

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 130**

51 Int. Cl.:

A61F 2/958

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2016** **PCT/EP2016/066581**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2017** **WO17009356**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2016** **E 16740989 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 3322387**

54 Título: **Catéter con balón**

30 Prioridad:

13.07.2015 DE 102015008784

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

21.10.2024

73 Titular/es:

JOTEC GMBH (100.0%)
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen, DE

72 Inventor/es:

BARTHOLD, FRANZ-PETER

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 983 130 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter con balón

- 5 La presente invención se refiere a un catéter para expandir y liberar una prótesis endoluminal expandible, en donde el catéter presenta un cuerpo de dilatación, a través de cuya dilatación puede expandirse la endoprótesis vascular, y además un eje de catéter con un primer extremo proximal y un extremo distal; a este respecto, el eje del catéter presenta un lumen de fluido a través del cual se puede suministrar un fluido al cuerpo de dilatación, y el cuerpo de dilatación está unido al eje del catéter de tal manera que puede dilatarse suministrando un fluido.
- 10 Dichos catéteres son conocidos en el estado de la técnica y se usan para expandir una prótesis endoluminal expandible, por ejemplo en vasos sanguíneos.
- 15 El uso de tales prótesis endoluminales expandibles, que también se denominan endoprótesis vasculares o endoprótesis cubiertas, se conoce en el estado de la técnica, por ejemplo en caso de estrechamientos vasculares. Los vasos sanguíneos estrechados o cerrados se expanden o se vuelven a abrir a este respecto por medio de dilatación con balón u otros procedimientos.
- 20 Una obstrucción más grave de los vasos sanguíneos de los pacientes afectados puede provocar hipertensión, lesión isquémica, accidente cerebrovascular o infarto de miocardio. Las lesiones ateroscleróticas que limitan o bloquean el flujo sanguíneo coronario son la principal causa de cardiopatía isquémica.
- 25 Los catéteres con balón casi siempre se colocan en la estenosis desde la ingle mediante un alambre guía y un catéter guía y se inflan con presión. Debido a ello se elimina la constricción y se evita la cirugía. Adicionalmente, como se mencionó anteriormente, a este respecto a menudo se implantan endoprótesis vasculares (mallas de alambre que ferulizan el vaso desde el interior y lo mantienen abierto) o endoprótesis cubiertas (mallas de alambre con un recubrimiento).
- 30 Las endoprótesis vasculares y endoprótesis cubiertas sin embargo también se utilizan, por ejemplo, en el tratamiento de aneurismas. A este respecto, por un aneurisma se entiende un ensanchamiento o abombamiento de un vaso sanguíneo como consecuencia de modificaciones de pared congénitas o adquiridas. El abombamiento puede cubrir a este respecto toda la pared del vaso o, como en el llamado falso aneurisma o la llamada disección, la sangre sale de la luz del vaso entre las capas de la pared del vaso y separa éstas. La ausencia de tratamiento de un aneurisma puede dar como resultado, en el estado avanzado, una ruptura del vaso sanguíneo con la consecuencia de que el paciente se desangra internamente.
- 35 Las endoprótesis vasculares/endoprótesis cubiertas o bien prótesis vasculares usadas para tratar el estrechamiento vascular consisten a este respecto generalmente en un marco metálico tubular/cilíndrico hueco, o en resortes (de endoprótesis vascular) metálicos individuales dispuestos uno detrás de otro, cuya superficie exterior, en el caso de endoprótesis cubiertas, se recubre con una lámina de material textil o de polímero, de modo que resulta un cuerpo cilíndrico hueco. Para ello, la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta se carga por regla general en un catéter con balón en estado rizado y se lleva a la zona de la lesión, donde se debe liberar la endoprótesis vascular, por medio de un alambre guía. Para ello se expande el balón y con éste la endoprótesis vascular o la endoprótesis cubierta y se presiona contra la pared del vaso. A este respecto, la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta se deforma plásticamente y permanece en el catéter con balón en este estado expandido con un diámetro mayor que en el estado cargado. Debido a ello, también se mantiene abierta la lesión y se consigue el objetivo terapéutico. Después de la expansión de la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta, el catéter con balón se desinfla nuevamente y se retira del vaso.
- 40 Los catéteres con balón conocidos en el estado de la técnica se exponen en parte a una alta presión hidráulica de hasta 3000 kPa (30 bar) durante la dilatación de una endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta. Técnicamente, esto se consigue utilizando los llamados "balones no flexibles", es decir, construcciones de tubos flexibles de lámina extremadamente estables que pueden soportar tales presiones y a este respecto no pueden expandirse más allá de su diámetro nominal. Este es un aspecto de seguridad importante para evitar que el vaso se estire demasiado.
- 50 La desventaja de una construcción de este tipo es que el catéter con balón debe estar siempre recto en estado dilatado debido a su alta presión interna. Sin embargo, la anatomía vascular requiere a menudo una disposición curvada o flexible. Esto tiene un efecto muy desventajoso, especialmente en lesiones más largas, ya que el vaso es forzado a adoptar la forma recta de la endoprótesis vascular y también permanece allí.
- 55 Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema con el que se puedan superar las desventajas descritas anteriormente. El documento DE 3779539 describe catéteres vasculares con balones inflables/desinflables independientemente uno de otro.
- 60 De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue mediante un catéter para expandir y liberar una prótesis endoluminal expandible, en donde el catéter presenta lo siguiente: un cuerpo de dilatación, a través de cuya dilatación
- 65

