



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 465**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08012527 .1**
96 Fecha de presentación : **20.05.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1990069**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.11.2008**

54 Título: **Conjunto de catéter.**

30 Prioridad: **17.06.2004 US 871718**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.09.2011

73 Titular/es: **GORE ENTERPRISE HOLDINGS, Inc.**
551 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark, Delaware 19714-9206, US

72 Inventor/es: **Mann, James W.;**
Eskaros, Sherif A.;
Lafferty, Eric C. y
Messick, David J.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 364 465 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

Conjunto de catéter.

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de catéteres que tienen al menos una luz de hilo de guía y una luz de administración.

Antecedentes de la invención

10 Se puede administrar una variedad de distintas terapias dentro del cuerpo humano por medio de dispositivos de catéter. Se pueden colocar dispositivos terapéuticos tales como balones de dilatación, stents, y filtros embólicos, y agentes terapéuticos tales como fármacos y fuentes de radiación, en el extremo distal, o cerca del mismo, del catéter para ser administrados a una ubicación deseada en el interior del cuerpo.

15 La técnica anterior da a conocer numerosos ejemplos de catéteres intravasculares. Tales catéteres han encontrado una utilidad particular para procedimientos tales como una angioplastia y un despliegue de stents. De interés particular recientemente es la mejora de los catéteres para ser utilizados en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). En los procedimientos típicos de ACTP se hace avanzar un catéter de guía en la vasculatura del paciente hasta que la punta distal del catéter de guía se encuentra asentada en el *ostium* de una arteria coronaria deseada. En primer lugar, se hace avanzar un hilo de guía fuera del extremo distal del catéter guiándolo al interior de la arteria coronaria del paciente hasta que el extremo distal del hilo de guía cruza una lesión que va a ser dilatada. Se hace avanzar un catéter de dilatación, que tiene un balón hinchable en la porción distal del mismo, al interior de la arteria coronaria del paciente sobre el hilo de guía introducido anteriormente hasta que el balón del catéter de dilatación está colocado de forma apropiada a través de la lesión. Una vez está colocado de forma apropiada, se hincha el balón de dilatación con fluido de inflado una o más veces hasta un tamaño predeterminado a presiones relativamente altas, de forma que se comprime la estenosis contra la pared arterial y se expande la pared para abrir el conducto vascular. En general, el diámetro inflado del balón es aproximadamente el mismo diámetro que el diámetro natural de la luz corporal que está siendo dilatada, de forma que se completa la dilatación pero no se expanda en demasía la pared arterial. Después de que se deshincha finalmente el balón, el flujo sanguíneo continúa a través de la arteria dilatada y el catéter de dilatación y se puede extraer del mismo el hilo de guía.

20 En tales procedimientos de angioplastia, puede haber una restenosis de la arteria (es decir, reformación del bloqueo arterial), lo que necesita bien otro procedimiento de angioplastia, o bien algún otro procedimiento de reparación o de refuerzo del área dilatada. Para reducir la tasa de restenosis de angioplastia por sí sola y para reforzar el área dilatada, los médicos implantan ahora normalmente una prótesis intravascular, denominada generalmente un stent, en el interior de la arteria en la ubicación de la lesión. Los stents también pueden ser utilizados para reparar vasos que tienen un colgajo o disección íntima o para reforzar en general una sección debilitada de un vaso o para mantener su permeabilidad. Los stents son administrados normalmente a una ubicación deseada en el interior de una arteria coronaria en un estado contraído en un balón de un catéter que es similar en muchos sentidos a un catéter con balón de angioplastia, y se expande en el interior de la arteria del paciente hasta un diámetro mayor por medio de la expansión del balón. Se deshincha el balón para extraer el catéter y se deja el stent en su lugar en el interior de la arteria en la ubicación de la lesión dilatada.

25 Con respecto a los catéteres coronarios, dos tipos principales de diseños de catéter, sobre el hilo de guía (OTW) e intercambio rápido (RX), dominan estas aplicaciones. Cada uno de estos diseños tiene sus ventajas y sus desventajas. Los catéteres OTW siguen a un hilo de guía a lo largo de su longitud completa, lo que permite que sigan el hilo más sencillamente y permite la transmisión directa de fuerza longitudinal por el hilo de guía. Además, estos catéteres permiten que los hilos de guía sean intercambiados una vez se ha avanzado el catéter hasta su posición, lo que puede ser deseable cuando son necesarios distintos atributos del hilo de guía (por ejemplo, una curvatura de la punta o marcadores radioopacos). Sin embargo, estos sistemas requieren el uso de un hilo de guía largo (por ejemplo, una longitud de 300 cm) y no pueden ser operados de forma eficaz por una persona.

30 Los catéteres RX utilizan normalmente hilos de guía más cortos (por ejemplo, una longitud de 180 cm) lo que permite que el catéter sea operado por un único médico. El médico puede sujetar el catéter de guía y el hilo de guía con una mano mientras que utiliza su otra mano para hacer avanzar o retraer el catéter a lo largo del hilo de guía. Sin embargo, debido a que toda la longitud del catéter RX no se desliza sobre el hilo de guía, se puede poner en peligro la transmisión directa de fuerza longitudinal a lo largo del recorrido del hilo de guía, y no se puede llevar a cabo el intercambio del hilo una vez se ha hecho avanzar el hilo de guía del catéter en el interior del paciente. Otro problema con el diseño de los catéteres RX es que, en comparación con los catéteres OTW tradicionales, tiene como resultado catéteres que tienen una capacidad de empuje inferior y también tienden a deformarse y/o a retorcerse, especialmente en la vía proximal de salida (o de intercambio rápido) del hilo de guía.

