

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 929 885**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/3207** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2015** E 15160874 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2022** EP 3072463

54 Título: **Kit o set médico para el tratamiento de un órgano hueco patológicamente alterado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.12.2022**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (50.0%)  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, DE y  
MEDICUT STENT TECHNOLOGY GMBH (50.0%)**

72 Inventor/es:

**THALWITZER, JÖRG**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 929 885 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

Kit o set médico para el tratamiento de un órgano hueco patológicamente alterado

- 5 [0001] La angioplastia, también conocida como angioplastia transluminal percutánea (ATP) o angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), es un método para expandir o reabrir vasos sanguíneos estrechados o cerrados.
- 10 [0002] La angioplastia normalmente se realiza mediante dilatación con balón. En radiología intervencionista, cardiología, cirugía vascular y angiología, la dilatación con balón como parte de una angioplastia es una técnica para expandir los vasos sanguíneos constreñidos patológicamente mediante un catéter con balón. Un catéter con balón es un tubo de plástico delgado y flexible, que tiene un balón (balón de oclusión) en una sección distal del tubo que se puede inflar, es decir, desplegar o expandir, por medio de un líquido. El catéter con balón generalmente se coloca desde un vaso en el brazo o la pierna sobre un alambre guía o un catéter guía en la constricción (estenosis) y se despliega bajo alta presión (6 a 20 bar). Esto generalmente elimina la constricción y evita una operación.
- 15 [0003] Una desventaja de la angioplastia con balón descrita anteriormente es que regularmente se producen disecciones traumáticas y hemorragias internas de la pared vascular. Estos pueden ser la causa de la formación y propagación de coágulos (embolia), así como de una nueva oclusión vascular, es decir, una denominada llamada reestenosis. Los vasos con resultados de ATP tan malos a menudo se tratan con una implantación de estent. Sin embargo, dado que el estent es un material extraño, existe cierto riesgo de que el propio estent provoque reacciones patológicas, que también pueden conducir a reestenosis o condiciones quirúrgicas difíciles con una segunda intervención quirúrgica. Además, un estent implantado requiere una doble agregación de trombocitos, lo que aumenta el riesgo de sangrado para el paciente.
- 20 [0004] También se utilizan a menudo catéteres con balón recubiertos de fármaco. En dichos catéteres, el balón está recubierto con un fármaco especial, como, por ejemplo, paclitaxel. El fármaco se suministra directamente a la pared vascular durante la dilatación. De este modo, se debe reducir el riesgo de formación de tejido cicatricial, lo que representa una de las causas más comunes de reestenosis.
- 30 [0005] Sin embargo, es problemático que los depósitos arteroscleróticos y la formación de tejido cicatricial provoquen un engrosamiento de la pared vascular en el lado interior, lo que dificulta o impide por completo una difusión de fármacos.
- 35 [0006] En lo que se conoce como angioplastia de corte, se utilizan catéteres con balón con elementos de corte adheridos a la superficie externa del balón para la incisión específica de los depósitos de placa arteroscleróticos y la pared vascular interna, también denominados catéteres con balón de corte.
- 40 [0007] De la US 5,320,634 se conoce, por ejemplo, un balón de un catéter con balón con bordes cortantes. Si el balón se dilata en los vasos sanguíneos estrechados, estos bordes cortantes cortan los depósitos arteroscleróticos y la pared vascular interna de forma dirigida e intencionada. Un catéter con balón con alas cortantes sobre la superficie externa del balón se conoce por la WO 03/049603 A2.
- 45 [0008] Una desventaja en el catéter con balón de corte es que sus diámetros de balón están estandarizados, típicamente en un rango de 2 mm a 12 mm. La consecuencia de esto es que se requieren varios (costosos) catéteres con balón para tratar un vaso que, por razones fisiológicas, tiene diferentes diámetros internos. Además, los catéteres con balón de corte disponibles comercialmente requieren un instrumental de inserción relativamente grande, por lo que se complica aun más el manejo para el médico tratante.
- 50 [0009] Pueden surgir otros problemas al extraer el catéter con balón de corte del vaso tratado. Esto se debe a que pueden producirse torsiones entre el balón y el elemento de corte o entre el elemento de corte y una placa dilatada, lo que puede dificultar el proceso de extracción.
- 55 [0010] Se conocen otras soluciones por la DE 10 2005 024 930 A1, así como la US 2005/0080478 A1. El dispositivo conocido por la DE 10 2005 024 930 A1 930 A1 tiene una sección de corte para romper depósitos en un vaso del cuerpo. El estent descrito en la US 2005/0080478 A1, que está destinado a permanecer permanentemente en el cuerpo, está provisto de bordes cortantes. La desventaja de esta solución es que los bordes cortantes provocan una irritación permanente de la sección del vaso. Esto puede promover el depósito de placas ateroscleróticas o una restenosis.
- 60 [0011] Los denominados rotablatos ofrecen otra opción para tratar las constricciones vasculares. Estos son cabezales de corte rotatorios diseñados para fresar una estenosis. La desventaja aquí es un mayor riesgo de lesiones por el cabezal de corte rotatorio. Un riesgo adicional es que los depósitos de placa que se extraerán pueden dispersarse en secciones más distales del vaso (embolia), lo que puede provocar una situación del flujo sanguíneo agravada y consecuencias quirúrgicas más drásticas.
- 65

[0012] Un dispositivo de aterectomía con un elemento de corte y una ayuda de inserción en forma de manguito para el elemento de corte se conoce por la WO 98/38926 A1.

