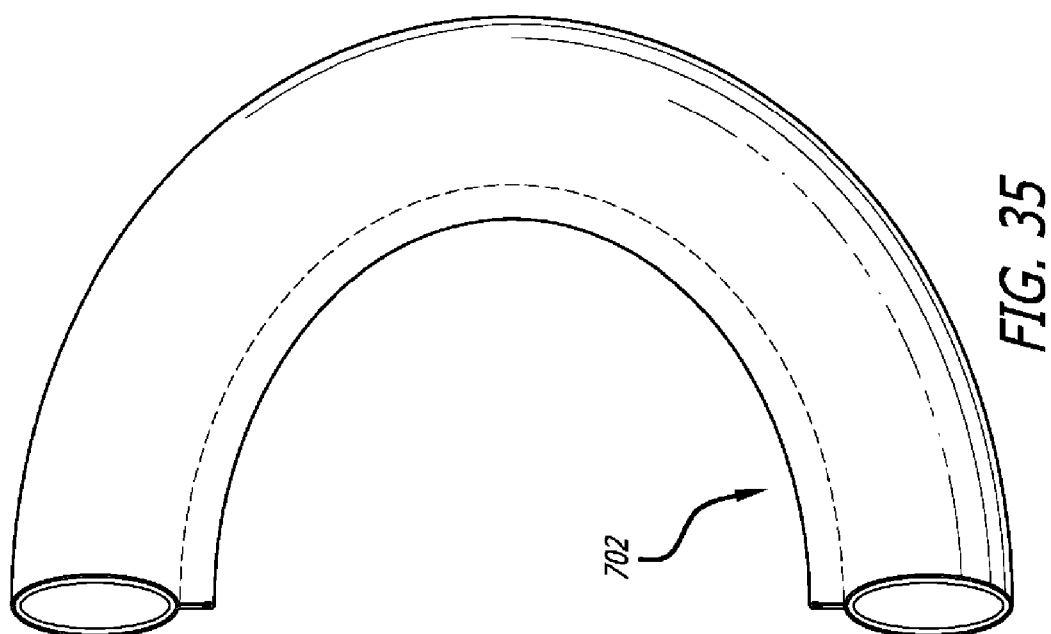


FIG. 34

FIG. 33



