



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 515**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61F 2/06 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05735055 .5**

96 Fecha de presentación : **21.04.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1753348**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.02.2007**

54 Título: **Catéter.**

30 Prioridad: **22.04.2004 IL 161554**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.12.2010

73 Titular/es: **ANGIOSLIDE Ltd.**
32 Maskit Street, P.O. Box 12489
Herzliya 46733, IL

72 Inventor/es: **Hirszowicz, Eran;**
Hirszowicz, Orit;
Turgeman, Yoav y
Mairon, Omri

74 Agente: **Temño Cenicerós, Ignacio**

ES 2 348 515 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).

DESCRIPCION**CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a dispositivos médicos invasivos y, más específicamente, a un sistema como se define en la reivindicación 1.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 Los catéteres son dispositivos médicos que se usan para suministrar o recuperar objetos en el cuerpo. La punta del catéter se inserta en el cuerpo a través de una abertura natural o artificial y se suministra a una localización deseada. Por ejemplo, un catéter se usa para suministrar y desplegar una endoprótesis vascular en una estenosis arterial. Los catéteres endoscópicos se usan para suministrar un dispositivo de formación de imágenes para uso
10 gastrointestinal.

La Patente de Estados Unidos 5.437.638 de Bowman describe un catéter multi-lumen que tiene una pluralidad de tubos inflables en su punta. Cada tubo está unido a un lumen diferente, de manera que cada tubo puede inflarse y desinflarse individualmente. Los tubos se insertan inicialmente en sus lúmenes respectivos. En un procedimiento para abrir un pasaje
15 corporal estrangulado, los tubos se inflan en el estrangulamiento. Los tubos pueden estar provistos también de superficies de agarre y se manipulan mediante presiones de fluido apropiadas para agarrar y recuperar los objetos en un pasaje corporal.

La Patente de Estados Unidos Nº 5.941.895 de Myler *et al.* describe un catéter para la recuperación de una endoprótesis vascular. El catéter incluye un cuerpo tubular y un cable
20 guía que puede moverse axialmente, que están adaptados para agarrar los miembros de acoplamiento de una endoprótesis vascular a recuperar.

La Patente de Estados Unidos Nº 5.109.830 de Cho describe un catéter que tiene una punta diseñada para facilitar la navegación del catéter a través del sistema cardiovascular. La punta tiene un elemento interno que tiene una forma curvada, con una preforma memorizada
25 que asume cuando no está dispuesto dentro de un manguito de restricción externo. Cuando está en el manguito, el elemento interno se endereza por la rigidez del manguito. El elemento interno se retira del manguito para facilitar la navegación de la punta alrededor de una curva o ángulo en un vaso sanguíneo. El elemento interno se dispone en el manguito cuando pasa a través de una región recta de un vaso sanguíneo.

30 La Patente de Estados Unidos Nº 4.597.389 de Ibrahim describe un catéter que tiene un globo anular en su punta para agarrar un objeto. La punta del catéter se suministra al objeto a agarrar con el globo en su estado desinflado. El globo se sitúa después con el objeto en el pasaje central del globo anular. A media que el globo se infla, el pasaje central se va estrangulando tal como para agarrar el objeto. El catéter se extrae entonces del cuerpo.

35 La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2003/0105508 describe un dispositivo de suministro de una endoprótesis vascular. En este dispositivo, una endoprótesis vascular auto-expansible se mantiene mediante un globo anular. Desprendiendo el globo, la endoprótesis vascular vuelve de nuevo a su estado original no comprimido.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un sistema que comprende un catéter y un elemento expansible. El elemento expansible puede ser, por ejemplo, un globo inflable. En su estado expandido, el elemento expansible tiene una forma anular que rodea un pasaje central.

- 5 El elemento expansible está configurado para rodar sobre el eje del catéter, sin deslizarse, cuando al menos una parte del eje está en el pasaje. El elemento expansible se monta sobre el eje del catéter y se suministra a un sitio del cuerpo en un estado no expandido. El elemento expansible se lleva entonces al estado expandido. Como se describe en detalle más adelante, el catéter puede usarse para suministrar o recuperar un objeto hacia o desde un pasaje
- 10 corporal. El catéter puede usarse también para recuperar desechos de la placa ateromatosa y otra materia particulada, sólida o semi-sólida, presente en los vasos sanguíneos implicados patológicamente, y para retirar dicha materia del cuerpo. El sistema puede usarse también para ayudar a navegar a la punta del catéter en pasajes corporales estrechos o curvos.

- La invención puede usarse en un método para suministrar un objeto a un sitio en el
- 15 cuerpo, que comprende:

- (a) montar el objeto en un catéter, comprendiendo el catéter un eje y un elemento expansible, teniendo el elemento expansible un estado expandido y teniendo en el estado expandido una forma anular que rodea un pasaje, en el que el catéter y el elemento expansible están configurados de manera que el elemento expansible en el
- 20 estado expandido puede hacerse rodar a lo largo de al menos una parte del eje, sin deslizarse, cuando una parte del eje está situada en el pasaje;
- (b) suministrar el objeto sobre el catéter al sitio del cuerpo;
- (c) llevar al elemento expansible al estado expandido, de manera que el elemento expansible presione sobre una o más estructuras corporales; y
- 25 (d) mover el eje anteriormente para provocar que el elemento expansible ruede posteriormente sobre el eje, sin deslizarse.

La invención puede usarse también en un método para recuperar un objeto de un sitio del cuerpo que comprende:

- (a) suministrar un catéter al sitio del cuerpo, comprendiendo el catéter:
- 30 (aa) un eje;
- (ab) un elemento expansible, teniendo el elemento expansible un estado expandido y teniendo en el estado expandido una forma anular que rodea un pasaje, en el que el catéter y el elemento expansible están configurados de manera que el elemento expansible en el estado expandido puede hacerse rodar a lo largo de al
- 35 menos una parte del eje, sin deslizarse, cuando una parte del eje está situada en el pasaje; y que, opcionalmente, comprende adicionalmente
- (ac) un mecanismo de apisonamiento que es capaz de hacer rodar al elemento expansible anteriormente sobre el eje;

- (b) llevar al elemento expansible al estado expandido;
- (c) hacer rodar al elemento expansible en el estado expandido anteriormente para que ruede sobre el objeto llevando, de esta manera, el objeto al interior del pasaje;
- (d) retirar el catéter del cuerpo.

5 La invención puede usarse también en un método para retirar desechos y/u otra materia particulada de un vaso sanguíneo que comprende:

- (a) suministrar un sistema de catéter a través de la vasculatura periférica a una región implicada patológicamente de dicho vaso sanguíneo, en el que dicho sistema de catéter comprende:
 - 10 i) un eje
 - ii) un elemento expansible, teniendo el elemento expansible un estado expandido y teniendo en el estado expandido una forma anular que rodea un pasaje, en el que el catéter y el elemento expansible están configurados de manera que el elemento expansible en el estado expandido puede hacerse rodar a lo largo de al menos una parte del eje, sin deslizarse, cuando una parte del eje está situada en el pasaje;

- (b) llevar al elemento expansible al estado expandido;
- (c) hacer rodar al elemento expansible en el estado expandido posteriormente o anteriormente o en ambos sentidos, para que ruede sobre el objeto llevando, de esta manera, dichos desechos y/u otra materia particulada al interior de dicho pasaje;
- 20 (d) desinflar dicho elemento expansible, atrapando, de esta manera, dichos desechos y/u otra materia particulada entre el elemento expansible desinflado y el eje del catéter;
- (e) retirar el sistema de catéter junto con los desechos y/u otra materia particulada atrapados del cuerpo mediante la extracción de dicho sistema de catéter a través de la vasculatura.

