



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 300 561**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61F 2/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **03704064 .9**
86 Fecha de presentación : **28.01.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1490136**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2004**

54 Título: **Globo médico.**

30 Prioridad: **28.02.2002 US 87303**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

72 Inventor/es: **McMorrow, David;**
Hansen, Henrik y
McHale, Tom

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 300 561 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

Globo médico.

5 Los globos médicos se usan para numerosas aplicaciones en el cuerpo, por ejemplo como dispositivos de dilatación para comprimir placas y para expandir dispositivos protésicos, tales como endoprótesis vasculares, en el lugar deseado de un vaso corporal. Puesto que el globo típicamente tiene que atravesar una anatomía tortuosa hasta llegar al lugar del vaso corporal, resulta deseable que el globo adopte un perfil lo más reducido posible.

10 Una manera de conseguir un perfil reducido consiste en plegar el globo de modo que forme una serie de alas. Las tecnologías actuales típicamente usan una serie de toberas rígidas que se mueven radialmente hacia dentro hacia el centro de un globo parcialmente inflado. El globo se mantiene en un estado parcialmente inflado hasta que las toberas hayan alcanzado el final de su recorrido. Después se aplica vacío al globo para desinflar el globo y formar alas que se ajustan a la configuración de las toberas. Las alas se pueden empaquetar o enrollar después alrededor de la circunferencia del globo. Sin embargo, este procedimiento no es eficaz para formar alas con muescas o múltiples capas.

20 Cuando se usa un globo con alas empaquetadas para expandir una endoprótesis vascular, se transmite a la endoprótesis vascular un momento de rotación como resultado del desplegamiento de las alas cuando se expande el globo. La interacción entre la endoprótesis vascular y el globo puede provocar un desgaste no deseable de la endoprótesis vascular y/o del globo. Cuando la endoprótesis vascular comprende un recubrimiento, el movimiento rotativo puede dañar el recubrimiento y puede dañar la pared del vaso en el que se encuentra la endoprótesis vascular.

25 Los globos con alas enrolladas también muestran secciones transversales no circulares e irregulares. La sección transversal irregular puede facilitar el contacto entre puntales adyacentes de una endoprótesis vascular plegada. Este contacto puede producir a su vez la asociación de puntales adyacentes en endoprótesis vasculares recubiertas cuando la endoprótesis vascular se esteriliza y el recubrimiento se ablanda.

30 El documento US 6.013.092 describe diferentes procedimientos para plegar un globo montado sobre un catéter. El globo se pliega formando una pluralidad de surcos longitudinales. Los surcos están doblemente plegados en dos direcciones distintas.

El objetivo técnico de la invención es proporcionar un globo con propiedades mejoradas cuando se despliega.

35 El objetivo se alcanza mediante el globo de acuerdo con la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se describen características preferidas.

40 La invención se refiere a un globo médico que comprende una parte central y una pluralidad de estructuras que se extienden desde la parte central, presentando cada estructura una primera ala que se extiende desde ella en una primera dirección y una segunda ala que se extiende desde ella en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Cada ala termina en un extremo terminal. Las estructuras presentan preferentemente una estructura en forma de T o una estructura en forma de V. Opcionalmente, las estructuras se pueden espaciar de manera que cada ala secundaria se solape con una primera ala.

45 La invención también se refiere a la combinación de los globos de la invención descritos en el presente documento con un dispositivo protésico, por ejemplo una endoprótesis vascular, dispuesto sobre el globo médico. El dispositivo protésico puede incluir un recubrimiento que comprende un agente terapéutico.

A continuación se describen detalles y/o realizaciones adicionales de la invención.

50 Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos

La fig. 1 muestra una sección longitudinal de una parte del ensamblaje de un globo catéter.

55 La fig. 2 es una sección transversal del ensamblaje de un globo catéter en el que el globo está al menos parcialmente inflado.

La fig. 3 es una sección transversal del ensamblaje de un globo catéter en el que se han formado lóbulos primarios.

60 Las figs. 4 a 6 son secciones transversales del ensamblaje de un globo catéter durante la formación de lóbulos secundarios.

La fig. 7 es una sección transversal del ensamblaje de un globo catéter en forma de V.

65 Las figs. 8 a 11 son secciones transversales del ensamblaje de un globo catéter que ilustran el empaquetamiento de las alas.

La fig. 12 es una sección transversal de un globo con alas en T.

ES 2 300 561 T3

La fig. 13 muestra una disposición de un globo y una pluralidad de elementos de empuje antes de la formación de los lóbulos primarios.

La fig. 14 muestra el globo de la fig. 13 en el que se han formado los lóbulos primarios.

La fig. 15 es una sección transversal del ensamblaje de un globo catéter que se ha manipulado para formar tres lóbulos secundarios a partir de cada lóbulo primario.

La fig. 16 muestra el ensamblaje del globo catéter de la fig. 14 en el que unos terceros elementos de empuje aplican una fuerza radial hacia dentro sobre todos los lóbulos secundarios.

La fig. 17 muestra el ensamblaje del globo catéter de la fig. 14 después de desinflarlo y la formación de estructuras en antena.

La fig. 18 muestra el ensamblaje del globo catéter de la fig. 17 en el que las estructuras en antena están empaquetadas alrededor del globo.

La fig. 19 muestra un globo según la invención con una endoprótesis vascular dispuesta alrededor de él.

La fig. 20 muestra el globo y la endoprótesis vascular de la fig. 19 después de la expansión del globo y de la endoprótesis vascular.

La fig. 21 muestra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de configuración de globos según la invención.

La fig. 22 muestra una vista en perspectiva lateral alternativa del dispositivo de configuración de globos según la invención mostrado en la fig. 21.

La fig. 23 es una vista en perspectiva despiezada del lado frontal del dispositivo de configuración de globos mostrado en las figs. 21 y 22.

La fig. 24 es una vista despiezada del lado posterior del dispositivo de configuración de globos según la invención mostrado en las figs. 21 a 23.

Las figs. 25 y 26 muestran los elementos de empuje según la invención que se pueden usar en el dispositivo de la fig. 21.

La fig. 27 muestra una vista en perspectiva de una disposición de los elementos de empuje.

La fig. 28 muestra una vista lateral de una disposición de los elementos de empuje.

La fig. 29 muestra un elemento de empuje deslizable.

Las figs. 13 a 20 muestran ejemplos que no pertenecen a la invención.

Descripción detallada de la invención

Aunque esta invención puede realizarse de muchas maneras diferentes, en los dibujos se muestran y en el presente documento se describen en detalle realizaciones específicas de la invención. La presente descripción ejemplifica los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas en particular.

Para los propósitos de esta descripción los mismos números de referencia en las figuras significan iguales características, salvo que se indique lo contrario.

En una realización, la invención se refiere a un procedimiento para la configuración de un ensamblaje de un globo catéter médico como el que se indica de forma general con 100 en la fig. 1. El ensamblaje del globo catéter médico comprende un tubo de catéter 102 y un globo médico 104 dispuesto a su alrededor. El lumen de inflado 106 se encuentra en comunicación fluida con el globo médico 104. Como se muestra en la fig. 1, el lumen de inflado 106 está dispuesto dentro del tubo de catéter 102. El lumen de inflado también se puede proporcionar en forma de un tubo de doble lumen, de los cuales un lumen se encuentra en comunicación fluida con el globo. Asimismo se puede usar cualquier otra disposición adecuada para el lumen de inflado.

De acuerdo con una realización de la invención, mostrada en la fig. 2, el globo médico 104 está al menos parcialmente inflado y, opcionalmente, totalmente inflado. Alrededor del globo médico 104 están dispuestos al menos uno, preferentemente una pluralidad de, primeros elementos de empuje 108. Típicamente, los primeros elementos de empuje 108 presentan una superficie de contacto relativamente grande con el globo. Los primeros elementos de empuje 108 están dirigidos hacia dentro para formar una pluralidad de lóbulos primarios 110, como se muestra en la fig. 3. Preferentemente, los lóbulos primarios 110 están dispuestos a distancias regulares alrededor de la periferia del

globo y se extienden desde la parte central 112 del globo. En la realización de 2 y 3 se muestra a modo de ejemplo no limitante un globo con tres lóbulos primarios. Típicamente, el globo se manipula de manera que presente cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más lóbulos primarios. De forma más general, el globo se puede manipular para proporcionar al menos dos lóbulos primarios.

Como se muestra en la fig. 4, al menos uno, preferentemente una pluralidad de, segundos elementos de empuje 114 están dispuestos en contacto con los lóbulos primarios 110, preferentemente en el centro de los lóbulos. Típicamente, los segundos elementos de empuje 114 presentan una superficie de contacto con el globo relativamente pequeña en comparación con los primeros elementos de empuje 108. A al menos uno de los lóbulos primarios se aplica una fuerza radial hacia dentro mediante los segundos elementos de empuje 114, de manera que a partir del lóbulo primario 110 se forman al menos dos lóbulos secundarios 116a y 116b, como se muestra en la fig. 5.

Después, el globo 104 se desinfla al menos parcialmente, con preferencia totalmente, aplicando un vacío para colapsarlo hacia dentro y formar lóbulos colapsados o alas 118a y 118b correspondientes a los lóbulos secundarios 116a y 116b, como se muestra en las figs. 6 y 7.

El globo en forma de V según la invención de las figs. 6 y 7 se puede empaquetar de muchas formas diferentes. En las figs. 8 a 11 se muestra un procedimiento para empaquetar el globo. Como se muestra en la fig. 8, los primeros elementos de empuje 108 dejan de estar en contacto con el globo. Los segundos elementos de empuje 114 pueden permanecer en su posición o se pueden retirar y reemplazar por otros elementos de empuje. Se ponen en contacto una pluralidad de terceros elementos de empuje 120 con las primeras alas 118a y se ponen en contacto una pluralidad de cuartos elementos de empuje 122 con las segundas alas 118b.