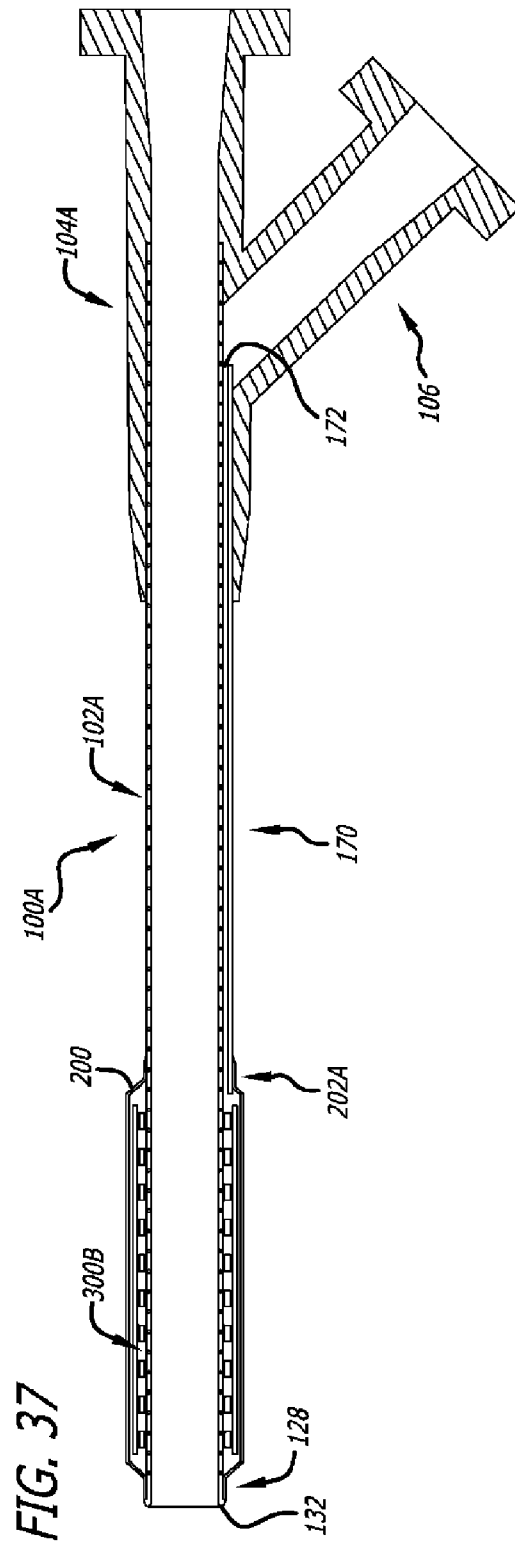
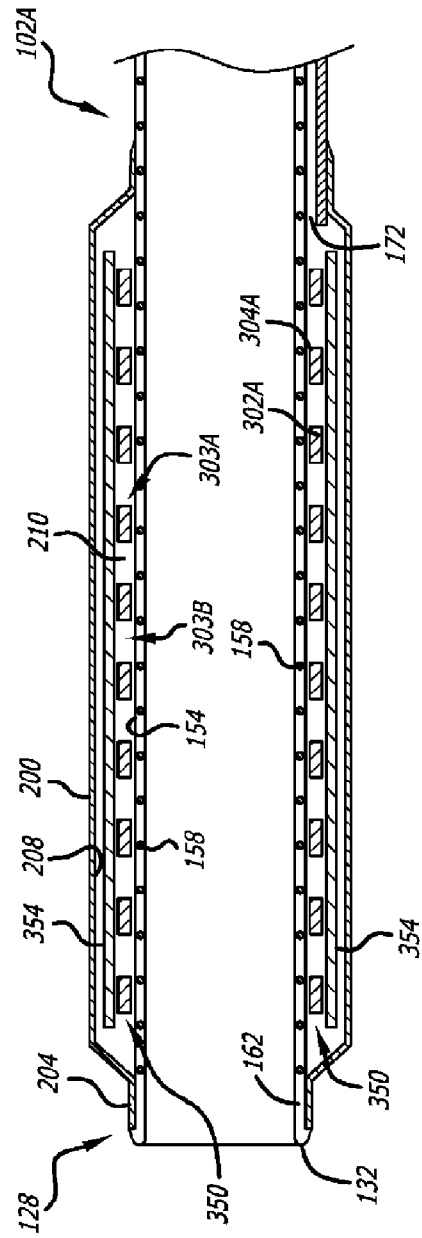
