



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 301 756**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03078506 .7**

86 Fecha de presentación : **07.11.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1417984**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **12.05.2004**

54

Título: **Catéter de balón.**

30

Prioridad: **08.11.2002 US 290603**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2008

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2008

73

Titular/es: **Blue Medical Devices B.V.**
Steenovenweg 19
5708 HN Helmond, NL

72

Inventor/es: **Meens, Hendrik Jozef Maria y**
Horvers, Ronald Adrianus Maria

74

Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 301 756 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter de balón.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un catéter de balón que comprende un tubo de catéter, una punta, un hilo de rigidización que conecta el tubo de catéter a la punta, un balón inflable que está unido al tubo de catéter y luces que alojan hilos guía.

10 Información sobre antecedentes

Se conocen catéteres de balón, por ejemplo, a partir de las siguientes patentes estadounidenses: número 4.762.129, concedida el 9 de agosto de 1988 a Tassilo Bonzel; número 5.496.346, concedida el 5 de marzo de 1996 a Michael J. Horzewski y Paul G. Yock; y número 6.071.285, concedida el 6 de junio de 2000, a Robert D. Lashinski, Dennis L. Brooks, Philip J. Haarstad y Geoffrey A. Orth. Se conoce un catéter de balón según el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento US-A- 5 549 556. Existe una necesidad de un catéter de balón que sea fácil de instalar sobre un hilo guía que se usa para guiar su movimiento en el interior de un paciente. Un objeto principal de esta invención es proporcionar un catéter de balón de este tipo.

20 Breve resumen de la invención

Los catéteres de balón de la presente invención se caracterizan básicamente por un tubo de catéter que tiene un extremo de balón y una punta que está separada del extremo de balón del tubo de catéter. Un hilo de rigidización se extiende entre e interconecta el extremo de balón del tubo de catéter y la punta. Un balón inflable está situado entre el extremo de balón del tubo de catéter y la punta. El balón está conectado al extremo de balón del tubo de catéter y a la punta. El tubo de catéter incluye un tubo flexible que tiene un primer extremo conectado al tubo de catéter y un segundo extremo que incluye una luz. En uso, un hilo guía se extiende a través del tubo de catéter y del tubo flexible y en el interior y a través de la punta, a lo largo del lateral del balón. Cuando el balón está desinflado, el tubo flexible está generalmente recto y se encuentra a lo largo del lateral del balón. Cuando el balón está inflado, el tubo flexible está curvado y se dobla alrededor del balón.

En una forma preferida, la punta también incluye un tubo flexible que se extiende desde la punta hacia el tubo de catéter y tiene una luz en su extremo. El hilo guía se extiende a través del tubo de catéter, a través de ambos tubos flexibles y a través de la punta.

En una forma preferida, la superficie exterior del balón tiene al menos una ranura de forma helicoidal formada en ella para producir flexibilidad en una dirección transversal al balón. Preferiblemente, la superficie exterior del balón tiene una primera ranura helicoidal que se extiende alrededor del balón en una primera dirección y una segunda ranura helicoidal que se extiende alrededor del balón en el sentido opuesto.

La invención incluye catéteres de balón de los diversos tipos dados a conocer en el presente documento a los que se han añadido un único tubo flexible con una luz en su extremo o dos tubos flexibles, cada uno con una luz en su extremo.

Otros objetos, ventajas y características de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción del mejor modo expuesto a continuación, a partir de los dibujos, a partir de las reivindicaciones y a partir de los principios que se realizan y las estructuras específicas que se ilustran y se describen.

50 Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, las designaciones de elementos similares se refieren a partes similares en su totalidad, y:

la figura 1 es una vista pictórica de un catéter de balón en un estado inflado;

la figura 2 muestra el catéter de balón de la figura 1 en un estado no inflado;

la figura 3 es una vista en sección de un balón que comprende un hilo de rigidización y un hilo guía, que ilustra la manera en que se obtiene el catéter de balón de la figura 1 por medio de un primer método de plegado;

la figura 4 es una vista en sección como la figura 3, pero que muestra un segundo método de plegado;

la figura 5 es una vista lateral de otro catéter de balón en un estado sin inflar;

la figura 6 es una vista lateral del catéter en la figura 5 en un estado inflado;

la figura 7 es una vista lateral de todavía otro catéter de balón durante la ejecución del método;

ES 2 301 756 T3

la figura 8 es una vista lateral del producto final de la figura 7;

la figura 9 es una vista lateral de aún todavía otro catéter de balón en un estado sin inflar;

5 la figura 10 es una vista lateral del catéter en la figura 9 en un estado inflado;

la figura 11 es una vista lateral de aún todavía otro catéter de balón en un estado sin inflar;

10 la figura 12 es una vista lateral del catéter de la figura 11 en un estado inflado;

la figura 13 es una vista en alzado lateral de un catéter de balón según la invención y de un tipo mostrado mediante las figuras 1 y 2, que muestra una punta en el extremo derecho del mismo para alojar un hilo guía tal como el mostrado en la figura 1; y

15 la figura 14 es una vista como la figura 13 en la que la punta comprende un tubo flexible que incluye una luz.

