



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 924 986**

⑮ Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)
A61F 2/95 (2013.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2015 PCT/EP2015/062415**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15185648**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2015 E 15725078 (8)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2022 EP 3151903**

⑭ Título: **Catéter con balón con una ayuda para la inserción de un alambre guía**

⑩ Prioridad:

06.06.2014 EP 14171435

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

13.10.2022

⑬ Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

⑭ Inventor/es:

SCHARSCHMIDT, KARL-HEINZ;
CALISSE, JORGE;
WÖBKEN, HENNING y
GÜNTHER, PETER

⑭ Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 924 986 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 con balón con una ayuda para la inserción de un alambre guía

- 5 [0001] La invención se refiere en primer lugar a un catéter con balón, en particular un catéter con balón con stent, donde el catéter presenta una funda protectora, que rodea el balón y en su caso también al menos parcialmente al stent. Además, la invención se refiere también a una funda protectora para un catéter con balón, así como un método para la introducción de un alambre guía en el interior de un catéter con balón.
- 10 [0002] Los catéteres se usan en la medicina para diferentes fines terapéuticos o diagnósticos. Generalmente se introducen en órganos huecos, como estómago, intestino, pero también sobre la vía sanguínea en vasos sanguíneos o el corazón para de este modo diagnosticar o tratar in situ.
- 15 [0003] Los llamados catéteres con balón encuentran aplicación en particular en la angioplastia transluminal percutánea (PTA) y en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA). Bajo estos conceptos se incluyen las técnicas para el ensanchamiento o reapertura de un vaso sanguíneo o un vaso coronario (en la regla periférico).
- 20 [0004] Las técnicas correspondientes no se describen a continuación de forma restrictiva, sino que se describen solamente a modo de ejemplo en el caso de la PTCA.
- 25 [0005] Habitualmente en el caso de una PTCA se guía un así llamado catéter de introducción, generalmente por medio de un acceso a la arteria inguinal, en contra de la corriente sanguínea hacia el corazón y allí se coloca en la apertura de la arteria coronaria. El catéter con balón se empuja entonces por el interior del catéter de introducción. En el extremo distal del catéter con balón se encuentra el balón, con cuya ayuda se expande el punto estrecho respectivo del vaso coronario. Frecuentemente se utiliza un stent acto seguido de la dilatación con el balón, que debe reducir el riesgo de otra oclusión vascular. En el caso de estos stents se trata de mallas de alambre delgadas (llamadas endoprótesis), que se colocan sobre un catéter con balón en estado plegado. A través de la dilatación del balón se presiona el stent sobre la pared vascular y esto mantiene al vaso sanguíneo abierto.
- 30 [0006] Para poder realizar la PTCA se debe ser pasar por el estrechamiento vascular (con control de rayos X) con ayuda de un alambre fino flexible, del llamado alambre guía.
- 35 [0007] Este alambre guía sirve como una especie de riel guía, a lo largo del cual se adentra más tarde en el estrechamiento el catéter con balón.
- 40 [0008] Tales alambres guía son muy finos y tienen generalmente un diámetro de muy por debajo de 1 mm.
- 45 [0009] Para proceder como se ha descrito en último lugar, antes de introducir el catéter con balón en el cuerpo se tiene que introducir en el catéter con balón mismo el alambre guía correspondiente (distal). Solamente entonces puede cumplir el alambre guía su función como riel guía para el catéter con balón.
- 50 [0010] Es difícil la introducción del alambre guía en el catéter con balón, dado que el alambre guía con los pequeños diámetros mencionados anteriormente se tiene que introducir en el interior de catéter con un diámetro solamente un poco mayor. Por ejemplo, es necesario en tales casos en la cardiología introducir (enhebrar) un alambre guía con un diámetro de 0,36 mm en un tubo flexible/catéter de un diámetro interior de aprox. 0,4 mm. Esto se complica en particular complica en condiciones de poca luz y requiere una buena agudeza visual, así como una mano firme.
- 55 [0011] Otro problema es que los catéteres de balón suelen tener una funda protectora que protege el propio balón y cualquier stent de posibles daños. Sin embargo, las cubiertas protectoras habituales deben retirarse inevitablemente antes de insertar la guía, por lo que ahora, debido a la necesaria manipulación, el globo y en su caso el stent pueden resultar dañados por la propia guía o de otro modo al insertarla. Esto es especialmente importante en el caso de los balones y los stents que tienen un revestimiento adicional. Pueden ser, por ejemplo, los llamados recubrimientos funcionales que hacen que las superficies recubiertas sean adecuadas para aplicaciones especiales, como un recubrimiento hidrofílico, o recubrimientos de o con sustancias activas, en particular medicamentos. En estos casos, el revestimiento puede estar al menos parcialmente dañado o desprendido.
- 60 [0012] En este contexto, se explicará brevemente cómo el usuario de un catéter de balón suele proceder a insertar un alambre guía en el catéter correspondiente.
- 65 [0013] Si no se dispone de ninguna ayuda para la inserción, el usuario toma el catéter con globo en una mano de manera que el extremo de la guía, es decir, el extremo delantero del catéter o la punta del catéter, se apoye en el interior de la punta de un dedo, en particular el dedo índice.

[0014] A continuación, con la otra mano, el extremo (posterior) del alambre guía se coloca también en el lado interior correspondiente de la punta del dedo, con la mayor precisión posible en la extensión axial del catéter.

5 [0015] A continuación, el usuario empuja dicho extremo de la guía metálica hacia el catéter balón y trata de insertar/enhebrar el alambre guía en la abertura del catéter balón.

10 [0016] Como ya se ha explicado, este procedimiento tiene, por ejemplo, la desventaja de que la colocación de un catéter con balón en su caso recubierto, en particular un catéter con balón recubierto con medicamento, en la yema del dedo conduce inevitablemente a la abrasión parcial de este recubrimiento en la zona del dedo. Esto reduce la dosis de fármaco en el catéter de balón de una manera no deseada e impredecible.

15 [0017] Además, la inserción/enhebrado descrito requiere una mano firme y una buena vista, especialmente porque la abertura que debe ser encontrada durante la inserción es comparativamente pequeña.