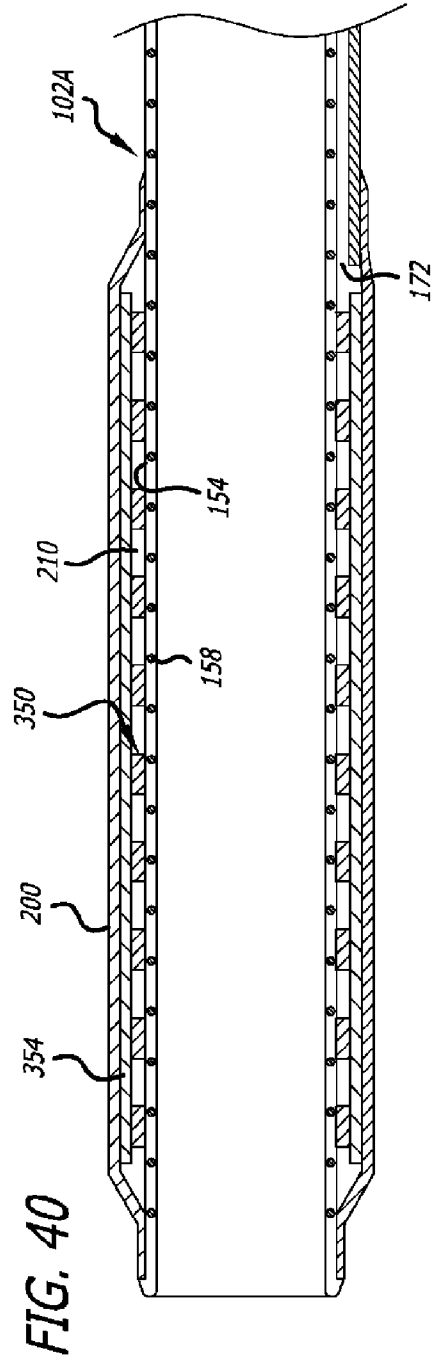
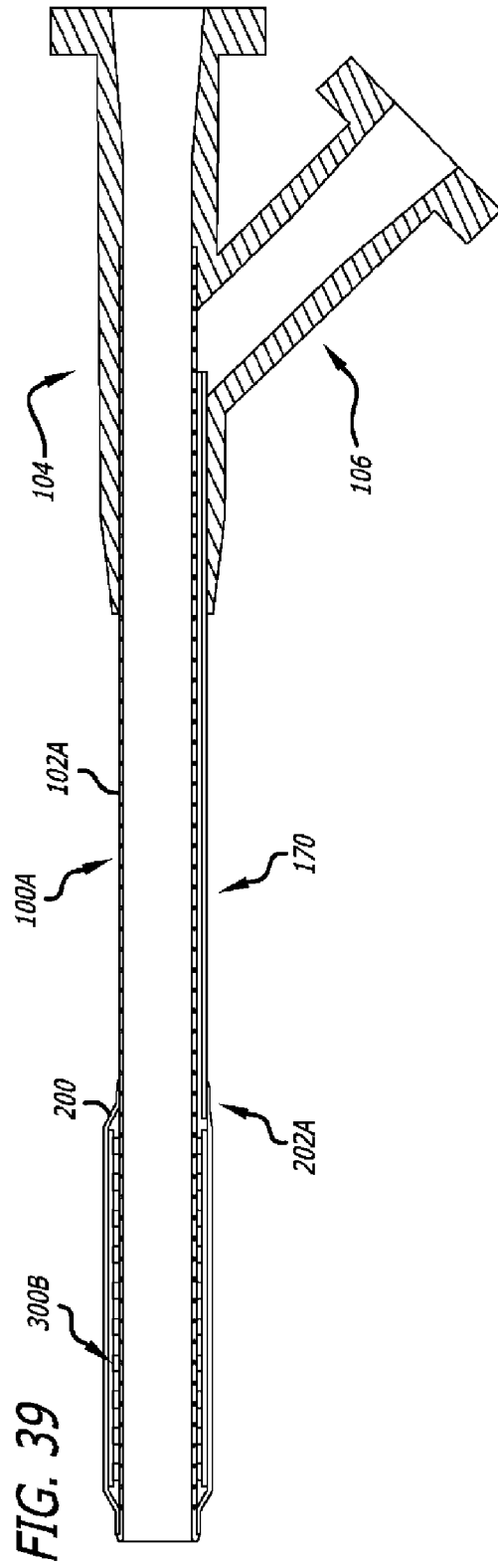