Los cuartos elementos de empuje 122 se desplazan hacia dentro respecto al globo 104, como se muestra en la fig. 10, y las segundas alas 118b se empaquetan en una primera dirección alrededor de la parte central del globo. Los terceros elementos de empuje 120 se desplazan después hacia dentro respecto al globo 104, como se muestra en la fig. 11, y las primeras alas 118a se empaquetan alrededor de la parte central del globo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Mediante el empaquetamiento por separado de las segundas alas 118b y de las primeras alas 118a se elimina la posibilidad de que las primeras y segundas alas 118a y 118b choquen entre sí durante los pasos de empaquetamiento.

Como se muestra en las figs. 10 y 11, primero se empaquetan las segundas alas 118b en sentido contrario a las agujas del reloj y seguidamente se empaquetan las primeras alas 118a en el sentido de las agujas del reloj. El alcance de la invención también incluye empaquetar primero las primeras alas 118a en sentido de las agujas del reloj y empaquetar seguidamente las segundas alas 118b en sentido contrario a las agujas del reloj.

Las primeras alas 118a individuales se pueden empaquetar simultáneamente o se pueden empaquetar sucesivamente o en cualquier otro orden. De forma similar, las segundas alas 118b individuales se pueden empaquetar simultáneamente o se pueden empaquetar sucesivamente.

El alcance de la invención también incluye empaquetar una pareja de alas secundarias en una primera y segunda dirección opuesta y empaquetar las demás alas secundarias de otra manera.

Una vez empaquetado el globo se pueden retirar todos los elementos de empuje.

De acuerdo con la invención se puede formar y empaquetar alrededor de la parte central del globo una sola pareja de alas secundarias. En las realizaciones mostradas en las figs. 2 a 11 se forman y empaquetan alrededor de la parte central del globo tres parejas de alas secundarias. Típicamente se forman y empaquetan alrededor de la parte central del globo dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho, nueve, diez o más parejas de alas secundarias. De forma más general, se pueden formar y empaquetar una pluralidad de parejas de alas secundarias.

Ejemplos adicionales se refieren a un globo médico como el que se indica con 104 en la fig. 12, que presenta una parte central 104 y una pluralidad de alas dispuestas a su alrededor que incluyen al menos una primera ala 118a empaquetada alrededor de la parte central del globo en una primera dirección y al menos una segunda ala 118b empaquetada alrededor de la parte central del globo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.

Como se muestra en la fig. 12, el globo comprende preferentemente una pluralidad de primeras alas 118a empaquetadas en la primera dirección y una pluralidad de segundas alas 118b empaquetadas en una segunda dirección. En el ejemplo de la fig. 12, las primeras y segundas alas se alternan alrededor de la parte central del globo. Las primeras y segundas alas forman parte de una estructura en forma de T, mostrada de forma general con 124 (área sombreada), que se extiende desde la parte central del globo. Cada estructura en forma de T incluye una primera ala y una segunda ala. Preferentemente, cada segunda ala 118b se solapa con una primera ala 118a, como se muestra en la fig. 12.

La invención también se refiere a un globo médico que presenta una parte central y una pluralidad de estructuras en T y/o estructuras en V que se extienden desde la parte central, presentando la estructura una primera ala que se extiende desde ella en una primera dirección y una segunda ala que se extiende desde ella en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. Preferentemente, el globo comprende una pluralidad de estructuras en forma de T 124 que se extienden desde la parte central 112 del globo 104, como se muestra en la fig. 12.

Como se muestra en las figs. 13 y 14, están dispuestas una o más parejas de elementos de empuje 114 alrededor de la periferia del globo 104. Se forman uno o más lóbulos primarios 110 desplazando los elementos de empuje 114 de forma sustancialmente radial hacia dentro. Después, los elementos de empuje 114 se recolocan o, como se muestra en la fig. 15, se proporcionan nuevos elementos de empuje a cada lado del lóbulo primario 110 y se aplica al lóbulo primario 110 una fuerza hacia dentro para formar tres lóbulos secundarios 116a-c. Cada lóbulo primario preferentemente se transforma así en tres lóbulos secundarios. Opcionalmente, el primer lóbulo secundario 116b es mayor que el segundo lóbulo secundario 116a y el tercer lóbulo secundario 116c, como se muestra en la fig. 15. Los primer, segundo y tercer lóbulos secundarios también pueden ser todos del mismo tamaño. El alcance de la invención incluye asimismo otras relaciones de tamaño entre el primer, segundo y tercer lóbulo secundario.

Preferentemente, los elementos de empuje 114 mostrados en las figs. 15, 25 y 26 comprenden estructuras de prolongación, tales como alambres tensados o parisiones de plástico. Las estructuras de prolongación pueden estar dispuestas en paralelo al eje longitudinal del globo. El número necesario de estructuras de prolongación depende de cuántos lóbulos secundarios se han de formar a partir de cada lóbulo primario. Generalmente, cuando se desea formar N lóbulos a partir de un lóbulo primario se necesitarán N-1 estructuras de prolongación. Los elementos de empuje también pueden tener forma de barra, varilla o presentar cualquier otra estructura que se pueda usar para aplicar una fuerza al globo sin dañar el globo. Convenientemente, los elementos de empuje presentan una porción redondeada que está en contacto con el globo. Los elementos de empuje pueden constar de metal, material polimérico o de cualquier otro material adecuado. Preferentemente, los segundos elementos de empuje se retiran una vez formados los lóbulos secundarios desplazando los segundos elementos de empuje en dirección axial.

Cuando presentan la forma de alambres tensados, los elementos de empuje se pueden retirar soltando un extremo y tirando o empujando el elemento en dirección axial.

Después, el globo 104 se puede desinflar, opcionalmente aplicando vacío. Durante el desinflado se puede aplicar a los lóbulos secundarios 116b una fuerza radial hacia dentro mediante una pluralidad de terceros elementos de empuje 120, como se muestra en la fig. 16. Típicamente, los terceros elementos de empuje 120 tienen forma de toberas que presentan caras curvadas ajustadas al perfil del globo. Una vez desinflado el globo 104 se extienden desde una parte central del globo 104 al menos una, preferentemente una pluralidad de, estructuras en forma de antena, indicadas en general con 130, como se muestra en la fig. 17. Preferentemente, cada estructura en forma de antena 130 incluye una parte central 130a de antena que se extiende hacia fuera desde el globo y una pluralidad de alas 130b que se extienden desde un primer lado de la parte central 130a de antena y una pluralidad de alas 130c que se extienden desde un segundo lado de la parte central 130a de antena opuesto al primer lado. De acuerdo con la invención se pueden extender tres o más alas desde cada lado de la parte central de la antena.

Las estructuras en antena 130 se pueden empaquetar después alrededor del globo aplicando a cada estructura en antena 130 una fuerza radial hacia dentro usando los terceros elementos de empuje 120.

En las figs. 18 y 19 se muestra un globo con tres estructuras en antena. El globo de la fig. 19 comprende adicionalmente una endoprótesis vascular 135 que presenta una pluralidad de puntales 140 dispuestos alrededor de ella. Una vez expandidos el globo 104 y la endoprótesis vascular 135, la endoprótesis vascular permanece en contacto con el globo en los mismos puntos que antes de la expansión del globo y de la endoprótesis vascular. Como se muestra en las figs. 19 y 20, la endoprótesis vascular 135 está en contacto con el globo 104 en los puntos de contacto 137a, 137b y 137c tanto antes como después de la expansión del globo y de la endoprótesis vascular.

En muchas de sus realizaciones el globo de la invención descrito en el presente documento presenta un perfil que se aproxima más al de un globo circular que al de los globos empaquetados existentes. Como resultado de esta característica se reduce el daño del globo durante el plegamiento de una endoprótesis vascular dispuesta a su alrededor.

La invención se refiere asimismo a la combinación de un globo médico de la invención, como los descritos en el presente documento, con una prótesis, por ejemplo una endoprótesis vascular, estando la prótesis dispuesta alrededor del globo médico. Preferentemente, la prótesis incluye un recubrimiento que, preferentemente, comprende un agente terapéutico. La expresión agente terapéutico pretende incluir fármacos, agentes terapéuticos no genéticos, materiales genéticos y células.

Los recubrimientos adecuados incluyen materiales de recubrimiento poliméricos, tales como ácidos policarboxílicos, polímeros de celulosa que incluyen acetato de celulosa y nitrato de celulosa, gelatina, polivinilpirrolidona, polivinilpirrolidona reticulada, polianhídridos que incluyen polímeros de anhídrido maleico, poliamidas, poli(alcoholes vinílicos), copolímeros de monómeros vinílicos tales como EVA, éteres polivinílicos, compuestos polivinilaromáticos, poli(óxidos de etileno), glucosaminoglucanos, polisacáridos, poliésteres que incluyen poli(tereftalato de etileno), poliacrilamidas, poliéteres, polietersulfona, policarbonato, polialquilenos que incluyen polipropileno, polietileno y polietileno de alto peso molecular, polialquilenos halogenados que incluyen politetrafluoroetileno, poliuretanos, poliortoésteres, proteínas, polipéptidos, siliconas, polímeros de siloxano, poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico), policaprolactona, polihidroxibutirato-valerato y mezclas de copolímeros de los mismos, recubrimientos formados a partir de dispersiones de polímeros tales como dispersiones de poliuretano (BAYHYDROL®, etc.), fibrina, colágeno y derivados de los mismos, polisacáridos tales como celulosas, almidones, dextranos, alginatos y derivados, ácido hialurónico, emulsiones de escualeno, poli(ácido acrílico) disponible, por ejemplo, como HYDROPLUS® (Boston Scientific Cor-

poration, Natick, Mass.) y descrito en la patente de Estados Unidos n° 5,091,205. Preferentemente, el recubrimiento puede ser un copolímero de poli(ácido láctico) y policaprolactona.