puede expandirse una prótesis expandible, un eje del catéter con un primer extremo proximal y un extremo distal, en donde el eje del catéter presenta un lumen de fluido, a través del cual puede suministrarse un fluido al cuerpo de dilatación; además, el cuerpo de dilatación está unido al eje del catéter de tal manera que puede dilatarse mediante suministro de un fluido; el catéter de acuerdo con la invención se caracteriza por que el cuerpo de dilatación está formado por al menos tres segmentos de balón que están dispuestos en el eje del catéter de manera directamente adyacente entre sí y de manera que se encuentran uno detrás de otro y que pueden dilatarse independientemente uno de otro.

El objetivo en el que se basa la invención se resuelve por completo de esta manera.

Con el catéter de acuerdo con la invención, cuya longitud total presenta varios, es decir, al menos tres segmentos con balones individualmente rellenables y expandibles o dilatables, o está constituida por esto, es posible que la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta expandible a insertar también pueda expandirse en un vaso curvado, sin modificar éste traumáticamente. Esto se consigue mediante la segmentación del cuerpo de dilatación del catéter, así como debido a que éstos pueden controlarse individual y secuencialmente.

A este respecto, por definición, los segmentos de balón están dispuestos sucesivamente de manera adyacente directamente uno detrás de otro y forman con ello segmentos individuales o que pueden inflarse/dilatarse individualmente y que pueden controlarse individualmente, que dado el caso pueden estar en contacto entre sí a través de sus respectivos extremos.

De acuerdo con una forma de realización del catéter de acuerdo con la invención, éste presenta correspondientemente un lumen de fluido, a través del cual puede suministrarse un fluido secuencialmente a los segmentos de balón. En esta forma de realización, se suministra un fluido a los segmentos de balón a través de un lumen de fluido, en donde a través de respectivas obturaciones y/o válvulas previstas de manera correspondiente se garantiza que los segmentos de balón puedan controlarse y dilatarse secuencialmente. A este respecto puede estar previsto, por ejemplo, que se suministre una cantidad predeterminada de fluido en cada caso a un segmento de balón antes de que se suministre una cantidad de fluido dado el caso definida al segmento de balón dispuesto de manera secuencial inmediatamente después.

De acuerdo con otra forma de realización del catéter, éste presenta un lumen de fluido para cada uno de los segmentos de balón, a través del cual puede suministrarse en cada caso un fluido a los segmentos de balón. En esta forma de realización, a cada segmento de balón se le asigna, por tanto, un lumen de fluido, a través del cual los segmentos de balón pueden controlarse individual y secuencialmente.

En el presente caso, el fluido puede ser un gas o un líquido, por ejemplo solución salina o un medio de contraste radiopaco, y cualquier fluido habitualmente utilizado en este campo para la dilatación de cuerpos de dilatación, en donde el experto conocerá suficientes opciones para esto. A este respecto, tendrá en cuenta que la dilatación y la deflación se pueden conseguir más rápidamente con gas que con un líquido. El lumen de fluido puede estar guiado a este respecto a través de todo el eje del catéter o sin embargo sólo en la zona de los segmentos de balón. El lumen de fluido está en contacto con los segmentos de balón a través de aberturas o líneas de suministro, en donde en cada caso un segmento de balón dispone de una abertura a través de la cual se suministra el fluido. Por "abertura" se entiende a este respecto cualquier conexión fluida entre el interior de un segmento de balón, por ejemplo un orificio, abertura o acceso, y el lumen del lumen de fluido.

