



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 547**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07842965 .1**

96 Fecha de presentación : **21.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2073729**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.07.2009**

54 Título: **Balón de doble módulo para procedimientos de intervención.**

30 Prioridad: **21.09.2006 US 826478 P**  
**20.09.2007 US 858797**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.05.2011**

73 Titular/es: **MERCATOR MEDSYSTEMS, Inc.**  
**1670 Alvarado Street, Suite 4**  
**San Leandro, California 94577, US**

72 Inventor/es: **Seward, Kirk Patrick;**  
**Gandionco, Isidro M. y**  
**Gandionco, David**

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

**ES 2 358 547 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

Balón de doble módulo para procedimientos de intervención

- 5 [0001] 1. Campo de la invención. La presente invención se refiere de forma general a procedimientos y dispositivos médicos. En particular, la presente invención se refiere a catéteres intraluminales con balones que tienen segmentos con módulos de diferente material, que sobre la inflación mejoran la aposición de herramientas contra las estructuras luminales, tales como paredes de los vasos sanguíneos o paredes de otros lúmenes del cuerpo tales como los bronquios o la uretra.
- 10 [0002] La enfermedad de la arteria coronaria es la principal causa de muerte y morbilidad en los Estados Unidos y otras sociedades occidentales. En particular, la aterosclerosis en las arterias coronarias puede provocar un infarto de miocardio, comúnmente conocido como un ataque al corazón, que puede ser directamente fatal o incluso si se sobrevive puede causar daños al corazón que pueden incapacitar al paciente. Otras enfermedades coronarias que causan la muerte y la incapacidad incluyen insuficiencia cardíaca congestiva, placa vulnerable o inestable y las arritmias cardíacas. Además de la enfermedad de la arteria coronaria, las enfermedades de vasculatura periférica también pueden ser mortales o dejar incapacitado. Las oclusiones vasculares, coágulos de sangre y trombos pueden ocluir el flujo sanguíneo periférico, dando lugar a necrosis de los tejidos y órganos. La trombosis venosa profunda en las piernas puede, en el peor de los casos, requerir la amputación. Los coágulos en la arteria carótida pueden embolizar y viajar al cerebro, pudiendo causar un accidente cerebrovascular isquémico. Las enfermedades que provocan un estrechamiento del lumen en el cuerpo no se limitan a los vasos sanguíneos. Como ejemplos no limitativos son la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y los tumores cancerosos que pueden provocar constricción de los bronquios en los pulmones y cáncer de próstata o hiperplasia prostática benigna (HPB) puede causar constricción de la uretra.
- 15 20 25 [0003] Los procedimientos percutáneos o endoscópicos de intervención son muy comunes en los Estados Unidos y otros países del mundo. Los sistemas de catéteres intravasculares se utilizan para procedimientos como la angioplastia con balón, colocación de stent, la aterectomía, la recuperación de coágulos de sangre, la terapia fotodinámica y la administración de fármacos. Todos estos procedimientos implican la colocación de tubos largos y delgados, conocidos como catéteres en las arterias, venas u otros lúmenes del cuerpo con el fin de facilitar el acceso a los lugares más recónditos del cuerpo sin necesidad de cirugía abierta.
- 30 [0004] Los procedimientos percutáneos también incluyen aquellos que sitúan los extremos de trabajo de los catéteres en las cavidades del cuerpo como los ventrículos o aurículas del corazón. La colocación de agujas en la pared del corazón desde el interior de un ventrículo también puede realizarse durante los procedimientos basados en catéteres descritos en el párrafo anterior.
- 35 [0005] Los dispositivos médicos utilizados en los procedimientos de catéter a menudo incluyen un componente de trabajo en o cerca del extremo distal (más alejado del operador) del catéter que es operado por medios hidráulicos, neumáticos u otros medios mecánicos. Estos sistemas a veces pueden incluir un componente de trabajo como una microaguja en un lado del catéter o en el extremo distal del catéter que debe estar opuesto a la pared del lumen.
- 40 [0006] Estos catéteres también pueden beneficiarse del tratamiento de otros lúmenes en el cuerpo. Por ejemplo, los conductos del seno que llevan de las aberturas nasales a los senos o faringe pueden inflamarse, por ejemplo, después de la cirugía del seno o en el caso de la poliposis nasal. En estos casos, los sistemas similares a los utilizados en los procedimientos percutáneos pueden también requerir la aposición de un lado del extremo de trabajo contra la pared del lumen.
- 45 [0007] De particular interés para la presente invención son los catéteres que llevan microagujas capaces de transportar agentes terapéuticos y otros agentes en la profundidad de la capa adventicia que rodea los lúmenes de los vasos sanguíneos descritos en la patente americana US 6.547.803, concedida el 15 de abril de 2003 y las solicitudes de patente en trámite US 09/961.080, presentada el 20 de septiembre de 2001 y la US 09/961.079, también presentada el 20 de septiembre de 2001, teniendo todas ellas inventores comunes pero con diferente propiedad a la de la presente solicitud.
- 50 55 [0008] Los diseños descritos en la patente concedida y solicitudes en trámite tienen numerosas ventajas. Las microagujas se suministran en una dirección que es sustancialmente perpendicular al eje del catéter, maximizando así la profundidad de penetración de la aguja en la pared y la reducción de los traumas y lesiones. Por otra parte, mediante la localización de las agujas en el exterior de una superficie envolvente que se expande, las agujas pueden inyectarse completamente en el tejido hasta el punto de conexión con el catéter, optimizándose además la
- 60

profundidad de penetración de la aguja que pueda lograrse.

5 [0009] Sin embargo, tal penetración profunda de la aguja depende al menos en parte en tener una estructura de la superficie extensible elegida para acomodar el tamaño del lumen a tratar. Como el tamaño del lumen puede variar considerablemente, puede ser necesario disponer de un inventario de catéteres de diferentes tamaños para hacer frente a todos los pacientes y las condiciones.

10 [0010] Aunque funcional, la necesidad de mantener un inventario y fabricación de catéteres con balones de diferente tamaño es muy costoso. Por otra parte, el médico que elija un balón erróneo para un procedimiento puede requerir reemplazar el balón por un segundo catéter con balón, aumentando aún más el coste y el tiempo necesario para realizar el procedimiento.

15 [0011] Por estas razones, sería deseable proporcionar dispositivos mejorados y procedimientos para transmitir la fuerza de aposición de un lado de un catéter de base balón al otro lado opuesto. En particular, sería deseable proporcionar catéteres intravasculares y otros intraluminales que tuviesen balones u otras estructuras de inflado para el avance de las agujas y otros instrumentos hacia o en las paredes adyacentes lumbales, donde las estructuras de inflado se inflan selectivamente en diferentes tamaños para adaptarse a diferentes diámetros lumbales y / o para penetrar agujas a diferentes profundidades. Preferiblemente, el inflado selectivo se llevaría a cabo mediante el suministro de diferentes presiones o volúmenes de los medios de inflado a las estructuras inflables. Es otro objetivo que los procedimientos sean simples y económicos de implementar y sean útiles en una amplia gama de catéteres vasculares y otros catéteres médicos. Por lo menos algunos de estos objetivos se alcanzarán con las invenciones que se describen más abajo.

25 [0012] 2. Descripción del estado de la técnica anterior. Los catéteres utilizados para deslizar microagujas a través de las paredes de los vasos se describen en la patente US6.547.803, concedida el 15 de abril de 2003 y la solicitud en trámite US09/961.080, presentada el 20 de septiembre de 2001 y la US09/961.079 también presentada el 20 de septiembre de 2001, teniendo todas ellas paternidad común, pero con titularidad diferente a la de la presente solicitud.

30 [0013] La patente US 6.547.803 describe un dispositivo quirúrgico microfabricado para procedimientos de intervención en forma de un accionador que tiene un cuerpo con una sección central extensible situada entre sus extremos distal y proximal. La sección extensible trabaja entre una condición inadaptable en la que la sección extensible está en un estado plegado y una condición adaptable en la que la sección extensible está en un estado desplegado. Se coloca una aguja en la sección extensible. La aguja se mueve en una dirección más o menos perpendicular relativa al eje longitudinal central del cuerpo del accionador desde una posición dentro del cuerpo del accionador hasta una posición exterior del cuerpo del accionador.

#### DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LA INVENCIÓN

40 [0014] La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 [0015] La presente invención describe catéteres con un único balón u otro accionador inflable que se infla a una primera presión para desplegar o distribuir una primera porción del balón cuando el suministro de una presión de inflado adicional o el volumen se expande o por el contrario despliega una segunda porción de la pared del balón a un tamaño más grande o a una configuración diferente a la que se consigue por el inflado o el despliegue de la primera porción de sólo la pared del balón. Pueden combinarse varios componentes en el mismo balón o componente de presión, de tal manera que una parte de la pared no sea extensible y otra parte de la pared sea elástica o elastomérica, de manera que una única etapa de inflado, si conlleva volumen o presión, puede ser útil para activar tanto las estructuras no extensibles como elásticas de forma simultánea o en serie.