Los agentes terapéuticos no genéticos incluyen agentes antitrombogénicos, tales como heparina, derivados de heparina, urocinasa y PPACK (dextrofenilalanina-prolina-arginina-clorometilcetona); agentes antiproliferativos, tales como enoxaprina, angiopeptina o anticuerpos monoclonales capaces de bloquear la proliferación celular del músculo liso, hirudina y ácido acetilsalicílico; agentes antiinflamatorios, tales como dexametasona, prednisolona, corticosterona, budesonida, estrógeno, sulfasalazina y mesalamina; agentes antineoplásicos/ antiproliferativos/ antimitóticos, tales como paclitaxel, 5-fluorouracilo, cisplatino, vinblastina, vincristina, epotilonas, endostatina, angiostatina e inhibidores de la timidina cinasa; agentes anestésicos, tales como lidocaína, bupivacaína y ropivacaína; anticoagulantes, tales como D-Phe-Pro-Arg-clorometilcetona, un compuesto que contiene el péptido RGD, heparina, compuestos de antitrombina, antagonistas del receptor de plaquetas, anticuerpos anti-trombina, anticuerpos contra el receptor de plaquetas, aspirina, inhibidores de prostaglandina, inhibidores de plaquetas y péptidos antiplaquetarios de la garrapata; promotores del crecimiento celular vascular, tales como inhibidores de factores de crecimiento, antagonistas de receptores de factores de crecimiento, activadores de la transcripción y promotores de la traducción; inhibidores del crecimiento celular vascular, tales como inhibidores de factores de crecimiento, antagonistas de receptores de factores de crecimiento, represores de la transcripción, represores de la traducción, inhibidores de la replicación, anticuerpos inhibidores, anticuerpos dirigidos contra factores de crecimiento, moléculas bifuncionales formadas por un factor de crecimiento y una citotoxina, moléculas bifuncionales formadas por un anticuerpo y una citotoxina; agentes que reducen el colesterol; agentes vasodilatadores; y agentes que interfieren en los mecanismos vasoactivos endógenos.

Los materiales genéticos incluyen ADN y ARN antisentido, ADN que codifica ARN, ARNt o ARNr antisentido para sustituir moléculas endógenas defectuosas o deficientes, factores angiogénicos que incluyen factores de crecimiento tales como los factores de crecimiento de fibroblastos ácido y básico, el factor de crecimiento endotelial vascular, el factor de crecimiento epidérmico, el factor de crecimiento transformante α y β , el factor de crecimiento endotelial derivado de plaquetas, el factor de crecimiento derivado de plaquetas, el factor de necrosis tumoral α , el factor de crecimiento de hepatocitos y el factor de crecimiento similar a la insulina, inhibidores del ciclo celular que incluyen inhibidores CD, timidina cinasa ("TK") y otros agentes útiles para interferir en la proliferación celular, la familia de las proteínas morfogénicas del hueso ("BMP") BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 (Vgr-1), BMP-7 (OP-1), BMP-8, BMP-9, BMP-10, BMP-11, BMP-12, BMP-13, BMP-14, BMP-15 y BMP-16. Las proteínas diméricas, tales como BMP-2, BMP-3, BMP-4, BMP-5, BMP-6 y BMP-7, se pueden proporcionar, solas o junto con otras moléculas, en forma de homodímeros, heterodímeros o combinaciones de ellos. De forma alternativa o adicionalmente se pueden proporcionar moléculas capaces de inducir un efecto corriente arriba o corriente abajo de una BMP. Estas moléculas incluyen cualquiera de las proteínas "hedgehog" o los ADN que las codifican.

Las células pueden ser de origen humano (autólogas o alogénicas) o proceder de fuentes animales (xenogénicas) u obtenerse por ingeniería genética si se desea liberar proteínas de interés en el lugar de trasplante. Los medios de liberación se pueden formular según sea necesario para mantener la función y viabilidad de las células.

Otros agentes terapéuticos adecuados incluyen antibióticos y recubrimientos radiactivos.

La invención también se refiere a un aparato para configurar un globo médico de un ensamblaje de un globo catéter médico. El aparato comprende un portador de catéter, una pluralidad de paletas móviles dispuestas alrededor de un punto central común y uno o más dispositivos para mover las paletas en comunicación mecánica con las paletas móviles, siendo el uno o más dispositivos para mover las paletas capaces de mover las paletas móviles hacia dentro hacia el punto central común.

En las figs. 21 a 24 se muestra esquemáticamente con 200 un ejemplo de un aparato de configuración de globos de acuerdo con la invención. El aparato 200 comprende un portador de catéter 204, al menos uno, preferentemente una pluralidad de, elementos de empuje 114 y un medio para desplazar los elementos de empuje.

Como se muestra a modo de ejemplo en la fig. 21, el medio para desplazar los elementos de empuje tiene forma de disco 213 con una pluralidad de orificios 215, como se muestra en la fig. 24. Los orificios 215 están curvados y orientados radialmente hacia dentro. Cada elemento de empuje 114 se extiende desde un brazo 217 que a su vez presenta un saliente circular 219 que se extiende desde éste, como se muestra en la fig. 24. Cada saliente 219 está dispuesto en un orificio 215. El saliente y el orificio están dimensionados de manera que el saliente engrane con las paredes interiores del orificio.

El disco 213 está asociado de forma giratoria con el soporte 221 a través de un eje de levas (no mostrado) usando cualquier medio conocido en la técnica. El disco 213 se puede hacer girar usando cualquier medio conocido en la técnica. Un ejemplo es un dispositivo accionador lineal o un sistema de pistones para mover una leva. En esta realización se muestra un montaje 225 de accionador lineal que está fijamente unido al soporte 221 e incluye un acoplamiento 227 para un accionador lineal (no mostrado) para mover la leva que a su vez hace girar el disco 213. Sobre el soporte 221 está montado un alojamiento de rodamiento 223 por medio del cual el eje de levas se ajusta para girar respecto al alojamiento de rodamiento 223. Cuando el accionador lineal se mueve hacia adelante o hacia atrás, el eje de levas gira haciendo que el disco 213 gire en una primera dirección o en una segunda dirección opuesta, lo que hace que los brazos 217 y los elementos de empuje 114 se muevan radialmente hacia dentro o hacia fuera dependiendo de la dirección de giro del disco.

ES 2 300 561 T3

Este tipo de ensamblajes para desplazar los elementos de empuje se ha descrito anteriormente sólo a modo de ejemplo y es conocido para los expertos en la técnica. Asimismo se puede usar cualquier otro dispositivo adecuado para desplazar los elementos de empuje, incluido un sistema de pistones.

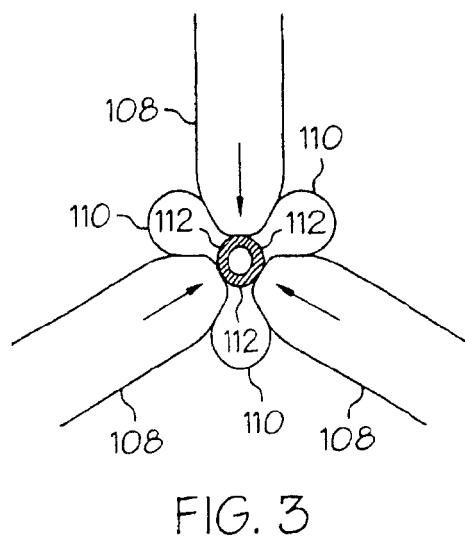
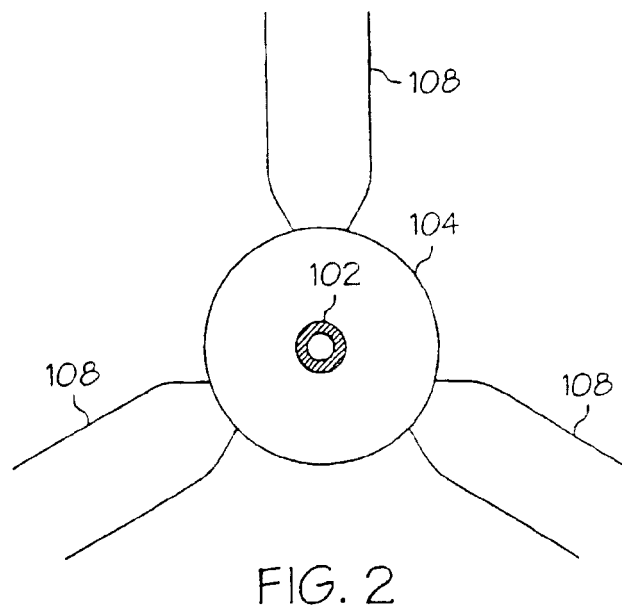
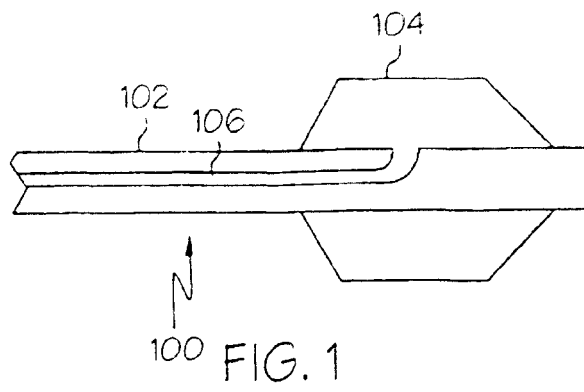
Los elementos de empuje 113, mostrados con más detalle en las figs. 25 y 26, tienen forma de hilo tensado 210 sujeto mediante un portador de hilos 212 que se prolonga desde el cuerpo 216. Típicamente, la tensión del hilo se puede ajustar girando el botón 214 en sentido de la agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar o reducir la tensión del elemento. Preferentemente, el hilo se proporciona en forma de un alambre metálico liso para evitar que se dañe el globo. Otros materiales adecuados incluyen cables poliméricos. A modo de ejemplo no limitante se puede usar un cable basado en poliamida. La realización del elemento de empuje de la fig. 26 difiere de la realización de la fig. 25 en que el hilo 210 mostrado en la fig. 26 está sujeto únicamente por un extremo. En la realización de la fig. 26, el hilo es típicamente de un material polimérico rígido.

