



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 273**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02757794 .9**

96 Fecha de presentación : **19.03.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1379310**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2004**

54 Título: **Catéter de calentamiento de rigidez variable.**

30 Prioridad: **19.03.2001 US 813119**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.03.2010**

73 Titular/es:  
**MICRUS ENDOVASCULAR CORPORATION**  
**821 Fox Lane**  
**San Jose, California 95131, US**

72 Inventor/es: **O'Connor, Michael, J.;**  
**Ferrera, David, A. y**  
**Connors, Matthew**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

**ES 2 335 273 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Catéter de calentamiento de rigidez variable.

**5 Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

Esta invención se refiere de modo general a dispositivos médicos intervencionistas y, más particularmente, se refiere a un catéter de calentamiento que tiene rigidez variable para un mejor rendimiento del eje del catéter cuando se usa con o sin un catéter guía, como parte de un sistema terapéutico o para el suministro de dispositivos médicos.

**Descripción de la técnica relacionada**

Las terapias basadas en catéter mínimamente invasivas convencionales requieren típicamente cables guía que tienen de uno a dos metros de largo y que se extienden a través de un lumen longitudinal en el catéter, y que se pueden torsionar y ser empujados en el extremo proximal, aunque son blandos y flexibles en el extremo distal. Muchos de dichos cables guía están hechos de acero inoxidable o similar, y se amuelan para ahusarlos, lo que proporciona las propiedades de doblado deseadas a lo largo del cable guía. Recientemente, se han desarrollado numerosos procedimientos de detección y actuación mínimamente invasivos que se benefician de las cualidades de la fibra óptica para suministrar luz óptica o energía a la punta distal de la fibra óptica. Sin embargo, la tecnología de fibra óptica convencional no ha sido adaptable fácilmente a dichas aplicaciones, particularmente cuando la fibra óptica también debe actuar como un cable guía, en un catéter o como dispositivo en solitario, puesto que las fibras ópticas, cuando se usan en solitario, no se pueden torsionar o ser empujadas, ni son muy elásticas en comparación con cables guía hechos de diversos otros materiales, más rígidos. Además, las fibras ópticas de diámetro más pequeño son bastante “blandas”, mientras que las fibras de diámetro más grande pueden ser demasiado rígidas para maniobrar mediante dobleces en ángulo agudo, y el uso de fibras ópticas como cables guía o empujadores en catéteres puede ser, por lo tanto, difícil y bastante sensible a la técnica.

Se conoce un abdominoscopia que incluye una funda tubular que tiene una serie de bandas separadas por ranuras longitudinales, y también se conoce un implemento médico flexible, dirigible, alargado que tiene un cuerpo tubular con una región de dirección controlable formada por cintas de dirección flexibles hechas de materiales flexibles, tales como Nitinol, acero para muelles, nylon, u otro material plástico. Además, también se conoce una sonda médica dirigible que tiene un tubo de torsión con ranuras separadas para otorgar flexibilidad adicional al tubo de torsión, con una porción de conexión de pared fina que sirve como nervadura de refuerzo o eje central.

El documento EP 0.287.368 describe un catéter de calentamiento que comprende un eje del catéter de calentamiento que incluye al menos un miembro conductor de la electricidad y un elemento de calentamiento resistivo en el extremo distal.

El documento US 4.801.297 describe un catéter con una serie de rendijas axiales adyacentes a su punta para aumentar la flexibilidad en la punta y para permitir el flujo a través de las rendijas, por ejemplo para actuar como válvula de seguridad.

El documento EP 0.608.853 describe un ejemplo de un instrumento de dilatación vascular y catéter con un tubo de metal superelástico que incluye una zona distal que está perforada por una pluralidad de orificios. Una capa de resina sintética cubre la superficie externa del tubo de metal superelástico.

