



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 208**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01961714 .1**

96 Fecha de presentación : **24.07.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1305078**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2003**

54

Título: **Catéter con globo rigidizado para dilatación e implantación de prótesis endovasculares.**

30

Prioridad: **24.07.2000 US 220297 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.09.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.09.2011

73

Titular/es: **Jeffrey Grayzel**
One Indian Head Road
Morristown, New Jersey 07960, US
Joseph Grayzel

72

Inventor/es: **Grayzel, Jeffrey y**
Grayzel, Joseph

74

Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 365 208 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter con globo rigidizado para dilatación e implantación de prótesis endovasculares.

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La invención se refiere al campo de los catéteres con globo para angioplastia y a la implantación de prótesis endovasculares e injertos de prótesis endovasculares.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Los globos inflables se emplean para dilatar arterias estenóticas en angioplastia, es decir, angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), para dilatar válvulas cardíacas estenóticas en valvuloplastia y para implantar y reconfigurar prótesis endovasculares e injertos de prótesis endovasculares. Para prevenir la posterior pérdida de la luz y reestenosis, una prótesis endovascular se transporta en un globo, se posiciona y se expande para permanecer en un vaso dilatado. Desafortunadamente, los sistemas de globo actualmente disponibles para angioplastia y para la implantación y expansión de prótesis endovasculares frecuentemente dejan de desplegar adecuadamente la prótesis endovascular para producir un diámetro uniforme y área de la sección transversal a lo largo de la longitud de la prótesis endovascular. Esto resulta de la propia naturaleza de un globo cilíndrico tal que está hecho de una delgada membrana flexible y de ahí que pueda expandirse radialmente a diferentes diámetros a lo largo de su dimensión longitudinal. Si una lesión obstructiva en un vaso sanguíneo es de un tejido más firme y menos resistente que la pared vascular normal, por ejemplo, material fibroso o calcificado, tal tejido presenta una resistencia a la dilatación mucho mayor que la de la pared vascular normal a medida que se expande el globo. Cuando se expande un globo, tales estenosis, estrechamientos y obstrucciones afectan al globo en expansión para producir un área de estrechamiento o distorsión relativa, una llamada "cintura". Correspondientemente, una prótesis endovascular implantada en un globo tal sufrirá una distorsión similar o "configuración de cintura" ya que se expande convenientemente con el globo de implantación en expansión.

[0003] Si la prótesis endovascular adopta una "configuración de cintura", generalmente es indicativo de dilatación inadecuada de la lesión estenótica dentro del vaso sanguíneo. El enfoque convencional para intentar remediar esta deficiencia ha sido aumentar la presión dentro del globo para expandir el área estrechada. A veces se utiliza un globo separado de mayor presión. Para producir tales globos de mayor presión, membranas de globo flexibles que podrían romperse bajo presión interna creciente se sustituyeron por materiales de globo más rígidos que permitieran mayores presiones internas. Sin embargo, el material más rígido todavía tiene un límite elástico. Los globos hechos de tal material y excesivamente inflados se deformarán permanentemente y eventualmente podrían reventarse. Tales globos deformados son mucho más difíciles de sacar del paciente. Además, el aumento de la presión en el globo aumenta las posibilidades de rotura y un daño grave al paciente.

[0004] Incluso el uso de presiones mayores permitidas por globos más rígidos son insuficientes para dilatar algunas estenosis arteriales, particularmente si tienen una configuración anular. Con la prótesis endovascular no completamente abierta y la luz no completamente dilatada, el resultado terapéutico final es inferior al óptimo. Resultarán algunas reestenosis residuales y un área de la sección cruzada no uniforme a lo largo de la longitud de la prótesis endovascular.

[0005] Otro problema frecuentemente encontrado durante la dilatación del globo de prótesis endovasculares es la aparición de ensanchamiento de la prótesis endovascular en sus extremos. Las prótesis endovasculares se fabrican generalmente como una estructura cilíndrica independiente o integrada en una camisa que se desliza sobre el globo y se adhiere. Convencionalmente, los globos son al menos ligeramente más largos que las prótesis endovasculares que llevan.

[0006] Cuando el globo se infla y expande la prótesis endovascular, normalmente ofrece menos resistencia en los extremos de la prótesis endovascular y fuera de los confines de la prótesis endovascular que no están dentro de la prótesis endovascular. De ahí que, cuando está completamente inflado, el globo tenga una tendencia a expandirse a un diámetro ligeramente mayor más allá de los extremos de la prótesis endovascular cilíndrica que en el centro de la prótesis endovascular. Los diferentes diámetros resultantes de la expansión se transfieren a la prótesis endovascular causando un ensanchamiento hacia afuera "similar a una "trompeta" de la prótesis endovascular en sus extremos, que es no deseable.

