

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 587**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2021** **E 21212671 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024** **EP 4011428**

54 Título: **Diseños de catéteres para mejorar la resistencia de la columna**

30 Prioridad:

**08.12.2020 US 202017114725**

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

**21.11.2024**

73 Titular/es:

**DEPUY SYNTHES PRODUCTS, INC. (100.0%)  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767, US**

72 Inventor/es:

**PEDROSO, PEDRO y  
HANNA, CHADWIN**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 988 587 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

Diseños de catéteres para mejorar la resistencia de la columna

5 **Campo**

[0001] La presente descripción se refiere en general a dispositivos y métodos para acceder a los vasos sanguíneos durante los tratamientos médicos intravasculares. Más específicamente, la presente descripción se refiere a un catéter que tiene una flexibilidad mejorada mientras mantiene la rigidez axial.

10

**Antecedentes**

[0002] Los catéteres cumplen una amplia gama de funciones en los tratamientos médicos intravasculares. Los catéteres suelen ser un tubo delgado fabricado con materiales de calidad médica que se pueden insertar en un cuerpo y se pueden usar para administrar medicamentos u otros dispositivos, realizar procedimientos quirúrgicos, eliminar obstrucciones de los vasos y una variedad de otros propósitos. Modificando el material o ajustando la forma en que se fabrica un catéter, es posible adaptar diferentes secciones del catéter para aplicaciones particulares.

15

[0003] Es preferible tener un diámetro exterior pequeño y un diámetro y lumen interiores grandes para la mayoría de los catéteres intravasculares. Tener un diámetro exterior pequeño permite maniobrar el catéter más fácilmente cuando se inserta en el cuerpo y poder acceder a sitios más distales, como el neurovascular. Tener un lumen interno grande permite insertar aparatos médicos más grandes y administrarlos a través del catéter y/o dirigir un mayor volumen de fluido o aspiración a través del lumen interno. Para minimizar el diámetro exterior y maximizar simultáneamente el volumen del lumen interior, es deseable tener un grosor de pared de catéter relativamente delgado que aún sea capaz de tener una excelente flexibilidad y una buena resistencia al alargamiento y la compresión.

20

25

[0004] Hay una serie de desafíos de acceso que pueden dificultar el acceso a un sitio objetivo. En los casos en los que el acceso implica navegar por el arco aórtico (como en el caso de obstrucciones coronarias o cerebrales), la configuración del arco en algunos pacientes dificulta la colocación de un catéter guía. Más allá del arco, acceder al lecho neurovascular en particular es un desafío con la tecnología convencional, ya que los vasos objetivo tienen un diámetro pequeño, están alejados en relación con el sitio de inserción y son muy tortuosos. No es inusual que un catéter tenga que navegar por caminos ventosos con múltiples bucles, donde el segmento del vaso puede tener varias curvas extremas en rápida sucesión a lo largo de solo unos pocos centímetros de recorrido, lo que puede provocar torceduras. Los tramos cada vez más estrechos del sistema arterial pueden tener vasos delicados que pueden dañarse fácilmente con dispositivos inflexibles o de alto perfil.

30

35

[0005] Los catéteres para estos procedimientos pueden ser difíciles de diseñar, ya que deben ser bastante rígidos en el extremo proximal para mantener la capacidad de empuje y una manipulación sensible pero cómoda para el usuario, al tiempo que tienen la flexibilidad en las partes más distales para soportar grandes distensiones por flexión y avanzar a través de bucles y vasos cada vez más pequeños sin causar traumatismos. Por estas razones, el tamaño, la resistencia a la torsión, la trazabilidad y la flexibilidad son los parámetros de diseño clave que suelen asociarse a los catéteres utilizados en estos procedimientos, y gestionar la transición de materiales y regiones más blandos a más rígidos es fundamental para obtener resultados exitosos para los pacientes.

40

[0006] Se han propuesto varios diseños y métodos para llevar un catéter a un sitio objetivo. En un método, el catéter se coloca y se desliza a lo largo de un alambre guía que se usa para acceder a un sitio objetivo. Sin embargo, un alambre guía delgado casi siempre tiene más alcance y flexibilidad distal que el tubo del catéter. Se han propuesto diseños más nuevos que utilizan varios métodos para alterar la rigidez entre las partes proximal y distal del catéter, tales como conjuntos de tubos de polímero, a menudo con trenzas o devanados que implican alambres o bandas de otros materiales para su refuerzo. Actualmente, la mayoría de estos catéteres controlan las transiciones de materiales más rígidos a materiales más blandos cambiando la configuración del elemento trenzado (cambiando el recuento de PIC de la trenza (cruces por pulgada, 1 pulgada = 2,54 cm) o el paso de bobina) o cambiando la dureza durométrica de los materiales poliméricos circundantes. Sin embargo, un cambio demasiado grande en la dureza del durómetro entre los segmentos poliméricos adyacentes puede crear un punto de torcedura en la transición. Por lo tanto, los diseños actuales de catéteres se limitan a transiciones durométricas de polímero que tienen un valor similar para aliviar la propensión a retorcerse en dichas uniones, lo que conduce a un gran número de secciones de polímero, lo que aumenta el coste y la complejidad de fabricación.

45

50

55

[0007] Las bobinas de los alambres o bandas trenzadas que se utilizan para reforzar los segmentos de polímero suelen ser de acero inoxidable o superelástico metálico continuo de tamaño muy fino. Un tamaño o diámetro suficientemente fino de las bobinas o trenzas puede ser propenso a retorcerse y ser difícil de fabricar con la consistencia necesaria para un producto uniforme. El retorcimiento de la capa de refuerzo puede aumentar el riesgo de que los materiales metálicos corten los polímeros circundantes al torcerse. Estos materiales también aumentan el costo y la complejidad.

60

[0008] Además, en los procedimientos de trombectomía, los catéteres de aspiración deben ser muy flexibles para acceder a una oclusión remota, pero también deben tener una buena rigidez a la compresión (para poder empujarlos y

65

mantener la estabilidad y la integridad cuando se introducen en ellos dispositivos de recuperación de coágulos) y una buena rigidez a la tracción (para evitar el estiramiento y la deformación cuando se colocan en tensión, como cuando se introducen en una vaina externa mientras retienen un coágulo grande). Para los diseñadores de catéteres tradicionales ha sido difícil combinar estas características sin grandes concesiones. Así pues, el diseño de los catéteres se ha inclinado a menudo por sacrificar la resistencia de la columna proximal para ganar en flexibilidad y rastreabilidad.

**[0009]** Los presentes diseños tienen como objetivo proporcionar una construcción de catéter mejorada para abordar las deficiencias mencionadas anteriormente.

El documento EP 3 583 972 A2 proporciona un catéter que puede incluir un revestimiento interior, al menos una estructura de soporte sobre el revestimiento interior y una camisa exterior sobre la al menos una estructura de soporte. En algunos ejemplos, el catéter puede incluir una funda en la punta colocada sobre una parte distal de la camisa exterior y extenderse más allá de una parte más distal del revestimiento interior y una parte más distal de la camisa exterior para definir una punta de catéter de una sola capa. En algunos ejemplos, la al menos una estructura de soporte puede incluir una trenza y una bobina.

El documento WO 2020/055448 A1 proporciona una extensión de catéter guía, que incluye un elemento de empuje que tiene un lumen, un extremo proximal y un extremo distal; un marco de tubo que define un lumen en su interior, un eje longitudinal y un segmento proximal y un segmento distal, en el que el marco de tubo comprende una pluralidad de patrones de corte en su interior; y un elemento de lengüeta que se extiende desde el segmento proximal del marco de tubo, en el que el elemento de lengüeta se acopla al elemento de empuje.

### **Resumen**

La invención proporciona un catéter según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes proporcionan modalidades.

**[0010]** Las innovaciones de esta descripción se refieren a catéteres que tienen características para controlar la rigidez axial y lateral y las transiciones de rigidez a lo largo de la longitud del eje del catéter. El catéter puede ser tubular con un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal. El catéter puede tener un revestimiento interior de baja fricción, una estructura de soporte trenzada dispuesta alrededor del revestimiento interior, una capa de refuerzo de transición de rigidez metálica y una serie de capas o camisas exteriores de polímero. Las cubiertas exteriores pueden unir la capa de refuerzo a la estructura de soporte de alambre trenzado. Aproximadamente en el extremo distal, una punta polimérica blanda puede extenderse desde la terminación de la estructura de soporte de alambre trenzado.

**[0011]** Los diseños pueden tener características que proporcionan una excelente resistencia a la columna en la parte proximal del eje del catéter y la transición a una sección distal extremadamente flexible. La capa de refuerzo metálica se puede configurar para equilibrar las transiciones de rigidez en el catéter. Los diseños logran las transiciones de rigidez deseadas a lo largo del eje al cambiar la configuración de estas características en diferentes segmentos axiales del eje. Esta transición de un material más blando a uno más rígido es clave para el uso exitoso del catéter en aplicaciones vasculares.

**[0012]** En algunos ejemplos, el catéter puede ser un tubo que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal. El catéter se puede construir en una serie de capas. Por ejemplo, el catéter puede tener un revestimiento interior, una estructura de soporte de alambre trenzado dispuesta alrededor del revestimiento interior y una capa de refuerzo tubular metálica alrededor de la estructura de soporte trenzada configurada para proporcionar diferentes propiedades de rigidez a al menos una parte del catéter. Una pluralidad de camisas poliméricas exteriores puede unir la estructura mencionada anteriormente. En un ejemplo, el catéter también puede tener una punta polimérica blanda que se extiende distalmente desde la terminación de la estructura de soporte del alambre trenzado.

