



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 693**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07736330 .7**
96 Fecha de presentación : **14.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2018207**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.01.2009**

54 Título: **Catéter de globo.**

30 Prioridad: **15.05.2006 US 800035 P**
12.10.2006 US 546571

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.02.2011

73 Titular/es: **ENDOCROSS Ltd.**
New Industrial Park, Building 7 P.O.B. 620
20692 Yoqneam, IL

72 Inventor/es: **Hirszowicz, Eran;**
Levit, Eran y
Dubi, Shay

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 352 693 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

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de catéter de globo. Más en concreto, la invención se refiere a un dispositivo de catéter de globo para tratar pasos corporales ocluidos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo de catéter de globo que está adaptado para introducción en órganos y/o pasos interiores del cuerpo, y para tratar in vivo obstrucciones formadas en ellos.

10 Por ejemplo, en eventos de oclusión crónica total de vasos sanguíneos, hay una obstrucción completa (o casi completa) del vaso debido al desarrollo de una lesión intravascular incluyendo material de placa ateromatosa y/o material trombótico. Entre 10 y 20 por ciento de los pacientes que sufren intervenciones coronarias percutáneas (ICP) tienen OCT (oclusión crónica total). La apertura exitosa de lesiones OCT mejora el estado anginal, incrementa la capacidad de ejercicio, y reduce la necesidad de cirugía de bypass. Sin embargo, la ICP de casos de OCT ha planteado históricamente problemas, con tasas de éxito más bajas (40 a 80 por ciento - media 60 por ciento), mayores costos del equipo, y una tasa de restenosis más alta.

15 US 2005/038382 describe un catéter de globo incluyendo un tubo interior, un globo médico y un lumen de inflado.

US 5318532 describe un catéter de dilatación de globo que puede ser del tipo de lúmenes múltiples con lúmenes de sección transversal variable.

20 EP 540858 describe un catéter intravascular que tiene un eje de catéter con un elemento tubular expansible en su extremo distal que, al inflarse a una presión interna a o superior a una presión umbral, se expande de manera relacionada con la presión interna.

US 5733260 describe un catéter de globo de dilatación con un lumen de globo de dilatación, un lumen de alambre de guía, y un lumen de globo interior.

25 Las herramientas de intervención convencionales, tales como los globos de angioplastia, son a menudo demasiado flexibles o romos para cruzar el lugar OCT, que a menudo contiene tejido calcificado sumamente duro que puede formar una barrera impenetrable al avance de un alambre de guía a su través. Incluso una oclusión no total puede contener estructuras complejas que pueden atrapar o desviar el extremo de dirección del alambre de guía. En vista de las grandes dificultades encontradas al intentar colocar adecuadamente un alambre de guía a través de la estenosis, no se pueden usar dispositivos de aterectomía o dilatación guiados convencionales, tales como elementos de corte y globos, para cruzar la lesión en la medida en que no se inserta un alambre de guía a través de la lesión dado que se basan en la completa cruzabilidad del alambre.

30 Otro problema asociado con el uso de dispositivos convencionales es el riesgo de perforar el vaso sanguíneo tratado. Por ejemplo, un alambre de guía o herramienta de corte, cuando se hace avanzar, puede producir disección de los tejidos de la pared arterial en lugar de la oclusión, creando por ello un lumen falso y perforando posiblemente la arteria. Si se acumula suficiente sangre de una arteria perforada en el espacio pericardial que rodea el corazón, dará lugar a una condición conocida como taponamiento cardíaco en el que el corazón se comprime y se requiere una intervención quirúrgica de emergencia para evitar el fallo cardíaco y la muerte.

35 Otra razón por la que los tipos convencionales de aparatos son típicamente inefectivos para tratar oclusiones totales o casi totales es que los ejes de catéter de globo convencional y los alambres de guía no funcionan bien bajo la carga de compresión y carga de par necesarios para avanzar tales dispositivos a través de una lesión OCT.

40 Estadísticamente, la razón predominante del fallo de apertura de lesiones OCT con ICP ha sido no cruzar la lesión con un alambre de guía (80 por ciento) y el fallo de un globo al seguir la pista a lo largo del alambre de guía (15 por ciento) a través de la lesión muy dura. Se han intentado muchos tipos de alambres de guía y dispositivos, pero el éxito de la recanalización ha permanecido en torno a 60 por ciento. El cruce de lesiones OCT en pacientes con enfermedad vascular periférica ha encontrado problemas similares, estando dicha tasa de éxito de tratamiento a base de catéter percutáneo de la oclusión crónica de la arteria en el rango de 46%-83%.

45 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de catéter de globo que es capaz de penetrar in vivo y cruzar obstrucciones en pasos corporales.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para penetrar in vivo y cruzar obstrucciones del cuerpo sin deteriorar tejidos y/o pasos corporales adyacentes.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para penetrar y cruzar obstrucciones del cuerpo por medio de un alambre de guía que tiene mejor empujabilidad y punta centrada dentro del recorrido.

Otros objetos y ventajas de la invención serán evidentes a medida que prosiga la descripción.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 Los inventores han hallado ahora que es posible lograr dichos objetivos por medio del uso de un sistema de catéter de globo provisto de un globo que está terminalmente plegado hacia dentro (o un globo que se puede hacer que adopte dicha configuración intususceptada). Después de colocar el globo en el lado próximo de la lesión vascular ocluyente a tratar, dicho globo se infla de modo que se fije dentro del vaso sanguíneo. Después se hace que el globo se infle rápidamente y desinfe parcialmente de forma cíclica, de modo que dicho globo se alargue alternativamente y contraiga axialmente. La porción distal del eje de catéter sobre la que se monta el globo, y un alambre de guía firmemente agarrado dentro del lumen de dicho eje, y que sobresale más allá de su extremo distal, se hace por ello que oscile
10 igualmente a lo largo de un eje distal-próximo (donde próximo se define como la dirección hacia el operador y distal como la dirección de alejamiento del operador). Esta oscilación longitudinal del alambre de guía cerca de la lesión ocluyente a tratar produce daño y rotura de la lesión, permitiendo en último término que el operador avance el catéter de globo y/u otros dispositivos de angioplastia convencionales a través de la lesión.

15 Durante el desarrollo de su trabajo, los inventores también hallaron que, para facilitar la oscilación del eje de catéter a lo largo de un eje distal-próximo en respuesta a la elongación-contracción similar del globo, es deseable que dicho eje de catéter tenga al menos una porción que sea elásticamente deformable a lo largo de dicho eje distal-próximo. Sin desear quedar limitado por ninguna teoría, se considera que, en respuesta a una mayor presión dentro del globo próximamente intususceptado, los ahusamientos distales del globo plegado se extienden en una dirección distal, ejerciendo por ello fuerzas de tensión a lo largo del eje de catéter. Debido a la elasticidad del eje, las fuerzas de tensión inducidas dan
20 lugar a la elongación de dicho eje, estirando por ello el eje, similar a un procedimiento de carga de un muelle de tensión. La presión parcial que se libera dentro del globo reduce estas fuerzas de tensión. El eje de catéter actúa entonces como un muelle de retorno y por ello facilita el enrollamiento del globo distal de nuevo a su posición inicial.

25 Una característica clave de los dispositivos de la presente invención es la presencia de medios para agarrar e inmovilizar un alambre de guía colocado dentro de un lumen de alambre de guía, de tal manera que la punta distal de dicho alambre de guía se extienda más allá del extremo distal del lumen de alambre de guía. Los medios de agarre e inmovilización de alambre de guía los facilita una región elásticamente deformable de la pared del conducto de alambre de guía. Esta región elásticamente deformable es distinta de la región elásticamente deformable descrita anteriormente, cuya finalidad es permitir la elongación alternativa y la contracción axial del eje interior en respuesta a inflado cíclico/desinflado parcial del globo. Se ha de recalcar que, en este grupo de realizaciones, la porción distal del conducto de alambre de guía contiene al menos dos regiones elásticamente deformables distintas. La primera de estas regiones responde a la elevación de la presión de fluido dentro del catéter a un primer incremento de presión mediante la reducción de su diámetro, aplicando por ello una fuerza de "estrangulamiento" en el alambre de guía. La segunda de estas regiones responde a una elevación adicional de la presión de fluido por un segundo incremento de presión más alto (y la elongación asociada del globo) por medio de elongación axial, y la posterior contracción a la reducción de la presión en una cantidad igual al segundo incremento de presión. Los dispositivos de catéter en este grupo de realizaciones pueden incluir además elementos suplementarios de agarre de alambre de guía, como se describirá y explicará a continuación.

La presente invención se dirige así primariamente a un catéter de globo incluyendo:

40 un eje interior dispuesto dentro de un eje exterior de tal manera que el extremo distal del eje interior se extienda más allá del extremo distal del eje exterior, donde el lumen de dicho eje interior es adecuado para permitir el paso de un alambre de guía a través de toda o parte de su longitud;

un globo unido en su extremo próximo a dicho eje exterior y en su extremo distal a dicho eje interior; y

medios para la introducción de un fluido de expansión al espacio anular formado entre la superficie interior del eje exterior y la superficie exterior del eje interior y desde ahí al lumen de dicho globo, y para su extracción;

45 donde el eje interior se construye de tal manera que, después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, una porción de dicho eje interior es capaz de responder a expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, siendo por ello capaz de agarrar un alambre de guía colocado dentro del lumen de dicho eje interior, evitando por ello el movimiento de dicho alambre de guía con relación a dicho eje interior, y de modo que dicho eje interior sea capaz de responder a la expansión adicional del globo desde
50 dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido incrementando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al posterior desinflado parcial a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de nuevo a dicho valor de reposo.