[0007] Adicionalmente hay varios problemas con la metodología convencional para implantar una prótesis

endovascular a un sitio oclusivo con un catéter con globo convencional. Al intentar forzar la prótesis endovascular dentro de una oclusión estrecha, el material calcificado u otra irregularidad en la oclusión ofrece frecuentemente resistencia al borde principal del catéter con globo y puede resistirse a la entrada y al posicionamiento de la prótesis endovascular. Cuando el cirujano intenta avanzar o extraer el catéter, el material calcificado u otra irregularidad 5 puede sujetar la prótesis endovascular y capturarla en ese sitio mientras que el catéter se mueve, haciendo que la prótesis endovascular se separe del globo. Si la prótesis endovascular se desplaza con respecto al globo, se desliza parcialmente del globo o se separa completamente del globo, entonces la prótesis endovascular no se desplegará apropiadamente. Si la prótesis endovascular sin desplegar se separa del globo completamente, el recuperar la prótesis endovascular sin desplegar es un problema grave. Similarmente, una prótesis endovascular que sólo está 10 parcialmente desplegada o está incorrectamente posicionada presenta un riesgo muy importante para el paciente.

[0008] Si un sitio oclusivo sólo está parcialmente accesible por medio de un catéter con globo convencional, es decir, sólo un extremo de una oclusión tiene un diámetro interior que es de tamaño suficiente para recibir un catéter con globo, la expansión del globo frecuentemente provoca que se comprima todo el dispositivo y se salga 15 completamente por deslizamiento del sitio oclusivo. Por tanto, frecuentemente fracasan los intentos por abrir tales sitios oclusivos parcialmente. Para mantener el dispositivo de la técnica anterior dentro del sitio oclusivo puede necesitarse que el cirujano aplique una gran cantidad de fuerza para evitar que el dispositivo se salga por deslizamiento. Tal fuerza produce tensión adicional en el sitio oclusivo y en estructuras de alrededor que presentan un riesgo adicional de rotura del sitio diana o que produce lesión a las áreas de alrededor. Este mismo 20 comportamiento también se observa en situaciones en las que una oclusión es de diámetro irregular y el globo expandido se sale simplemente por deslizamiento del sitio oclusivo tras alcanzar un estado de expansión particular.

[0009] Se encuentran las mismas dificultades al intentar posicionar y desplegar un injerto de prótesis endovascular con un catéter con globo convencional. El despliegue incompleto del injerto de prótesis endovascular 25 puede producir endofiltraciones problemáticas producidas por el sellado inadecuado o por lo demás ineficaz del injerto de prótesis endovascular en los extremos con el interior del vaso. Tales endofiltraciones permiten que se desarrolle un canal de circulación sanguínea que se desvía del injerto de prótesis endovascular, reduciendo enormemente su eficacia y haciendo posiblemente que migre el injerto de prótesis endovascular. Si los injertos de prótesis endovasculares se despliegan para excluir aneurismas tal como en la reparación endovascular de una 30 aneurisma aórtica abdominal, las endofiltraciones son un problema muy importante porque pueden permitir que se rompa el flujo a una aneurisma que podría producir la aneurisma.

[0010] La patente de EE.UU. nº 4.796.629, de uno de los presentes inventores, describe un globo de dilatación rigidizado que trata algunos de estos problemas proporcionando un globo expandible que ejerce mayor 35 fuerza de expansión sobre regiones localizadas dentro de la luz. Se ha encontrado que la expansión uniforme proporcionada por el dispositivo de catéter con globo descrito en la patente de EE.UU. nº 4.796.629 logra resultados superiores dilatando vasos ocluidos. Como un globo de dilatación rigidizado tal se expande dentro de una oclusión, la varilla longitudinal que actúa de viga rígida transmite la fuerza de expansión aplicada a toda la longitud de la varilla por el globo a los puntos localizados de resistencia en el vaso. Por tanto, con respecto a un globo convencional, la 40 fuerza de dilatación aplicada localmente es considerablemente elevada y se facilita enormemente la dilatación de lesiones altamente resistentes. Un globo de dilatación rigidizado tal puede lograr el mismo grado de dilatación que un sistema de implantación de globo estándar, pero a menores presiones. Las varillas aumentan significativamente la rigidez del globo, reduciendo las variaciones en el área de la sección transversal del globo a lo largo de su longitud y reduciendo la aparición de regiones anulares con una cintura estrechada. 45

[0011] Adicionalmente, también se ha descubierto que una limitación inherente del dispositivo de catéter con globo descrita en la patente de EE.UU. nº 4.796.629 es su maniobrabilidad limitada para el despliegue en el sistema vascular. Las varillas de un dispositivo tal son bastante rígidas, tienen una longitud fija superior al radio de giro 50 necesario para navegar por ciertas vías y tienen una sección transversal fija, aunque no necesariamente uniforme. Como resultado, puede ser particularmente difícil navegar el dispositivo de la patente de EE.UU. nº 4.796.629 por el sistema vascular para alcanzar ciertas oclusiones en vasos más pequeños sin utilizar localizaciones de entrada no estándar o procedimientos manuales invasivos para enderezar vías vasculares tortuosas.