La vista pictórica de la figura 1 muestra un catéter de balón con el balón 10 en un estado inflado. El catéter de balón comprende un tubo de catéter 12 que tiene una primera luz 14 y una segunda luz 16, teniendo cada luz 14, 16 un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal de la primera luz 14 se abre hacia el interior del balón 10. El balón inflable 10 tiene asimismo un extremo proximal y un extremo distal, estando fijado el extremo proximal al tubo de catéter 12 y estando fijado el extremo distal a una punta 18. El catéter de balón comprende además un hilo guía 20 que va a alojarse en la segunda luz 16 y un hilo de rigidización 22 alojado dentro de la primera luz 14. El hilo de rigidización 22 está dotado con bandas de marcado 24, que son perceptibles con un equipo de rayos X. El hilo de rigidización 22 se extiende desde la primera luz 14, a través del extremo distal abierto del mismo y a través del balón 10, al interior del extremo distal de dicho balón 10. Este hilo de rigidización 22 está fijado a la punta 18 junto con el extremo distal del balón 10.

El extremo distal de la segunda luz 16 está abierto, y está situado de manera proximal al extremo proximal del balón 10. Un orificio 26, que está en comunicación con la segunda luz 16, se prevé además en el tubo de catéter 12. Dicho orificio 26 está situado de manera proximal al extremo distal de la segunda luz 16. El hilo guía 20 puede hacerse pasar a través del orificio 26 en el tubo de catéter 12 al interior de la segunda luz 16 y sale de la segunda luz 16 a través del extremo distal abierto del mismo. El hilo guía 20 se extiende por el exterior del balón 10 y se hace pasar a través de la luz de la punta 18.

35 En un estado inflado del balón 10 (figura 1), el hilo guía 20 está situado libre y en el exterior del balón 10 entre el extremo distal abierto de la segunda luz 16 y la punta 18. En un estado no inflado del balón 10 (figura 2), el hilo guía 20 está situado todavía en el exterior del balón 10, pero está alojado dentro de una cavidad que se ha obtenido plegando el balón 10 según un método de plegado especial.

40 El método de plegado se ilustra en las figuras 3 y 4. En las figuras 3 y 4, se usan los mismos números de referencia que en las figuras 1 y 2. Se pliega un balón 10 con el hilo de rigidización 22 alojado en él, de una manera que se conoce *per se*, para formar una especie de perfil en forma de hélice que comprende dos (figura 3), tres (figura 4) o cuatro (no mostrado) aletas, dependiendo del diámetro del balón 10. El hilo guía 20 está dispuesto paralelo al hilo de rigidización 22. Finalmente, se pliegan las aletas en el sentido contrario a las agujas del reloj, indicado en B, o en el sentido de las agujas del reloj, indicado en A, para obtener el resultado indicado en A o el resultado indicado en B, respectivamente. 45 las vistas en sección de las figuras 3 y 4 muestran claramente, en A y B, que como resultado de la manera especial de plegado del balón 10, el hilo guía 20 se aloja en una cavidad 28 que se ha obtenido plegando las aletas del balón 10 alrededor del hilo de rigidización 22 y el hilo guía 20. Como resultado, se obtiene una estructura muy compacta, que hace posible guiar el catéter de balón a través de vasos y luces.

50 Se indica que es posible tener el hilo guía 6 extendido completamente a través de la segunda luz 4 hasta el extremo proximal del mismo.

El catéter de balón mostrado en las figuras 5 y 6 comprende un tubo de catéter 30, un balón inflable 32, que en sus extremos 34 está unido al tubo de catéter 30, y una endoprótesis 30 unida alrededor del balón 32. La endoprótesis 36 se extiende parcialmente a lo largo de la longitud del balón 32 de tal manera que con el catéter, tanto de manera distal como proximal cerca de la endoprótesis 36, se encuentra libremente el material de balón. En un estado sin inflar (figura 5), la superficie exterior del balón 32 tiene una estructura en relieve 38 que, en el estado inflado, ha desaparecido casi o completamente (figura 6). La estructura en relieve 38 proporciona al extremo distal del catéter su flexibilidad requerida. 60

En las realizaciones mostradas en las figuras 5-8, la estructura en relieve 38 consiste en dos ranuras 40, que se extienden de manera helicoidal desde un extremo 34 hasta el otro extremo 34 del balón 32 y cada uno a través del otro. El balón 32 sin inflar (figura 5) ha obtenido así una superficie en relieve acolchado. También es posible proporcionar una estructura en relieve con una única ranura de forma helicoidal 5 mediante la cual el balón 32 sin inflar presenta una superficie en relieve en forma de hélice. Por supuesto son posibles otras estructuras en relieve, siempre que la estructura en relieve sobre el catéter produzca la flexibilidad necesaria en una dirección transversal a la dirección longitudinal del balón. 65

ES 2 301 756 T3

Una manera de obtener la estructura en relieve mostrada en los dibujos es enrollando un hilo de manera helicoidal alrededor del balón 32. Este hilo puede ser, por ejemplo, un hilo de nylon o un hilo compuesto por un material diferente que se contrae algo con el calentamiento. Tras haberse enrollado el hilo alrededor del balón, se tira de un manguito sobre el balón. Posteriormente, con la aplicación de una presión elevada al interior del balón, se calienta el balón de tal manera que, en un estado sin inflar, el balón obtiene una estructura en relieve que, con la dilatación del balón en el sitio de dilatación en el vaso o la luz, desaparecerá práctica o completamente. Entonces se retira el manguito y puede insertarse el catéter de balón en el interior de un vaso o una luz.