55 En una realización preferida, el eje interior incluye al menos una primera porción elásticamente deformable y una segunda porción elásticamente deformable, donde, después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido,

dicha primera porción elásticamente deformable del eje es capaz de responder a la expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, siendo por ello capaz de agarrar un alambre de guía colocado dentro del lumen de dicho eje interior y evitando por ello el movimiento de dicho alambre de guía con relación a dicho eje interior,

5 y donde dicha segunda porción elásticamente deformable del eje es capaz de responder a la expansión longitudinal adicional del globo desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido incrementando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al posterior desinflado parcial a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de nuevo a dicho valor de reposo.

10 En una realización preferida, la distancia entre los puntos de unión del globo a los ejes interior y exterior es menor que la longitud general del globo cuando dicho globo está en el primer estado expandido.

En otra realización especialmente preferida, las porciones elásticamente deformables primera y segunda están formadas por mezclas de nylon y Pebax.

15 En otra realización preferida de la invención, el catéter de globo incluye además medios suplementarios de agarre de alambre de guía. Es posible utilizar cualesquiera elementos mecánicos adecuados para implementar estos medios suplementarios. Sin embargo, en una realización preferida, los medios suplementarios de agarre de alambre de guía incluyen salientes en la pared interior del eje interior. En otra realización preferida, los medios suplementarios de agarre de alambre de guía incluyen elementos de bloqueo en forma de cuña.

20 Se pueden usar varias configuraciones de montaje de globo al implementar este grupo de realizaciones de la invención. Así, en una realización preferida, el globo se monta en su extremo distal de manera invertida, de tal manera que la superficie externa de dicho globo esté en contacto con, y unida a, la superficie exterior del eje interior. En otra realización preferida, el globo se monta en su extremo distal de manera no invertida, de tal manera que la superficie interna de dicho globo esté en contacto con, y unida a, la superficie exterior del eje interior.

Las realizaciones ahora descritas del catéter de globo de la presente invención se pueden construir en forma de un catéter sobre alambre o como un catéter de intercambio rápido (operador único).

25 En una realización preferida del catéter de la presente invención, el eje interior es capaz de moverse a lo largo de su eje longitudinal en relación al eje exterior, incluyendo además dicho catéter medios para inmovilizar dicho eje interior.

Un ejemplo también proporciona un catéter de globo incluyendo un conducto que tiene porciones próxima y distal, donde dicha porción próxima contiene dos lúmenes separados, siendo adecuado uno de dichos lúmenes para permitir el paso de un alambre de guía a su través, siendo adecuado el otro lumen para permitir el paso de un fluido,

30 donde dicha porción distal contiene un solo lumen, siendo dicho lumen la continuación del lumen de alambre de guía, donde un globo está unido en su extremo próximo a dicha porción de conducto próximo y en su extremo distal a dicha porción de conducto distal;

35 y donde la porción distal del conducto se construye de tal manera que, después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, una porción de dicha porción de conducto distal sea capaz de responder a la expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, siendo capaz por ello de agarrar un alambre de guía colocado dentro del lumen de dicha porción de conducto distal, evitando por ello el movimiento de dicho alambre de guía con relación a dicho eje interior, y de tal manera que

40 Dicha porción de conducto distal sea capaz de responder a la expansión adicional del globo de dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido incrementando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al posterior desinflado parcial a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de nuevo a dicho valor de reposo.

Otro ejemplo también proporciona un catéter de globo incluyendo un conducto que tiene una porción próxima, una porción media y una porción distal,

donde dicha porción próxima contiene dos lúmenes separados, siendo adecuado uno de dichos lúmenes para permitir el paso de un alambre de guía a su través, siendo adecuado el otro lumen para permitir el paso de un fluido,

45 donde dicha porción media contiene dos conductos dispuestos concéntricamente, estando el lumen del conducto exterior en comunicación de fluido con el paso de lumen de fluido de dicha porción próxima, estando el lumen del conducto interior en comunicación de fluido con el lumen de alambre de guía de dicha porción próxima,

donde dicha porción distal es un conducto de lumen único que está en comunicación de fluido con el lumen interior de dicha porción media,

50 donde un globo está unido en su extremo próximo a la superficie exterior de dicha porción media y en su extremo distal a dicha porción distal;

- 5 y donde al menos parte del conducto de dicha porción distal se construye de tal manera que, después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, dicho conducto de porción distal sea capaz de responder a la expansión adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, siendo capaz por ello de agarrar un alambre de guía colocado dentro del lumen de dicha porción de conducto distal, evitando por ello el movimiento de dicho alambre de guía con relación a dicho eje interior, y de tal manera que
- dicho conducto interior de porción media es capaz de responder a la expansión adicional del globo de dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido incrementando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al posterior desinflado parcial a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de nuevo a dicho valor de reposo.
- 10 En el caso de ambas implementaciones de doble lumen descritas inmediatamente antes, el conducto interior incluye preferiblemente al menos una porción construida de al menos dos segmentos elásticamente deformables de forma diferente, respondiendo cada uno de dichos segmentos a diferentes presiones de fluido.
- En una realización preferida particular, las al menos dos porciones elásticamente deformables incluyen varias mezclas de nylon y/o Pebax.
- 15 En otro ejemplo un método para tratar oclusiones vasculares en un paciente que necesite dicho tratamiento, incluyendo los pasos de:
- a) poner un globo cerca de una oclusión vascular dentro de un vaso sanguíneo a tratar;
- b) hacer que dicho globo sea inflado cíclicamente y desinflado parcialmente de tal manera que un alambre de guía unido a dicho globo se haga oscilar a lo largo de un eje distal-próximo en estrecha proximidad a la oclusión vascular, produciendo por ello la fractura completa o parcial de dicha oclusión.
- 20 En un ejemplo particular preferido del método de tratamiento definido anteriormente, el alambre de guía es inmovilizado dentro de un eje de catéter.
- Preferiblemente, antes del inflado cíclico y el desinflado parcial del globo, dicho globo es inflado a una primera presión, de modo que dicho globo se ancle dentro del vaso sanguíneo tratado, y de modo que, durante el paso de inflado cíclico y desinflado parcial, el globo se infle más incrementando su presión interna desde dicha primera presión a una segunda presión, y se desinfe parcialmente reduciendo su presión interna desde dicha segunda presión a dicha primera presión.
- 25 En una implementación del método ejemplar, después de fijar el globo dentro del vaso sanguíneo, dicho método incluye además el paso de mover el eje interior de catéter en una dirección próxima de tal manera que el extremo distal del globo sea intususceptado. Este ejemplo particular de un método se usa generalmente en unión con globos que se fabrican de tal manera que no poseen inherentemente una porción intususceptada (globos "no cargados"). El movimiento próximo del eje interior, como se ha mencionado anteriormente, produce por ello la formación de una intususcepción en el globo previamente no intususceptado.
- 30 Todas las anteriores y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán mejor por los siguientes ejemplos ilustrativos y no limitativos de sus realizaciones preferidas.
- BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS
- 35 La presente invención se ilustra a modo de ejemplo en las figuras de los dibujos acompañantes, en los que referencias análogas indican elementos similares y en los que:
- Las figuras 1A a 1C muestran una realización preferida de la invención y un procedimiento para despliegue de catéter en el lugar de oclusión.
- Las figuras 2A y 2B muestran otro procedimiento posible para despliegue de catéter en el lugar de oclusión.
- 40 Las figuras 3A y 3B son vistas longitudinal y en sección transversal que ilustran un dispositivo de catéter de globo de la invención que es capaz de llevar un movimiento rápido a su porción de extremo distal y/o a una herramienta de tratamiento que pasa por él.
- Las figuras 4A y 4B son vistas longitudinal y en sección transversal que ilustran el dispositivo de catéter de globo de la invención golpeando con fuerza una oclusión.
- 45 La figura 5 ilustra esquemáticamente el dispositivo de catéter de globo de la invención incluyendo medios de acoplamiento entre el tubo interior y la herramienta de golpeo.
- La figura 6 ilustra esquemáticamente otros medios de acoplamiento posibles entre el tubo interior y la herramienta de golpeo.
- 50 Y la figura 7 ilustra esquemáticamente un catéter de globo de la invención donde el elemento inflable incluye una porción distal estrecha.

Las figuras 8A a 8C ilustran tres ejemplos diferentes del catéter de globo usando un conducto bi-lumen en lugar de una configuración concéntrica de tubo interior-tubo exterior próxima a la unión de globo.

Las figuras 9A y 9B ilustran dos realizaciones alternativas que pueden ser usadas cuando hay que maniobrar el catéter de globo a través de una región curvada de la vasculatura.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

10 La presente invención se refiere a un sistema de catéter de globo incluyendo un alambre de guía (también denominado aquí una herramienta de golpeo) inmovilizado dentro de un eje interior de lumen del catéter, donde el catéter de globo es capaz de dar un movimiento rápido al alambre de guía que pasa por él. La aplicación in vivo de dicho movimiento rápido a, o adyacente a, una oclusión formada en un órgano o recorrido del cuerpo se utiliza efectivamente para fracturar la materia ocluyente y para perforar un paso en su interior, que puede permitir atravesar y/o sacar la materia ocluyente.