50 [0016] La presente invención proporciona también catéteres y procedimientos para la implementación de herramientas de intervención en los vasos sanguíneos y otros lúmenes del cuerpo. Las herramientas de intervención son generalmente agujas que penetran en una pared luminal, pero podrían ser otras estructuras tales como cuchillas para aterectomía, fibras ópticas para la entrega de energía láser, abrasión mecánica y componentes de perforación o semejantes. Los catéteres comprenden un cuerpo del catéter que tiene un extremo proximal y un extremo distal. La aguja u otra herramienta de intervención se junta a una porción distal del catéter y se proporciona una estructura inflable en o cerca de la porción distal del cuerpo del catéter con el fin de avanzar la herramienta lateralmente con respecto a un eje del cuerpo del catéter. La estructura inflable puede comprender dos o más regiones separadas que deforman o inflan a diferentes presiones, generalmente presiones de inflado sucesivas. Por lo general, las regiones tendrán diferentes elasticidades (donde una puede ser sustancialmente no elástica o no distensible), pero

en ciertas realizaciones las regiones podrían tener elasticidades idénticas cuando se desee impedir el inflado de una o más de las regiones por debajo del umbral de presión mediante bridas u otras sujeciones que producen o rompen por encima de dicho umbral de presión (s). Al proporcionar al menos una región no distensible, la región no distensible puede inflarse completamente a presiones relativamente bajas para un tamaño preseleccionado. Si se requiere un desplazamiento lateral o fuerza adicional, entonces, la estructura inflable puede inflarse más allá del umbral del primer inflado con el fin de ampliar una o más regiones adicionales del balón, donde las regiones adicionales pueden tener las mismas características de inflado o diferentes características de inflado.

[0017] Las regiones de diferente elasticidad en la estructura de inflado pueden lograrse y fabricarse de una variedad de formas. En los ejemplos de realización de más adelante, las regiones se forman de manera borde a borde a lo largo de una región fronteriza utilizando técnicas de enmascaramiento y deposición convencionales. Puede apreciarse que las regiones también podrían estar formadas por capas de materiales de diferentes elasticidades, proporcionando capas que tienen diferentes espesores, proporcionando fibras de refuerzo o materiales que crean regiones de diferente elasticidad dentro de una matriz del mismo material, proporcionando bridas y otros elementos estirables o frágiles dentro de regiones de la estructura de inflado que se generan o se rompen cuando se aplica tensión por encima de los niveles del umbral o similares.

[0018] La herramienta de intervención puede montarse directamente sobre el cuerpo del catéter, pero en las realizaciones ilustradas se monta sobre la propia estructura inflable. Podrá contemplarse que más de una herramienta de intervención pueda montarse en el catéter y que dichas múltiples herramientas puedan instalarse directamente sobre el cuerpo del catéter, en la estructura inflable o en ambas.

[0019] Por "no distensible" se entiende que el material del balón inflable se inflará a partir de un perfil inferior o una configuración de volumen a un perfil mayor o expandido o una configuración de volumen. Sin embargo, una vez en el volumen mayor, la configuración expandida, el material ya no se estirará o ampliará a cualquier medida más allá de lo razonable (por lo general menos de 200% de elongación en cualquier dirección antes de la ruptura), aunque la presión de inflado pueda subir muy por encima del umbral de presión que logra el mayor volumen de inflado. Por "elastomérico" se entiende que el material muestra elasticidad cuanto más presión se aplica. Por lo general, existirá un estiramiento o expansión mínimo o nominal a o por debajo del umbral de presión, pero un estiramiento significativo y expansión en presiones de inflado por encima del umbral de presión (por lo general, al menos el 50% de elongación en cualquier dirección antes de la ruptura, a menudo por lo menos 300% de elongación en cualquier dirección antes de la ruptura, y por lo general, al menos, mayor que la elongación alcanzable mediante el material no distensible antes de la ruptura). Además, los materiales elastoméricos seguirán estirando, por lo general, de una manera no lineal a medida que la presión incrementa por encima del umbral.

[0020] La presente invención describe procedimientos para el tratamiento de lúmenes del cuerpo que comprende la introducción de una o más herramientas de intervención en el lumen del cuerpo. Una estructura inflable se infla a una primera presión por debajo de un umbral de presión para avanzar la herramienta lateralmente a una primera distancia "máxima" que no se superará, siempre y cuando la presión se mantenga por debajo del nivel del umbral de presión. Después del inflado a la primera presión, si se desea avanzar más lateralmente la herramienta de intervención, la estructura inflable puede inflarse a una presión que exceda el primer umbral de presión para avanzar lateralmente la herramienta más allá de la primera. La herramienta puede avanzar a una segunda distancia máxima, o bien puede avanzar incrementalmente si la estructura inflable incluye una región elástica que se expande en proporción lineal o no lineal a la presión de inflado.

[0021] La presente invención describe un dispositivo médico que comprende un miembro tubular con un extremo proximal y distal, un balón envolvente en o cerca del extremo distal del dispositivo médico con un componente de trabajo integrado en el segmento envolvente, una capacidad para inflar el balón envolvente para implementar el componente de trabajo y un material con un módulo menor que el material del balón envolvente fijado y que comprende parte de la pared de la estructura envolvente, de tal manera que el material de menor módulo pueda expandirse a velocidad diferente y cree una fuerza de anclaje u opuesta con el componente de trabajo. El material con menor módulo se fijará de una o más formas al material de mayor módulo. En la mayoría de casos, el material de menor módulo se parece a un "parche" o a una estructura de membrana, en el lado opuesto de la estructura envolvente del componente de trabajo.

[0022] En la invención se describe un dispositivo médico que comprende un miembro tubular con el extremo proximal y distal, un componente de trabajo en el extremo distal y el requisito para colocar dicho componente asimétricamente contra la pared de un lumen del cuerpo. La unión del "parche" de módulo inferior a un lado de la estructura final del componente de trabajo permite el despliegue asimétrico del componente de trabajo a través de la presurización hidráulica o neumática del parche de módulo inferior o membrana, con respecto al módulo mayor

flexible, pero de estructura relativamente no distensible que está unido.

5 [0023] En un ejemplo descrito de la invención, el extremo de trabajo del dispositivo médico tubular puede requerir la posición particular dentro de un lumen del cuerpo. Pueden fijarse múltiples "parches" de bajo módulo o estructuras de membrana a una estructura de módulo mayor de tal manera que los parches se puedan inflar de forma individual o simultáneamente con el fin de colocar la punta del dispositivo médico adecuadamente dentro del lumen del cuerpo.

10 [0024] En un ejemplo de la invención, el "parche" de menor módulo o estructura de membrana y la estructura "anclada" de módulo mayor flexible, pero relativamente poco distensible, se encuentran en una articulación que se forma entre y consiste sólo en los dos materiales que constituyen el parche y el anclado, respectivamente. El sello formado entre los dos materiales en esta articulación está libre de fugas por debajo de una determinada cantidad de presurización y, por lo tanto, integra los dos materiales para formar un recipiente a presión con componentes de la pared compuesta de cada material.

15 [0025] En un ejemplo, el material de bajo módulo (el parche) es un material flexible como el caucho de silicona o polidimetilsiloxano (PDMS). El material de alto módulo (que pueden formar el anclado para el parche o membrana) es un polímero más flexible, pero relativamente poco distensible, tal como el poli-paraxililene (parileno N, C o D). El material de bajo módulo puede tener generalmente una configuración redonda y plana, pero puede tener formas más complejas. El material de alto módulo está diseñado para tener un "agujero" en aproximadamente el tamaño del  
20 material del parche con cierta superposición para dar cabida a la fijación conjunta. El parche de silicona o de membrana y el parileno flexible, aunque relativamente poco distensible, pueden unirse de forma fija por encapsulado polimérico o adhesión polimérica, un proceso en el que el parileno está directamente depositado en vapor sobre tres sustratos a la vez: un material del molde desmontable adyacente al parche de silicona, el borde o región fronteriza al parche de silicona y un material (enmascaramiento) extraíble que protege el resto del parche de silicona de ser  
25 recubierto. Cuando ambos materiales desmontables se retiran (por ejemplo, por disolución), la estructura restante es un sustrato de parileno con un parche de silicona colocado, en la que el conjunto formado entre las dos estructuras de componentes consiste sólo en los dos materiales constituyentes que comprenden los componentes individuales.

30 [0026] En la realización anteriormente descrita, el parche de silicona puede estar en la parte trasera de una estructura plegada con balón. La estructura del balón plegado principalmente está compuesta por parileno, pero el parche comprende por lo menos parte del área de la superficie del balón. Cuando el balón se infla, la estructura flexible, pero relativamente poco distensible, se desarrolla y luego la silicona elastomérica se expande debido a la presurización. El material de parileno flexible, pero relativamente poco distensible, se extiende mucho menos que el de silicona, formando así el módulo de doble balón.

35 [0027] En una realización adicional de la presente invención, puede utilizarse la deposición en vapor del polímero para formar tanto el componente de material flexible, pero relativamente poco distensible, como una región común o interfacial entre el componente flexible y el componente elastomérico. La deposición en vapor del polímero de parileno u otro polímero adecuado generalmente suele comenzar con sublimación de un dímero de parileno u otro  
40 precursor a una temperatura elevada en una cámara de baja presión. El vapor del dímero se escinde en vapor de monómero ya que viaja a través de un horno de alta temperatura. El vapor de monómero viaja en un compartimiento de deposición, también mantenido en vacío, pero a temperatura ambiente, en cuyo punto las moléculas de monómero pierden rápidamente la energía y polimerizan en superficies dentro de la cámara de deposición. Este proceso crea capas de parileno en componentes colocados dentro de la cámara de deposición. Los recubrimientos  
45 de parileno suelen ser casi uniformes, pero el grosor de las películas varía en función de las propiedades térmicas del sistema, la cantidad de dímero utilizada, la complejidad de las superficies geométricas colocadas en la cámara de deposición y la presión a la que se lleva a cabo el proceso de recubrimiento. Mediante un adecuado enmascaramiento y creación de capas, como se describe a continuación, el componente flexible y el componente elastomérico pueden unirse a medida que el componente flexible se está formando. Otras variables del proceso de  
50 recubrimiento también se suman a la variación en las características de recubrimiento del parileno.