Un ejemplo de un catéter para ablación de radiofrecuencia se encuentra en el documento US 6.053.080, que comprende un electrodo tubular flexible que puede extenderse desde un extremo distal de un cuerpo del catéter. El electrodo puede colocarse de forma curvilínea contra una pared interna del cuerpo humano y se le puede suministrar energía mientras un fluido de refrigeración pasa a través del electrodo.

Sin embargo, sigue existiendo una necesidad de un modo de crear rigidez variable a lo largo de un catéter de calentamiento, por ejemplo diferente de una fibra óptica, sin un descenso de la capacidad de torsión y de la capacidad de ser empujado del eje del catéter de calentamiento.

También sería deseable proporcionar un eje del catéter de calentamiento con rigidez variable para permitir que dichos catéteres de calentamiento puedan ser empujados mejor en el extremo proximal y puedan ser rastreados mejor en el extremo distal, y para hacer el uso de catéteres de calentamiento, en terapias basadas en catéter, más sencillo y menos sensible a la técnica. La presente invención se refiere a estas y a otras muchas necesidades.

**Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

En resumen, y en términos generales, la presente invención proporciona un eje del catéter de calentamiento de rigidez variable formado a partir de un catéter de calentamiento y un tubo de refuerzo a lo largo de al menos una

porción del catéter de calentamiento, con aberturas que se forman alrededor de la superficie del tubo de refuerzo y que se extienden en una dirección entre los extremos proximal y distal del catéter de calentamiento, para proporcionar rigidez variable al eje del catéter de calentamiento. Típicamente, dicho eje del catéter de calentamiento puede formarse a partir de uno o más miembros conductores de la electricidad o similares que, en solitario, tienen características físicas que son indeseables para cables guía o dispositivos empujadores. Mediante el uso de la invención, puede fabricarse un eje del catéter de calentamiento de rigidez variable que se puede empujar mejor en el extremo proximal y que se puede rastrear mejor en el extremo distal, con la capacidad de proporcionar una amplia gama de variaciones predecibles de rigidez y otros parámetros estructurales a lo largo de la longitud del eje. Un catéter de calentamiento de rigidez variable construido de acuerdo con la invención puede usarse junto con un catéter guía o como un catéter en solitario, dirigido por flujo.

Mediante el uso de la construcción de acuerdo con la invención, el recubrimiento o la termocontracción de un material termocontráctil sobre el diámetro externo del eje del catéter de calentamiento mejorará el rastreo del dispositivo, y también puede amolarse un ahusamiento en el eje del catéter de calentamiento para proporcionar un eje con un extremo proximal más rígido, más manejable y una punta distal más blanda, más maniobrable. El catéter de calentamiento de rigidez variable también puede construirse ventajosamente de este modo a partir de un número mínimo de componentes, con las aberturas en el tubo de refuerzo eliminado la necesidad de un trenzado o secciones de transición desde la zona proximal más rígida hasta la zona distal más blanda.

La invención proporciona, por consiguiente, en una realización preferida actualmente un catéter de calentamiento de rigidez variable para su uso en terapia intervencionista vascular, tal como para uso en un vaso tortuoso de pequeño diámetro tal como los que se encuentran en la vasculatura del cerebro. El catéter de calentamiento de rigidez variable comprende al menos un miembro conductor de la electricidad que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un tubo de refuerzo unido a el al menos un miembro conductor de la electricidad, con el al menos un miembro conductor de la electricidad extendiéndose a través del tubo de refuerzo, y teniendo el tubo de refuerzo una superficie que define una pluralidad de aberturas y al menos una capa de funda externa coaxial de un polímero, metal, o ambos provista sobre al menos una porción del tubo de refuerzo y cubriendo el al menos un miembro conductor de la electricidad las aberturas, para proporcionar variaciones deseadas de rigidez a lo largo de al menos una porción de la longitud del eje. En una realización preferida actualmente, el uno o más miembros conductores de la electricidad pueden ser un par de dichos cables conductores de la electricidad. El tubo de refuerzo es preferiblemente un tubo de metal, tal como un hipotubo, y puede estar formado por acero inoxidable o una aleación de níquel y titanio, por ejemplo.