15 [0018] Las llamadas ayudas para la inserción para los alambres guía de los catéteres son conocidas en el estado de la técnica. Se trata de dispositivos independientes que deben colocarse en el extremo distal del catéter y que están diseñados para facilitar la inserción del alambre guía en el catéter. Se hace referencia aquí a las siguientes publicaciones de patentes como ejemplos: US-A-5.978.699, WO-A2-2008/036842 y WO-A1-2012/115753.

20 [0019] Sin embargo, después de su uso, las ayudas para la inserción descritas también se encuentran en el alambre guía entre el catéter y el paciente, por lo que necesariamente hay que poder retirar las ayudas para la inserción de nuevo sin tener que sacar la guía del catéter (o del paciente).

25 [0020] Además, estas ayudas para la inserción separadas tampoco resuelven el problema de los posibles daños al globo y, en su caso, al stent. Esto se debe a que el uso de estas ayudas para la inserción también requiere la retirada de cualquier funda protectora que pueda estar presente antes de la inserción del alambre guía. Por lo tanto, el riesgo de dañar el balón o el stent, en particular el riesgo de dañar los revestimientos del balón o del stent, también está presente aquí.

30 [0021] En el documento CH 700 826 B1 se conoce un catéter con una funda de catéter moldeada, en la que la funda de catéter tiene un canal de inserción en forma de embudo en una zona delante de la punta del catéter como ayuda para la inserción de un alambre guía.

35 [0022] En consecuencia, la invención se plantea la tarea de minimizar el riesgo de dañar el balón o el stent en un catéter con balón en comparación con las realizaciones conocidas anteriormente. Al mismo tiempo, la inserción del alambre guía en el propio catéter debe ser lo más sencilla posible. Deben eliminarse las manipulaciones innecesarias o incómodas para el médico, especialmente al realizar una PTA o una PCTA.

40 [0023] Esta tarea se resuelve mediante la funda protectora que tiene las características de la reivindicación 1 y el catéter con balón que tiene las características de la reivindicación 12. La invención también comprende el método para insertar un alambre guía en un catéter con balón descrito en la reivindicación 13. Las realizaciones preferidas de esta funda protectora se definen en las reivindicaciones del producto dependiente.

45 [0024] De acuerdo con la invención, el término "catéter con balón" se entiende como un catéter generalmente hecho de plástico y que tiene un globo desplegable, que generalmente se encuentra en la punta del catéter. El globo también puede estar recubierto (funcionalmente), preferiblemente con al menos un medicamento o al menos otra sustancia activa. Un catéter con balón suele tener al menos dos o más cavidades (lúmenes) que discurren en la dirección longitudinal del catéter balón. Un lumen interior aloja el alambre guía, mientras que un lumen exterior contiene el medio de inflado para el globo. Los catéteres de balón se utilizan principalmente en la angioplastia, es decir, en el ensanchamiento de vasos estrechos.

55 [0025] El término "stent" (también en el sentido del término "endoprótesis") se refiere a un implante médico que se inserta en órganos huecos para mantenerlos abiertos. Estos stents suelen ser tubos en forma de celosía que pueden ser de metal y/o plástico. Estos stents también pueden ser funcionales y, en particular, estar recubiertos con fármacos u otros agentes activos.

60 [0026] Según la invención, el término "funda protectora" se refiere a todos los objetos a modo de funda o cubierta que encierran (directamente) al menos parcialmente el catéter con balón y, por tanto, blindan o protegen las partes correspondientes del catéter con balón contra las influencias externas. Preferiblemente, el catéter de balón, y opcionalmente también un stent suministrado adicionalmente, está encerrado de forma sustancialmente completa por la funda protectora, en particular completamente, es decir, totalmente.

65 [0027] Según la invención, un "alambre guía" es un alambre (u opcionalmente también un objeto con la misma función como, por ejemplo, un tubo de resorte o similar) que puede servir a modo de carril guía para el movimiento de un catéter con balón dentro de un órgano hueco, en particular dentro de un vaso sanguíneo.