[0028] En otros ejemplos de realización, el material de menor módulo puede ser amida de bloque de poliéter (Pebax), neopreno, Silastic®, cronopreno, C-flex, látex u otro tipo de material elastomérico.

55 [0029] En otros ejemplos de realización, el material de alto módulo puede ser un polímero termoplástico como poliimida, polietileno, polipropileno, polietil tereftalato (PET), PTFE (teflón®), PEEK, Tygon, nilón, acetal u otros materiales, incluyendo polímeros, semiconductores o metales, normalmente empleados en la fabricación de dispositivos y productos médicos.

60 [0030] En otras realizaciones, el dispositivo de unión entre el material de módulo bajo y el material de alto módulo

puede estar formado por fusión de polímeros a alta temperatura o presión, por el uso de adhesivos como cianoacrilato o por técnicas de empleo de preparación de superficies por bombardeo de electrones de tanto materiales como, a continuación, la colocación de materiales en contacto unos con otros. Todo lo anterior puede utilizarse para formar juntas selladas libres de fugas entre los materiales de bajo módulo y alto módulo.

5

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0031] La figura 1A es una vista esquemática, en perspectiva de un catéter de inyección intraluminal.

10 [0032] La figura 1B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 1B-1B de la figura 1A.

[0033] La figura 1C es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 1C-1C de la figura 1A.

15 [0034] La figura 2A es una vista esquemática en perspectiva del catéter de las figuras 1A-1C mostradas con la aguja de inyección desplegada.

[0035] La figura 2B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2B-2B de la figura 2 A.

20 [0036] La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva del catéter intraluminal de las figuras 1A-1C inyectando agentes terapéuticos en un espacio adventicial que rodea un lumen del cuerpo.

[0037] La figura 4 es una vista esquemática en perspectiva de otra realización de un catéter de inyección intraluminal.

25 [0038] La figura 5 es una vista esquemática en perspectiva de otra realización de un catéter de inyección intraluminal útiles en los procedimientos de la presente invención, tal como se introdujo en uno de los lúmenes del cuerpo de un paciente.

[0039] La figura 6 es una vista en perspectiva de un catéter de aguja de inyección.

30

[0040] La figura 7 es una vista en sección transversal del catéter de la figura 6 mostrado con la aguja de inyección en una configuración de retractado.

35 [0041] La figura 8 es una vista en sección transversal similar a la figura 7 mostrada con la aguja de inyección lateral avanzada en el tejido luminal para el suministro de agentes terapéuticos o de diagnóstico.

[0042] Las figuras 9A-9E son vistas en sección transversal de un proceso de fabricación empleado para crear un parche independiente de bajo módulo dentro de un anclaje de módulo superior, marco o soporte.

40 [0043] Las figuras 10A-10D son vistas en sección transversal del proceso de inflado de un catéter de inyección intraluminal.

[0044] Las figuras 11A-11C son vistas en sección transversal del catéter de inyección intraluminal inflado que ilustra la capacidad de tratar múltiples diámetros de lumen.

45

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0045] A modo de ejemplo, las primeras ocho figuras ilustran un catéter de aguja de inyección que puede beneficiarse del balón de doble módulo que ofrece la presente invención.

50

[0046] Tal y como se muestra en las figuras 1A-2B, un microcáteter intraluminal fabricado 10 incluye un catéter 12 que tiene un cuerpo del accionador 12a y un eje 12b longitudinal central. El cuerpo del accionador más o menos forma un esquema en forma de C que tiene una abertura o hendidura 12d que se extiende substancialmente a lo largo de su longitud. Una microaguja 14 se encuentra dentro del cuerpo del accionador, tal y como se explica más adelante con más detalle, cuando el accionador está en su estado plegado (Figura 1B). La microaguja se mueve fuera del cuerpo del accionador cuando el accionador funciona para estar en su estado activado (estado desplegado) (Figura 2B).

55

60 [0047] El catéter puede taparse en su extremo proximal 12e y extremo distal 12f mediante un extremo del canal 16 y un extremo de la punta 18, respectivamente, de un catéter terapéutico 20. El extremo de la punta del catéter sirve

como medio para ubicar el catéter dentro de un lumen del cuerpo por medio de un recubrimiento radio opaco o marcadores. La punta del catéter también forma un sello en el extremo distal 12f del accionador. El extremo principal del catéter proporciona las interconexiones necesarias (hidráulica, mecánica, eléctrica u óptica) en el extremo proximal 12e del accionador.

5 [0048] Los anillos de retención 22a y 22b se encuentran en los extremos distal y proximal, respectivamente, del accionador. La punta del accionador está unida al anillo de retención 22a, mientras que el canal del catéter está unido al anillo de retención 22b. Los anillos de retención están hechos de un material delgado, del orden de 10 a 100 micrómetros (micras), considerablemente flexible, pero relativamente poco distensible, como el parileno (tipos C, D o  
10 N), o un metal, por ejemplo, el aluminio, acero inoxidable, oro, titanio o tungsteno. Los anillos de retención forman una estructura flexible, pero relativamente poco distensible, sustancialmente en "C" en cada extremo del accionador. El catéter puede estar unido a los anillos de retención, por ejemplo, mediante un tope de soldadura, una soldadura ultrasónica, una encapsulación de polímero integral o un adhesivo como un epoxi.

15 [0049] El cuerpo del accionador comprende además una sección central, ampliable 24 situada entre los anillos de retención 22a y 22b. La sección expandible 24 incluye un espacio interior abierto 26 para una rápida expansión cuando un fluido de activación se suministra a esa zona. La sección central 24 está hecha de un material delgado, semi-flexible, pero relativamente poco distensible o flexible, ampliable, tal como un polímero, por ejemplo, parileno (tipos C, D o N), silicona, poliuretano o poliamida. La sección central 24, en impulsión, puede ampliarse un poco  
20 como un dispositivo balón.

[0050] La sección central es capaz de soportar presiones de hasta 200 psi al aplicar un fluido de activación en la zona abierta 26. El material del que está hecho la sección central es flexible, pero relativamente poco distensible o semi-flexible, pero relativamente poco distensible de manera que la sección central vuelve sustancialmente a su  
25 configuración original y orientación (condición no activada) cuando el fluido de activación se extrae de la zona abierta 26. Así, en este sentido, la sección central no se parece a un balón que no tiene estructura intrínsecamente estable.

30 [0051] El área abierta 26 del dispositivo está conectada a un conducto de suministro, tubo o vía de fluido 28, que se extiende desde el extremo del catéter hasta el extremo proximal del dispositivo. El fluido de activación se suministra a la zona abierta a través del tubo de suministro. El tubo de suministro puede construirse de Teflón<sup>®</sup> o de otros plásticos inertes. El fluido de activación puede ser una solución salina o un medio de contraste radio-opaco.

35 [0052] La microaguja 14 puede localizarse aproximadamente en el centro de la sección central 24. Sin embargo, como veremos más adelante, esto no es necesario, especialmente cuando se utilizan varias microagujas. Las microagujas están fijadas a una superficie exterior 24a de la sección central. Las microagujas se fijan a la superficie 24a mediante un adhesivo, como cianoacrilato. Por otra parte, la microaguja puede unirse a la superficie 24a mediante una estructura metálica o de polímero similar a una malla 30 (véase figura 4), que está fijada en la superficie 24a por un adhesivo. La estructura similar a una malla puede estar hecha de, por ejemplo, acero o nylon.  
40

[0053] La microaguja incluye una punta afilada 14a y un eje 14b. La punta de la microaguja puede proporcionar un extremo o punto de inserción. El eje 14b puede ser hueco y la punta puede tener un puerto de salida 14c, lo que permite la inyección de un fármaco o medicamento a un paciente. Sin embargo, la microaguja no tiene por qué ser hueca ya que puede estar configurada como una sonda neural para llevar a cabo otras tareas.  
45

[0054] Tal y como se muestra, la microaguja se extiende aproximadamente perpendicular desde la superficie 24a. Por lo tanto, según lo descrito, la microaguja se moverá substancialmente perpendicular a un eje del lumen en el que se ha insertado para permitir la punción directa o quebrantamiento de las paredes del lumen del cuerpo.

50 [0055] La microaguja incluye además un conducto de suministro 14d, tubo o vía de fluido, de productos farmacéuticos o fármacos que coloca la microaguja en comunicación fluida con el fluido adecuado interconectado en el extremo de la derivación del catéter. Este tubo de suministro puede estar formado íntegramente con el eje 14b o puede estar formado como una pieza separada que posteriormente se une al eje mediante, por ejemplo, un adhesivo, tal como un epoxi.  
55

[0056] La aguja de 14 puede ser una de calibre 30, o más pequeña, aguja de acero. Por otra parte, la microaguja puede ser microfabricada a partir de polímeros, otros metales, aleaciones de metales o materiales semiconductores. La aguja, por ejemplo, se puede hacer de parileno, silicio o vidrio. Las microagujas y procedimientos de fabricación se describen en la solicitud de patente americana con número de serie US 09/877.653, presentada el 08 de junio  
60 2001, titulada "Dispositivo quirúrgico microfabricado", propiedad del titular de la presente solicitud.