[0012] El documento EP0808613 describe una prótesis tubular que comprende un cuerpo hecho de material 55 expandible en la dirección radial que se ha provisto de una protuberancia que se extiende alrededor de la prótesis.

[0013] El documento EP0623315 describe un catéter con globo expandible que tiene una pluralidad de aterótomos unidos a su superficie exterior. Se dice que el dispositivo es útil para practicar una incisión de tejido estenótico en un vaso sanguíneo.

[0014] El documento US5720726 describe un catéter que tiene un globo inflable que tiene mejoras de retención tales como puntas sobre la superficie del globo para mantenerlo en su lugar.

[0015] El documento EP0834293 describe un catéter con globo para colocar una prótesis endovascular. Un miembro de globo puede inflarse y desinflarse. El miembro de globo tiene, al menos en el estado desinflado, una estructura superficial que incorpora diferencias en la altura.

[0016] El documento US5336178 describe un catéter intravascular que incluye un cuerpo de catéter flexible que tiene un miembro de expansión en comunicación con un paso de inflado y una matriz de infusión dispuesta alrededor del miembro de expansión en comunicación con uno o más pasos de implantación. Los conductos de implantación pueden extenderse radialmente desde el cuerpo del catéter expandiendo el miembro de expansión.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0017] Según un aspecto de la invención se proporciona un globo de dilatación rígido que comprende: un globo expandible que incluye uno o más miembros de rigidización dispuestos a lo largo de uno o más perímetros longitudinales de dicho globo; en el que dicho globo está hecho de un material flexible; en el que los miembros de rigidización son menos flexibles que dicho globo; y en el que cada miembro de rigidización afecta a una configuración de un área de dicho perímetro caracterizado porque los miembros de rigidización incluyen:

a) una pluralidad de porciones de miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos a lo largo de toda o una porción de uno o más perímetros longitudinales de dicho globo; y/o

b) una pluralidad de miembros de rigidización longitudinalmente continuos a lo largo de toda o una porción de uno o más perímetros longitudinales de dicho globo que tienen una superficie interior adyacente al perímetro del globo, y una superficie exterior, en el que al menos uno de los miembros de rigidización incluye una porción pivotante o flexible en la superficie exterior del miembro de rigidización en la que el miembro de rigidización puede pivotarse o flexionarse para facilitar la navegación del globo por un paso.

[0018] La invención también proporciona un aparato para dilatar una luz y desplegar un dispositivo expandible que comprende: un globo rigidizado como se define en este documento y que incluye al menos una proyección sobre un miembro de rigidización; un dispositivo expandible dispuesto sobre el globo; y medios para expandir dicho globo y dicho dispositivo para hacer que al menos una proyección sobre una varilla de dicho globo sobresalga por encima de una superficie exterior de dicho dispositivo.

[0019] Ejemplos se refieren a un catéter con globo mejorado que tiene un globo expandible con miembros de rigidización que ayudan en la expansión uniforme del globo en un sitio diana en una luz en el cuerpo humano. El catéter con globo puede usarse en procedimientos de angioplastia, endovasculares o de valvuloplastia, o para la implantación y/o reconfiguración de prótesis endovascular o injertos de prótesis endovasculares. El globo puede usarse para dilatar o expandir una luz en el cuerpo. Además, se proporcionan procedimientos y el aparato para implantar una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular a una luz en el cuerpo usando el catéter con globo. Además, se desvelan procedimientos para reconfigurar y reposicionar prótesis endovasculares e injertos de prótesis endovasculares indebidamente desplegados. Debe entenderse que el uso del término "globo" en la descripción de la invención engloba cualquier globo, cámara u otra estructura que pueda inflarse o desinflarse o expandirse de otro modo o reducirse en tamaño. También debe entenderse que el uso del término "luz" en la descripción de la invención engloba cualquier vaso, trayectoria de fluido, válvula, otro paso de flujo o similares, o el volumen interior de cualquiera de éstos.