- [0028] Los términos "distal" y "proximal", tal y como se utilizan en esta solicitud, deben entenderse en el sentido de una designación posicional y direccional relacionada con el usuario del catéter, es decir, por ejemplo, el médico. En este contexto, "distal" significa - distante - y "proximal" significa - cercano -. En consecuencia, cuando 5 se hace referencia a un extremo distal de la funda protectora o del catéter, esto significa que -en relación con el estado funcional del objeto correspondiente- el extremo en cuestión forma el extremo delantero de la funda protectora o del catéter, que está "alejado del usuario (médico)". A continuación, el usuario (médico) agarra el catéter, por ejemplo, por el extremo proximal (posterior) de la funda protectora o del catéter.
- 10 [0029] En un catéter con balón de la presente invención, que preferentemente presenta además un stent, se proporciona una funda protectora que encierra el balón y opcionalmente también el stent al menos parcialmente, preferentemente de forma sustancial. Según la invención, en el extremo distal de la funda protectora se integra un dispositivo de ayuda a la inserción, es decir, un dispositivo que facilita la inserción de un alambre guía en el catéter con balón, es decir, en el lumen correspondiente del catéter con balón.
- 15 [0030] Esto significa que, a diferencia de la técnica anterior, no se requiere una ayuda de inserción separada, sino que dicha ayuda de inserción ya está presente en el extremo distal de la funda protectora. Por consiguiente, también se puede hablar de realizaciones según la invención en las que la ayuda de inserción ya está premontada en la funda protectora o forma una sola pieza con esta funda protectora.
- 20 [0031] Para poder insertar realmente el alambre guía en el interior del catéter con la ayuda de la ayuda de inserción, debe crearse una abertura correspondiente en la ayuda de inserción integrada en la funda protectora o, preferiblemente, esta abertura puede estar ya prevista en la ayuda de inserción. En este último caso, no es necesario tomar otras medidas, posiblemente costosas, para crear primero esa abertura en el dispositivo de inserción. En este contexto, también es posible que se proporcionen medios en la ayuda de inserción que permitan formar la abertura de manera sencilla. Por ejemplo, puede haber puntos de rotura predeterminados o perforaciones o incisiones en la funda protectora, con la ayuda de los cuales un alambre guía puede simplemente perforar la funda protectora en el punto correspondiente y así crear independientemente la abertura necesaria para la inserción.
- 25 [0032] En relación con las últimas realizaciones mencionadas, también se puede proporcionar un objeto o herramienta en la funda protectora, si es necesario, que mantiene abierta una abertura correspondiente en la ayuda de inserción o facilita la creación de dicha abertura. Dicho medio puede servir también (posiblemente además de la función ya descrita en relación con la abertura del dispositivo de ayuda a la inserción) para evitar la retirada involuntaria de la funda protectora del catéter.
- 30 [0033] Dichos medios pueden ser, por ejemplo, una herramienta de tipo estilete que, por un lado, puede mantener abierta o abrir la abertura de la funda protectora para el alambre guía y, por otro lado, puede evitar la retirada involuntaria de la funda protectora del catéter, por ejemplo, por deslizamiento.
- 35 [0034] En un desarrollo posterior, la ayuda a la inserción integrada en la funda protectora es preferiblemente en forma de canal o de tubo. Esto permite que el alambre guía alargado sea guiado de manera sencilla dentro de la ayuda de inserción hacia el interior del catéter. Además, se prefiere que la ayuda a la inserción se ensanche como un embudo en la dirección de la abertura proporcionada distalmente, es decir, que tenga un área de sección transversal mayor en la dirección de esta abertura que en la dirección del interior del catéter. Esto facilita la inserción (enhebrado) del alambre guía en la ayuda para la inserción en forma de canal o tubo.
- 40 [0035] Según la invención, la forma del área de la sección transversal de una ayuda de inserción en forma de canal o de tubo (incluidas las extensiones en forma de embudo) no es crítica, de modo que, por ejemplo, se pueden realizar áreas de sección transversal triangulares, rectangulares, cuadradas, ovaladas o de cualquier otra forma. Preferiblemente, las áreas de sección transversal correspondientes son circulares, de modo que se corresponden con el área de sección transversal generalmente circular de los alambres guía.
- 45 [0036] Según la invención, en el extremo distal de la ayuda para la inserción se forma una depresión en forma de artesa. Si es necesario, esta depresión también puede formarse en este extremo de la ayuda para la inserción.
- 50 [0037] Esta depresión tipo artesa sirve para facilitar (aún más) la inserción del alambre guía, es decir, la inserción o el enhebrado descritos en la abertura correspondiente, en este caso en la abertura de la ayuda de inserción. La depresión abierta, por un lado, es decir, la depresión abierta hacia arriba y también por un lado en el estado de uso, concretamente tiene la ventaja de que el alambre guía puede introducirse en esta depresión lateralmente y/o desde arriba. Esto significa que el alambre guía se posiciona automáticamente de forma correcta en relación con la abertura en la que se va a insertar/enhebrar. De esta manera se evita una aproximación axial del alambre guía a la abertura correspondiente con un encuentro exacto de la abertura correspondiente.
- 55 [0038] En las realizaciones preferidas descritas, la depresión descrita puede tener en principio cualquier área de sección transversal. En particular, se prefiere un área transversal en forma de segmento circular, preferiblemente

un área transversal semicircular, o un área transversal en forma de V. Con tales superficies transversales, el alambre guía se dispondrá en la zona inferior de la depresión después de la inserción en la depresión, y por tanto se puede mover en la dirección de la abertura con la guía lograda de este modo.

5 [0039] Con tal depresión, la "superficie de captura" para el alambre guía, especialmente con las superficies de sección transversal preferentemente mencionadas para la depresión, también puede aumentarse considerablemente en comparación con los embudos de forma cónica con la misma cantidad de material, ya que tal depresión puede formarse más plana en general. Además, también podría aceptarse un desplazamiento geométrico de la depresión en la dirección axial (con respecto al resto de la geometría de la ayuda a la inserción), ya que dicho desplazamiento no influye negativamente en el proceso de inserción/enhebrado.

10 [0040] Además, según la invención, en las realizaciones preferidas mencionadas, es ventajoso que el área de la sección transversal de la depresión aumente hacia el extremo distal de la ayuda de inserción, en particular que aumente de forma constante (continua). En particular, cuando el alambre guía se inserta lateralmente en la depresión, esto facilita aún más la penetración del alambre guía en la ayuda de inserción.

15 [0041] Como ya descrito, la depresión provista según la invención facilita la introducción/enhebrado del alambre guía en la abertura de la ayuda para la introducción. Conforme a ello es además preferible que esta abertura quede al ras con el punto más profundo de la superficie de la sección transversal de la depresión, de modo que el alambre guía introducido en la depresión se deslice forzosamente en esta abertura, lo que se puede favorecer a través de una configuración correspondiente del extremo correspondiente de la depresión hacia la abertura. Conforme a ello se encuentra también la abertura del catéter con balón, en la que se introduce después el alambre guía después de sacarlo de la ayuda de introducción, preferiblemente a la altura de este punto más profundo de la superficie de la sección transversal de la depresión.

20 [0042] En las formas de realización preferidas del catéter con balón según la invención con depresión en el extremo distal de la ayuda para la introducción es además preferible que esta cavidad esté caracterizada, especialmente caracterizada por el usuario para mejorar su perceptibilidad óptica. En particular el distintivo es un distintivo de color. Este distintivo (de color) facilita que el usuario identifique la cavidad en la que debe colocar o introducir el alambre guía.

25 [0043] Preferiblemente este distintivo, en particular distintivo de color, está provisto en el lado interno de la depresión, es decir en el lado de la depresión con el que entra en contacto el alambre guía.

30 [0044] En un perfeccionamiento de un catéter con balón según la invención se prefiere que la funda protectora presente de forma proximal al lado de la ayuda para la inserción al menos una zona que está aplanada frente al resto de la forma de la funda protectora. Así puede encontrarse esta zona aplanada durante el estado de uso de la ayuda para la inserción al menos en el lado orientado hacia abajo de la funda protectora, es decir el el lado, que entra en contacto con el dedo del usuario por ejemplo en la forma descrita anteriormente. Preferiblemente el aplanamiento correspondiente se puede encontrar no solo en este lado inferior de la ayuda para la inserción, sino también en su cara superior, en particular debido a la fabricación más sencilla de una forma aplanada.