[0057] El catéter 20, cuando se utiliza, se inserta a través de una abertura en el cuerpo (por ejemplo, para el tratamiento bronquial o sinusitis) o a través de un sitio de la punción percutánea (por ejemplo, para el tratamiento arterial o venoso) y se mueve dentro de los conductos 32 del cuerpo de un paciente, hasta alcanzar una región específica, marcada 34 (véase Figura 3). La región marcada 34 puede ser el sitio del daño tisular o más generalmente serán los sitios adyacentes estando generalmente dentro de 100 mm o menos para permitir la migración del agente terapéutico o de diagnóstico. Como es bien sabido, en los procedimientos de intervención con catéter, el catéter 20 puede seguir un cable guía 36 que ha sido insertado en el paciente. Opcionalmente, el catéter 20 también puede seguir el camino de un catéter de guía previamente insertado (no mostrado) que abarca el cable guía.

[0058] Durante las maniobras del catéter 20, pueden utilizarse métodos bien conocidos de resonancia por fluoroscopia o resonancia magnética (RM) para la imagen del catéter y ayudar en la colocación del accionador 12 y la microaguja 14 en la región destino o marcada. A medida que el catéter se guía dentro del cuerpo del paciente, la microaguja permanece desplegada o mantenida en el interior del cuerpo del accionador para que no haya ningún trauma en las paredes del lumen del cuerpo.

[0059] Una vez ubicado en la región destino 34, el movimiento del catéter termina y se suministra el fluido de activación a la zona abierta 26 del accionador, haciendo la sección ampliable 24 para desplegar con rapidez, moviendo la microaguja 14 en una dirección substancialmente perpendicular, en relación al eje central longitudinal 12b del dispositivo del cuerpo 12a para perforar una pared del lumen del cuerpo 32a. Puede tomar sólo entre aproximadamente 100 milisegundos y cinco segundos para mover la microaguja de su estado enrollado a su estado desplegado.

[0060] Los extremos del accionador en los anillos de retención 22a y 22b permanecen unidos al catéter 20. Por lo tanto, no se deforman durante el funcionamiento. Desde el accionador comienza como una estructura plegada, su forma denominada embarazada puede existir como un modo pandeo inestable. Esta inestabilidad, sobre la impulsión, puede producir un movimiento a gran escala de la microaguja aproximadamente perpendicular al eje central del cuerpo del accionador, provocando una punción rápida de la pared del lumen del cuerpo sin una transferencia de energía cinética de gran valor. Como resultado, se produce una apertura a microescala con daños mínimos al tejido circundante. Además, puesto que la transferencia de energía es relativamente pequeña, sólo se requiere una fuerza diagonal insignificante para mantener el catéter y el accionador en su lugar durante la actuación y la punción.

[0061] La apertura de microagujas, de hecho, viaja con tal fuerza que puede entrar el tejido del lumen del cuerpo 32b, así como la adventicia, medios, o rodea lúmenes del cuerpo en íntima comunicación. Además, puesto que el accionador está "estacionado" o se detiene antes de la actuación se obtiene una colocación más precisa y control sobre la penetración de la pared del lumen del cuerpo.

[0062] Después de la impulsión de la microaguja y suministro de los agentes a la región destino a través de la microaguja, el fluido de activación se ha agotado desde la zona abierta 26 del accionador, haciendo la sección ampliable 24 que vuelva a su estado original, estado enrollado. Esto también provoca la retirada de la microaguja de la pared del lumen del cuerpo. La microaguja, siendo retirada, se cubre de nuevo por el accionador.

[0063] Pueden integrarse varios dispositivos microfabricados en la aguja, el accionador y el catéter para la medición de los flujos, la captura de muestras de tejido biológico y la medición de pH. El dispositivo 10, por ejemplo, podría incluir sensores eléctricos para medir el flujo a través de la microaguja, así como el pH del fármaco movilizado. El dispositivo 10 también podría incluir un sensor de ultrasonido intravascular (IVUS) para la localización de las paredes del vaso y fibra óptica, como es bien sabido en el estado de la técnica, para ver la región de destino. Para este tipo de sistemas completos se proporcionan conexiones de alta integridad eléctrica, mecánica y fluidica para transferir la fuerza, energía y productos farmacéuticos o biológicos con fiabilidad.

[0064] A modo de ejemplo, la microaguja puede tener una longitud total de entre aproximadamente 200 y 3.000 micras ( $\mu\text{m}$ ). La dimensión interior de la sección transversal del eje 14b y del tubo de suministro 14d puede ser del orden de 20 a 250  $\mu\text{m}$ , mientras que las dimensiones del tubo y eje exterior de la sección transversal puede ser de entre aproximadamente 100 y 500 micras. La longitud total del accionador del cuerpo puede ser de entre aproximadamente 5 y 50 milímetros (mm), mientras que las dimensiones exteriores e interiores de corte transversal del cuerpo del accionador pueden estar entre 0,4 y 4 mm, y 0,5 y 5 mm, respectivamente. El hueco o rendija por donde la sección central del accionador despliega puede tener una longitud de aproximadamente 4-40 mm y una dimensión transversal de aproximadamente 50 a 500 micras. El diámetro del tubo de suministro para el líquido de la

activación puede ser de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$ . El tamaño del catéter puede estar entre 1,5 y 15 de French (Fr).

[0065] Las variaciones de la invención incluyen un accionador de varios pandeos con un tubo de suministro individual para el fluido de activación. El accionador de varios pandeo incluye múltiples agujas que pueden insertarse en o a través de una pared del lumen para proporcionar la inyección en distintos lugares o tiempos.

[0066] Por ejemplo, tal y como se muestra en la figura 4, el accionador 120 incluye microagujas 140 y 142 ubicadas en diferentes puntos a lo largo de una longitud o dimensión longitudinal de la sección central, ampliable 240. La presión de funcionamiento del fluido de activación se selecciona de modo que las microagujas se mueven al mismo tiempo. Por otra parte, la presión del fluido de activación puede seleccionarse de manera que la microaguja 140 se mueva antes que la microaguja 142.

[0067] En concreto, la microaguja 140 se encuentra en una parte de la sección extensible 240 (presión de activación inferior) que, por la misma presión de activación del líquido, torcerán hacia el exterior antes de esa porción de la sección extensible (presión de activación mayor) cuando se sitúe la microaguja 142. Así, por ejemplo, si la presión de trabajo del fluido de activación dentro de la zona abierta de la sección ampliable 240 es dos libras por pulgada cuadrada (psi), la microaguja 140 se moverá antes que la microaguja 142. Es sólo cuando la presión de trabajo se incremente a cuatro psi, por ejemplo, que la microaguja 142 se moverá. Por lo tanto, este modo de trabajo proporciona etapas de pandeo con la microaguja 140 moviendo a tiempo  $t_1$  y presión  $p_1$  y la microaguja 142 moviendo a tiempo  $t_2$  y  $p_2$ , con  $t_1$  y  $p_1$  siendo inferiores a  $t_2$  y  $p_2$ , respectivamente.

[0068] Este tipo de etapas de pandeo también pueden proporcionarse con diferentes conexiones neumáticas o hidráulicas en diferentes partes de la sección central 240 en el que cada parte incluye una microaguja individual.

[0069] También, tal y como se muestra en la figura 5, un accionador 220 podría construirse de tal manera que sus agujas 222 y 224A se muevan en direcciones diferentes. Tal y como se muestra, sobre la impulsión, las agujas se mueven en un ángulo de aproximadamente  $90^\circ$  entre sí para perforar distintas partes de una pared del lumen. Una aguja 224B (mostrada de prueba), alternativamente, podría estar dispuesta para moverse un ángulo de alrededor de  $180^\circ$  a la aguja 224A.

[0070] Los diseños de catéteres de más arriba y sus variantes están descritas en las solicitudes de patente americana números US 2003/005546 y US 2003/0055400. La solicitud en trámite con número US 10/350.314 (US 2003/0171734), propiedad del titular de la presente solicitud describe la capacidad de las sustancias entregadas por inyección directa en los tejidos adventicia y pericárdico del corazón de distribución rápida y uniforme en los tejidos del corazón, incluso a lugares distanciados del sitio de la inyección y reivindicados en la solicitud en trámite US 10/397700 (US 2004/0188203). A continuación, se describirá un diseño de la aguja del catéter alternativa adecuada para el suministro de agentes terapéuticos o de diagnóstico de la presente invención. Este diseño particular del catéter está descrito y reivindicado en la solicitud de patente en trámite US 10/397.700, presentada el 19 de marzo de 2003.

[0071] Refiriéndonos a la figura 6, un catéter de aguja de inyección 310 construido de acuerdo con los principios de la presente invención comprende un cuerpo del catéter 312 que tiene un extremo distal 314 y proximal 316. Por lo general, se proporcionará un lumen de cable de guía 313 en el antecuerpo distal 352 del catéter, aunque también estará dentro del alcance de la presente invención el cable y realizaciones que no requieran la colocación del cable guía. Un nodo de dos puertos 320 se une al extremo proximal 316 del cuerpo del catéter 312 e incluye un primer puerto 322 para el suministro de un fluido hidráulico, por ejemplo, utilizando una jeringa 324 y un segundo puerto 326 para suministrar el agente farmacéutico, por ejemplo, utilizando una jeringa 328. Una aguja reciprocable, deflectable 330 se monta cerca del extremo distal del cuerpo del catéter 312 y en la figura 6 se muestra en su configuración avanzada lateralmente.