35 Los catéteres coronarios introducidos más recientemente son híbridos de los catéteres OTW y RX, denominados a veces como catéteres "convertibles". Por ejemplo, las patentes US 5.334.147 y 5.380.283 de Johnson enseñan la

construcción de un catéter con balón que tiene una porción proximal que incluye una abertura a través de la pared del catéter hacia la luz del hilo de guía. La abertura está cubierta por una pared frangible (por ejemplo, un tubo de pared delgada sellado al cuerpo del catéter en una posición para cubrir la porción de abertura). La pared frangible puede ser perforada por un hilo de guía, permitiendo que el hilo de guía salga de la luz del hilo de guía del catéter por medio de la abertura. Proporcionando, de esta manera, prestaciones tanto de intercambio rápido como sobre el hilo de guía.

La patente US 5.472.425 de Teirstein describe un catéter que tiene una luz del hilo de guía cubierta por una membrana rompible que se extiende a lo largo de sustancialmente toda la longitud del catéter, por lo que la membrana puede ser perforada de forma intencional en cualquier ubicación deseada por medio del hilo de guía. Proporcionando, de esta manera, prestaciones tanto de intercambio rápido como sobre el hilo de guía. El uso del catéter y su construcción general están relacionados, aunque no se enseña ningún material ni construcciones específicas de la membrana rompible.

El documento US 6248 092 (técnica anterior más cercana) versa acerca de catéteres que incluyen un cuerpo proximal duro reutilizable y un cuerpo distal desechable fijado por medio de una conexión soltable. El cuerpo proximal reutilizable está construido de materiales que pueden ser reesterilizados tales como vidrio, aleaciones metálicas y plásticos de concepción tecnológica. El cuerpo distal desechable, diseñado para un solo uso, está fabricado de materiales fiables pero económicos. Los catéteres pueden ser catéteres de dilatación y pueden estar fabricados en cualquier configuración, incluyendo diseños de intercambio rápido, balón sobre hilo, y sobre el hilo de guía con una única luz o con múltiples luces. La construcción modular del catéter y de la conexión soltable permite cambios rápidos y sencillos en la configuración y en el tamaño del balón, dependiendo de las necesidades del procedimiento médico.

El documento 6 733 486 versa acerca de un catéter que tiene un mandril fijado al catéter o limitado al interior de una luz dedicada. En una realización, el catéter tiene un miembro tubular interno y un miembro tubular externo con una pared lateral configurada para definir una luz del mandril longitudinalmente a lo largo de una superficie interna del miembro tubular externo o a lo largo de una superficie externa del miembro tubular interno. La luz del mandril puede estar configurada para permitir que el mandril sea intercambiado para ajustar las características de manipulación del catéter. El mandril puede ocupar una porción intermedia del eje del catéter, o puede extenderse desde el extremo proximal hasta el interior de secciones proximales o distales del eje del catéter. En aplicaciones de la arteria coronaria, el mandril está configurado para soportar el catéter según se dobla a través del cayado aórtico y entra en la arteria coronaria.

El documento US 6 027 487 versa acerca de un catéter de infusión de perfil bajo para un uso médico. El catéter comprende una luz proximal de infusión, que, en una realización, se bifurca en dos o más luces distales de infusión. Cada una de las luces distales de fluido está dotada de al menos una vía de flujo de efluente para la infusión en el paciente. La construcción del catéter proporciona una serie de zonas discretas de flexibilidad.

La solicitud de patente US nº 10/402.083 del solicitante y en tramitación como la presente, presentada el 28 de marzo de 2003, de Armstrong et al describe un catéter convertible único que comprende una luz del hilo de guía que tiene un recubrimiento delgado que es perforado fácilmente para formar una vía de salida del hilo de guía virtualmente en cualquier punto deseado a lo largo del catéter. El recubrimiento delgado puede ser integral con el eje del catéter, o puede ser un componente aparte que solo cubre la porción del eje del catéter inmediatamente adyacente a la porción externa de la luz del hilo de guía, o puede ser una construcción tubular delgada que rodea todo el eje del catéter. En una realización dada a conocer, el recubrimiento delgado está fabricado de una cinta delgada de politetrafluoroetileno expandido poroso (ePTFE) enrollado de forma helicoidal en torno al exterior del eje de un catéter. El enrollamiento puede llevarse a cabo, por ejemplo, en dos direcciones opuestas paralelas a la longitud del eje del catéter, lo que tiene como resultado una construcción de capa sesgada. Este recubrimiento delgado ofrece una buena transparencia y es perforado fácilmente (por ejemplo, por medio del extremo de un hilo de guía) y, pese a todo, es resistente a desgarros en la ubicación de la perforación. Otros materiales dados a conocer para el recubrimiento delgado incluyen, por ejemplo, el tereftalato de polietileno (PET), el polietileno, el polipropileno, la poliamida, etc. Se pueden utilizar de forma ventajosa los polímeros porosos, dotados opcionalmente de un revestimiento no poroso, debido a su flexibilidad excelente. Lo más preferente son las cintas fabricadas de película delgada de ePTFE que ha sido dotada de un revestimiento poroso o no poroso de un termoplástico tal como un fluoropolímero termoplástico, preferentemente etileno propileno fluorado (FEP). Se pueden fabricar películas ejemplares de ePTFE como enseñan las patentes US 3.953.566 y 4.187.390 de Gore. Más preferente son las películas de ePTFE fabricadas como enseña la patente US 5.476.589 de Bacino. La construcción de tubos delgados enrollados de forma helicoidal de películas de ePTFE y de películas revestidas con termoplástico de ePTFE, y el procedimiento para proporcionar el revestimiento sobre las películas de ePTFE, son enseñados, por ejemplo, por la patente US 6.159.565 de Campbell et al. La luz del hilo de guía puede tener la forma de una ranura practicada en el eje del catéter, estando dotada la ranura del recubrimiento delgado. Preferentemente, la ranura se extiende a lo largo de la mayor parte de la longitud, o completamente toda ella, del catéter. La ranura puede estar cubierta con un recubrimiento tubular delgado que encierra de forma coaxial todo el eje del catéter o, de forma alternativa, una tira de un material de recubrimiento delgado similar a una cinta que cubre la ranura y está adherido a la superficie del eje del catéter inmediatamente adyacente a ambos lados de la ranura. Si se desea, se puede proporcionar una