De acuerdo con otra forma de realización, los segmentos de balón presentan en cada caso dos secciones de extremo, a través de las cuales se fijan al eje del catéter, y en cada caso una sección central que se extiende entre las dos secciones de extremo, que no está fijada al eje del catéter, y que puede dilatarse mediante el suministro de un fluido.

De acuerdo con la invención se prefiere que estén previstos al menos tres, preferentemente entre 3 y 15, en particular 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 o 15 segmentos de balón, a los que puede suministrarse un fluido a través de uno o más lúmenes de fluido.

El experto podrá determinar el número específico de segmentos de balón basándose en las presentes enseñanzas y teniendo en cuenta la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta a insertar así como la anatomía vascular respectiva de un paciente.

Además, en el caso del catéter de acuerdo con la invención se prefiere que un segmento de balón individual tenga una longitud de al menos 3 mm, en particular al menos 5 o 7 mm, y preferentemente al menos 10 mm y como máximo 20 mm.

El diámetro del balón se encuentra a este respecto preferentemente entre 5 y 20 mm.

Con respecto a las longitudes de los segmentos de balón, el experto también podrá encontrar tamaños y dimensiones adecuados para el respectivo paciente o para la sección vascular a tratar en cada caso, basándose en la presente enseñanza y teniendo en cuenta el número de segmentos de balón.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el eje del catéter presenta a este respecto además un lumen de alambre guía que es diferente del lumen de fluido.

5 De acuerdo con otra forma de realización del catéter de acuerdo con la invención, los segmentos de balón presentan en cada caso una pared cuyo espesor de pared es uniforme o no uniforme en las secciones de un segmento de balón individual. Ventajosamente, en esta forma de realización se puede tener en cuenta, por ejemplo, que el espesor de pared de la sección de segmento de balón que se apoya en el balón en cada caso contiguo puede diseñarse de forma diferente, es decir, menor o mayor, que el espesor de pared de las secciones de segmento de balón que presionan
10 contra la pared del vaso, o sin embargo el espesor de pared de un segmento de balón es el mismo en toda su longitud y en todas sus secciones respectivas. A este respecto, diferentes segmentos de balón también pueden presentar espesores de pared diferentes o iguales en cada caso por sus secciones.

15 De acuerdo con otra forma de realización del catéter de acuerdo con la invención, los segmentos de balón presentan en cada caso una pared con un espesor de pared, en donde los espesores de pared de los segmentos de balón son diferentes o uniformes. En esta forma de realización se puede tener en cuenta ventajosamente que los segmentos de balón que están dispuestos uno detrás de otro a lo largo del catéter presenten en comparación entre sí espesores de pared diferentes, de modo que también se pueda lograr en este caso dado el caso una adaptación a diferentes anatomías vasculares.

20 También aquellos segmentos de balón que presentan diferentes espesores de pared pueden presentar a su vez diferentes espesores de pared con respecto a sus respectivas secciones.

25 En un perfeccionamiento del catéter de acuerdo con la invención, se prefiere que la superficie exterior de los segmentos de balón esté recubierta con una sustancia que se selecciona de: un medicamento, un recubrimiento hidrófilo, un recubrimiento de heparina o una combinación de los mismos.

30 Los catéteres con balón recubiertos son conocidos en el estado de la técnica y, en principio, cualquier principio activo farmacéutico, por ejemplo rapamicina, paclitaxel o similar, que apoye o promueva mantener abierto el vaso afectado puede considerarse como un recubrimiento.

35 El catéter divulgado en cuestión puede utilizarse en la angioplastia, es decir, para el tratamiento de estenosis, en donde el tratamiento se realiza sin la liberación de una endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta. A este respecto, el cuerpo de dilatación está diseñado de tal manera que es adecuado para dilatar una estenosis en un vaso sanguíneo.

De acuerdo con la invención, los segmentos de dilatación son segmentos de balón.

40 En el presente caso, se entiende por "balón" a este respecto cualquier envoltura elástica que sea autoportante y estanca a los gases y líquidos -al menos en el estado llenado- y que presente una forma sustancialmente bulbosa que pueda llenarse con un fluido, es decir, un gas o un líquido. La envoltura puede presentar a este respecto una forma simétrica o asimétrica.