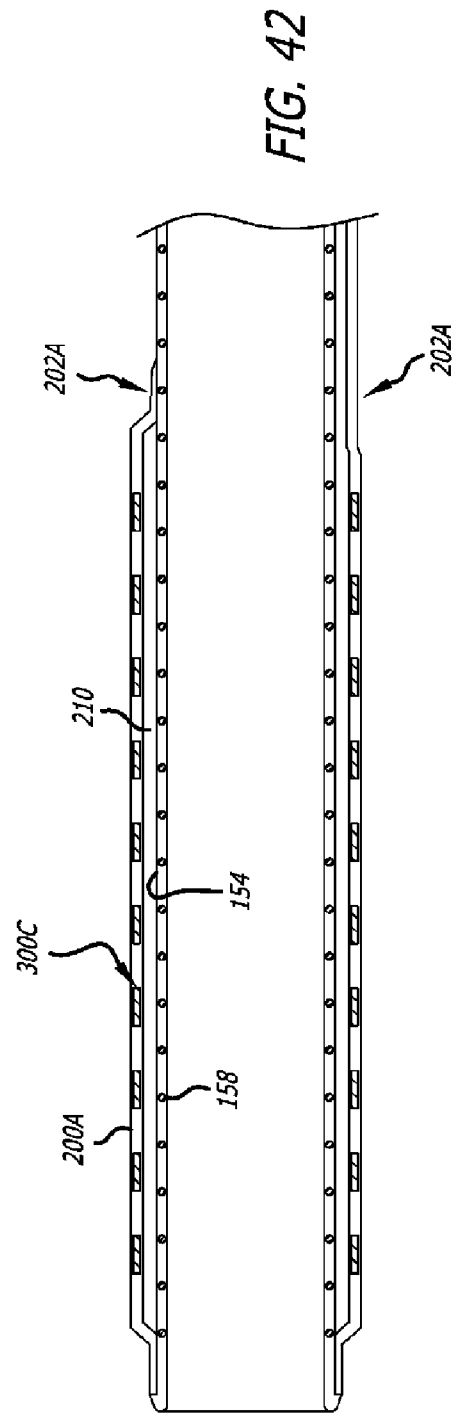
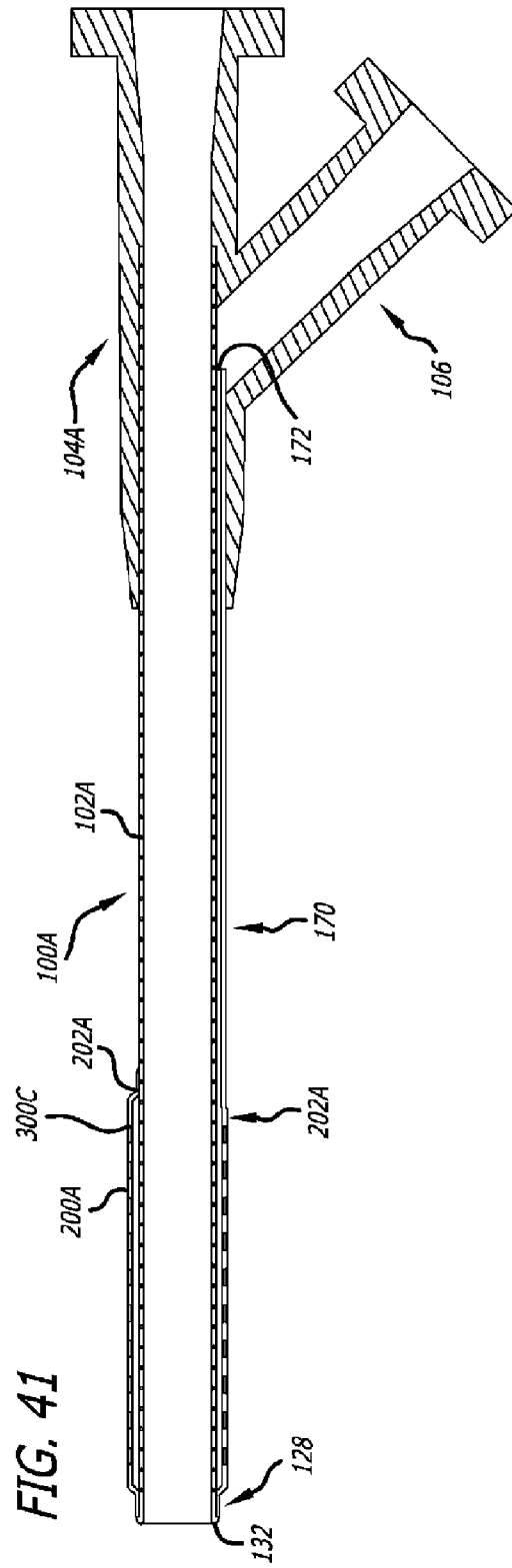