25 La invención puede usarse también en un método para dilatar y/o expandir una región implicada patológicamente de la pared de un vaso sanguíneo y retirar los desechos y/u otra materia particulada de dicho vaso sanguíneo, que comprende:

- (a) suministrar un sistema de catéter a través de la vasculatura periférica hasta una localización distal respecto a la región implicada patológicamente, en el que dicho sistema de catéter comprende:
 - 30 i) un eje
 - ii) un elemento expansible, teniendo el elemento expansible un estado expandido y teniendo en el estado expandido una forma anular que rodea un pasaje, en el que el catéter y el elemento expansible están configurados de manera que el elemento expansible en el estado expandido puede hacerse rodar a lo largo de al menos una parte del eje, sin deslizarse, cuando una parte del eje está situada en el pasaje;

35

- (b) llevar al elemento expansible al estado expandido;
- (c) hacer rodar al elemento expansible en el estado expandido proximalmente o distalmente o en ambos sentidos, para que ruede sobre el objeto llevando, de esta manera, dichos desechos y/u otra materia particulada al interior de dicho pasaje y expandiendo la pared del vaso sanguíneo mediante un mecanismo de apriete o rodadura;
- (d) desinflar dicho elemento expansible, atrapando, de esta manera, dichos desechos y/u otra materia particulada entre el elemento expansible desinflado y el eje del catéter;
- (e) retirar el sistema de catéter junto con los desechos y/u otra materia particulada atrapados del cuerpo mediante la extracción de dicho sistema de catéter a través de la vasculatura.

La invención puede usarse también en un método para dilatar y/o expandir una región implicada patológicamente de la pared de un vaso sanguíneo y retirar los desechos y/u otra materia particulada de dicho vaso sanguíneo, que comprende:

- (a) suministrar un sistema de catéter a través de la vasculatura periférica hasta una localización proximal respecto a la región implicada patológicamente, comprendiendo dicho sistema de catéter:
 - i) un eje
 - ii) un elemento expansible, teniendo el elemento expansible un estado expandido y teniendo en el estado expandido una forma anular que rodea un pasaje, en el que el catéter y el elemento expansible están configurados de manera que el elemento expansible en el estado expandido puede hacerse rodar a lo largo de al menos una parte del eje, sin deslizarse, cuando una parte del eje está situada en el pasaje;
 - (b) llevar al elemento expansible al estado expandido;
 - (c) hacer rodar al elemento expansible en el estado expandido proximalmente o distalmente o en ambos sentidos, para que ruede sobre el objeto llevando, de esta manera, dichos desechos y/u otra materia particulada al interior de dicho pasaje y expandiendo la pared del vaso sanguíneo mediante un mecanismo de apriete o rodadura;
 - (d) desinflar dicho elemento expansible, atrapando, de esta manera, dichos desechos y/u otra materia particulada entre el elemento expansible desinflado y el eje del catéter; retirando el sistema de catéter junto con los desechos y/u otra materia particulada atrapados del cuerpo mediante la extracción de dicho sistema de catéter a través de la vasculatura.
- En una realización, la invención proporciona un globo que lleva un manguito sobre su superficie externa, en el que una parte de la superficie interna de la pared de dicho manguito está unida en uno o más puntos de unión a la superficie externa de dicho globo, de manera que existe un espacio anular entre dicho manguito y al menos una parte de la superficie

externa de dicho globo sobre al menos un lado de dichos puntos de unión.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para entender la invención y ver cómo puede realizarse en la práctica, se describirá ahora una realización preferida, a modo de ejemplo no limitante únicamente, con referencia a

5 los dibujos adjuntos, en los que:

La **Figura 1** muestra un sistema de acuerdo con una realización de la invención;

La **Figura 2** muestra el sistema de la Figura 1 después de haber inflado el globo;

La **Figura 3** muestra el uso del sistema de la Figura 1 para suministrar un objeto en un
pasaje corporal;

10 La **Figura 4** muestra un sistema de acuerdo con otra realización de la invención en la que el catéter tiene un mecanismo de apisonamiento;

La **Figura 5** muestra el sistema de la Figura 4 después de haber inflado el globo;

La **Figura 6** muestra el uso del catéter de la Figura 4 para recuperar un objeto de un
sito del cuerpo;

15 La **Figura 7** ilustra dos modos de unión diferentes del globo al eje del catéter: unión por puntos (ilustración a) y unión circunferencial (ilustración b);

La **Figura 8** representa tres tipos diferentes de elementos de retención que pueden incorporarse en el eje del catéter: (a) cuencos de recogida; (b) surcos; (c) salientes;

20 La **Figura 9** ilustra tres configuraciones diferentes para la localización de los elementos de retención en el eje del catéter en relación con la posición del globo: (a) distal respecto al globo; (b) proximal respecto al globo; (c) tanto distal como proximal respecto al globo;

La **Figura 10** muestra tres posibilidades para la unión del manguito de retención al globo: (a) unión del extremo proximal; (b) unión del extremo distal; (c) unión del punto medio;
y

25 La **Figura 11** ilustra una realización del sistema de catéter de la presente invención en el que una endoprótesis vascular expansible está montada sobre la superficie externa de un globo. La Figura 11A muestra el sistema de catéter con el globo y la endoprótesis vascular ambos en el estado no expandido. La Figura 11B representa el sistema después de la expansión tanto del globo como de la endoprótesis vascular. La Figura 11C ilustra el mismo
30 sistema después de que el catéter se haya movido una corta distancia proximalmente y el globo haya rodado distalmente sobre el catéter.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La Figura 1 muestra un catéter **10** de acuerdo con una realización de la invención. El catéter **10** tiene un eje cilíndrico **12** que se extiende desde su extremo proximal **14** a su
35 extremo distal **16**. El eje cilíndrico **12** puede tener un solo lumen **13**, como se muestra en la Figura 1, o puede tener dos o más lúmenes (no mostrados). De acuerdo con la invención, en el extremo distal **16** hay un elemento expansible **18**. El elemento expansible **18** puede ser un globo inflable **18**, como se muestra en la Figura 1. Esto es a modo de ejemplo únicamente, y se

- contemplan otros tipos de elementos expansibles dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el elemento expansible puede ser un elemento compresible de forma elástica que se mantiene en un estado comprimido mediante un manguito de restricción que se retira para permitir que el elemento alcance su estado expandido. Como alternativa, el elemento
- 5 expansible puede ser una bobina de recuperación, un elemento auto-expansible, o un elemento formado de un material con memoria de forma u otros medios. El globo **18** se muestra en la Figura 1 en su estado desinflado. En este estado, el globo es una carcasa cilíndrica formada por una capa interna **20** y una capa externa **21**. Las capas interna y externa **20** y **21** están formadas por un material impermeable de fluidos, flexible y biocompatible. Los
- 10 materiales para la fabricación de globos para su uso en dispositivos médicos invasivos se conocen en la técnica e incluyen poliolefinas (tales como polietileno, polipropileno y polipenteno), poliésteres (tales como Mylar), poliuretano, poliamidas (nylons), poliaminas, polivinilos (tales como cloruro de polivinilo flexible, o PVA), polímeros de cristal líquido, polímeros de estireno (tales como ABS) y otros polímeros tales como silicona, látex,
- 15 elastómeros termoplásticos, polietilentereftalatos, sulfuro de poliacrileno, policarbonato, polisulfona, poliiimida, polieterimida, Peek; así como copolímeros, poli-mezclas y especies transformadas (por ejemplo, después de la irradiación, reticulación o tratamiento químico) de los materiales mencionados anteriormente o de otros materiales, con la condición de que tengan las propiedades biomecánicas apropiadas.
- 20 Las capas interna y externa **20** y **21** son continuas entre sí. Por ejemplo, las capas interna y externa **20** y **21** pueden soldarse juntas en juntas circulares **22**. Por lo tanto, el globo tiene un lumen anular **24**. El lumen **24** se colapsa cuando el globo **18** está en su estado desinflado, mostrado en la Figura 1. El lumen **24** está en comunicación fluida con el lumen del eje del catéter a través de una abertura **26** en la pared del eje, y una abertura **28** superpuesta
- 25 en la capa interna **20**.
- El globo que tiene un lumen anular (como se ha descrito anteriormente en este documento) está unido al eje del catéter en uno o más puntos de la circunferencia interna del globo. En uno o más de estos puntos de unión existe una abertura en el globo que está situada de manera que está superpuesta sobre una abertura de la misma forma y tamaño en la pared
- 30 del eje, permitiendo de esta manera el paso de un medio de inflado entre el lumen del eje del catéter y el espacio interno del globo. El número de puntos de unión no está limitado, y estos puntos pueden disponerse en cualquier disposición adecuada o conveniente, por ejemplo incluyendo (aunque sin limitación) disposiciones longitudinal, circunferencial, helicoidal u otras.
- 35 En una realización preferida de la presente invención (como se representa en la Figura 7a), la capa interna **20** está unida a la superficie externa del eje del catéter **12** en dos regiones de unión **64** y **66** discretas. En otra realización de la presente invención (como se muestra en la Figura 7b), la capa interna **20** está unida al eje del catéter en una sola banda circular **32**