**[0013]** La estructura de soporte del alambre trenzado puede ser de varios materiales. En un ejemplo, el alambre es de acero inoxidable. En otro ejemplo, el alambre es nitinol o alguna otra aleación superelástica. El diámetro del alambre puede ser de aproximadamente 0,0015 pulgadas o alguna otra dimensión. Otros factores, como el recuento de PIC de la trenza, pueden variarse para adaptar la flexibilidad del catéter. Un primer recuento de PIC en una parte proximal de la estructura de soporte de alambre trenzado puede ser diferente de un segundo recuento de PIC en una parte más distal de la estructura de soporte de alambre trenzado. En un ejemplo, el primer recuento de PIC puede estar en un intervalo entre 20 y 70. En otro ejemplo, el segundo recuento de PIC puede estar en un intervalo entre 120 y 200.

**[0014]** La capa de refuerzo tubular metálica se puede cortar a partir de un solo hipotubo continuo. En un ejemplo, la capa de refuerzo tubular puede extenderse toda la distancia entre los extremos proximal y distal del catéter. En otro ejemplo, la capa de refuerzo puede extenderse desde el extremo proximal y terminar a una distancia intermedia a lo largo de la estructura de soporte trenzada próxima al extremo distal. La capa de refuerzo tubular se puede dividir en una serie axial de segmentos que tienen los mismos o diferentes patrones de corte del material retirado configurados para proporcionar diferentes propiedades de rigidez a al menos una parte del catéter. Los patrones de corte pueden ser, por ejemplo, orificios, ranuras, cintas y/u otras características cortadas en la capa. Los patrones y la densidad de los patrones pueden variar a lo largo de los segmentos axiales del catéter.

- 5 **[0015]** En algunos ejemplos, al menos uno o más segmentos axiales del catéter pueden tener uno o más segmentos cortados en cinta cortados en una espiral que se extiende longitudinalmente alrededor del eje longitudinal. Las dimensiones y la disposición de los segmentos cortados en cinta se pueden adaptar para mejorar la transición a los cambios de rigidez en los diversos segmentos axiales del catéter. Por ejemplo, uno o más de los segmentos cortados con cinta pueden tener una parte axial con una primera anchura de cinta diferente de la segunda anchura de cinta de otra parte axial del mismo segmento cortado con cinta. En otro ejemplo, los segmentos cortados en cinta pueden tener una parte axial con un primer paso helicoidal diferente al segundo paso helicoidal de otra parte axial del mismo segmento cortado en cinta.
- 10 **[0016]** En otros ejemplos, uno o más de los segmentos axiales pueden tener patrones de orificios axiales cortados de la capa de refuerzo tubular. En algunos ejemplos, los patrones de orificios pueden tener un gradiente de densidad de orificios variable, donde una mayor distancia entre los orificios significa que el material residual de la capa de refuerzo tubular otorga una mayor resistencia de columna al catéter en esas ubicaciones. Además, los orificios de los patrones de orificios pueden ser de diferentes diámetros y/o formas, tanto dentro de un patrón de orificios dado como entre dos patrones de orificios diferentes.
- 15 **[0017]** Los patrones de orificios también se pueden disponer en un patrón helicoidal en espiral alrededor del eje longitudinal. El patrón helicoidal puede tener un paso variable de modo que pueda estar presente más o menos metal desnudo en ciertas partes axiales de la capa de refuerzo. En un ejemplo, un patrón helicoidal de orificios en espiral puede tener una parte axial con un primer paso de hélice diferente al de un segundo paso de hélice de otra parte axial del patrón en espiral helicoidal. En otro ejemplo, un patrón helicoidal en espiral puede tener una parte axial con un primer ángulo de hélice diferente de un segundo ángulo de hélice de otra parte axial del patrón en espiral helicoidal.
- 20 **[0018]** Al variar el ángulo de inclinación y hélice, no se sacrifica la resistencia de la columna en la dirección axial, ya que la capa de refuerzo metálica permanece sólida en todas partes. Estos cambios en el patrón de orificios también significan que se logra un gradiente de material eliminado. En algunos ejemplos, se puede utilizar una pluralidad de niveles de tipos de patrones de orificios de tamaño decreciente o creciente para hacer que las transiciones de rigidez en el catéter sean aún más suaves.
- 25 **[0019]** En un ejemplo, un catéter para acceso vascular puede tener un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende entre ellos. El catéter puede tener una estructura de soporte de alambre trenzado dispuesta alrededor de un revestimiento interior, una capa de refuerzo tubular metálica y una o más camisas poliméricas exteriores.
- 30 **[0020]** En algunos ejemplos, la estructura de soporte de alambre trenzado puede extenderse desde el extremo proximal del catéter hasta algún punto aproximado al extremo distal. La propia trenza puede presentar un único recuento de PIC o puede tener recuentos de PIC variables en diferentes partes axiales del catéter. La trenza también puede tener diferentes ángulos de trenza para cambiar las propiedades de flexión a lo largo del eje del catéter.
- 35 **[0021]** La capa de refuerzo tubular metálica se puede disponer alrededor de la estructura de soporte de alambre trenzado. La capa de refuerzo puede extenderse por toda la longitud de la estructura de soporte del alambre, o desde el extremo proximal hasta alguna fracción de la misma. En algunos ejemplos, la capa de refuerzo tubular metálica puede formarse a partir de un único hipotubo de una aleación con memoria de forma, una aleación de acero inoxidable u otro material adecuado.
- 40 **[0022]** Al menos una parte proximal de la capa de refuerzo puede tener uno o más patrones de orificios axiales con un gradiente de densidad de orificios variable cortado en la capa. En un ejemplo, los patrones de orificios pueden disponerse en un patrón helicoidal en espiral alrededor del eje longitudinal. En otro ejemplo, el gradiente se puede lograr variando el diámetro y/o la separación de los patrones de orificios, que pueden ser de geometría axial recta o un patrón en espiral helicoidal.
- 45 **[0023]** En otro caso, la capa de refuerzo puede tener una parte con uno o más segmentos cortados en cinta configurados en una espiral que se extiende longitudinalmente alrededor del eje longitudinal. Al igual que en otros ejemplos, los segmentos cortados en cinta pueden tener variables de diseño, tales como el ancho y la inclinación de la cinta, que pueden variarse a lo largo de la longitud axial de los segmentos para ajustar la contribución de rigidez de la capa de refuerzo. El ángulo de hélice de las bobinas de la cinta con respecto al eje también se puede adaptar para este propósito.
- 50 **[0024]** La transición de, por ejemplo, un patrón de orificios axiales a otro patrón de orificios, o de un patrón de orificios a un segmento de corte en cinta adyacente, puede provocar concentraciones de tensión y posibles puntos de torcedura. Para evitar torceduras y combinar la transición de rigidez entre los diversos patrones de orificios y los segmentos cortados en cinta, la capa de refuerzo metálica también puede contener características de transición en y alrededor de la interfaz de los segmentos axiales adyacentes. En algunos ejemplos, la característica de transición puede consistir en orificios de transición intermedios para combinar la progresión desde un patrón de orificios hasta un segmento cortado en cinta. En otros ejemplos, se puede cortar una ranura en la cinta para reducir el cambio de un segmento cortado en cinta con ciertas dimensiones a otro segmento cortado en cinta con diferentes dimensiones.
- 55 **[0024]**
- 60
- 65

[0025] En otro ejemplo, las una o más camisas poliméricas exteriores pueden disponerse alrededor de la capa de refuerzo tubular. Al menos una camisa exterior de polímero puede tener una dureza durométrica diferente a la dureza durométrica de una camisa polimérica adyacente para ajustar y hacer la transición de las propiedades de rigidez axial y flexión en diferentes partes del catéter. Por ejemplo, las camisas exteriores pueden tener una dureza durométrica variable para crear una parte proximal con más rigidez de columna y una parte distal con más flexibilidad lateral. Las camisas pueden refluir sobre la estructura subyacente para unir la capa de refuerzo a la estructura de soporte de alambre trenzado. Los polímeros de las camisas pueden fluir a través de los orificios de uno o más patrones de orificios axiales y huecos en los segmentos cortados en cinta de la capa de refuerzo metálica cuando se aplica calor.

[0026] Otros aspectos y características de la presente descripción resultarán evidentes para los expertos en la materia al revisar la siguiente descripción detallada junto con las figuras adjuntas.

**Breve Descripción De Los Dibujos**

[0027] Los aspectos anteriores y adicionales de esta invención se analizan con más detalle con referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención. Las figuras representan una o más implementaciones de los dispositivos de la invención, solo a modo de ejemplo, no a modo de limitación.

[0028] FIG. 1 es una vista de un catéter que tiene una capa de refuerzo tubular metálica para mejorar la resistencia de la columna de acuerdo con los aspectos de la presente invención;

[0029] FIG. 2 muestra una vista más cercana del extremo proximal del catéter de la FIG. 1 según aspectos de la presente invención;

[0030] FIG. 3 es una representación de un ejemplo de un patrón de orificios axiales para la capa de refuerzo metálica según aspectos de la presente invención;

[0031] FIG. 4 ilustra un patrón de orificios axiales alternativo que tiene una configuración helicoidal de acuerdo con aspectos de la presente invención;

[0032] FIG. 5 muestra otro ejemplo de la capa de refuerzo metálica según aspectos de la presente invención;

[0033] FIG. 6 representa un segmento cortado en cinta para la capa de refuerzo según aspectos de la presente invención;

[0034] Las figuras 7A-B ilustran posibles ejemplos de características de transición para la capa de refuerzo según aspectos de la presente invención;

[0035] FIG. La figura 8 es una vista más cercana de una de las transiciones de la camisa polimérica exterior de la FIG. 1 según aspectos de la presente invención; y

[0036] FIG. 9 es una vista más cercana del extremo distal del catéter de la FIG. 1 según aspectos de la presente invención.

**Descripción Detallada**

[0037] Los objetivos de los diseños presentados en este documento pueden ser crear ejes de catéter alargados resistentes a torceduras y flexibles de forma variable para aplicaciones vasculares. Los diseños son lo suficientemente flexibles como para acceder a oclusiones vasculares remotas, pero también se benefician de una buena rigidez a la compresión y a la tracción. El catéter puede tener una estructura de soporte de alambre trenzado que sirve como columna vertebral con un revestimiento interior de baja fricción dispuesto en la superficie interior. Las capas exteriores de polímero o las camisas laminadas pueden cubrir este conjunto.