5 [0013] El objeto de la WO 2010/034021 A2 es un sistema para extraer material obstructivo de un lumen corporal. El sistema tiene un dispositivo de maceración con una estructura de jaula expandible, así como un tubo de restricción para la estructura de jaula, donde el tubo de restricción está configurado para mantener la estructura de jaula en una configuración colapsada.

10 [0014] La US 2005/0216050 A1 muestra un dispositivo para extraer una obstrucción de un vaso sanguíneo, donde el dispositivo tiene un elemento de inserción, así como un elemento expansible conectado al elemento de inserción. De la US 2006/0259005 A1 se conoce un kit de angioplastia, en el que están conectadas estructuras de corte al balón de un catéter con balón o a sus extremos cuando se insertan en un órgano hueco del cuerpo que se va a expandir o reabrir.

15 [0015] El objeto de la presente invención es ahora crear un kit o un set médico que evite en la medida de lo posible las desventajas descritas anteriormente y, en particular, permita un tratamiento más simple, seguro y económico de los pacientes y un manejo más simple por parte del médico tratante.

20 [0016] Este objeto se logra según la invención mediante un set o kit médico según la reivindicación independiente 1. Las formas de realización preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes 2 a 13. El texto de todas las reivindicaciones por la presente forma parte del contenido de la presente descripción por referencia expresa.

25 [0017] Según un primer aspecto, la invención se refiere a un kit o set médico para su uso en el tratamiento de un órgano hueco patológicamente alterado. Por lo tanto, el kit o set también puede denominarse de angioplastia, en particular, kit o set de angioplastia de corte.

30 [0018] El kit o set según la invención es preferiblemente un kit o set para su uso en la preparación de un órgano hueco patológicamente alterado para recanalización, en particular dilatación.

35 [0019] En el contexto de la presente invención, el término "recanalización" debería entenderse como una reapertura artificial o terapéutica de un órgano hueco obliterado, en particular un vaso sanguíneo, preferiblemente una arteria. En el caso de la recanalización de un vaso sanguíneo, la canalización también provoca un flujo sanguíneo renovado del vaso sanguíneo. Según la invención, la recanalización es preferiblemente una dilatación.

40 [0020] Además, el kit o set según la invención es preferiblemente un kit o set para su uso en la recanalización, en particular dilatación, de un órgano hueco patológicamente alterado.

45 [0021] Además, el kit o set según la invención es preferiblemente un kit o set para su uso en el tratamiento, en particular tratamiento primario, de disecciones de una capa de pared interna de un órgano hueco patológicamente alterado.

50 [0022] El cambio patológico del órgano hueco se basa preferiblemente en un estrechamiento (estenosis) o reestrechamiento (reestenosis) del órgano hueco. El órgano hueco es preferiblemente un vaso sanguíneo sanguíneo, en particular una arteria o vena.

55 [0023] Según la invención, se prefiere especialmente que el órgano hueco sea una arteria. La pared arterial consta básicamente de tres capas. Vistas desde el lado que lleva la sangre, estas son las denominadas túnica íntima, túnica media y túnica externa (también conocida como túnica adventicia). La túnica íntima representa, de esta manera, la capa de pared interna, la túnica media, la capa de pared intermedia y la túnica externa o túnica adventicia, la capa de pared externa de una arteria.

60 [0024] El kit o set médico tiene un elemento de corte y un catéter de inserción.

65 [0025] El elemento de corte está configurado para una incisión de una capa de pared interna del órgano hueco y/o para una incisión de depósitos, en particular depósitos de placa arteroscleróticos, que se encuentran sobre una superficie interna del órgano hueco. Después de la incisión de la capa de pared interna, al elemento de corte también puede tener al menos una función de soporte temporal. Preferiblemente, la función de apoyo efectúa al menos una estabilización temporal (provisional) o una ferulización de un órgano hueco expandido (dilatado). La función de apoyo se basa preferiblemente en el hecho de que el elemento de corte puede apretar o presionar una capa de pared interna (disección) del órgano hueco que puede haber sido retirada contra una capa de pared intermedia del órgano hueco.

[0026] El catéter de inserción está configurado para insertar el elemento de corte en el órgano hueco. Para ello, el catéter de inserción tiene convenientemente un diámetro interno, que permite alojar el elemento de corte al menos por secciones.

5 [0027] En una forma de realización conveniente, el diámetro interno del catéter de inserción también permite alojar al menos por secciones un alambre guía o un catéter de de guía.

[0028] El catéter de inserción tiene preferiblemente forma de un tubo de plástico flexible.

10 [0029] En una forma de realización ventajosa desde el punto de vista de la inserción, el catéter de inserción está formado por un material más rígido que el elemento de corte. El catéter de inserción está preferentemente formado por un material plástico.

15 [0030] El kit o set según la invención se caracteriza porque el elemento de corte no está conectado a un catéter con balón en un estado de inserción.

[0031] El término "estado de inserción", en el sentido de la presente invención, indica un estado del elemento de corte, en el que el elemento de corte es adecuado, en particular está destinado a ser insertado en el órgano hueco que se va a tratar. Con respecto a los estados de inserción adecuados del elemento de corte, se hace referencia a las formas de realización del elemento de corte descritas a continuación.

[0032] Por lo tanto, la invención se basa, a diferencia del estado de la técnica, en una separación del elemento de corte y el catéter con balón. Un catéter con balón representa otro componente del kit o set según la invención. Esto se explicará con más detalle a continuación.