45 De acuerdo con una forma de realización, se prefiere que los segmentos de balón en el estado dilatado presenten en cada caso una forma que se selecciona de esencialmente redonda o en forma de huevo. La forma de los segmentos de balón se predetermina a este respecto por regla general por los materiales respectivos a partir de los cuales se forman los segmentos de balón, en donde los segmentos de balón son correspondientemente de un material denominado "no flexible", es decir, material que no se puede dilatar/estirar más allá de una determinada dimensión final.

50 De acuerdo con una forma de realización adicional, se prefiere que la forma de los segmentos de balón sea alargada, con un primer y un segundo extremo, en donde "alargada" comprende cualquier forma que sea más larga en la dirección axial que en la dirección radial. En esta forma de realización, por ejemplo, el extremo proximal de un segmento de balón puede curvarse hacia afuera y el extremo distal puede curvarse hacia adentro, en donde un extremo proximal curvado hacia afuera de un segundo segmento de balón dispuesto detrás de un primer segmento
55 de balón engrana en la curvatura dirigida hacia adentro del primer segmento de balón. "Hacia dentro" y "hacia fuera" se refieren a este respecto siempre al cuerpo individual de un segmento de balón. De acuerdo con otra forma de realización, por ejemplo, el segmento de balón más distal presenta en ambos extremos una curvatura dirigida hacia fuera, ya que en su segundo extremo no encaja ningún otro segmento de balón.

60 En el presente caso se entiende por "cuerpo de dilatación" cualquier elemento elástico que pueda aumentar o expandirse en su volumen cuando se ejerce presión, por ejemplo mediante el suministro de un fluido.

65 De acuerdo con un perfeccionamiento del catéter de acuerdo con la invención, en el lumen de fluido está previsto un elemento de obturación que controla los segmentos de dilatación individuales.

A este respecto, de acuerdo con otra forma de realización, el elemento de obturación en el lumen de fluido está

diseñado de forma controlable lateralmente.

También se describe en el presente documento el uso de un catéter divulgado en este caso para liberar una prótesis endoluminal expandible en el vaso de un paciente para tratar una vasoconstricción.

Además se describe en cuestión un procedimiento para liberar una prótesis endoluminal expandible en el vaso de un paciente, en donde el procedimiento presenta las siguientes etapas:

- a) proporcionar una prótesis endoluminal expandible aplicada a un catéter de acuerdo con la invención;
- b) introducir el catéter cargado con la prótesis endoluminal expandible hasta el sitio a tratar en el vaso;
- c) dilatar secuencialmente los segmentos de balón para la expansión y liberación de la prótesis endoluminal expandible en el vaso.

La prótesis endoluminal expandible puede liberarse a este respecto en un sitio del vaso que presente una curvatura.

El vaso puede ser a este respecto un vaso sanguíneo u otro órgano hueco por ejemplo de un paciente humano, tal como por ejemplo también el conducto biliar o la uretra.

También se divulga en cuestión un procedimiento para tratar una estenosis en un vaso, por ejemplo un vaso sanguíneo u otro órgano hueco de un paciente, por ejemplo un ser humano, en donde el procedimiento presenta las siguientes etapas:

- a) proporcionar un catéter de acuerdo con la invención, que dado el caso está cargado con una prótesis endoluminal expandible;
- b) introducir el catéter de la etapa a) hasta el sitio a tratar en el vaso;
- c) dilatar secuencialmente los segmentos de balón, así como dado el caso debido a ello expandir y liberar la prótesis endoluminal expandible en el vaso, para tratar la estenosis, de manera que el vaso se expanda o se vuelva a abrir.

A este respecto, el material del que están compuestos o presentan los segmentos de balón del catéter de acuerdo con la invención es preferentemente un polímero, y se selecciona, por ejemplo, del grupo que comprende poliuretano, polieter-poliuretano, poli(tereftalato de etileno), poli(tereftalato de butileno), poliamida así como copolímeros y mezclas de los mismos.

En las formas de realización en las que el balón está recubierto, el principio activo farmacéutico puede estar ya contenido, por ejemplo, en el polímero a partir del cual se forman los segmentos de balón. Como alternativa, el principio activo farmacéutico también puede aplicarse al segmento de balón secado y/o limpiado, en donde la aplicación debía realizarse en este caso preferentemente en el estado expandido del segmento de balón. Idealmente, el principio activo o la composición de principio activo solo tiene interacciones mínimas con la membrana polimérica del segmento de balón para facilitar la liberación del principio activo.

Otras ventajas y características resultan de la siguiente descripción y del dibujo adjunto.