alrededor del eje **12** que rodea la abertura del catéter **26** y la abertura del globo **28**. En una realización particularmente preferida, la capa interna del globo **20** está unida al eje del catéter (en dos regiones discretas o como una sola banda circular, como se ha descrito en las dos realizaciones preferidas inmediatamente precedentes y se muestra en las Figuras 7a y 7b), tan
5 cerca como sea posible de los márgenes de la abertura del eje **26**, de manera que, en el caso de la realización representada en la Figura 7a, la distancia entre el lado distal de la región de unión **64** y el lado proximal de la región de unión **66** se aproxima al diámetro de la abertura **26**. En el caso de la realización particularmente preferida, cuando se usa con una unión de banda circular (como se muestra en la Figura 7b), la anchura de dicha banda circular (es decir, la
10 distancia entre los márgenes proximal y distal de dicha banda) se mantiene tan pequeña como sea posible, para maximizar la longitud del eje del catéter sobre el que el globo es capaz de rodar. Independientemente de qué geometría de unión específica se use, el enlace del globo al eje del catéter en el sitio o sitios de unión puede conseguirse mediante el uso de cualquier adhesivo biocompatible adecuado, soldadura térmica, soldadura ultrasónica, o medios
15 mecánicos.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, el globo **18** se infla suministrando un fluido, tal como aire comprimido, dióxido de carbono, medio de contraste o agua de una fuente **30** a través del lumen **13** del eje del catéter al lumen del globo **18**.

La Figura 2 muestra el catéter después de haber inflado el globo **18**. El globo **18** rodea un pasaje central **25** que está ocupado, al menos parcialmente, por el eje del catéter **12**. Como
20 la pared del globo está unida al eje del catéter sólo en la juntura **32**, el globo puede desplazarse a lo largo del eje entre una primera posición mostrada en la Figura 2a, en la que se extiende al máximo en una dirección posterior, y una segunda posición mostrada en la Figura 2b, en la que se extiende al máximo en una dirección anterior. El movimiento del globo entre
25 las posiciones mostradas en la Figura 2 ocurre cuando el globo **18** rueda a lo largo del eje **12** sin deslizarse, pasando la superficie externa **21** del globo **18** por encima de la superficie interna **20**.

En una realización del sistema de la presente invención, el globo **18** puede estar unido al eje del catéter cerca del extremo distal del eje del catéter **12**, de manera que cuando se
30 hace que dicho globo ruede sobre dicho eje en una dirección distal, dicho globo puede ocupar una posición distal extrema, de manera que al menos una parte del mismo se extiende más allá de la punta distal de dicho eje del catéter. En una realización más preferida, sin embargo, el globo **18** está unido al eje en una localización tal que, después de rodar, ninguna parte de dicho globo se extiende más allá de la punta distal del eje del catéter **12**. En otras palabras, en
35 esta realización más preferida, el globo y el catéter están dispuestos mutuamente, de manera que una longitud del eje del catéter siempre se extiende más allá del margen distal de dicho globo. Esta disposición es particularmente preferida en los casos en los que el sistema actualmente descrito y reivindicado está destinado a insertarse en la vasculatura del sujeto a

tratar mediante un método "sobre el alambre". Adicionalmente, con ciertos materiales y geometrías del globo, la localización terminal del globo representada en la Figura 1 puede dar como resultado el colapso de la parte del globo que se extiende más allá de la punta distal del catéter, liberando de esta manera cualquier objeto, desechos u otras sustancias o entidades mantenidas por esta región del globo. En consecuencia, la realización más preferida descrita actualmente (que tiene el globo localizado en la posición más central) sería la realización a elegir para dichas geometrías y materiales de globo. La posición del globo en esta realización más preferida se muestra esquemáticamente en las Figuras 7 y 9.

Como se ha mencionado anteriormente en este documento, el sistema de catéter de la presente invención, en un modo de operación, puede usarse para recuperar los desechos de la placa ateromatosa y otra materia particulada, sólida o semi-sólida, presente en los vasos sanguíneos implicados patológicamente, y para retirar dicha materia del cuerpo. Adicionalmente, en una modificación de este modo de operación (como se describirá más adelante en este documento), el sistema de catéter de la presente invención puede usarse también para dilatar y/o expandir una región implicada patológicamente de la pared de un vaso sanguíneo (por ejemplo, en una región de la pared del vaso interno en la que se ha producido una acumulación de placa ateromatosa), además de recuperar de forma segura cualquier desecho de la placa liberado por este proceso. Dichos desechos (y, de hecho, cualquier otra materia particulada, sólida o semi-sólida, presente en la región del globo del catéter) se recuperan mediante el 'atrapamiento' de dichos desechos en el espacio entre la pared del globo y el eje del catéter. En el caso de desechos atrapados por debajo de la parte distal del globo, dichos desechos se mantienen en su posición durante el movimiento proximal del catéter mediante un efecto de aspiración de tipo jeringa (es decir, la creación de una zona de presión reducida dentro del vaso sanguíneo en el lado distal del globo inflado que se mueve proximalmente). A la inversa, en el caso de desechos atrapados por debajo de la parte proximal del globo, dichos desechos se mantienen en su posición durante el movimiento del catéter mediante las fuerzas hidrodinámicas, dirigidas distalmente, ejercidas por el flujo sanguíneo arterial. Independientemente de qué extremo del globo tenga atrapados los desechos, el proceso de atrapamiento se completa después del desinflado del globo (u otro elemento expansible), como resultado de lo cual los desechos se mantienen de forma segura entre el globo y el eje del catéter, permitiendo de esta manera una extracción segura del sistema de catéter a través de la vasculatura y la retirada de dicho sistema del cuerpo.

En el sistema de la presente invención, el eje del catéter comprende adicionalmente superficies características que pueden ayudar en la retención de desechos de la placa aterosclerótica y otro material particulado, sólido o semi-sólido, o agregado sobre la superficie de dicho eje. Mediante estos elementos de retención, los desechos que quedan atrapados en el espacio anular entre el globo inflado y el eje del catéter, pueden retenerse y retirarse posteriormente del cuerpo tras la extracción del catéter. La Figura 8 representa tres

conformaciones posibles, aunque no limitantes, para los elementos de retención. En primer lugar (Figura 8a), los elementos pueden estar en forma de cuencos de recogida **68** que rodean el eje del catéter. Gracias a este medio, cualquier desecho atrapado por el globo puede ser retenido por la superficie interna cóncava de dichos cuencos, incluso después de que el globo se haya hecho rodar lejos de la región del eje del catéter que contiene los cuencos y/o se haya desinflado. En una realización alternativa, mostrada en la Figura 8b, el elemento de retención se proporciona en forma de una serie de surcos **70**, de cualquier forma y perfil, radiales o axiales respecto al eje del catéter o que forman cualquier ángulo con el eje del catéter. Como alternativa, como se representa en la Figura 8c, el elemento de retención está presente en forma de una serie de salientes de la superficie, dispuestos de manera que hay un surco anular o depresión **72** de retención de desechos entre cada par de salientes **74** adyacentes, de cualquier forma y perfil, radiales o axiales respecto al eje del catéter o formando cualquier ángulo con el eje del catéter. Como alternativa, los elementos de retención pueden formarse de cualquier combinación de los surcos y salientes mencionados anteriormente. Los elementos de retención mencionados anteriormente pueden localizarse sobre la superficie del eje del catéter **12**, en el lado distal del globo **18** (Figura 9a), en el lado proximal de dicho globo (Figura 9b) o en ambos lados del mismo (Figura 9c). Los tres ejemplos mencionados anteriormente de elementos de retención, sin embargo, no deberían considerarse como limitantes. En lugar de ello, cualquier elemento adecuado que pueda formarse convenientemente dentro de la pared del eje del catéter, o añadirse al mismo, puede emplearse para aumentar la retención de desechos mediante el sistema de catéter actualmente reivindicado.