[0072] Refiriéndonos a la figura 7, el extremo proximal 314 del cuerpo del catéter 312 tiene un lumen principal 336 que aloja la aguja 330, un pistón reciprocable 338 y un tubo de suministro de fluido hidráulico 340. El pistón 338 se monta para deslizar sobre un carril 342 y se une fijo a la aguja 330. Así, mediante el suministro de un fluido hidráulico a presión a través del tubo 340 del lumen 341 en una estructura de fuelle 344, el pistón de 338 puede avanzar axialmente hacia la extremidad distal con el fin de hacer que la aguja pase a través de una ruta de desviación 350 formada en el antecuerpo del catéter 352.

[0073] Como puede observarse en la figura 8, el catéter 310 puede estar colocado en un vaso sanguíneo coronario BV, en un cable de guía GW de manera convencional. El avance distal del pistón 338 hace que la aguja 330 avance en el tejido luminal T adyacente al catéter cuando está presente en el vaso sanguíneo. A continuación, pueden introducirse los agentes terapéuticos o de diagnóstico a través del puerto 326 usando una jeringa 328 a fin de

introducir una neblina P de agente en el tejido cardíaco, tal y como se ilustra en la figura 8. La neblina P estará dentro o adyacente a la región del daño tisular tal y como se ha descrito más arriba.

5 [0074] La aguja 330 puede extenderse en toda la longitud del cuerpo del catéter 312 o, más generalmente, se extenderá sólo parcialmente en el lumen de suministro de agentes terapéuticos o de diagnóstico 337 en el tubo 340. Un extremo proximal de la aguja puede formar un sello deslizante con el lumen 337 para permitir el suministro a presión del agente a través de la aguja.

10 [0075] La aguja 330 se compone de un material elástico, normalmente un metal elástico o superelástico, siendo por lo general nitinol u otro metal superelástico. Por otra parte, la aguja de 330 podría formarse a partir de un metal maleable o deformable no elástico que se forma a medida que pasa a través de una ruta de desviación. Sin embargo, el uso de metales no elásticamente deformables es menos preferible puesto que dichos metales por lo general no conservan su configuración después de su paso por la ruta de desviación.

15 [0076] La estructura de fuelle 344 puede hacerse depositando parileno u otra capa de polímero de conformación en un mandril y luego disolviendo el mandril desde dentro de la estructura de la capa exterior del polímero. Por otra parte, los fuelles 344 podrían estar hechos de un material elastomérico para formar una estructura balón. En todavía otra alternativa, puede utilizarse una estructura de fuelle en o sobre los fuelles con el fin de impulsar el fuelle a una posición cerrada en ausencia de fluido hidráulico a presión en él.

20 [0077] Después que el material terapéutico se entrega a través de la aguja 330, tal y como se muestra en la figura 8, la aguja se retrae y el catéter se coloca de nuevo para el suministro o retirada de agente. En algunas realizaciones, la aguja se retrae con sólo aspirar el líquido hidráulico de los fuelles 344. En otras realizaciones, la retracción de la aguja puede ser asistida por un muelle de retorno, por ejemplo, encerrado entre una cara distal del pistón de 338 y una pared proximal de la extremidad distal 352 (no mostrada) y / o por un cable de tracción unido al pistón que corre a través del lumen 341.

30 [0078] Las figuras 9A-9E ilustran un procedimiento como ejemplo para fabricar una estructura de módulo de doble balón o estructura de membrana anclada de acuerdo con los principios de la presente invención. La primera etapa del proceso de fabricación se muestra en la figura 9A, en la que un material de bajo módulo "parche" o membrana 400 se hacen capas entre los sustratos extraíbles 401 y 402 (por ejemplo, solubles). El sustrato 401 cubre una cara entera del parche 400, mientras que el sustrato 402 sólo cubre una porción de la cara opuesta, dejando un borde expuesto o región fronteriza alrededor de la periferia.

35 [0079] En la figura 9B, una capa de un material flexible, pero relativamente no distensible" 403 se deposita sobre un lado de la estructura del sándwich de la figura 9A para proporcionar un marco al que se adjunta el parche de bajo módulo. Este material puede ser, por ejemplo, parileno N, C o D, aunque puede ser uno de muchos otros polímeros o metales. Cuando el material flexible, pero relativamente poco distensible, es parileno y el material del parche es un polímero de silicón o siloxano, se forma un enlace químicomecánico entre las capas, creando una unión fuerte y libre de fugas entre los dos materiales. El conjunto formado entre los dos materiales por lo general tiene una resistencia al pelado o resistencia interfacial de al menos  $0,05 \text{ N} / \text{mm}^2$ , por lo general por lo menos  $0,1 \text{ N} / \text{mm}^2$  con frecuencia por lo menos  $0,2 \text{ N} / \text{mm}^2$ .

45 [0080] En la figura 9C, el marco o material de anclaje 403 "flexible, pero relativamente poco distensible" se ha recortado o atacado para exponer el material del sustrato 402 de manera que pueda eliminarse. Los materiales 401 y 402 pueden ser polímeros solubles que puedan retirarse por muchos otros disolventes químicos. En la figura 9D, los materiales 401 y 402 se han eliminado por disolución, dejando los materiales 400 y 403 unidos de borde a borde para formar el módulo bajo o parche elastomérico 400 dentro de un marco de material generalmente flexible, pero relativamente poco distensible 403.

50 [0081] Tal y como se muestra en la figura 9E, cuando se aplica la presión positiva  $+\Delta P$  a un lado 405 de la estructura, el marco no distensible 403 se deforma ligeramente, mientras que el parche elastomérico 400 deforma mucho más. El material de bajo módulo puede tener un módulo de material que es siempre inferior al del material de alto módulo y por lo general en el rango de 0,1 a 1,000 MPa, más generalmente en el rango de 1 a 250 MPa. El material de alto módulo puede tener un módulo de material en el rango de 1 a 50.000 MPa, más generalmente en el rango de 10 a 10.000 MPa. Los espesores de material pueden variar en ambos casos de aproximadamente 1 micra a varios milímetros, dependiendo del tamaño final del producto deseado. Para el tratamiento de la mayoría de lúmenes del cuerpo, los espesores de las dos capas de material 402 y 403 están en el rango de 10 micras a 2 mm.

60 [0082] Refiriéndonos a las figuras 10A-10D, el parche elastomérico de las figuras 9A-9D se integra en el catéter

- intraluminal de la figura 1-5. En la figura 10A-D, la presurización progresiva de dicha estructura se muestra con el fin de aumentar la presión. En la figura 10A, el balón se coloca dentro del lumen del cuerpo L. La pared del lumen W divide el lumen del tejido periluminal T o adventicia A\*, dependiendo de la anatomía del lumen en particular. La presión es neutral y la estructura no distensible forma un balón envolvente en forma de U 12 similar al de la figura 1
- 5 en el cual se protegió una aguja 14. Aunque en este esquema se muestra una aguja, dicha aguja podría estar sustituida por otros elementos de trabajo que incluyen hojas de corte, láser o puntas de fibra óptica, transmisores de radiofrecuencia u otras estructuras. Sin embargo, para todas estas estructuras el parche elastomérico 400 por lo general está dispuesto en el lado opuesto del balón envolvente 12 de la aguja 14.
- 10 [0083] El funcionamiento del balón 12 se produce con la presurización positiva. En la figura 10B, se añade la presión ( $+\Delta P_1$ ), que comienza a deformar la estructura flexible, pero relativamente poco distensible, provocando la involución del balón para comenzar su inversión hacia el estado de menor energía de un recipiente redondo a presión. A mayor presión  $+\Delta P_2$  en la figura 10C, el material del balón flexible, pero relativamente poco distensible, ha llegado a su forma redondeada y el parche elastomérico ha comenzado a estirarse. Por último, en la figura 10D a todavía mayor
- 15 presión  $+\Delta P_3$ , el parche elastomérico se ha extendido para acomodar el diámetro del lumen completo, ofreciendo una fuerza opuesta a la punta de la aguja y deslizando la aguja a través de la pared de lumen y en la adventicia. Las dimensiones típicas de los lúmenes del cuerpo previstas en esta figura son entre 0,1 mm y 50 mm, con más frecuencia entre 0,5 mm y 20 mm, y con mayor frecuencia entre 1 mm y 10 mm. El espesor del tejido entre lumen y la adventicia está normalmente entre 0,001 mm y 5 mm, con más frecuencia entre 0,01 mm y 2 mm y más a menudo
- 20 entre 0,05 mm y 1 mm. La presión  $+\Delta P$  útil para provocar la impulsión del balón generalmente está en el rango de 0,1 atmósferas y 20 atmósferas, más generalmente en el rango de 0,5 a 20 atmósferas y con frecuencia en el rango de 1 a 10 atmósferas.
- [0084] Tal y como se ilustra en las figuras 11A-11C, la estructura de doble módulo formada aquí prevé baja presión
- 25 (es decir, por debajo de las presiones que puedan dañar los tejidos del cuerpo) de accionamiento de un dispositivo médico intraluminal para colocar elementos de trabajo tales como agujas en contacto con o a través de paredes del lumen. Mediante el inflado a una presión constante, el material elastomérico se ajustará al diámetro del lumen para proporcionar la aposición completa. El balón de doble módulo 12 se infla a una presión  $+\Delta P_3$  en tres diferentes diámetros de lumen en las figuras 11A, 11B y 11C para el inflado cada vez mayor del parche 400 proporciona la
- 30 aposición óptima de la aguja a través de la pared del vaso, independientemente del diámetro. Por lo tanto, se crea un sistema de diámetro variable en el que el mismo catéter puede emplearse en lúmenes por todo el cuerpo que están dentro del margen de diámetros. Esto es útil porque la mayoría de los productos médicos están limitados a restricciones muy fuertes (normalmente menos de 0,5 mm) en cuyos lúmenes puedan utilizarse. Un sistema como el que se describe en esta invención puede acomodar varios milímetros de variabilidad en los diámetros luminales para
- 35 los que son útiles.
- [0085] Mientras que lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, pueden utilizarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe tomarse como una limitación del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 40