15 El catéter de globo de la invención se hace preferiblemente de tubos concéntricos que tienen un elemento inflable, tal como un globo, unido a sus extremos distales. El elemento inflable puede ser un manguito que tiene extremos ahusados que se pueden unir de forma sellada a las porciones de extremo distal de los tubos interior y exterior del dispositivo de catéter, de tal manera que el lumen obtenido entre los tubos interior y exterior pueda ser usado como un lumen de inflado.

20 La manera en que el extremo distal ahusado del globo está fijado al extremo distal del eje interior flexible de catéter permite que el extremo distal de dicho globo ruede y se expanda en respuesta a una mayor presión dentro del sistema de catéter. Igualmente, como resultado de este aumento de presión, se hace que el eje interior se estire distalmente. Posteriormente, cuando se reduce la presión dentro del sistema de catéter, la elasticidad del eje interior produce la retracción (es decir, en una dirección próxima) de la punta del eje interior a su posición original en respuesta a una menor presión. Un ciclo rápido de presión alternativa (que tiene una frecuencia en el rango sónico o subsónico) produce así un movimiento lineal oscilante correspondientemente rápido de la punta distal del alambre de guía que ha sido inmovilizado dentro del lumen del eje interior de catéter. De esta forma, el rápido movimiento cíclico distal-próximo de la punta del alambre de guía, con juntamente con las ondas de choque creadas dentro del volumen de sangre situado entre la punta del eje interior y la obstrucción, puede ser usado para atravesar progresivamente una lesión intravascular situada en la región del extremo distal del alambre de guía.

30 Como se ha mencionado anteriormente, la capacidad del extremo distal del globo de rodar y expandirse en respuesta a la presión incrementada dentro del sistema de catéter se determina por la manera en que dicho extremo distal está fijado al eje interior. Esencialmente, el extremo distal del globo se tiene que unir al eje interior de tal forma que, durante la parte del método ejemplar de uso donde dicho globo se hace oscilar, dicho extremo distal es intususceptado. Esto se puede lograr de dos formas diferentes:

I. Conformación de globo precargado

35 En esta conformación, el globo se une al extremo distal del eje interior durante la fabricación de tal manera que su extremo distal siempre esté intususceptado (es decir, plegado hacia dentro sobre el eje de catéter. Esta conformación se puede lograr de varias formas diferentes como se explicará mejor más adelante.

II. Conformación de globo no cargado

40 En esta conformación, el extremo distal del globo está unido al eje interior del catéter de manera no intususceptada convencional. La intususcepción distal la crea entonces el operador moviendo el eje interior en una dirección próxima (en relación al eje exterior). El eje interior se bloquea entonces en posición, conservando por ello la intususcepción distal creada por este procedimiento.

45 El catéter de globo de la presente invención se puede construir como un catéter sobre alambre (por ejemplo como se representa en las figuras 1A a 1C y 2A a 2B) o como un catéter de operador único (es decir, de intercambio rápido). El mecanismo de vibración en la última implementación es sustancialmente similar al mecanismo descrito más adelante con referencia a las configuraciones sobre alambre mostradas en las figuras 1A a 1C. La estructura de catéter de intercambio rápido difiere principalmente en que al lumen de su eje interior se puede acceder mediante un orificio lateral dispuesto entre los extremos próximo y distal del catéter. Tales configuraciones de catéter son conocidas en la técnica y se han descrito en muchos documentos de patente incluyendo la Solicitud de Patente internacional, en tramitación, del mismo cesionario, número PCT/IB2006/002958 (publicada como WO 2007/042936).

50 Además, el catéter también se puede fabricar usando tubo de catéter bi-lumen (para al menos una porción de la longitud total del catéter), como se describirá más adelante.

En una realización preferida, dicho catéter de globo se hace como un catéter estéril de un solo uso, que es totalmente desechable.

El catéter de globo, como se ha mencionado anteriormente, se conecta a una consola de generador de presión reutilizable, donde dicha consola incluye una bomba de presión, una interface de regulación de presión y una pantalla que proporciona información de control para el médico. En una realización, la consola de generador de presión incluye un pistón y una cámara con un elemento de accionamiento unido al pistón. La cámara puede ser usada para introducir fluido de inflado (por ejemplo, material de contraste o solución salina) al generador de presión y el lumen de inflado. Se puede incorporar un sensor/calibre de presión y una escala de dimensiones del globo al conjunto de catéter para asistir al médico encargado del tratamiento a supervisar el procedimiento. Un dispositivo de accionamiento longitudinalmente oscilante, tal como un solenoide y/o un motor eléctrico rotativo, puede estar conectado operativamente al generador de presión.

El dispositivo de catéter de globo de la invención se puede introducir en el cuerpo del sujeto tratado mediante una incisión, y avanzar a su través sobre el alambre de guía al lugar de tratamiento, como se realiza en procedimientos convencionales de cateterización. Se puede usar marcadores radiopacos dispuestos en el dispositivo de catéter (y/o en el alambre de guía en el que se enrosca), o cualquier otra técnica de visión adecuada, para guiar el dispositivo de catéter de globo al lugar de tratamiento. Después de llegar al lugar de tratamiento, el elemento inflable se infla con un fluido de inflado adecuado para fijar y centrar el dispositivo de catéter dentro, de tal manera que un volumen de fluido (por ejemplo, sangre) quede delimitado por dicho elemento inflable y la cara próxima de dicha materia ocluyente.

El elemento inflable tiene preferiblemente una porción de extremo distal expansible diseñada para expandirse distalmente en respuesta a incrementos de presión realizados en ella, y el tubo interior (o su porción) se hace preferiblemente de material elástico para permitir su elongación distal. Se puede usar repetidas expansiones distales del elemento inflable para hacer que el tubo interior se estire y retire repetidas veces axialmente en direcciones alternas (distal y próxima). El tubo interior del catéter de globo está diseñado para agarrar el alambre de guía que entra en él antes de tales expansiones distales de tal manera que los movimientos axiales alternos del tubo interior sean transferidos al alambre de guía que se usa ventajosamente para fracturar la materia ocluyente golpeándola repetidas veces.

Las figuras 1A a 1C muestran un procedimiento posible para despliegue de catéter delante de la oclusión 70 usando el catéter de globo de la invención 50. En este ejemplo, un globo no cargado 5aa de catéter de globo 50 tiene extremos ahusados próximo y distal unidos a la superficie exterior de una porción distal de eje exterior 58 y de eje interior 57, en puntos de unión 7 y 6, respectivamente. El catéter 50 puede ser avanzado hacia el lugar de tratamiento sobre el alambre de guía 53 enroscado a través del lumen de eje interior 57. El catéter 50 se deberá colocar tan cerca como sea posible de la oclusión 70, preferiblemente de tal manera que su punta distal 1 contacta dicha oclusión. Una vez que el catéter 50 se ha colocado en el lugar de tratamiento, se puede inflar el globo 5aa introduciendo un medio de inflado presurizado (por ejemplo, fluido, designado con las flechas 8a) mediante el orificio de inflado de fluido 51. El medio de inflado pasa a través del lumen de inflado de fluido definido entre la pared interior del eje exterior 58 y la superficie exterior de eje interior 57. En su estado inflado (figura 1B) los lados laterales del globo 5aa son empujados contra la pared interior 21 del vaso 60, fijándolo por ello a ella.

Después de fijar el globo en el lugar de tratamiento, el médico puede manipular el globo inflado liberando un elemento de agarre 54 (inmovilizador), permitiendo así que el eje interior 57 se mueva próximamente con relación al eje exterior 58. El eje interior 57 se retira próximamente y fija en su posición nueva restableciendo su agarre por el elemento de agarre 54 (figura 1C). Una escala graduada 19, dispuesta en una porción próxima del eje interior 57, puede ser usada para asistir al operador a determinar la longitud del eje interior 57 que ha sido retirada. La retracción próxima del eje interior pliega el extremo distal del globo 5aa próximamente hacia dentro y acorta la longitud del globo y en consecuencia reduce su volumen de inflado cuando se descargan porciones de fluido de inflado (designado por flechas 8b).

Las porciones de fluido de inflado descargadas pueden ser recibidas por un depósito de fluido de inflado (no representado) mediante un orificio de inflado de fluido 51 o mediante una salida de descarga dedicada (no representada).

En este estado, el extremo distal 1 del eje interior 57 puede hacerse vibrar alrededor de su eje longitudinal aplicando una fuente de presión oscilante para cambiar periódicamente la presión del medio de inflado en el globo 5aa. Tales cambios de presión periódicos producen un alargamiento y acortamiento correspondientes de las longitudes del globo 5aa y el eje interior elástico 57 (o sus porciones elásticas intermedias 55) que se pueden emplear para romper la oclusión y por ello abrir un recorrido de paso a su través.

El operador puede avanzar el alambre de guía 53 de tal manera que sus porciones de extremo distal puedan salir del eje interior 57 a través de su agujero de extremo distal, por ejemplo, de modo que 1 a 5 mm del alambre sobresalgan del extremo distal del catéter, como se muestra en la figura 1C. Esto se lleva a cabo avanzando preferiblemente porciones próximas de alambre de guía 53 distalmente a través del agujero de extremo próximo 52 del eje interior 57 de tal manera que su porción distal sobresalga hacia fuera mediante el agujero de extremo próximo (en la punta distal 1) del eje interior 57.