En una realización preferida actualmente, las aberturas pueden formarse como rendijas, ranuras, canales o surcos axiales, longitudinales en la superficie del tubo de refuerzo, y en una realización preferida alternativa, las aberturas pueden formarse como rendijas, ranuras, canales o surcos helicoidales o radiales en la superficie del tubo de refuerzo, proporcionando rigidez variable al catéter de calentamiento. La superficie externa del tubo de refuerzo también puede formarse para ahusarse en el punto en el que se forman las aberturas en el tubo de refuerzo, particularmente en una porción distal del catéter de calentamiento, para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. Como alternativa, las aberturas pueden formarse transversalmente en la superficie del tubo de refuerzo en un área en la que dicha configuración producirá los resultados deseados.

La una o más capas de funda coaxial pueden estar formadas por un material polimérico termocontráctil, tal como polietileno, politetrafluoroetileno (PTFE) polietilentereftalato (PET), polietilenoacetato (PEEK), polifenilensulfuro (PPS), o cualquiera de diversos otros polímeros que pueden fabricarse en una estructura y tubularse o contraerse sobre un eje, o pueden estar formados por metal. Aunque la invención puede usar eficazmente tubos que se colocan sobre el exterior del eje del catéter de calentamiento y a continuación se termocontraen o se unen mediante adhesivo al eje del catéter de calentamiento, también se contempla que el eje del catéter de calentamiento pueda estar reforzado mediante otras estructuras adicionales que se extienden longitudinalmente con secciones transversales variables para ciertas aplicaciones específicas.

El tubo termocontráctil se coloca sobre el eje del catéter de calentamiento, y a continuación puede aplicarse calor al tubo termocontráctil, dando como resultado la contracción del tubo termocontráctil para encapsular al eje del catéter de calentamiento. La estructura formada por las aberturas en la superficie del tubo de refuerzo, en combinación con el ahusamiento distal del tubo de refuerzo y la funda coaxial externa, permite que la parte proximal del eje compuesto sea relativamente rígida, y que la punta distal sea flexible y blanda. Pueden usarse diversas otras técnicas dentro del alcance de la invención para conseguir la rigidez variable del catéter de calentamiento.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista esquemática de una primera realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

La figura 1B es una vista esquemática de una segunda realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

## ES 2 335 273 T3

La figura 1C es una vista de sección de una variante de la primera realización preferida del eje del catéter de la figura 1A, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

5 La figura 1D es una vista de sección de una variante de la segunda realización preferida del eje del catéter de la figura 1B, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

La figura 2A es una vista esquemática de una tercera realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

10 La figura 2B es una vista esquemática de una cuarta realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

15 La figura 2C es una vista de sección de una variante de la tercera realización preferida del eje del catéter de la figura 2A, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

La figura 2D es una vista de sección de una variante de la cuarta realización preferida del eje del catéter de la figura 2B, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

20 La figura 3A es una vista esquemática de una quinta realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

La figura 3B es una vista esquemática de una sexta realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

25 La figura 3C es una vista esquemática de una séptima realización preferida de un catéter de calentamiento de rigidez variable de acuerdo con la invención.

La figura 3D es una vista de sección de una variante de la quinta realización preferida del eje del catéter de la figura 3A, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

30 La figura 3E es una vista de sección de una variante de la sexta realización preferida del eje del catéter de la figura 3B, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

35 La figura 3F es una vista de sección de una variante de la séptima realización preferida del eje del catéter de la figura 3C, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

La figura 4A es una vista esquemática de una octava realización preferida de un eje óptico de rigidez variable de acuerdo con la invención.

40 La figura 4B es una vista esquemática de una novena realización preferida de un eje óptico de rigidez variable de acuerdo con la invención.