Se entiende que las características anteriormente mencionadas y las que se van a explicar a continuación pueden utilizarse no solo en la combinación respectivamente indicada, sino también en otras combinaciones o solas, sin abandonar el alcance de la presente invención.

En el dibujo se muestra un ejemplo de realización de la invención y se describe a continuación con más detalle con respecto a éste. Muestran:

la figura 1 una representación esquemática de una primera forma de realización de un catéter de acuerdo con la invención, antes del inicio de la dilatación de los segmentos de balón (sin carga de prótesis);

la figura 2 la representación esquemática de la primera forma de realización mostrada en la figura 1, en donde en este caso el segmento de balón colocado de manera proximal se muestra en el estado dilatado;

la figura 3 la representación esquemática de la primera forma de realización mostrada en las figuras 1 y 2 en un estado en el que el segmento de balón colocado entre el proximal y el distal en un estado dilatado;

la figura 4 la representación esquemática de la primera forma de realización mostrada en las figuras 1 a 3 en un estado en el que todos los segmentos de balón están dilatados; y

la figura 5 una representación esquemática de otra forma de realización de un catéter de acuerdo con la invención

(A); así como una vista esquemática detallada de un segmento de balón (B).

En las figuras 1 a 4 se muestra con 10 una forma de realización a modo de ejemplo de un catéter de acuerdo con la invención, con un eje de catéter 12 con un primer extremo proximal 13 y un extremo distal 14, en donde el eje de catéter 12 presenta un lumen de fluido 15.

El catéter 10 de acuerdo con la invención en la figura 1 presenta además un cuerpo de dilatación 20, que en el ejemplo mostrado en la figura 1 está constituido por 3 segmentos de balón 21, 22, 23 separados, adyacentes directamente uno a otro y dispuestos de manera que se encuentran uno tras otro, que pueden dilatarse de manera independiente uno de otro. La forma de los segmentos de balón mostrados en las figuras 1 a 4 es esencialmente redonda o en forma de huevo. Se entiende que el catéter de acuerdo con la invención también puede presentar más de tres segmentos de balón.

Como se muestra en las figuras 1 a 4, los segmentos de balón individuales presentan una forma "esencialmente" redonda o en forma de huevo en el sentido de que no deben presentar una forma idéntica en el estado expandido, sin embargo una forma que presenta las características esenciales de las en cada caso otras formas.

En el lumen de fluido 15 están previstas aberturas 24, 25, 26, a través de las cuales puede suministrarse en cada caso fluido a los segmentos de balón 21, 22 y 23.

El catéter 10 de acuerdo con la invención mostrado en las figuras 1 a 4 presenta además un control 28 en su extremo proximal 13, a través del cual puede controlarse el suministro de fluido a los segmentos de balón 21, 22 y 23 individuales.

De acuerdo con la forma de realización mostrada en las figuras 1 a 3, que se muestra en las figuras 1 a 4 en diferentes estados dilatados de los segmentos de balón, el control 28 comprende un cable de control 29 así como un elemento de obturación 30, con cuya ayuda pueden obturarse las líneas de suministro a los segmentos de balón individuales, tan pronto como se alcance el estado de dilatación deseado de un segmento de balón respectivo.

Tal como puede deducirse de las figuras 1 a 4, mediante el movimiento del elemento de obturación 30 en la dirección distal, es decir, alejándose del usuario, el suministro del fluido que dilata los segmentos de balón individuales puede controlarse obturando el elemento de obturación 30 la línea de suministro o las aberturas 24, 25, y 26 de los respectivos segmentos de balón 21, 22 y 23, tan pronto como la obturación pasa por estas aberturas 24, 25 y 26 en dirección distal.

Debido a ello puede conseguirse un llenado y dilatación secuencial de los segmentos de balón 21, 22 y 23.

Como alternativa, el control también puede realizarse de tal manera que las líneas de suministro o aberturas 24, 25, 26 hacia los respectivos segmentos de balón 21, 22 y 23 sólo se abran cuando el elemento de obturación 30 pasa en cada caso por éstas.

Debido a su configuración respectiva como segmento de balón 21, 22, 23 "no flexible", éstos sólo pueden dilatarse en una medida espacial predeterminada.

Con referencia a modo de ejemplo a la figura 3 puede observarse además que cada uno de los segmentos de balón 21, 22, 23 presenta en cada caso dos secciones de extremo 51, 52, a través de las cuales los segmentos de balón 21, 22, 23 se fijan al eje del catéter, y una sección central 53, que no está fijada al eje del catéter y puede dilatarse mediante el suministro de un fluido.