En las figs. 27 y 28 se muestran los elementos de empuje 114 dispuestos junto con los elementos de empuje 108 en una vista en perspectiva y una vista lateral. Los elementos de empuje 108 presentan una superficie de contacto con el globo relativamente grande en comparación con los elementos de empuje 114. Se puede usar cualquier material adecuado para los elementos de empuje 108, incluidos materiales poliméricos y metales. La superficie del elemento de empuje que está en contacto con el globo debe ser lisa para evitar que se dañe el globo.

Los elementos de empuje 108 y 114 del dispositivo 200 trabajan al unísono. También se pueden proporcionar dispositivos de configuración de globos de acuerdo con la invención en los que los elementos de empuje 108 son controlados independientemente de los elementos de empuje 114. Esto se puede efectuar moviendo cada uno de los elementos de empuje mostrados en las figs. 27 y 28 con un pistón (no mostrado). Los pistones que mueven los elementos de empuje 108 son controlados independientemente de los pistones que mueven los elementos de empuje 114. Asimismo se puede proporcionar un dispositivo de configuración de globos en el que cada uno de los elementos de empuje se pueda mover independientemente, por ejemplo con pistones controlados de forma independiente. El dispositivo también se puede configurar de manera que cada uno de los pistones se pueda deslizar a lo largo de una guía. La fig. 29 es una ilustración esquemática que muestra el elemento de empuje 114 montado sobre una guía 231 que permite retirar el elemento de empuje no sólo en dirección radial sino también en dirección axial.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un globo médico (104) que presenta una parte central y una pluralidad de estructuras (124) que se extienden desde la parte central (112), **caracterizado** porque las estructuras comprenden cada una una primera ala (118a) que se extiende desde ella en estado empaquetado en una primera dirección y termina en un extremo terminal y una segunda ala (118b) que se extiende desde ella en estado empaquetado en una segunda dirección opuesta a la primera dirección y termina en un extremo terminal.
- 10 2. El globo médico de la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de primeras alas empaquetadas alrededor de la parte central (112) del globo (104) en la primera dirección y una pluralidad de segundas alas empaquetadas alrededor de la parte central del globo en la segunda dirección.
- 15 3. El globo de la reivindicación 2, en el que las primera y segunda alas se alternan alrededor de la parte central del globo.
4. El globo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que cada segunda ala se solapa con una primera ala.
- 20 5. El globo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende una pluralidad de parejas de primeras y segundas alas, comprendiendo cada pareja de primeras y segundas alas una primera ala y la segunda ala más cercana a ésta, espaciadas alrededor de la parte central del globo.
- 25 6. El globo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en estado no empaquetado, en el que dicha pluralidad de estructuras se extienden desde la parte central de dicho globo médico y en el que dicha al menos una primera ala de cada una de dicha pluralidad de estructuras se extiende desde ella en una primera dirección y dicha al menos segunda ala de cada una de dicha pluralidad de estructuras se extiende desde ella en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
- 30 7. El globo médico de una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha pluralidad de estructuras tienen forma de T o forma de V.
8. Un ensamblaje que comprende el globo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y una endoprótesis vascular, estando la endoprótesis vascular dispuesta alrededor del globo médico.
- 35 9. El ensamblaje de la reivindicación 8, en el que la endoprótesis vascular incluye un recubrimiento que comprende un agente terapéutico.
- 40 10. Un ensamblaje que comprende el globo médico de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 y un dispositivo protésico expansible dispuesto alrededor del globo médico, estando dicha pluralidad de estructuras empaquetadas alrededor del cuerpo principal del globo de tal manera que después del inflado del globo médico sustancialmente no exista ningún movimiento rotativo relativo entre el dispositivo protésico y el globo.