En una realización adicional particularmente preferida de la presente invención, el sistema actualmente descrito y reivindicado comprende adicionalmente un manguito de retención para ayudar en la recogida de desechos (y otra materia particulada, como se ha mencionado anteriormente en este documento) y para el almacenamiento de los mismos antes de, y durante, la retirada del catéter del cuerpo. Dichos desechos se recogen y almacenan en el espacio entre el manguito y una parte del eje del catéter no ocupada por el globo. De esta manera, dicho manguito funciona como una 'extensión' del globo con respecto a su capacidad de atrapamiento de desechos. Además (o como alternativa) los desechos pueden quedar atrapados y almacenarse entre al menos una parte del manguito y el globo. El manguito, que está unido a la superficie externa del globo, – en una realización – puede cubrir solo parte de la longitud de dicho globo. Como alternativa, el manguito puede ser de la misma longitud que el globo y disponerse de manera que se superponga con precisión y cubra dicho globo. En una variante adicional, el manguito puede ser más largo que la longitud del globo y disponerse de manera que el globo esté completamente cubierto de esta manera. El manguito puede unirse al globo en uno o más puntos de unión discretos, en cualquier localización sobre la superficie externa del globo, de manera que existe un espacio anular entre dicho manguito y el eje del catéter sobre al menos un lado de dichos puntos de unión. Además, u

opcionalmente, puede existir también un espacio anular similar entre dicho manguito y la superficie externa del globo en al menos un lado de dichos puntos de unión del manguito. El manguito puede unirse al globo en uno o más puntos de unión discretos, en cualquier localización sobre la superficie del manguito.

- 5 Los puntos de unión **76** del manguito **78**, como se ilustra en la Figura 10, pueden estar situados cerca del extremo proximal del globo **18** (Figura 10a), cerca del extremo distal de dicho globo (Figura 10b) o en o cerca del punto medio del mismo (10c). Además de la unión de un extremo del manguito al globo, el otro extremo puede unirse opcionalmente al eje, distal respecto al globo o proximal respecto al globo, mediante al menos una extensión del
- 10 manguito, o característica de fijación adicional incluyendo, aunque sin limitación, un gancho o una cesta, de cualquier forma adecuada, hecho de cualquier material, metal o polímero u otros. Independientemente de qué medio de unión específico se use, el enlace del medio de unión al eje del catéter puede conseguirse mediante el uso de cualquier adhesivo biocompatible adecuado, soldadura térmica, soldadura ultrasónica, o medios mecánicos. El
- 15 manguito puede proporcionarse en cualquier forma adecuada, incluyendo (aunque sin limitación) cilíndrica, semi-cilíndrica, cónica, tronco-cónica, de tipo banda etc. Dicho manguito puede construirse a partir de cualquier metal, polímero, otro material orgánico biocompatible adecuado, o de otros materiales, con la condición de que tengan las propiedades biomecánicas apropiadas. Los ejemplos de polímeros adecuados incluyen aquellos polímeros descritos
- 20 anteriormente en este documento para su uso en la fabricación del globo.

- La Figura 3 muestra la inserción de la punta del catéter en un pequeño vaso sanguíneo **40**, por ejemplo, para suministrar un objeto **42** al interior del vaso **40**. El objeto **42** puede ser, por ejemplo, una endoprótesis vascular, como se muestra en la Figura 3. Como otro ejemplo, el objeto **42** puede ser una herramienta de trabajo que tiene que suministrarse a un sitio en el
- 25 cuerpo. La herramienta de trabajo puede ser, por ejemplo, una herramienta para trabajar sobre una estenosis, tal como un taladro, daga, sonda, una fuente radiactiva para braquiterapia, etc. La herramienta puede ser también, por ejemplo, una guía de luz, una fuente de luz, un electrodo de radiofrecuencia, o una sonda de ultrasonidos. Antes de la inserción del catéter en el cuerpo, el objeto **42** se monta en el extremo distal del catéter. En la
- 30 Figura 3a, la punta del catéter se ha suministrado a través de una arteria **44** al orificio **34** del vaso **40** con el globo **18** en su estado desinflado. El globo **18** se infla después, de manera que el globo inflado aún está en su primera posición, localizada proximalmente, en la que el extremo distal del globo **18** es adyacente al extremo distal del eje del catéter **12**, como se muestra en la Figura 3b. El globo inflado **18** presiona la pared del vaso **44**. Como se muestra en la Figura 3c,
- 35 la punta del catéter se hace avanzar después distalmente al interior del vaso estrecho **40**. A medida que la punta del catéter avanza en el vaso **44**, el globo **18** avanza también en el vaso **44**. El globo **18**, de esta manera, rueda a lo largo del eje y a lo largo de la pared del vaso **44**. La velocidad del globo **18** en el vaso **44** es aproximadamente la mitad de la de la punta del eje.

Puesto que el globo **18** avanza en el vaso **44** a una velocidad más lenta que el eje del catéter **12**, el globo **18** se mueve posteriormente a lo largo del eje **12** hacia la segunda posición del globo **18** sobre el eje, como se muestra en la Figura 3c. Un avance anterior adicional de la punta del catéter en el vaso **40** provoca que el globo se desplace adicionalmente a lo largo del eje posteriormente, hasta que la punta del catéter que porta la endoprótesis vascular se haya extendido completamente más allá del globo y la endoprótesis vascular esté situada en el vaso **40**. Puesto que hay un alto nivel de fricción entre la superficie externa del globo con la pared del vaso, no hay deslizamiento de la superficie externa del globo sobre la pared del vaso y, por lo tanto, no se daña la pared del vaso. Si el objeto es una endoprótesis vascular, la endoprótesis vascular puede desplegarse entonces en el vaso **40** por cualquier mecanismo (no mostrado) conocido en la técnica para desplegar una endoprótesis vascular. Después de desplegar la endoprótesis vascular, el globo **18** puede desinflarse y el catéter extraerse del cuerpo.

La Figura 11A ilustra una realización preferida adicional de la presente invención, en la que una endoprótesis vascular expansible **42** se monta sobre el globo desinflado **18** antes de que el sistema de catéter la suministre al sitio de tratamiento. Esta realización es particularmente valiosa en situaciones clínicas en las que se desea usar un único sistema de catéter para provocar tanto la dilatación de una sección implicada patológicamente de un vaso sanguíneo (tal como una arteria coronaria) como la recuperación de forma segura de cualquier desecho liberado como resultado del proceso de dilatación (o presente en la región tratada por cualquier otra razón). Se muestra la misma realización en la Figura 11B después del inflado del globo **18** y expansión de la endoprótesis vascular **42** y, después de dichos procesos, tanto la endoprótesis vascular como las regiones del globo no cubiertas por la endoprótesis vascular están en contacto con la superficie interna de la pared del vaso sanguíneo **44**. En esta fase, el globo se dispone de manera que puede hacerse que ruede a lo largo de la pared del vaso sanguíneo (como se ha descrito anteriormente en este documento), atrapando de esta manera los desechos liberados durante el proceso de colocación de la endoprótesis vascular, entre sí mismo y el eje del catéter **12**. Un ejemplo de este movimiento del globo se muestra en la Figura 11C, en la que el globo **18** se muestra después de que el eje del catéter **12** se haya movido una corta distancia proximalmente y el globo **18** haya rodado distalmente (en relación con dicho eje del catéter). Como alternativa, por supuesto, puede hacerse que el globo ruede proximalmente o, en otro modo preferido, puede provocarse que se alterne entre movimientos de rodadura proximal y distal, maximizando de esta manera la recogida y atrapamiento de desechos. El globo, en esta realización, puede estar equipado también con un manguito de retención, como se ha descrito anteriormente en este documento. Además o como alternativa, el eje del catéter usado en esta realización puede estar equipado también con características superficiales de retención, como se ha descrito anteriormente en este documento.