5 multiplicidad de aberturas preformadas a través del recubrimiento delgado. Además, el material que recubre la ranura puede tomar la forma de una trenza o un arrollamiento de filamentos. Esta trenza o este arrollamiento de filamentos puede estar cubierto opcionalmente con un tubo polimérico delgado excepto los filamentos inmediatamente sobre la parte superior de la ranura que permanecen expuestos, preferentemente, y permite el paso del extremo de un hilo de guía a través de cualquier intersticio entre filamentos adyacentes.

10 Un problema adicional de los catéteres con balón convencionales para procedimientos intravasculares, tales como angioplastia y administración de stents, es que tales catéteres tienen habitualmente secciones proximales rígidas para facilitar el avance del catéter en el interior de la luz corporal del paciente y secciones distales del eje relativamente flexibles para facilitar el conducto a través de la anatomía toroidal, tal como las arterias coronaria distal y neurológica sin dañar la pared luminal. Normalmente, existe una sección o punto unión intermedio del eje entre la sección proximal del eje relativamente rígida y la sección distal del eje relativamente flexible que proporciona una transición entre la sección proximal del eje y la sección distal del eje.

15 Se han intentado una variedad de soluciones propuestas a los problemas de proporcionar catéteres con prestaciones de intercambio rápido, de una buena capacidad de empuje, con una superficie de transición lisa flexible desde el extremo proximal al extremo distal, y una buena resistencia a la deformación y/o al retorcimiento (especialmente en la vía proximal de salida (o de intercambio rápido) del hilo de guía). Sin embargo, continúa la búsqueda de un catéter que supere todos estos problemas.

Resumen de la invención

20 Se dan a conocer catéteres que tienen al menos dos luces. El catéter incluye una sección proximal y una sección distal. La sección proximal y la sección distal pueden estar unidas entre sí en un punto de unión, o las secciones pueden ser una única pieza formada, por ejemplo, al extrudir material plástico. La sección proximal incluye al menos una luz de administración que se extiende desde el extremo proximal (o cerca del extremo proximal) hasta el extremo distal de la misma. Ubicado en al menos una porción de la luz de administración de la sección proximal hay un miembro tubular de refuerzo, que está colocado para soportar de forma estructural la pared de la luz de administración de la sección proximal del catéter. El miembro tubular de refuerzo está construido o configurado para cambiar de un estado relativamente rígido en un punto proximal a un otro relativamente más flexible en un punto distal. En un aspecto de la invención, el miembro tubular de refuerzo cambia de un estado relativamente rígido sustancialmente en su extremo proximal a otro relativamente flexible en su extremo distal. En un aspecto de la invención, el miembro tubular de refuerzo puede extenderse desde el extremo proximal de la sección proximal hasta el extremo distal (o cerca del mismo).

35 La sección proximal del catéter también incluye una luz de recepción del hilo de guía. La luz de recepción del hilo de guía puede extenderse desde el extremo distal de la sección proximal hasta un punto distal del extremo proximal, o la luz de recepción del hilo de guía puede extenderse desde el extremo distal de la sección proximal hasta el extremo proximal de la misma. La luz de recepción del hilo de guía incluye al menos una vía proximal de salida del hilo de guía ubicada proximalmente desde el extremo distal de la sección proximal. El miembro tubular de refuerzo se extiende hasta un punto distal de la vía proximal de salida del hilo de guía, y tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz de administración durante al menos una porción del miembro tubular de refuerzo que se extiende distal a la vía proximal de salida del hilo de guía. Al extenderse el miembro tubular de refuerzo distal a la vía de salida del hilo de guía de esta forma, el catéter tendrá una resistencia columnar (es decir, resistirá a una deformación mientras que se le hace avanzar, o es empujado, hacia la ubicación deseada de tratamiento) y una capacidad de empuje mejoradas. La luz de recepción del hilo de guía y la luz de administración deberían tener una relación paralela. Esto permite que el miembro tubular de refuerzo se extienda distal a la vía proximal de salida del hilo de guía, mientras que mantiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz de administración para proporcionar un soporte estructural en torno a la circunferencia de la luz distal a la vía proximal de salida del hilo de guía.

50 La sección distal del catéter incluye al menos una luz de recepción del hilo de guía y una luz de administración. En un aspecto de la invención, la luz de recepción del hilo de guía se extiende desde el extremo proximal de la sección distal hasta el extremo distal de la sección distal. La luz de recepción del hilo de guía también puede extenderse desde el extremo proximal de la sección distal hasta un punto proximal del extremo distal. La luz de administración se extiende desde el extremo proximal de la sección distal hasta el extremo distal de la misma, o hasta un punto proximal del extremo distal. La luz de administración de la sección distal se encuentra en comunicación de fluido con la luz de administración de la sección proximal y la luz de recepción del hilo de guía de la sección distal se encuentra en comunicación de fluido con la luz de recepción del hilo de guía de la sección proximal.