El método puede llevarse a cabo de dos maneras. De la primera manera, se aplica en primer lugar el perfil al balón enrollando con hilo alrededor de éste y calentando bajo presión interna, y luego se coloca la endoprótesis sobre el balón. Esto da como resultado una flexibilidad y maniobrabilidad mejoradas de la parte distal del catéter. También se consigue una mejor fijación de la endoprótesis sobre la superficie con perfil “rugosa” del balón. De la segunda manera, se coloca en primer lugar una endoprótesis sobre el balón y luego la parte distal completa del catéter, concretamente el balón que incluye la endoprótesis que se ha colocado en su sitio, se enrolla con hilo a su alrededor, preferiblemente hilo de nylon. Luego se calienta el conjunto completo a una cierta presión interna. El enrollado produce un perfil helicoidal en el material de balón cerca de la endoprótesis. Al mismo tiempo, se reduce el diámetro del catéter con la endoprótesis porque el hilo de nylon se encoge con el calentamiento. En una variación de este último método, en primer lugar se coloca material de relleno 42 cerca de la endoprótesis 36, sobre el que también se enrolla el hilo (véase la figura 7). Al final esto da como resultado una pequeña elevación 44 en el material de balón cerca de la endoprótesis 36 (véase la figura 8), en el interior de la que pueden presionarse los extremos de la endoprótesis 36. Como resultado, los extremos de la endoprótesis 36 están mejor protegidos si se hace pasar el sistema de colocación de endoprótesis en una trayectoria curva.

En lugar de enrollar el hilo, puede colocarse el balón en un molde, que está dotado con el patrón en relieve requerido con el fin de obtener, bajo presión y temperaturas elevadas, la estructura en relieve requerida.

Antes de que se dote el balón con su estructura en relieve, preferiblemente se pliega de la manera habitual con el fin de reducir su perfil. Aplicando la estructura en relieve, se reducirá el perfil como un efecto ventajoso, adicional.

Obsérvese que, aunque no se muestra en los dibujos, es posible dotar la superficie exterior del balón con diversas ranuras helicoidales que se cruzan entre sí. Además de ranuras helicoidales, también son posibles ranuras de otras formas.

El catéter de balón puede usarse no sólo en intervenciones cardiológicas sino también radiológicas.

El catéter de balón mostrado mediante las figuras 9-12 comprende un tubo de catéter 50 y un balón inflable 52, que en sus extremos está unido al tubo de catéter 50. En un estado sin inflar (figuras 9 y 11), la superficie exterior del balón 52 tiene una estructura en relieve 54 que en el estado inflado ha desaparecido práctica o completamente (figuras 10 y 12). La estructura en relieve proporciona al catéter su flexibilidad requerida.

En la primera realización según las figuras 9 y 10, la estructura en relieve 54 consiste en una ranura 56, que se extiende de manera helicoidal desde un extremo 58 hasta el otro extremo 58 del balón 52, sobre la superficie exterior del mismo. El balón 52 sin inflar ha obtenido así una superficie en relieve helicoidal. En la segunda realización según las figuras 11 y 12, la estructura en relieve 54 consiste en dos ranuras 56, 58, que se extienden de manera helicoidal desde un extremo 58 hasta el otro extremo 58 del balón 52 y así se cruzan entre sí. El balón 52 sin inflar ha obtenido así una superficie en relieve acolchado.

Por supuesto son posibles otras estructuras en relieve, siempre que la estructura en relieve sobre el catéter produzca la flexibilidad necesaria en una dirección transversal a la dirección longitudinal del balón.

Una manera de obtener la estructura en relieve mostrada en los dibujos es enrollar un hilo de manera helicoidal alrededor del balón 52. Si el hilo se enrolla sólo en el sentido de avance, se obtiene la estructura según la figura 9, y si se enrolla también el hilo en el sentido de retorno, se obtiene la estructura de la figura 11. Tras haberse enrollado el hilo alrededor del balón, se tira de un manguito sobre el balón. Posteriormente, con la aplicación de una presión elevada al interior del balón, se calienta el balón de tal manera que, en un estado sin inflar, el balón obtiene una estructura en relieve que, con la dilatación del balón en el sitio de dilatación en el vaso o la luz, desaparecerá práctica o completamente. Entonces se retira el manguito y puede insertarse el catéter de balón en el interior de un vaso o una luz.

En lugar de enrollar el hilo, puede colocarse el balón en un molde, que está dotado con el patrón en relieve requerido con el fin de obtener, bajo presión y temperaturas elevadas, la estructura en relieve requerida.

Antes de que se dote el balón con su estructura en relieve, preferiblemente se pliega de la manera habitual con el fin de reducir su perfil. Aplicando la estructura en relieve, se reducirá todavía adicionalmente el perfil como un efecto ventajoso, adicional.

Obsérvese que, aunque no se muestra en los dibujos, es posible dotar la superficie exterior del balón con diversas ranuras helicoidales que se cruzan entre sí.

ES 2 301 756 T3

Las figuras 13 y 14 muestran una forma modificada del catéter que se muestra en las figuras 1-4. Un balón 60 está unido a un tubo de catéter 62. Se usa un hilo de rigidización 64 que incluye una punta 66 en el extremo del mismo opuesto al tubo de catéter 62. La punta 66 aloja un hilo guía 6 (en la figura 1). La luz 70 es alargada y está en un extremo de un tubo flexible 72. Cuando el balón 60 está desinflado, el tubo 72 está recto. Cuando el balón 60 está inflado, el tubo 72 se dobla alrededor del balón 60 tal como se muestra en la figura 1. El tubo 72 incluye un marcador 74.