El control puede tener lugar a este respecto de proximalmente a distalmente o de distalmente a proximalmente, al igual que la dilatación de los segmentos de balón 21, 22 y 23 individuales, que de manera correspondiente pueden dilatarse secuencialmente en el orden de proximalmente a distalmente o de distalmente a proximalmente.

La figura 5 muestra finalmente otra forma de realización de catéter 100 de acuerdo con la invención, con un eje del catéter 112 con un primer extremo proximal 113 y un extremo distal 114, en donde el eje de catéter 112 presenta un lumen de fluido 115.

El catéter 110 de acuerdo con la invención en la figura 5 presenta además un cuerpo de dilatación 120, que en el ejemplo mostrado en la figura 1 está constituido por 3 segmentos de balón 121, 122, 123 separados, adyacentes directamente uno a otro y dispuestos de manera que se encuentran uno tras otro, que pueden dilatarse de manera independiente uno de otro. La forma de un segmento de balón 121, 122 y 123 es alargada en la forma de realización mostrada en la figura 5, de tal manera que en cada caso presenta un primer extremo 141 y un segundo extremo 142. El primer extremo 141 a este respecto está curvado hacia afuera en relación con el respectivo segmento de balón 121, 122, 123 en el estado expandido, y el segundo extremo 142 está curvado hacia adentro igualmente en relación con el mismo segmento de balón 121, 122, 123 respectivo en el estado expandido. A este respecto, un primer extremo 141 curvado hacia afuera de un segundo segmento de balón 122 dispuesto detrás de un primer segmento de balón 121

encaja en la curvatura dirigida hacia adentro del primer segmento de balón 121.

En el lumen de fluido 115 están previstas aberturas 124, 125, 126, a través de las cuales puede suministrarse en cada caso un fluido a los segmentos de balón 121, 122 y 123.

5 El catéter 110 de acuerdo con la invención mostrado en la figura 5A presenta además un control 128 en su extremo proximal 113, a través del cual puede controlarse el suministro de fluido a los segmentos de balón 121, 122 y 123 individuales.

10 De acuerdo con la forma de realización mostrada en la figura 5A, el control 28 comprende igualmente un cable de control 29 así como un elemento de obturación 130, con la ayuda del cual las líneas de suministro o aberturas 124, 125 y 126 hacia los segmentos de balón 121, 122 y 123 individuales pueden controlarse y, por ejemplo, pueden obtenerse tan pronto como se alcance el estado de dilatación deseado de un segmento de balón respectivo 121, 122, 123.

15 Tal como puede deducirse además de la figura 5A, el segmento de balón 123, que está dispuesto más distalmente, tiene una forma de balón alargada con un primer y un segundo extremo que en cada caso están curvados hacia afuera. Este elemento se muestra de manera más precisa en detalle en la figura 5B.

20 Para el uso de los ejemplos de realización del catéter 10, 100 de acuerdo con la invención, éste se carga con una prótesis expandible, por ejemplo una endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta (no mostrada), en donde la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta expandible por regla general se engarza y se empuja hacia adelante hasta el sitio deseado en el vaso, preferentemente sobre un alambre guía. Tan pronto como la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta se haya posicionado en el sitio deseado, preferentemente en una curvatura de un vaso, los segmentos de balón 21, 22, 23 o 121, 122, 123 se dilatan posteriormente de manera secuencial mediante el suministro de un fluido, concretamente en el orden en que están dispuestos uno detrás del otro. Debido a ello presionan éstos la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta expandible radialmente hacia afuera y contra la pared del vaso, sosteniéndolo o abriéndolo nuevamente.

30 Tan pronto como la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta se haya expandido, los segmentos de balón se desinflan nuevamente y el catéter 10, 100 se retira del vaso, mientras que la endoprótesis vascular/endoprótesis cubierta permanece en el vaso.