25 [0033] Las siguientes ventajas en particular se pueden realizar con el kit o set según la invención:

> El elemento de corte se puede insertar por separado del catéter con balón en el órgano hueco que se va a tratar. En otras palabras, es posible una inserción secuencial del elemento de corte y el catéter con balón en el órgano hueco. Esto simplifica el proceso de inserción y, por lo tanto, el tratamiento del órgano hueco.

35 > Al separar el elemento de corte y el catéter con balón, también es posible utilizar el elemento de corte para realizar una incisión dirigida o controlada en la capa de la pared interna del órgano hueco. Debido a que después de insertar e hinchar (inflar) el catéter con balón, la incisión de la capa de pared interna del órgano hueco se realiza ventajosamente solo por el elemento de corte, que generalmente tiene una extensión superficial más pequeña que el catéter con balón. Una incisión dirigida o controlada de la capa de pared interna del órgano hueco se favorece además preferiblemente porque el elemento de corte solo se apoya parcialmente contra la interna del órgano hueco después de la expulsión del catéter de inserción.

40 > Cuando se infla el catéter con balón insertado en el órgano hueco, se produce una agrupación de fuerzas dirigida sobre el elemento de corte, lo que facilita el corte en la capa de pared interna del órgano hueco y el inflado adicional del catéter con balón. De este modo, la manifestación de las disecciones y los hematomas de la pared se puede reducir con especial ventaja. Por lo tanto, se puede evitar un traumatismo a gran escala en la capa de pared interior del órgano hueco. Un traumatismo reducido en la pared del órgano hueco produce una tasa de permeabilidad mejorada con una ventaja particular. Esto se aplica particularmente con respecto a una tasa de permeabilidad primaria, que puede hacer que los implantes de estent primarios sean prescindibles. De este modo, se puede prescindir de la administración de inhibidores de la agregación de plaquetas, que a menudo es necesaria en relación con el implante de estent, por lo que se pueden ahorrar costes de tratamiento.

50 Lo mismo se aplica también con respecto a la incisión de depósitos, en particular depósitos de placas arteroscleróticas, que se encuentran sobre la superficie interna del órgano hueco. En particular, los depósitos se pueden dilatar mejor por medio del catéter con balón, es decir, se pueden presionar de manera más fuerte contra o dentro de la pared del órgano hueco. Esto es particularmente ventajoso con respecto a una dilatación de depósitos de placa más duros, por lo que se facilita la implantación de un estent si es necesario (preparación de vasos). Además, una incisión dirigida o controlada de los depósitos reduce el riesgo de que se va afectado el tejido sano del órgano hueco.

> Se posibilita un tratamiento, en particular el tratamiento primario, de las disecciones.

60 > A través de una incisión dirigida de la capa de pared interna del órgano hueco, se pueden crear canales de entrada para los fármacos, lo que garantiza que incluso si la capa de pared interna se engrosa debido a los depósitos, los fármacos lleguen a su destino. En el caso de las arterias, suele ser necesario que los fármacos puedan difundirse en la túnica media para que surtan efecto. En general, esto hace posible aumentar la eficacia de los fármacos, que se puede proporcionar, por ejemplo, por medio de un catéter con balón recubierto de fármacos. Esto, a su vez, conduce a una mejora adicional de la tasa de permeabilidad del órgano hueco.

- 5  
 10  
 15  
 20  
 25  
 30  
 35  
 40  
 45  
 50  
 55  
 60  
 65
- Otra ventaja consiste en que el kit o set según la invención también permite un tratamiento de un órgano hueco, que tiene un diámetro interno diferente, debido a razones fisiológicas. Entonces, el elemento de corte se puede combinar con diferentes catéteres con balón. Los órganos huecos con diferencias de calibre de hasta 3 mm se pueden tratar con especial ventaja. Dado que también se puede prescindir del uso de catéteres con balón de corte (caros), los costes de tratamiento se pueden reducir notablemente.
  - los instrumentales de inserción requeridos para los catéteres con balón de corte disponibles en el mercado no son necesarios. Esto significa que se pueden evitar grandes accesos al paciente y reducir el riesgo de una intervención.
  - La extracción del elemento de corte del órgano hueco también se simplifica, ya que el elemento de corte se puede extraer por separado del catéter con balón. No existe el riesgo de que el elemento de corte y el catéter con balón interactúen entre sí de forma no deseada durante el proceso de extracción, por ejemplo, como se mencionó al principio, que se produzca una torsión entre el balón y el elemento de corte y la placa. Además, el elemento de corte puede permanecer en el órgano hueco como protección temporal contra disecciones sin cerrarlo. Según la invención, por ejemplo, es concebible que el elemento de corte permanezca en el órgano hueco durante algunos minutos.
  - En general, por lo tanto, la invención proporciona un kit o set potente, fácil de manejar, cómodo para el paciente y económico para su uso en el campo de la angioplastia.
- [0034] En una forma de realización preferida, el elemento de corte es un elemento de corte al menos parcialmente elástico, es decir, un elemento de corte que se restaura al menos de manera parcialmente elástica. En otras palabras, se prefiere según la invención que el elemento de corte ceda al menos parcialmente cuando se aplica una fuerza y vuelva a su forma original después de que ya no se aplique la fuerza.
- [0035] En particular, el elemento de corte puede ser un elemento de corte completamente elástico, es decir, un elemento de corte que se restaura de manera completamente elástica.
- [0036] En una forma de realización conveniente, el elemento de corte es un elemento de corte alargado.
- [0037] En otra forma de realización, el elemento de corte tiene un diámetro de 0,003 mm a 0,5 mm, en particular de 0,1 mm a 0,3 mm. Los diámetros delgados mencionados en este párrafo pueden mejorar adicionalmente la capacidad de corte del elemento de corte con una ventaja particular.
- [0038] Según otra forma de realización, el elemento de corte tiene una forma estirada, en particular una forma parcialmente estirada, en un estado sometido a fuerza. En otras palabras, según otra forma de realización, el elemento de corte se puede convertir en una forma estirada, es particular parcialmente estirada, mediante la aplicación de fuerza. Esto facilita, de forma especialmente ventaja, la recepción del elemento de corte en el catéter de inserción y, por lo tanto, una inserción del elemento de corte en el órgano hueco que se va a tratar.
- [0039] En una forma de realización adicional, el elemento de corte tiene una forma estirada de forma continua en la dirección longitudinal, en particular una forma parcialmente estirada de forma continua en la dirección longitudinal en un estado sometido a fuerza.
- [0040] Las dos formas de realización precedentes describen estados de inserción preferidos para el elemento de corte.
- [0041] En un estado sometido a fuerza, en particular estirado, el elemento de corte puede tener una longitud de 50 mm a 200 mm, en particular de 100 mm a 200 mm.
- [0042] En otra forma de realización, el elemento de corte tiene, en un estado sometido a fuerza, una forma expandida y, en particular, acortada en longitud en comparación con un estado sometido a fuerza.
- [0043] En un estado no sometido a fuerza, el elemento de corte puede tener una longitud de 40 mm a 180 mm, en particular de 80 mm a 180 mm.
- [0044] En otra forma de realización, el elemento de corte está configurado helicoidalmente en un estado no sometido a fuerza, es decir, tiene una estructura en espiral o tiene forma de espiral.
- [0045] Según una forma de realización particularmente preferida, el elemento de corte está configurado helicoidalmente o en forma de espiral en un estado no sometido a fuerza, es decir, tiene una estructura helicoidal o en espiral o tiene forma de hélice o espiral.

