

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 473**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2019** **E 19178585 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024** **EP 3597259**

54 Título: **Catéteres de perfusión**

30 Prioridad:

**20.07.2018 US 201862701362 P**

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

**11.11.2024**

73 Titular/es:

**TELEFLEX LIFE SCIENCES LLC (100.0%)**  
**251 Little Falls Drive**  
**Wilmington, DE 19808, US**

72 Inventor/es:

**PETERSON, DEAN;**  
**VAN HORNE, LOIC y**  
**JESTER, DANNY, M.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 986 473 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**

Catéteres de perfusión

**5 Campo técnico**

La materia objeto de este documento de patente se refiere al campo de los dispositivos médicos. Más particularmente, pero no a modo de limitación, la materia objeto se refiere a catéteres para sellar una perforación o disección de un vaso o dilatar una oclusión de un vaso.

10

**Antecedentes**

Una oclusión total grave o crónica (CTO, por sus siglas en inglés) es un bloqueo de vaso que impide el flujo de sangre más allá de la oclusión. Las oclusiones totales crónicas se producen con mayor frecuencia en las arterias coronarias y periféricas y son el resultado de la aterosclerosis.

15

Un procedimiento para tratar las CTO es la angioplastia transluminal percutánea.

Durante un procedimiento de angioplastia, se obtiene acceso a un vaso sanguíneo deseado y se introduce un cable guía en el vaso sanguíneo. El cable guía se maniobra en su lugar, incluyendo pasar dentro y a través de la oclusión, y actúa como una guía para colocar un dispositivo de tratamiento posterior usado para dilatar o tratar de cualquier otra manera la oclusión del vaso. El dispositivo de tratamiento puede hacerse avanzar sobre el cable guía de modo que su porción distal se coloque dentro de la oclusión. A continuación, se puede inflar un balón de dilatación en la porción distal del dispositivo de tratamiento para aplicar presión radial al material oclusivo y a las porciones de pared interna adyacentes del vaso, limpiando de este modo la oclusión para permitir un mejor flujo sanguíneo.

20

25

En el documento US 2016/066932 A1 se divulgan catéteres de perfusión y métodos relacionados para tratar complicaciones relacionadas con intervenciones para CTO o dilatar una oclusión de vaso mientras se mantiene un paso a través del segmento de vaso tratado.

30

En el documento US 2009/105641 A1 se divulga un catéter de dilatación con balón, en particular para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, por sus siglas en inglés), provisto de un cable guía, un tubo de alimentación que se extiende paralelo al cable guía y que sirve para inflar un balón de dilatación, así como el balón de dilatación dispuesto en el área distal del tubo de alimentación.

35

En el documento WO 93/07929 A1 se divulga un catéter con balón de perfusión que incluye un balón inflable formado por una serie de bucles de un material flexible, tubo inflable, generalmente en una forma tubular cooperativa. Los bucles están soportados por un miembro de soporte enrollado y están bloqueados dentro del miembro de soporte enrollado por un retenedor de cable.

40

En el documento WO 98/55179 A1 se divulga un catéter capaz de irradiar las paredes de los vasos sanguíneos para inhibir la reestenosis después de la angioplastia. Dichos catéteres incluyen un balón helicoidal de perfusión que tiene devanados de hebra separados cuando se inflan, y que definen una luz de perfusión en su interior.

**45 Descripción general**

Los presentes inventores reconocen que las CTO son uno de los subconjuntos de lesiones más difíciles de tratar en cardiología intervencionista debido a su estructura oclusiva establecida. Las complicaciones relacionadas con las intervenciones para la CTO incluyen la perforación y disección de la pared del vaso. Si no se trata sin demora, la hemorragia sanguínea a través de la perforación o disección puede provocar la muerte del paciente en cuestión de minutos.

50

Los presentes inventores también reconocen que el sellado de la perforación o disección del vaso usando catéteres con balón convencionales provoca la interrupción completa del flujo sanguíneo dentro del vaso dañado mientras se infla el balón del catéter. Mantener el balón inflado durante un período prolongado puede provocar daños en las zonas del cuerpo nutridas por las partes de los vasos ya debilitadas por un suministro de sangre insuficiente. Por ejemplo, puede ser necesario emplear dilataciones prolongadas de varios minutos para tratar una perforación de forma eficaz. Sin embargo, la mayoría de los adultos solo pueden soportar una dilatación sin perfusión de 30 a 60 segundos sin efectos secundarios significativos.

55

60

Los presentes inventores reconocen además que después de tratar un vaso, el balón del catéter puede no desinflarse lo suficiente, haciendo que sea difícil o incluso imposible tirar del balón de vuelta al catéter guía y retirarlo del paciente. Los inventores reconocen particularmente que el fluido que queda en el balón a menudo se empuja distalmente a medida que el balón se tira en dirección proximal hacia el catéter guía, atrapando de ese modo el fluido en el balón y evitando el desinflado completo, lo que también aumenta la probabilidad de perforar el balón.

65

Los catéteres de perfusión actuales se pueden desplegar, inflar y desinflar rápida y fácilmente en un vaso dañado. Los catéteres también pueden proporcionar un paso (o luz de flujo) formado tras el inflado de su balón. Un catéter de perfusión puede incluir un balón formado por un tubo inflable y un eje alargado que tiene una luz para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, el balón. El tubo inflable puede enrollarse de manera helicoidal alrededor de un eje central en una serie de devanados. Los devanados adyacentes pueden apilarse y unirse entre sí o separarse lateralmente, y una superficie interior de la serie de devanados, cuando se infla, puede definir el paso. El eje alargado puede unirse de manera excéntrica a una porción distal del balón y su luz puede estar en comunicación de fluidos con el interior del tubo inflable. El tubo inflable puede incluir dos tubos de polímero diferentes, uno ligeramente más pequeño que el otro. El tubo interno más pequeño puede formarse a partir de un polímero que tenga suficiente rigidez radial para ser resistente al colapso o la rotura cuando se expone a presiones de inflado, y el tubo externo más grande se puede formar a partir de un polímero configurado para exhibir propiedades adhesivas cuando se calienta.

Los presentes métodos para sellar una perforación o disección o dilatar material oclusivo pueden incluir insertar un cable guía en un vaso sanguíneo y avanzar el cable guía hacia o a través de un sitio de tratamiento, pasar un catéter de perfusión sobre el cable guía hasta que una porción distal del catéter de perfusión se coloque cerca o dentro del sitio de tratamiento, e inflar un balón del catéter de perfusión. Inflar el balón puede incluir inflar una serie de devanados de tubos enrollados de forma helicoidal, que pueden estar en contacto o separados lateralmente. El balón, tras el inflado, puede pasar de una configuración desinflada a una configuración de inflado en la que una superficie exterior del balón puede acoplarse a una pared del vaso sanguíneo y una superficie interior del balón puede definir un paso. El paso puede permitir un flujo de fluido corporal, tal como sangre, a través del catéter de perfusión. Opcionalmente, el método puede incluir pasar un dispositivo de tratamiento al menos parcialmente a través del paso. Después del tratamiento, el balón se puede desinflar en una dirección de distal a proximal y retirarse a través del catéter guía.

Los objetos de los presentes catéteres de perfusión incluyen, entre otros:

1. Sellar una perforación o disección de un vaso bloqueando la lesión desde el interior del vaso durante un período de tiempo prolongado mientras se mantiene un flujo de sangre suficiente a través de un segmento de vaso tratado;
2. Dilatar una oclusión de vaso durante un período de tiempo prolongado mientras se mantiene un flujo de sangre suficiente a través de un segmento de vaso tratado;
3. Suministrar o recibir uno o más dispositivos de tratamiento mientras se sella una perforación o disección de un vaso o se dilata una oclusión de un vaso; y/o
4. Quitar correctamente todos los dispositivos de tratamiento.

Estos y otros ejemplos y objetos de los presentes catéteres de perfusión se expondrán en la siguiente descripción detallada. Esta descripción general pretende proporcionar ejemplos no limitativos de la presente materia objeto, no pretende proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva. La descripción detallada a continuación se incluye para proporcionar información adicional acerca de los catéteres de perfusión presentes.

### Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, se pueden usar números similares para describir características y componentes similares a lo largo de las diferentes vistas. Los dibujos ilustran de forma general, a modo de ejemplo y no a modo de limitación, diferentes realizaciones analizadas en el presente documento de patente.

- La figura 1 ilustra una vista esquemática de un cable guía avanzado a través de la vasculatura de un paciente y que no puede penetrar un tapón de extremo de una oclusión dentro de un vaso.
- La figura 2 ilustra una vista esquemática de una porción distal de un dispositivo de tratamiento que dilata una oclusión dentro de un segmento de vaso, provocando dicha dilatación la disección de la pared del vaso.
- La Figura 3 ilustra una vista lateral de un catéter de perfusión, como se construye de acuerdo con al menos una realización.
- La figura 4 ilustra una vista lateral ampliada de una porción distal de un catéter de perfusión que incluye una luz de cable guía especializada, como se construye de acuerdo con al menos una realización.
- La figura 5 ilustra una vista de sección transversal ampliada de una porción distal del catéter de perfusión tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 4.
- La figura 6 ilustra una vista de sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 5.
- La figura 7A ilustra una vista de sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea C-C de la figura 5.
- La figura 7B ilustra una vista en sección transversal ampliada tomada en el detalle AB de la figura 7A.
- La figura 7C ilustra una vista en sección transversal ampliada tomada en el detalle AA de la figura 7A.
- La Figura 8 ilustra una vista lateral ampliada de una porción distal del catéter de perfusión mostrado en la figura 4, con su balón en una configuración desinflada dentro de un segmento de vaso.
- La Figura 9 ilustra una vista lateral ampliada de una porción distal del catéter de perfusión mostrado en la figura 4, con su balón en una configuración inflada dentro de un segmento de vaso.
- La figura 10 ilustra una vista lateral ampliada de una vista distal de una porción distal de un catéter de perfusión

- que incluye una luz de cable guía dedicada, como se construye de acuerdo con al menos una realización.
- La figura 11 ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea D-D del tubo extruido mostrado en la figura 10.
- 5 La figura 12 ilustra un mandril para fabricar un balón de un catéter de perfusión, como se construye de acuerdo con al menos una realización.
- La figura 13 ilustra una vista lateral de un eje alargado de un catéter de perfusión, como se construye de acuerdo con al menos una realización.
- La figura 14 ilustra una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea E-E del eje alargado mostrado en la figura 13.
- 10 La figura 15 ilustra un método de uso de un catéter presente para moverse a través de la vasculatura, como se construye de acuerdo con al menos una realización.