Las figuras 2A y 2B muestran otro procedimiento posible para el despliegue del catéter delante de la oclusión. En este ejemplo se usa un catéter de globo modificado 10m, donde el eje interior 57 está fijado al eje exterior 58 (por ejemplo,

usando un adhesivo adecuado), y el globo 5aa se pliega próximamente (hacia atrás) formando así una forma parecida a flecha que se ahúsa hacia su punto de unión distal 6, como se representa en la figura 2A. Este estado plegado puede ser retenido plegando el globo a este estado plegado con calor y/o presión (por ejemplo, mientras se pliegue el globo en el proceso de fabricación, el globo mantendrá su forma si las "alas" de la camisa plegada permanecen ajustadas).

5 El catéter 10m se puede avanzar hacia el lugar de tratamiento sobre alambre de guía 53 enroscado a través del lumen de eje interior 57. El catéter 10m se coloca preferiblemente junto a la oclusión 70, preferiblemente de tal manera que su punta distal 1 contacte dicha oclusión. Una vez que el catéter 10m se ha colocado en el lugar de tratamiento, se puede inflar el globo 5aa introduciendo medio de inflado presurizado (designado con flechas 8a) mediante el orificio de inflado 51. El medio de inflado se pasa mediante el lumen de inflado de fluido definido entre la pared interior del eje exterior 58 y la superficie exterior del eje interior 57. En su estado inflado (figura 2B), los lados laterales del globo plegado hacia atrás 5aa son empujados contra la pared interior 21 del vaso 60, fijándolo por ello a ella. Debido a su estado inicial plegado, el extremo distal del globo inflado adquiere una forma redondeada, como se representa en la figura 2B.

10 En este estado, el extremo distal 1 del eje interior 57 se puede hacer vibrar alrededor de su eje longitudinal aplicando una fuente de presión oscilante para cambiar periódicamente la presión del medio de inflado en el globo 5aa. Tales cambios periódicos de la presión producen un alargamiento y acortamiento correspondientes de las longitudes de globo 5aa y el eje interior elástico 57 (o sus porciones intermedias elásticas 55) que pueden ser empleados para romper la oclusión y por ello abrir un recorrido de paso a su través.

15 El operador puede avanzar el alambre de guía 53 de tal manera que sus porciones de extremo distal puedan salir del eje interior 57 a través de su agujero de extremo distal, por ejemplo, de tal manera que sobresalga de 1 a 5 mm del alambre del extremo distal del catéter, como se muestra en la figura 2B. Esto se lleva a cabo preferiblemente avanzando porciones próximas del alambre de guía 53 distalmente a través del agujero de extremo próximo 52 del eje interior 57 de tal manera que una porción distal del mismo sobresalga hacia fuera a través del agujero de extremo próximo (en la punta distal 1) del eje interior 57.

20 Las figuras 3A y 3B ilustran esquemáticamente una realización preferida del dispositivo de catéter de globo 10 de la invención situado operativamente en un paso corporal ocluido 14 (por ejemplo, un vaso sanguíneo) incluyendo materia ocluyente 15. El catéter de globo 10 incluye un elemento inflable 13 unido en una unión próxima 1a a una porción de extremo distal del tubo exterior 11 del dispositivo de catéter de globo 10, y en una unión distal 1b a una porción de extremo distal del tubo interior 12 que entra en el tubo exterior 11.

25 El elemento inflable 13 se hace preferiblemente de un manguito no flexible o semiflexible que tiene extremos ahusados que están adaptados para encajar sobre las superficies exteriores de tubos exterior e interior 11 y 12. El elemento inflable 13 está configurado para realizar expansión radial, cuando se llene con un medio de inflado adecuado 17, y a continuación expansión distal de su porción distal 13b cuando dicho medio de inflado 17 sea presurizado. Como se muestra en las vistas longitudinal y en sección transversal del dispositivo de catéter 10 representadas en las figuras 3A y 3B, la expansión radial del elemento inflable 13 empuja su pared lateral contra el lado interior del recorrido o órgano corporal 14 en el que está colocado y por ello centra y fija el dispositivo de catéter 10 en posición.

30 El tubo de eje interior 12 se puede fijar al tubo de eje exterior 11, o se puede unir de forma reversible a él mediante medios de bloqueo soltables (no mostrados) dispuestos en su porción próxima, de tal manera que una porción distal 12a del tubo interior 12 sobresalga hacia fuera mediante el agujero de extremo distal del tubo exterior 11. Al menos una porción del tubo interior 12 se hace elástica para permitir su elongación distal en respuesta a expansiones distales del elemento inflable 13. Por ejemplo, el tubo interior 12, o una porción del mismo, se puede fabricar de un material elástico (por ejemplo, Pebax y/o mezcla de Nylon), o de un material blando y flexible incluyendo un elemento elástico tal como un muelle. Varias formas de hacer una sección del tubo interior elástico se describen en la Solicitud de Estados Unidos número 60/726.180 y en la Solicitud de Patente internacional número PCT/IB2006/002958 (publicada como WO 2007/042936) del mismo solicitante que la presente.

35 En la realización preferida de la invención, el elemento inflable 13 se hace de un manguito no flexible o semiflexible que tiene extremos ahusados diseñados para encajar sobre las superficies exteriores del tubo interior 12 y tubo exterior 11. La superficie interior del extremo próximo del manguito flexible está montada y unida en la superficie exterior de una porción de extremo distal del tubo exterior 11 en la unión próxima 1a, y la superficie exterior del extremo distal del manguito flexible está montada y unida en la superficie exterior de una porción de extremo distal del tubo exterior 11 en la unión distal 1b.

40 La posición de unión distal 1b en la porción distal 12a del tubo interior 12 se elige de tal manera que porciones de extremo distal del elemento inflable 13 se plieguen próximamente hacia dentro sobre una porción de extremo distal del tubo interior 12. De esta forma, la expansión distal de la porción distal 13b del elemento inflable 13 se logra incrementando la presión del medio de inflado 17 dentro del elemento inflable 13 que, en respuesta, empuja las porciones distales plagadas hacia dentro del elemento inflable 13 para desplegar distalmente y restablecer la forma original del elemento inflable 13, incrementando por ello el volumen del elemento inflable 13 y estirando las porciones distales 12a del tubo exterior 12 distalmente, como se muestra en la figura 4A.

- Una herramienta de golpeo 16 (por ejemplo, alambre de guía) que entra en el lumen del tubo interior 12, y acoplado mecánicamente a él, se usa para fracturar y/o abrir la oclusión 15, como se representa en las figuras 4A y 4B. El acoplamiento mecánico entre la herramienta de golpeo 16 y el tubo interior 12 se puede lograr haciendo que la porción distal del tubo interior 12 de un material flexible capaz de ser empujado sobre, y por ello retener, una porción de herramienta de golpeo 16 que entra dentro.
- La superficie interior del tubo interior 12 puede ser rugosa con el fin de aumentar su rozamiento constante para mejorar las fuerzas de agarre que puede aplicar sobre la herramienta de golpeo 16. Por ejemplo, la rugosificación de la superficie interior del tubo interior 12 se puede obtener formando (o uniendo) salientes 12p encima (por ejemplo, por un proceso químico, tal como deposición química de partículas en la pared interior expuesta del tubo).
- El tubo exterior 11 se puede fabricar por extrusión de un material polimérico, tal como Nylon, preferiblemente de poliuretano. El diámetro interior del tubo exterior 11 puede estar generalmente en el rango de 0,4 a 1,0 mm, preferiblemente aproximadamente 0,75 mm, y su longitud puede estar generalmente en el rango de 1000 a 2000 mm, preferiblemente aproximadamente 1500 mm.
- El tubo interior 12 se puede fabricar por extrusión de un material metálico, tal como acero inoxidable, preferiblemente de SS 316, al que se puede unir un tubo de porción de extremo distal elástico, como se ejemplificará aquí más tarde. El diámetro interior del tubo interior próximo 12 puede estar generalmente en el rango de 0,2 a 0,8 mm, preferiblemente aproximadamente 0,4 mm, y su longitud puede estar generalmente en el rango de 1000 a 2000 mm, preferiblemente aproximadamente 1450 mm. La longitud de la porción distal 12a del tubo interior 12 que sobresale hacia fuera mediante el agujero de extremo distal del tubo exterior 11 es generalmente del rango de 5 a 30 mm, preferiblemente aproximadamente 10 mm.
- En una realización preferida de la invención, la longitud de la porción distal 12a del tubo interior 12 puede ser regulada por el operador mediante medios de inmovilización soltables (no representados) dispuestos en una porción de extremo próximo del dispositivo, que permite al operador mover el tubo interior 12 distal/próximamente y fijarlo al tubo exterior 11 en una posición deseada. En tal implementación, la operación del catéter de globo se puede dividir en varias etapas en las que la longitud de la porción distal 12a del tubo interior 12 se incrementa gradualmente según el progreso de la perforación (o tunelización) realizada en la oclusión 15.
- El elemento inflable 13 se puede fabricar mediante soplado de un material polimérico, tal como Nylon, preferiblemente de mezcla de Nylon-Pebax. El diámetro del elemento inflable 13 puede estar generalmente en el rango de 1,5 a 8 mm, preferiblemente aproximadamente 3 mm, y su longitud puede estar generalmente en el rango de 10 a 50 mm, preferiblemente aproximadamente 20 mm. La unión del elemento inflable 13 a los tubos interior y exterior 12 y 11, en las uniones distal y próxima 1b y 1a, respectivamente, se puede lograr por medios de unión, preferiblemente por un proceso de unión térmica.
- El medio de inflado 17 puede ser cualquier tipo de medio de inflado convencional usado en catéteres de globo. Por ejemplo, materiales del tipo de salina o contraste. La presión en el elemento inflable 13, cuando se infla por vez primera para fijar el dispositivo de catéter 10 en posición, está generalmente en el rango de 1 a 6 atmósferas. Cuando el medio de inflado 17 en el elemento inflable 13 se presuriza más para efectuar expansiones distales de la porción distal 13b, el medio inflable 17 se presuriza más a una presión generalmente en el rango de 1 a 10 atmósferas. Los intervalos de tiempo a los que el medio de inflado 17 se presuriza repetidas veces para efectuar dichas expansiones distales de la porción distal 13b se puede variar según el tipo de oclusión a abrir. Por ejemplo, en una realización específica de la invención, la presión del fluido de inflado 17 se puede cambiar periódicamente entre 6 a 8 atmósferas a frecuencias en el rango de 1 a 20 Hz, preferiblemente aproximadamente 10 Hz.
- La elongación del tubo interior 12 puede estar generalmente en el rango de 0,5 a 3 mm, preferiblemente aproximadamente 1 mm. El diámetro de herramienta de golpeo/alambre de guía 16 puede estar generalmente en el rango de 0,23 mm a 0,89 mm (0,009 pulgada a 0,035 pulgada), preferiblemente aproximadamente 0,36 mm (0,014 pulgada), y su longitud puede estar generalmente en el rango de 180 a 250 mm, preferiblemente aproximadamente 190 mm.
- La figura 5 ilustra una implementación de un catéter de globo 30 donde el catéter incluye medios de acoplamiento para reforzar el agarre de la porción distal del tubo interior sobre la herramienta de golpeo 16. Los medios de acoplamiento incluyen un elemento de tracción 33 dispuesto en el tubo interior 32 a lo largo de su longitud parcial (o completa). El extremo distal del elemento de tracción 33 incluye preferiblemente un elemento de bloqueo 33a en forma de cuña. La sección de extremo distal 32b del tubo interior 32 puede estar configurado consiguientemente para incluir dicho elemento de bloqueo en forma de cuña 33a en su interior, como se representa en la figura 5. A saber, el diámetro interior de dicha sección de extremo distal 32b es más grande cerca de la punta distal y disminuye gradualmente hacia el extremo próximo de la sección de extremo distal 32b.
- Los medios de acoplamiento implementados por el elemento de tracción 33 mejoran el agarre del tubo interior 32 sobre la herramienta de golpeo 16, en particular durante las expansiones distales del elemento inflable 13, como las que tienen lugar durante las expansiones distales repetidas del elemento inflable 13. Durante dichas expansiones distales, se incrementa la presión en el elemento inflable 13 que, a su vez, estira distalmente la sección flexible 32a. El