La figura 4C es una vista de sección de una variante de la octava realización preferida del eje de catéter de la figura 4A, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

45 La figura 4D es una vista de sección de una variante de la novena realización preferida del eje del catéter de la figura 4B, que ilustra un par de miembros conductores de la electricidad.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

50 Los modernos procedimientos médicos intervencionistas han dependido de dispositivos cada vez más pequeños y más flexibles para alcanzar áreas que requieren tratamiento que previamente eran inaccesibles para dispositivos convencionales, tal como mediante la colocación de dispositivos vasooclusivos en áreas diminutas de la vasculatura dañada tales como aneurismas o roturas de arterias en el cerebro. Algunos dispositivos para tratar dichas áreas usan 55 fibras ópticas para transportar energía lumínica a ubicaciones remotas en el extremo distal del catéter de calentamiento, pero se han descubierto algunas limitaciones en las fibras ópticas disponibles actualmente para esos fines.

Por ejemplo, la tecnología de catéter de calentamiento convencional no ha sido fácilmente adaptable a la formación de imágenes basada en catéter, tratamientos tales como “trombolizar” sangre o cortar tejido, o para la administración de 60 agentes terapéuticos, tales como agentes de liberación controlada, o embólicos, puesto que las fibras ópticas, cuando se usan como dispositivo estructural en solitario, no se pueden torsionar ni ser empujadas mucho ni son muy elásticas. Las fibras ópticas de pequeño diámetro del tipo más útil para dichas terapias frecuentemente pueden volverse demasiado blandas, mientras que las fibras de diámetro más grande pueden ser demasiado rígidas de maniobrar mediante dobleces en ángulo agudo, y por estas razones, el uso de fibras ópticas como cables guía o catéteres en solitario puede ser difícil 65 y sensible a la técnica. Además, puesto que existen límites prácticos para el diámetro de la fibra para aplicaciones específicas, el uso de catéteres guía reforzados con lúmenes longitudinales a través de los cuales pasa el catéter de calentamiento puede plantear importantes restricciones sobre cuan pequeño puede ser dicho montaje. Además, si el catéter de calentamiento se va a usar con un cable guía y un catéter guía, existen límites impuestos sobre las técnicas

que pueden emplearse, debido al diámetro necesariamente más grande de dicho montaje para ajustarse a los requisitos de los dos diferentes ejes en el catéter.

5 Como se ilustra en los dibujos, que se proporcionan con fines de ilustración y no a modo de limitación, una realización preferida de la invención que se ilustra en las figuras 1A a 2D proporciona un catéter de calentamiento de rigidez variable 10 que comprende al menos un miembro conductor de la electricidad 12 que tiene un extremo proximal 14 y un elemento de calentamiento resistivo (no se muestra) conectado al uno o más miembros conductores de la electricidad en un extremo distal 16. El al menos un miembro conductor de la electricidad 12 está rodado por un tubo de refuerzo 18, tal como un tubo de metal, que puede ser por ejemplo un hipotubo de acero inoxidable, aunque el tubo de refuerzo también puede estar formado por una aleación de níquel y titanio, tal como NITINOL. El tubo de refuerzo puede ser cilíndrico como se muestra en la figura 1, o puede estar ahusado a lo largo de su longitud, por tramos o de forma continua para proporcionar una rigidez y una capacidad de ser empujado deseadas. En una realización preferida actualmente, el tubo de refuerzo está provisto ventajosamente de una pluralidad de aberturas longitudinales orientadas axialmente, tales como rendijas, ranuras, canales o surcos 20 formadas alrededor de la superficie de una porción del tubo de refuerzo para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. Como se ilustra en La figura 1A, las aberturas pueden formarse en la superficie del tubo de refuerzo, tal como mediante corte con láser, por ejemplo, y permitir que el tubo de refuerzo tenga el mismo diámetro, o un diámetro decreciente, con rigidez variable. En una realización alternativa preferida actualmente que se ilustra en la figura 1B, en la que elementos similares se designan con números de referencia similares, las aberturas pueden formarse como grupos 20' de orificios redondos 21, dispuestos para ser longitudinales y estar orientados axialmente alrededor de la superficie de una porción del tubo de refuerzo, para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. Como se ilustra en las figuras 1C y 1D, el uno o más miembros conductores de la electricidad pueden ser, por ejemplo, un par de dichos cables conductores de la electricidad 12'.