[0038] Los conceptos implican reemplazar los segmentos plásticos más proximales del catéter por un eje de refuerzo metálico que incorpore un segmento de cinta cortada en forma cónica. Para que este componente se incorpore a la perfección con los demás componentes de plástico y trenzado del diseño general del catéter, se pueden colocar patrones progresivos de orificios y/o ranuras en la parte proximal del eje metálico (proximal al segmento de cinta). Esto permite colocar una o varias cubiertas de plástico sobre todo el eje de refuerzo metálico y la estructura trenzada. La transición perfecta se puede lograr estrechando los patrones de los orificios, cintas y/o ranuras en la capa de refuerzo metálica sin sacrificar la resistencia de la columna axial al mantener un hipotubo sólido en todas partes.

[0039] Si bien la descripción se sitúa en muchos casos en el contexto de la trombectomía mecánica u otros tratamientos en el lecho neurovascular, los dispositivos y métodos descritos pueden adaptarse fácilmente a otros procedimientos y en otros conductos corporales en los que se necesita un catéter con un requisito de rigidez altamente adaptable. Por ejemplo,

los microcatéteres que normalmente tienen un diámetro mucho más pequeño que otros catéteres también se pueden fabricar usando estos conceptos.

**[0040]** El acceso a los diversos vasos del sistema vascular, ya sean coronarios, pulmonares o cerebrales, implica pasos procedimentales bien conocidos y el uso de una serie de productos accesorios convencionales disponibles en el mercado. Estos productos pueden incluir materiales angiográficos, válvulas de hemostasia giratorias y alambres guía, ya que se utilizan ampliamente en procedimientos médicos y de laboratorio. Aunque es posible que no se mencionen específicamente por su nombre, cuando estos productos o productos similares se emplean necesariamente junto con el sistema y los métodos de esta invención en la descripción que sigue, su función y constitución exacta no se describen en detalle.

**[0041]** Los ejemplos específicos de la presente invención se describen ahora en detalle con referencia a las figuras, donde los números de referencia idénticos indican elementos que son funcionalmente similares o idénticos.

**[0042]** Volviendo a las figuras, en la FIG. En la figura 1 se ilustra un catéter 100 para su uso en procedimientos intravasculares en los vasos de un paciente. El tubo de soporte 100 generalmente puede ser un armazón tubular de construcción en capas entre un extremo proximal 112 y un extremo distal 114 con un eje longitudinal 111 que se extiende a través del mismo. La capa más interna puede ser un revestimiento interior de PTFE u otro material de baja fricción para facilitar el paso de dispositivos auxiliares a través del lumen del catéter. Dispuesta alrededor del revestimiento interior 115 puede haber una estructura de soporte de alambre trenzado 120 con trenzas o devanados que incluyen alambres o bandas de otros materiales.

**[0043]** Las bobinas de la trenza pueden ser alambres metálicos superelásticos o de acero inoxidable continuos de tamaño muy fino. Las transiciones de rigidez se pueden gestionar parcialmente cambiando la configuración de la estructura de soporte 120 (por ejemplo, cambiando el recuento de PIC de la trenza, el diámetro del alambre o el paso de la bobina). Por ejemplo, un recuento de PIC en una parte proximal de la estructura de soporte de alambre trenzado 120 puede ser inferior a un segundo recuento de PIC en una región más distal. En un caso, se puede usar un recuento de PIC de 120 a 170 en áreas proximales de la estructura de soporte 120 para obtener buenas características de capacidad de empuje. En otro ejemplo, un primer recuento de PIC en una región puede estar en un intervalo entre 20 y 70, mientras que un segundo recuento de PIC en una región más distal puede oscilar entre 120 y 200.

**[0044]** Extendiendo al menos una parte de la longitud de la estructura de soporte de alambre trenzado 120 desde el extremo proximal 112 del catéter 100 puede haber una capa de refuerzo tubular metálica 210. La capa 210 puede cortarse, por ejemplo, a partir de un único hipotubo continuo de NiTi u otra aleación adecuada. Las transiciones de rigidez a lo largo de la longitud axial del catéter 100 pueden gestionarse cortando patrones de orificios axiales progresivos 220 y/o segmentos espirales en forma de cinta 240 a lo largo de varias longitudes del hipotubo para adaptar la flexibilidad. La capa de refuerzo tubular metálica 210 puede reemplazar la parte proximal de muchos diseños actuales de ejes de catéteres, que son de plástico. La capa de refuerzo tubular metálica 210 puede extenderse desde un extremo proximal 212 hasta un extremo distal 214 que puede terminar en algún punto próximo al extremo distal 114 del catéter 100. Más allá de esta terminación, el revestimiento interior 115 y la estructura de soporte de alambre trenzado 120 pueden extenderse distalmente antes de que el eje del catéter culmine en una punta polimérica blanda 10 en el extremo distal 114. Se puede emplear un marcador o banda radiopaca 12 (tal como platino) adyacente a la punta 10 para marcar el extremo terminal del catéter 100 durante un procedimiento.

**[0045]** Al igual que muchos diseños actuales, el catéter puede retener una estructura de soporte de alambre trenzado como columna vertebral y añadir la capa de refuerzo metálico 210 superpuesta. El uso de la capa de refuerzo metálica 210 puede permitir que se utilice un alambre de calibre más fino en la trenza. En algunos ejemplos, el diámetro del alambre trenzado puede ser de aproximadamente 0,0030 pulgadas. En otros ejemplos, se puede utilizar un alambre más fino de 0,0015 pulgadas. La columna vertebral del soporte trenzado 120 también puede estar cubierta por una serie axial de cubiertas tubulares de plástico 180, 182. Las camisas pueden estar hechas de varios polímeros de grado médico, como PTFE, poliéster de amida en bloque (Pebax®) o nailon. Los materiales se pueden elegir, por ejemplo, de modo que, de manera más progresiva, los segmentos más proximales sean generalmente más duros y menos flexibles (según la dureza del durómetro, el módulo de flexión, etc.) a medida que se acerca al extremo proximal 112 del catéter 100.

**[0046]** Una vista ampliada de una parte proximal del catéter 100 de la FIG. 1 se muestra en la FIG. 2. El revestimiento interior 115 puede tener un diámetro exterior 117 que define el lumen interior del catéter alrededor del eje longitudinal 111. El diámetro exterior 117 del revestimiento 115 se puede unir a la superficie interior de la estructura de soporte de alambre trenzado 120, visible aquí a través de un patrón de orificios axiales 220 de la capa de refuerzo tubular metálica superpuesta 210. El revestimiento interior 115 puede tener un grosor 116 muy limitado para proporcionar el tamaño máximo del lumen para el paso de los dispositivos y una aspiración eficiente.

**[0047]** Como se muestra, el patrón de orificios axiales 220 en una parte más proximal de la capa de refuerzo 210 puede presentar orificios grandes separados geoméricamente para dejar una cantidad significativa de material sólido restante entre ellos en la capa de refuerzo. Esta disposición puede mantener una excelente rigidez axial cerca del extremo proximal 212, mientras que un patrón o patrones de orificios 220 pueden tener características que pueden hacer la transición a menos material y a una mayor flexibilidad lateral en las partes más distales de la capa de refuerzo metálica 210.

5 [0048] La capa de refuerzo 210 se puede colocar sobre la estructura de soporte de alambre trenzado 120 como si se tratara de un segmento de polímero de otros diseños de catéteres y se puede refluir o laminar en su lugar para continuar distalmente durante la transición de las capas metálicas a las de plástico. Para combinar mejor la capa de refuerzo con las partes de la estructura de soporte trenzada 120 y el revestimiento interior 115, una primera camisa de polímero 180 puede cubrir las zonas proximales, tal como se ilustra en las figuras 1-2. La primera camisa de polímero 180 podría ser de una variedad de materiales y durezas dependiendo de las propiedades de las estructuras subyacentes. Por ejemplo, la primera camisa de polímero 180 puede tener una dureza de 55-70 Shore D (55D-70D), lo que puede permitir que la camisa y la capa de refuerzo metálica 210 de esta región sustituyan los segmentos de polímero 72D-80D de los diseños de catéteres existentes, que de otro modo serían más rígidos.

10 [0049] Las propiedades del patrón o patrones de orificios axiales progresivos individuales 220 de la capa de refuerzo metálica 210 se pueden modificar de diversas maneras para lograr las capacidades de transición de flexibilidad y rigidez deseadas. FIG. 3 ilustra un ejemplo de una capa de refuerzo metálica 210 que tiene un primer patrón de orificios 222 cerca del extremo proximal 212 de la capa, un segundo patrón de orificios 226 en una parte intermedia de la capa, y un tercer patrón de orificios 230 cerca del extremo distal 214.

15 [0050] Las propiedades de rigidez localizada deseadas del hipotubo 210 de la capa de refuerzo metálico se pueden lograr cambiando el diámetro del orificio, el número de orificios cortados en un plano radial y/o la separación entre los orificios para los patrones de orificios 222, 226, 230. El hipotubo mostrado en la FIG. 3, a modo de ejemplo y no de forma limitativa, tiene cinco diámetros de orificio diferentes, seis zonas de transición, seis cantidades de orificios diferentes dentro de un plano radial y ocho espaciamientos de orificios diferentes. Cada uno de los patrones de orificios 222, 226, 230 puede tener múltiples tamaños de orificio y espaciamientos para ajustar la rigidez y la transición entre los cambios en el patrón a lo largo de la longitud axial del catéter para evitar la formación de puntos de torcedura.