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter (10) que comprende: un eje de catéter que tiene un extremo distal y un extremo proximal; un cuerpo inflable (12) montado cerca del extremo distal del eje del catéter y que tiene una primera sección no distensible (14) que se abre a un volumen basal cuando se infla a una presión por debajo de un umbral de presión y una segunda sección elastomérica que se abre más allá del volumen basal a presiones por encima del umbral de presión; y una herramienta (14) montada en una superficie de la sección no distensible que está opuesta a la sección elastomérica.
- 5
2. Catéter según la reivindicación 1, donde la sección no distensible (24) está formada de un polímero seleccionado entre el grupo que consiste en parileno, poliamida, polietileno, polipropileno, politetrafluoroetileno, nylon y poliéter éter-cetona.
- 10
3. Catéter según la reivindicación 2, donde la sección elastomérica está formada por un polímero seleccionado entre el grupo que consiste en silicona, neopreno, silastic, cloropreno, látex, siloxano y amida en bloque de poliéter.
- 15
4. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la herramienta (14) comprende una aguja.
5. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el cuerpo inflable (12) comprende una estructura envolvente con la herramienta (14) dispuesta en una involución que abre sobre el inflado.
- 20
6. Catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la sección no distensible se une de borde a borde con la sección elastomérica.

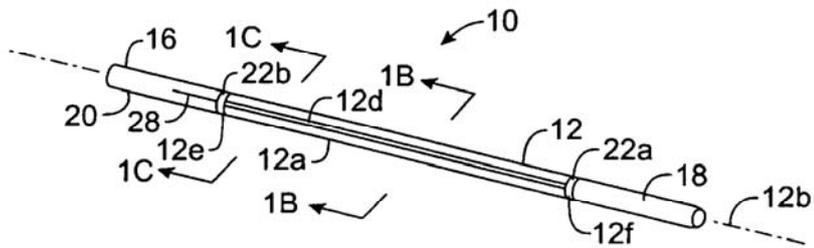


FIG. 1A

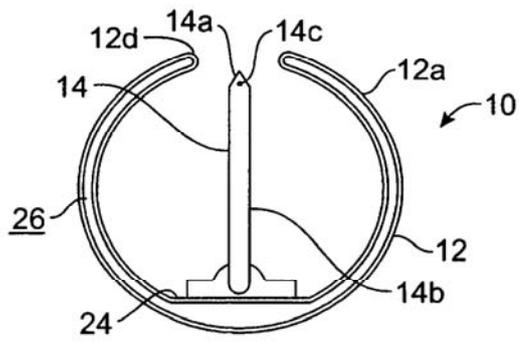


FIG. 1B

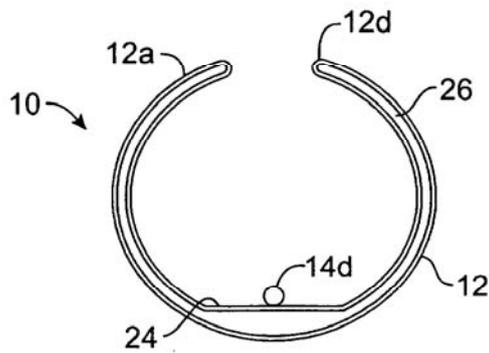


FIG. 1C

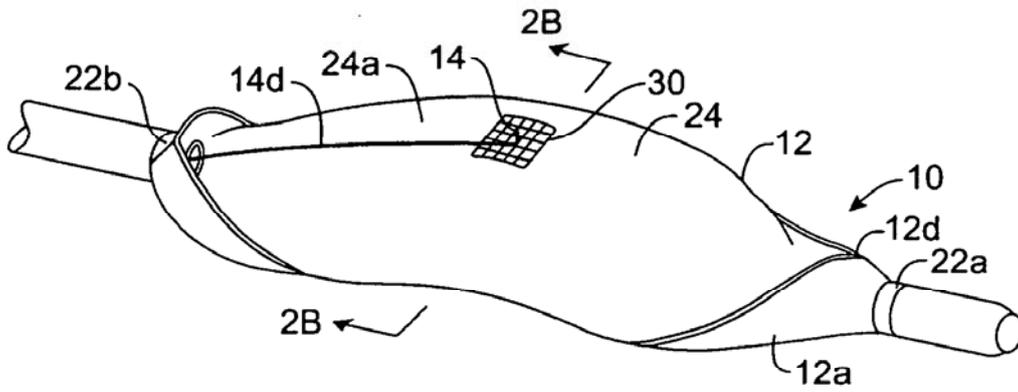


FIG. 2A

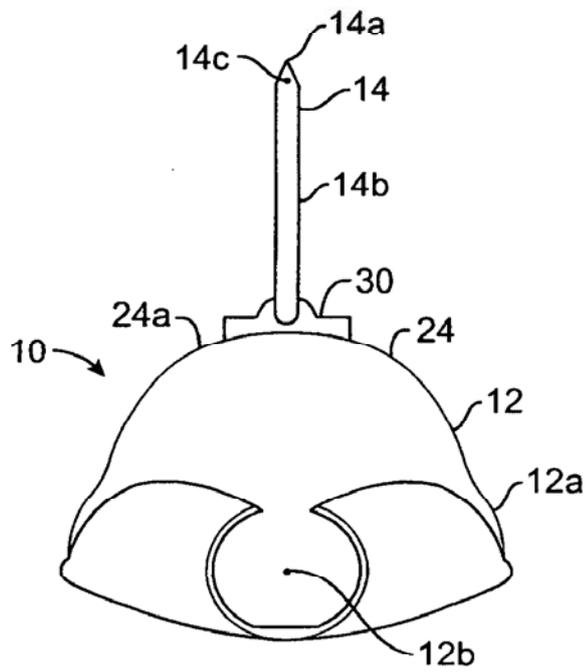


FIG. 2B

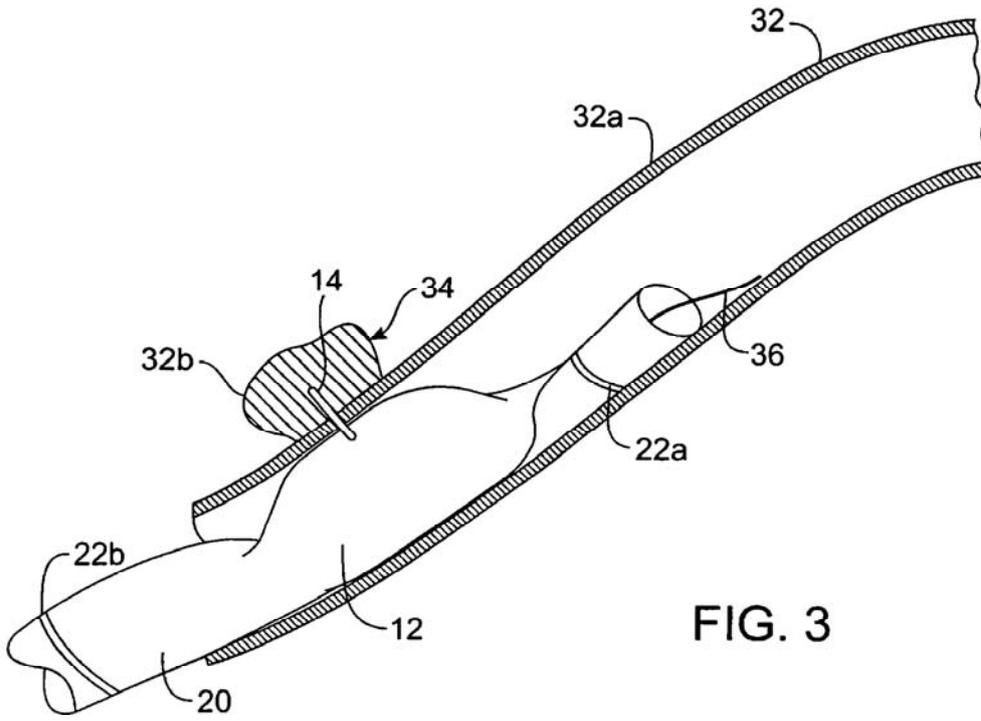


