



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 335 974**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **02076820 .6**
(96) Fecha de presentación : **07.05.2002**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1270040**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

(54) Título: **Catéter con globo y procedimiento de fabricación del mismo.**

(30) Prioridad: **08.05.2001 NL 1018018**
04.09.2001 NL 1018881

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.04.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.04.2010

(73) Titular/es: **C.R. Bard, Inc.**
730 Central Avenue
Murray Hill, New Jersey 07974, US

(72) Inventor/es: **Meens, Hendrik Jozef Maria y**
Trip, Erik

(74) Agente: **Carpintero López, Mario**

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 con globo y procedimiento de fabricación del mismo.

La presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un catéter con globo con una endoprótesis vascular.

Un procedimiento de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento FR-A-2 753 907.

Los catéteres con globo, que comprenden un tubo de catéter, un globo inflable el cual, en sus extremos, está fijado al tubo de catéter y una endoprótesis vascular fijada alrededor del globo, extendiéndose la endoprótesis vascular, al menos en parte, a lo largo de la extensión del globo, son ampliamente conocidos y se utilizan para dilatar vasos y luces y para colocar la endoprótesis vascular dentro del vaso o luz dilatado. Con el fin de hacer pasar el catéter con globo de manera fácil y segura a través de los vasos de las luces y para situarlo en el emplazamiento requerido donde se proceda a su dilatación, es importante que el catéter con globo tenga un perfil pequeño (diámetro exterior) y sea suficientemente flexible.

El objetivo es, por consiguiente, proporcionar un procedimiento de fabricación de un catéter con globo con una endoprótesis vascular que ofrezca características mejoradas.

El procedimiento de fabricación de un catéter con globo de acuerdo con la invención comprende la fijación de los extremos de un globo inflable a un tubo de catéter, la fijación de una endoprótesis vascular alrededor del globo, por medio de lo cual al menos la superficie exterior del globo no cubierta por la endoprótesis vascular está provista de una estructura en relieve, caracterizado por el enrollamiento de un hilo alrededor de la superficie exterior del globo en una dirección que ofrece un componente transversal respecto de un eje longitudinal del globo; la elevación de la presión interna del globo, y el calentamiento del globo de tal manera que, en estado desinflado, el globo presenta al menos un surco con un componente direccional que es transversal al eje longitudinal del globo, en el que el al menos un surco sustancialmente desaparece cuando el globo está en estado inflado.

Con este simple y barato procedimiento se consigue un catéter con globo mejorado. El enrollamiento de un hilo alrededor de la superficie exterior del globo en una dirección con un componente transversal respecto del eje longitudinal del globo se traduce en un surco situado en la superficie exterior del globo. Las pruebas han demostrado que con dicho surco se obtiene un catéter que es más flexible que un catéter con globo estándar. El surco que se extiende al menos transversalmente en la dirección longitudinal del globo otorga al catéter la flexibilidad requerida en una dirección transversal respecto de su dirección longitudinal. El catéter con globo de acuerdo con la invención puede, por consiguiente, introducirse de manera más fácil y segura a través de vasos y luces hasta el punto de dilatación. Debido a su flexibilidad, el catéter podrá adaptarse mejor a un recodo existente en un vaso o en una luz, reduciendo de esta forma el riesgo de daños al vaso o a la luz.

De acuerdo con una primera forma de realización, en primer término la superficie exterior del globo es dotada de una estructura en relieve y, a continuación, la endoprótesis vascular es fijada alrededor del globo. Una ventaja adicional es que se consigue una mejor fijación de la endoprótesis vascular al globo. La mejora en la fijación se debe al relieve, que hace que la superficie lisa habitual del globo sea "áspera". La endoprótesis vascular se adhiere mejor a esta superficie áspera.

De acuerdo con una segunda forma de realización, la endoprótesis vascular se fija primeramente al globo y, a continuación, se dota a la superficie exterior de la estructura en relieve. Se consigue un sistema de fijación de la endoprótesis vascular más flexible porque, al menos, el material del globo situado dentro de la endoprótesis vascular, tanto en dirección distal como proximal, está provista de un perfil. Así mismo, el sistema de colocación de la endoprótesis vascular ha conseguido un perfil menor en comparación con los sistemas de colocación de endoprótesis vasculares conocidos.

El surco se extiende, de modo preferente, en un ángulo predeterminado con respecto a la dirección longitudinal del globo. Aunque, de acuerdo con una forma de realización preferente, el surco se extiende helicoidalmente desde un extremo al otro extremo del globo sobre su superficie exterior.

De acuerdo con otra forma de realización, la estructura en relieve comprende dos o más surcos que se extienden helicoidalmente desde un extremo al otro extremo del globo, cruzándose entre sí. Las pruebas han demostrado que con dicha estructura en relieve se obtiene un catéter con globo muy flexible, el cual tiene así mismo un perfil relativamente bajo.