[0046] En una forma de realización adicional, la hélice o la espiral tiene una altura de paso que corresponde a un diámetro interno del órgano hueco que se trata. Por ejemplo, la hélice o la espiral puede tener una altura de paso de 2 mm a 20 mm, en particular de 3 mm a 8 mm.

5 [0047] El elemento de corte está configurado preferiblemente en forma de resorte de tracción, en particular en forma de resorte de tracción helicoidal, es decir, tiene una estructura en forma de resorte de tracción o está en forma de resorte de tracción helicoidal, en particular resorte de tracción helicoidal.

10 [0048] Desde el punto de vista de la manipulación, el elemento de corte está contenido al menos por secciones, preferiblemente completamente, en el catéter de inserción. Según la invención, puede estar previsto, en particular, que en el catéter de inserción solo esté contenido el elemento de corte.

15 [0049] Preferiblemente, el elemento de corte está preferiblemente presente dentro del catéter de inserción en un estado sometido a fuerza. La fuerza que actúa sobre el elemento de corte es preferiblemente una fuerza contraria generada por una pared del catéter de inserción a una fuerza que el elemento de corte ejerce a su vez sobre la pared del catéter de inserción.

20 [0050] El elemento de corte se encuentra dentro del catéter de inserción en un estado estirado, en particular parcialmente estirado.

25 [0051] Fuera del catéter de inserción, en particular después de haber sido expulsado del catéter de inserción, el elemento de corte, por el contrario, está configurado preferiblemente en forma de espiral o, lo que es particularmente preferido según la invención, en forma de hélice o espiral. Una configuración helicoidal o en espiral del elemento de corte tiene la ventaja sobre una configuración en forma de espiral de que el elemento de corte puede descansar más uniformemente sobre la superficie interna del órgano hueco después de ser expulsado del catéter de inserción.

[0052] En otra forma de realización, el elemento de corte puede tener una sección transversal redonda, circular.

30 [0053] En una forma de realización ventajosa desde el punto de vista del corte, el elemento de corte tiene una sección transversal no redonda, es decir, no circular. En este caso, el elemento de corte puede tener, en particular, una sección transversal poligonal. Por ejemplo, el elemento de corte puede tener una sección transversal circular, cuadrangular (cuadrada o rectangular), pentagonal, hexagonal o en forma de estrella.

35 [0054] En una forma de realización particularmente ventajosa desde el punto de vista del corte, el elemento de corte puede tener una sección transversal, que está configurada de manera atraumática, en particular plana, por un lado, y traumática en particular puntiaguda o afilada. Una sección transversal correspondientemente adecuada es, por ejemplo, una sección transversal triangular. Alternativamente, la sección transversal del elemento de corte puede ser una sección transversal en forma de T o L. En otras palabras, puede estar previsto según la invención que el elemento de corte sea un elemento de corte con un perfil en T o L.

45 [0055] Si el elemento de corte, en un estado sometido a fuerza, tiene una estructura en forma de espiral o helicoidal o, en un estado sometido a fuerza, el elemento de corte tiene forma de espiral o hélice, por lo tanto, se prefiere que el lado de la sección transversal traumática mencionado en el párrafo anterior no esté dirigido hacia el interior de la estructura en forma de espiral o helicoidal/espiral o hélice, sino en la dirección opuesta.