El catéter con globo de los ejemplos de la presente invención comprende un catéter que tiene un paso de flujo para fluido presurizado con una cámara expandible tal como un globo conectado entremedias de las secciones de catéter distales y proximales. La cámara expandible está generalmente delimitada por una pared adecuadamente configurada para contener un fluido presurizado. Una pluralidad de miembros de rigidización está dispuesta periféricamente a lo largo de la cámara expandible. Tales miembros de rigidización pueden incorporarse en la pared o conectarse a la superficie interior o exterior de la pared. Los miembros de rigidización generalmente se mueven con la pared de la cámara expandible y están configurados para resistir la deformación localizada en la pared de la cámara expandible.

[0020] Los miembros de rigidización pueden proporcionarse con una o más proyecciones que culminan en un vértice tanto acabado en punta como romo. Las proyecciones pueden servir para retener una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular cuando la cámara está en un estado sin expandir, pueden engancharse a una luz

y pueden engancharse a, practicar una incisión o perforar una oclusión cuando la cámara está expandida. Los miembros de rigidización y las proyecciones pueden hacerse opacos a la radiación de manera que el globo o la prótesis endovascular puedan localizarse con precisión por obtención de imágenes de rayos X.

- 5 **[0021]** Un miembro de rigidización en la pared del globo puede proporcionarse con puntos discretos integrados en o conectados con la superficie del miembro de rigidización. Los puntos pueden configurarse o posicionarse para seguir envueltos dentro de los pliegues del globo sin expandir o retenerse debajo de la superficie de una prótesis endovascular hasta que el globo se expanda.
- 10 **[0022]** Un miembro de rigidización en la pared del globo puede proporcionarse con estructura de retención de la prótesis endovascular integrado en o conectado con el miembro de rigidización. La estructura de retención de la prótesis endovascular puede incluir al menos una proyección sobre al menos un miembro de rigidización.
- [0023]** Los miembros de rigidización pueden ser longitudinalmente continuos o discontinuos, y pueden incluir muchos elementos de rigidización individuales. Los elementos de rigidización pueden tener una forma uniforme, incluir elementos que tengan diferentes formas o producirse como una matriz de elementos discretos que están adheridos o unidos de otro modo a la cámara expandible. Los miembros de rigidización, además de los elementos individuales, pueden actuar independientemente o cooperar para formar una o más estructuras mayores. Los múltiples elementos de rigidización pueden actuar conjuntamente mediante uno o más elementos de unión (por ejemplo, un filamento) entre elementos individuales.
- 20 **[0024]** Por consiguiente, es un objeto de los ejemplos de la invención vencer adicionalmente los problemas y las deficiencias de la técnica anterior.
- 25 **[0025]** En particular, es un objeto de los ejemplos de la invención proporcionar un globo rigidizado mejorado para la dilatación y la implantación de prótesis endovasculares, retención de prótesis endovasculares, enganche y perforación de vasos, orientación del globo y maniobrabilidad del globo.
- [0026]** Es un objeto de los ejemplos de la invención proporcionar un globo rigidizado con mayor maniobrabilidad que el de la técnica anterior.
- 30 **[0027]** Es otro objeto de los ejemplos de la invención proporcionar miembros de rigidización mejorados para globos para angioplastia, valvuloplastia, implantación de prótesis endovasculares e implantación o reconfiguración de injertos de prótesis endovasculares.
- 35 **[0028]** Es otro objeto de los ejemplos de la invención proporcionar miembros de rigidización mejorados para globos para enganchar una luz y para enganchar y fracturar material oclusivo dentro de una luz.
- [0029]** Es otro objeto de los ejemplos de la invención proporcionar miembros de rigidización mejorados para que los globos retengan una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular para la implantación a o reposicionamiento en un sitio diana en una luz y para reconfigurar una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular parcialmente desplegados.
- 40 **[0030]** Todavía es otro objeto de los ejemplos de la invención proporcionar un sistema de implantación de prótesis endovasculares para uso en procedimientos de angioplastia que consiga la dilatación completa de una estenosis y el despliegue completo de una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular en el sitio de una lesión obstructiva.
- 45 **[0031]** El globo rigidizado puede incluir un globo expandible que incluye una pluralidad de miembros de rigidización longitudinalmente continuos en el que al menos uno de los miembros de rigidización incluye una proyección adaptada para retener temporalmente un dispositivo en el globo.
- 50 **[0032]** El globo rigidizado puede incluir un globo expandible que incluye una pluralidad de miembros de rigidización longitudinalmente continuos en el que al menos uno de los miembros de rigidización incluye una superficie elevada.
- 55

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0033]