estiramiento distal de la sección flexible 32a produce, a su vez, el movimiento distal de la sección de extremo distal 32b del tubo interior 32 que bloquea el elemento de bloqueo en forma de cuña 33a debido a su forma interior ahusada, y así empuja el elemento de bloqueo en forma de cuña 33a para agarrar la herramienta de golpeo 16.

5 La sección flexible 32a se puede hacer de material elástico, tal como Pebax, y se puede incrustar en una porción distal del tubo interior 32, por unión térmica. La longitud de la sección flexible 32a puede estar generalmente en el rango de 10 a 100 mm, preferiblemente aproximadamente 80 mm. El elemento de bloqueo en forma de cuña 33a se puede hacer de un material metálico, tal como acero inoxidable, y se puede combinar o instalar en el tubo interior 32 con adhesivos. La longitud del elemento de bloqueo en forma de cuña 33a puede estar generalmente en el rango de 1 a 3 mm, preferiblemente aproximadamente 2 mm, y su diámetro deberá ser ligeramente más grande que el diámetro de la herramienta de golpeo 16.

10 La figura 6 ilustra una implementación de un catéter de globo 40 donde el tubo interior 42 incluye una sección elástica 42a en la que se han dispuesto medios de acoplamiento 42b para establecer un agarre sobre la herramienta de golpeo 16. La sección elástica 42a está configurada para efectuar el alargamiento y la retracción de la sección de extremo distal del tubo interior 42 durante incrementos de presión en el medio de inflado 17. Los medios de acoplamiento 42b se hacen preferiblemente de un material blando y flexible (por ejemplo, elastoméricos) incrustado en la sección de extremo distal de la sección elástica 42a para agarrar la herramienta de golpeo 16 durante los incrementos de presión en el medio de inflado 17.

En un ejemplo, la operación del catéter de globo de la invención incluye los pasos de:

20 i) insertar el extremo distal de un catéter de globo precargado 40 en el lugar de tratamiento de tal manera que su punta distal se coloque cerca (por ejemplo, a 1 a 5 mm) de la materia ocluyente 15;

ii) inflar el elemento inflable 13 con un medio de inflado adecuado 17 presurizado a aproximadamente 1 atmósferas para fijar y centrar la sección de extremo distal del catéter de globo en posición;

25 iii) opcionalmente, golpear manualmente la punta distal 16b de la herramienta de golpeo 16 en la materia ocluyente, tirando y empujando su extremo próximo, y si dicha operación manual no es suficiente para pasar la oclusión;

iv) avanzar la herramienta de golpeo 16 distalmente de tal manera que una porción de extremo distal de la misma (por ejemplo, aproximadamente 1-5 mm) sobresalga distalmente por el agujero de extremo distal del tubo interior;

30 v) presurizar el medio de inflado 17 a aproximadamente 2 atmósferas que, a su vez, produce la expansión distal de la sección distal 13b del elemento inflable 13 produciendo por ello el estiramiento y alargamiento de los medios de acoplamiento 42b que, a su vez, dan lugar a que sea empujado herméticamente sobre la herramienta de golpeo 16. De esta forma, el estiramiento y alargamiento de los medios de acoplamiento 42b se utilizan para empujar su pared sobre la herramienta de golpeo 16, agarrando por ello dicha herramienta;

35 vi) presurizar el medio de inflado 17 a aproximadamente 4 atmósferas que, a su vez, produce la expansión distal de la sección distal 13b del elemento inflable 13, que, a su vez, produce el estiramiento y alargamiento de la sección elástica 42a, y mueve la sección de extremo distal de la herramienta de golpeo 16 distalmente de tal manera que su punta distal 16b golpee en la materia ocluyente 15;

vii) reducir la presión del medio de inflado 17 de nuevo a aproximadamente 2 atmósferas, lo que hace que la sección elástica 42a restablezca su longitud no estirada y pliegue de nuevo hacia dentro la sección distal 13b del elemento inflable 13, manteniendo al mismo tiempo un agarre ajustado de los medios de acoplamiento 42b sobre la herramienta de golpeo 16 y por ello retirándola próximamente;

40 y

viii) repetir los pasos vi) y vii) hasta que se logre la perforación deseada del material ocluyente;

ix) avanzar distalmente el alambre de guía modificado hasta que pase por la materia ocluyente y proporcionar por ello un paso a su través; y

45 x) realizar el tratamiento convencional adecuado para abrir la oclusión (por ejemplo, globo inflado, colocación de stents, y cualquier otra técnica conocida por los expertos).

50 En una modificación del procedimiento operativo básico descrito inmediatamente anteriormente, los niveles de presión del medio de inflado pueden ser manipulados de tal manera que se cree un "mecanismo de trinquete", avanzando por ello automáticamente el alambre dentro del material oclusivo. Esto se logra por medio de reducir cíclicamente la presión por debajo de la presión de agarre lograda en el paso (v) del procedimiento descrito anteriormente (por ejemplo por debajo de un nivel de aproximadamente 2 atmósferas), y elevando después la presión a un nivel por encima de dicha presión de agarre. De esta forma, el alambre de guía es liberado de ser agarrado por el eje interior (cuando la presión disminuye por debajo de la presión de agarre), y después se vuelve a agarrar en un punto más próximo a lo largo de su longitud, avanzando por ello la punta distal del alambre hacia o dentro del material ocluyente.

La ventaja de este mecanismo modificado es el avance automático del alambre de guía obviando por ello la necesidad de reducir manualmente la presión dentro del globo con el fin de liberar el agarre, y avanzando después manualmente el alambre de guía y repitiendo la fase de agarre (paso v) en una posición más próxima, seguido de la fase de estiramiento (paso vi).

5 En el caso de catéteres de globo que utilizan globos no cargados, se puede emplear el procedimiento antes descrito con la adición del paso siguiente: después de fijar el globo en el lugar de tratamiento (paso (H)), el operador puede manipular el globo inflado liberando un elemento de agarre (inmovilizador), permitiendo así que el eje interior se mueva próximamente con relación al eje exterior. El eje interior se retira entonces próximamente y fija en su posición nueva volviendo a aplicar el elemento de agarre. Este paso se describe con más detalle anteriormente con relación al dispositivo ejemplificado en la figura 1C.

Opcionalmente, después del paso viii) y antes del paso ix), se pueden llevar a cabo los pasos siguientes:

15 A) parar los pulsos de presión repetidos (pasos vi y vii), reducir la presión del medio de inflado 17 a aproximadamente 1 atmósferas y liberar el inmovilizador del tubo interior para aumentar la longitud de la porción distal 12a con el fin de cambiar el estado del elemento inflable a un segundo estado plegado en el que una porción más pequeña de la longitud de elemento inflable 13 se pliega próximamente hacia dentro;

B) restablecer la presión de agarre del medio de inflado en el elemento inflable, restaurar la inmovilización del tubo interior, y aplicar los pulsos de presión repetidos (pasos vi, y vii) usando frecuencias similares dentro de un período de tiempo similar;

20 C) repetir los pasos A) y B) para aplicar los pulsos de presión repetidos en un tercer estado plegado (por ejemplo, se pliega una menor longitud de elemento inflable 13 próximamente hacia dentro); la sección elástica 42a se puede fabricar por extrusión de un material polimérico, tal como mezcla de Nylon, preferiblemente de mezcla de Pebax-Nylon. La longitud de la sección elástica 42a puede estar generalmente en el rango de 10 a 100 mm, preferiblemente aproximadamente 80 mm, y se puede unir al tubo interior 42 (por ejemplo, unión térmica y/o unión por inducción).