25 Como alternativa, como se ilustra en La figura 2A, en la que elementos similares se designan con números de referencia similares, las aberturas pueden formarse en la superficie del tubo de refuerzo mediante amolado. En otro aspecto preferido actualmente que se ilustra en la figura 2A, la superficie externa del tubo de refuerzo también puede formarse para tener un ahusamiento 22 en el punto en el que se forman las aberturas en el tubo de refuerzo, tal como mediante amolado o corte con láser, particularmente en una porción distal del catéter de calentamiento, para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. En una realización alternativa preferida actualmente que se ilustra en la figura 2B, en la que elementos similares se designan con números de referencia similares, las aberturas pueden formarse como grupos 20' de orificios redondos 21, tal como mediante corte con láser, en una porción distal del catéter de calentamiento, para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. Como se ilustra en las figuras 2C y 2D, el uno o más miembros conductores de la electricidad pueden ser, por ejemplo, un par de dichos cables conductores de la electricidad 12'.

40 Remitiéndonos a las figuras 1A, 1B, 1C, 1D, 2A, 2B, 2C y 2D, en una realización preferida actualmente, al menos una cubierta o funda externa coaxial 24 también se proporciona en al menos una porción del catéter de calentamiento y tubo de refuerzo, para proporcionar variaciones deseadas de rigidez a lo largo de al menos una porción de la longitud del eje. Dicha funda externa actualmente es preferiblemente un polímero termocontráctil, tal como, por ejemplo, polietileno, PTFE, PEEK, PET o PPS aunque otros polímeros termocontráctiles similares también pueden ser adecuados. Como alternativa, la funda externa puede ser un tubo de metal, tal como un tubo de metal formado por una aleación de níquel y titanio, por ejemplo, que puede unirse mediante adhesivo sobre la superficie externa del catéter de calentamiento, tal como mediante adhesivo de cianoacrilato.

55 En otra realización preferida actualmente, que se ilustra en la figura 3A, se proporciona un catéter de calentamiento de rigidez variable 30 que comprende al menos un miembro conductor de la electricidad 32 que tiene un extremo proximal 34 y un elemento de calentamiento resistivo (no se muestra) conectado al uno o más miembros conductores de la electricidad en un extremo distal 36. El al menos un miembro conductor de la electricidad 32 está rodeado por un tubo de refuerzo 38, tal como un tubo de metal, que puede ser, por ejemplo, un hipotubo de acero inoxidable, aunque el tubo de refuerzo también puede estar formado por una aleación de níquel y titanio, tal como NITINOL. El tubo de refuerzo puede ser cilíndrico como se muestra en la figura 1A y 1B, o puede ser ahusado a lo largo de su longitud, por tramos o de forma continua para proporcionar una rigidez y una capacidad de ser empujado deseadas. También se proporciona al menos una cubierta o funda externa coaxial 24 sobre al menos una porción del al menos un miembro conductor de la electricidad y tubo de refuerzo, como se ha descrito anteriormente. En una realización preferida actualmente, el tubo de refuerzo está provisto ventajosamente de una pluralidad de aberturas dispuestas de forma helicoidal 40 formadas como rendijas, canales o surcos alrededor de la superficie de una porción del tubo de refuerzo para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. Como alternativa, las aberturas pueden ser aberturas dispuestas de forma radial formadas como rendijas, canales o surcos.