Descripción de los dibujos

55 La operación de la presente invención debería ser evidente a partir de la siguiente descripción cuando se considera junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista longitudinal de un catéter según la invención.

La Figura 2 es un corte transversal del catéter de la Figura 1, tomado a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1.

La Figura 3 es un corte transversal del catéter de la Figura 1, tomado a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 1.

La Figura 4 es un corte transversal del catéter de la Figura 1, tomado a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 1.

La Figura 5 es un corte longitudinal de una porción de un catéter según la invención.

5 La Figura 6 es una vista longitudinal de un catéter según la invención.

La Figura 7 es un corte transversal del catéter de la Figura 6, tomado a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 6.

La Figura 8 es un corte transversal del catéter de la Figura 6, tomado a lo largo de la línea 8-8 de la Figura 6.

La Figura 9 es una vista longitudinal de un catéter según la invención.

La Figura 10 es un corte transversal del catéter de la Figura 9, tomado a lo largo de la línea 10-10 de la Figura 9.

10 La Figura 11 es un corte transversal del catéter de la Figura 9, tomado a lo largo de la línea 11-11 de la Figura 9.

Descripción detallada de la invención

La invención puede ser comprendida mejor con referencia a las Figuras en las que se definen en detalle ciertas realizaciones preferentes.

15 Con referencia a la Figura 1, se muestra un catéter 10 con balón de tipo intercambio rápido. Normalmente, hay ubicado en el extremo proximal de tal catéter un conjunto 11 de conexión del catéter. Como puede verse, el catéter 10 incluye una sección proximal y una sección distal, unidas en este caso en relación de contacto en el punto 12 de unión. La sección proximal y la sección distal pueden estar unidas de cualquier forma adecuada, tal como unidas de forma adhesiva, fundidas, soldadas, etc. En un aspecto de la invención las secciones proximal y distal están soldadas a tope, encoladas, etc. entre sí, de manera que forman un punto de unión liso sin que una sección solape a la otra, y sin una pieza de transición, tal como un tubo hueco, colocada sobre cada pieza. Como se muestra en la Figura 2, la sección proximal incluye un material 14 de la pared externa (tal como un material plástico, u otro material adecuado) y un miembro tubular 15 de refuerzo que soporta la pared externa 14. La sección proximal también incluye una luz 16 de administración que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la sección proximal.

25 Como se muestra en la Figura 3, cerca de su extremo distal, la sección proximal también incluye una luz 17 de recepción del hilo de guía en relación paralela con la luz 16 de administración. La luz 17 de recepción del hilo de guía se extiende de forma distal desde la vía proximal 21 de salida del hilo de guía hasta el extremo distal de la sección proximal. La luz 17 de recepción del hilo de guía y la luz 16 de administración permanecen paralelas desde la vía proximal 21 de salida del hilo de guía hasta el extremo distal de la sección proximal. En un aspecto de la invención, el miembro tubular 15 de refuerzo se extiende desde el extremo proximal, por la vía proximal 21 de salida del hilo de guía, hasta el extremo distal de la sección proximal. La flexibilidad del miembro tubular 15 de refuerzo puede aumentar continuamente desde su extremo proximal hasta su extremo distal. El miembro tubular 15 de refuerzo tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz 16 de administración durante al menos una porción de la longitud del miembro tubular 15 de refuerzo que se extiende distal a la vía proximal 21 de salida del hilo de guía. En un aspecto de la invención, el miembro tubular 15 de refuerzo tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz 16 de administración en toda la longitud del miembro tubular 15 de refuerzo.

40 Como se muestra en la Figura 4, la sección distal incluye una luz 17 de recepción del hilo de guía, definida por el miembro tubular 19, y una luz 16 de administración definida por el espacio anular entre el miembro tubular 18 y el miembro tubular 19. La luz 17 de recepción del hilo de guía se extiende desde el extremo proximal de la sección distal a través del balón 13 hasta el extremo de la sección distal, terminando en la vía distal 20 de salida del hilo de guía. La luz 16 de administración se extiende desde el extremo proximal de la sección distal hasta el extremo proximal del balón 13. La luz 16 de administración se encuentra en comunicación de fluido con el interior del balón 13, de forma que se puede administrar fluido de inflado para hinchar el balón 13. El balón 13 puede ser sellado o estar unido de otra manera al extremo distal del miembro tubular 18 y a un punto cerca del extremo distal del miembro tubular 19 de cualquier forma adecuada, como es conocido por un experto.

45 Como se muestra en la Figura 5, en un aspecto de la invención, la luz 17 de recepción del hilo de guía y la luz 16 de administración pueden tener una relación paralela en el extremo proximal de la sección distal y luego pasar de ser paralelas a ser coaxiales según se extiende cada luz hacia el extremo distal de la sección distal. Además, el miembro tubular 15 de refuerzo tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz 16 de administración y se extiende por la vía proximal 21 de salida del hilo de guía, haciendo contacto con la pared interna en torno a la circunferencia de la luz 16 de administración.