50 [0056] En otra forma de realización ventajosa desde el punto de vista del corte, el elemento de corte está girado alrededor de su propio eje longitudinal. Debido al giro, la superficie del elemento de corte adquiere un perfilado o una estructuración, por lo que se puede mejorar adicionalmente la capacidad de corte del elemento de corte.

[0057] En una forma de realización preferida, el elemento de corte tiene al menos un alambre o consta de al menos un alambre.

55 [0058] Es particularmente preferido según la invención si el elemento de corte está configurado en forma de alambre, es decir, si el elemento de corte tiene una estructura en forma de alambre, o el elemento de corte es un alambre o el elemento de corte tiene forma de alambre. En esta forma de realización, el elemento de corte también puede denominarse alambre de corte.

60 [0059] Según otra forma de realización, el elemento de corte puede tener al menos una fibra o puede estar compuesto por al menos una fibra. En particular, el elemento de corte puede estar configurado, en particular, en forma de fibra, es decir, puede tener una estructura en forma de fibra o estar presente en forma de fibra.

65 [0060] Según otra forma de realización, el elemento de corte tiene al menos un hilo o consta de al menos un hilo. Según la invención, se puede proporcionar, en particular, que el elemento de corte esté configurado en forma de hilo, es decir, tenga una estructura en forma de hilo o esté presente en forma de hilo.

[0061] En otra realización, el elemento de corte tiene varios alambres, fibras o hilos o está formado por varios alambres, fibras y/o hilos, que preferentemente están retorcidos en la dirección longitudinal del elemento de corte. La torsión de los alambres, fibras y/o hilos provoca una estructuración o perfilado de la superficie del elemento de corte, lo que también puede suponer una mejora en la capacidad de corte del elemento de corte.

[0062] En una realización ventajosa desde el punto de vista de la inserción, el elemento de corte tiene en su extremo distal un dispositivo de conexión que está diseñado para la conexión, en particular temporal, a un alambre guía o a un catéter guía. El dispositivo de conexión puede, por ejemplo, tener forma de gancho, de bucle, de manguito o de espiral.

[0063] Según la invención, puede preverse en particular que el elemento de corte adopte una forma en la región de su extremo distal que permita la conexión, en particular la conexión temporal, a un alambre guía o a un catéter guía. Por ejemplo, el elemento de corte puede tener forma de gancho, de bucle, de manguito o de espiral en su extremo distal.

[0064] En otra realización, el elemento de corte comprende o consiste en un material con memoria de forma. El material con memoria de forma puede ser un metal con memoria de forma o una aleación con memoria de forma. Con respecto a los materiales con memoria de forma adecuados, se hace referencia a los materiales mencionados a continuación.

[0065] En otra realización, el elemento de corte comprende o consiste en un metal. El metal se selecciona preferentemente del grupo que comprende el hierro, el oro, el níquel, el niobio, el platino, la plata, el tantalio, el titanio, el vanadio y el circonio.

[0066] En otra forma de realización, el elemento de corte comprende una aleación o consiste en una aleación. La aleación se selecciona preferentemente del grupo que comprende los aceros inoxidable, como los aceros al cromo-níquel, las aleaciones a base de cobalto, como las aleaciones de cobalto-cromo o las aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno, y las aleaciones de titanio, como el nitinol.

[0067] Por ejemplo, una aleación de cobalto-cromo-molibdeno que es ventajosa desde el punto de vista médico se conoce como vitalio. Esta aleación metálica tiene un contenido de cobalto de aproximadamente el 60% en peso, un contenido de cromo del 25-30% en peso y un contenido de molibdeno del 5-10% en peso, cada uno de ellos basado en el peso total de la aleación. En su caso, la aleación puede tener otros elementos en pequeñas proporciones.

[0068] Según una forma de realización particularmente preferida, el elemento de corte comprende o consiste en una aleación de níquel-titanio.

[0069] De manera particularmente preferente, el elemento de corte comprende nitinol o se compone de nitinol. El nitinol es una de las aleaciones con memoria de forma y representa una aleación de níquel-titanio resistente a la corrosión y de alta resistencia, normalmente con un contenido de níquel de alrededor del 55%.

[0070] En una realización particularmente preferida, el elemento de corte es un alambre de nitinol, preferiblemente un alambre de nitinol elástico o con recuperación elástica.

[0071] En otra forma de realización, el elemento de corte tiene un polímero o una mezcla de polímeros. En particular, el elemento de corte puede constar de un polímero o una mezcla de polímeros.

[0072] En una forma de realización ventajosa desde el punto de vista del tratamiento, el elemento de corte está provisto al menos parcialmente de un aditivo, en particular, recubierto. El aditivo puede ser un aditivo radiopaco, como, por ejemplo, sulfato de bario. De este modo, es posible un posicionamiento del elemento de corte en el órgano hueco que se va a tratar bajo control de rayos X.

[0073] Adicional o alternativamente, el elemento de corte puede estar provisto de un fármaco, en particular de un citostático, preferiblemente paclitaxel, en particular recubierto. La adición de un agente citostático al elemento de corte tiene la ventaja de que se puede reducir aun más el riesgo de reestenosis.

[0074] En otra forma de realización, el kit o set médico tiene, además, un alambre de guía. El alambre de guía se proporciona preferiblemente para permitir o facilitar la inserción del elemento de corte en el órgano hueco que se va a tratar. Para mejorar las propiedades de deslizamiento del alambre de guía, también puede estar previsto según la invención que el alambre de guía esté provisto de un recubrimiento hidrófilo.