35 [0045] A través de este aplanamiento puede colocarse fácilmente la zona correspondiente de la ayuda para la inserción/funda protectora sobre la punta del dedo de un usuario. El catéter con balón no resbala de este modo tampoco fácilmente de la punta del dedo. De este modo se mejora de forma global la manipulación del catéter con balón según la invención.

40 [0046] La ayuda para la inserción se puede ensanchar preferiblemente a modo de embudo también de forma proximal, es decir en dirección de su extremo proximal. De esta manera se facilita también la recepción y fijación del catéter, que en su caso se realiza en este extremo proximal de la ayuda para la inserción. Aquí también se ajusta preferiblemente la forma de una superficie de la sección transversal del ensanchamiento a modo de embudo a la forma superficie de la sección transversal del catéter, con lo que se trata aquí también en particular de superficies circulares del área de la sección transversal.

45 [0047] En los catéteres con balón reivindicados según la invención es conveniente que la retirada de la funda protectora se realice (únicamente) después de la introducción del alambre guía en el interior del catéter. Por consiguiente, es ventajoso según la invención que en formas de realización preferidas del catéter de balón según la invención, se proporcionan medios en la funda protectora para retirar esta funda protectora del catéter. Dichos medios se proporcionan preferentemente en la dirección longitudinal de la funda protectora (con respecto a la dirección longitudinal del catéter y del alambre guía insertado en él). Dichos medios dispuestos en la dirección longitudinal facilitan la retirada de la funda protectora, ya que de este modo la funda protectora puede arrancarse o despegarse del alambre guía y/o del catéter de forma sencilla. Esto se aclarará en relación con la figura.

50 [0048] Preferiblemente los medios para la retirada de la funda protectora del catéter (y/o del alambre guía introducido en su caso) consisten en al menos un punto de rotura en la funda protectora, o al menos una

perforación en la funda protectora, o al menos una incisión en la funda protectora. Ventajosamente se pueden proporcionar también varios medios citados simultáneamente sobre la funda protectora o en la funda protectora.

5 [0049] Todos los medios mencionados tienen en común que permiten abrir la funda protectora alrededor del catéter y, si es necesario, alrededor del stent y/o del alambre guía y retirarlos de forma sencilla. Esto significa que la funda protectora puede estar hecha de un material estable y mecánicamente fuerte que puede proteger de forma fiable el balón y su revestimiento contra los daños. Al utilizar un material tan sólido (rígido), también se puede evitar, o al menos reducir, un contacto básicamente no deseado entre la funda protectora y la superficie exterior del balón. No es necesario abrir, cortar ni nada similar sobre la cubierta protectora, para lo cual se necesitan herramientas como cuchillos, tijeras y similares.

10 [0050] En otras formas de realización del catéter con balón según la invención, en los que están previstos medios para la retirada de la funda protectora, se proporciona además una especie de agarre para estos medios. Con ayuda de esta pieza de agarre, que se puede formar preferiblemente a la manera de una lengüeta o una muesca, se pueden accionar medios para la retirada de la funda protectora de una manera más sencilla. Por ejemplo, se puede agarrar fácilmente la lengüeta o muesca correspondiente a través de un usuario del catéter con balón y de este modo entonces la funda protectora, por ejemplo, por medio de perforaciones presentes allí.

15 [0051] En todas las formas de realización de la invención la funda protectora puede consistir en materiales diferentes, donde se utilizan preferiblemente materiales de plástico. Únicamente a modo de ejemplo se citan aquí materiales como politetrafluoroetileno, polietileno, polipropileno o amida de bloque de poliéster.

20 [0052] Para impedir que el catéter con balón se introduzca por el usuario en el cuerpo del paciente sin quitar la funda protectora del catéter, se puede colorear o distinguir de forma óptica la funda protectora, por ejemplo, con colores o patrones llamativos (de señalización). También un diámetro intencionalmente agrandado de la funda protectora sobre al menos una parte de su longitud puede cumplir con esta función (de seguridad).

25 [0053] Finalmente el catéter con balón según la invención se puede encontrar preferiblemente dentro de un embalaje exterior estéril. Conforme a ello este embalaje exterior estéril en el que está contenido un catéter con balón según la invención, es también objeto de la invención.

30 [0054] La invención comprende la funda protectora con ayuda para la introducción integrada, que ya se describió en relación con el catéter con balón según la invención. Esta funda protectora está prevista para un catéter con balón, en particular para un catéter con balón con stent y rodea el balón y en su caso también el stent al menos parcialmente, preferiblemente esencialmente de forma completa. Según la invención en la funda protectora, en particular en el extremo distal de la funda protectora se integra una ayuda para la introducción para un alambre guía.

35 [0055] En perfeccionamientos la funda protectora se puede formar ventajosamente como ya se describió en relación con las formas de realización preferidas del catéter con balón según la invención. Esto se refiere así a las características de la abertura en la ayuda para la introducción para la introducción del alambre guía, la conformación tubular o en forma de canal de la ayuda para la introducción, opcionalmente con ensanchamiento a modo de embudo proximal y/o distal. A este respecto se hace referencia en particular también a todas las formas de realización de la ayuda para la introducción según la invención con la depresión de forma de artesa o la depresión asociada tomada a modo de ejemplo, en forma de canal que no forma parte del objeto de la presente invención. También los medios descritos para retirar la funda protectora del catéter y la pieza de agarre divulgada en relación con esto forman aquí también parte de la descripción por referencia en relación con las características de la funda protectora.

40 [0056] Finalmente la invención comprende también un método para la introducción de un alambre guía en el interior de un catéter con balón, en particular un catéter con balón con stent. Así se prevé un catéter con balón o un catéter con balón con stent, donde este catéter con balón presenta una funda protectora, que rodea el balón y en su caso también el stent al menos parcialmente, esencialmente de forma completa. En el extremo distal de la funda protectora se integra adicionalmente la ayuda para la inserción según la invención. Después se introduce el alambre guía distalmente en la funda protectora según el método por medio de la ayuda para la inserción.