Normalmente, el catéter mostrado en la Figura 1 tendrá una longitud total de aproximadamente 145 a 150 cm (incluyendo el conjunto de conexión del catéter). Normalmente, la sección proximal tiene una longitud aproximada de 115 a 125 cm. Normalmente, la sección distal tiene una longitud aproximada de 20 a 30 cm. La vía proximal de salida del hilo de guía está ubicada, de forma deseable, aproximadamente entre 24 y 34 cm desde la punta distal del catéter. Por supuesto, la vía proximal del hilo de guía puede estar ubicada más cerca de la punta distal, o más lejos de la misma, si se desea, incluyendo vías de salida del hilo de guía a menos de aproximadamente 10 cm desde la punta distal del catéter. A diferencia de los catéteres de intercambio rápido de la técnica anterior, los catéteres según la invención pueden ser fabricados cuando no hay una diferencia significativa en la capacidad de administración en base a la ubicación de la vía proximal de salida del hilo de guía. El rendimiento del catéter está dominado por las propiedades del miembro tubular de refuerzo, y la ubicación de la vía proximal de salida del hilo de guía no provoca entonces un defecto en la estructura mecánica del dispositivo.

Las dimensiones típicas de la luz para una aplicación coronaria serían de 0,046 cm de diámetro interno nominal para la luz del hilo de guía y un diámetro interno de 0,058 cm para la luz de administración, con grosores de pared mínimos de 0,008 cm. Los materiales típicos incluirían nailon o Pebax de diversos grados o durómetros. Un miembro tubular de refuerzo de 304 SS podría tener entonces un diámetro externo de 0,056 cm y un diámetro interno de 0,041 cm, permitiendo que quepa en el diámetro interno de la luz de administración. Se puede graduar la flexibilidad del miembro tubular de refuerzo por medio de la adición de un corte espiral. Un paso en el corte de aproximadamente 10 mm, reducido continuamente hasta un paso final de aproximadamente 1 mm, que puede ser extendido entonces a cualquier longitud deseada es particularmente útil para dispositivos previstos para aplicaciones coronarias. Un experto en la técnica se dará cuenta de que la presente invención permite una gran flexibilidad en el diseño. Utilizando la presente invención se puede diseñar una amplia gama de materiales y tamaños, incluyendo sistemas para un tamaño de hilo de guía de 0,025 cm, 0,036 cm, 0,046 cm, 0,084 cm, o cualquier otro.

El miembro tubular 15 de refuerzo puede ser cualquier material adecuado. En un aspecto de la invención el miembro tubular de refuerzo comprende un material polimérico. En un aspecto adicional de la invención, el miembro tubular de refuerzo comprende un metal, tal como un hipotubo. El miembro tubular 15 de refuerzo está ubicado en el interior de la luz de administración de la sección proximal y puede extenderse desde un punto cercano al extremo proximal de la sección proximal hasta un punto distal con respecto al mismo. En un aspecto de la invención, el miembro tubular de refuerzo se extiende continuamente desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la sección proximal. Además, el miembro tubular 15 de refuerzo está configurado o construido o alterado de otra manera, de forma que el miembro tubular de refuerzo se vuelve relativamente más flexible desde un punto proximal hasta un punto distal en el mismo. En un aspecto de la invención, el miembro tubular 15 de refuerzo cambia de un estado rígido hasta otro relativamente flexible de una forma continua. En un aspecto adicional de la invención, el miembro tubular 15 de refuerzo cambia continuamente de un estado rígido hasta otro relativamente más flexible desde su extremo proximal hasta su extremo distal. La transición de rígido a relativamente más flexible puede llevarse a cabo de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, el extremo distal del miembro tubular de refuerzo podría tener un grosor reducido de pared, en comparación con el extremo proximal del mismo. Además, el miembro tubular podría estar perforado o cortado de forma helicoidal (preferentemente cortado completamente a través de la pared del tubo), siendo aumentado el paso hacia el extremo distal del miembro tubular para tener como resultado un miembro tubular que es más flexible en su extremo distal, en comparación con su extremo proximal. En un aspecto de la invención, el miembro tubular puede ser cortado solo a lo largo de una porción del miembro tubular, preferentemente cerca del extremo distal del mismo. El miembro tubular también puede ser cortado a lo largo de toda su longitud, variándose el paso en una parte del miembro tubular, o a lo largo de todo el miembro tubular. El miembro tubular puede estar configurado de forma que la porción del miembro tubular que se extiende desde un punto proximal de la vía proximal de salida del hilo de guía hasta un punto distal a la vía proximal de salida del hilo de guía pueda tener la misma flexibilidad o pueda tener una mayor flexibilidad según se extiende distal a la vía de salida del hilo de guía. Para aplicaciones coronarias se puede utilizar un hipotubo de acero inoxidable 304 con un diámetro externo de 0,056 cm \times un diámetro interno de 0,041 cm. Un paso final de aproximadamente 1 mm puede proporcionar una flexibilidad adecuada. Un paso inicial de aproximadamente 10 mm puede proporcionar una transición particularmente lisa. Además, se puede variar la rigidez del tubo al combinar dos o más materiales de rigidez variable y unirlos entre sí para formar un miembro tubular de rigidez variable. Por supuesto, se podría utilizar cualquier combinación de grosor de la pared del tubo, tubo helicoidal o cortado de forma helicoidal, variaciones del paso, y materiales de tubo para obtener un gradiente de flexibilidad medido desde un punto proximal hasta el punto distal del mismo. En un aspecto de la invención, el miembro tubular de refuerzo puede estar adherido o fijado a la pared interna de la luz de administración en cualquier número de puntos a lo largo de la longitud de la luz. En una realización alternativa, el miembro tubular de refuerzo puede estar adherido o fijado a la pared interna de la luz de administración únicamente en un punto (por ejemplo, en el extremo proximal de la luz de administración). En una realización alternativa adicional, el miembro tubular de refuerzo podría tener la forma de una trenza tubular de hilo que cambia de un estado relativamente rígido a otro relativamente flexible según se extiende desde un punto proximal hasta un punto distal. La trenza tubular de hilo podría estar embebida en el material de la pared que forma la luz de administración de la sección proximal del catéter. Por ejemplo, la trenza tubular de hilo podría estar embebida en un material tubular plástico adecuado.