15 Los dibujos de las figuras no están necesariamente a escala. Ciertas características y componentes pueden mostrarse exagerados en escala o en forma esquemática y algunos detalles pueden no mostrarse para mayor claridad y concisión.

### Descripción detallada

20 Con el avance de los dispositivos médicos y una mayor capacitación, los médicos están tratando las CTO utilizando técnicas de angioplastia más que nunca. Los presentes catéteres proporcionan a los médicos un medio para tratar complicaciones relacionadas con intervenciones de angioplastia para CTO o para dilatar una oclusión de vaso mientras se mantiene un paso a través del segmento de vaso tratado. Los presentes catéteres también proporcionan a los médicos un medio para retirar de manera segura y eficaz todos los dispositivos de intervención después de

25 tratar una CTO. Si bien los catéteres se analizan principalmente en relación con el tratamiento de las arterias coronarias, también pueden ser útiles en otros vasos sanguíneos de todo el cuerpo, incluidas las arterias y venas periféricas.

30 Las figuras 1 y 2 proporcionan ejemplos de complicaciones relacionadas con intervenciones de angioplastia para CTO en las que los presentes catéteres de perfusión y los métodos relacionados pueden ser beneficiosos. En pacientes que sufren una CTO, el tratamiento exitoso de la oclusión puede ser un desafío. Un factor que puede determinar si un médico tratante puede atender con éxito la oclusión es la capacidad del médico para avanzar un cable guía desde un primer lado de la oclusión hasta un segundo lado de la oclusión. En algunos casos, como cuando la luz natural 102 de un vaso sanguíneo 104 está totalmente ocluida por la placa dura 106 (por ejemplo, placa aterosclerótica calcificada), el cable guía 108 no puede atravesar la oclusión y, en respuesta a una fuerza de empuje continua aplicada de manera proximal 110, su porción distal 112 puede desviarse y perforar 114, una pared de vaso adyacente 116, como se muestra en la figura 1.

40 En otros ejemplos, tal como cuando el material oclusivo 206 es blando o cuando la oclusión tiene una pequeña abertura, el cable guía 208 puede forzarse a través del material oclusivo y permitir que permanezca dentro de la luz natural 202 del vaso sanguíneo 204. Un dispositivo de tratamiento, tal como un catéter con balón 218, puede guiarse sobre el cable guía 208 hasta el sitio de oclusión donde puede usarse para llevar a cabo el tratamiento de dilatación. La dilatación mecánica del vaso 204 con el catéter con balón 218 puede asociarse con fractura de placa, división de la pared íntima y disección medial localizada. La disección 220, si ocurre, puede propagarse en los medios y a

45 través de la capa adventicia (la capa más externa de la pared del vaso), dando como resultado otra forma de perforación coronaria como se muestra en la figura 2.

Las perforaciones y disecciones son complicaciones graves para un laboratorio de cateterismo debido a sus tasas de morbilidad y mortalidad asociadas y, solo por esta razón, su atención y tratamiento es importante y debe iniciarse rápidamente. Una primera etapa en la atención y tratamiento puede ser la colocación de un balón para sellar la perforación o disección. El inflado prolongado del balón puede sellar con éxito la perforación o detener la propagación de la disección y puede proporcionar tiempo para preparar e implantar un stent cubierto, en caso necesario.

55 El presente catéter de perfusión 300 puede usarse en casos en los que hay una perforación o disección de un vaso que se debe tratar y, además, en casos en los que hay material oclusivo que hay que dilatar. El catéter 300 puede hacerse avanzar a través de un catéter guía y dirigirse a través de la vasculatura para el tratamiento de la lesión de la pared del vaso usando un cable guía y, opcionalmente, un catéter de colocación. El catéter de perfusión 300 puede incluir un colector proximal 324 para acoplarse con una jeringa de inflado, un eje alargado 326 y un balón distal 328 para sellar la perforación o disección o dilatar el material oclusivo.

60

El eje alargado 326 puede servir para dos propósitos principales. En primer lugar, el eje alargado 326 puede transmitir fuerzas aplicadas por un médico para avanzar o retraer el catéter de perfusión 300, y específicamente el balón 328, durante un procedimiento de angioplastia o sellado. Al manipular el eje alargado 326, el balón 328 puede insertarse en y pasarse a través de un catéter guía y salir de la porción distal del catéter guía hasta una perforación o disección que se va a sellar o una oclusión que se va a dilatar. En segundo lugar, el eje alargado 326 incluye una

65

luz 330 para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, el balón 328. La luz 330 del eje alargado 326 puede estar en comunicación de fluidos con el colector 324, puede acoplarse a una jeringa de inflado, en su porción proximal 332, y puede estar en comunicación de fluidos con el interior del balón 328 cerca de su porción distal 334.

5 El eje alargado 326 puede unirse excéntricamente a una porción distal 336 del balón 328 y puede extenderse proximalmente para ser accesible al médico fuera del catéter guía. El eje alargado 326 se puede unir al balón 328 envolviendo el balón 328 alrededor de las porciones intermedias 338 o distales 334 del eje y fijándolo a las mismas. En un ejemplo, el eje alargado 326 está unido a la porción distal 336 del balón 328 en como mínimo 5 mm.

10 La realización de la figura 3 ilustra que el balón 328 puede formarse a partir de un tubo inflable 340 enrollado de manera helicoidal o en espiral alrededor de un eje central en una serie de devanados 342 (o bucles), con devanados consecutivos o adyacentes 342. Los devanados 342 pueden apilarse y ponerse en contacto entre sí sin sustancialmente ningún espacio entre ellos, lo que puede garantizar que los devanados 342 actúen como una  
15 unidad. Como alternativa, los devanados 342 pueden estar separados de manera que los devanados adyacentes no entren en contacto entre sí. Los devanados 342 espaciados pueden preferirse para aplicaciones no coronarias, lo que puede implicar colocar el balón 328 en venas de mayor diámetro. Las superficies interiores de los devanados 342 pueden definir un paso 344 a través del centro abierto de la hélice cuando se infla el balón enrollado 328. El paso 344 puede extenderse por toda la longitud del balón 328 para permitir que la sangre u otro fluido circule (o  
20 fluya) a través del mismo, lo que es importante ya que no es deseable suprimir el suministro de sangre durante largos periodos de tiempo. Cuando el balón 328 se desinfla, puede colapsarse o aplanarse en una configuración de perfil bajo, que puede comprender uno o más pliegues que envuelven la porción distal 334 del eje alargado 326. Opcionalmente, se puede disponer una funda elástica alrededor del balón 328 y utilizarse para reducir el perfil colapsado del balón desinflado para que pueda insertarse o retirarse más fácilmente de un paciente.

25 Debido a que el paso 344 es creado por el balón 328, se permite el flujo de sangre a través del paso 344 y el catéter de perfusión 300 en general se puede mantener a un tamaño mínimo. Este atributo físico permite que el catéter 300 tenga un diámetro pequeño cuando se inserta en el cuerpo del paciente y se maniobra hasta la posición deseada, sin embargo, proporciona un paso de flujo sanguíneo relativamente grande cuando el balón 328 está inflado.

30 La figura 4 ilustra una vista lateral ampliada de una porción distal de un catéter de perfusión 400, como se construye de acuerdo con al menos una realización. El catéter 400 puede estar provisto de una luz de cable guía 452 separada de un paso 444 definido por los devanados 442 de un balón 428 y separado de una luz 430 de un eje alargado 426 para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, el balón 428. En el ejemplo mostrado, los devanados 442 se apilan uno contra el otro, pero en realizaciones adicionales, los devanados se pueden separar, de modo que se define un espacio lateral 443 entre ellos. La luz de cable guía 452 puede tener una longitud 454  
35 aproximadamente igual a, o ligeramente más larga que, la longitud 448 del paso 444 y puede colocarse en el mismo. Una superficie exterior de un tubo de soporte de cable guía 456 que forma la luz de cable guía 452 puede entrar en contacto con superficies interiores de los devanados 442 del balón 428 y puede insertarse opcionalmente en estas superficies interiores. Los polímeros del tubo de soporte de cable guía 456 y el balón 428 pueden configurarse para adherirse entre sí tras la aplicación de tratamiento térmico. Un extremo proximal 457 del tubo de soporte de cable guía 456 puede definir una entrada biselada configurada para recibir el cable guía en algunos ejemplos. En diferentes ejemplos, el extremo proximal 457 puede definir una longitud 453 que varía entre 2 mm y 5 mm, inclusive. En algunas realizaciones, el eje alargado 426 y el extremo proximal 429 del balón 428 pueden fusionarse juntos a lo  
45 largo de una distancia 463 de la luz de cable guía 452.