- La Figura 1 es un diagrama de un globo de extremos cerrados con miembros de rigidización discontinuos;
- la Figura 2 es un diagrama de un globo de extremos abiertos con miembros de rigidización longitudinales continuos que tienen proyecciones;
- 5 la Figura 3 es un diagrama de un globo de extremos cerrados con miembros de rigidización longitudinales continuos que tienen proyecciones y una prótesis endovascular posicionada sobre el globo;
- la Figura 4 es un diagrama de un injerto de prótesis endovascular;
- 10 las Figuras 5A, 5B, 5C y 5D son diagramas que muestran vistas en sección transversal de globos con proyecciones;
- las Figuras 6A, 6B y 6C son diagramas que muestran miembros de rigidización con áreas de flexibilidad aumentada;
- 15 las Figuras 7A-7G son diagramas que muestran miembros de rigidización discontinuos;
- las Figuras 8A-8I son diagramas que muestran vistas en sección transversal de miembros de rigidización;
- 20 las Figuras 9A-9J son diagramas que muestran miembros de rigidización;
- las Figuras 10A-10G son diagramas que muestran proyecciones; y
- 25 la Figura 11 es un diagrama que muestran proyecciones interconectadas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0034] La Figura 1 es un dibujo de una realización de la presente invención, indicado generalmente como dispositivo 10, particularmente apto para navegar por pasos curvos o angulares de otro modo. En procedimientos de angioplastia, el dispositivo 10 puede utilizarse ventajosamente para acceder a vasos mediante pasos que tienen secciones curvas y, en ciertas realizaciones, incluso pasos que incluyen ángulos agudos. El dispositivo 10 comprende un globo que tiene un extremo 12 distal, un globo 14, miembros 16 de rigidización discontinuos y un extremo 18 proximal. El dispositivo 10 está generalmente compuesto por materiales de catéter con globo inertes convencionales adecuados para la introducción en el cuerpo humano.

[0035] El extremo 12 distal, el globo 14 y el extremo 18 proximal están preferentemente compuestos por un material delgado, flexible y generalmente inelástico que se expande hacia afuera para asumir una forma predeterminada a una presión interior particular, por ejemplo, una envoltura con una configuración fija. Alternativamente, el extremo 12, el globo 14 y el extremo 18 están formados de un material elástico. Aunque el extremo 12, el globo 14 y el extremo 18 pueden ser componentes discretos unidos juntos y que tienen diferentes características de expansión, se prefiere usar un único trozo contiguo de material para la construcción de los tres.

[0036] El extremo 12 distal define un volumen contiguo al volumen definido por el globo 14. El extremo 12 distal se muestra estrechado y cerrado de manera que pueda usarse como una sonda para enhebrar el dispositivo 10 por una luz. Alternativamente, el extremo 12 distal puede ser curvilíneo y puede tener un canal formado en él para la colocación de un alambre guía sobre el que podría desplazarse el dispositivo 10. Como otra alternativa, el extremo 12 distal puede ser de extremo abierto, por ejemplo, como se muestra en 42 en la Figura 2.

[0037] El globo 14 comprende un globo generalmente cilíndrico (como se ha definido previamente) que define un volumen generalmente cilíndrico, tiene una superficie relativamente uniforme y continua. Preferentemente, el globo 14 y el extremo 12 distal se forman sin costuras entre ellos y no tienen fugas. Alternativamente, el globo 14 puede comprender una cámara independiente del extremo 12 distal, por ejemplo, sin conexión fluida.

[0038] El extremo 18 proximal define un volumen contiguo al del volumen definido por el globo 14 y se muestra estrechado. Preferentemente, el extremo 18 proximal está abierto para proporcionar una trayectoria de flujo para el fluido que fluye dentro del globo 14. El globo 14 incluye una pluralidad de miembros 16 de rigidización discontinuos, preferentemente alineados a lo largo del globo 14 en filas longitudinales, separados de los miembros de rigidización dispuestos radialmente alrededor del perímetro del globo 14.