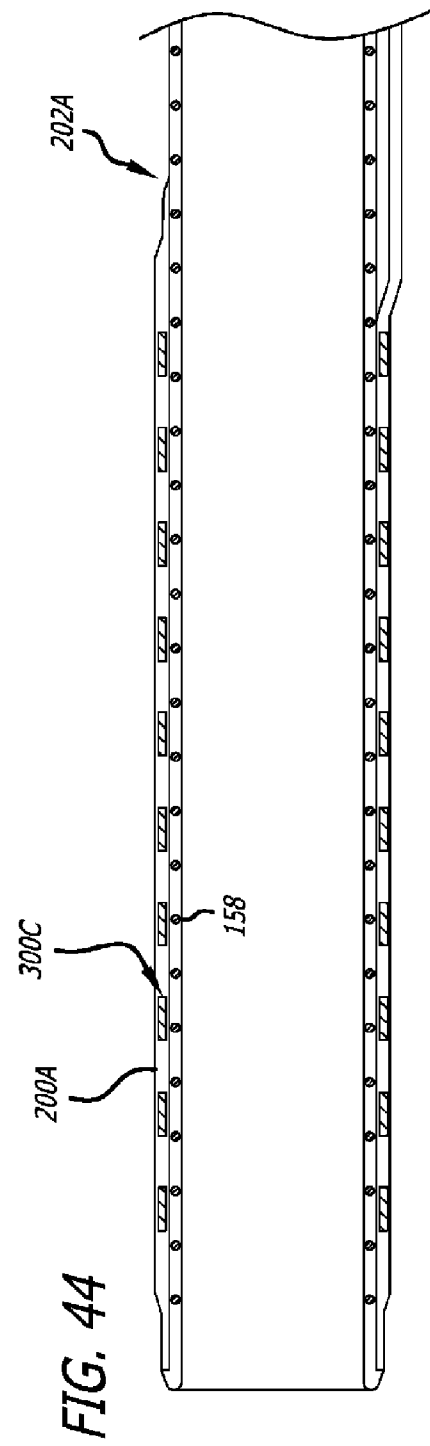
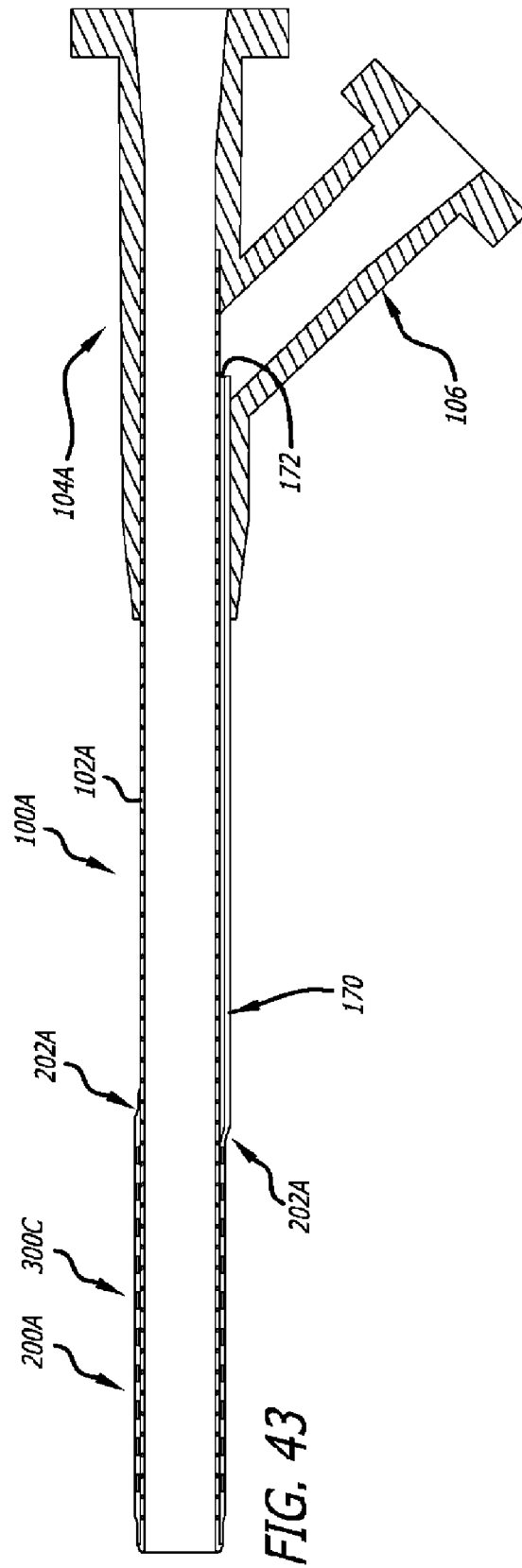


FIG. 38