Un extremo distal 436 del balón 428 está acoplado de manera fluida con un extremo distal 431 de la luz 430 del eje alargado 426, de modo que se añade y se retira fluido de inflado en el extremo distal 436 del balón. El balón 428 puede enrollarse proximalmente de forma helicoidal desde su extremo distal 436, y un extremo proximal 429 del balón 428 puede comprender una porción de cola envuelta alrededor de la luz de inflado 430, sellando de ese modo el extremo proximal 429. La envoltura proximal del balón 428 puede implementarse sin termorretracción o aplicación adhesiva en diferentes implementaciones. Debido a que el extremo proximal 429 del balón 428 se puede sellar y el fluido de inflado solo se puede extraer a través de su extremo distal 436, el desinflado del balón 428 puede producirse en una dirección de distal a proximal, en la dirección de la flecha hacia un catéter guía 455. En  
50 consecuencia, cuando el catéter 400 se desinfla y se tira de él proximalmente hacia atrás en un catéter guía, el fluido de inflado no puede quedar atrapado o secuestrado en ninguna parte del balón 428. Esto facilita la extracción eficaz y segura del catéter 400 de un sitio de tratamiento, por ejemplo, disminuyendo el diámetro de la sección transversal del balón desinflado. El desinflado completo también puede reducir el riesgo de perforar o rasgar el balón 428 tras su reentrada en el catéter guía 455. En ejemplos, una distancia máxima 433 de aproximadamente 2 mm del balón no puede refluir.

La luz de cable guía 452 puede diseñarse para recibir y facilitar el seguimiento de un cable guía colocado previamente que tiene su porción distal en posición cerca o a través de un sitio de tratamiento. El catéter de perfusión 400, y específicamente el tubo de soporte de cable guía 456, se puede deslizar sobre el cable guía y avanzar hasta el sitio de tratamiento. Un diámetro interior del tubo de soporte de cable guía 456 puede dimensionarse para avanzar sobre un cable guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas), por ejemplo. Una porción de  
65

extremo distal atraumática 458 que culmina en una punta ahusada 459 puede disponerse en una punta distal del tubo de soporte de cable guía 456 para evitar que el catéter de perfusión 400 perfora un vaso sanguíneo durante el despliegue y el uso. En diferentes ejemplos, una porción proximal de la porción de extremo distal 458 puede estar desplazada distalmente en una distancia 465 que varía de aproximadamente 0,1 mm a 5 mm. Dado que el tubo de soporte de cable guía 456 puede ser corto en comparación con las longitudes totales del catéter 400 y el cable guía, el uso del tubo de soporte de cable guía 456 como guía permite un intercambio rápido del catéter 400 sobre el cable guía.

Se pueden colocar uno o más marcadores radioopacos 460 en el tubo de soporte de cable guía 456 o en el eje alargado 426 proximal o distal al balón 428. Estos marcadores 460 pueden facilitar la colocación adecuada del balón 428 en relación con una lesión en la pared del vaso antes de su inflado y pueden ser cualquier material radioopaco adecuado detectable mediante el uso de rayos x o fluoroscopia. Materiales tales como la serie de metales del platino (por ejemplo, platino o paladio), oro, plata, iridio o tántalo pueden usarse como marcadores. Ciertos aceros inoxidables también pueden ser adecuados para su uso como marcadores. Como alternativa, el polímero usado en porciones del catéter de perfusión 400 puede ser radioopaco o hacerse así mediante la adición de una carga tal como sulfato de bario, trióxido de bismuto, carbonato de bismuto, wolframio, tantalio o similares.

La figura 5 ilustra una vista de sección transversal de un catéter de perfusión 500 (tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 4). Como se muestra, la luz de inflado 530 del eje alargado 526 puede abarcar longitudinalmente la longitud del balón 528, de modo que cada uno de la pluralidad de devanados 542 cubre el eje alargado 526. El tubo de soporte de cable guía 556 puede extenderse una distancia más allá del extremo distal del eje alargado. En la realización mostrada, la porción de extremo distal 558 del tubo de soporte de cable guía 556, incluyendo la punta ahusada 559, puede definir una longitud 561 de aproximadamente 3 mm. La longitud 561 puede variar en los ejemplos, en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 6 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm, o de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4,5 mm. El diámetro o anchura 563 de la porción de extremo distal 558 también puede variar. En diferentes realizaciones, la anchura máxima de la porción de extremo distal puede ser de aproximadamente 0,965 mm (0,038 pulgadas).

La anchura mínima puede ser ajustable, siempre que el ancho sea suficiente para alojar un cable guía para diversas aplicaciones. En ejemplos, la anchura 563 puede variar de aproximadamente 0,254 mm (0,01 pulgadas) a aproximadamente 1,27 mm (0,05 pulgadas).

La figura 6 ilustra una vista en sección transversal de un balón inflado 628 y un tubo de soporte de cable guía 656 y un eje alargado 626 que se extiende a través del mismo, tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 5. El tubo de soporte de cable guía 656 y el eje alargado 626 pueden insertarse o incrustarse dentro de una porción radial del tubo inflable que comprende el balón 628, dejando el paso interno 644 sin obstrucciones al inflar el balón 628. En ejemplos, los devanados del balón se pueden unir directamente al tubo de soporte de cable guía 656 en toda la longitud del balón, de modo que la luz de cable guía 652 y la luz de inflado 630 están completamente envueltos por el balón. En algunas realizaciones, una superficie exterior del eje alargado 626 y el extremo distal del balón inflable 628 pueden fijarse mediante un proceso de tratamiento térmico de modo que la luz del eje esté en comunicación de fluidos con un interior del balón.

El diámetro interno 657 del balón inflado 628 puede admitir el paso de diferentes dispositivos de tratamiento, por ejemplo, stents, a través del mismo. El diámetro interno 657 puede ser de aproximadamente 3 mm en algunos ejemplos, y puede variar en implementaciones adicionales de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 6 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm, o de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4,5 mm. El diámetro externo 659 también puede variar, dependiendo, por ejemplo, del diámetro de un vaso en el sitio de tratamiento objetivo. En diferentes realizaciones, el diámetro externo 659 puede variar de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 6 mm, de aproximadamente 3,5 mm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 3,75 mm a aproximadamente 4,25 mm o aproximadamente 4 mm.

La figura 7A ilustra una vista en sección transversal de un catéter 700, tomada a lo largo de la línea C-C en la figura 5. Como se muestra, el eje alargado 726 y el tubo de soporte de cable guía 756 pueden colocarse adyacentes entre sí, cada uno incrustado dentro del balón 728. La figura 7B proporciona una vista ampliada del detalle AB, que muestra dónde se puede establecer la conexión de fluido entre una porción distal 734 del eje alargado 726 y una porción distal 736 del balón 728, proximal a la porción de extremo distal 758 del tubo de soporte de cable guía 756. La figura 7C proporciona una vista ampliada del detalle AA, que muestra la porción de extremo proximal 729 del balón que, en el ejemplo mostrado, comprende una porción de cola envuelta alrededor de la luz de inflado 730.

La figura 8 ilustra un catéter de perfusión 800 en un vaso sanguíneo 804 de un paciente. El catéter 800, y específicamente un balón 828 del catéter, puede introducirse y avanzar dentro del vaso sanguíneo 804 en una configuración de perfil bajo no expandida. En esta configuración, el balón 828 está en una configuración relajada, plegada o aplastada y no aumenta significativamente el diámetro total de una porción distal del catéter 800 de modo que puede insertarse en el paciente y guiarse a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de tratamiento deseado.

Una vez en el sitio de tratamiento, el balón 928 se puede inflar como se ilustra en la figura 9. Se puede suministrar fluido a presión al balón 928 a través de una luz de inflado 930 de un eje alargado 926, expandiendo de este modo el balón 928 hacia una pared 916 del vaso sanguíneo 904, tal como para sellarlo, abrirlo o tratarlo de otra manera. Cuando se infla, el balón 928 puede incidir o acoplarse a la pared del vaso 916 en el sitio de tratamiento a presiones de 2 atm a 20 atm, por ejemplo, sin embargo, se puede permitir que la sangre fluya a través del paso 944 definido por los devanados 942 del balón. Dado que el paso 944 creado a través de los devanados 942 es relativamente grande en comparación con el tamaño del vaso 904, la interrupción del flujo sanguíneo a través del vaso se minimiza y el catéter de perfusión 900 es capaz de inflarse prolongadamente para conseguir la hemostasia temporal en perforaciones o disecciones coronarias.

Más allá de permitir el flujo de fluido, el paso 944 del balón 928 puede adaptarse para recibir de manera deslizante un dispositivo de tratamiento (por ejemplo, un catéter con balón de menor diámetro, catéter de stent, catéter de soporte de cable guía o cable guía). El balón 928 puede incluir cualquier número de devanados 942 en varios tamaños y configuraciones dependiendo del sitio de tratamiento particular, el procedimiento y/o el paciente. Aumentar el número de devanados 942 en el balón 928 puede aumentar la capacidad del balón 928 para mantener un estado dilatado de una oclusión. El paso 944 puede tener un diámetro 946 que varía de 2 mm a 6 mm y puede extenderse de 10 mm a 50 mm de longitud 948, por ejemplo. El diámetro 946 del paso 944 puede ser suficientemente grande para permitir la entrada de un catéter de stent. Los presentes inventores reconocen que la placa tiene una tendencia a volver a su forma original y restringir el paso. Esta reestenosis, si ocurre, puede presentarse tan rápidamente como en unos pocos minutos. El catéter de perfusión 900 permite que el catéter de stent se suministre a través del catéter mientras el balón 928 dilata la oclusión. De esta forma, puede haber un tiempo mínimo entre la dilatación de la oclusión y la colocación de un stent. El diámetro 946 del paso 944 puede ser lo suficientemente grande como para recibir un catéter de soporte de cable guía para ayudar a predilatarse o establecer de otro modo una abertura piloto a través de la oclusión, o para recibir la porción distal de un cable guía retrógrado que se canaliza en el paso 944 como un resultado del acoplamiento entre una superficie exterior 950 del balón 928 y la pared del vaso 916.