45 [0057] La invención descrita presenta toda una serie de ventajas.

50 [0058] Así, una funda protectora según la invención se puede utilizar con ayuda para la inserción integrada para catéteres con balón completamente diferentes. Se puede tratar de un catéter con balón con o sin stent. Se prefiere de forma particular el uso de la funda protectora según la invención en relación con catéteres con balón recubiertos, en particular recubiertos de medicamento, donde pueden estar recubiertos o bien el balón o (alternativa o adicionalmente) un stent presente en su caso.

55 [0059] Una ventaja decisiva de la invención consiste en que, frente a las ayudas para la inserción separadas, como se conocen del estado de la técnica, en caso de la invención del balón del catéter con balón o en su caso

también un stent presente del alambre guía no se deben tocar/agarrar durante la introducción. Durante una manipulación correcta del catéter con balón según la invención o la funda protectora según la invención es incluso imposible tocar el balón o el stent durante la inserción/enhebrado del alambre guía. La funda protectora con ayuda para la inserción integrada cubre, en particular en formas de realización preferidas, todos los demás componentes del catéter con balón según la invención completamente. La ventaja mencionada entra en juego en particular en catéteres con balón (con o sin stent) recubiertos/recubiertos con medicamentos. Aquí se debe evitar un contacto a toda costa durante la manipulación, es decir en el presente en particular durante la inserción del alambre guía. De lo contrario se dañarían los revestimientos aplicados, en particular los revestimientos aplicados de medicamentos y así se vería al menos afectada la función del revestimiento, e incluso posiblemente impida.

[0060] Como otra ventaja hay que mencionar que se simplifica claramente para el usuario del catéter con balón según la invención la manipulación durante la inserción del alambre guía. En primer lugar, no hay que disponer de ninguna ayuda para la inserción separada para hacer posible la inserción. La ayuda para la inserción integrada permite comenzar inmediatamente con la inserción del alambre guía.

[0061] En este último contexto, también hay que destacar que la integración de la ayuda a la inserción en la cubierta protectora suele ser fácil de realizar cuando se fabrica la cubierta protectora. Por consiguiente, en comparación con el uso de una ayuda para la inserción independiente, suele haber un ahorro de costes para el usuario.

[0062] Las ventajas mencionadas y otras más se desprenderán de la siguiente descripción en relación con las figuras y el ejemplo. De este modo, las características descritas en el mismo pueden realizarse en la invención individualmente o en combinación con otras.

[0063] En las figuras se muestran

Figura 1

vista esquemática de una cubierta protectora no según la invención con ayuda de inserción integrada,

Figura 2

una representación esquemática de otra funda protectora no según la invención con ayuda de inserción integrada en vista seccional,

Figura 3

una representación esquemática de una cubierta protectora según la invención, en la que la ayuda para la inserción integrada tiene una depresión en forma de artesa (vista lateral), y

Figura 4

la representación esquemática de la cubierta protectora según la invención, tal como se muestra en la figura 3 (vista superior).

[0064] La cubierta protectora 1 según la figura 1, que no se muestra en todos sus detalles, tiene una ayuda de inserción 2 integrada. En la figura 1, el signo de referencia 3 se asigna al extremo distal del manguito protector 1 a la izquierda y el signo de referencia 4 se asigna al extremo proximal del manguito protector 1 a la derecha.

[0065] En consecuencia, de acuerdo con las explicaciones de la descripción, un alambre guía no mostrado en la figura 1 se inserta desde el lado izquierdo de la figura (distal) en el interior de la funda protectora 1. En el interior de la funda protectora 1 se encuentra el catéter con balón propiamente dicho (con o sin stent), que no se muestra en la figura 1 por razones de claridad. Dicho catéter con balón se introduce en el interior de la funda protectora 1 a través del extremo proximal 4 de la funda protectora 1. Esta inserción se ve facilitada por el ensanchamiento de la sección transversal previsto en el extremo proximal 4, que no se indica más en la figura 1.

[0066] La ayuda a la inserción 2 integrada en la funda protectora consiste esencialmente en una sección tubular que se ensancha hacia una abertura 5 prevista en el extremo distal 3, a modo de embudo 6. La sección tubular con ensanchamiento en forma de embudo tiene una sección transversal circular en el caso de la ilustración de la figura 1. A través de la abertura 5 se puede introducir en el interior de la cubierta protectora 1 un alambre guía que no se muestra en la figura 1. La prolongación en forma de embudo 6 facilita la inserción/enhebrado del alambre guía en el interior de la ayuda para la inserción tubular 2.

[0067] En dirección al extremo proximal 4 de la funda protectora 1, la ayuda para la inserción 2 también se ensancha a modo de embudo 7 tras la sección tubular más estrecha. Por regla general, el catéter de balón (con o sin stent) que no se muestra en la figura 1 se guía desde el extremo proximal 4 de la funda protectora 1 hasta esta extensión en forma de embudo 7 y se fija allí. Esto significa que después de pasar el ensanchamiento en forma de embudo 6, la sección tubular (más estrecha) de la ayuda a la inserción 2, y después de pasar el ensanchamiento en forma de embudo 7, un alambre guía se desliza hacia el interior (el lumen interior) del catéter balón y es guiado aún más a través de este interior del catéter balón. Así, la función ventajosa de la ayuda a la inserción 2, integrada en la funda protectora 1, queda claramente ilustrada en la figura 1.