La realización de la figura 14 también incluye un tubo 80 que tiene una sección de tubo flexible 82 y una luz 84 para alojar un hilo guía 6 (figuras 1 y 2). El marcador 86 puede aplicarse sobre el hilo de rigidización 88 o sobre los tubos flexibles 90, 82. El alargamiento de las luces 92 y 84 mediante los tubos flexibles 90, 82 mejora la facilidad de uso cuando se aplica el catéter de balón sobre un hilo guía. En uso, el hilo guía 6 se coloca en el interior de un paciente. En segundo lugar, el catéter de balón se instala sobre el hilo guía 6 de modo que puede usarse el hilo guía 6 para guiar su movimiento. La facilidad de aplicación del catéter de balón sobre el hilo guía 6 es un factor importante para un cirujano que está eligiendo qué tipo de catéter de balón va a usar. El catéter de balón de la invención es relativamente fácil de usar. El catéter de balón dado a conocer por la patente estadounidense 071.285 mencionada anteriormente demostrará ser difícil de aplicar sobre un hilo guía.

Un catéter de balón construido según o bien la figura 13 o bien la figura 14 se someterá a dos tratamientos térmicos. El primer tratamiento térmico para plegar el balón se describe en la solicitud estadounidense con número de serie 10/117.922.38 (documento US-A-2003/0191436). Véase la figura 4 de esa publicación y la figura 4 de esta solicitud. El segundo tratamiento térmico es una parte de la técnica con termorrecuperador que se da a conocer en las solicitudes estadounidenses con números de serie 10/140.524 (documento US-A-2003/0014070) y 10/140.479 (documento US-A-2003/0014100). Cuando se usa la técnica con termorrecuperador, se formará una ranura en el balón para alojar el hilo guía. Como resultado, el catéter de balón puede aplicarse fácilmente sobre el hilo guía. Esta ranura se asemeja a una cavidad a lo largo de la longitud del balón que queda tras retirarse el balón del hilo guía 6 tras el segundo tratamiento térmico. Debido a la presencia de la ranura, el catéter de balón de la presente invención puede usarse igualmente sin una endoprótesis. Esto es a diferencia del catéter de balón dado a conocer por la patente estadounidense número 6.071.285. El catéter de balón de Lashinski requiere una endoprótesis para sostener el hilo guía contra el balón. También es necesaria una endoprótesis cuando el balón pasa por una curva en un vaso sanguíneo. Las realizaciones ilustradas son sólo un ejemplo de la presente invención y, por tanto, no son limitativas. Ha de entenderse que pueden realizarse muchos cambios en la estructura, los materiales y las características particulares de las realizaciones sin apartarse del alcance de la invención que está definido por las reivindicaciones.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es sólo para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido mucho cuidado al recopilar las referencias, no pueden descartarse errores u omisiones y la OEP rechaza toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 4762129 A, Tassilo **Bonzel** [0002]
- US 5496346 A, Michael J. **Horzewski** y Paul G. **Yock** [0002]
- US 6071285 A, Robert D. **Lashinski**, Dennis L. **Brooks**, Philip J. **Haarstad**, y **Geoffrey A. Orth** [0002] [0031]
- US 5549556 A [0002]
- US 071285 A [0030]
- US 1011792238 A [0031]
- US 20030191436 A [0031]
- US 20030014070 A [0031]
- US 20030014100 A [0031]

REIVINDICACIONES

1. Catéter de balón, que comprende:

un tubo de catéter (62) que tiene un extremo de balón;

una punta (66) separada del extremo de balón del tubo de catéter (62);

un hilo de rigidización que se extiende entre y que interconecta el extremo de balón del tubo de catéter (62) y la punta (66);

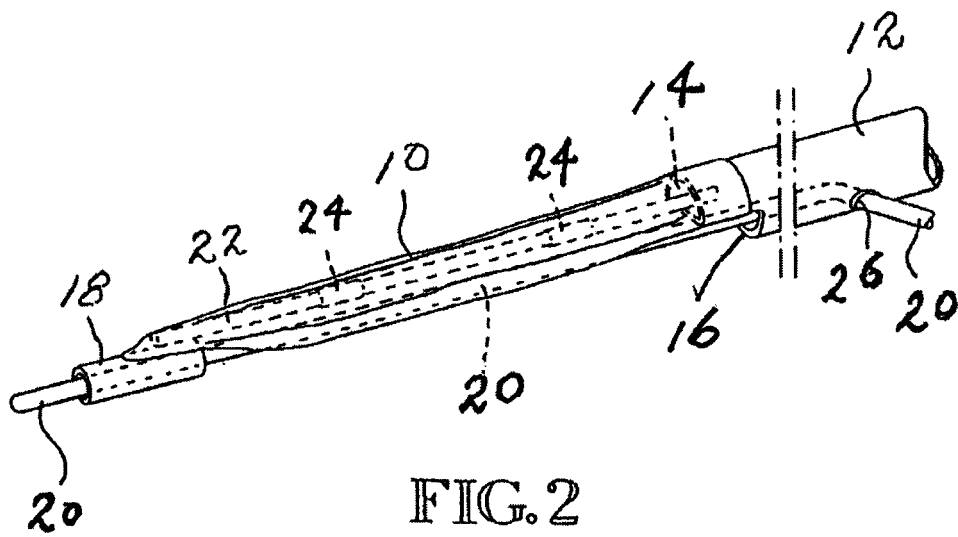
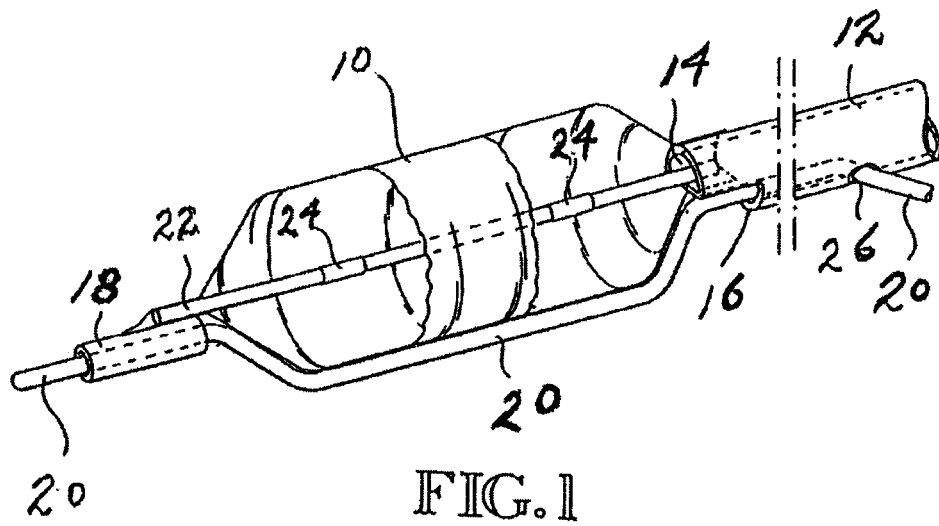
un balón inflable (60) situado entre el extremo de balón del catéter y la punta (66), estando conectado el balón (60) al extremo de balón del tubo de catéter (62) y a la punta (66), **caracterizado** porque el tubo de catéter (62) incluye un tubo flexible (72) que tiene un primer extremo conectado al extremo de balón del tubo de catéter (62) y un segundo extremo situado entre el tubo de catéter (62) y la punta (66) y que incluye una luz (70), en el que, en uso, un hilo guía (6) se extiende a través del tubo de catéter (62) y el tubo flexible (72) y al interior y a través de la punta (66) a lo largo del lateral del balón (60), y en el que el tubo flexible (72) se dobla alrededor del balón (60) cuando está inflado.