Cuando el procedimiento se termina, el balón 928 se puede desinflar aplicando vacío a un colector proximal acoplado con la luz de inflado 930 del eje alargado 926. A continuación, se puede retirar todo el catéter de perfusión 900.

Las figuras 10 y 11 ilustran vistas laterales y en sección transversal del tubo extruido 1040, respectivamente, para su uso en un balón de un catéter de perfusión, como se construye de acuerdo con al menos una realización. El tubo extruido 1040 puede tener un diámetro externo uniforme a lo largo de su longitud 1062 o puede tener un diámetro mayor a lo largo de la mayor parte de su longitud y ser ahusado hacia abajo en sus porciones proximal 1064 y distal 1066. La longitud 1062 del tubo extruido 1040 puede variar entre 40 cm y 120 cm antes de enrollarse de manera helicoidal o en espiral en una serie de devanados.

La forma enrollada del balón se puede mantener haciendo que los devanados adyacentes se adhieran entre sí, en algunos ejemplos, y la integridad del balón puede proporcionarse internamente dentro de cada devanado. Estas cualidades se pueden lograr coextruyendo una combinación de polímeros anidados que, después de enrollar la bobina, pueden tratarse térmicamente para permitir que las bobinas adyacentes se adhieran entre sí. En el ejemplo de la figura 11, el tubo extruido 1140 se forma coextruyendo dos tubos de polímero diferentes 1168, 1170 (o capas), uno ligeramente más pequeño que el otro. El proceso de coextrusión puede eliminar los empalmes, que se encuentran en los diseños de balones existentes, formar uniones estrechas y crear un balón usando un número reducido de etapas de fabricación. Como alternativa, el tubo más pequeño 1168 se puede insertar dentro del tubo más grande 1170 después de la extrusión.

El tubo interno más pequeño 1168 puede formarse a partir de un polímero que tenga suficiente rigidez radial para ser resistente al colapso o la rotura cuando se expone a presiones de inflado, y el tubo externo más grande el tubo externo 1170 puede formarse a partir de un polímero preparado para exhibir propiedades adhesivas cuando se calienta y propiedades flexibles cuando se usa dentro del cuerpo. En algunos ejemplos, las propiedades adhesivas del tubo externo 1170 pueden permitir que los devanados adyacentes se adhieran entre sí. El uso de un material flexible para el tubo externo 1170 puede permitir que el balón se adapte a la pared de un vaso en el sitio de una perforación o desgarró, de modo que una porción sustancial de la superficie exterior del balón pueda comprimirse contra la pared del vaso, o en el sitio de una oclusión que puede beneficiarse de la dilatación. En diferentes ejemplos, el tubo interno 1168 puede incluir tereftalato de polietileno (PET) o amidas de bloque de poliéster PEBAX (que están disponibles en Arkema) que tienen un diámetro externo de 0,2 mm a 0,28 mm y un diámetro interno de 0,12 mm a 0,18 mm, y el tubo externo 1170 puede incluir elastómero de poliéster HYTREL (que está disponible en E.I. du Pont de Nemours and Company), PEBAX, o nailon que tiene un diámetro externo de 0,28 mm a 0,36 mm y un diámetro interior de 0,20 mm a 0,28 mm. Los tubos interno 1168 y externo 1170 pueden incluir polímeros que tienen diferentes temperaturas de fusión o reblandecimiento, incluyendo el tubo interno 1168 el polímero con la temperatura de fusión más alta. Los tubos interno 1168 y externo 1170 pueden incluir polímeros iguales o similares, estando el polímero del tubo interno 1168 reticulado por resistencia y no estando el polímero del tubo externo 1170 reticulado.

La figura 12 ilustra un mandril 1272 para enrollar un tubo extruido de manera helicoidal alrededor de un eje central en una serie de devanados para formar un balón. El tubo extruido se puede envolver en una dirección proximal alrededor del mandril 1272, que incluye una forma del perfil previsto del balón. Después de envolverse sobre el mandril 1272, el tubo extruido se puede presurizar o inflar y los devanados adyacentes se pueden fijar térmicamente para garantizar que se adhieran entre sí y que el balón mantenga su forma enrollada. Por ejemplo, fijar térmicamente la configuración enrollada del balón puede incluir hacer que la superficie exterior de los devanados adyacentes del tubo extruido se adhiera entre sí mediante el calentamiento del tubo o el mandril 1272. El tubo de extrusión se puede enfriar a continuación a temperatura ambiente. En ejemplos adicionales, los devanados adyacentes no pueden fijarse térmicamente para garantizar que los devanados permanezcan separados lateralmente entre sí al inflarse.

Las figuras 13 y 14 ilustran vistas laterales y en sección transversal, respectivamente, de un eje alargado 1326, 1426 de un catéter de perfusión, como se construye de acuerdo con al menos una realización. El eje alargado 1326, 1426 puede incluir una luz 1430 que se extiende desde una porción proximal 1332 hasta un puerto de inflado para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, un extremo distal de un balón distal. El eje alargado 1326, 1426 puede extenderse una longitud 1374 de 100 cm a 200 cm y puede poseer las cualidades de rigidez a la compresión a lo largo de su eje longitudinal, que facilita el avance del catéter de perfusión a través del sistema vascular del paciente, y una buena flexibilidad distal, lo que mejora la maniobrabilidad del catéter a través de cambios direccionales del sistema vascular y evita daños en las paredes del vaso a medida que se inserta. Las porciones del eje alargado 1326, 1426 pueden incluir un recubrimiento de PTFE 1376 para facilitar su avance a través del sistema vascular del paciente.

Estas cualidades se pueden lograr en una variedad de formas. En un ejemplo, las porciones proximal 1332 e intermedia 1338 del eje alargado 1326, 1426 pueden incluir un hipotubo de acero inoxidable 1377, 1477, y la porción distal 1334 puede incluir un alambre de soporte de acero inoxidable 1379, 1479 o un tubo que está conectado por una longitud 1375 a la porción intermedia. El alambre de soporte 1379, 1479 puede ayudar a transmitir las fuerzas aplicadas por un médico tratante para avanzar o retraer el balón durante un procedimiento de tratamiento. El alambre de soporte 1379, 1479 puede variar en longitud de 10 cm a 20 cm y puede asegurarse al hipotubo 1377, 1477 mediante una soldadura láser. El alambre de soporte 1379, 1479 puede extenderse a una ubicación distal al balón o puede terminar entre las porciones proximal y distal del balón. En otra realización, el eje alargado 1326, 1426 puede formarse a partir de una sola pieza de tubo metálico o de polímero con una porción proximal que tiene un diámetro externo e interno mayor que un diámetro externo e interno de una porción distal o con una porción proximal que tiene un grosor de pared mayor que una porción distal.

Se puede emplear un medio para fijar una superficie exterior 1378 del eje alargado 1326, 1426 y el material flexible del balón para soportar las tensiones asociadas con los cambios de presión del inflado y desinflado del balón. Puede ser importante que los medios de fijación creen un sello hermético a los fluidos entre los dos materiales y restrinjan cualquier separación a lo largo de la línea de sello durante períodos prolongados de presiones de trabajo. En un ejemplo, las porciones del eje alargado 1326, 1426 acopladas con el balón pueden cubrirse con nailon (por ejemplo, VESTAMID L2101) como parte de los medios de fijación. Los materiales pueden unirse mediante un proceso adhesivo, tal como un cianoacrilato, compuestos de epoxi o uretano, o ser unidos por un tratamiento térmico o proceso de fijación a presión que funde o suelda los dos materiales entre sí.

La figura 15 ilustra un método ilustrativo 1500 de uso de un catéter de perfusión en un vaso coronario para sellar una perforación o disección o dilatar material oclusivo mientras se mantiene un paso.

En 1582, el método implica pasar un catéter de perfusión, que incluye un balón y un eje alargado que está unido al balón, en un vaso sanguíneo hasta que el balón se coloque adyacente a una perforación o disección en una pared del vaso sanguíneo.

En 1584, el método implica inflar el balón para sellar la perforación o disección en la pared del vaso sanguíneo. El inflado del balón puede incluir impulsar fluido a través de una luz del eje alargado y hacia el interior del balón para inflar una serie de devanados helicoidales.

En 1586, el método especifica que el balón, tras el inflado, se mueve de una configuración desinflada a una configuración inflada en la que una superficie exterior del balón se acopla a la pared del vaso sanguíneo y una superficie interior de la serie de devanados helicoidales del balón define un paso.

En 1588, el método implica, después de inflar el balón, pasar un dispositivo de tratamiento al menos parcialmente a través del paso. El dispositivo de tratamiento puede recibirse en una dirección de distal a proximal o suministrarse en una dirección de proximal a distal.

En 1590, el método implica desinflar el balón extrayendo fluido del balón en una dirección de distal a proximal del balón.