65 En otra realización preferida actualmente, que se ilustra en la figura 3B, las aberturas 40' pueden ser aberturas dispuestas de forma helicoidal, orientadas de forma axial formadas como rendijas, canales o surcos. Las aberturas pueden formarse en la superficie del tubo de refuerzo mediante amolado o corte con láser, y permiten que el catéter de calentamiento tenga un diámetro constante, o un diámetro decreciente, desde el extremo proximal al distal del eje. En una realización alternativa preferida actualmente que se ilustra en la figura 3C, en la que elementos similares se

## ES 2 335 273 T3

designan con números de referencia similares, las aberturas pueden disponerse en un patrón de densidad variable, tal como en un gradiente, de orificios redondos 41, que pueden formarse tal como mediante corte con láser, dispuestos de forma helicoidal para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. En otro aspecto preferido actualmente, la superficie externa del tubo de refuerzo también puede estar formada para tener un ahusamiento (no se muestra) en el punto en el que se forman las aberturas helicoidales en el tubo de refuerzo, tal como mediante amolado o corte con láser, particularmente en una porción distal del tubo de refuerzo, para proporcionar un catéter de calentamiento que se puede torsionar o ser empujado en el extremo proximal, aunque es blando y flexible en el extremo distal. Como se ilustra en las figuras 3D, 3E y 3F, el uno o más miembros conductores de la electricidad pueden ser un par de dichos cables conductores de la electricidad 32', por ejemplo.

En un aspecto adicional de la invención que se ilustra en la figura 4A, en el que elementos similares se designan con números de referencia similares, todo o una porción del eje 42 puede formarse con aberturas o cortes, rendijas, canales o surcos alternos dispuestos lateralmente 44, 46 en el tubo de refuerzo para producir un eje compuesto que tiene la flexibilidad deseada en un área específica del eje. Dicha configuración puede incluir anchura y profundidad variables de las aberturas 44, 46 para modificar la flexibilidad, capacidad de torsión y capacidad de ser empujado del eje. En una realización alternativa preferida actualmente que se ilustra en la figura 4B, en la que elementos similares se designan con números de referencia similares, las aberturas dispuestas lateralmente pueden formarse como grupos 44', 46' de aberturas redondas 47, formadas tal como, por ejemplo, mediante corte con láser. Como se ilustra en las figuras 4C y 4D, el uno o más miembros conductores de la electricidad pueden ser, por ejemplo, un par de dichos cables conductores de la electricidad 32'.

Como se ha descrito anteriormente, también se proporciona al menos una cubierta o funda externa coaxial 24 sobre al menos una porción del catéter de calentamiento y el tubo de refuerzo, para proporcionar variaciones deseadas de rigidez a lo largo de al menos una porción de la longitud del eje. Dicha funda externa actualmente es preferiblemente un polímero termocontráctil, tal como, por ejemplo, polietileno, PTFE, PEEK, PET o PPS aunque otros polímeros termocontráctiles similares también pueden ser adecuados. Como alternativa, la funda externa puede ser un tubo de metal, tal como un tubo de metal formado por una aleación de níquel y titanio, por ejemplo, que puede unirse mediante adhesivo sobre la superficie externa del catéter de calentamiento, tal como mediante adhesivo de cianoacrilato.

La una o más capas coaxiales pueden estar formadas por un material polimérico termocontráctil, tal como polietileno, politetrafluoroetileno (PTFE) polietilentereftalato (PET), polieteretilcetona (PEEK, también conocida como poliariletercetona), polifenilensulfuro (PPS), o cualquiera de diversos otros polímeros que pueden fabricarse en una estructura y tubularse o contraerse sobre un eje, o pueden estar formados por metal. Aunque la invención puede usar eficazmente tubos que se colocan en el exterior del eje del catéter de calentamiento y a continuación se termocontraen o se unen mediante adhesivo al eje del catéter de calentamiento, también se contempla que el eje pueda estar reforzado mediante otras estructuras adicionales que se extienden longitudinalmente con secciones transversales variables para ciertas aplicaciones.