La Figura 4 muestra un catéter **60** de acuerdo con otra realización de la invención. El catéter **60** tiene varios componentes en común con el catéter **10** de las Figuras 1 y 2, y los componentes similares en los catéteres **10** y **60** se indican con los mismos números de referencia, sin comentario o explicación adicional. El catéter **60** incluye un mecanismo de apisonamiento que se usa para impulsar el globo desde su primera posición mostrada en la Figura 5a a su segunda posición mostrada en la Figura 5b. El mecanismo de apisonamiento incluye una cubierta flexible cilíndrica **56** que encierra al menos una parte del eje del catéter **12**. El extremo distal de la cubierta flexible **56** está unido a una placa de apisonamiento anular **57**. La cubierta **56** y la placa de apisonamiento **57** pueden deslizarse a lo largo del eje del catéter **12**. Con el globo **18** en su primera posición mostrada en la Figura 5a, el extremo proximal de la cubierta **56** se agarra y empuja distalmente sobre el eje, provocando que el globo inflado **18** se mueva desde su primera posición a su segunda posición mostrada en la Figura 5b.

La Figura 6 muestra el uso del catéter **10** para recuperar un objeto **50** de un pasaje corporal **52**. El objeto **50** puede ser, por ejemplo, una endoprótesis vascular que se va a retirar del cuerpo. Como otro ejemplo, el objeto **50** pueden ser desechos no deseados que hay que retirar del cuerpo. Como se muestra en la Figura 6a, la punta del eje del catéter **12** se hace avanzar en el pasaje **52** con el globo **18** en su estado desinflado en su primera posición, hasta que la punta del catéter está cerca del objeto **50**, con el globo en su estado desinflado. El globo **18** se infla después (Figura 6b) mientras permanece en su primera posición, en la que el extremo distal del globo **18** es adyacente al extremo distal de la punta del catéter. El globo **18** se impulsa entonces a su segunda posición mediante el mecanismo de apisonamiento, como se ha explicado anteriormente (Figura 6c). A medida que el globo **18** rueda distalmente sobre la punta del catéter, el objeto **50** entra en el lumen **54** del globo **18**, y lo agarra el globo **18** (Figura 6c). El globo **18** continúa rodando sobre la punta del catéter hasta que ha envuelto completamente el objeto **50**, como se muestra en la Figura 6d. El globo **18** puede desinflarse entonces, y el catéter retirarse del cuerpo junto con el objeto **50**.

Además de los modos de uso descritos anteriormente en este documento, la presente invención puede usarse también para realizar un procedimiento de inserción de globo retrógrado para el propósito combinado de retirar materiales de la placa ateromatosa y evitar la liberación iatrogénica de dichos materiales en las corrientes sanguíneas, como se describirá enseguida. A modo de introducción, debe observarse que la angioplastia se realiza llevando el catéter con globo al sitio operativo deseado, inflando el globo a una presión suficiente para permitir la dilatación de la pared arterial, expandiendo de esta manera y abriendo el lumen arterial previamente bloqueado o parcialmente bloqueado. Dicho procedimiento, sin embargo, puede que no esté bien adaptado para ciertas situaciones patológicas. Por ejemplo, pueden estar presentes placas vulnerables con una capa muy fina, susceptible de romperse, liberando de esta manera su núcleo lipídico y el material ateromatoso aguas abajo en el flujo sanguíneo.

Esto, en muchos casos, puede conducir a embolia y trombosis distal posterior. Además, la colocación de una endoprótesis vascular para dichas placas, puede inducir el prolapso del núcleo lipídico y los materiales ateromatosos a través de la malla de la endoprótesis vascular, aumentando la morbilidad y mortalidad por embolia y trombosis.

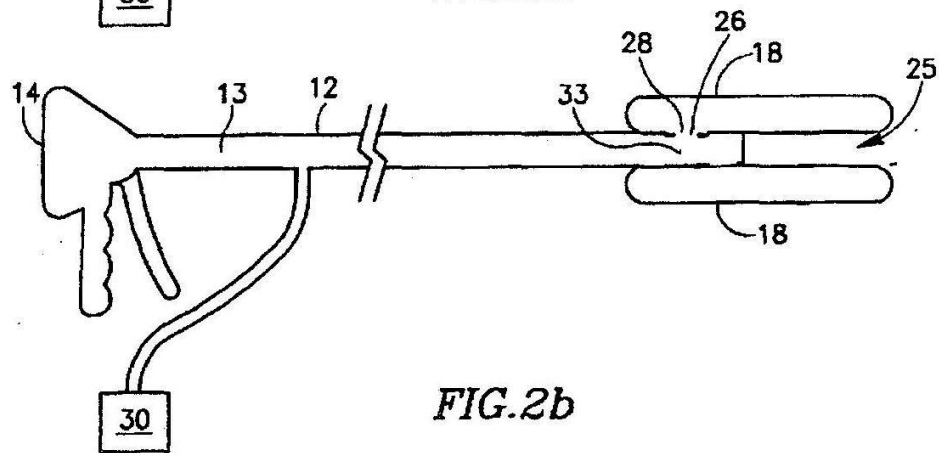
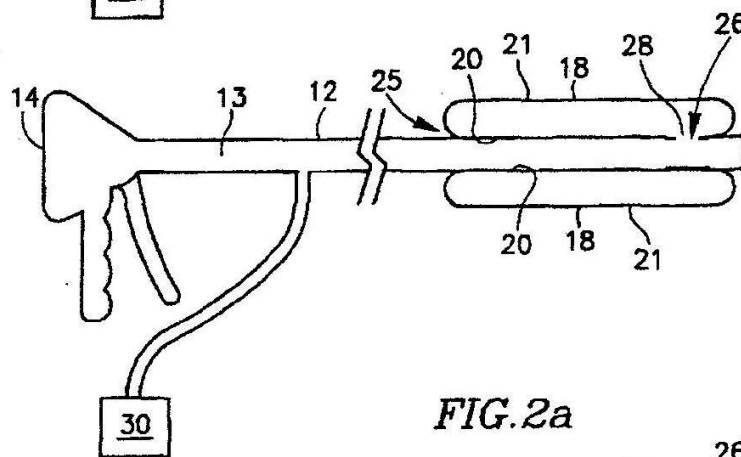
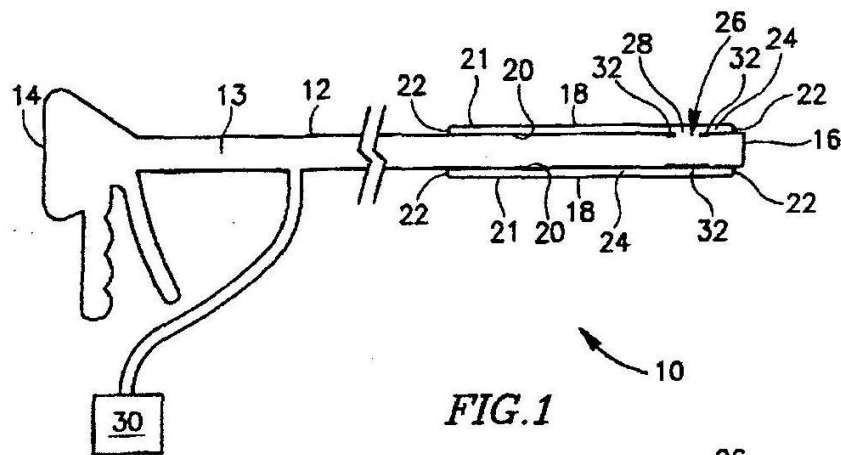
- 5 El sistema de catéter de la presente invención, sin embargo, permite el uso de una nueva modalidad terapéutica, en la que el operario introduce el globo no inflado distalmente respecto a la lesión a tratar. El globo se infla después y se provoca que se mueva proximalmente con su movimiento retrógrado, de rodadura, de tipo trayectoria de tanque, empujando suavemente el eje del catéter en una dirección proximal. En esta modalidad
- 10 terapéutica, la lesión arterial puede apretarse en su saliente proximal, permitiendo la liberación del núcleo lipídico y del material ateromatoso a la corriente sanguínea, proximal respecto al globo inflado. En la fase final del procedimiento, el operario empuja suavemente el eje del catéter (es decir, en una dirección distal), provocando un movimiento hacia delante, de rodadura , de tipo trayectoria de tanque, del globo a lo largo del eje del catéter, provocando
- 15 que los desechos y el material ateromatoso queden atrapados entre el eje del catéter y el globo (o – si está presente – entre el manguito de retención y el globo o dentro de los elementos de retención del eje, como se ha descrito anteriormente en este documento). El operario desinfla entonces el globo, asegurando el atrapamiento completo del material recogido. El método descrito anteriormente en este documento puede aplicarse también en la
- 20 dirección opuesta, es decir, el globo se infla en el lado proximal de la lesión y después se hace rodar distalmente. De esta manera, el uso del sistema de la presente invención de la manera descrita actualmente, da como resultado la recogida máxima de desechos, combinada con un riesgo mínimo de embolia distal.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:
 - (a) un catéter (10, 60) que tiene un eje (12); y
 - 5 (b) un elemento expansible (18), teniendo el elemento expansible (18) un estado expandido y teniendo una forma anular que rodea un pasaje (25) en el estado expandido, en el que el catéter (10, 60) y el elemento expansible (18) están configurados de manera que el elemento expansible (18) en el estado expandido puede hacerse rodar a lo largo de al menos una parte del eje, cuando una parte del eje está situada en el pasaje (25),
 - 10 y en el que el eje del catéter (12) comprende uno o más elementos de retención (68, 70, 72, 74) sobre su superficie externa.
2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los elementos de retención se seleccionan entre el grupo constituido por cuencos de recogida (68), surcos (70, 72), salientes
- 15 (74) y cualquier combinación de los mismos.
3. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos elementos de retención (68, 70, 72, 74) se seleccionan entre elementos de retención dispuestos sobre dicho eje (12) en un primer lado de dicho elemento expansible (18),
- 20 elementos de retención dispuestos sobre dicho eje (12) en un segundo lado de dicho elemento expansible (18) y elementos de retención dispuestos sobre dicho eje (12) en ambos primer y segundo lados de dicho elemento expansible (18).
4. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende
- 25 adicionalmente un manguito de retención (78), en el que la superficie interna de la pared de dicho manguito (78) está unida en uno o más puntos de unión (76) a la superficie externa del elemento expansible (18), de manera que existe un espacio anular entre dicho manguito (78) y el eje del catéter (12) en al menos un lado de dichos puntos de unión (76).
5. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el
- 30 elemento expansible (18) es un globo.
6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el catéter (10, 60) comprende un lumen (13) adecuado para conducir un fluido a lo largo del eje (12) hacia el globo (18) para
- 35 inflar el globo (18).
7. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el catéter (10, 60) está configurado para suministrar un objeto (50) a un sitio en el cuerpo.