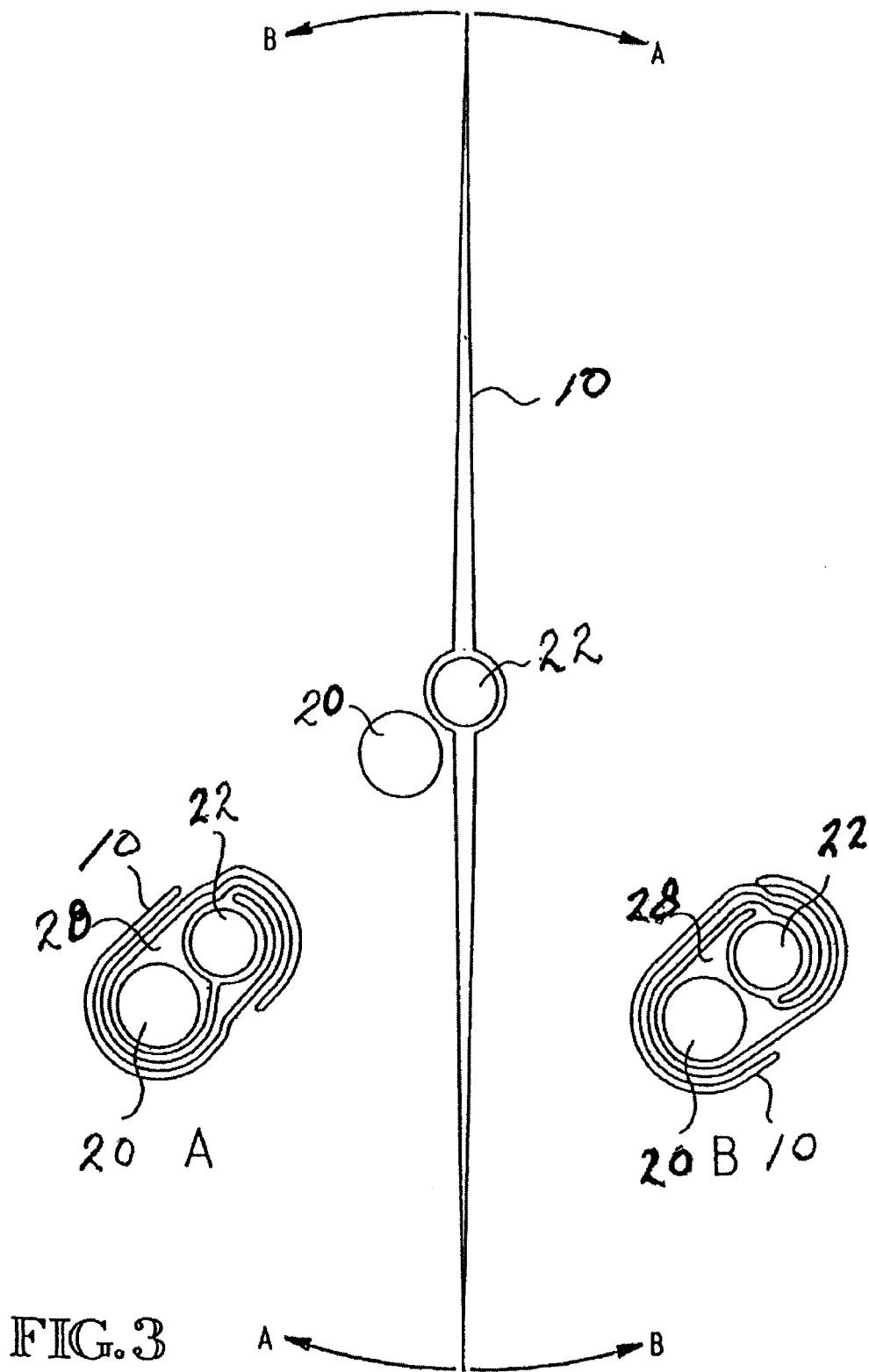
2. Catéter de balón según la reivindicación 1, en el que la punta (66) también incluye un tubo flexible (82) que tiene un extremo conectado a la punta (66) e incluyendo el extremo opuesto una luz (84) para alojar el hilo guía (6).