[0075] En otra forma de realización, el kit o set médico tiene, además, un catéter guía. El catéter guía se proporciona preferiblemente para permitir o facilitar la inserción del elemento de corte en el órgano hueco que se va a tratar. Para mejorar las propiedades de deslizamiento del catéter guía, según la invención también puede estar previsto que el catéter guía esté provisto de un recubrimiento hidrófilo.

[0076] El kit o set médico también tiene al menos un catéter con balón, en particular al menos un catéter con balón recubierto de medicamento.

5 [0077] En otra forma de realización, el kit o set médico tiene, además, varios catéteres con balón. Los catéteres con balón pueden diferenciarse en cuanto a su diámetro de balón en el estado inflado.

[0078] Según la invención, se puede preveer, en particular, que el kit o set médico también tenga al menos un catéter con balón recubierto de fármaco, así como al menos un catéter con balón no recubierto.

10 [0079] En otra forma de realización, el kit o set médico también puede tener un instrumental de inserción, una jeringa de inflado, una ayuda de rotación y agarre para alambres de guía (torque) y/o piezas de conexión.

15 [0080] Además, se divulga un método ejemplar para el tratamiento de un órgano hueco patológicamente alterado, que comprende los siguientes pasos:

a) insertar un elemento de corte por medio de un catéter de inserción en el órgano hueco, donde el elemento de corte no está conectado a una superficie externa de globo de un catéter con balón en un estado de inserción, y  
 b) retirar el catéter de inserción del órgano hueco mientras se expulsa simultáneamente el elemento de corte en un lumen del órgano hueco.

20

[0081] El método también puede denominarse método de angioplastia, en particular angioplastia de corte.

25 [0082] El método está destinado preferiblemente a su uso en la preparación de un órgano hueco patológicamente alterado para recanalización, en particular dilatación.

[0083] Además, se prefiere si el método está destinado a usarse en la recanalización, en particular la dilatación, de un órgano hueco patológicamente alterado.

30 [0084] Además, se prefiere que el método esté destinado al tratamiento, en particular al tratamiento primario, de disecciones de una capa de pared interna del órgano hueco.

[0085] En una forma preferida, la inserción del elemento de corte se realiza por medio de un alambre guía y/o catéter guía. El alambre guía y/o el catéter guía se insertan preferiblemente en el órgano hueco antes de la inserción del elemento de corte en el órgano hueco, es decir, antes de la realización del paso a).

35

[0086] Cuando es expulsado hacia el lumen del órgano hueco, el elemento de corte adopta preferiblemente una forma que se apoya contra una superficie interna del órgano hueco en secciones, en particular solo en secciones. La forma es preferiblemente una forma helicoidal o espiral.

40

[0087] En una forma particularmente preferida, después de que el catéter de inserción se haya extraído del órgano hueco, es decir, después de que se haya llevado a cabo el paso b), se inserta un catéter con balón en el órgano hueco y luego se infla. Al inflar el catéter con balón, el elemento de corte se empuja o presiona contra una superficie interna del órgano hueco, por lo que se corta una capa de pared interna del órgano hueco y/o se cortan los depósitos, especialmente los depósitos de placa arteroescleróticos, presentes en una superficie interior del órgano hueco y se presionan contra o dentro de una pared del órgano hueco. El catéter con balón puede ser, en particular, un catéter con balón recubierto con fármaco. Por ejemplo, el catéter con balón puede estar recubierto con un fármaco, en particular un citostático, como paclitaxel. En caso de una incisión de la capa de pared interna del órgano hueco, el fármaco puede llegar mejor a una capa de pared intermedia del órgano hueco y desarrollar, de esta manera, su efecto debido a los canales creados de esta manera. El catéter con balón se puede inflar, por ejemplo, con gas comprimido o líquido.

45

50

[0088] Una vez inflado el catéter con globo, se desinfla y se extrae del órgano hueco. El tratamiento puede repetirse o continuarse con el mismo catéter con balón o con un catéter con globo diferente, por ejemplo, un catéter con balón cuyo balón tenga un diámetro diferente cuando se infla o un catéter con globo recubierto con fármaco.

55

[0089] En otra forma de realización ejemplar, el elemento de corte se deja en el órgano hueco para entablillado o soporte temporal después de que se haya extraído el catéter con balón.

60

[0090] En una forma alternativa, el elemento de corte se extrae inmediatamente después de que se haya extraído el catéter con balón del órgano hueco.

65

[0091] En lo que respecta a otras características y ventajas del elemento cortante del catéter introductor, un alambre guía proporcionado opcionalmente, un catéter guía proporcionado opcionalmente, así como uno o más

catéteres de balón proporcionados opcionalmente, se hace referencia en su totalidad a las explicaciones dadas en el contexto del primer aspecto de la invención para evitar repeticiones innecesarias.

5 [0092] Otras ventajas y características de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones preferidas de la invención, que se ilustran con referencia a las figuras, y de las reivindicaciones.

[0093] En las figuras, se muestra esquemáticamente lo siguiente:

Fig. 1:

10 Una forma de realización de un kit o set según la invención,

Figs. 2 - 4:

un tratamiento de un órgano hueco patológicamente alterado mediante una realización de un kit o set según la invención.

15 [0094] La Fig. 1 muestra esquemáticamente un kit o set 10 según la invención para tratar un órgano hueco patológicamente alterado. El kit o set 10 comprende un elemento de corte en forma de alambre 12 y un catéter de inserción 14.