- [0039]** Los miembros 16 de rigidización individuales están hechos preferentemente de un material uniforme, pero pueden hacerse de diferentes materiales. Preferentemente, los miembros 16 de rigidización individuales están formados de un material metálico, plástico o de fibra flexible; un material compuesto; o similares. Tales materiales son preferentemente inertes y compatibles con el uso en el cuerpo humano. Los miembros 16 de rigidización pueden ser lisos o rugosos. En una realización alternativa, los miembros 16 de rigidización pueden estar hechos de los mismos materiales de los que está hecho el globo. Alternativamente puede usarse un material compatible que es más rígido que el material del globo 14. Como otra alternativa puede utilizarse un material o material compuesto que sea flexible en una dirección, pero rígido en la otra.
- [0040]** La rigidez y la flexibilidad de los miembros 16 de rigidización se ajusta preferentemente para un fin deseado utilizando las diversas realizaciones de configuraciones de varillas descritas en este documento. Varillas más largas y más rígidas pueden utilizarse ventajosamente para dilatar material oclusivo más fuerte. Varillas más cortas y más flexibles pueden utilizarse ventajosamente para navegar más fácilmente por pasos retorcidos. Los miembros 16 de rigidización pueden ser más rígidos que una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular que puedan llevar. Las varillas más cortas pueden usarse para sortear pasos más tortuosos.
- [0041]** Los miembros 16 de rigidización pueden unirse al globo 14 mediante adhesivo convencional, construirse como parte del material del globo 14, establecerse en capas sobre el globo 14 o incorporarse en el globo 14. Alternativamente, los miembros 16 de rigidización pueden construirse como parte de una camisa o vaina que se ajusta sobre el globo 14 o como parte de una lámina que se envuelve alrededor del globo 14.
- [0042]** El dispositivo 10 puede unirse a un aparato de catéter separado (no mostrado) o integrado con el mismo. Por ejemplo, para unir el dispositivo 10 directamente a un catéter tal, el extremo 18 proximal o el extremo 12 distal pueden estrecharse para formar una sección cilíndrica de aproximadamente el tamaño de la sección transversal del catéter y unirse al catéter con un agente de unión o un adhesivo, o por soldadura ultrasónica o similares. Alternativamente, el dispositivo 10 puede plegarse dentro de un catéter y llevarse en su interior.
- [0043]** En funcionamiento, el dispositivo 10 es navegado por los pasos a una luz diana. Las discontinuidades en los miembros 16 de rigidización y la flexibilidad del globo 14 permiten que el dispositivo 10 pase por pasos curvos doblando el dispositivo 10 en las discontinuidades. Tras alcanzar la luz diana, un fluido fluye por el extremo 18 proximal al globo 14 y al extremo 12 distal para expandir el globo 14. El globo 14 se expande radialmente y los miembros 16 de rigidización se ponen en contacto con la superficie interior de la luz diana. Los miembros 16 de rigidización sirven para concentrar la fuerza de expansión del globo 14 en las oclusiones en la luz puesta en contacto por los miembros 16. Como la presión interior del globo 14 es elevada, los miembros 16 se enganchan a, cortan, perforan o aplastan las oclusiones, facilitando la dilatación de la luz diana por el globo 14 en expansión.
- [0044]** Otra realización de la invención, específicamente adaptada para engancharse a o perforar oclusiones en una luz, se muestra en la Figura 2. En la Figura 2, un dispositivo 40 comprende un extremo 42 distal, un globo 44, miembros 46 de rigidización longitudinales y un extremo 50 proximal. También se muestra un catéter 54.
- [0045]** El extremo 42 distal es el mismo que el extremo 12 distal, excepto que el extremo 42 distal es de extremo abierto. El extremo 42 distal se muestra unido al catéter 54 en el sellado 41. El sellado 41 puede formarse con un agente de unión, un adhesivo, como un sellado por compresión, o por soldadura, o similares. Como se muestra, el sellado 41 se forma preferentemente plegando el material del extremo 42 distal hacia adentro sobre el catéter 54. Alternativamente, el sellado 41 puede formarse por cualquier procedimiento adecuado de la técnica anterior para formar un sellado entre un globo y un catéter. Preferentemente, el sellado 41 proporciona un sellado hermético al fluido.
- [0046]** El extremo 50 proximal es el mismo que el extremo 18 proximal, excepto que el extremo 50 proximal incluye el sellado 52. El sellado 52 puede crearse por los mismos procedimientos usados para crear el sellado 41. El sellado 52 proporciona un sellado entre el extremo 50 proximal y el catéter 54 y es preferentemente un sellado hermético al fluido.
- [0047]** El catéter 54 es un catéter para llevar e inflar el globo 44. Como se muestra, el globo 44 está sellado en el sellado 41 y el sellado 52 al catéter 54. El catéter 54 se extiende por el cuerpo del extremo 42 distal, el globo 44 y el extremo 50 proximal como se indica generalmente en 56. El catéter 54 incluye orificios 58 de flujo que proporcionan una trayectoria de flujo para que un líquido presurizado fluya del catéter 54 al volumen interior del globo 44. Tal flujo hace que se expanda el globo 44. El catéter 54 puede llevar un alambre guía flexible (no

mostrado) que se extiende por el catéter 54 y que se ajusta por deslizamiento a su través. El catéter 54 puede incluir un canal longitudinal dedicado específicamente para llevar el alambre guía.