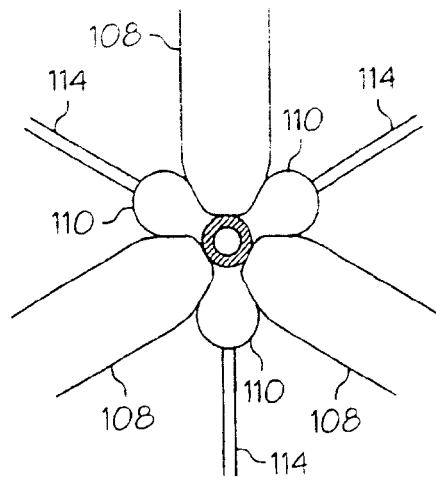


FIG. 4

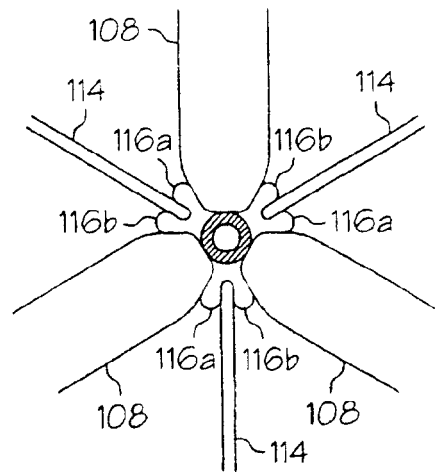


FIG. 5

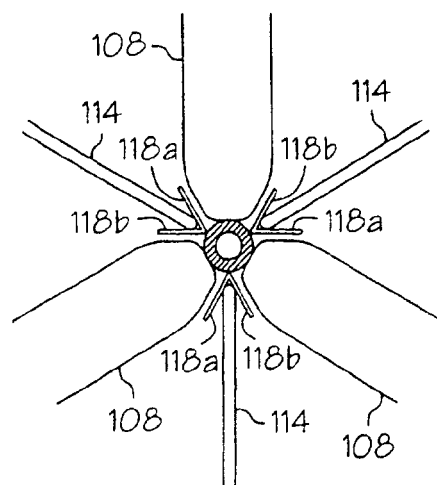


FIG. 6

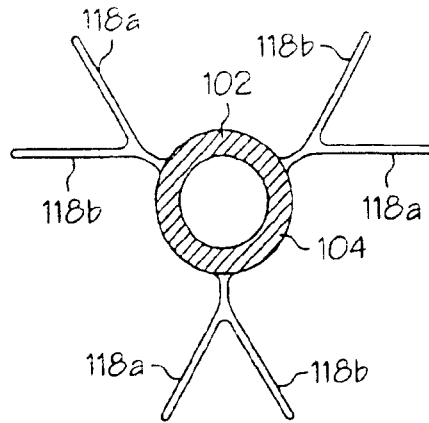


FIG. 7

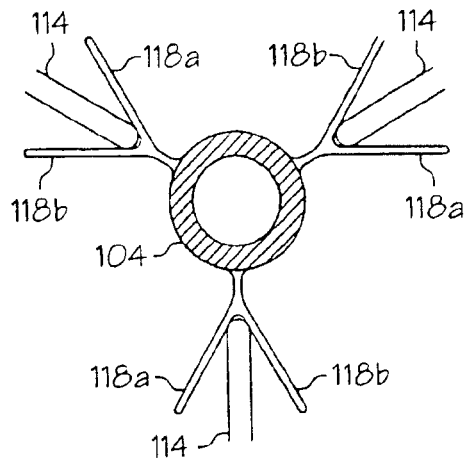


FIG. 8

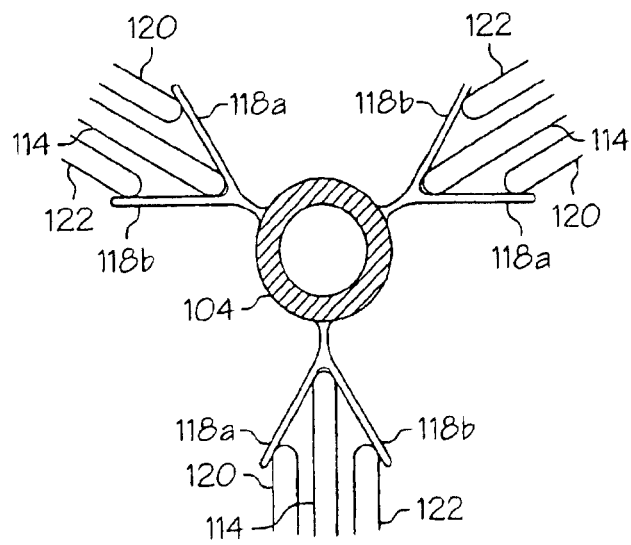


FIG. 9

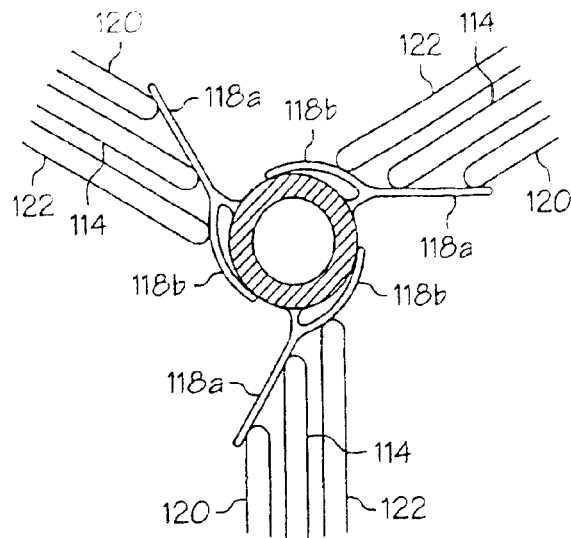


FIG. 10

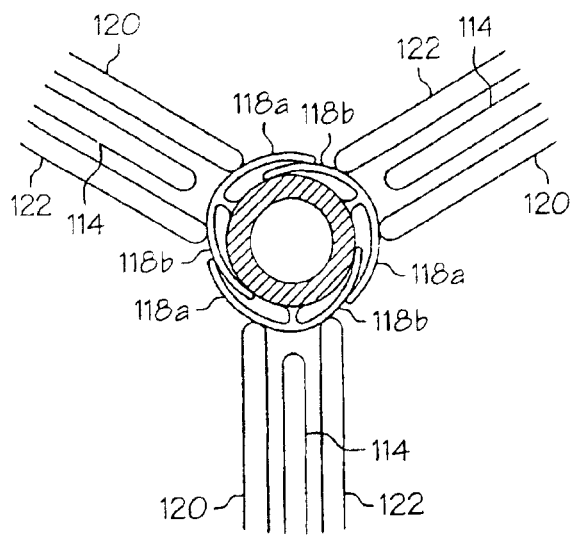