20 [0095] El elemento de corte 12 está previsto para la incisión dirigida o controlada de una capa de la pared interior de un órgano hueco y/o para la incisión de depósitos situados en una superficie interior de un órgano hueco, en particular depósitos de placa arteriosclerótica.

[0096] El catéter de inserción 14 está previsto para introducir el elemento de corte 12 en el órgano hueco a tratar.

25 [0097] El elemento de corte 12 es preferentemente un alambre elástico o de recuperación elástica, en particular de nitinol. El elemento de corte 12 tiene preferentemente una forma alargada en estado de aplicación de fuerza y preferentemente en forma de hélice o espiral en estado de no aplicación de fuerza. En otras palabras, el elemento de corte 12 tiene preferentemente la forma de un muelle de tensión helicoidal.

30 [0098] Desde el punto de vista de la manipulación, el elemento de corte 12 ya está contenido dentro del catéter introductor 14. El elemento de corte 12 está presente dentro del catéter de suministro 14 en forma alargada. La forma alargada no tiene por qué ser una forma completamente alargada, es decir, lineal, del elemento de corte 12. De acuerdo con la invención, puede ser incluso preferible que el elemento de corte 12 esté presente dentro del catéter de inserción 14 sólo en una forma parcialmente estirada o en parte estirada. Esto se debe a que se favorece el retorno del elemento de corte 12 a una forma original, preferentemente una forma helicoidal o en espiral, del elemento de corte 12.

35 [0099] A continuación, con referencia a las Figs. 2 a 4, se describirá a modo de ejemplo el tratamiento de un órgano hueco 20 patológicamente alterado mediante un kit o set 10 según la invención, tal como se muestra en la Fig. 1.

40 [0100] Para poder llevar a cabo el tratamiento ilustrado en las Figs. 2 a 4, es ventajoso que el kit o set 10 según la invención comprenda además un alambre guía 16 y un catéter balón 18.

45 [0101] El órgano hueco 20 a tratar tiene una pared 22 que se compone de una capa de pared interior 24, una capa de pared intermedia 26 y una capa de pared exterior 28. Si el órgano hueco 20 es una arteria, la capa de la pared interna 24 es la llamada túnica íntima, la capa de la pared intermedia 26 es la llamada túnica media y la capa de la pared externa 28 es la llamada túnica externa.

50 [0102] El cambio patológico del órgano hueco 20 consiste preferentemente en una estenosis (o reestenosis), que puede ser causada por depósitos 23 (o tejido cicatricial formado 23 en el caso de una reestenosis) en la superficie interna 21 del órgano hueco 20.

55 [0103] En primer lugar, el catéter introductor 14 con el elemento de corte 12 contenido en él, que está en forma (parcialmente) estirada, se introduce en el lumen 25 del órgano hueco 20 que se va a tratar mediante el alambre guía 16 (véase la figura 2).

60 [0104] Una vez alcanzada la estenosis (o reestenosis), se retira el catéter introductor 14 y se expulsa el elemento de corte 12 en el órgano hueco 20. Al ser expulsado del catéter de salida 14, el elemento de corte 12 adopta una forma helicoidal o de hélice, preferentemente siguiendo una fuerza de restauración elástica (véase la figura 3). Alternativamente, el elemento de corte 12 puede adoptar una forma helicoidal cuando se expulsa del catéter de inserción 14 debido a una memoria de forma. En esta forma, el elemento de corte 12 se apoya preferentemente en secciones contra la superficie interior 21 del órgano hueco 20.

65 [0105] La inserción posterior del catéter balón 18 y el inflado de su globo 19 hace que la capa de la pared interna 24 sea incisa por el elemento de corte 12 (véase la figura 4). El corte de la capa de la pared interior 24 tiene lugar

sólo en los puntos en los que el elemento de corte 12 tocó la superficie interior 21 del órgano hueco 20 antes del inflado del globo 19. Esto permite un corte controlado de la capa de la pared interior 24. De este modo, el tratamiento de la estenosis (o de la estenosis residual) es posible sin causar un gran traumatismo en la pared.

5 [0106] Posteriormente, el globo 19 puede ser desinflado y el catéter de globo 18 puede ser retirado de nuevo del órgano hueco 20, en particular retirado.

10 [0107] Posteriormente, el elemento de corte 12 también puede ser retirado, en particular retraído, del órgano hueco 20. Si es necesario, el elemento de corte 12 puede dejarse en el órgano hueco 20 para entablillarlo temporalmente antes de su retirada.

15 [0108] Si es necesario, el tratamiento puede repetirse con el catéter de balón 18 (sin reinsertar el elemento de corte 12 en el órgano hueco 20) o continuar con otro catéter de balón, por ejemplo, un catéter de balón recubierto de medicamento. El uso de un catéter de balón recubierto de medicamento tiene la ventaja de que los medicamentos pueden alcanzar más fácilmente la capa de pared intermedia 26 del órgano hueco 20 debido a las incisiones realizadas en la capa de pared interna 24 por el elemento de corte 12 y desarrollar su efecto allí.