La invención se explica con mayor detalle sobre la base de los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran:

La Figura 1A es una vista lateral de una forma de un catéter con globo en un estado desinflado;

la Figura 1B es una vista lateral del catéter de la Figura 1A en un estado inflado;

la Figura 2A es una vista lateral de una segunda forma de realización del catéter con globo durante la ejecución del procedimiento de acuerdo con la invención; y

la Figura 2B es una vista lateral del producto final de la Figura 2A.

Un catéter con globo comprende un tubo de catéter 1, un globo inflable 2, el cual en sus extremos 3 está fijado al tubo de catéter 1 y una endoprótesis vascular 6 fijada alrededor del globo 2. La endoprótesis vascular 6 se extiende parcialmente a lo largo de la extensión del globo 2, de tal manera que, con el catéter situado tanto distal como proximalmente a continuación de la endoprótesis vascular 6, el material de globo se extiende libremente. En estado desinflado (Figura 1A), la superficie exterior del globo 2 tiene una estructura en relieve 4 que, en el estado inflado, ha virtual o completamente desaparecido (Figura 1B). La estructura en relieve 4 otorga al extremo distal del catéter su flexibilidad requerida.

En las formas de realización mostradas, la estructura en relieve 4 consiste en dos surcos 5, los cuales se extienden helicoidalmente desde un extremo 3 al otro extremo 3 del globo 2 y se cruzan entre sí. El globo desinflado 2 ha obtenido de esta forma una superficie en relieve almohadillada. Así mismo, es posible dotar a la estructura en relieve de un solo surco 5 conformado de manera helicoidal, por medio de lo cual el globo desinflado 2 presenta una superficie en relieve en forma de hélice. Por supuesto, son posibles otras estructura en relieve, siempre que la estructura en relieve sobre el catéter cree la necesaria flexibilidad en dirección transversal a una dirección longitudinal del globo.

Una forma de obtener la estructura en relieve, tal y como se muestra en las dibujos, consiste en el enrollamiento de un hilo helicoidalmente alrededor del globo 2. Este hilo puede, por ejemplo, ser un hilo de nailon o un hilo hecho con un material diferente que se contraiga en alguna medida al ser calentado. Después de que el hilo ha sido enrollado alrededor del globo, un manguito es traccionado sobre el globo. A continuación, con la aplicación de la presión elevada al interior del globo, el globo es calentado de tal manera que, en estado desinflado, el globo obtiene la estructura en relieve que, tras la dilatación del globo en el emplazamiento en la dilatación dentro del vaso o la luz, virtual o completamente desaparecerá. El manguito es a continuación retirado y el catéter con globo puede ser insertado dentro de un vaso o una luz.

El procedimiento de acuerdo con la invención puede ser llevado a cabo de dos maneras. En la primera, el perfil es primeramente aplicado al globo mediante el enrollamiento de éste con el hilo y calentándolo bajo presión interna, y a continuación la endoprótesis vascular es situada sobre el globo. Esto se traduce en una flexibilidad y una maniobrabilidad mejoradas de la parte distal del catéter. También se consigue una mejora fijación de la endoprótesis vascular sobre la superficie perfilada, "áspera" del globo. En la segunda manera, una endoprótesis vascular es primeramente colocada sobre el globo y a continuación la parte distal completa del catéter, es decir, el globo que incluye la endoprótesis vascular que ha sido colocada en posición, es enrollada con hilo, de modo preferente hilo de nailon. A continuación, todo el conjunto es calentado a una determinada presión interna. El enrollamiento produce un perfil helicoidal en el material de globo situado inmediatamente a continuación de la endoprótesis vascular. Al mismo tiempo el diámetro del catéter con la endoprótesis vascular se reduce porque el hilo de nailon se encoge con el calentamiento. En una variante de este último procedimiento, en primer lugar un material de relleno 8 es situado a continuación de la endoprótesis vascular, sobre la cual el hilo es a continuación también enrollado (véase la Fig 2A). Al final ello da como resultado un pequeño incremento 7 en el material de globo situado a continuación de la endoprótesis 6 vascular (véase la Fig. 2B), dentro del cual los extremos de la endoprótesis vascular 6 pueden ser presionados. Como resultado de ello, los extremos de la endoprótesis vascular 6 son mejor proyectados si el sistema de colocación de la endoprótesis vascular pasa por dentro de una trayectoria en curva.

En lugar del enrollamiento del hilo, el globo puede ser colocado dentro de un molde, al que se dota de la pauta en relieve requerida, con el fin de que tenga, bajo las presión y temperatura elevadas, la estructura en relieve requerida.

Nótese que, aunque no se muestra en los dibujos, es posible dotar a la superficie exterior del globo de varios surcos helicoidales que se crucen entre sí. Además de los surcos helicoidales, también son posibles surcos con otras formas.