25 Los medios de acoplamiento 42b se pueden implementar usando un material blando tal como silicona o polímero, y/o embebiendo una sección trenzada en la sección flexible 42b. El agarre aplicado por los medios de acoplamiento 42b se puede mejorar más recubriendo su superficie interior con material mejorador del rozamiento, tal como recubrimiento de silicio, embebiendo un segmento de tubo de silicona interior o una bobina en la sección elástica 42b. Adicional o alternativamente, los medios de acoplamiento 42b pueden tener una forma rectangular en sección transversal con el fin de aumentar su pandeo, y así mejorar su agarre, cuando son empujados contra la herramienta de golpeo 16.

30 Los medios de acoplamiento también pueden incluir salientes de agarre 18 unidos a, o formados en, la pared interior de tubo interior 42, cerca de su punta distal. Los salientes de agarre 18 están configurados de manera que estén en contacto con la superficie (16a) de la herramienta de golpeo 16 y así agarrar su sección de extremo distal durante la elongación y retracción del tubo interior 42a. Los salientes de agarre 18 están configurados para poder ejercer mayores fuerzas de empuje/tracción desde el extremo próximo de herramienta de golpeo 16 para superar las fuerzas de rozamiento los salientes de agarre 18 y la herramienta de golpeo 16 con el fin de permitir la recolocación y avanzar distalmente la herramienta de golpeo 16 de tal manera que su porción de extremo distal sobresalga distalmente a través del agujero de extremo distal del tubo interior.

40 La figura 7 ilustra una realización preferida de un catéter de globo 20 de la invención donde una porción de extremo distal 23b del elemento inflable 23 es estrecha. La estructura y el principio de operación del catéter de globo 20 son sustancialmente similares a los del catéter de globo 10 descrito con referencia a las figuras 3A, 3B, 4A y 4B. Sin embargo, debido a su sección estrecha de extremo distal 23b, el elemento inflable 23 del catéter de globo 20 se puede avanzar para perforar porciones de oclusión 15, como se muestra en la figura 7.

45 El diámetro del elemento inflable 23 puede estar generalmente en el rango de 1,5 a 6 mm, preferiblemente aproximadamente 3 mm, y su longitud en el rango de 10 a 50 mm. El diámetro de la sección estrecha de extremo distal 23b del elemento inflable 23 puede estar generalmente en el rango de 1 a 3 mm, preferiblemente aproximadamente 1 mm, y su longitud en el rango de 5 a 20 mm.

50 En otro ejemplo, como se ha mencionado anteriormente, el catéter de globo de la presente invención se puede construir como un catéter bilumen. La figura 8A ilustra una realización de la invención utilizando tubos de catéter bilumen a lo largo de al menos una porción de la longitud general del catéter. En esta figura (el alambre de guía no se representa), el extremo próximo de globo 13 está unido a la superficie externa de conducto bi-lumen 90 en punto de unión próximo 96, incluyendo dicho conducto bi-lumen dos lúmenes paralelos: el lumen de inflado de fluido 92 y el lumen de alambre de guía 94. Una vista en sección transversal del conducto bi-lumen tomada en el nivel A-A que representa la disposición relativa de los dos lúmenes, está dispuesta en la parte inferior de esta figura. Mientras que el lumen de inflado de fluido 92 termina en el punto próximo de unión de globo 96, el lumen de alambre de guía 94 continúa más allá del punto de unión próximo 96 del globo 13, siendo continuo dicho lumen con el lumen de alambre de guía 91 del conducto distal 99. La superficie exterior de dicho conducto distal, que contiene una región elásticamente deformable, proporciona un punto de unión distal de globo 98.

En algunas circunstancias, es deseable proporcionar un catéter bi-lumen del tipo descrito inmediatamente antes, en el que la longitud del conducto distal elásticamente deformable no se limita por la longitud del globo. Las figuras 8B y 8C ilustran más ejemplos utilizando un conducto bi-lumen, en el que se ha quitado dicha restricción de la longitud.

5 Así, en el ejemplo del catéter representado en la figura 8B, el globo modificado 13d tiene un cuello próximo alargado, 97. El aumento de longitud del globo en este ejemplo permite el uso de un conducto distal más largo 99d. Todos los otros elementos en este ejemplo son idénticos a los representados en la figura 8A.

10 La figura 8C ilustra otro ejemplo de la configuración de bilumen descrita anteriormente. En este caso, el catéter incluye además un segmento de tubo de conexión 100 colocado entre la porción próxima de conducto (es decir, el conducto bi-lumen) 90 y el punto de unión próximo del globo 96. Dicho segmento de tubo de conexión, representado en vista en sección transversal en la porción inferior derecha de la figura 8C, contiene dos conductos dispuestos concéntricamente: un conducto exterior que tiene un lumen 106 que está en comunicación de fluido con el paso de lumen de fluido 92 del conducto bi-lumen próximo 90, y un conducto interior formado por el conducto distal conteniendo la sección elástica 99d, cuyo lumen 91d está en comunicación de fluido con el lumen de alambre de guía 94 de dicho conducto bi-lumen 90. Según se ve en la figura, la presencia del segmento de tubo de conexión 100 permite el uso de un conducto distal 99d más largo de lo que es posible en el ejemplo ilustrado en la figura 8A.

15 La figura 9A ilustra una realización alternativa del globo 13, que se puede usar ventajosamente cuando el catéter de globo tiene que tomar una curva o curvarse en el vaso sanguíneo tratado. Esta realización del globo se construye de tal manera que posea una forma escalonada, teniendo una porción próxima más ancha 13x y una porción distal más estrecha 13y. Cuando el globo se avanza hacia la región curvada del vaso sanguíneo, la porción distal estrecha de globo 13y que permite que las puntas del catéter y alambre de guía se centren dentro de dicha región curvada o arqueada. Este diseño de globo también se puede usar como un catéter desviable, donde la porción distal estrecha 13y es desviada manualmente hacia la oclusión, centrando la punta con respecto a la geometría del vaso.

20 La figura 9B ilustra otra realización alternativa que también se puede usar para negociar regiones curvadas o arqueadas de la vasculatura. En esta realización, el extremo distal del eje interior del catéter más allá del extremo distal del globo 12x es considerablemente más largo que en las realizaciones descritas, permitiendo por ello la desviación manual de esta extensión alrededor de la porción arqueada del vaso sanguíneo.

25 Todos los parámetros indicados se han ofrecido a modo de ejemplo solamente, y se pueden cambiar según los diferentes requisitos de las varias realizaciones de la presente invención. Así, los parámetros antes mencionados no deberán ser interpretados de ninguna forma como limitación del alcance de la presente invención. Además, se ha de apreciar que los diferentes tubos, manguitos, globos, y otros elementos, descritos anteriormente se pueden construir en formas (por ejemplo teniendo formas oval, cuadrada, etc, en vista en planta) y tamaños diferentes de los ejemplificados en la descripción anterior.

30 Los ejemplos y la descripción anteriores se han ofrecido naturalmente solamente a efectos de ilustración, y no tienen la finalidad de limitar de ninguna forma la invención. Como apreciarán los expertos, la invención se puede llevar a cabo en gran variedad de formas, empleando más de una técnica de las descritas anteriormente, todo ello sin superar el alcance de la invención definido en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de globo (50) incluyendo:
- 5 un eje interior (57) dispuesto dentro de un eje exterior (58) de tal manera que el extremo distal del eje interior (57) se extienda más allá del extremo distal del eje exterior (58), donde el lumen de dicho eje interior (57) es adecuado para permitir el paso de un alambre de guía (53) a través de toda o parte de su longitud;
- un globo (5aa) unido en su extremo próximo a dicho eje exterior (58) y en su extremo distal a dicho eje interior (57); y
- medios para la introducción de un fluido de expansión (8a) al espacio anular formado entre la superficie interior del eje exterior (58) y la superficie exterior del eje interior (57) y de ahí al lumen de dicho globo (5aa), y para su extracción;
- 10 donde el eje interior (57) se construye de tal manera que, después de la expansión radial del globo (5aa) a un primer estado expandido, una porción de dicho eje interior (57) es capaz de responder a la expansión longitudinal adicional del globo (5aa) a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, siendo por ello capaz de agarrar un alambre de guía (53) colocado dentro del lumen de dicho eje interior (57), evitando por ello el movimiento de dicho alambre de guía (53) con relación a dicho eje interior (57), caracterizado porque
- 15 dicho eje interior (57) es capaz de responder a expansión adicional del globo (5aa) desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido incrementando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al posterior desinflado parcial a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de nuevo a dicho valor de reposo.
2. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde el eje interior incluye al menos una primera porción elásticamente deformable y una segunda porción elásticamente deformable, donde, después de la expansión radial del globo a un
- 20 primer estado expandido, dicha primera porción elásticamente deformable del eje es capaz de responder a expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interior, siendo por ello capaz de agarrar un alambre de guía colocado dentro del lumen de dicho eje interior y evitando por ello el movimiento de dicho alambre de guía con relación a dicho eje interior, y donde dicha segunda porción elásticamente deformable del eje es
- 25 capaz de responder a expansión longitudinal adicional del globo desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido incrementando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al posterior desinflado parcial a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de nuevo a dicho valor de reposo.
3. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde la distancia entre los puntos de unión del globo a los ejes interior y exterior es menor que la longitud general del globo cuando dicho globo está en el primer estado expandido.
4. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde las porciones elásticamente deformables colocadas próxima y
- 30 distalmente están formadas de mezclas de nylon y Pebax.
5. El catéter de globo según la reivindicación 1, incluyendo además medios suplementarios de agarre de alambre de guía.
6. El catéter de globo según la reivindicación 5, donde los medios suplementarios de agarre de alambre de guía incluyen salientes en la pared interior del eje interior.
- 35 7. El catéter de globo según la reivindicación 5, donde los medios suplementarios de agarre de alambre de guía incluyen medios de bloqueo en forma de cuña.
8. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde el globo está unido en su extremo distal de manera invertida, de modo que la superficie externa de dicho globo esté en contacto con, y unida a, la superficie exterior del eje interior.
9. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde el globo está unido en su extremo distal de manera no invertida,
- 40 de modo que la superficie interna de dicho globo esté en contacto con, y unida a, la superficie exterior del eje interior.
10. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde dicho catéter está construido como un catéter sobre alambre.
11. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde el eje interior es capaz de moverse a lo largo de su eje longitudinal en relación al eje exterior, y donde dicho catéter incluye además medios para inmovilizar dicho eje interior.
12. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde dicho catéter se ha construido como un catéter de intercambio
- 45 rápido.
13. El catéter de globo según la reivindicación 1, donde el globo es un globo escalonado, que tiene una porción próxima más ancha y una porción distal más estrecha.