FIG. 11

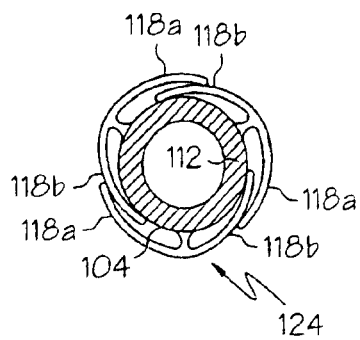


FIG. 12

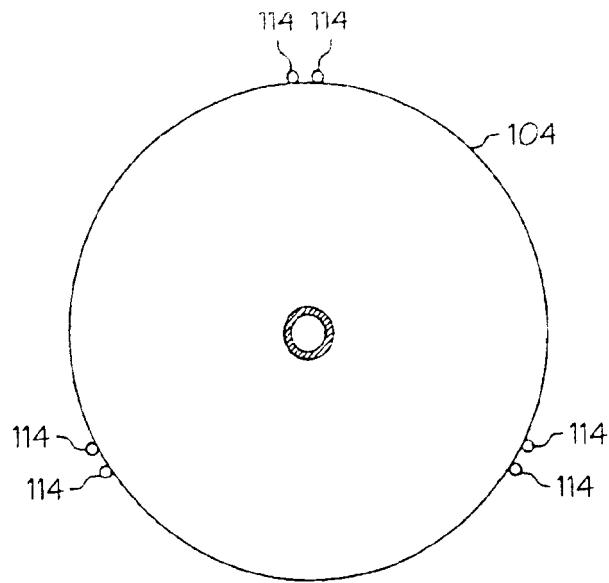


FIG. 13

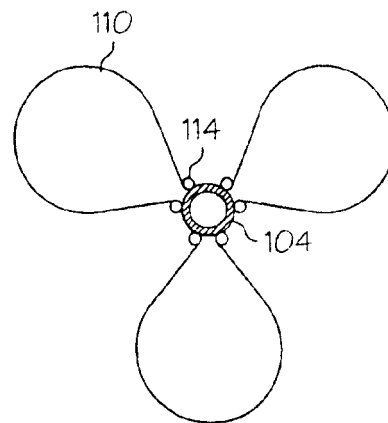


FIG. 14

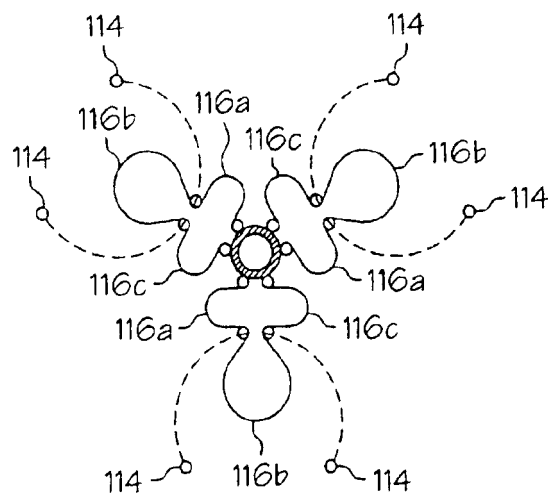


FIG. 15

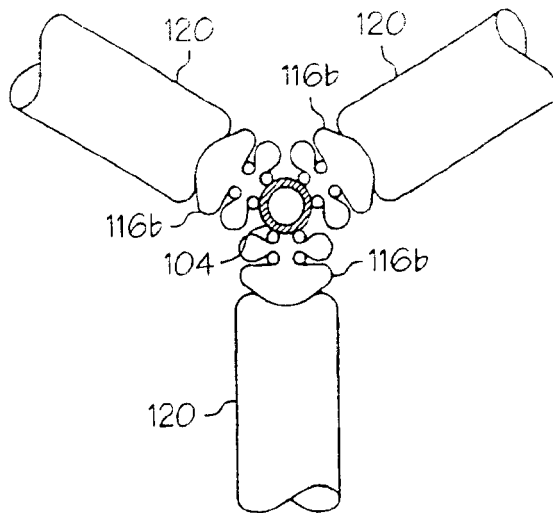


FIG. 16

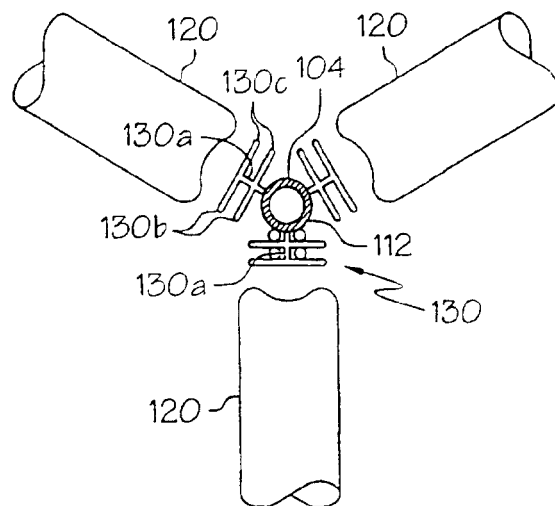


FIG. 17

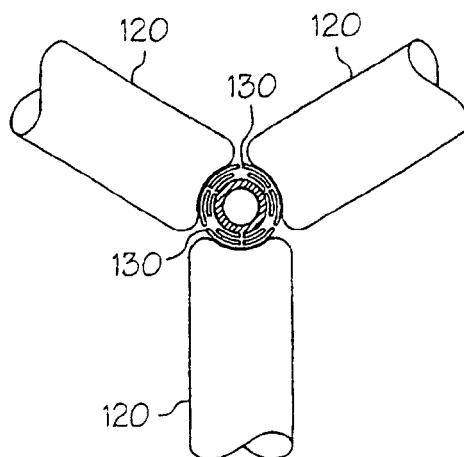


FIG. 18