3. Catéter de balón según la reivindicación 1 ó 2, en el que se infla el balón (60) para moverlo de un estado desinflado a un estado inflado, y el tubo flexible (72; 82) está generalmente recto y se encuentra a lo largo del lateral del balón (60) cuando el balón (60) está desinflado y está curvado y se dobla alrededor del balón (60) cuando el balón (60) está inflado.

4. Catéter de balón según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el balón (60) tiene una superficie exterior y al menos una ranura de forma helicoidal formada en dicha superficie para producir flexibilidad en una dirección transversal al balón (60).

5. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1-4, en el que el balón (60) tiene una pared lateral que incluye una primera ranura helicoidal que se extiende alrededor del balón (60) en una primera dirección y una segunda ranura helicoidal que se extiende alrededor del balón (60) en una segunda dirección, de modo que se produce flexibilidad en el balón (60) en una dirección transversal al balón (60).





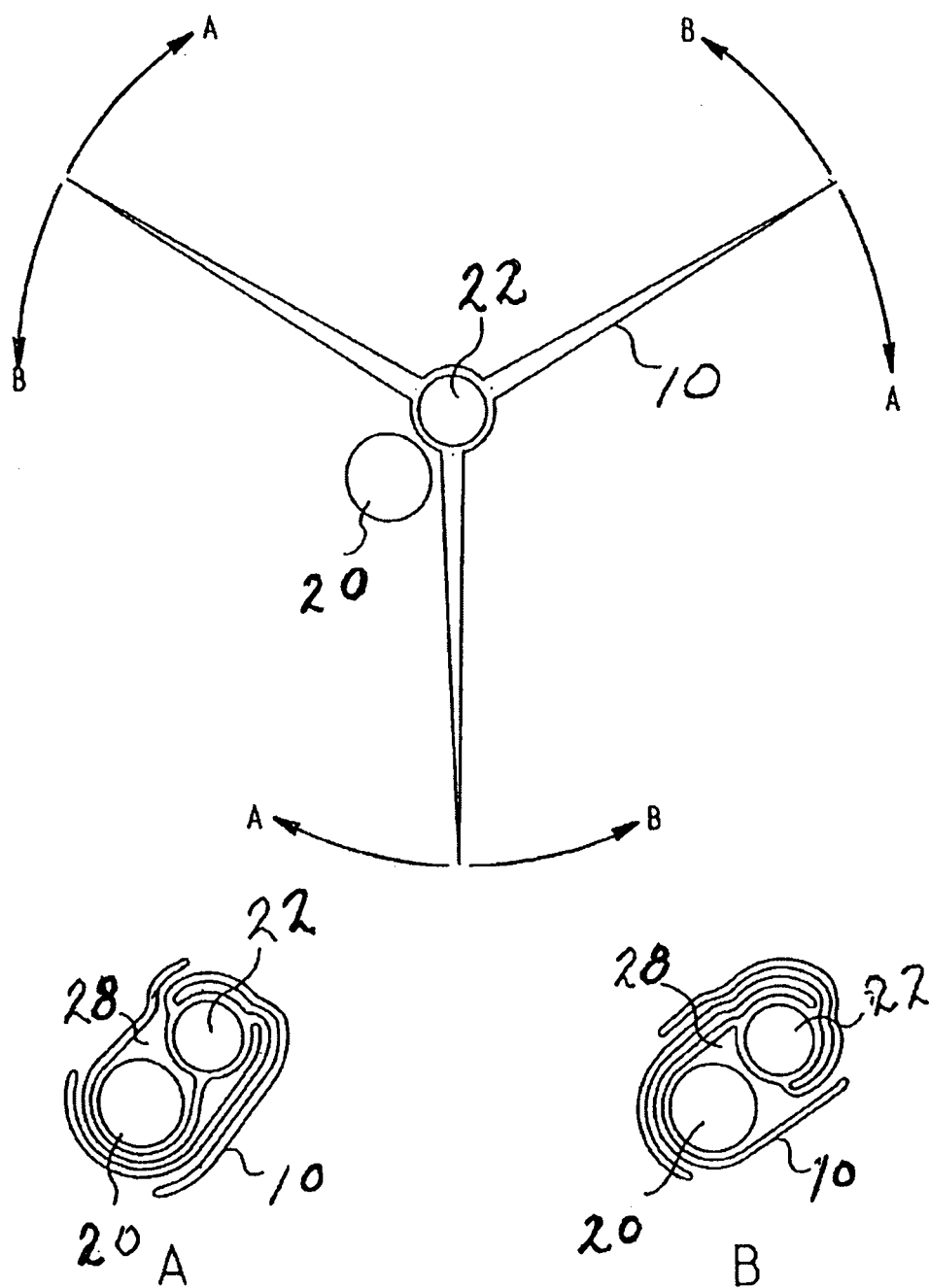
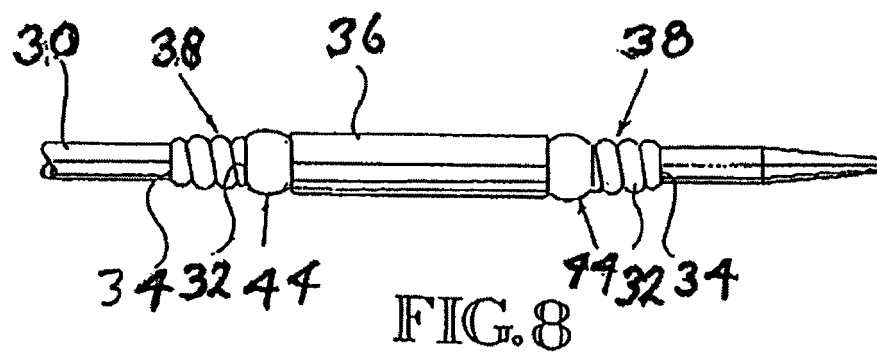
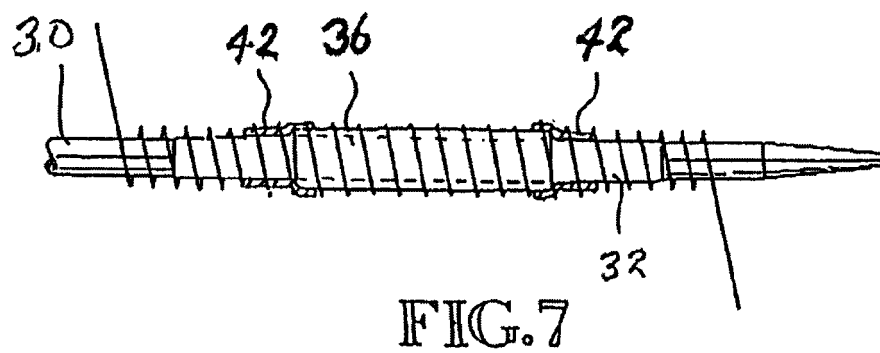
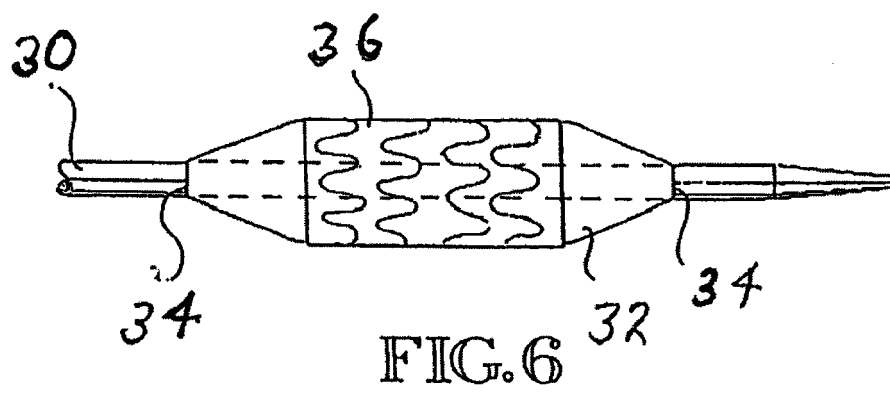
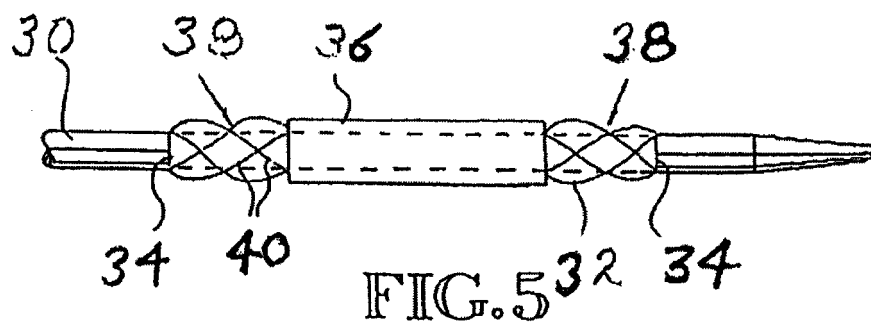