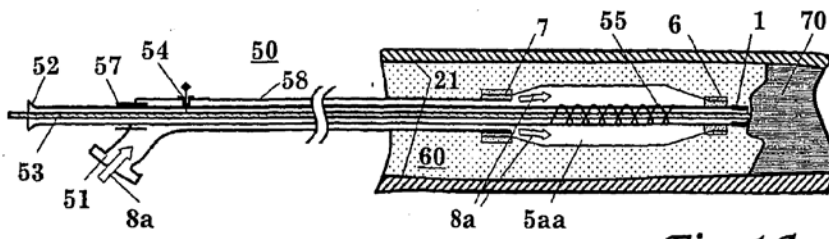


Fig. 1A

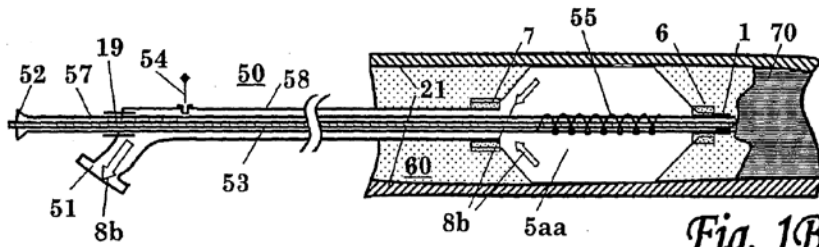


Fig. 1B

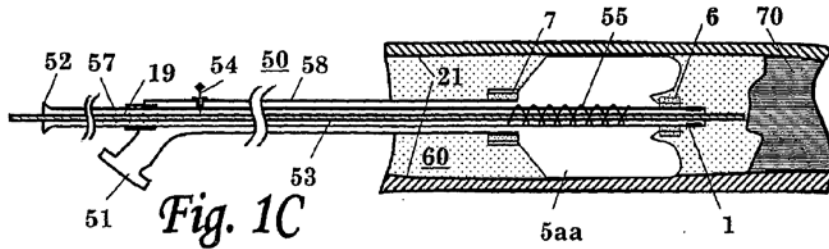


Fig. 1C

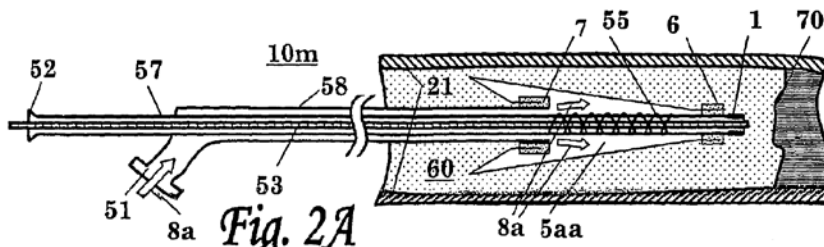
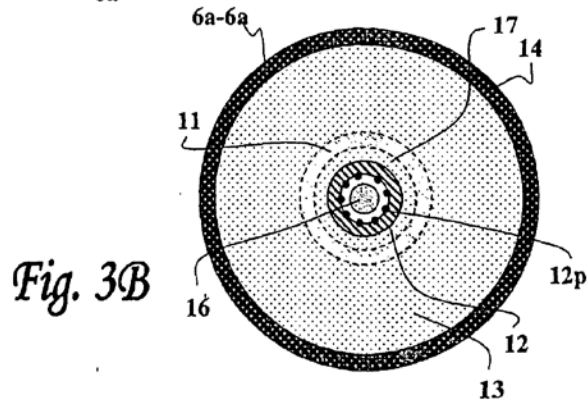
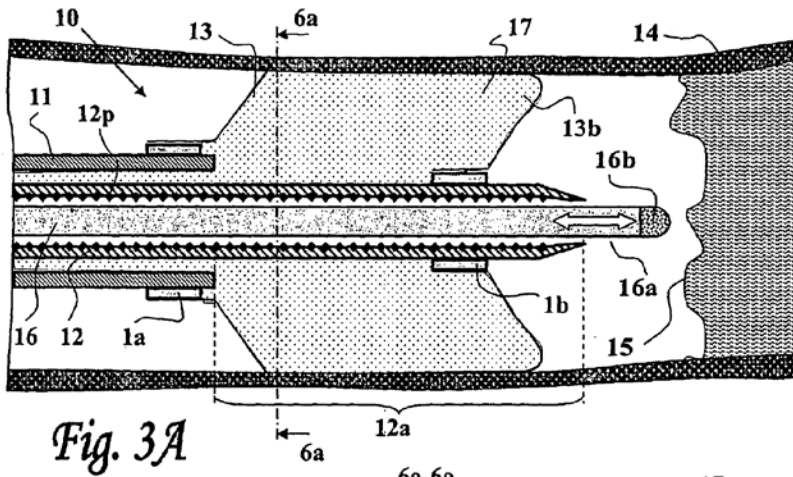
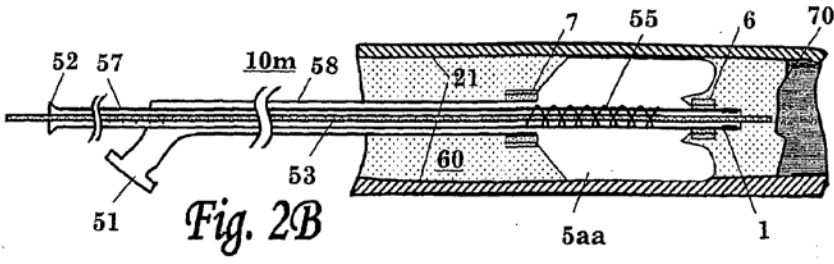