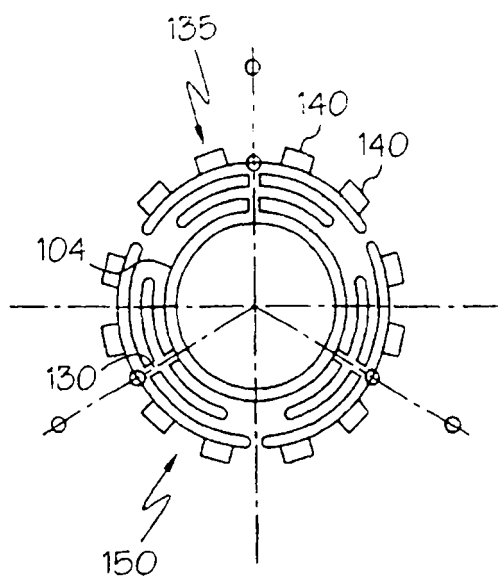


FIG. 19

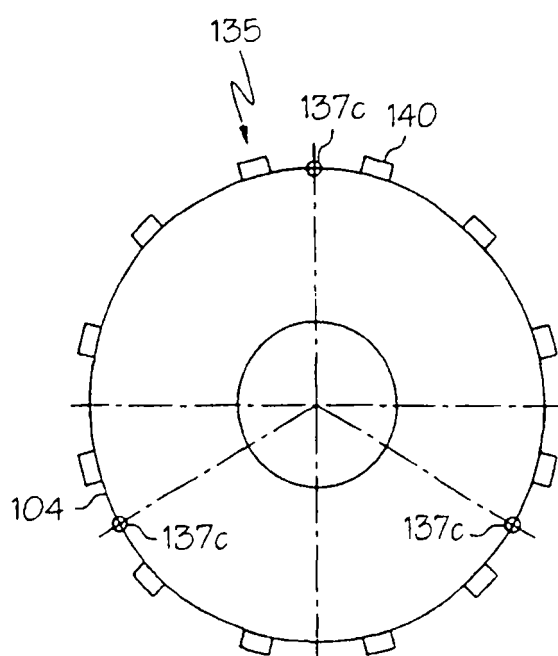


FIG. 20

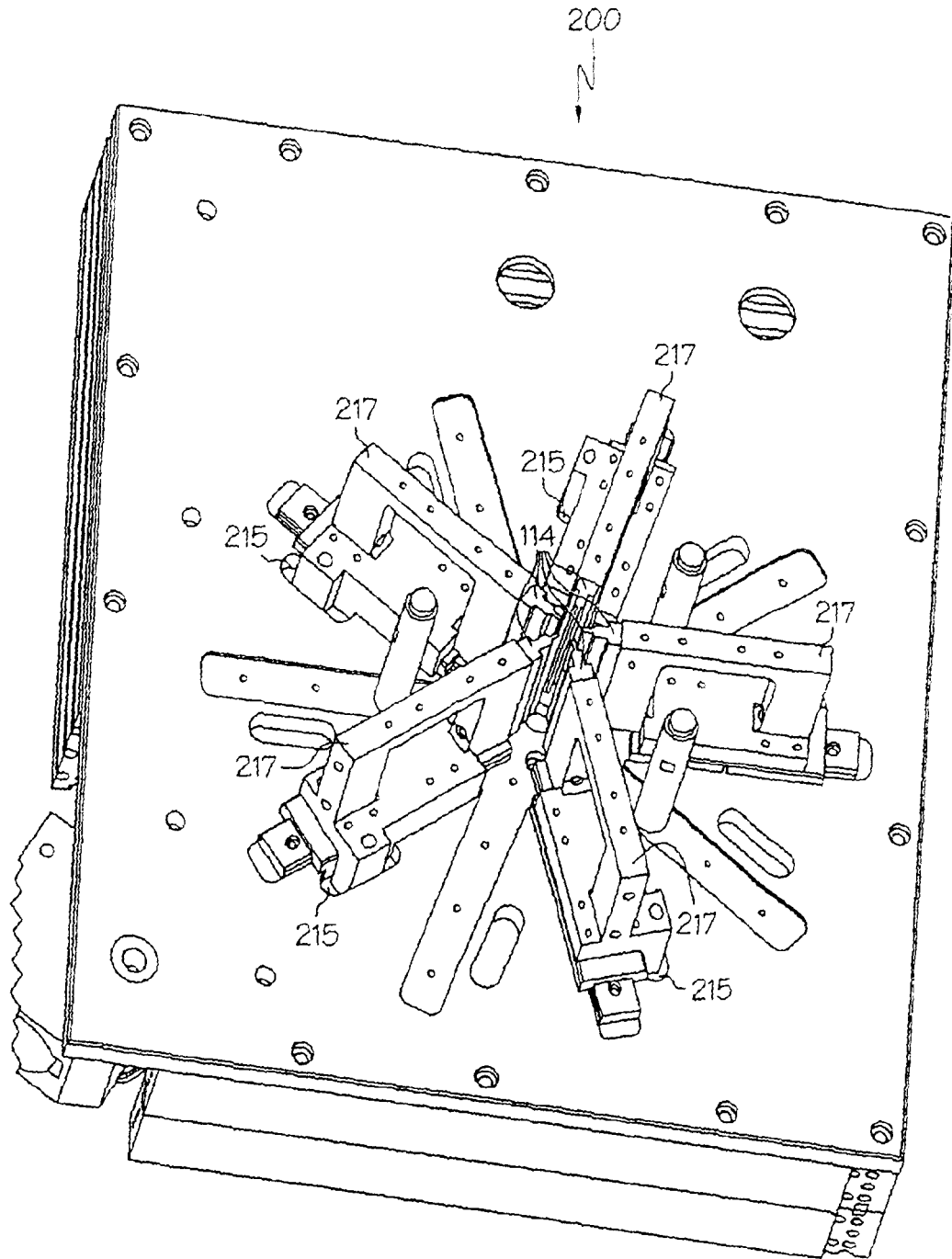


FIG. 21

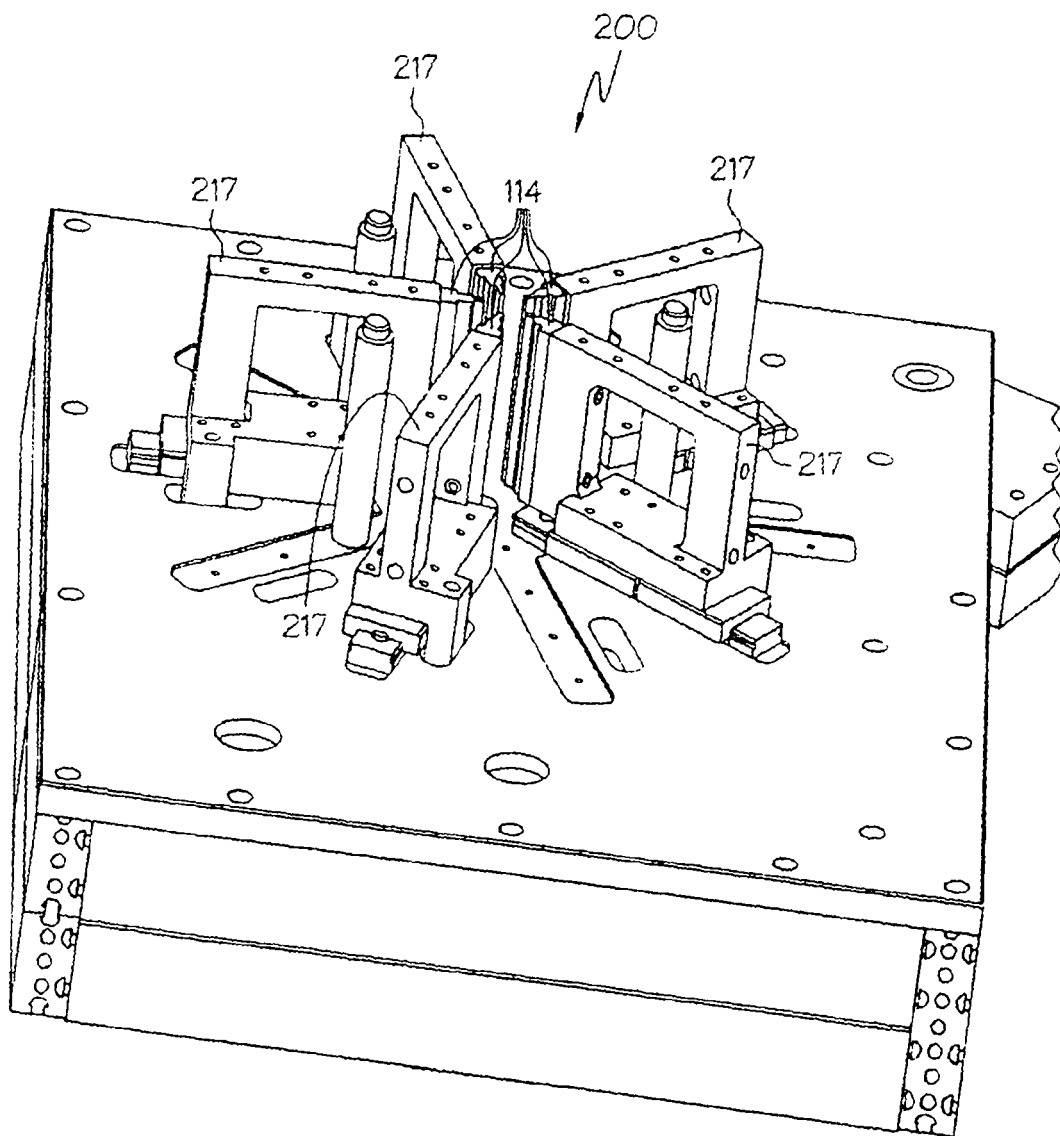


FIG. 22

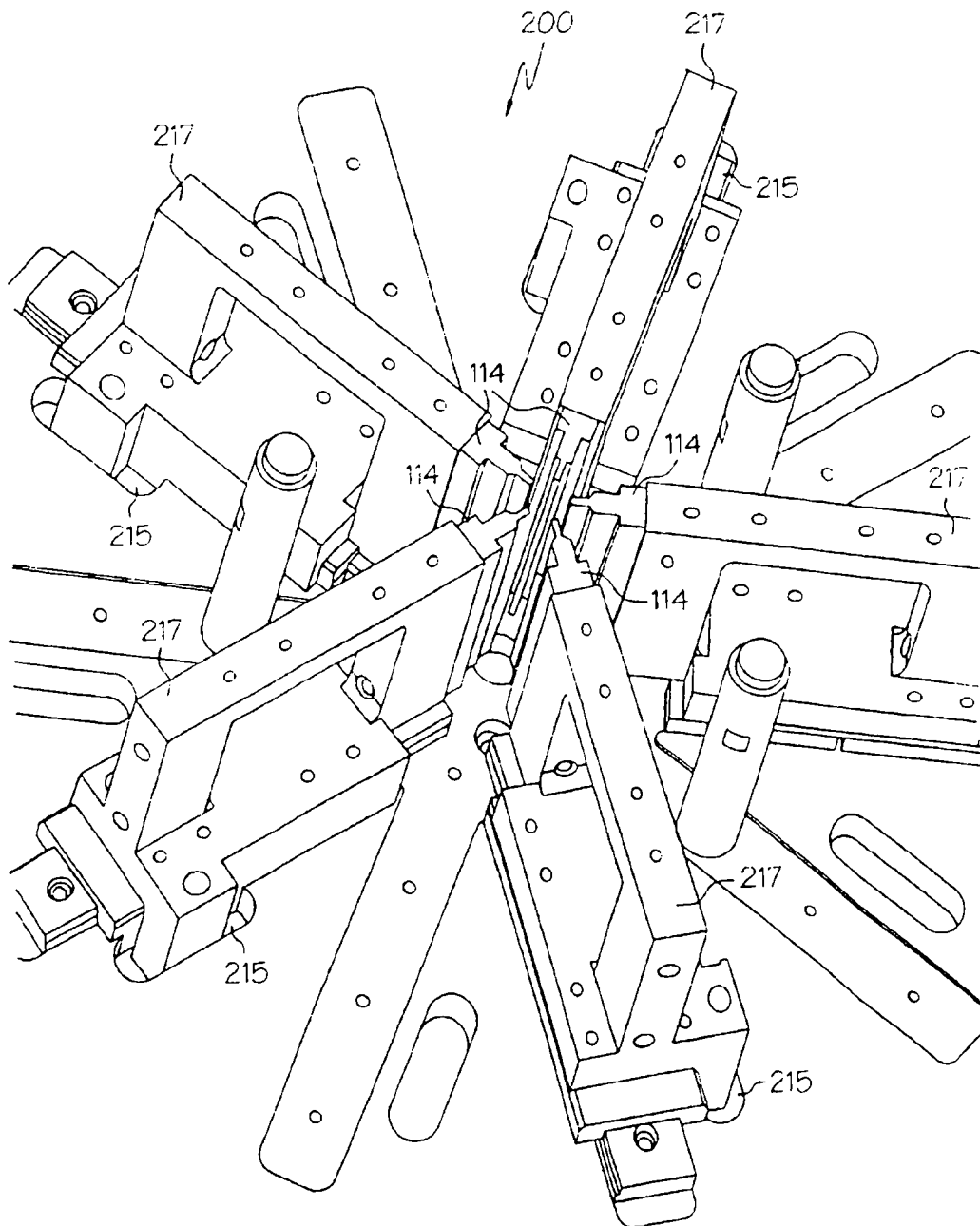


FIG. 23

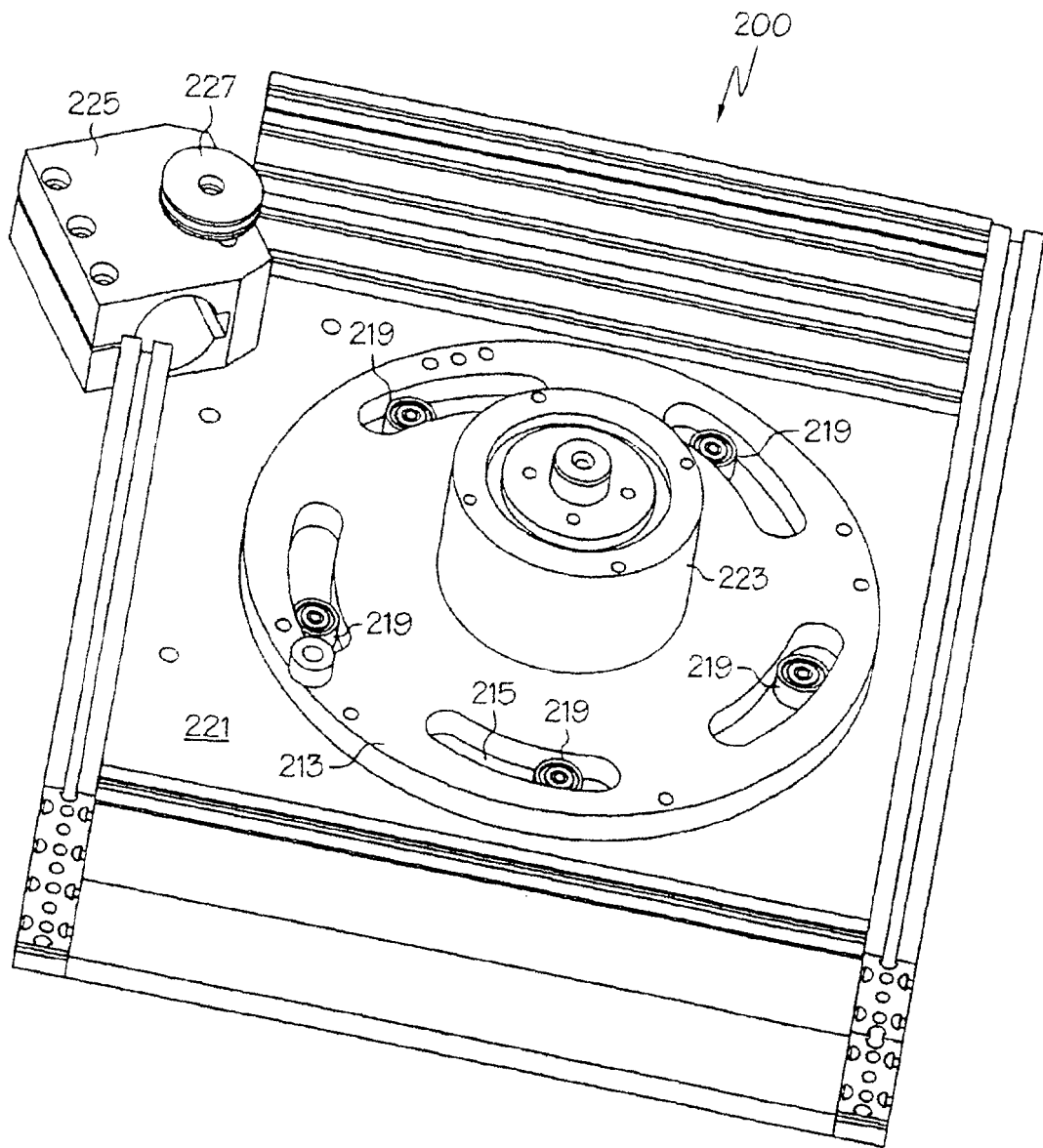
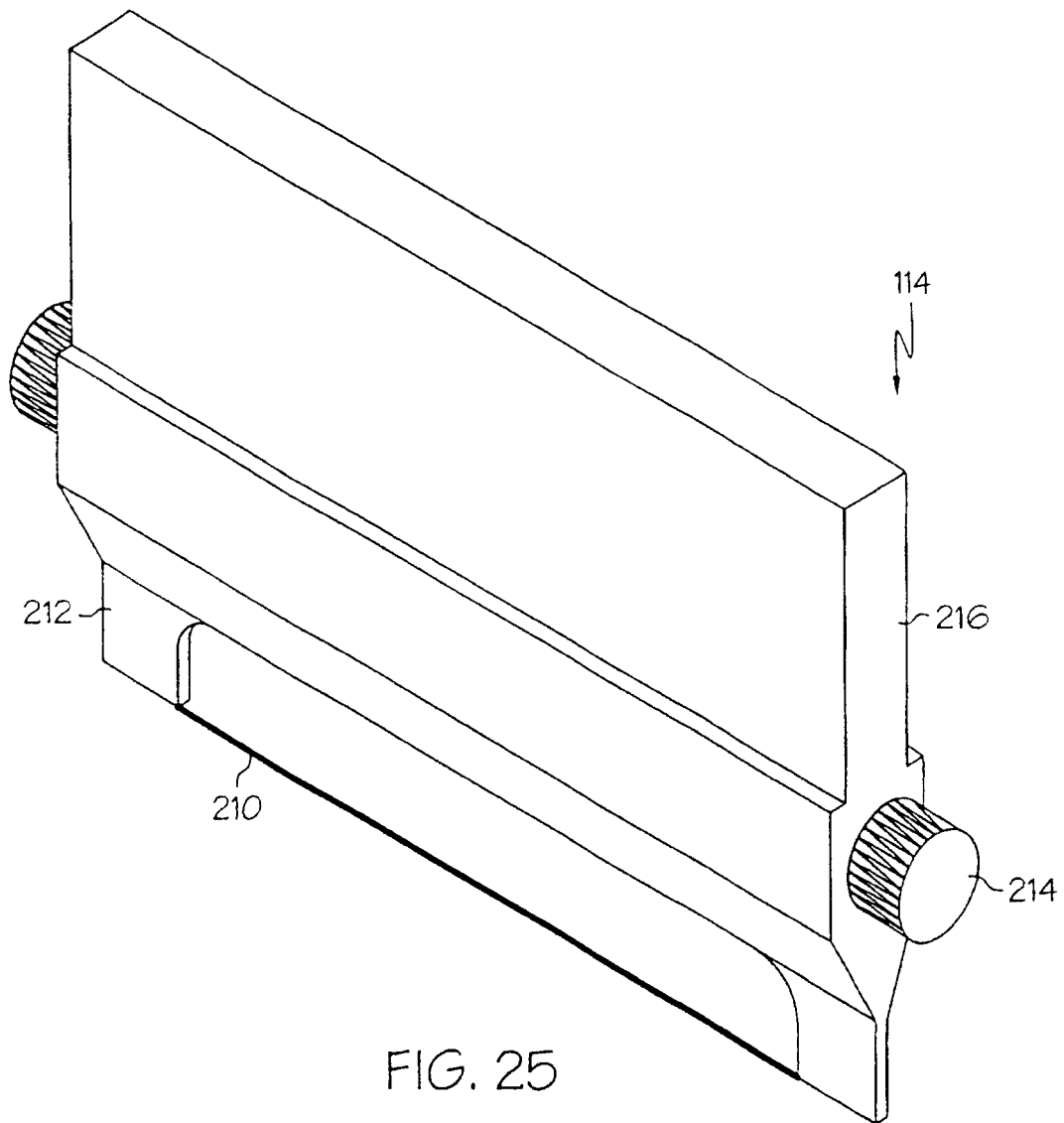
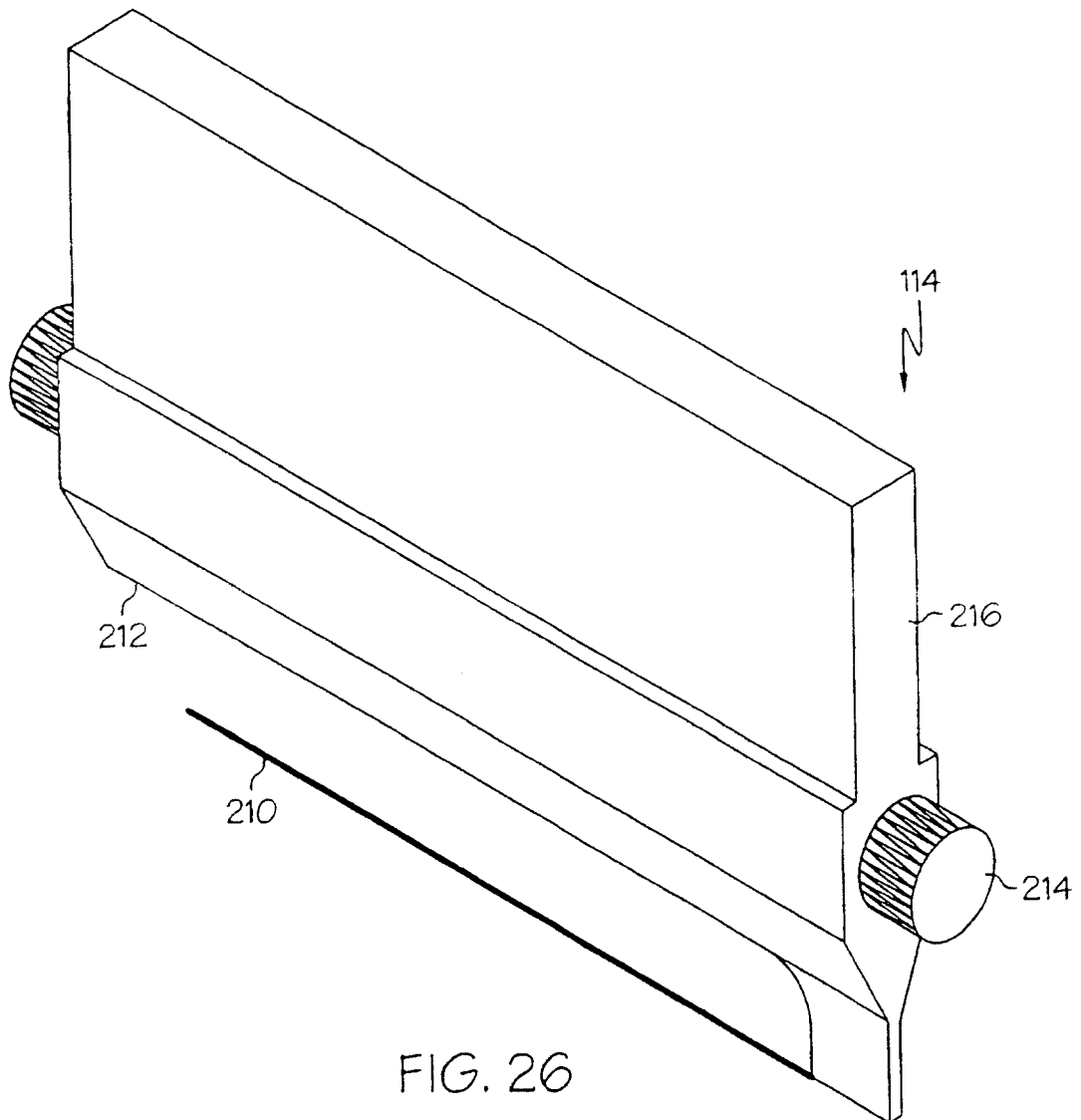