REIVINDICACIONES

1. Catéter (10; 100) para expandir una prótesis endoluminal expandible, en donde el catéter (10; 100) presenta lo siguiente:
 - un cuerpo de dilatación (20), a través de cuya dilatación puede expandirse una prótesis expandible, dado el caso cargada en el catéter (10; 100),
 - un eje de catéter (12) con un primer extremo proximal (13) y un extremo distal (14), en donde el eje de catéter (12) presenta un lumen de fluido (15) a través del cual puede suministrarse un fluido al cuerpo de dilatación (20),
 - en donde el cuerpo de dilatación (20) está unido al eje de catéter (12) de tal manera que puede dilatarse mediante el suministro de un fluido,
- en donde el cuerpo de dilatación (20) está formado por al menos tres segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) separados, que están dispuestos en el eje de catéter (12) de manera directamente adyacente uno a otro y de manera que se encuentran uno detrás de otro y pueden dilatarse independientemente uno de otro, caracterizado por que el catéter (10; 100) presenta un único lumen de fluido (15) a través del cual puede suministrarse un fluido secuencialmente a los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123).
2. Catéter (10; 100) según la reivindicación 1, caracterizado por que los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) presentan en cada caso dos secciones de extremo a través de las cuales se fijan al eje de catéter y en cada caso una sección central, que se extiende entre las dos secciones de extremo, que no está fijada al eje de catéter (12) y que puede dilatarse mediante el suministro de un fluido.
3. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que están previstos entre 3 y 15 segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123), a los que puede suministrarse un fluido a través de un único lumen de fluido (15).
4. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un segmento de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) individual presenta una longitud de al menos 3 mm, en particular al menos a partir de 5 mm, y preferentemente al menos 10 mm.
5. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el eje de catéter (12) presenta un lumen de alambre guía que es diferente del lumen de fluido (15).
6. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) presentan en cada caso una pared cuyo espesor de pared es en cada caso uniforme o no uniforme por las secciones de un segmento de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) individual.
7. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) presentan en cada caso una pared con un espesor de pared, en donde los espesores de pared de los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) son diferentes o uniformes.
8. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la superficie exterior de los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) está recubierta con una sustancia, que se selecciona de: un principio activo farmacéutico, un recubrimiento hidrófilo, un recubrimiento de heparina o una combinación de los mismos.
9. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que en el lumen de fluido (15) está previsto un elemento de obturación (30), que controla los segmentos de balón (21, 22, 23; 121, 122, 123) individuales.
10. Catéter (10; 100) según la reivindicación 9, caracterizado por que el elemento de obturación (30) en el lumen de fluido (15) está diseñado de forma controlable lateralmente.
11. Catéter (10; 100) según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que éste presenta además una prótesis endoluminal expandible cargada sobre el mismo.