Fig. 2A



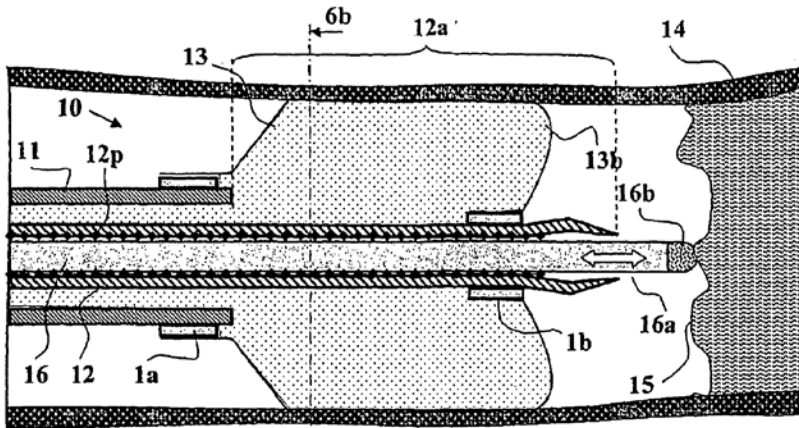


Fig. 4A

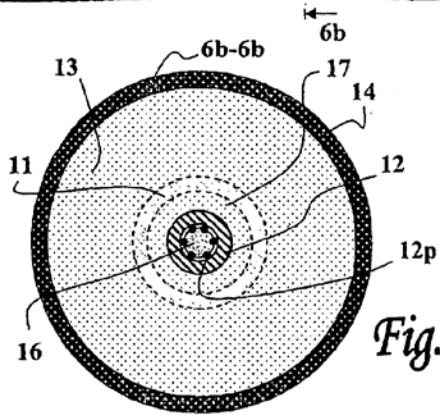


Fig. 4B

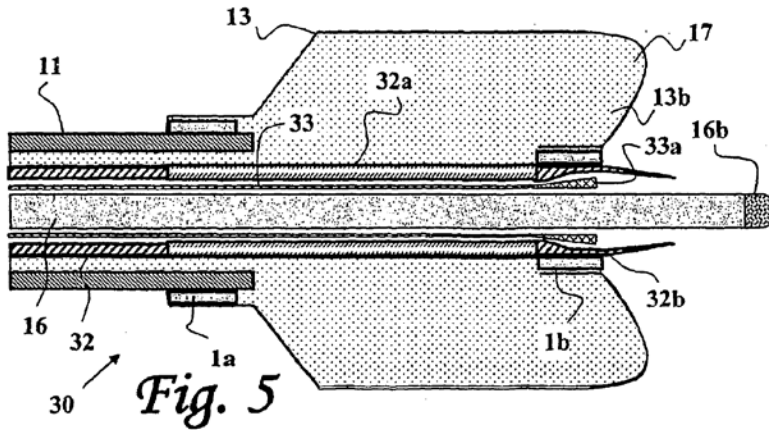
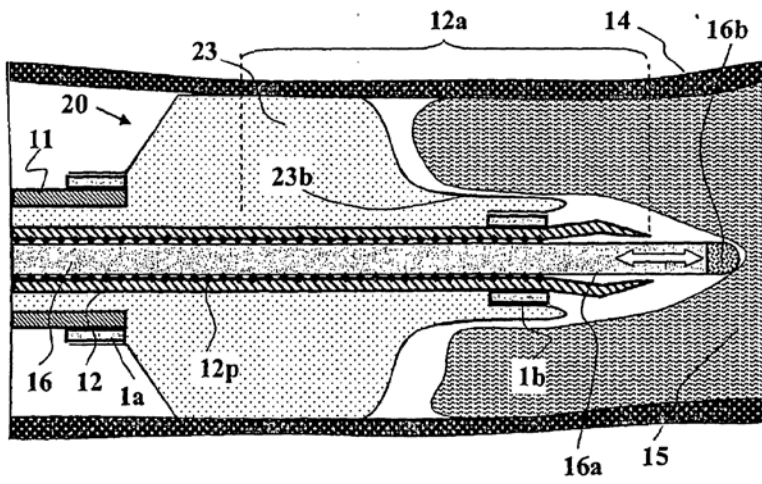
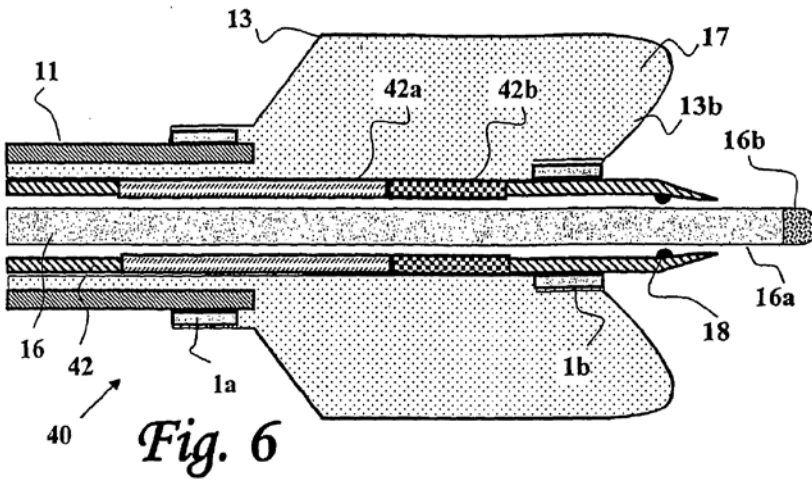


Fig. 5



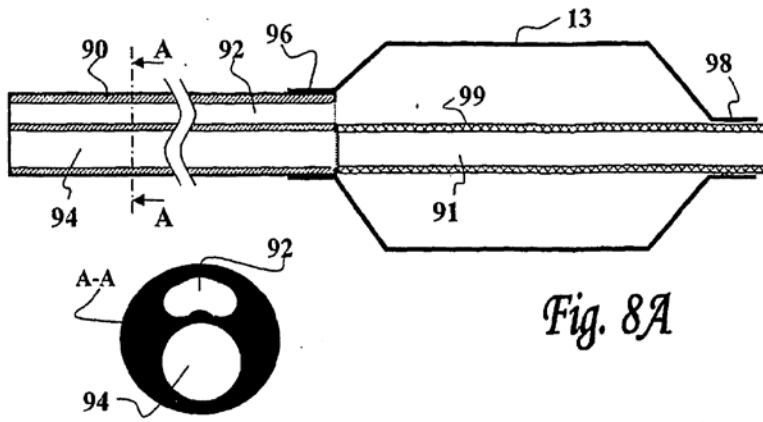


Fig. 8A

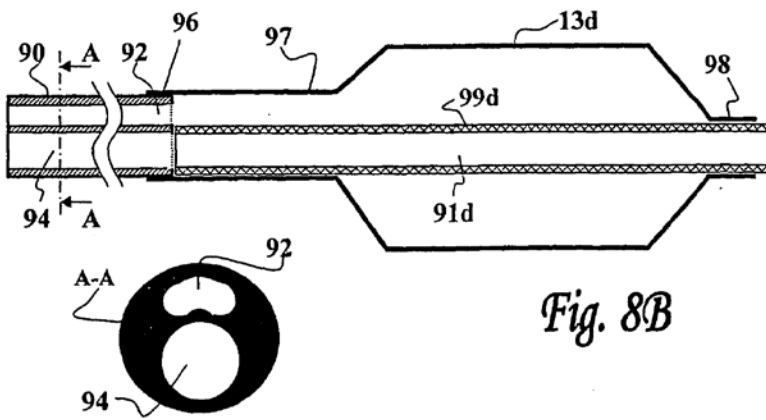
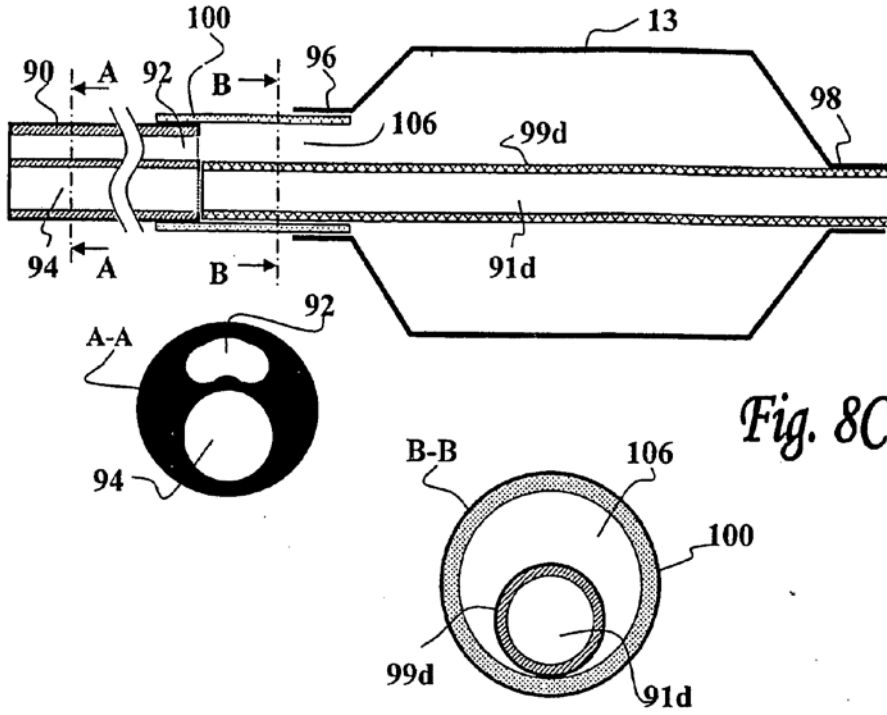


Fig. 8B



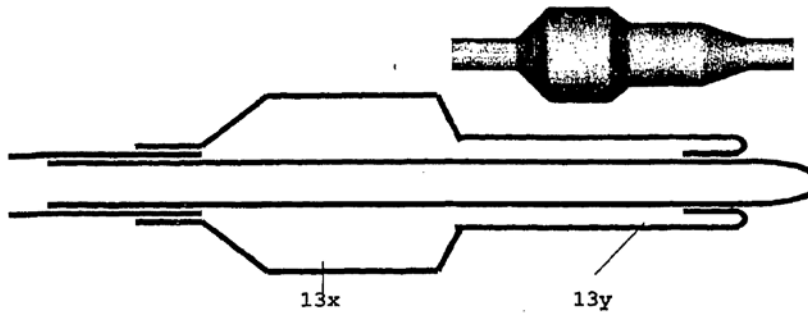


Fig. 9A

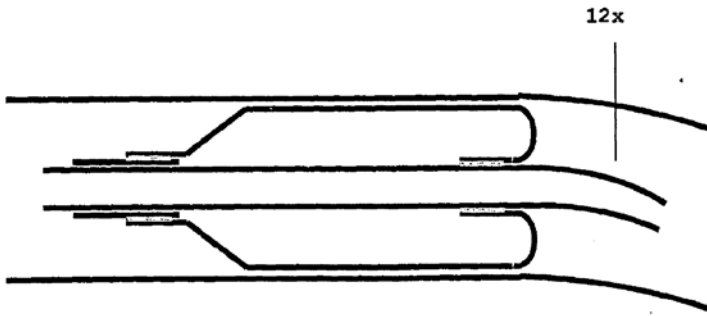


Fig. 9B