FIG. 24





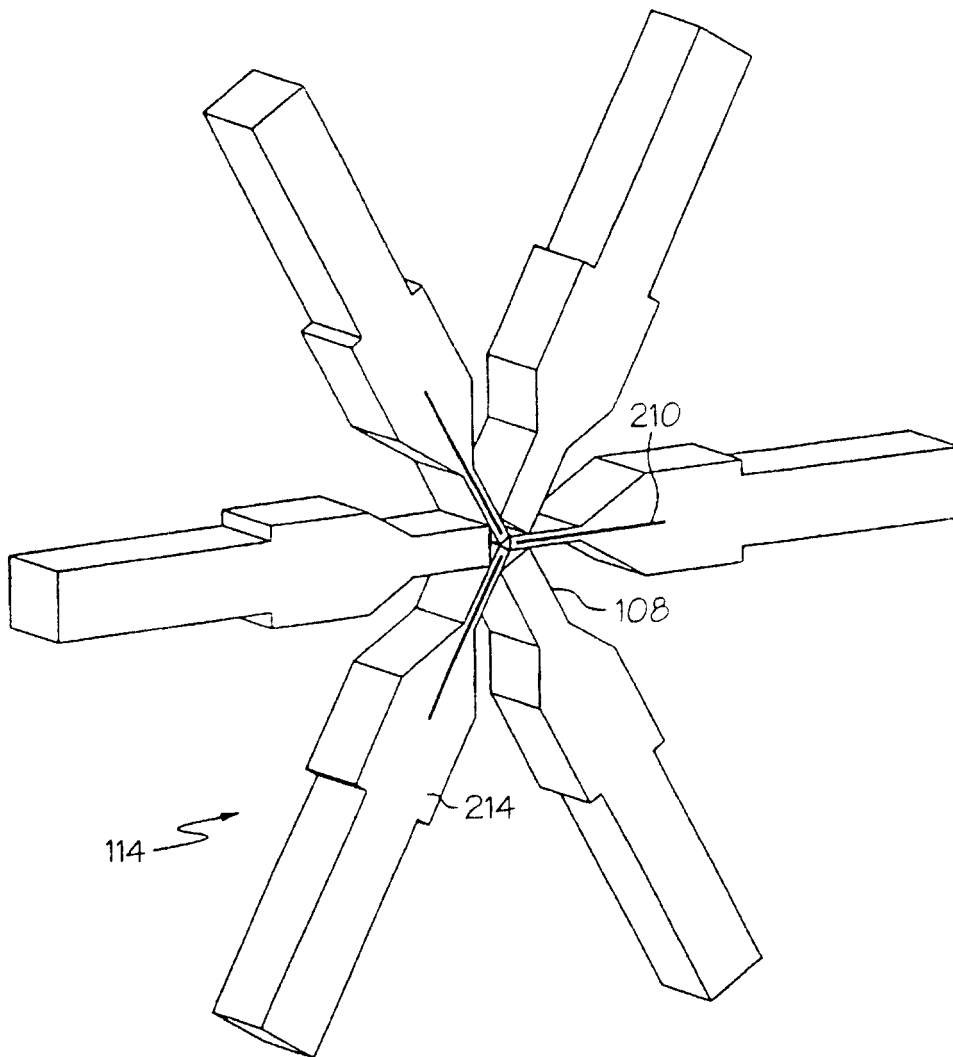


FIG. 27

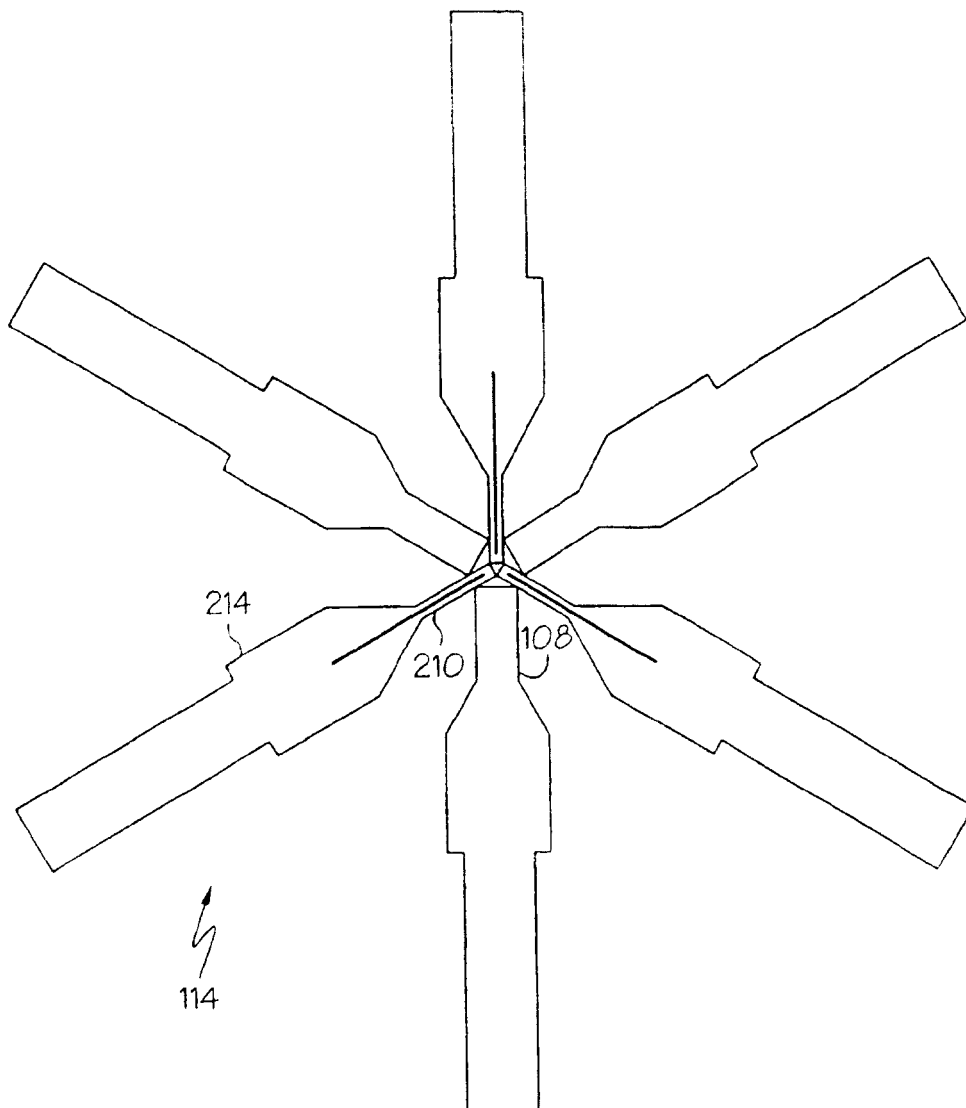


FIG. 28

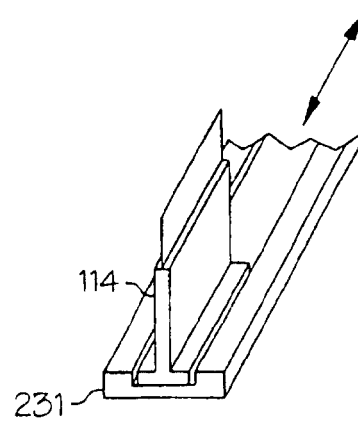


FIG. 29