En 1592, el método implica retraer el catéter de perfusión del vaso sanguíneo. En el método 1500 de acuerdo con la

presente divulgación se pueden incorporar etapas adicionales o alternativas.

Notas finales

5 La descripción detallada anterior incluye referencias a los dibujos acompañantes, que forman una parte de la descripción detallada. La descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que se pueden poner en práctica los presentes catéteres y métodos relacionados. Estas realizaciones también se denominan en el presente documento "ejemplos".

10 La descripción detallada anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o una o más características o componentes de los mismos) pueden utilizarse en combinación con otros. Se pueden utilizar otras realizaciones, tal como por un experto en la materia tras revisar la descripción detallada anterior. Además, diferentes características o componentes se han agrupado o pueden agruparse para simplificar la divulgación. Esto no debe interpretarse como una intención de que una característica no divulgada sea  
15 esencial para cualquier reivindicación. En cambio, la materia inventiva objeto puede basarse en menos que en todas las características de una única realización divulgada. Por tanto, los siguientes ejemplos de reivindicación se incorporan en la presente descripción detallada, con cada ejemplo siendo independiente como una realización separada:

20 En un primer ejemplo, un catéter de perfusión puede incluir un balón inflable enrollado de manera helicoidal alrededor de un eje central en una serie de devanados. Una superficie interior de la serie de devanados, cuando se infla, puede definir un paso a través del balón inflable. El catéter también puede incluir un eje alargado que se extiende desde una porción proximal a una porción distal, que tiene una superficie interior que define una luz para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, un extremo distal del balón inflable. El catéter puede  
25 incluir además un tubo de soporte de cable guía que incluye una luz, separarse de la luz del eje alargado y del paso a través del balón inflable, para recibir un cable guía.

30 En algunos ejemplos, el catéter de perfusión puede configurarse opcionalmente de tal manera que el tubo de soporte de cable guía esté insertado en la superficie interior de la serie de devanados. En algunos ejemplos, el catéter de perfusión puede configurarse opcionalmente de tal manera que una superficie exterior del eje alargado y el extremo distal del balón inflable se fijen mediante un proceso de tratamiento térmico de modo que la luz del eje esté en comunicación fluida con un interior del balón. En algunos ejemplos, el paso puede tener un diámetro que varía de 2 mm a 6 mm y una longitud que varía de 10 mm a 50 mm. En algunas realizaciones, el eje alargado se puede colocar excéntricamente con respecto al balón inflable de modo que el eje alargado no sobresalga radialmente hacia el interior del paso. En algunos ejemplos, una porción proximal del balón inflable puede  
35 envolverse alrededor del eje alargado, de modo que la porción proximal esté sellada. En algunos ejemplos, el tubo de soporte de cable guía y el eje alargado pueden insertarse en la superficie interior de la serie de devanados. En algunos ejemplos, el balón inflable puede configurarse para desinflarse en una dirección de distal a proximal. En algunos ejemplos, el balón inflable puede incluir tubos interiores y exteriores concéntricos, un polímero del tubo interno puede reticularse, un polímero del tubo externo puede no estar reticulado, y el polímero del tubo interno puede tener suficiente rigidez radial para ser resistente a la rotura cuando se expone a la presión de inflado. En algunos ejemplos, los devanados adyacentes de la serie de devanados se pueden apilar y unir entre sí a través de las propiedades adhesivas del polímero del tubo externo cuando se calienta. En algunos ejemplos, una porción distal del tubo de soporte de cable guía puede sobresalir distalmente más allá del extremo distal del balón inflable de 2  
40 mm a 8 mm.

45 De acuerdo con algunos ejemplos, un método puede implicar pasar un catéter de perfusión, que incluye un balón y un eje alargado que está unido al balón, en un vaso sanguíneo hasta que el balón se coloque adyacente a una perforación o disección en una pared del vaso sanguíneo. El método también puede implicar inflar el balón para sellar la perforación o disección en la pared del vaso sanguíneo, incluyendo impulsar fluido a través de una luz del  
50 eje alargado y hacia el interior del balón para inflar una serie de devanados helicoidales del balón. El balón, tras el inflado, se puede mover de una configuración desinflada a una configuración inflada en la que una superficie exterior del balón se acopla a la pared del vaso sanguíneo y una superficie interior de la serie de devanados helicoidales del balón define un paso. Después de inflar el balón, el método puede implicar pasar un dispositivo de tratamiento al menos parcialmente a través del paso, incluyendo recibir, en una dirección de distal a proximal, o suministrar, en una  
55 dirección de proximal a distal, un dispositivo de tratamiento. El método también puede implicar desinflar el balón extrayendo fluido del balón en una dirección de distal a proximal del balón, y retrayendo el catéter de perfusión del vaso sanguíneo.

60 En algunos ejemplos, pasar el catéter de perfusión al interior del vaso sanguíneo puede incluir avanzar un cable guía a través de un tubo de soporte de cable guía, que está separado de la luz del eje alargado y el paso definido por la serie de devanados helicoidales del balón. En algunos ejemplos, pasar el catéter de perfusión al interior del vaso sanguíneo puede incluir avanzar un cable guía a través de un tubo de soporte de cable guía, que se inserta en la superficie interior de la serie de devanados helicoidales del balón. En algunos ejemplos, inflar el balón puede incluir dilatar la acumulación de material oclusivo dentro de la pared del vaso sanguíneo. En algunos ejemplos, inflar el  
65 balón puede implicar impulsar el fluido hacia el interior del balón en una dirección de distal a proximal del balón. En algunos ejemplos, desinflar el balón y retraer el catéter de perfusión pueden ocurrir simultáneamente. En algunos

ejemplos, inflar el balón puede incluir inflar el balón a una presión entre 202.650 pa y 2.026.500 pa (2 atm a 20 atm), inclusive. En algunos ejemplos, suministrar el dispositivo de tratamiento al sitio de tratamiento o distal a la perforación o disección puede incluir guiar el dispositivo de tratamiento a lo largo de una trayectoria desplazada con respecto a un eje del eje alargado. En algunos ejemplos, inflar el balón puede implicar impulsar el fluido a través de una conexión de fluido en un extremo distal del balón y un extremo distal del eje alargado.

Ciertos términos se usan a lo largo de este documento de patente para referirse a características o componentes particulares. Como reconoce un experto en la materia, diferentes personas pueden referirse a la misma característica o componente con diferentes nombres. Este documento de patente no pretende distinguir entre componentes o características que difieren en nombre pero no en función.

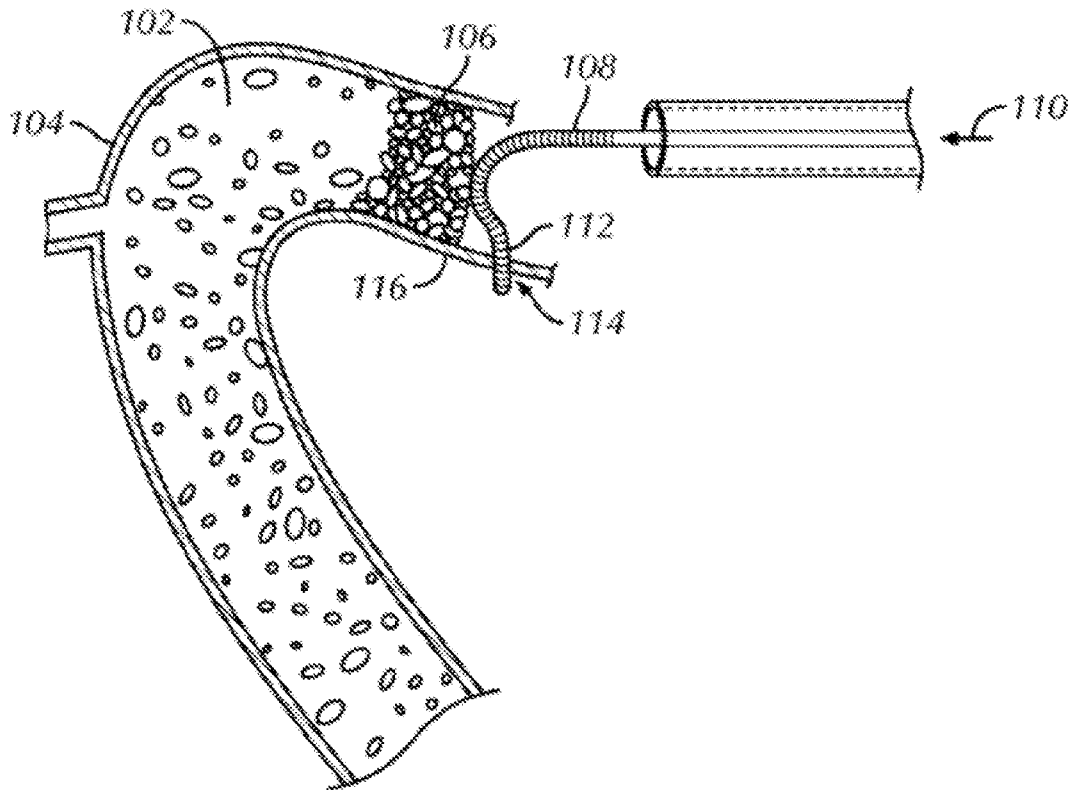
Para los siguientes términos definidos, se aplicarán ciertas definiciones, a menos que se brinde una definición diferente en otra parte de este documento de patente. Los términos "un", "una", y "el/la/las/los" se utilizan para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otro caso o uso de "al menos uno/a" o "uno/a o más". El término "o" se utiliza de modo no exclusivo, de manera que "A o B" incluya "A pero no B" "B pero no A", y "A y B". Se supone que todos los valores numéricos se modifican por el término "aproximadamente", ya sea que se indique explícitamente o no. El término "aproximadamente" por lo general se refieren a un intervalo de números que un experto en la técnica consideraría equivalente al valor enumerado (es decir, que tienen la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede incluir números que se redondean a la cifra significativa más cercana. La enumeración de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números y subintervalos dentro y que delimitan ese intervalo (por ejemplo, 1 a 4 incluye 1, 1,5, 1,75, 2, 2,3, 2,6, 2,9, etc. y 1 a 1,5, 1 a 2, 1 a 3, 2 a 3,5, 2 a 4, 3 a 4, etc.). Los términos "paciente" y "sujeto" se destinan a incluir mamíferos, tal como para aplicaciones humanas o veterinarias. Los términos "distal" y "proximal" se usan para referirse a una posición o dirección relativa al médico tratante. "Distal" y "distalmente" se refieren a una posición que está distante de, o en una dirección alejada de, el médico tratante. "Proximal" y "proximalmente" se refieren a una posición que está cerca, o en una dirección hacia, el médico tratante.