20 [0051] En un ejemplo, el primer patrón de orificios 222 puede tener orificios que tengan un primer diámetro de orificio 224. Los orificios pueden tener un diámetro 224 de 1,00 mm y pueden tener tres orificios (separados 120 grados) y/o cuatro orificios (separados 90 grados) dentro de un plano radial. El segundo patrón de orificios 226 puede tener un segundo diámetro de orificio 228 de 1,00 mm de diámetro con seis orificios (separados 60 grados) dentro de un plano radial de orificios. En otro caso, el segundo patrón de orificios 228 puede tener un segundo diámetro de orificio de 0,75 mm de diámetro con 8 orificios (separados 45 grados) dentro de un plano radial, o un patrón combinado de estos dos ejemplos. El tercer patrón de orificios 230 cerca del extremo distal 214 puede tener un tercer diámetro de orificio 232 de 0,50 mm de diámetro con 12 orificios (separados 30 grados) dentro de un plano radial y un cuarto diámetro de orificio 234 de 0,25 mm de diámetro con 24 orificios (separados 15 grados) dentro de un plano radial, o un patrón combinado de estos ejemplos.

25 [0052] Los diseños pueden tener patrones o características de transición para reducir la transición de rigidez entre, por ejemplo, los patrones de orificios del primer 222 y el segundo patrón de 226 orificios. Por lo tanto, una zona de transición de muestra puede tener un patrón de cuatro orificios de 1,25 mm por plano radial entre el primer patrón 222 (cuatro orificios de 1,00 mm) y el segundo patrón 226 (seis orificios de 1,00 mm). Dicho patrón de transición puede tener una longitud axial muy breve, pero eliminar una cantidad de material del hipotubo para garantizar que el hipotubo tenga suficiente flexibilidad lateral en la zona límite entre los patrones.

30 [0053] En otro ejemplo, la transición de rigidez sin interrupciones se puede lograr cortando una o más cintas cónicas o patrones helicoidales de orificios en el hipotubo de la capa de refuerzo tubular metálica 210, como se ve en la FIG. 4. Al igual que en otros diseños, los patrones cónicos progresivos eliminan cantidades variables de material de la capa de refuerzo tubular metálica para permitir el paso gradual de metal duro a plástico blando en porciones del eje del catéter. Se puede ganar flexibilidad radial a través de la serie de orificios sin sacrificar la resistencia de la columna, ya que después del corte el hipotubo permanece sólido en toda su construcción.

35 [0054] La parte distal más flexible del hipotubo se puede obtener colocando los patrones de orificios 220 en una cinta helicoidal densa alrededor del eje longitudinal 111. El hipotubo puede tener un patrón de hélice progresiva como se muestra en la FIG. 4, a modo de ejemplo y no de limitación, y el patrón puede tener un primer orificio de diámetro 224 «grande» y un segundo diámetro de orificio 228 más pequeño, seguidos de una banda de metal desnudo. En un ejemplo, el diámetro del primer orificio 224 puede ser de aproximadamente 0,25 mm de diámetro interno y el segundo diámetro 228 del orificio puede ser de aproximadamente 0,15 mm de diámetro interno. La sección distal más flexible puede tener un paso de tercera hélice 233 relativamente corto donde el hipotubo de la capa de refuerzo 210 tiene la menor cantidad de material restante. El patrón puede seguir una hélice de paso variable proximalmente donde queda más y más metal desnudo para añadir rigidez y resistencia axiales. Por ejemplo, una parte intermedia del hipotubo puede tener un paso 227 de la segunda hélice mayor que el paso 233 de la tercera hélice, más distal. El extremo proximal 212 de la capa de refuerzo puede tener un patrón helicoidal con la mayor inclinación 225, de modo que el tubo sea más rígido alrededor de esta ubicación.

40 [0055] En otro ejemplo, la capa de refuerzo metálica 210 puede tener una inclinación helicoidal del patrón de orificios que varía continuamente a lo largo del segmento del hipotubo. Esta configuración puede crear un perfil de rigidez que cambia constantemente a lo largo de la longitud longitudinal de la capa de refuerzo 210.

5 **[0056]** De manera similar, para la transición entre diferentes secciones e inclinaciones, el ángulo helicoidal del patrón de orificios 220 puede cambiar a lo largo de la capa de refuerzo tubular metálica 210. Por ejemplo, un primer ángulo de hélice 235 que se aproxima al extremo proximal 212 del hipotubo puede ser un ángulo más agudo y menos profundo que las partes más distantes del patrón de orificios helicoidales. A medida que el tubo pasa a pasos helicoidales más distales 227, 233, los ángulos helicoidales 236, 237 pueden formar un ángulo progresivamente más obtuso con el eje longitudinal 111.

10 **[0057]** La interpretación de la FIG. 4 es un diseño de patrón de agujeros de dos niveles. Sin embargo, se prevé que se puedan usar tipos de 3, 4 o incluso 10 orificios de tamaño decreciente o creciente, o de patrones helicoidales variables, para hacer que las transiciones de congestión axial del catéter sean aún más suaves.

15 **[0058]** La construcción resultante puede comportarse en gran medida como un plástico en flexión, pero mantener la rigidez y la resistencia del metal en la dirección axial. Además, incorporando la capa de metal de refuerzo 210 para la construcción del catéter puede tener una resistencia de columna significativamente mayor que los diseños de catéteres existentes que incorporan solo una trenza o espiral metálica en el extremo proximal. Además, los diseños descritos pueden tener una resistencia mucho mayor al retorcimiento y no podrán aplastarse en el eje proximal del catéter.

20 **[0059]** Otro ejemplo de una capa de refuerzo tubular metálica 210 que incorpora tanto patrones de orificios variables como segmentos de bobina de cinta progresivos para cambiar la rigidez del eje se representa en la FIG. 5. Un primer patrón de orificios axiales 222 cerca del extremo proximal 212 del hipotubo de la capa de refuerzo puede pasar a un segundo patrón de orificios helicoidal 226. Los patrones de orificios pueden incluir orificios con el mismo diámetro, diferentes diámetros o una combinación de ambos. Los patrones de orificios pueden dar paso a uno o más segmentos cortados en cinta 240 en los tramos intermedio y más distal del hipotubo 210.

25 **[0060]** Si bien los patrones de orificios 222, 226 se pueden cortar de forma variable de una manera similar a la descrita anteriormente, los segmentos cortados en cinta 240 también se pueden adaptar para mayor rigidez. Los segmentos de cinta 240 pueden tener propiedades como el paso helicoidal y el ancho de la cinta, que pueden variarse continuamente a lo largo del segmento, creando un perfil de rigidez segmentado o en constante cambio. Además, se pueden utilizar ángulos helicoidales variados a lo largo del tubo.

30 **[0061]** La rigidez a la flexión de la capa de refuerzo 210 se puede adaptar además variando el ancho de corte y el ancho de bobina de los segmentos cortados en cinta 240 o mediante una combinación de ellos. Cuando el ancho de corte se mantiene constante, por ejemplo, el ancho de un rayo láser, el ancho de la bobina se puede variar para adaptar la rigidez a la flexión. Cuando se varía el ancho de corte, el ancho de la bobina se puede mantener constante o variado y el láser se puede usar para eliminar piezas de material. Se aprecia que al usar una anchura de corte igual a la del rayo láser, no se retiran piezas de material y el coste de fabricación se reduce considerablemente. Por otro lado, al usar el láser para eliminar piezas de material, se puede lograr una mayor variación en el diseño del eje. También se aprecia que se puede usar una combinación de ambos enfoques de manera que el eje incorpore medios de corte/procesamientos más rentables en el extremo proximal y que los enfoques más costosos se mantengan a una distancia específica en el extremo distal, donde pueden requerirse cortes más complicados para lograr el rendimiento deseado.

35 **[0062]** Además, se pueden utilizar diferentes materiales. Por ejemplo, una sección proximal del eje puede cortarse de SS y unirse a una sección distal cortada de NiTi para reducir el coste total, al tiempo que ofrece los beneficios del NiTi al extremo distal del dispositivo, donde es necesario para mejorar la resiliencia a las curvas de flexión cerradas y también para proporcionar características de expansión y recuperación. Para un dispositivo de este tipo, las secciones de SS y NiTi se pueden unir soldando directamente, soldando a un metal intermedio más soldable, como el platino. Como alternativa, las características de interbloqueo cortadas con láser pueden mantener unidos ambos tubos cortados en una dirección longitudinal. Además, un cambio global del NiTi a un material más rígido, como el SS o el cromo cobalto, también puede ayudar al hipotubo metálico a superar al polímero como la principal fuente de rigidez del catéter.

40 **[0063]** La chaqueta o las chaquetas exteriores (no se muestran) pueden mantener las capas juntas en una dirección radial. Al rechazar una o más camisas poliméricas sobre el subconjunto del catéter, el polímero puede fundirse en los orificios y los huecos entre las ranuras y las bobinas de cinta para conectar físicamente la capa de refuerzo de hipotubos metálicos 210 con el componente metálico trenzado que se encuentra debajo. La capa de refuerzo permite entonces las mejores transiciones a las partes distales más flexibles del catéter que tienen otros componentes poliméricos.

45 **[0064]** FIG. 6 muestra un ejemplo de una sección del segmento cortado en cinta 240 que tiene una disposición helicoidal enrollada alrededor del eje longitudinal 111 para proporcionar al segmento ventajas de flexibilidad específicas. El segmento cortado en cinta 240 se puede cortar de modo que el paso de la hélice y el ancho de la bobina varíen a lo largo de la longitud axial del segmento. Por ejemplo, un primer paso de hélice 242 se puede acortar o aumentar con respecto a un segundo paso de hélice 246. Del mismo modo, el segmento de cinta 240 puede tener una segunda anchura de bobina 247 que es más ancha que una primera anchura de bobina 243. A medida que cambian la inclinación y la anchura, el ángulo de hélice con el eje longitudinal 111 formado por las bobinas de cinta también debe variar, de modo que un ángulo 244 de la primera hélice más proximal sea más obtuso que un segundo ángulo 248 de la primera hélice. También se puede apreciar que los parámetros tales como el paso y la anchura de la bobina pueden estrecharse de forma continua a medida que se cortan entre el extremo proximal 212 y el extremo distal 214 de la capa de refuerzo metálica para evitar

transiciones bruscas de rigidez. Como resultado, se puede obtener un alto nivel de variabilidad cortando las envolturas de un solo segmento cortado en cinta que si la inclinación, el ancho de la bobina y el ángulo de hélice se mantuvieran constantes a lo largo del segmento.