[0048] El globo 44 es el mismo que el globo 14, excepto que el globo 44 posee miembros 46 de rigidización longitudinalmente continuos. Uno o más de miembros 46 de rigidización incluyen una o más proyecciones 48. Las proyecciones 48 pueden unirse a o estar incorporadas en los miembros 46. Una pluralidad de miembros 46 puede proporcionarse sobre, unirse a o incorporarse en el globo 44. Los miembros 46 de rigidización y las proyecciones 48 pueden hacerse de los mismos materiales que los miembros 16, y cada uno puede ser un material diferente. Las proyecciones 48 puede ser lisas o rugosas. Preferentemente, las proyecciones 48 tienen 0,004 a 0,015 pulgadas (0,010 a 0,038 cm) de altura y pueden ser más cortas o más altas, dependiendo de la aplicación.

[0049] Cuando el globo 44 se expande, los miembros 46 concentran las fuerzas de expansión radiales en las proyecciones 48 y a lo largo de la longitud de cada miembro 46 respectivo. Las proyecciones 48 se ponen en contacto con oclusiones dentro de una luz para engancharse a, cortar, perforar, fracturar o aplastar las oclusiones o para engancharse a una superficie interior de la luz. Al engancharse a la superficie interior de la luz, las proyecciones 48 evitan que el globo 44 se deslice por una luz cuando el globo 44 se expande.

[0050] En una realización alternativa, el globo 44 se construye como un globo de extremos cerrados, por ejemplo, como el globo 14.

[0051] En otra realización de la invención, la Figura 3 muestra un dispositivo 60 para desplegar una prótesis 70 endovascular. El dispositivo 60 comprende un extremo 62 distal, un globo 64 y un extremo 68 proximal. El extremo 62 distal, el globo 64 y el extremo 68 proximal son los mismos que el extremo 12 distal, el globo 14 y el extremo 18 proximal, respectivamente, excepto que el globo 64 posee miembros 66 de rigidización. Uno o más de los miembros 66 de rigidización incluye una o más proyecciones 72. Las proyecciones 72 están adaptadas específicamente para retener la prótesis 70 endovascular cuando está siendo posicionada o está guiando la prótesis 70 endovascular cuando se expande en una luz o ambos. Los miembros 66 y las proyecciones 72 pueden hacerse del mismo material que los miembros 16 y cada uno puede ser de un material diferente. Los miembros 66 y las proyecciones 72 pueden ser lisos o rugosos.

[0052] La prótesis 70 endovascular es una prótesis endovascular convencional como se conoce en la técnica. Como se muestra, la prótesis 70 endovascular puede incluir miembros 74 circunferencialmente expandibles y miembros 76 longitudinalmente expandibles.

[0053] En una operación preferida, el globo 64 se expande y la fuerza radial de expansión es concentrada por los miembros 66 sobre porciones de la prótesis 70 endovascular, preferentemente los miembros 74. Los miembros 66, dispuestos a intervalos a lo largo del perímetro del globo 64, facilitan la expansión uniforme y el despliegue de la prótesis 70 endovascular. Los miembros 66 pueden extenderse más allá de los extremos de la prótesis endovascular para minimizar el ensanchamiento de los extremos de la prótesis endovascular. Las proyecciones 72 sirven para evitar que la prótesis 70 endovascular se separe (por ejemplo, se separa por deslizamiento) del globo 64 cuando el globo 64 se expande. Alternativamente, si los miembros 66 están situados específicamente en sólo las localizaciones seleccionadas sobre el globo 64, puede lograrse una expansión y despliegue no uniforme a medida de la prótesis 70 endovascular.

[0054] Además de ayudar en la expansión de la prótesis 70 endovascular, el dispositivo 60 puede ayudar adicionalmente o alternativamente en el posicionamiento de la prótesis 70 endovascular durante un despliegue. Las proyecciones 72 pueden sostener la prótesis 70 endovascular en su sitio sobre el globo 64 cuando el dispositivo completo es navegado por un paso y se localiza con precisión.

[0055] Como otra alternativa, cualquiera de los dos o ambos de las proyecciones 72 y los miembros 66 pueden utilizarse para engancharse adicionalmente a, cortar, perforar, fracturar o aplastar oclusiones encontradas en una luz durante o después del despliegue de la prótesis 70 endovascular. Específicamente, las porciones de las proyecciones 72 o los miembros 66 pueden extenderse radialmente más allá de la superficie de la prótesis 70 endovascular y pueden extenderse por la prótesis 70 endovascular. Opcionalmente, cualquiera de los dos o ambos de las proyecciones 72 y los miembros 66 pueden intercalarse con la estructura interfacial complementaria de la prótesis 70 endovascular. Como se ilustra, las proyecciones 72 pueden intercalarse con miembros 74 expandibles.