El tubo termocontráctil se coloca sobre el eje del catéter de calentamiento, y a continuación puede aplicarse calor al tubo termocontráctil, dando como resultado la contracción del tubo termocontráctil para encapsular al eje del catéter de calentamiento. La estructura formada por las aberturas en la superficie del tubo de refuerzo, en combinación con el ahusamiento distal del tubo de refuerzo y la funda coaxial externa, permite que la parte proximal del eje compuesto sea relativamente rígida, y que la punta distal sea flexible y blanda. Pueden usarse diversas otras técnicas dentro del alcance de la invención para conseguir la rigidez variable del eje del catéter de calentamiento.

Para uso neurovascular, la longitud global de un empujador del catéter de calentamiento puede ser, por ejemplo, de 100 a 300 cm, con el diámetro externo siendo de menos de aproximadamente 3,43 mm (1 French (0,0135 pulgadas)). Para uso periférico, la longitud global del catéter puede ser, por ejemplo, de 100 a 300 cm, con el diámetro externo de los 25 a 45 cm distales siendo de menos de aproximadamente 16,0 mm (5 French (0,063 pulgadas)), y el diámetro externo de los 100 cm proximales siendo de menos de aproximadamente 19,1 mm (6 French (0,075 pulgadas)). Para uso cardiovascular, la longitud global del catéter puede ser, por ejemplo, de 150 a 175 cm, con el diámetro externo de los 25 cm distales siendo de menos de aproximadamente 9,7 mm (3 French (0,038 pulgadas)), y el diámetro externo de los 100 cm proximales siendo de menos de aproximadamente 12,7 mm (4 French (0,050 pulgadas)). Estas dimensiones son aproximadas y, en términos prácticos, dependen de los tamaños del tubo contráctil que están disponibles en el mercado.

En la práctica, los ejes de catéter de calentamiento usados para el suministro de micro-espирales y similares son de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) a aproximadamente 0,356 mm (0,014 pulgadas) de diámetro, con el material protector externo comprendiendo una capa de aproximadamente 0,0127 a 0,0508 mm (0,0005 a 0,002 pulgadas) de grosor de un polímero sobre una capa fina de revestimiento usada para limitar la disipación de la luz fuera del eje. En una realización preferida actualmente, el material protector externo puede amolarse sin centrado para proporcionar una característica de grosor variable y el eje del catéter de calentamiento puede fabricarse con un material protector más grueso de lo normal para facilitar el amolado del material protector para proporcionar una rigidez de doblado deseada, con o sin capas adicionales de polímero de rigidizante, sobre la superficie externa del eje del catéter de calentamiento.

## ES 2 335 273 T3

En un ejemplo del método de fabricación del catéter de calentamiento de rigidez variable de la invención, el eje puede ensamblarse deslizando y centrando un tubo termocontráctil coaxial de polietileno, que puede tener, por ejemplo, 200 cm de longitud, sobre un catéter de calentamiento, que puede tener, por ejemplo, 205 cm de largo. Los extremos del catéter de calentamiento se sujetan con pinzas a continuación, y se aplica tensión para mantener tenso al catéter de calentamiento. El extremo proximal del tubo termocontráctil de polietileno se coloca en el área de trabajo de una pistola de aire caliente, aunque pueden usarse otros medios para calentar de forma controlada la funda polimérica termocontráctil. La temperatura del tubo termocontráctil de polietileno se calienta a aproximadamente 343°C (650°F), y el resto del tubo termocontráctil se calienta deslizando la pistola de aire caliente a lo largo del eje del tubo termocontráctil a aproximadamente tres pulgadas por segundo, por ejemplo, hasta que la pistola de aire caliente ha recorrido toda la longitud del material polimérico y el polietileno ha encapsulado al eje del catéter de calentamiento. Este método se repite para longitudes de 150 cm y 100 cm de tubo polimérico, y cualquier tubo termocontráctil adicional que se use para modificar la rigidez del catéter de calentamiento, hasta que el diámetro externo del eje alcanza las dimensiones deseadas para producir los grados deseados de rigidez.