5 **[0065]** Por lo tanto, el diseño de estas características y dimensiones se puede ajustar para proporcionar una mejor capacidad de seguimiento, empuje y respuesta de torsión más cerca del extremo proximal 212 de la capa de refuerzo 210. Del mismo modo, cerca del extremo distal 214 del conjunto, donde la flexibilidad es más importante, el segmento cortado en cinta 240 puede hacer que la separación entre las vueltas pase a inclinaciones helicoidales progresivas para optimizar mejor esas capacidades físicas.

10 **[0066]** Durante las pruebas de prototipos de varios diseños propuestos, se descubrieron otras características para mejorar el rendimiento. Cuando el segmento cortado en cinta 240 se une proximalmente con los patrones de orificios 222, 226, se puede desarrollar un punto de torcedura si el hipotubo de la capa de refuerzo metálica 210 representa una parte significativa de la rigidez del catéter. Esto se debe a las concentraciones de tensión que resultan de las diferencias geométricas entre las características cortadas con láser. Si las diferencias son lo suficientemente agudas en estas ubicaciones, el segmento cortado con cinta metálica 240 puede cortar la cubierta exterior de polímero y hacer que se parta y/o se separe de la construcción. Además, incluso con radios de esquina, pueden formarse grietas en las esquinas del extremo proximal del segmento cortado en cinta 240, donde el hipotubo metálico pasa a ser metal sólido con un patrón de orificios correspondiente. Aunque el segmento cortado en cinta 240 puede tener un estrechamiento continuo (la anchura de la cinta metálica aumenta gradualmente en la dirección proximal), el salto del patrón de cinta a orificio puede ser potencialmente demasiado brusco para evitar un punto de doblez/fractura.

15 **[0067]** Las figuras 5 y 7A -7B demuestran que las características de transición que se incorporan fácilmente en los diseños pueden evitar la concentración de fuerza desde la configuración del segmento de cinta al orificio durante las cargas de compresión y flexión. Las concentraciones pueden ser más severas si la cantidad de material recortado para crear el segmento de cinta 240 es constante (de distal a proximal dentro del segmento de cinta). Por lo tanto, el objetivo de las características de transición puede ser proporcionar una transición mejor y más flexible entre la sección de cinta del hipotubo y la sección perforada al permitir una libertad de movimiento adicional.

20 **[0068]** En el ejemplo mostrado, la terminación proximal de los segmentos cortados en cinta 240 puede evolucionar hacia un hipotubo más sólido de la capa de refuerzo 210 mediante la inclusión de uno o más orificios de transición 260. Los orificios de transición 260 pueden comenzar en el cese proximal de los cortes entre las bobinas de cinta, como se ilustra en la FIG. 5 y la FIG. 7A, de manera que el material se retira para ayudar a la flexibilidad, pero no de forma continua alrededor de la circunferencia del tubo. Este patrón permite una extracción de material similar a la utilizada para formar el segmento cortado en cinta 240, pero ahora queda algo de material (los espacios metálicos entre los orificios cortados). Los orificios de transición 260 también pueden formar parte de un segundo patrón de orificios 226, ya que el primer patrón de orificios 222 es más geométrico no tiene por qué comenzar necesariamente inmediatamente después de que se complete el segmento de cinta 240.

25 **[0069]** De manera similar, una vez que el segmento cortado en cinta 240 alcanza un ancho 247 de segunda bobina mayor y más proximal que el ancho objetivo, se puede realizar una característica de transición de la ranura 262 cortada en espiral dentro de la cinta metálica proximal restante, como se ilustra en la FIG. 5 y la FIG. 7B. Esto permite cierta libertad de movimiento para las secciones de cinta más anchas, pero no tanto como para que la sección pierda el mayor perfil de rigidez a la flexión dentro del segmento de cinta 240 (esta sección puede comportarse menos como una cinta y convertirse más en un cuerpo sólido, como se muestra en la FIG. 5).

30 **[0070]** Como se ha mencionado, se pueden combinar múltiples camisas poliméricas exteriores para formar la capa exterior del catéter 100. Una vista más cercana de la transición desde una primera camisa de polímero 180 más proximal a una segunda camisa de polímero 182 del ejemplo mostrado en la FIG. 1 se representa en la FIG. 8. El uso de una capa de refuerzo metálica 210 cortada con láser para gestionar las transiciones de rigidez dentro del eje del catéter puede significar que se dependa menos de las propiedades del material de las diversas camisas de polímero. Los diseños actuales de catéteres a menudo se limitan a transiciones durométricas de polímero que tienen un valor similar para aliviar la propensión a retorcerse en tales uniones. La capa de refuerzo metálica 210 puede simplificar así la construcción y el ensamblaje del catéter debido a la disminución del número de componentes, lo que permite una mayor disparidad entre la dureza de la primera camisa 180 y la segunda camisa 182. Los diseños que incorporan la capa de refuerzo 210 también pueden utilizar uno o dos segmentos de polímero, mientras que otros diseños actuales pueden implicar el uso de hasta 12 segmentos de polímero para proporcionar transiciones adecuadas a lo largo de la longitud longitudinal y evitar el retorcimiento entre los segmentos. Por lo tanto, los diseños descritos pueden usar menos camisas a lo largo del eje del catéter, eliminando así algunas de las uniones a tope entre las diferentes camisas del durómetro.

35 **[0071]** Las camisas poliméricas exteriores 180, 182 pueden estar hechas de varios polímeros de grado médico, como PTFE, amida en bloque de poliéster (Pebax®) o nailon. Los materiales se pueden elegir, por ejemplo, de modo que los segmentos más proximales sean generalmente más duros y menos flexibles (según la dureza del durómetro, el módulo de flexión, etc.) a medida que se acerca al extremo proximal 112 para añadir resistencia a la columna y capacidad de empuje al catéter. Del mismo modo, se pueden usar segmentos más flexibles distalmente.

5 [0072] Como en otros ejemplos, la segunda camisa polimérica 182 se puede hacer fluir por encima de la estructura subyacente. Dado que abarca la parte distal deseablemente más flexible del eje del catéter, la segunda camisa de polímero 182 puede ser de un material más blando que el utilizado para la primera chaqueta de polímero 180. En un ejemplo, la segunda camisa 182 puede ser un Pebax® de bajo durómetro (25D-40D). En otro ejemplo, la segunda camisa 182 puede ser un uretano de bajo durómetro o NeuSoft™ (42 - 73 Shore A). Las transiciones entre las chaquetas también pueden ser cónicas o ranuradas para ofrecer una transición más fluida entre el perfil de flexibilidad de las chaquetas contiguas en una serie longitudinal.

10 [0073] La estructura de soporte de alambre trenzado 120 puede continuar distalmente del segmento cortado en cinta para terminar cerca del extremo distal 114 del catéter 100, como se muestra en la FIG. 9. Como resultado, puede haber una parte distal del catéter con capas de solo el revestimiento interior 115, la estructura trenzada 120 y la segunda camisa de polímero 182. Una banda marcadora radiopaca, que puede ser de platino u otro material adecuado, se puede rizar o conectar de otro modo para marcar el extremo distal terminal 114 del catéter 100 durante un procedimiento. El extremo distal puede tener una punta polimérica 10 muy blanda alrededor del revestimiento interior 115 y el eje longitudinal 111. La punta 10 puede ser NeuSoft™ u otro material termoplástico de ingeniería adecuado que tenga una buena elasticidad y resistencia a la abrasión, al tiempo que proporciona estabilidad UV y propiedades de barrera contra la humedad y el oxígeno. Si bien estos materiales suelen tener durómetros estándar de 42 a 73 Shore A, este rango se puede ampliar para cumplir con las especificaciones de diseño mediante la formulación.