El alcance de la invención debería determinarse con referencia a las reivindicaciones adjuntas. Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "incluyendo" y "comprendiendo" son abiertos; es decir, un dispositivo que incluya características o componentes adicionales a los enumerados después de dicho término en una reivindicación se consideran dentro del alcance de dicha reivindicación.

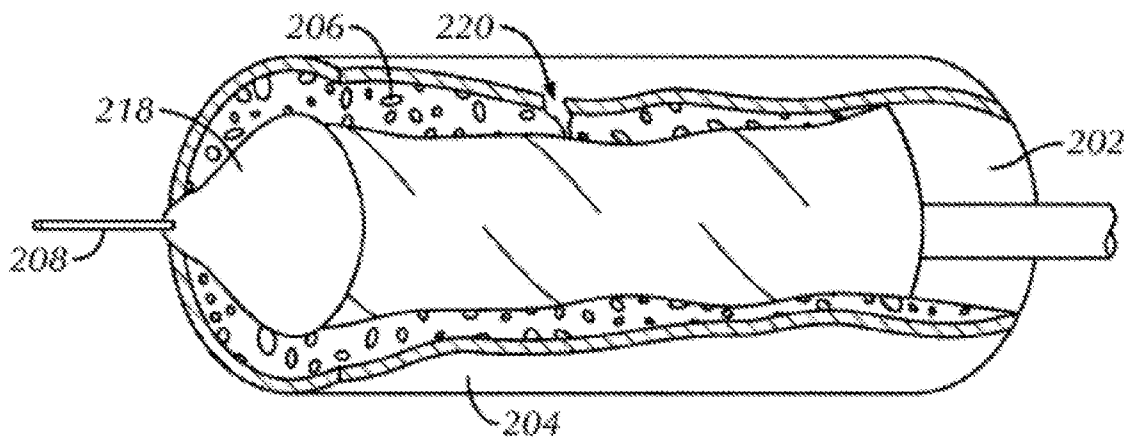
El Resumen se proporciona para permitir que el lector determine rápidamente la naturaleza de la divulgación técnica. Se presenta con la comprensión de que no se utilizará para interpretar o limitar el alcance o significado de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de perfusión, que comprende:
  - 5 un balón inflable (328, 428) enrollado de manera helicoidal alrededor de un eje central en una serie de devanados (342, 442), en donde una superficie interior de la serie de devanados, cuando se infla, define un paso (344, 444) a través del balón inflable (328, 428);
  - 10 extendiéndose un eje alargado (326, 426) desde una porción proximal a una porción distal (334), teniendo una superficie interior que define una luz (330, 430) para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, el balón inflable (328, 428); y
  - 15 un tubo de soporte de cable guía (456) que incluye una luz (452), separada de la luz (330, 430) del eje alargado (326, 426) y el paso (344, 444) a través del balón inflable (328, 428), para recibir un cable guía, caracterizado por que la luz (330, 430) del eje alargado (326, 426) es para proporcionar fluido de inflado a, o extraer fluido de inflado de, un extremo distal (336, 436) del balón inflable (328, 428).
2. El catéter de perfusión de la reivindicación 1, en donde el tubo de soporte de cable guía (456) está insertado en la superficie interior de la serie de devanados (442).
3. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde un polímero del tubo de soporte de cable guía (456) y un polímero del balón inflable (428) están configurados para adherirse entre sí tras la aplicación de tratamiento térmico.
4. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde una superficie exterior del eje alargado (426) y el extremo distal del balón inflable (428) se fijan mediante un proceso de tratamiento térmico de modo que la luz (430) del eje esté en comunicación de fluidos con un interior del balón (428).
5. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el paso (444) tiene un diámetro que varía de 2 mm a 6 mm y una longitud que varía de 10 mm a 50 mm.
6. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde el eje alargado (426) está colocado excéntricamente con respecto al balón inflable (428) de tal manera que el eje alargado no sobresale radialmente hacia el interior del paso.
7. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde el balón inflable (428) está enrollado helicoidalmente en una dirección proximal a partir de su extremo distal.
8. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde una porción proximal del balón inflable (428) envuelve el eje alargado (426), de modo que la porción proximal esté sellada.
9. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde el tubo de soporte de cable guía (456) y el eje alargado (426) están insertados en la superficie interior de la serie de devanados (442).
10. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el balón inflable (428) está configurado para desinflarse en una dirección de distal a proximal.
11. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el balón inflable (428) incluye tubos interno y externo concéntricos, un polímero del tubo interno está reticulado, un polímero del tubo externo no está reticulado, y el polímero del tubo interno tiene suficiente rigidez radial para ser resistente a la rotura cuando se expone a la presión de inflado.
12. El catéter de perfusión de la reivindicación 11, en donde el polímero del tubo interno tiene suficiente rigidez radial para ser resistente a la rotura cuando se expone a una presión de inflado de entre 202.650 Pa y 2.026.500 Pa, inclusive.
13. El catéter de perfusión de la reivindicación 11, en donde los devanados adyacentes de la serie de devanados se apilan y se unen entre sí a través de las propiedades adhesivas del polímero del tubo externo cuando se calienta.
14. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde los devanados adyacentes de la serie de devanados se separan de manera que se define un espacio lateral entre ellos.
15. El catéter de perfusión de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde una porción distal del tubo de soporte de cable guía (456) sobresale distalmente más allá del extremo distal del balón inflable (428) en 2 mm a 8 mm.