- [0068] Además, en la dirección longitudinal de la funda protectora 1 está prevista una incisión 8 que corta longitudinalmente el material de la funda protectora 1 (con la ayuda de inserción integrada 2). Esta incisión puede extenderse por todo el grosor del material de la cubierta protectora o, al menos, por una parte sustancial del grosor de este material. En el primer caso, el material de la cubierta protectora se corta completamente y se mantiene (todavía) unido mecánicamente por la tensión del material plástico correspondiente, por ejemplo. En este último caso, debido al corte casi completo del material, sólo se necesita una pequeña fuerza para hacer que la cubierta protectora se abra completamente a lo largo de la incisión. También se puede aplicar una solución comparable mediante perforaciones en la dirección longitudinal en lugar de la incisión incompleta.
- 5 [0069] Para facilitar la apertura del material de la cubierta protectora a lo largo de la incisión 8, en caso necesario, se ha previsto una muesca 9 en el extremo proximal 4 de la cubierta protectora 1. Esto permite al usuario del catéter con balón según la invención agarrar la funda protectora de forma sencilla y de esta manera retirar la funda protectora, que se ha abierto o está por abrir a lo largo de la incisión, del catéter y/o del alambre guía.
- 10 [0070] La figura 2 muestra una vista en sección esquemática de otra realización de una funda protectora no según la invención con ayuda de inserción integrada.
- 15 [0071] Por razones de claridad y comparabilidad con la figura 1, los componentes esenciales de la cubierta protectora 11 según la figura 2 se designan con los mismos signos de referencia que en la figura 1, por ejemplo, la ayuda de inserción integrada 2 con sus ensanchamientos en forma de embudo 6 y 7. El extremo distal 3 con la abertura 5 prevista en él, así como el extremo proximal 4, también están provistos de los mismos signos de referencia. Esto también se aplica a la incisión 8 y a la muesca 9, con la ayuda de las cuales la cubierta protectora 11 puede abrirse fácilmente de la manera ya descrita.
- 20 [0072] En el caso de la cubierta protectora 11 mostrada en la figura 2, en comparación con la cubierta protectora 1 de la figura 1, se muestra simplemente que la forma interior o el contorno interior de la cubierta protectora 1 u 11 y de la ayuda de inserción integrada 2 es decisiva para la función ventajosa real de la cubierta protectora con ayuda de inserción integrada. La ilustración según la figura 1 se centra en particular en la representación de este contorno interior. El contorno exterior de la funda protectora 1 no se muestra en detalle y, por lo tanto, puede corresponder esencialmente a la forma del contorno interior en la realización según la figura 1.
- 25 [0073] Por otro lado, en la realización según la figura 2, se aclara que la forma exterior o el contorno exterior de la cubierta protectora 11 no es importante para su función. El contorno exterior 10 de la cubierta protectora 11 mostrada en la figura 2 puede desviarse de cualquier manera del contorno interior mostrado allí, que corresponde a la realización de la figura 1. Lo decisivo en la invención es que el contorno interior de la funda protectora, junto con el contorno interior de la ayuda de inserción integrada en la funda protectora, está formado de tal manera que un alambre guía, que no se muestra, puede introducirse desde el extremo distal 3 a través de la ayuda de inserción en el interior de la funda protectora y puede introducirse además en el catéter de balón fijado en la funda protectora.
- 30 [0074] De la funda protectora según la invención, tal como se muestra en la figura 3, se muestra esencialmente sólo la parte con la ayuda de inserción integrada 32, por lo que el cable guía dibujado esquemáticamente 33 aún no está insertado en la ayuda de inserción 32.
- 35 [0075] De acuerdo con la figura 3, la ayuda de inserción 32 de la funda protectora 31 tiene en su extremo proximal (mostrado a la izquierda) una extensión en forma de embudo 34, que se proporciona para recibir el catéter, que no se muestra en la figura 3. Conectado a la abertura 34 hay un canal tubular 35 que termina en la abertura distal 36 de la ayuda de inserción 32.
- 40 [0076] En el extremo distal (más externo) de la ayuda de inserción 32 hay una depresión 37, que está abierta hacia arriba y distalmente (es decir, hacia la derecha en la figura 3). El cable guía puede introducirse en el hueco 37 así formado, bien desde arriba o (como se muestra en la figura 3) desde el lado (aquí derecho).
- 45 [0077] El área de la sección transversal de la hendidura 37 está alineada con la abertura 36, de modo que el cable guía 33, una vez insertado en la hendidura 37, puede deslizarse fácilmente dentro de la abertura 36 y a través del canal 35 hacia la abertura 34.
- 50 [0078] Además, la figura 3 muestra cómo la ayuda de inserción 32 de la funda protectora 31 tiene áreas aplanadas (planos) 38 proximalmente adyacentes al hueco 37, tanto en el lado superior como en el lado inferior, lo que facilita la inserción del cable guía 33 en la ayuda de inserción 32 para el usuario de la manera ya descrita.
- 55 [0079] La figura 4 muestra la funda protectora 31 según la invención con la ayuda de inserción 32 en vista en planta, concretamente en el estado en el que el alambre guía 33 ya está colocado en el catéter con la ayuda de la ayuda de inserción 32. Según la figura 4, después de la inserción (desde el lado derecho; en sentido distal), la

guía 33 se introduce en el extremo distal 39 del catéter a través de la abertura 36 y el canal 35, que no se especifica más en la figura 4, y se coloca así en el catéter.

5 [0080] Las características y ventajas de la invención se describen de nuevo a continuación en relación con el ejemplo.

Ejemplo

10 [0081] A continuación, se explicará de nuevo en su contexto el modo de funcionamiento de un catéter con balón según la invención con una funda protectora según la invención (con ayuda de inserción integrada), incluyendo las figuras 1, 3 y 4.

15 [0082] El punto de partida es un catéter con balón (con o sin stent), que se encuentra dentro de una funda protectora 1 (con ayuda para la inserción integrada 2) no conforme a la invención. Según la figura 1, la punta del catéter de balón se coloca contra la extensión en forma de embudo 7 de la ayuda de inserción 2. Ventajosamente, la funda protectora 1 encierra completamente el catéter de balón que no se muestra en la figura 1.