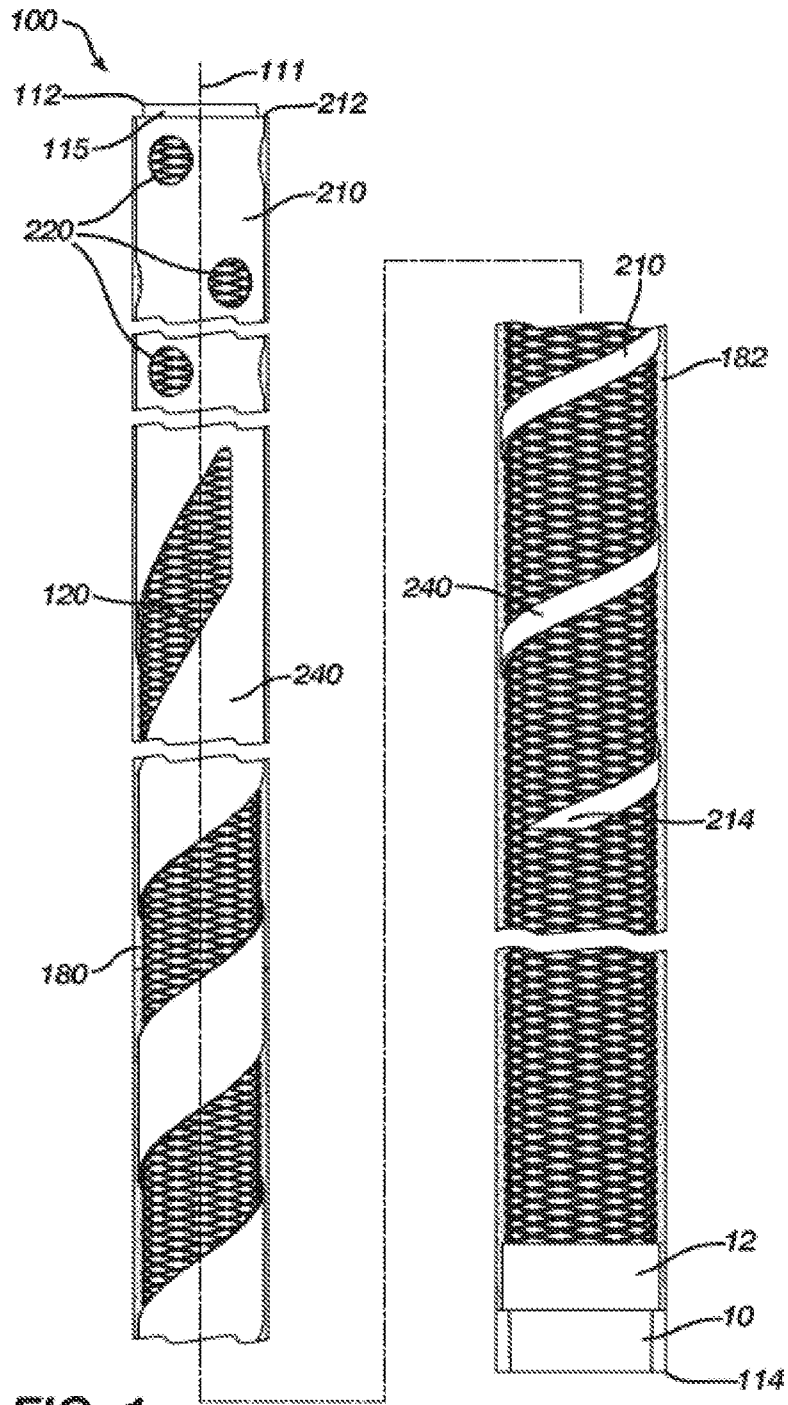
20 [0074] La invención no se limita necesariamente a los ejemplos descritos, que pueden variar en cuanto a construcción y detalle. Los términos «distal» y «proximal» se usan a lo largo de la descripción anterior y pretenden hacer referencia a las posiciones y direcciones con respecto a un médico tratante. Como tal, «distal» o «distalmente» se refiere a una posición distante o en una dirección alejada del médico. De manera similar, «proximal» o «proximalmente» se refieren a una posición cercana o en dirección hacia el médico. Además, las formas singulares «a», «un» y «el» incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

25 [0075] Tal como se usa en el presente documento, los términos «aproximadamente» o «aproximadamente» para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la pieza o conjunto de componentes funcione para el propósito previsto, tal como se describe en el presente documento. Más específicamente, «aproximadamente» o «aproximadamente» puede referirse al rango de valores  $\pm 20\%$  del valor citado, por ejemplo, «aproximadamente 90%» puede referirse al rango de valores del 71% al 99%.

30 [0076] Al describir ejemplos de realizaciones, se ha recurrido a la terminología en aras de la claridad. Se pretende que cada término contemple su significado más amplio tal como lo entiendan los expertos en la materia e incluya todos los equivalentes técnicos que funcionan de manera similar a lograr un propósito similar sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. También debe entenderse que la mención de una o más etapas de un método no excluye la presencia de etapas de método adicionales o etapas de método intermedias entre las etapas identificadas expresamente. De manera similar, algunas etapas de un método se pueden realizar en un orden diferente al descrito en el presente documento sin apartarse del alcance de la tecnología divulgada. Por motivos de claridad y concisión, no se han enumerado todas las combinaciones posibles, y tales variantes suelen ser evidentes para los expertos en la materia y se pretende que estén dentro del alcance de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (100) que comprende:
  - 5 un extremo proximal (112), un extremo distal (114) y un eje longitudinal (111);  
un revestimiento interior (115);  
una estructura de soporte de alambre trenzado (120) dispuesta alrededor del revestimiento interior (115);  
una capa de refuerzo tubular metálica (210) dispuesta alrededor de la estructura de soporte de alambre trenzado (120), comprendiendo la capa de refuerzo (210) uno o más segmentos axiales configurados para dar diferentes propiedades de rigidez a al menos una parte del catéter; y
  - 10 una pluralidad de camisas poliméricas exteriores (180, 182) dispuestas alrededor de la capa de refuerzo tubular (210), uniendo la pluralidad de camisas poliméricas exteriores (180, 182) la capa de refuerzo a la estructura de soporte de alambre trenzado (120);  
al menos uno de los uno o más segmentos axiales que comprende uno o más segmentos cortados en cinta (240) configurados en una espiral que se extiende longitudinalmente alrededor del eje longitudinal (111); y
  - 15 el al menos uno de los uno o más segmentos axiales comprende además uno o más patrones de orificios axiales (222, 226) cortados de la capa de refuerzo tubular (210).
2. El catéter de la reivindicación 1, que comprende además una punta polimérica blanda (10) que se extiende distalmente desde la terminación de la estructura de soporte de alambre trenzado (120).
3. El catéter de la reivindicación 1, la estructura de soporte de alambre trenzado (120) que comprende alambre de acero inoxidable con un diámetro de aproximadamente 0,0015 pulgadas (0,0381 milímetros).
4. El catéter de la reivindicación 1, la estructura de soporte de alambre trenzado (120) que comprende un primer PIC (cruces por pulgada, 1 pulgada = 25,4 mm) el recuento en una porción proximal de la estructura de soporte de alambre trenzado (120) menos que un segundo recuento de PIC en una porción más distal de la estructura de soporte de alambre trenzado.
5. El catéter de la reivindicación 4, el primer PIC (cruces por pulgada, 1 pulgada = 25,4 mm) el recuento está en un rango entre 20 y 70, y/o el segundo recuento de PIC oscila entre 120 y 200
6. El catéter de la reivindicación 1, en el que la capa de refuerzo tubular (210) (i) está cortada de un único hipotubo continuo, (ii) se extiende toda la distancia entre el extremo proximal (112) y el extremo distal (114) del catéter, o (iii) se extiende una distancia intermedia desde el extremo proximal (112) del catéter.
7. El catéter de la reivindicación 1, al menos uno de los uno o más patrones de orificios (222, 226) que comprende un gradiente de densidad de orificios variable o orificios de diferentes diámetros.
8. El catéter de la reivindicación 1, al menos uno de los uno o más patrones de orificios (222, 226) que comprende un patrón en espiral helicoidal alrededor del eje longitudinal (111).
9. El catéter de la reivindicación 8, comprendiendo dicho patrón helicoidal en espiral una parte axial con un primer paso helicoidal diferente al segundo paso helicoidal de otra parte axial del patrón en espiral helicoidal; y dicho patrón helicoidal en espiral comprende una parte axial con un primer ángulo de hélice diferente de un segundo ángulo de hélice de otra parte axial del patrón en espiral helicoidal.
10. El catéter de la reivindicación 1, al menos uno de los uno o más segmentos cortados en cinta (240) que comprende (i) una parte axial con un primer ancho de cinta diferente al ancho de una segunda parte axial del mismo segmento cortado en cinta, (ii) una parte axial con un primer paso de hélice diferente al segundo paso de hélice de otra parte axial del mismo segmento cortado en cinta, o (iii) una parte axial con un primer ángulo de hélice diferente de un segundo ángulo de hélice de otra parte axial del mismo segmento cortado en cinta.
11. El catéter de la reivindicación 1, una característica de transición que comprende un orificio o ranura que está configurado para combinar la transición de rigidez longitudinal entre uno o más segmentos axiales de la capa de refuerzo tubular (210).