## REIVINDICACIONES

1. Kit o set médico (10) para el tratamiento de un órgano patológicamente alterado (20), que comprende un elemento de corte (12) configurado para incidir en una capa de la pared interior (24) del órgano hueco (20) y/o para incidir en depósitos (23) en una superficie interior (21) del órgano hueco, y un catéter de inserción (14) configurado para introducir el elemento de corte (12) en el órgano hueco (20), que está configurado para la inserción del elemento de corte (12) en el órgano hueco (20), estando el elemento de corte (12) contenido dentro del catéter de inserción (14), estando el elemento de corte (12) presente dentro del catéter de inserción (14) en un estado alargado, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) en un estado de inserción no está conectado a un catéter de balón (18), donde el kit (10) comprende además al menos un catéter de balón (18), en el que el balón (19) del catéter de balón (18) y el elemento de corte (12) están adaptados para permitir la inserción del balón (19) en el elemento de corte (12) cuando el elemento de corte (12) está en estado insertado y en estado expandido de tal manera que al inflar el globo (19), la capa de la pared interior (24) y/o los depósitos (23) son incididos por el elemento de corte (12), por lo que los depósitos (23) son presionados contra o dentro de la pared (22) del órgano hueco (20).
2. Kit o set médico (10) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) es, al menos parcialmente, un elemento de corte (12) que se restaura de forma elástica.
3. Kit o set médico (10) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) tiene una forma alargada en estado de aplicación de fuerza.
4. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) en un estado de no aplicación de fuerza tiene una forma expandida y, en particular, acortada en longitud en comparación con un estado de aplicación de fuerza.
5. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) es helicoidal o tiene forma helicoidal en estado de no aplicación de fuerza.
6. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) está diseñado en forma de muelle de tracción, en particular un muelle de tracción helicoidal.
7. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) tiene un metal o está formado por un metal que se selecciona preferentemente del grupo que comprende hierro, oro, níquel, niobio, platino, plata, tantalio, titanio, vanadio y circonio.
8. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) comprende o consiste en una aleación seleccionada preferentemente del grupo que comprende aceros inoxidable como los aceros al cromo-níquel, aleaciones a base de cobalto como las aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (vitalio) y aleaciones de titanio como el nitinol.
9. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) tiene forma de alambre, preferentemente un alambre de nitinol.
10. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el elemento de corte (12) está recubierto, al menos parcialmente, con un aditivo, en particular un aditivo visible por rayos X o un medicamento.
11. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el kit o set (10) comprende además un alambre guía (16), en particular un alambre guía (16) provisto de un revestimiento hidrofílico.
12. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el kit o set (10) comprende además un catéter guía, en particular un catéter guía provisto de un revestimiento hidrofílico.
13. Kit o set médico (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el al menos un catéter de balón (18) es al menos un catéter de balón recubierto de medicamento (18).

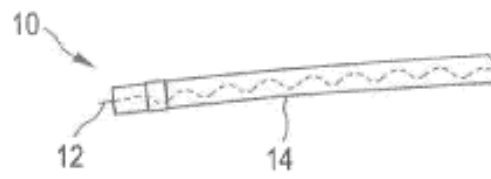


FIG. 1

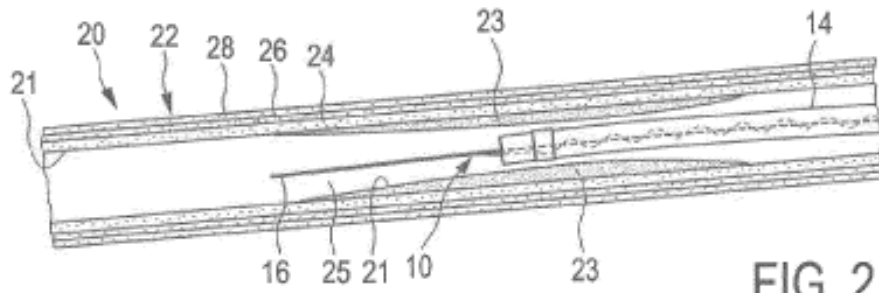


FIG. 2

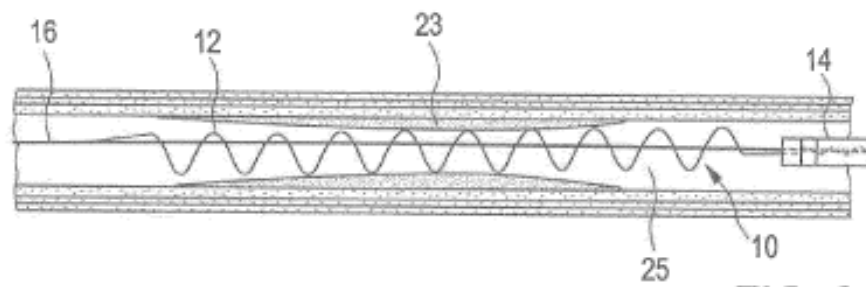


FIG. 3

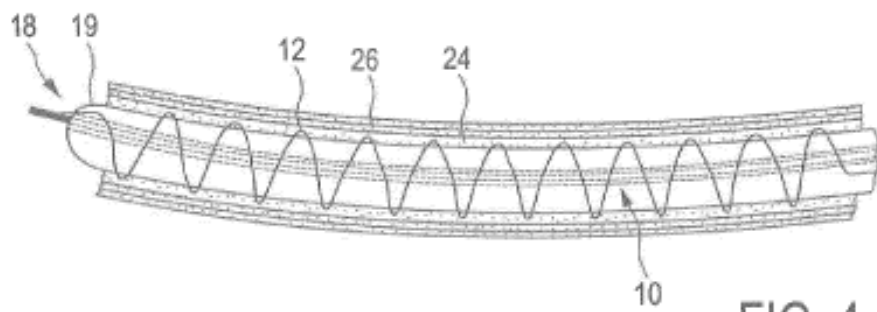


FIG. 4