20 [0083] En la preparación para el uso del catéter de balón, por ejemplo, en una PTA o PTCA, se inserta un alambre guía en el interior de la ayuda de inserción 2 a través de la abertura 5 prevista en el extremo distal 3 de la ayuda de inserción 2. La abertura 5 del introductor 2 puede estar ya presente o puede abrirse con la ayuda de los medios allí previstos y/o con la ayuda de una herramienta (por ejemplo, un estilete). La depresión 37 de la ayuda para la inserción 32 facilita la inserción del alambre guía en el interior de la ayuda de inserción. Una vez que el alambre guía ha pasado por la ayuda para la inserción, se inserta/enhebra (automáticamente) en el interior (el lumen interno) del catéter con balón situado dentro de la funda protectora 1 y se hace avanzar dentro del catéter balón. La inserción completa del alambre guía tiene lugar en una condición en la que la funda protectora 1 cubre el catéter con balón en los componentes sensibles o, preferiblemente, completamente. No es necesario, ni siquiera posible, tocar el catéter con balón, incluidos los revestimientos previstos en el balón y/o el stent.

30 [0084] Tras la inserción del alambre guía en el interior del catéter de balón, la funda protectora 1 puede retirarse del catéter. Preferiblemente, esto se hace en un estado en el que el propio catéter de balón se extrae del interior de la funda protectora (en dirección proximal) a través del extremo proximal 4 de la funda protectora 1. En este estado, la funda protectora 1 sólo está sobre el alambre guía. Por un lado, esto tiene la ventaja de que la retirada de la cubierta protectora no tiene lugar sobre partes posiblemente sensibles del catéter balón (por ejemplo, sobre revestimientos). Por otra parte, el propio alambre guía tiene un diámetro menor que el del catéter con balón, por lo que es más fácil retirar la funda protectora del alambre guía debido a sus dimensiones.

40 [0085] Para la retirada real de la funda protectora 1, la funda protectora se abre a lo largo de la incisión 8 y se despliega/abre en abanico al menos parcialmente. Esto se facilita gracias a la muesca 9 prevista en la cubierta protectora 1. La funda protectora 1 puede entonces retirarse a través del alambre guía sin que el propio catéter de balón se vea afectado por esta retirada.

REIVINDICACIONES

1. Funda protectora (1; 11; 31) para un catéter con balón, en particular para un catéter con balón con stent, que encierra el balón y, en su caso, preferiblemente también el stent, al menos parcialmente, donde en el extremo distal (3) de la funda protectora (1; 11; 31) está integrada una ayuda para la inserción (2; 32) para un alambre guía (33) **caracterizada por el hecho de que** en el extremo distal de la ayuda para la inserción (32) está formada o moldeada una depresión con forma de artesa (37), que está abierta tanto hacia arriba como de modo distal.
- 5 2. Funda protectora según la reivindicación 1, **caracterizada por el hecho de que** en la ayuda para la inserción (2) hay una abertura (5) distal para introducir el alambre guía en el interior del catéter.
- 10 3. Funda protectora según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizada por el hecho de que** la ayuda para la inserción (2; 32) tiene un diseño en forma de canal o de tubo, ensanchándose la ayuda para la inserción (2) preferentemente en dirección a la abertura (5) prevista distalmente a modo de embudo (6).
- 15 4. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la depresión (37) tiene una superficie de sección transversal en forma de segmento circular, en particular semicircular, o una superficie de sección transversal en forma de V.
- 20 5. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la superficie de sección transversal de la depresión (37) aumenta hacia el extremo distal de la ayuda de inserción (32), en particular aumenta de forma continua.
- 25 6. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la superficie de sección transversal de la depresión (37) está alineada en su extremo proximal con la abertura de la ayuda para la inserción (32).
- 30 7. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la depresión (37), para mejorar su perceptibilidad óptica, presenta un distintivo, en particular un distintivo de color, donde preferiblemente el distintivo, en particular el distintivo de color, está provisto preferentemente en el interior de la depresión (37).
- 35 8. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la funda protectora (1; 11; 31) tiene, proximalmente adyacente a la ayuda para la inserción (2; 32), al menos una zona que está aplanada en relación con la forma restante de la funda protectora.
- 40 9. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** la ayuda para la inserción (2; 32) se ensancha proximalmente (4) en forma de embudo (7) para recibir y fijar el catéter en la ayuda para la inserción.
- 45 10. Funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por el hecho de que** en la funda protectora (1; 11) están previstos medios (8) para retirar la funda protectora, en particular en su dirección longitudinal, donde los medios (8) son preferentemente al menos un punto de rotura predeterminado, al menos una perforación y/o al menos una incisión (8) en la funda protectora (1; 11).
- 50 11. Funda protectora según la reivindicación 10, **caracterizada por el hecho de que** los medios (8) para retirar la funda protectora (1; 11) están provistos de al menos una pieza de agarre (9), preferentemente a modo de lengüeta o muesca (9).
12. Catéter con balón, en particular catéter con balón con stent, en el que el catéter tiene una funda protectora según una de las reivindicaciones anteriores, que encierra al menos parcialmente el balón y en su caso preferentemente también el stent.
- 55 13. Método para introducir un alambre guía (33) en el interior de un catéter con balón, en particular un catéter de balón con stent, en el que se proporciona un catéter con balón, en particular un catéter de balón con stent, en el que el catéter con balón tiene una funda protectora (1; 11; 31) que encierra al menos parcialmente el balón y en su caso preferentemente también el stent, y donde se integra una ayuda para la inserción en el extremo distal (3) de la funda protectora (1; 11; 31), y a continuación el alambre guía (33) se introduce distalmente en la funda protectora (1; 11; 31), **caracterizado por el hecho de que** en el extremo distal de la ayuda para la inserción (32) se forma o moldea una depresión con forma de artesa (37), abierta tanto hacia arriba como distalmente.