FIG. 4



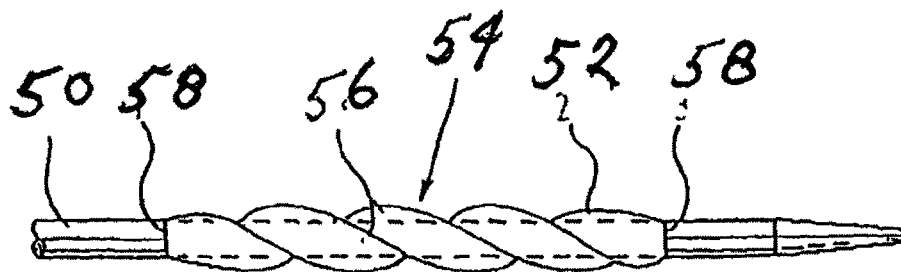


FIG. 9

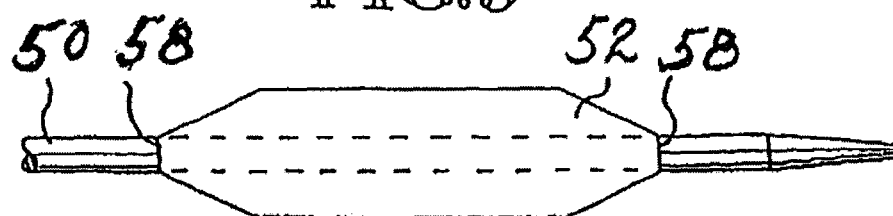


FIG. 10

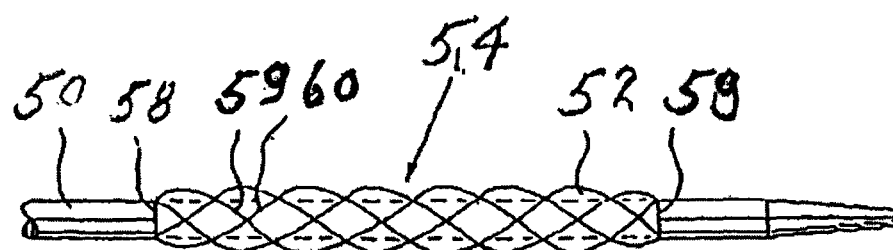


FIG. 11

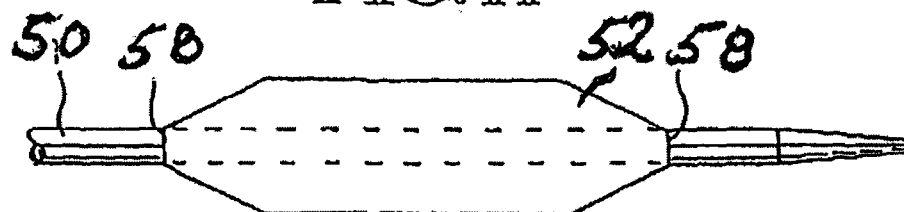


FIG. 12

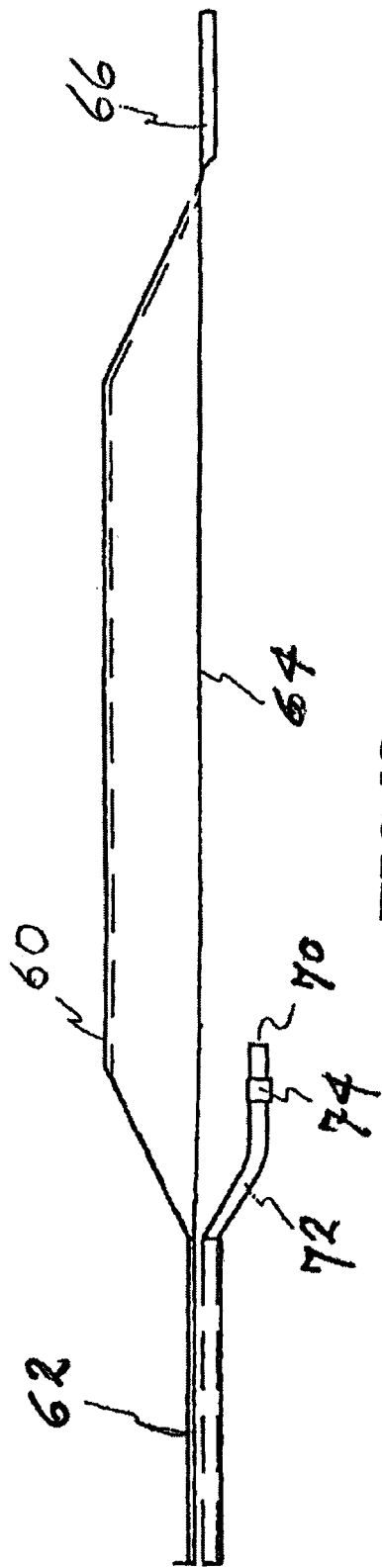


FIG. 13

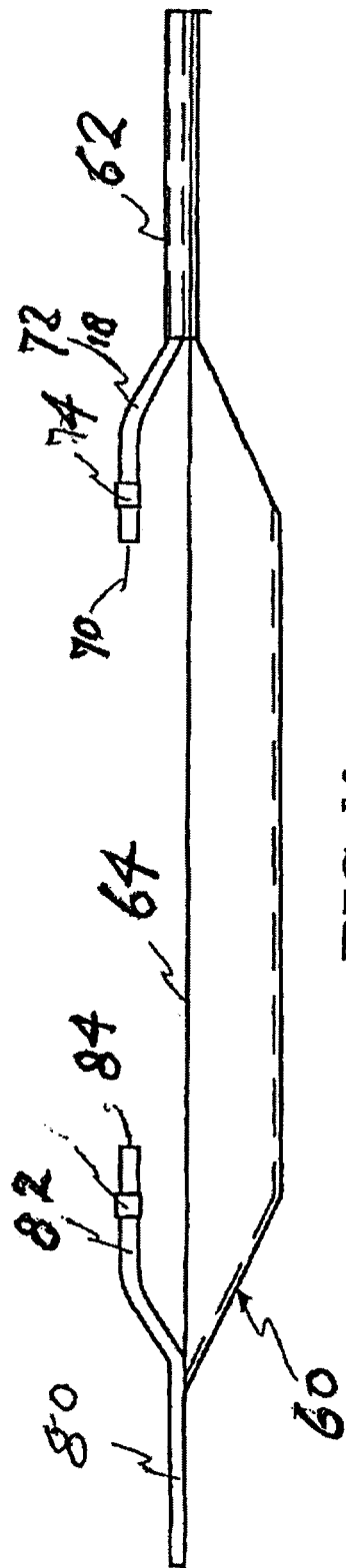


FIG. 14