FIG. 3

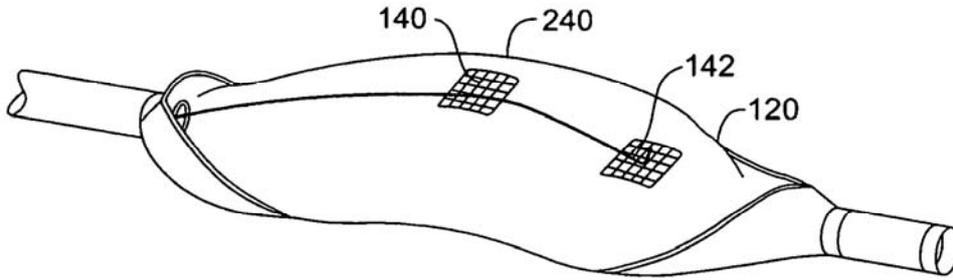


FIG. 4

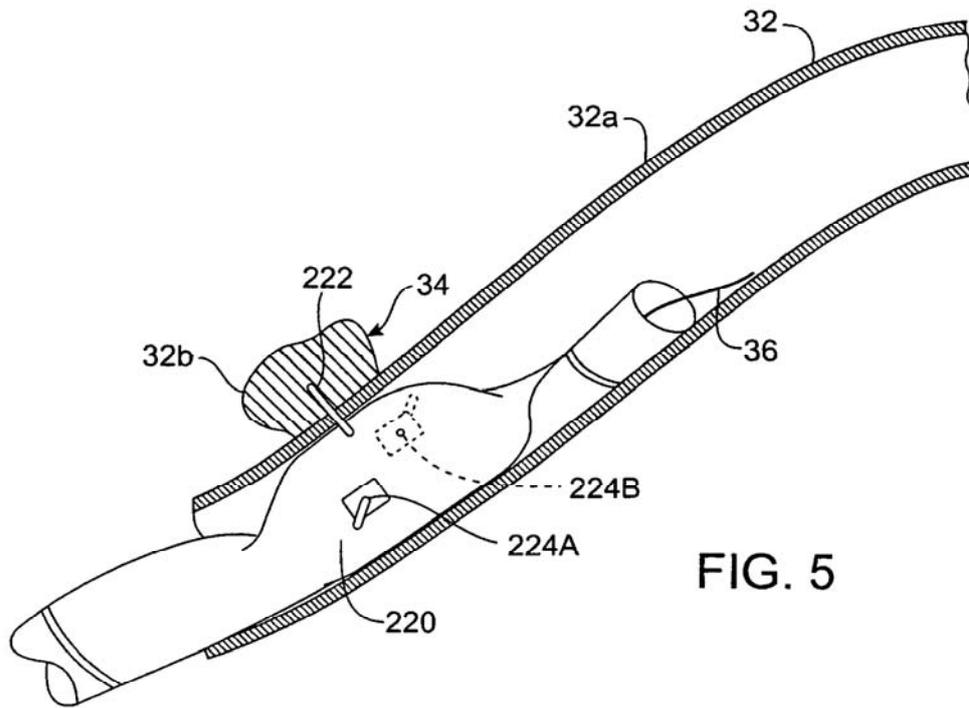


FIG. 5

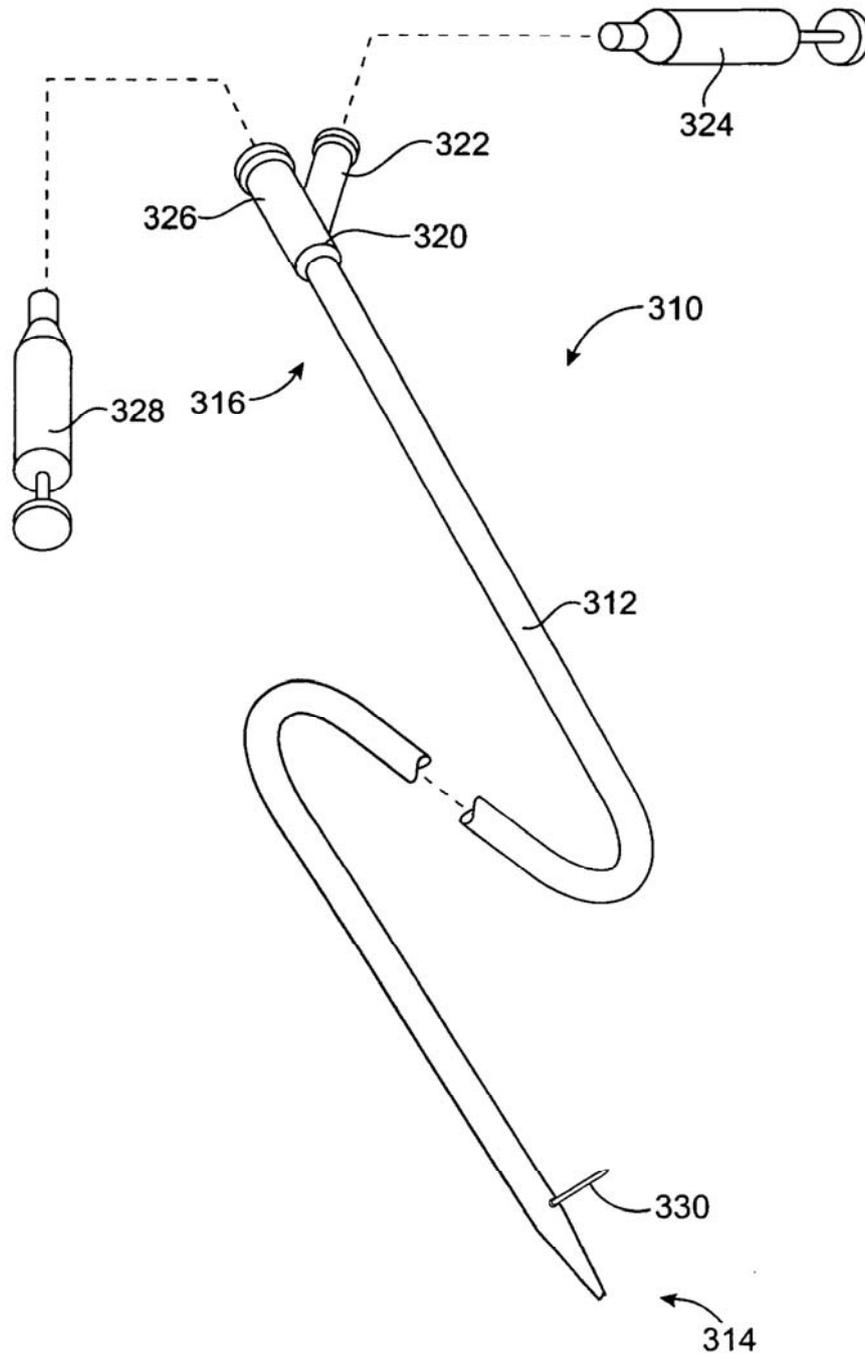


FIG. 6

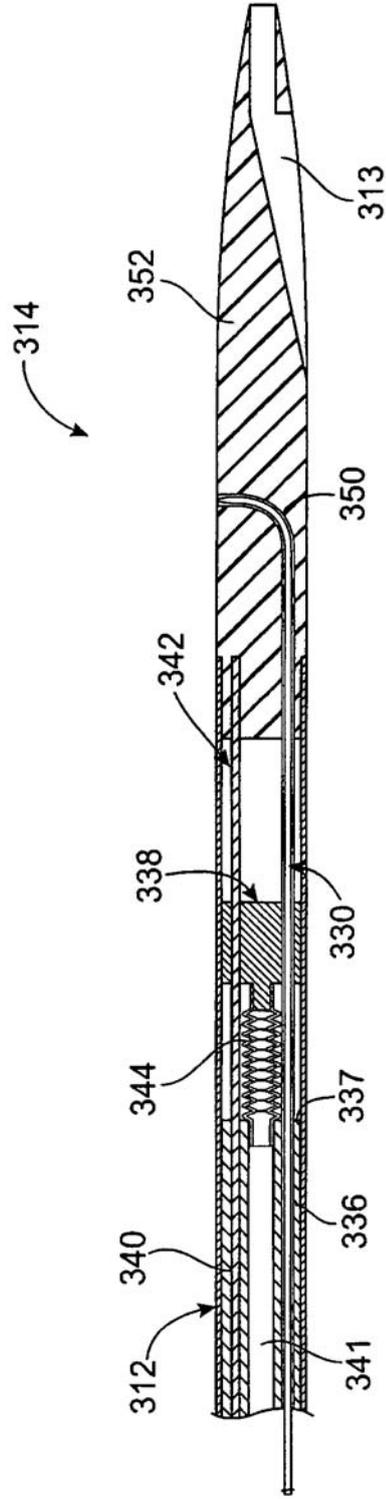


FIG. 7

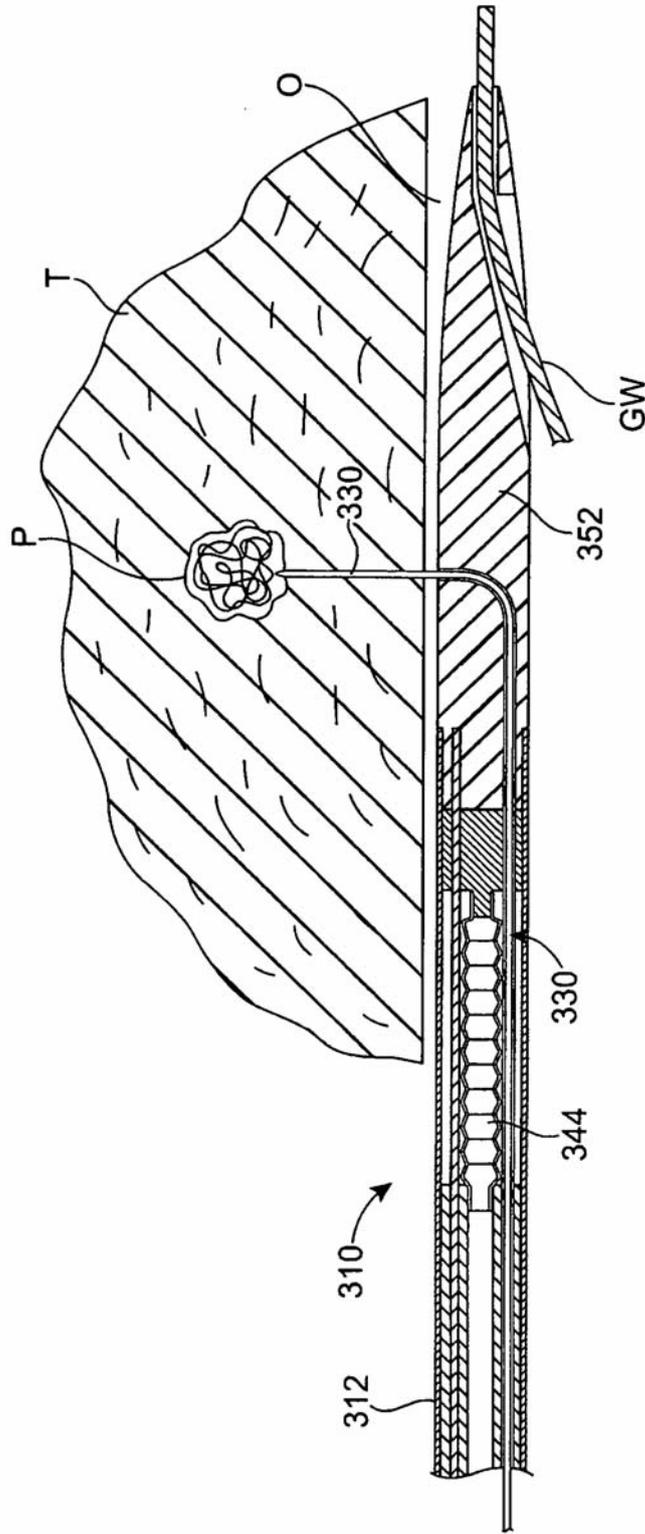


FIG. 8

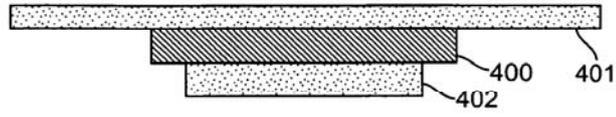


FIG. 9A

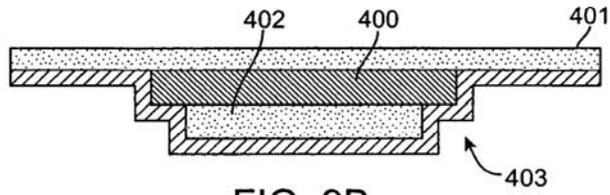


FIG. 9B

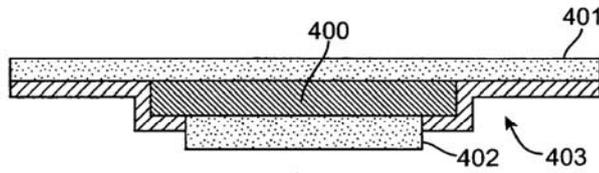


FIG. 9C

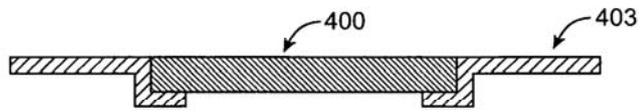


FIG. 9D

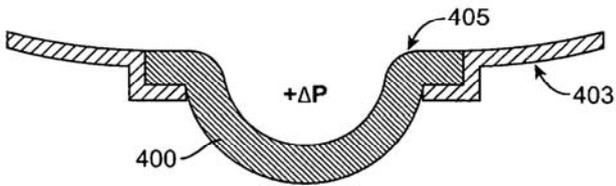


FIG. 9E

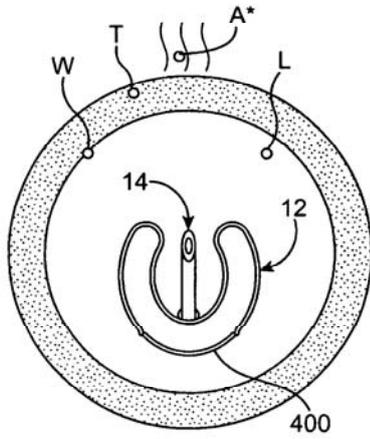


FIG. 10A

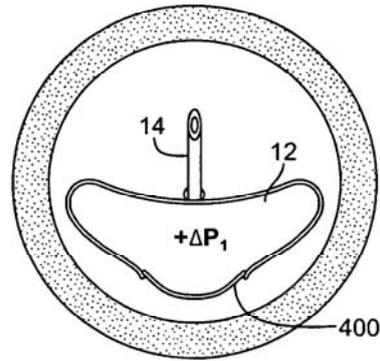


FIG. 10B

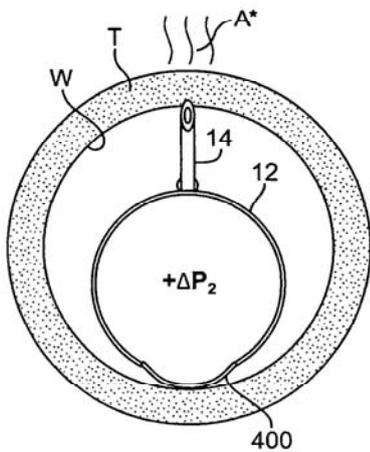


FIG. 10C

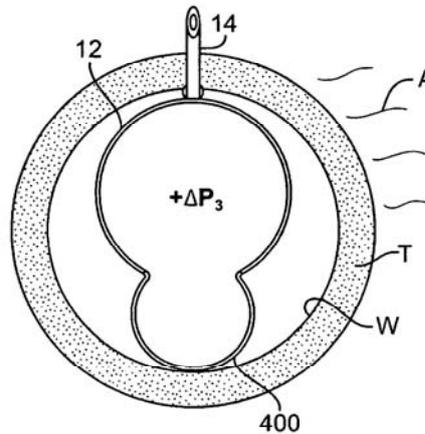


FIG. 10D

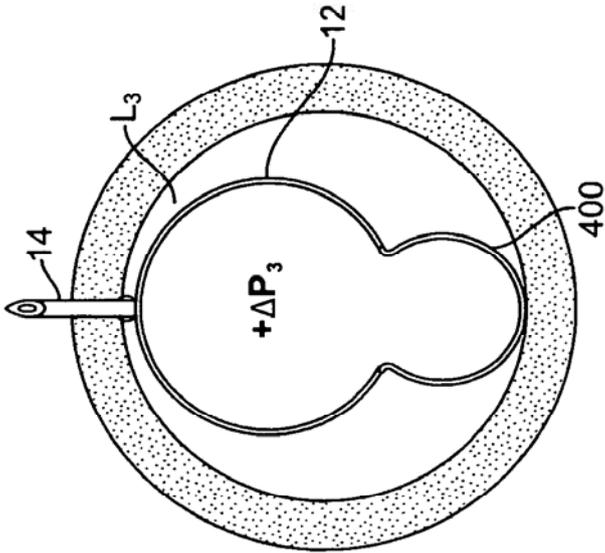


FIG. 11C

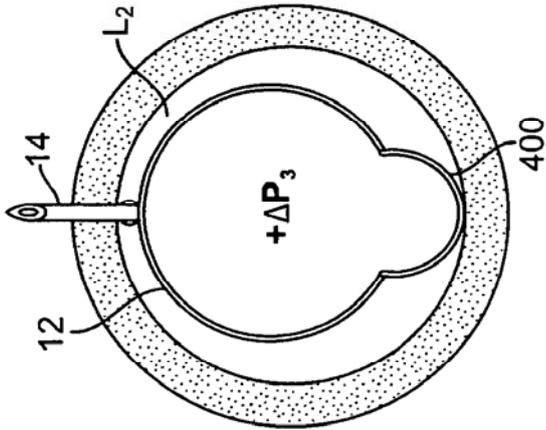


FIG. 11B

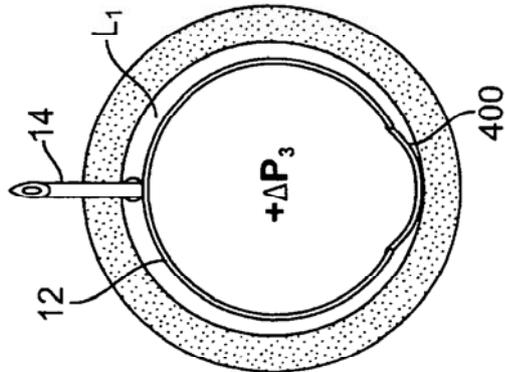


FIG. 11A