En una realización alternativa, el catéter 10 puede estar dotado de una luz de recepción del hilo de guía que se extiende a lo largo de la longitud (o la mayoría de la longitud) de la sección proximal del catéter. En esta realización,

la sección proximal aún incluye la luz 16 de administración en relación paralela con la luz 17 de recepción del hilo de guía. Sin embargo, la luz 17 de recepción del hilo de guía puede estar dotada de al menos una segunda vía proximal de salida del hilo de guía proximalmente desde la primera vía proximal 21 de salida del hilo de guía. En un aspecto de la presente realización la al menos segunda vía proximal de salida del hilo de guía está ubicada en el extremo proximal de la sección proximal, teniendo como resultado, por lo tanto, el denominado diseño de “catéter convertible”. En cualquier caso, el miembro tubular 15 de refuerzo se sigue extendiendo hasta un punto distal a la primera vía proximal 21 de salida del hilo de guía. En un aspecto adicional, la al menos segunda vía proximal de salida del hilo de guía está ubicado entre la primera vía 21 de salida del hilo de guía y el extremo proximal de la sección proximal del catéter. En este aspecto, el miembro tubular 15 de refuerzo puede extenderse de forma distal por la vía de salida más proximal del hilo de guía, por la vía de salida más distal del hilo de guía, o hasta el extremo distal de la sección proximal del catéter.

Con referencia a la Figura 6, se muestra un catéter según la invención, que es un catéter con balón del tipo “convertible”. El catéter incluye una sección proximal y una sección distal sustancialmente como se definen en las Figuras 1-4, excepto que la luz 17 de recepción del hilo de guía de la sección proximal se extiende sustancialmente la longitud de la sección proximal. Además, se proporciona un conector 30 en Y en el extremo proximal del catéter. Además de la primera vía proximal 21 de salida del hilo de guía, también se proporcionan vías proximales segunda 22 y tercera (no mostradas) de salida del hilo de guía. La segunda vía proximal 22 de salida del hilo de guía está ubicada proximalmente desde la primera vía proximal 21 de salida del hilo de guía y la tercera vía proximal de salida del hilo de guía está ubicada en el extremo proximal de la sección proximal. Por lo tanto, puede verse que el catéter de la presente realización puede ser utilizado en el modo bien conocido “sobre el hilo de guía” al enhebrar el hilo de guía a través de la vía distal 20 de salida del hilo de guía, por las vías proximales primera y segunda de salida del hilo de guía, y salir de la tercera vía proximal de salida del hilo de guía. El catéter de esta realización también puede ser utilizado en el modo de “intercambio rápido” al enhebrar el hilo de guía a través de la vía distal de salida del hilo de guía y a través ya sea de la primera o de la segunda vía proximal de salida del hilo de guía.

Por supuesto, se debería comprender que se podrían proporcionar vías proximales de salida adicionales del hilo de guía en cualquier punto a lo largo de la luz de recepción del hilo de guía entre la primera vía proximal 21 de salida del hilo de guía y la tercera vía proximal de salida del hilo de guía. Esto permitiría que el médico pudiese escoger entre el modo “sobre el hilo de guía” y el modo de “intercambio rápido”, en los que la característica de “intercambio rápido” podría comprender muchas vías de salida del hilo de guía que pueden ser utilizadas dependiendo de diversos factores a los que hace frente el médico.

El miembro tubular 15 de refuerzo tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz 16 de administración y se extiende desde cerca del extremo proximal de la sección proximal hasta un punto distal a la vía proximal 21 de salida del hilo de guía.

En la Figura 9 se ejemplifica una variación adicional de la realización de “catéter convertible”. La Figura 9 muestra un catéter según la enseñanza de la solicitud de patente US n° 10/402.083, del solicitante y en tramitación como la presente, que ha sido modificado según la presente invención. El catéter 30 tiene secciones proximal y distal unidas entre sí en una relación de contacto en el punto 12 de unión. Ubicado en el extremo proximal del catéter hay un conector 30 en Y. Como puede verse en la Figura 10, la sección proximal incluye una luz 17 de recepción del hilo de guía y una luz 16 de administración que se extienden en paralelo. La luz 17 de recepción del hilo de guía comprende un canal que se extiende de forma longitudinal con un material delgado 31 de recubrimiento, en este caso envuelto de forma coaxial en torno a la sección proximal del catéter. El material delgado 31 de recubrimiento puede ser cualquier material adecuado que sea capaz de ser agujereado, perforado, etc. para formar una vía de salida del hilo de guía en el mismo. Por lo tanto, un médico puede realizar una vía proximal de salida del hilo de guía virtualmente en cualquier punto a lo largo de la longitud de la sección proximal del catéter. Preferentemente, el material delgado 31 de recubrimiento está seleccionado entre los dados a conocer en la solicitud de patente US n° 10/402.083, del solicitante y en tramitación como la presente. La luz 16 de administración tiene ubicada en la misma un miembro tubular 15 de refuerzo que cambia de un estado relativamente rígido en un punto proximal a otro relativamente más flexible en un punto distal al mismo. El miembro tubular 15 de refuerzo se extiende desde cerca del extremo proximal de la sección proximal hasta cerca de la punta distal de la sección proximal y tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz 16 de administración en toda su longitud y, por lo tanto, proporciona un soporte estructural a la luz 16 de administración, esencialmente en toda la longitud de la sección proximal. La sección distal incluye una luz 16 de administración que se extiende desde el extremo proximal de la misma en una comunicación fluida con el interior del balón 13, que está montado en el extremo distal del catéter. Como puede verse en la Figura 11, al menos una porción de la luz 16 de administración está definida por el espacio anular entre los miembros tubulares 18 y 19. Además, la sección distal también incluye una luz 17 de recepción del hilo de guía definida por el miembro tubular 19 que se extiende desde el extremo proximal de la misma, terminando en la vía distal 20 de salida del hilo de guía. La luz 16 de administración de la sección distal, y la luz 17 de recepción del hilo de guía de la sección distal pueden tener una relación paralela en el extremo proximal de la sección distal y pasan a una relación coaxial según se extiende la luz hacia el extremo distal de la sección distal. Se puede utilizar cualquier medio adecuado para unir entre sí las secciones proximal y distal, o el conjunto de catéter puede ser una única extrusión, como se ha expuesto anteriormente. Como puede verse, los diámetros externos de la sección proximal y