**FIG. 1**



**FIG. 2**

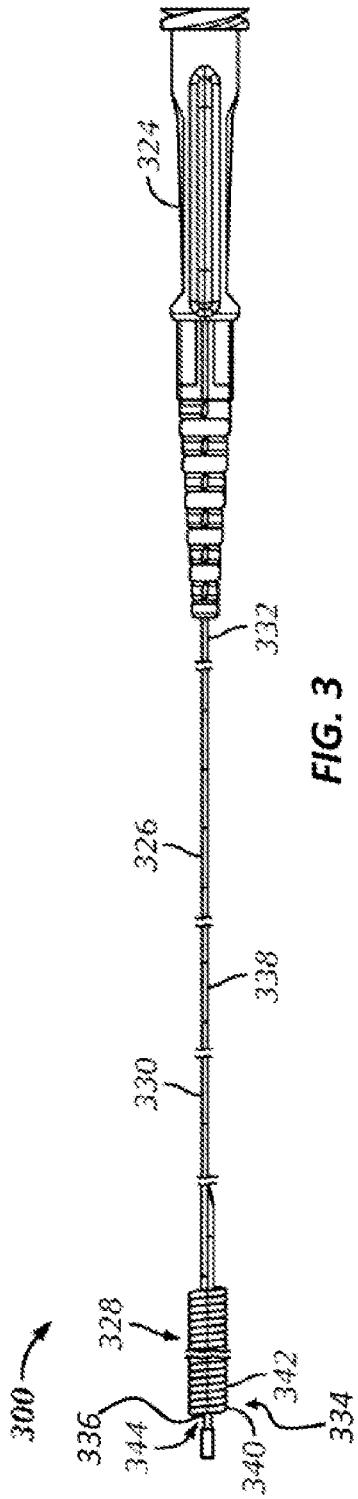


FIG. 3

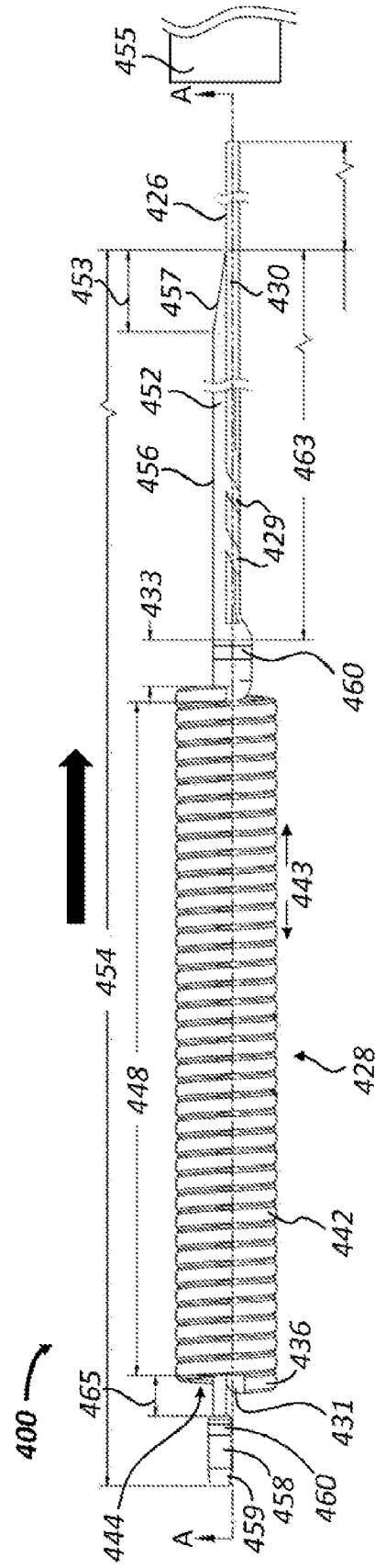
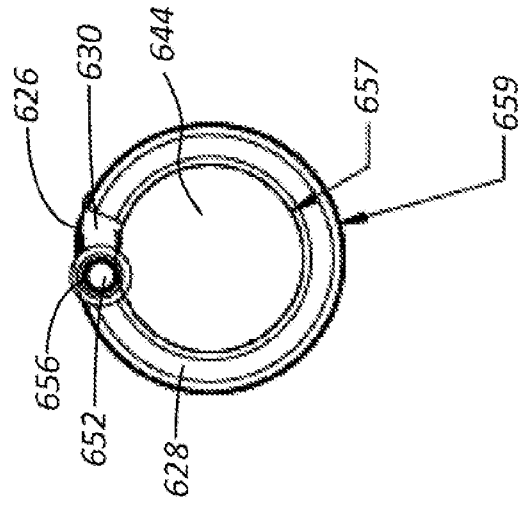
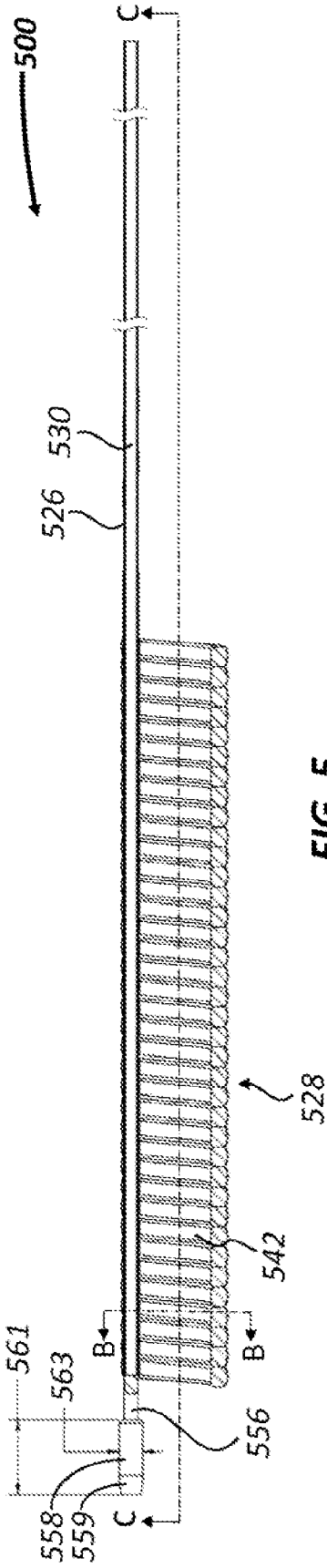