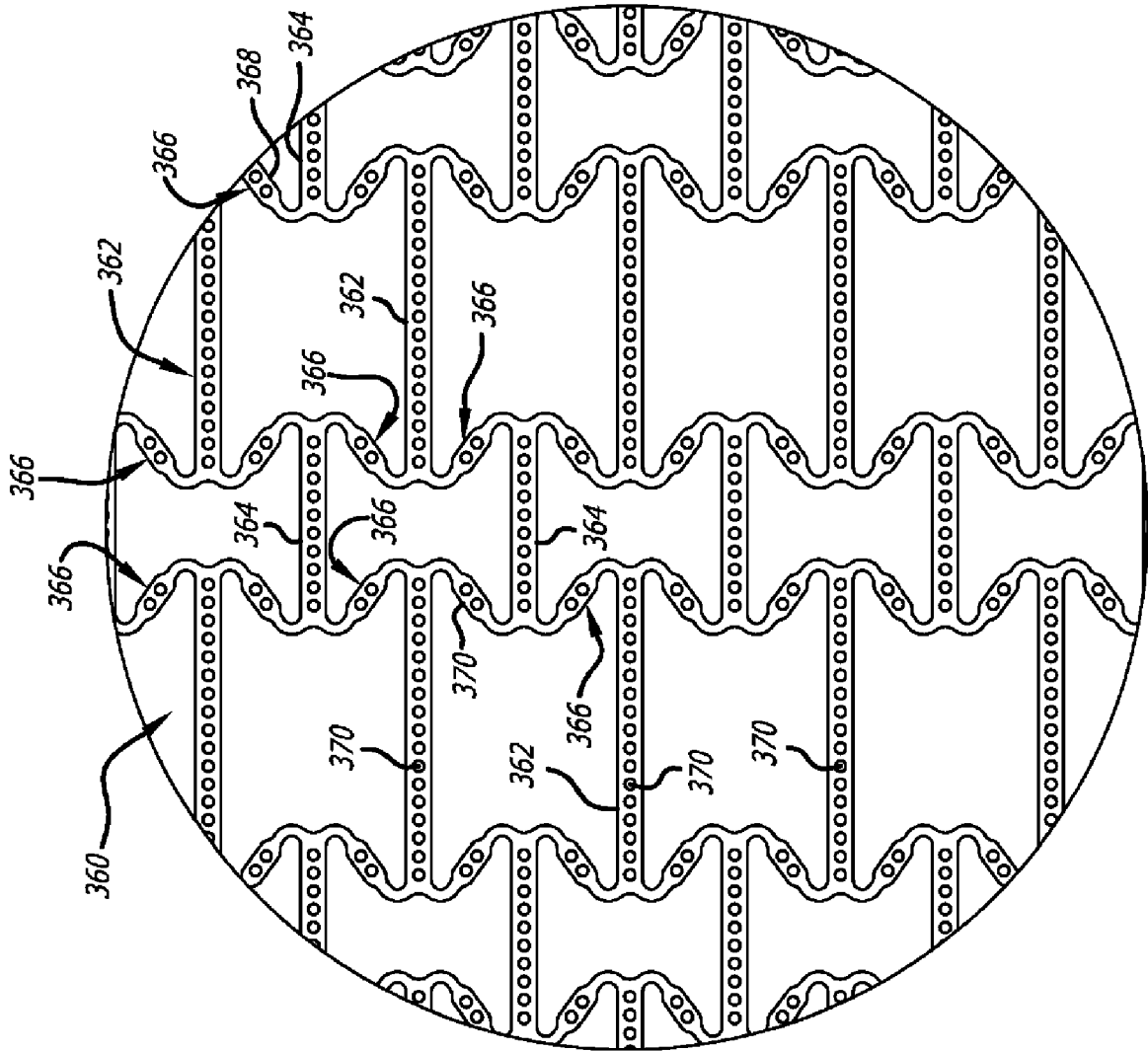


FIG. 45

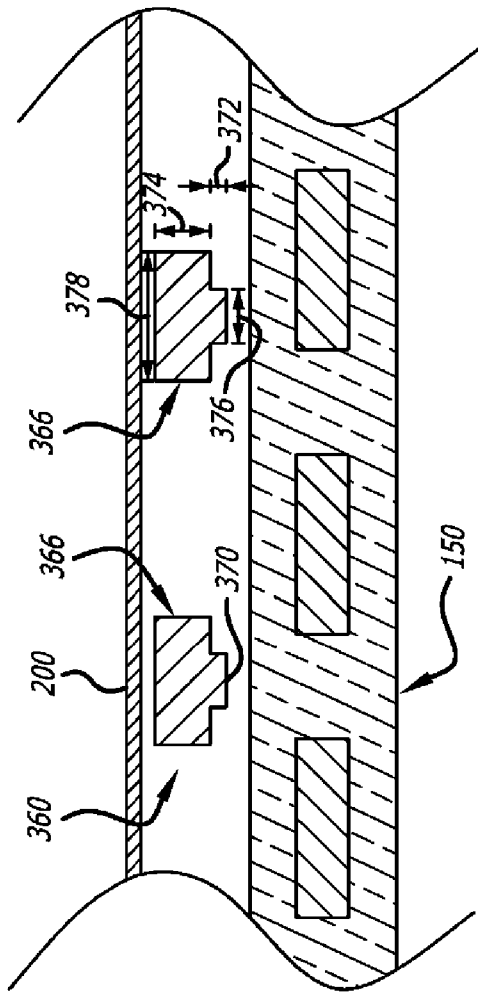