8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el objeto (50) es una endoprótesis vascular o una herramienta de trabajo.
- 5 9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la herramienta de trabajo es un taladro, una daga, una sonda, una guía de luz, una fuente de luz, un electrodo de radiofrecuencia, una fuente radiactiva para braquiterapia o una sonda de ultrasonidos.
10. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el catéter (10, 60) está configurado para recuperar un objeto (50) o material trombótico o desechos y/u otra materia particulada en el cuerpo.
11. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el catéter (60) comprende adicionalmente un mecanismo de apisonamiento (56+57) capaz de
15 hacer rodar al elemento expansible (18) sobre dicho eje (12).

1/8



2/8

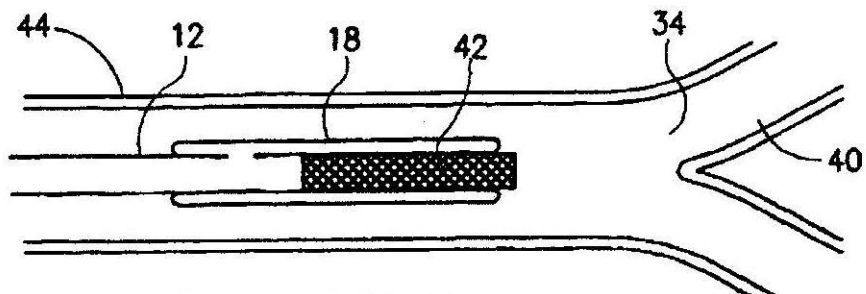


FIG. 3a

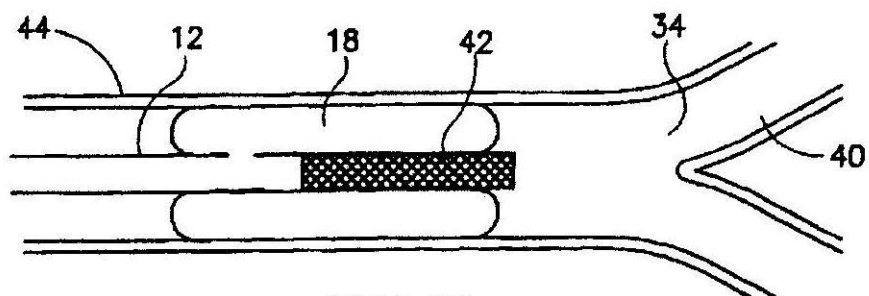


FIG. 3b

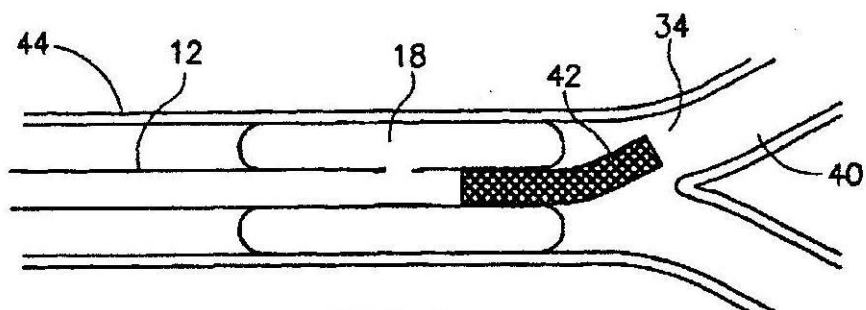


FIG. 3c

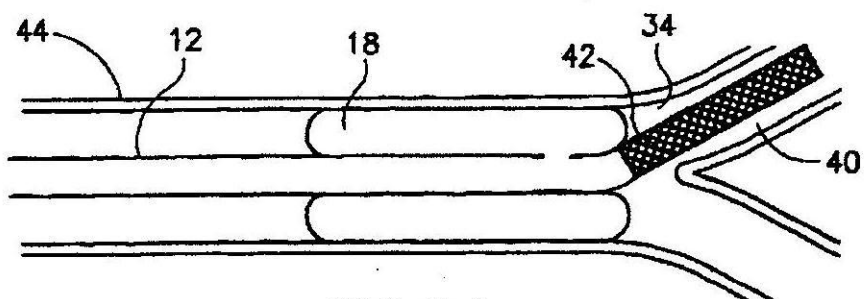


FIG. 3d

3/8

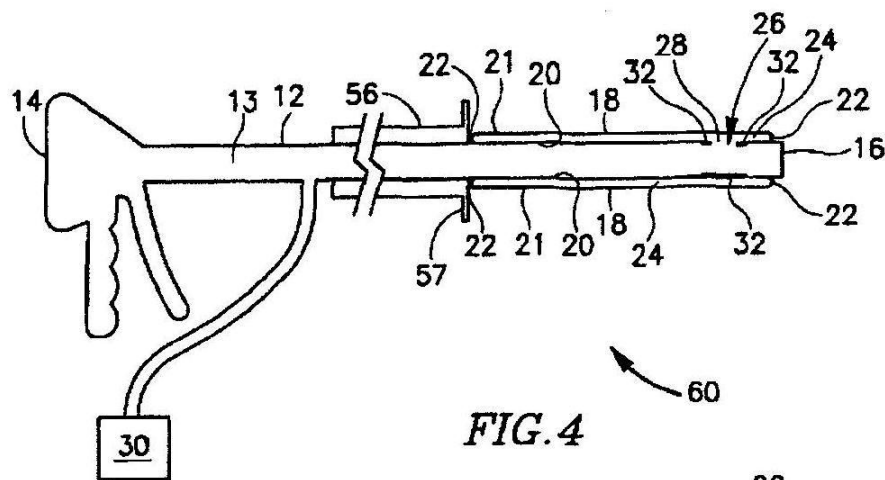


FIG. 4

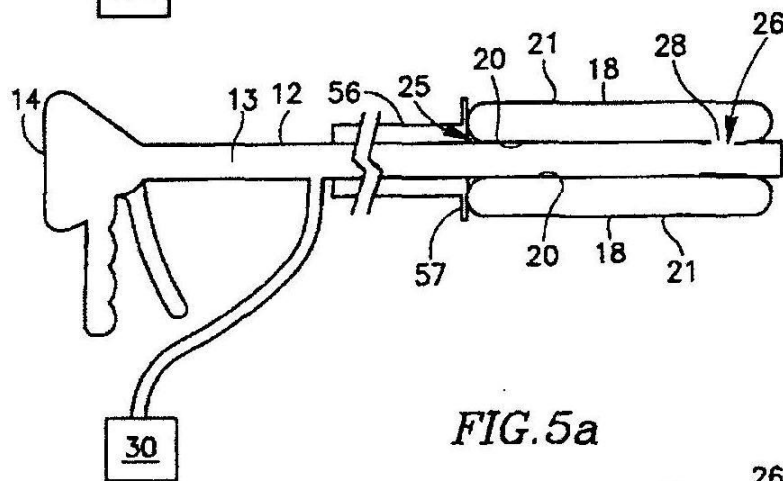


FIG. 5a

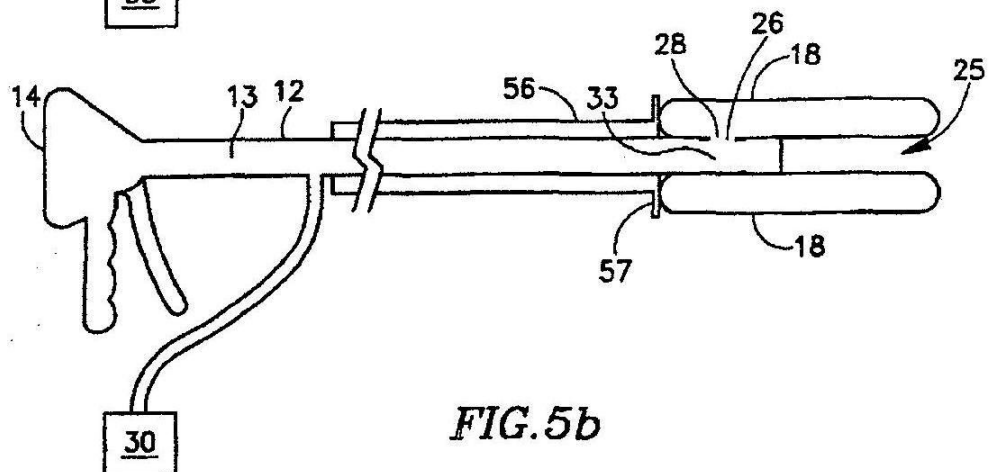


FIG. 5b

4/8

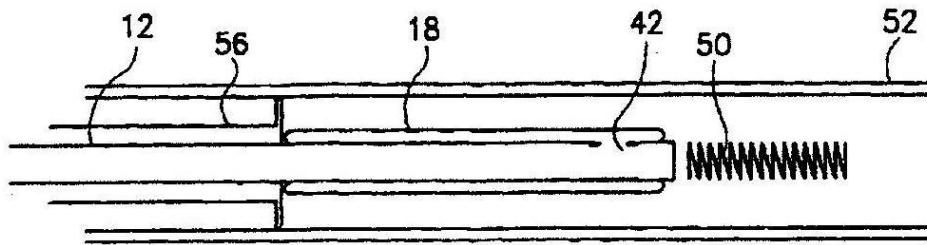


FIG. 6a