Los especialistas en la técnica reconocerán que pueden usarse diversos polímeros, incluyendo los que se rellenan con fibras de refuerzo u otro material, para reforzar un catéter de calentamiento de modo que éste pueda usarse más eficazmente como empujador en el lumen de un catéter o como un miembro terapéutico libre. Por ejemplo, las características de los materiales a utilizar pueden optimizarse mediante el uso de cubiertas adyacentes de diferentes materiales colindantes entre sí, extremo con extremo, longitudinalmente para proporcionar de este modo un diámetro externo constante. En dicha construcción, la funda externa se une mediante calor y/o presión o secciones unidas adherentes que rodean a porciones específicas del catéter de calentamiento, para proporcionar un exterior global liso al eje compuesto acabado.

A partir de lo anterior, será evidente que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por ejemplo, algunas de las diversas técnicas de la invención pueden combinarse ventajosamente para ciertas aplicaciones, mientras que otras se consiguen eficazmente mediante solamente un aspecto de las realizaciones descritas. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de calentamiento de rigidez variable para su uso en terapia vascular intervencionista, que comprende:

5 un eje del catéter de calentamiento (10, 30) que tiene un extremo proximal (14, 34) y un extremo distal (16, 36), incluyendo dicho eje del catéter de calentamiento (10, 30) al menos un miembro conductor de la electricidad (12, 32);

10 un elemento de calentamiento resistivo conectado a dicho al menos un miembro conductor de la electricidad (12, 32) en un extremo distal para proporcionar calentamiento resistivo;

15 un tubo de refuerzo (18, 38) unido al eje del catéter de calentamiento (10, 30), extendiéndose el eje del catéter de calentamiento (10, 30) a través de dicho tubo de refuerzo (18, 38), y teniendo dicho tubo de refuerzo (18, 38) una superficie que define una pluralidad de aberturas (20, 21, 40, 41) para proporcionar variaciones de rigidez a lo largo de la longitud del eje del catéter de calentamiento (10, 30); y

20 al menos una funda coaxial externa (24) sobre al menos una porción de dicho eje del catéter de calentamiento (10, 30) y dicho tubo de refuerzo (18, 38), cubriendo dicha funda coaxial externa (24) dicha pluralidad de aberturas (20, 21, 40, 41).

2. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de aberturas (20, 21, 40, 41) comprenden rendijas axiales formadas en la superficie del tubo de refuerzo (18, 38).

25 3. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que las aberturas (20, 21, 40, 41) pueden formarse como rendijas helicoidales (40) en la superficie del tubo de refuerzo (18, 38).

4. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que una superficie externa del tubo de refuerzo (18, 38) está ahusada (22) a lo largo de su longitud.

30 5. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que las aberturas (20, 21, 40, 41) comprenden una pluralidad de rendijas laterales (44, 46) formadas en la superficie del tubo de refuerzo (18, 38).

35 6. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 5, en el que una superficie externa del tubo de refuerzo (18, 38) está ahusada (22) en el punto en el que se forman las aberturas (20, 21, 40, 41) en el tubo de refuerzo (18, 38).

40 7. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que una superficie externa del tubo de refuerzo (18, 38) está ahusada (22) en una porción distal del tubo de refuerzo (18, 38), con lo que dicho catéter de calentamiento se puede torsionar y ser empujado en el extremo proximal (14, 34), aunque es blando y flexible en el extremo distal (16, 36).

45 8. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que dicha funda coaxial externa (24) está formada por un material seleccionado entre el grupo constituido por un polímero, metal o una combinación de los mismos.

9. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 8, en el que dicho polímero comprende material polimérico termocontráctil.

50 10. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 9, en el que dicho polímero se selecciona entre el grupo constituido por polietileno, politetrafluoroetileno, polietilentereftalato, polieteretilcetona y polifenilensulfuro.

55 11. El catéter de calentamiento de rigidez variable de la reivindicación 1, en el que dicho al menos un miembro conductor de la electricidad (12, 32) comprende un par de cables conductores de la electricidad (12', 32').