de la sección distal están unidos entre sí de tal forma que forman una superficie de transición de perfil lisa externa desde la sección proximal hasta la sección distal.

5 Aunque se han descrito con detalle los catéteres con balón de angioplastia, la invención también incluye catéteres distintos de los catéteres con balón de angioplastia. Por ejemplo, el balón en el extremo distal del catéter podría estar dotado de un stent, que puede ser administrado en una ubicación de tratamiento, como es bien conocido en la técnica. Además, en vez de utilizar un stent expansible con balón, se pueden administrar stents autoexpansibles utilizando el catéter de la invención. Tal catéter incluiría una luz de recepción del hilo de guía y una luz de administración, como se ha expuesto anteriormente. Sin embargo, en vez de terminar en un extremo proximal de un balón, la luz de administración podría extenderse hasta la punta distal del catéter. Se podría hacer avanzar el stent autoexpansible a través de la luz de administración hasta la ubicación de tratamiento y se podría retirar el catéter según se mantiene estacionario el stent autoexpansible. Entonces, el stent se expandiría contra la pared del vaso según se retira el catéter. Además, se podría utilizar la luz de administración para administrar cualquier número de dispositivos o tratamientos a una ubicación de tratamiento. Por ejemplo, se podrían hacer avanzar dispositivos analíticos y/u otros dispositivos terapéuticos a través de la luz de administración hasta una ubicación de tratamiento. 10 Además, se podrían administrar dispositivos de ultrasonidos, fibras ópticas, injertos de stent, filtros embólicos, material de contraste radioopaco, medicinas, etc. por medio de la luz de administración del catéter de la invención. 15

Aunque se han ilustrado y descrito en el presente documento realizaciones particulares de la presente invención, la presente invención no debería estar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se pueden incorporar y realizar cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. 20

REIVINDICACIONES

1. Un catéter que comprende:
- 5 una sección proximal que tiene un extremo proximal y un extremo distal y al menos dos luces que se extienden en paralelo, incluyendo una luz (16) de administración que tiene un diámetro interno que se extiende sustancialmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal y una luz (17) de recepción del hilo de guía que se extiende sustancialmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal, teniendo la luz (17) de recepción del hilo de guía una primera vía proximal de salida del hilo de guía ubicado entre el extremo proximal y el extremo distal y una segunda vía proximal del hilo de guía ubicado en el extremo proximal;
- 10 un miembro tubular (15) de refuerzo ubicado en la luz de administración de la sección proximal, en el que el miembro tubular (15) de refuerzo cambia de un estado relativamente rígido a otro relativamente más flexible desde un punto proximal hasta un punto distal en el mismo y que tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz (16) de administración en al menos una porción del miembro tubular de refuerzo que se extiende distal hasta la primera vía proximal (21) de salida del hilo de guía, y
- 15 una sección distal que tiene al menos una luz de recepción del hilo de guía de la sección distal y una luz de administración de la sección distal, estando la luz de recepción del hilo de guía de la sección distal en comunicación de fluido con el extremo distal de la luz de recepción del hilo de guía de la sección proximal y estando la luz de administración de la sección distal en comunicación de fluido con el extremo distal de la luz de administración de la sección proximal.
- 20 2. El catéter de la reivindicación 1, en el que la primera vía proximal de salida del hilo de guía está ubicada a menos de aproximadamente 10 cm del extremo distal de la sección distal del catéter.
3. El catéter de la reivindicación 1, en el que la primera vía proximal de salida del hilo de guía está ubicada a más de aproximadamente 10 cm del extremo distal de la sección distal del catéter.
- 25 4. El catéter de la reivindicación 3, en el que la primera vía proximal de salida del hilo de guía está ubicada a aproximadamente entre 24 cm y aproximadamente 34 cm del extremo distal de la sección distal del catéter.
5. El catéter de la reivindicación 1, en el que la primera sección proximal y la sección distal están unidas entre sí en un punto de unión.
6. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular de refuerzo comprende un tubo cortado de forma helicoidal.
- 30 7. El catéter de la reivindicación 1, en el que el catéter pasa desde la sección proximal a la sección distal en un punto de unión liso sin que una sección solape con la otra sección.
8. El catéter de la reivindicación 1, en el que la luz de recepción del hilo de guía de la sección distal y la luz de administración de la sección distal pasan de ser paralelas a coaxiales cerca del extremo proximal de la sección distal.
- 35 9. El catéter de la reivindicación 1, en el que hay ubicado un balón en el extremo distal de la sección distal del catéter.
10. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular de refuerzo tiene un diámetro externo igual a aproximadamente el diámetro interno de la luz de administración de la sección proximal en toda la longitud del miembro tubular de refuerzo.
- 40 11. El catéter de la reivindicación 6, en el que el tubo cortado de forma helicoidal pasa continuamente de un paso de aproximadamente 10 mm a un paso de aproximadamente 1 mm en el extremo distal del mismo.
12. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular de refuerzo tiene un grosor reducido de la pared según se extiende el tubo desde su extremo proximal hasta su extremo distal.
- 45 13. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular de refuerzo está constituido por al menos dos materiales de rigidez variable.
14. El catéter de la reivindicación 1, en el que el miembro tubular de refuerzo cambia de un estado relativamente rígido en un punto proximal a la vía proximal de salida del hilo de guía a otro relativamente más flexible en un punto distal a la vía proximal de salida del hilo de guía.