FIG. 4



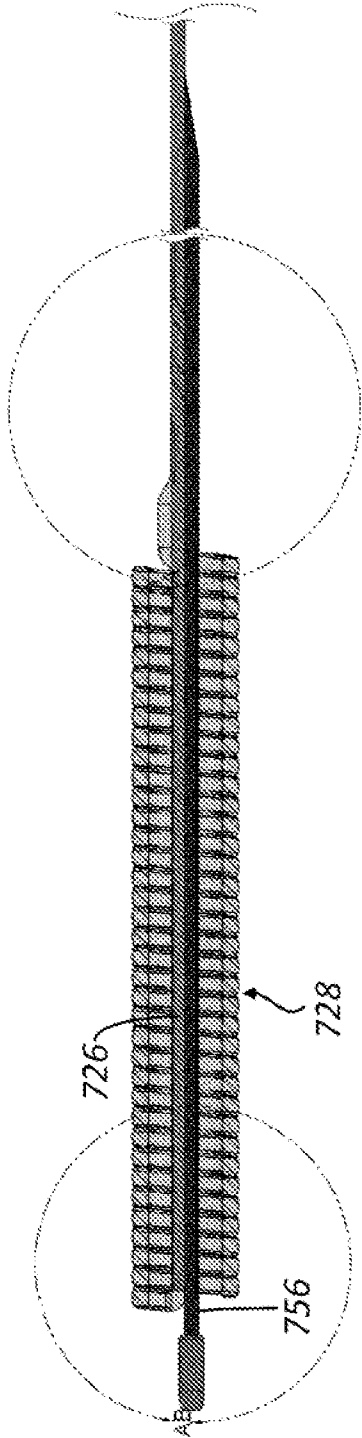


FIG. 7A

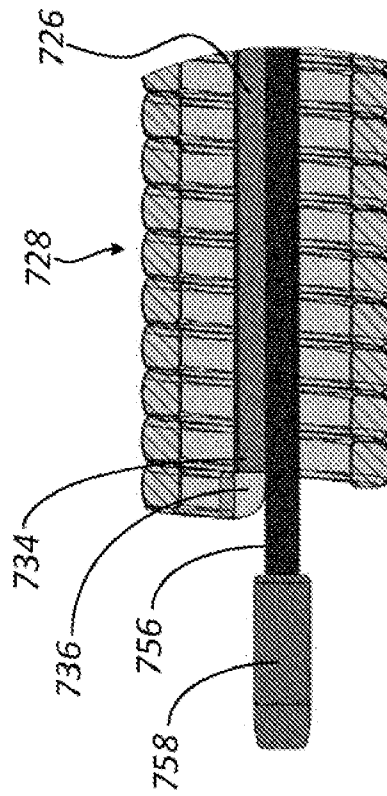


FIG. 7B

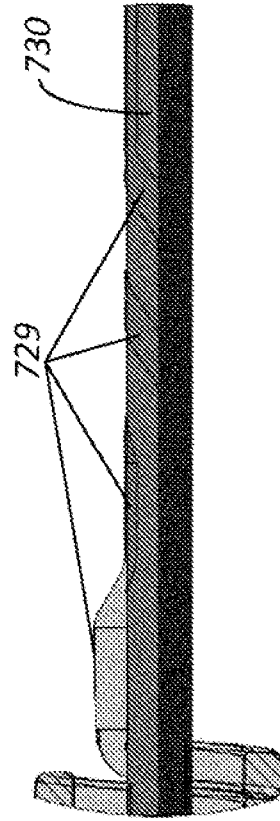


FIG. 7C

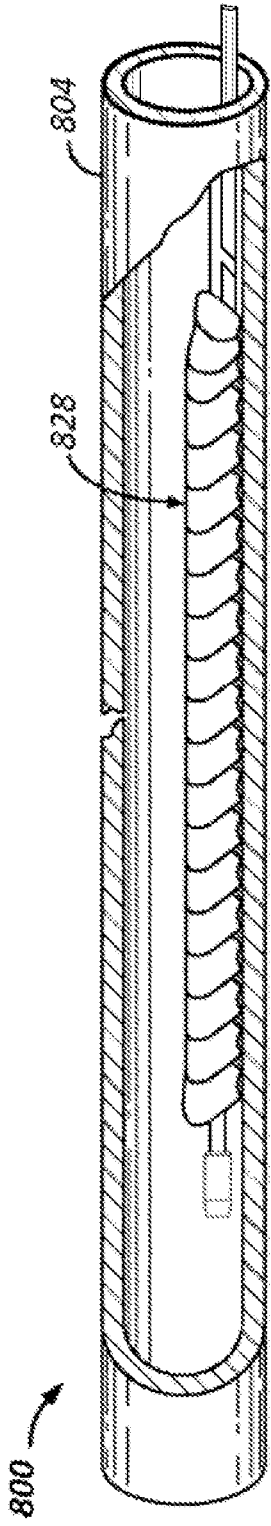


FIG. 8

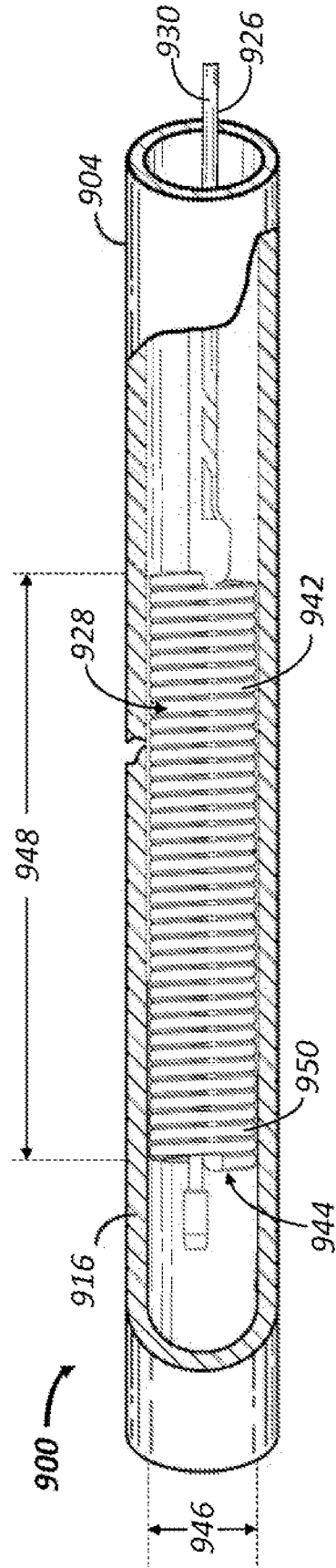
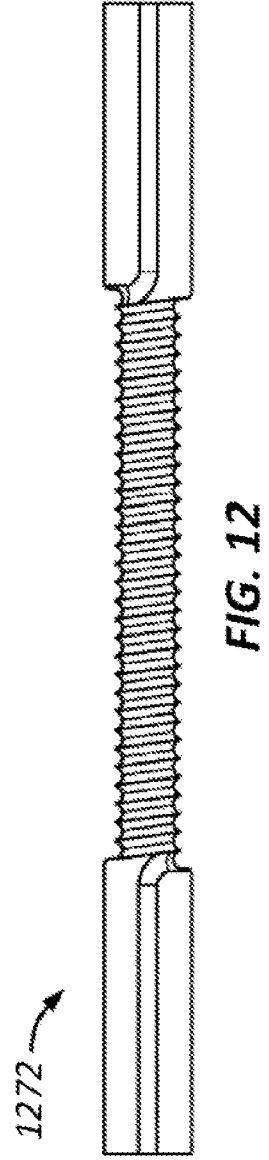
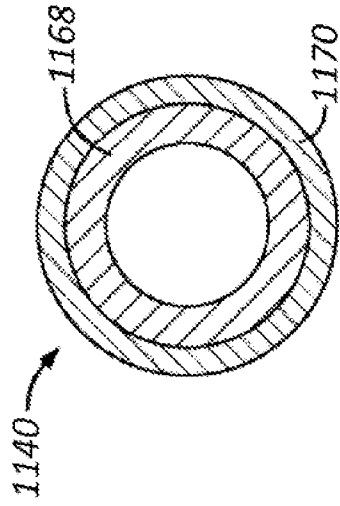
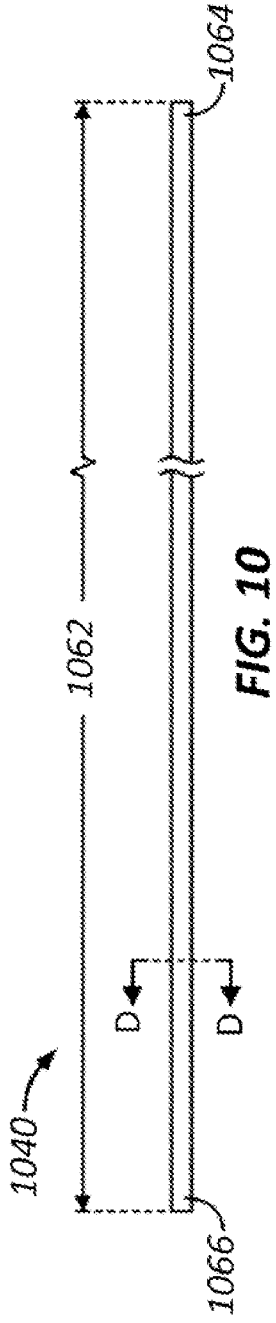


FIG. 9



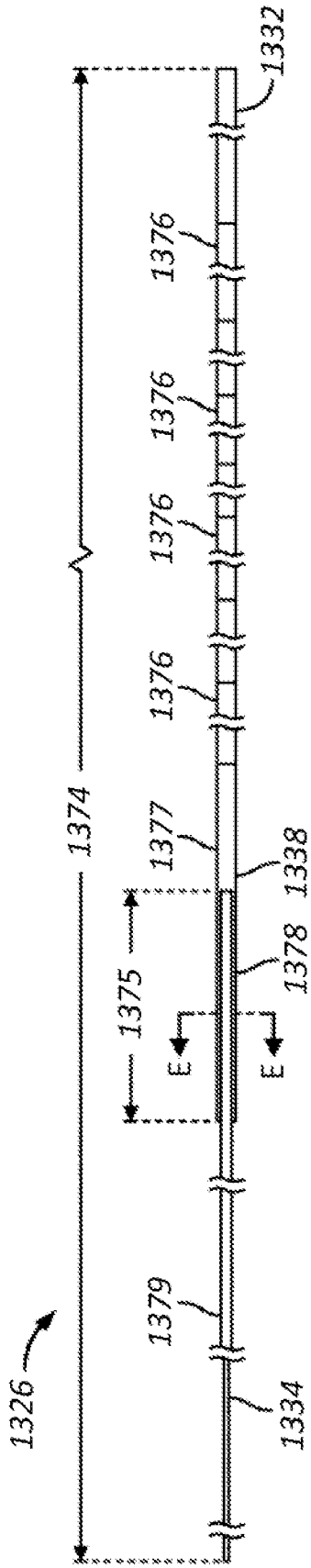


FIG. 13

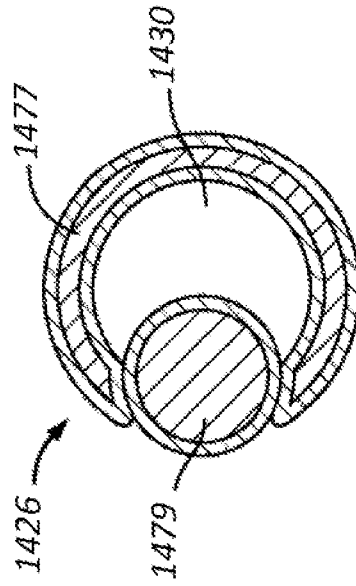
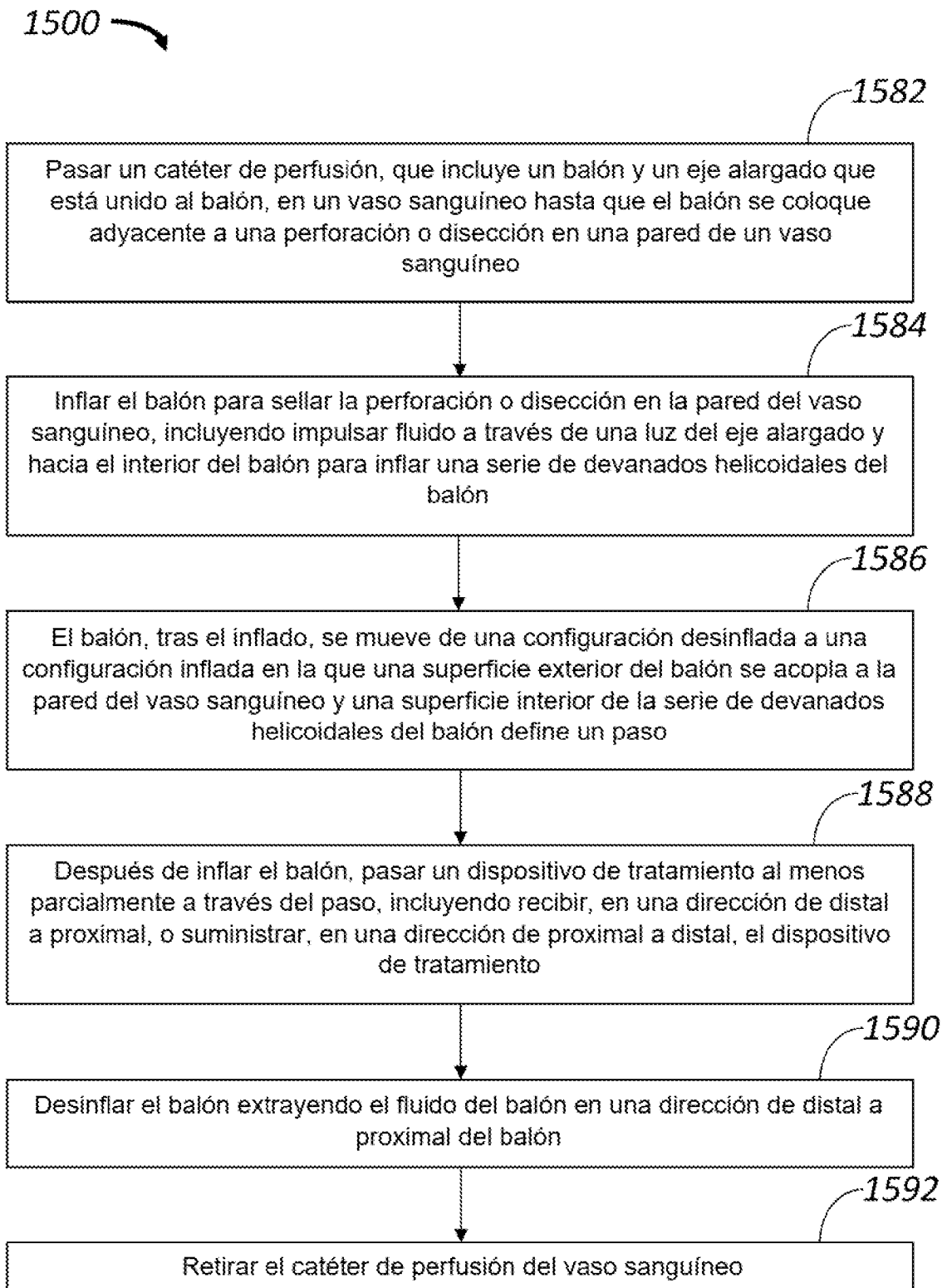


FIG. 14



**FIG. 15**