FIG. 46

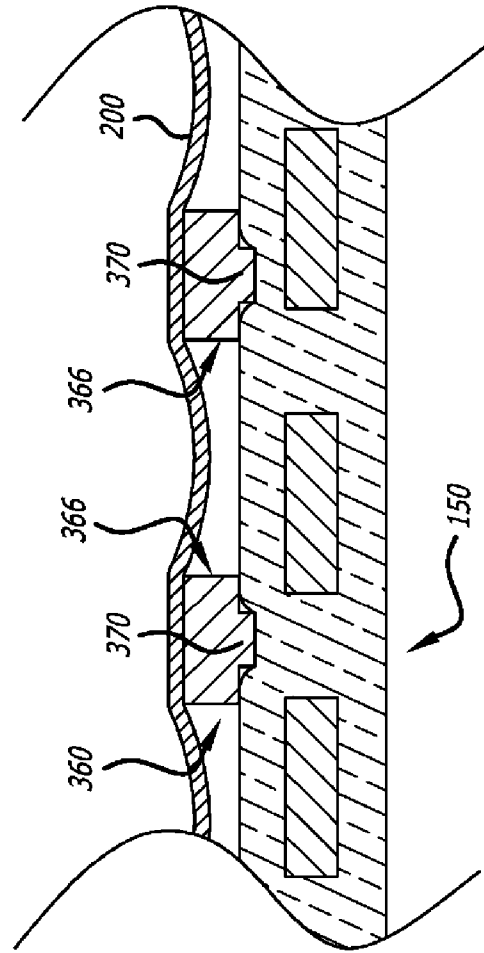


FIG. 47