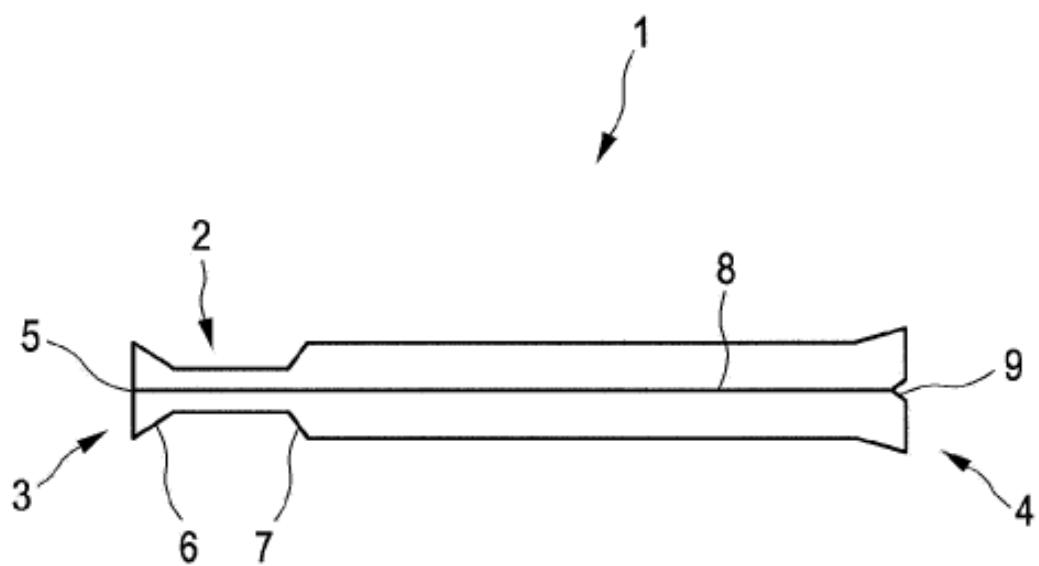
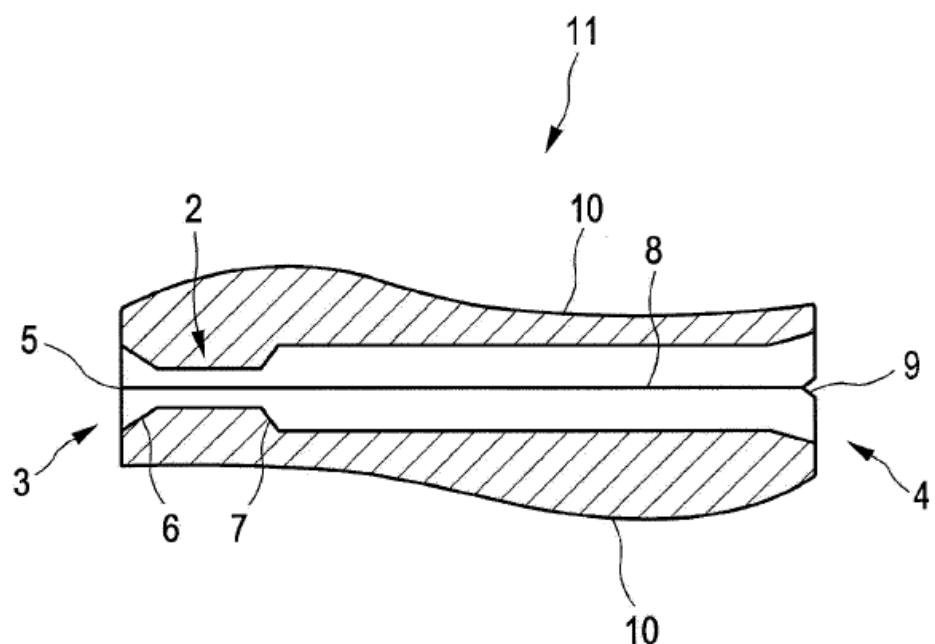


FIG. 1



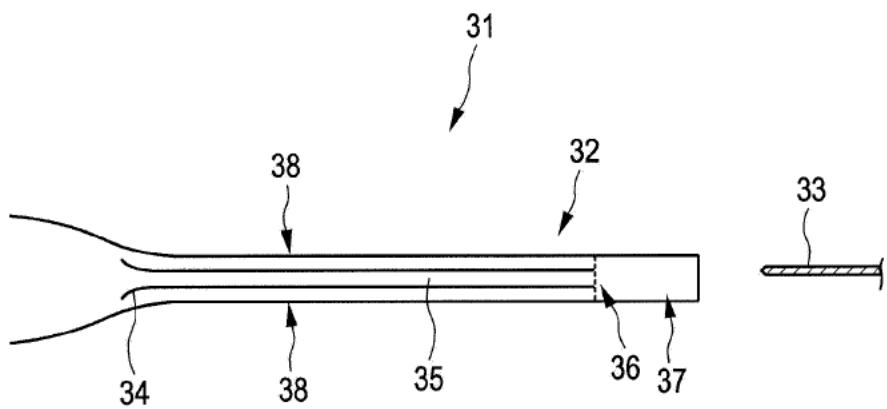


FIG. 3

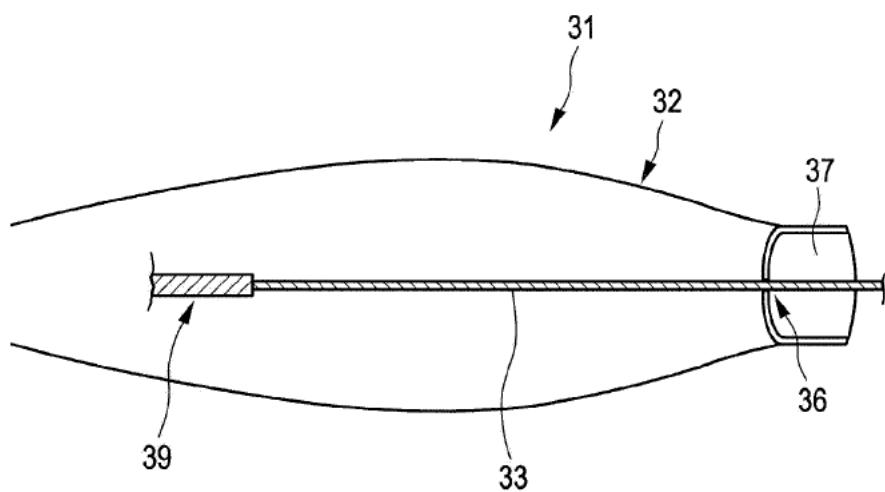


FIG. 4