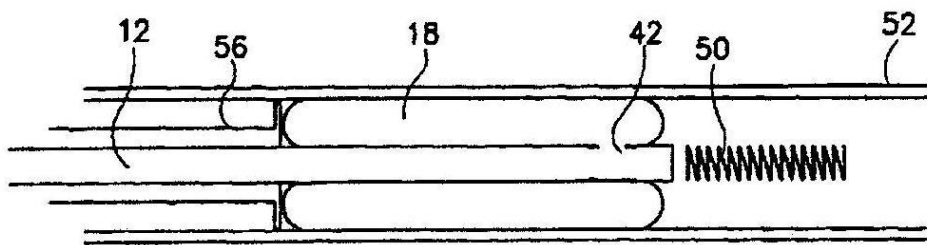


FIG. 6b

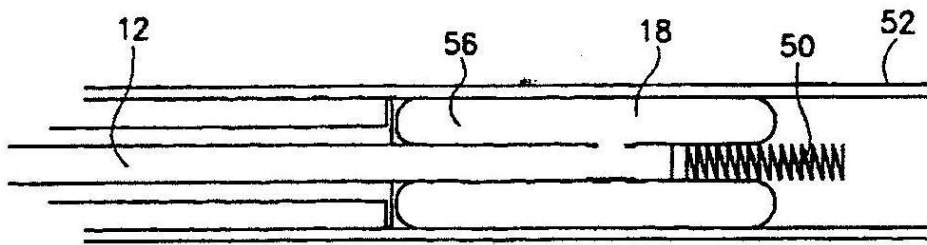


FIG. 6c

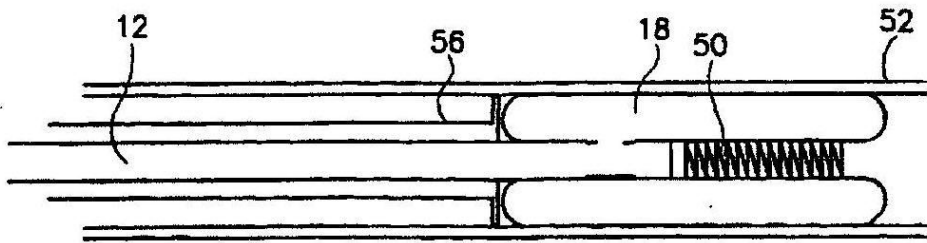


FIG. 6d

20

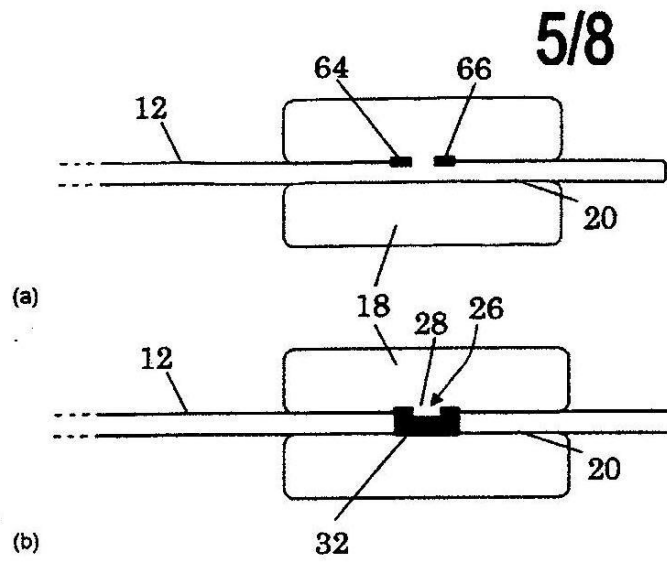


FIG. 7

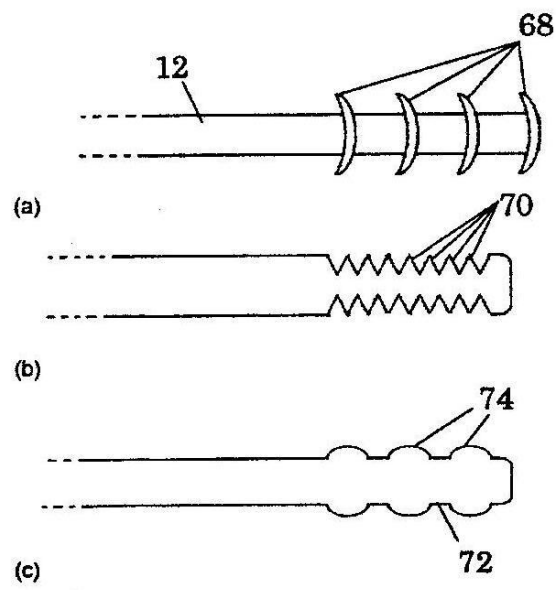


FIG. 8

6/8

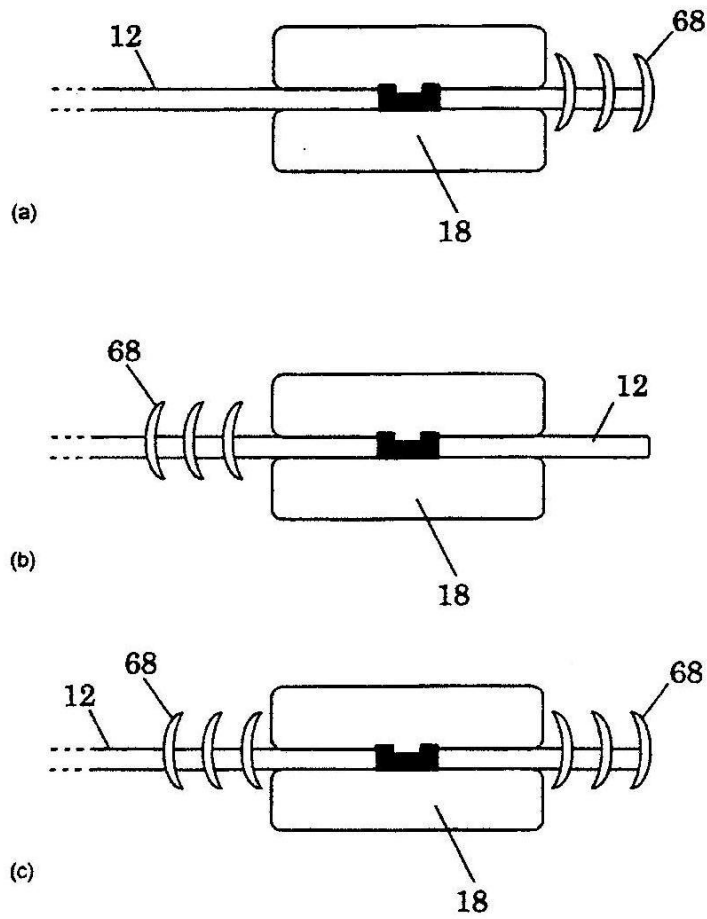
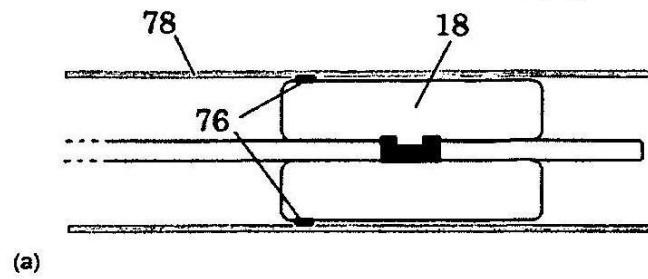
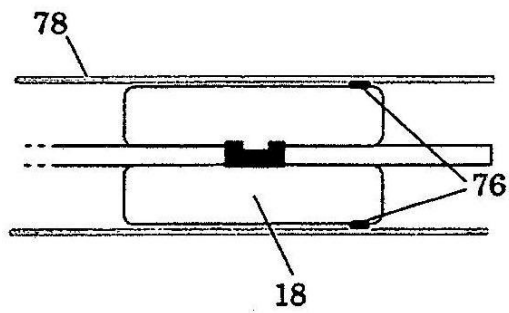


FIG. 9

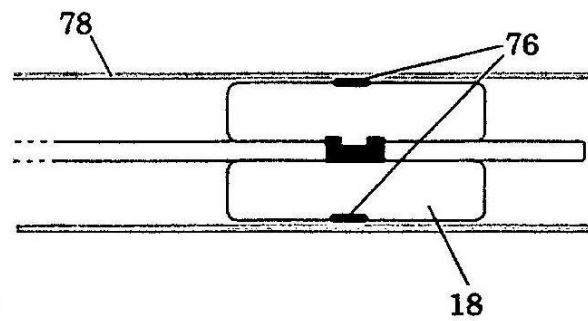
7/8



(a)



(b)



(c)

FIG. 10

8/8

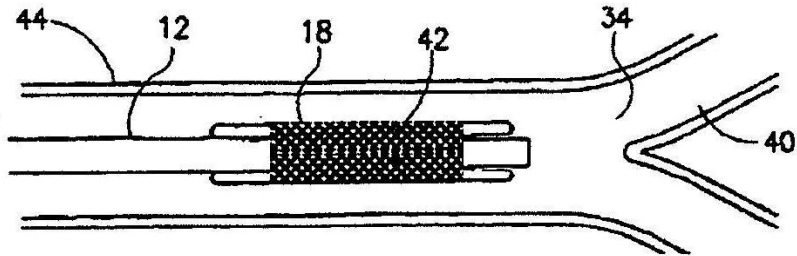


FIG. 11A

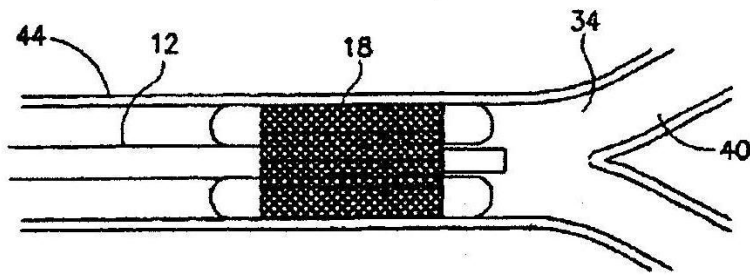


FIG. 11B

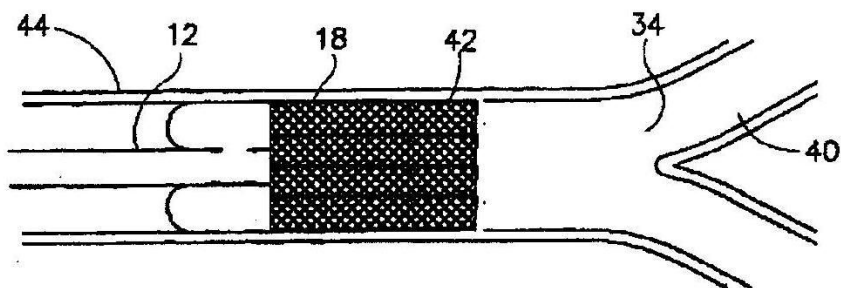


FIG. 11C