**FIG. 1**

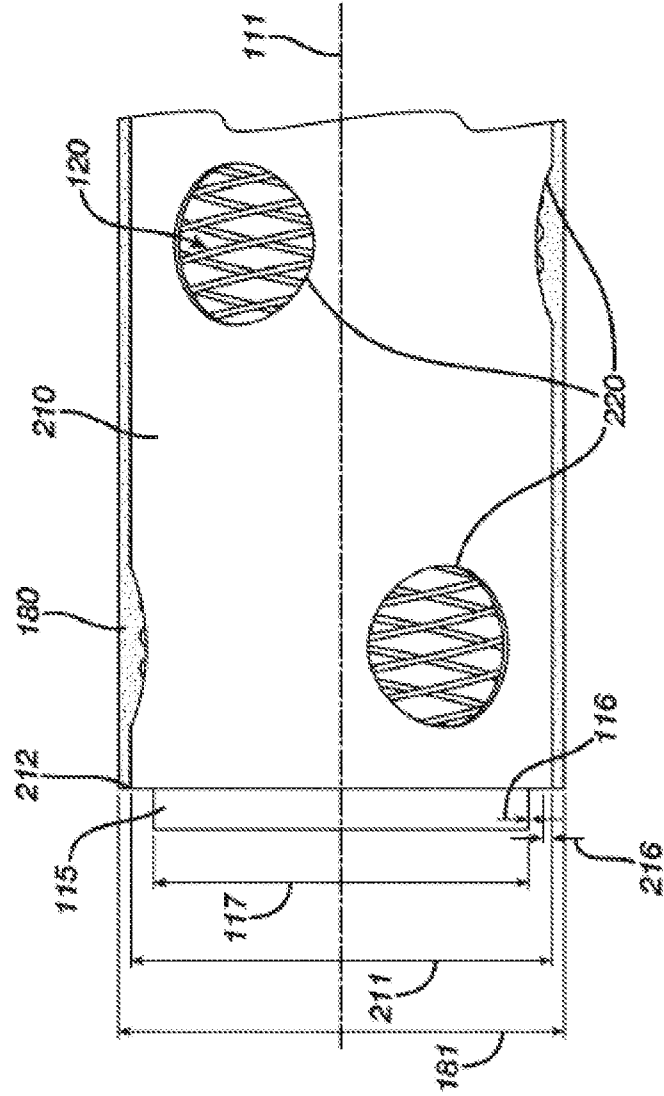
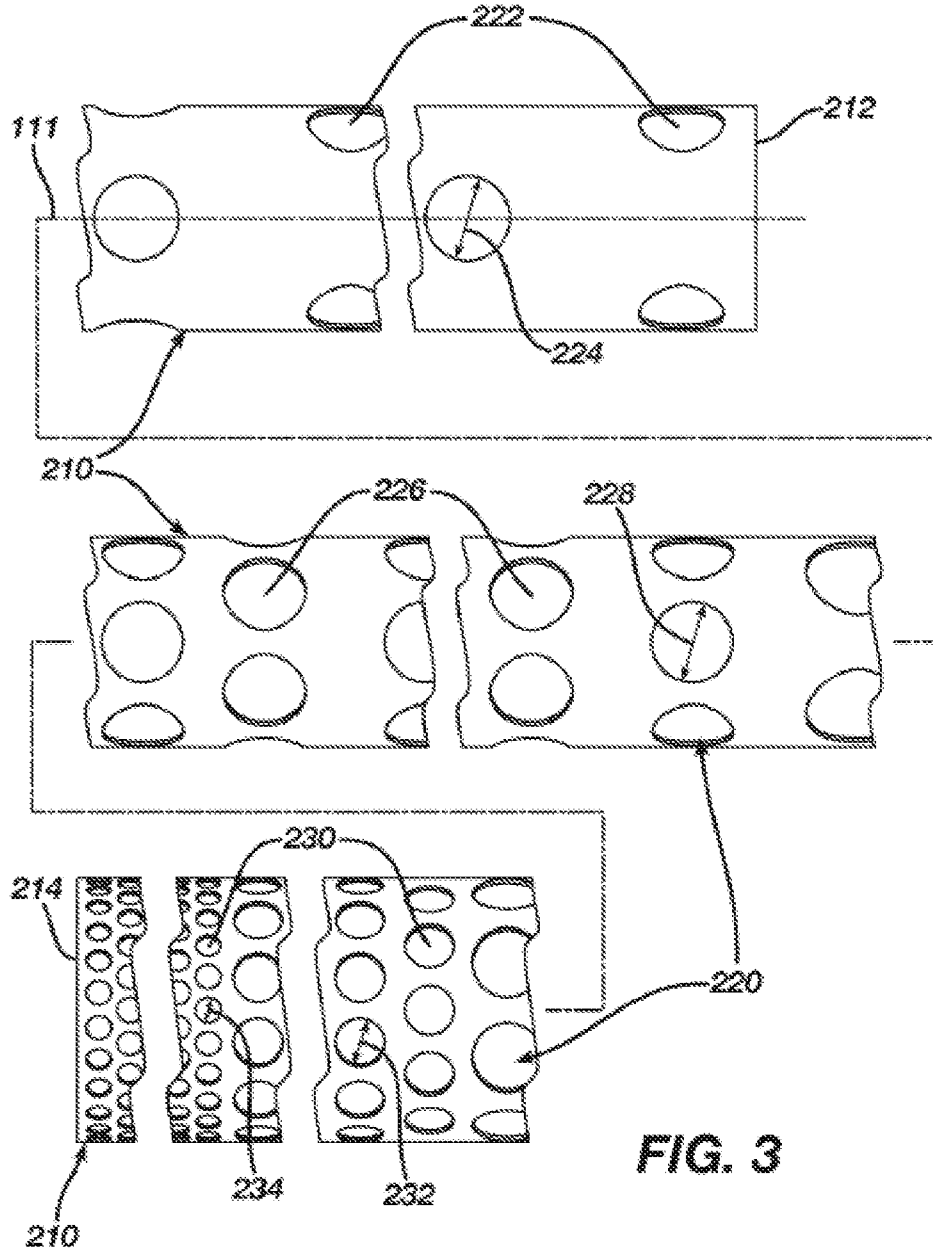


FIG. 2



**FIG. 3**

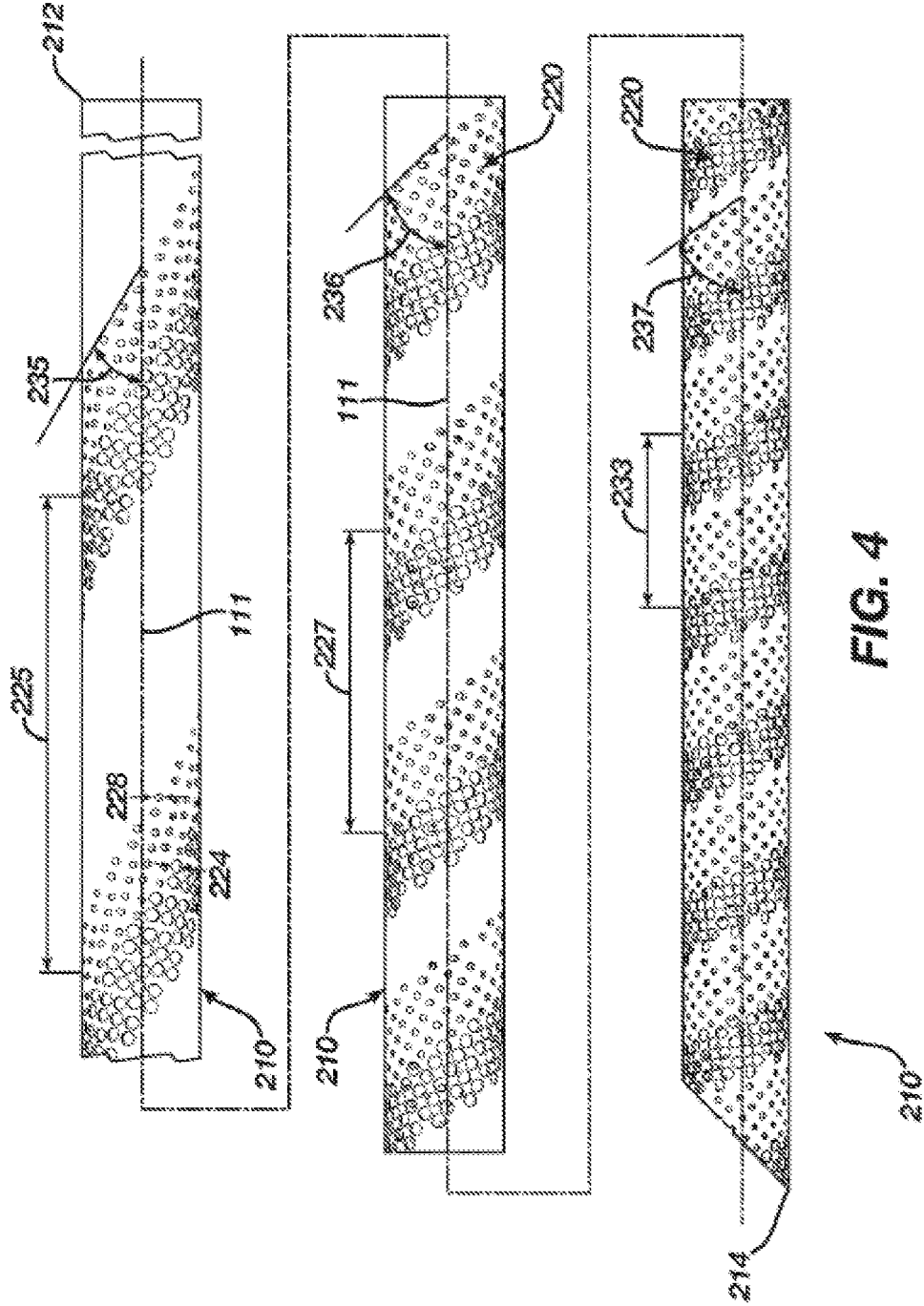
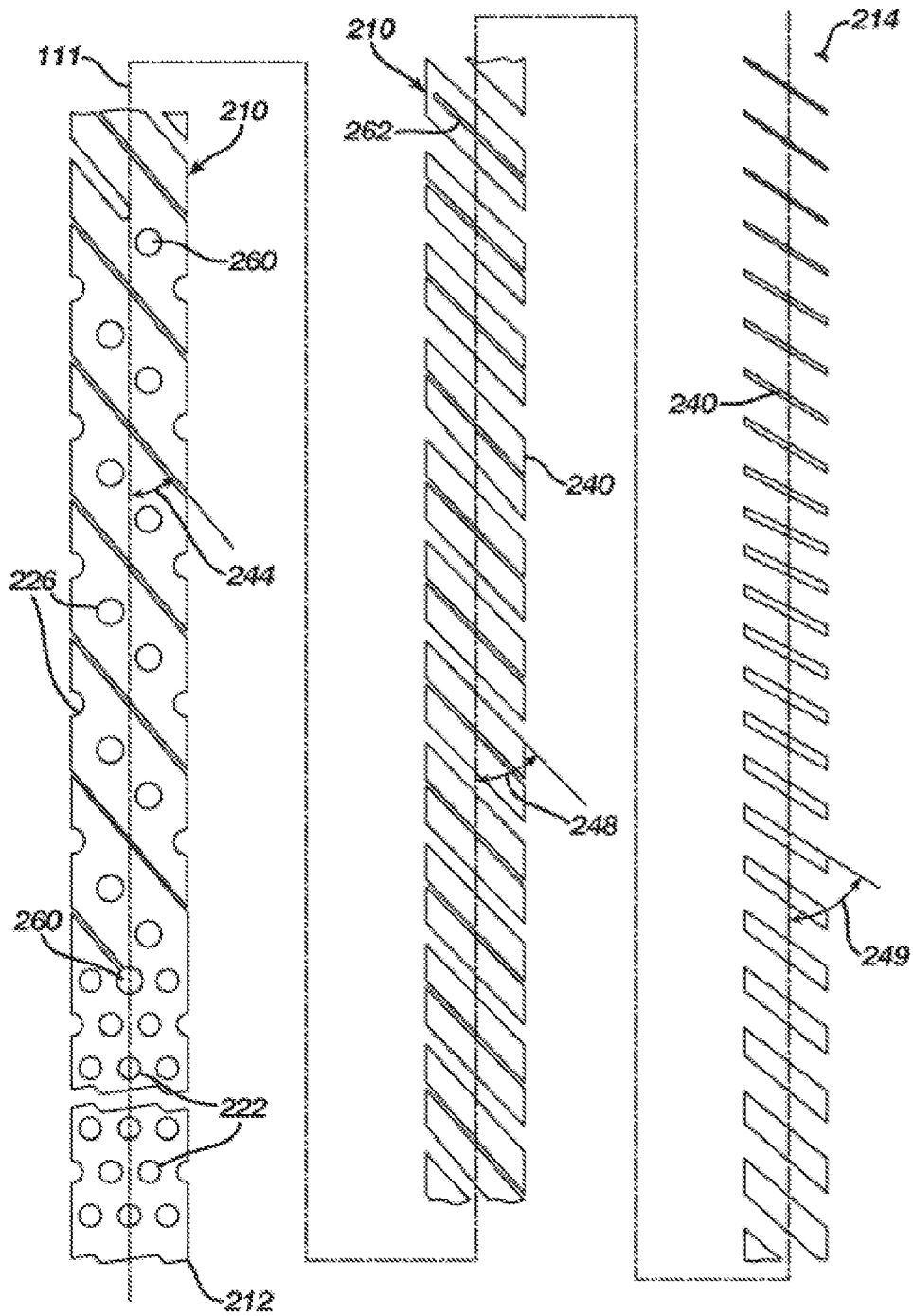
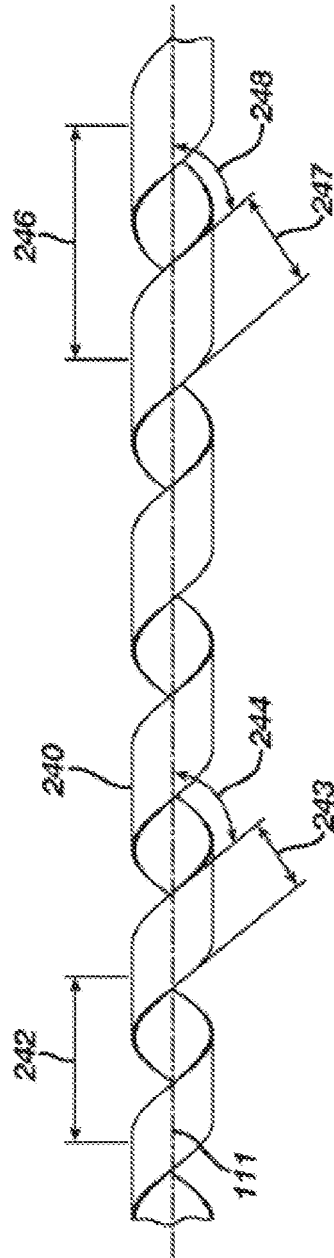
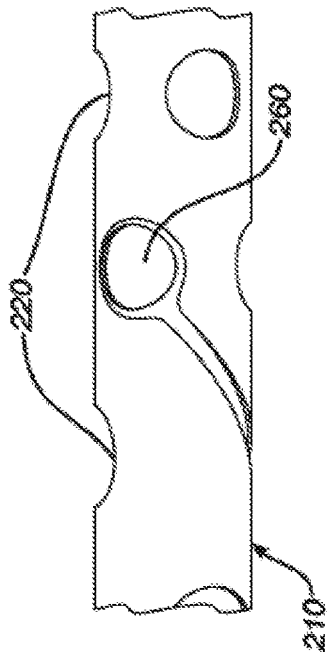