El catéter con globo puede ser utilizado no solo en intervenciones cardiológicas sino también radiológicas.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fabricación de un catéter con globo, comprendiendo el procedimiento:

- la fijación de los extremos de un globo inflable a un tubo de catéter
- la fijación de una endoprótesis vascular alrededor del globo, por medio de lo cual al menos la superficie exterior del globo no cubierta por la endoprótesis vascular está provista de una estructura en relieve, **caracterizado** por
- el enrollamiento de un hilo alrededor de la superficie exterior del globo (2) en una dirección que presenta un componente transversal a un eje longitudinal del globo (2);
- la elevación de la presión interna del globo (2),
- el calentamiento del globo (2) de tal forma que, en estado desinflado, el globo (2) que tiene al menos un surco (5) presenta un componente direccional que es transversal al eje longitudinal del globo (2), en el que al menos un surco (5) sustancialmente desaparece cuando el globo (2) está en estado inflado.

2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, por medio del cual, en primer lugar, se dota a la superficie exterior del globo de una estructura en relieve y, a continuación, la endoprótesis vascular es aplicada alrededor del globo.

3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, por medio del cual, en primer lugar, la endoprótesis vascular se fija alrededor del globo y, a continuación, se dota a la superficie exterior del globo de la estructura en relieve.

4. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, por medio del cual, antes de que se dote a la superficie exterior del globo de la estructura en relieve, en sentido lateral respecto de la endoprótesis vascular, un almohadillado es aplicado sobre el globo y la endoprótesis vascular.

5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende así mismo:

- el repliegue del globo (2) de una manera que reduce el perfil del globo (2) antes del enrollamiento del hilo alrededor de su superficie exterior.

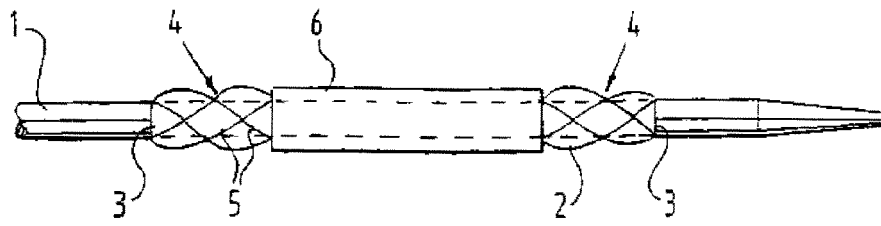


FIG. 1A

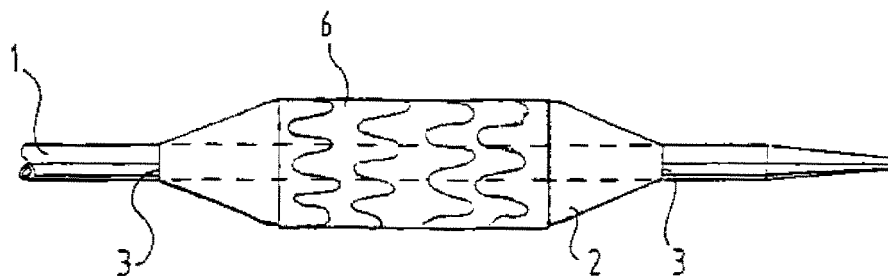


FIG. 1B

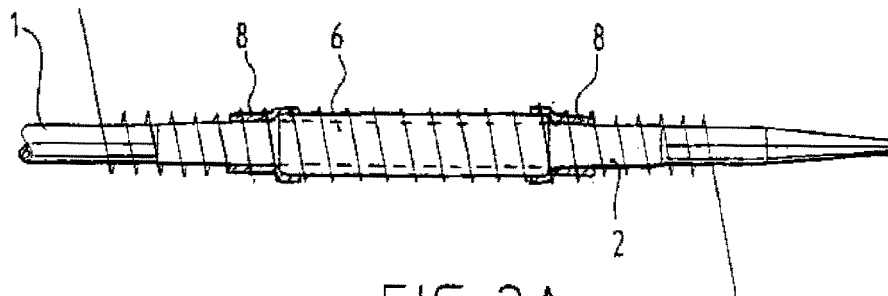


FIG. 2A

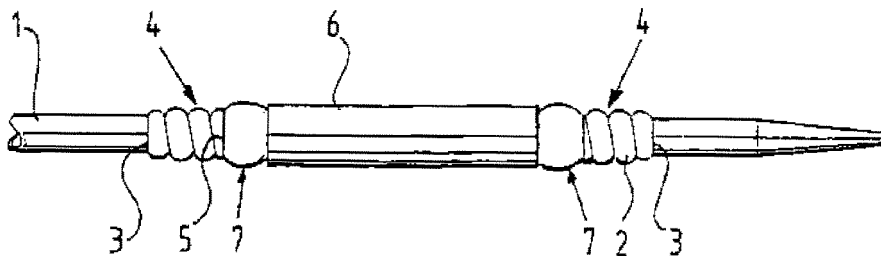


FIG. 2B