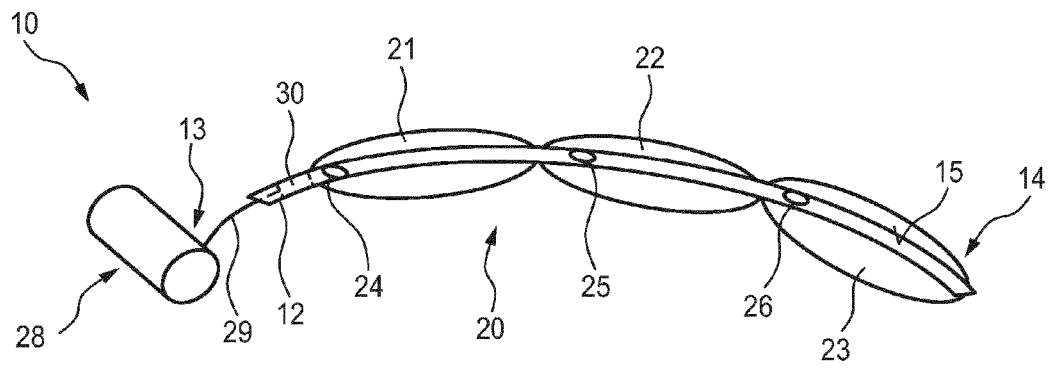


Fig. 1

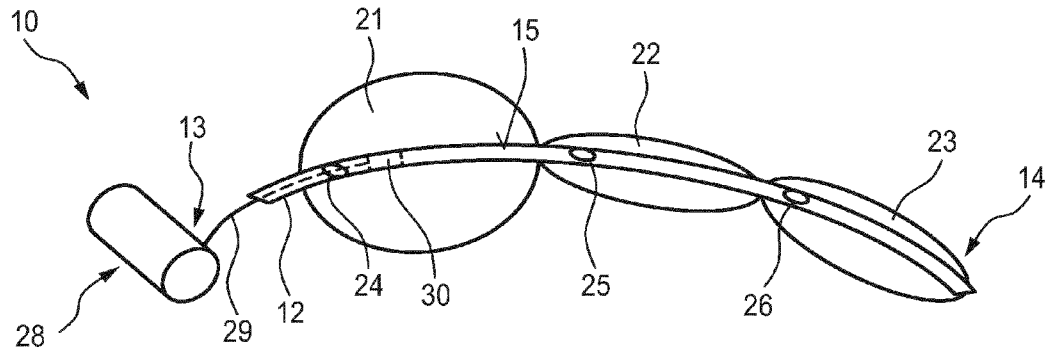


Fig. 2

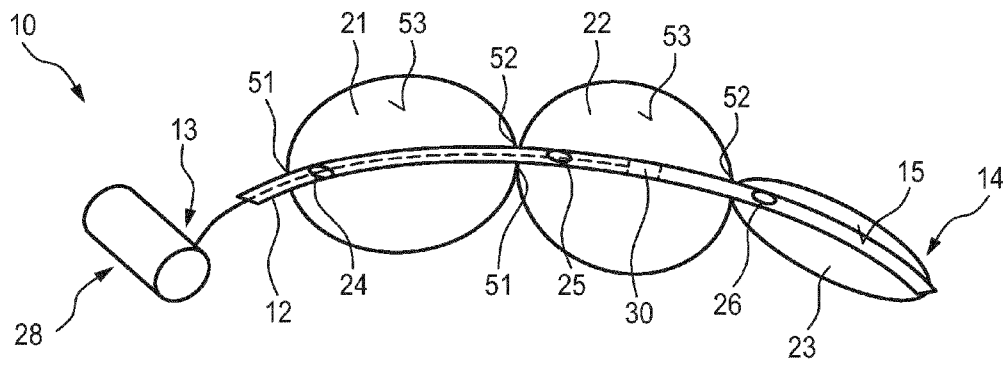


Fig. 3

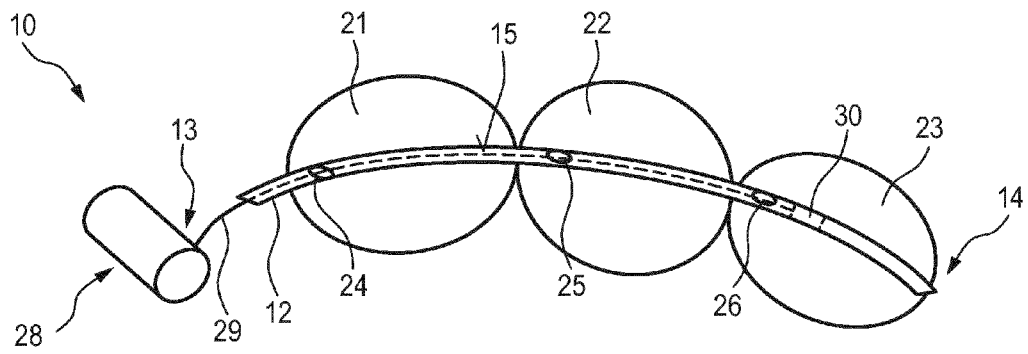


Fig. 4

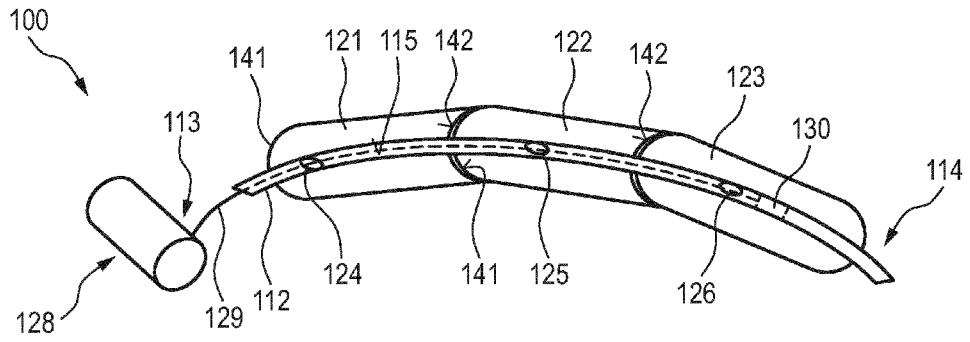


Fig. 5a

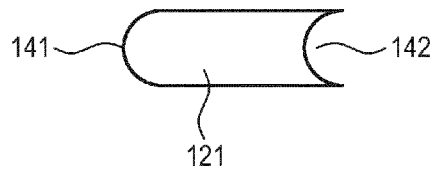


Fig. 5b