FIG. 4

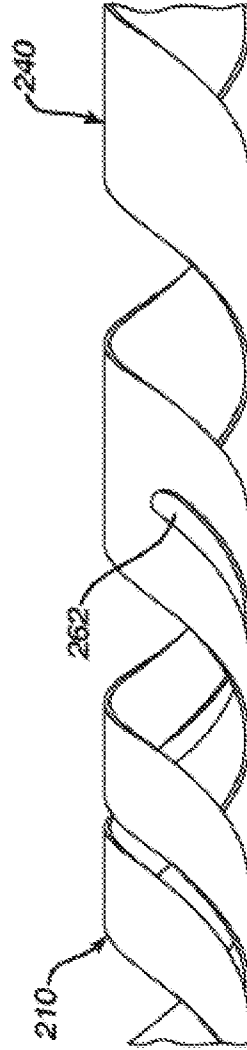




**FIG. 6**



**FIG. 7A**



**FIG. 7B**

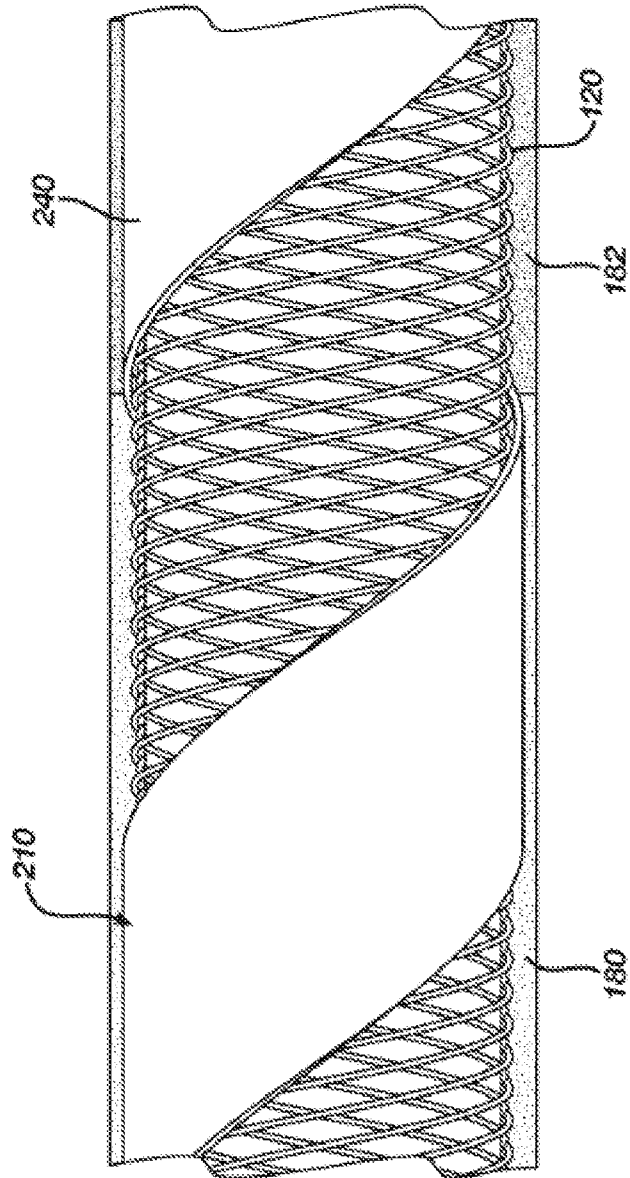


FIG. 8

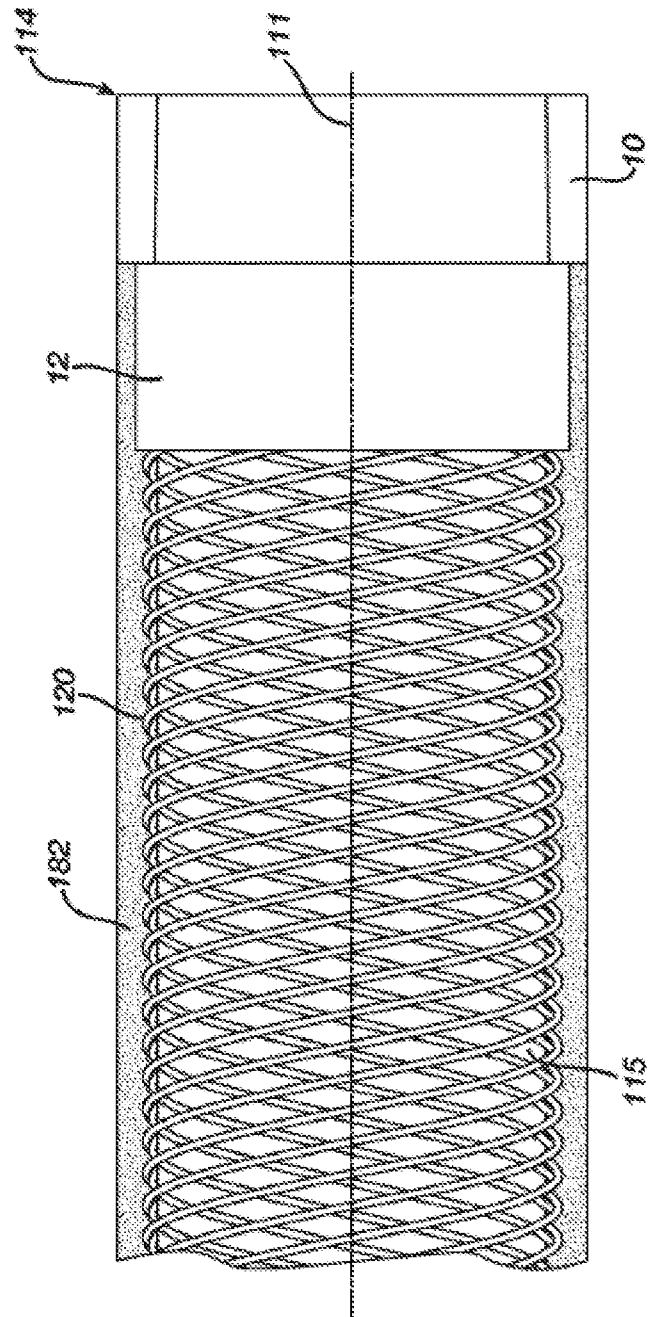


FIG. 9