15. El catéter de la reivindicación 1, en el que la luz de recepción del hilo de guía está definida por un canal que se extiende de forma longitudinal dotado de un material delgado capaz de ser perforado para formar una vía proximal de salida del hilo de guía en una ubicación distal al extremo proximal.

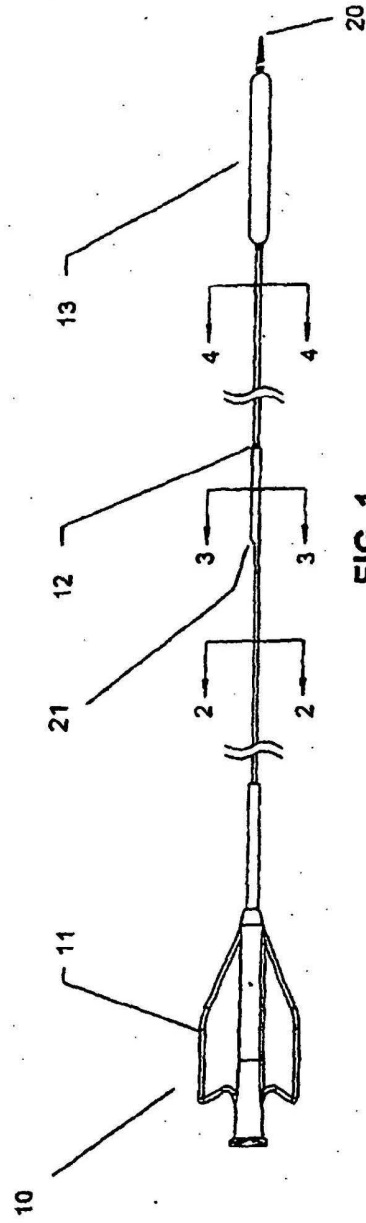


FIG. 1

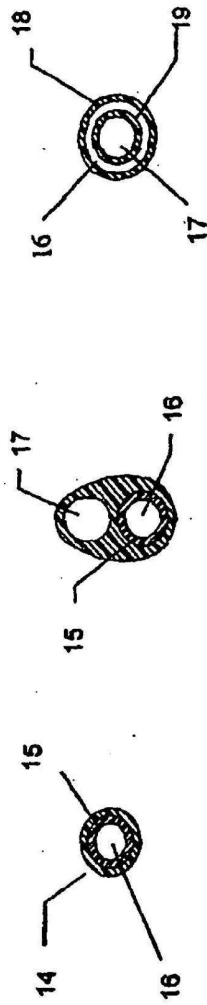


FIG. 2

FIG. 3

FIG. 4

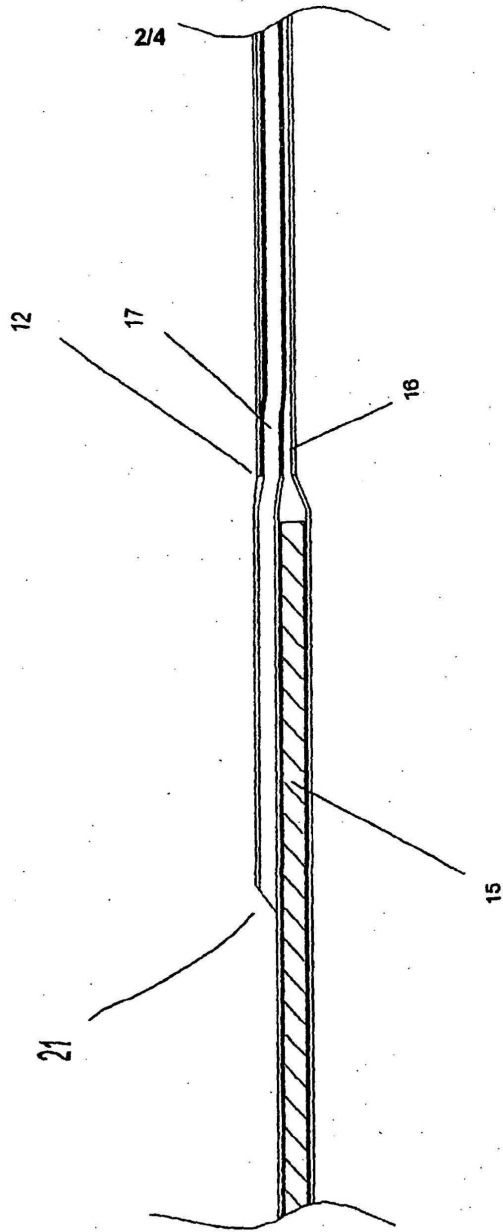


FIG. 5