[0056] En una realización preferida alternativa, cada una de las proyecciones 72 está configurada como un poste (véase la Figura 10E) que se ajusta dentro de una ranura complementaria localizada en la prótesis 70 endovascular. En general, cada una de las proyecciones 72 puede diseñarse individualmente para entrelazarse o

acoplarse de otro modo extraíble con la estructura correspondiente complementaria proporcionada sobre un dispositivo expandible tal como la prótesis 70 endovascular.

- [0057]** La Figura 4 muestra un injerto 90 de prótesis endovascular. Como se muestra, el injerto 90 de prótesis endovascular incluye miembros 92 radiales expandibles y la malla 94. El injerto 90 de prótesis endovascular puede sustituirse con cualquier injerto de prótesis endovascular convencional. Del mismo modo, ese dispositivo 60 puede utilizarse para posicionar, expandir y desplegar la prótesis 70 endovascular, el injerto 90 de prótesis endovascular puede posicionarse, expandirse y desplegarse similarmente.
- 10 **[0058]** En cada uno de los dispositivos 10, 40 y 60, los miembros de rigidización respectivos pueden posicionarse sobre el exterior del globo como se muestra en la Figura 5A, en el material de globo como se muestra en la Figura 5B, sobre el interior del globo como se muestra en la Figura 5C, o reunirse en un área seleccionada como se muestra en la Figura 5D.
- 15 **[0059]** La Figura 5A muestra una vista en sección transversal de un dispositivo 100 que comprende un globo 102 según la presente invención que tiene miembros 104 de rigidización exteriores uniformemente separados. También se muestra un miembro 106 de rigidización que tiene una porción 108 opaca a la radiación. La porción 108 puede hacerse opaca a la radiación como se describe en este documento más adelante. La Figura 5B muestra una vista en sección transversal de un dispositivo 110 que comprende un globo 112 según la presente invención que tiene incorporados miembros 114 de rigidización. La Figura 5C muestra una vista en sección transversal de un dispositivo 120 que comprende un globo 122 según la presente invención que tiene miembros 124 de rigidización internamente localizados. La Figura 5D muestra una vista en sección transversal de un dispositivo 130 que comprende un globo 132 según la presente invención que tiene miembros 134 y 136 localizados en un área localizada sobre el perímetro del globo 132. Los miembros 134 y 136 pueden tener las mismas secciones transversales o diferentes (como se muestra).
- 20 **[0060]** En una realización alternativa, las Figuras 5A, 5B, 5C y 5D ilustran el posicionamiento de las proyecciones 104 y 106; 114; 124; y 134 y 136 individuales, respectivamente, sobre un globo.
- 30 **[0061]** Las Figuras 6A, 6B y 6C muestran configuraciones alternativas de miembros de rigidización según la presente invención. Cada configuración tal crea específicamente una porción del miembro de rigidización en la que puede flexionarse o pivotar para facilitar la navegación del miembro de rigidización por un paso curvo. La Figura 6A muestra un miembro 160 de rigidización que tiene un área 162 estrecha localizada que facilita la flexión o pivotación del miembro 160 en un área 162. La Figura 6B muestra un miembro 170 de rigidización que tiene un área 172 estrechada que comprende cortes 174 y 176 que facilitan la flexión o pivotación del miembro 170 en un área 172. La Figura 6C muestra un miembro 180 de rigidización que tiene áreas 182 y 183 estrechadas creadas por cortes 184 y 186, 188 y 190 triangulares, respectivamente. Cada una de las áreas 182 y 183 estrechadas es un punto en el que el miembro 180 puede flexionarse o pivotar.
- 35 **[0062]** Las Figuras 7A-7G muestran diseños alternativos de miembros de rigidización según la presente invención. Cada diseño alternativo tal proporciona miembros de rigidización discontinuos que pueden navegarse ventajosamente por pasos curvos. La Figura 7A muestra miembros 200 que comprenden trozos 202 de extremo y trozos 204 interiores. La Figura 7B muestra miembros 220 que comprenden trozos 222 de extremo que tienen proyecciones 224 y trozos 226 interiores que tienen proyecciones 228. La Figura 7C muestra miembros 240 que comprenden trozos 242 de extremo y trozos 244 interiores. La Figura 7D muestra miembros 260 que comprenden trozos 262 de extremo y trozos 264 interiores con forma de "S". La Figura 7E muestra miembros 280 que comprenden trozos 282 y 284 con forma de "L". La Figura 7F muestra miembros 300 que comprenden trozos 302 de extremo y trozos 304 interiores. Debe observarse que el área superficial de los trozos 304 interiores a lo largo de la superficie del globo es mayor que el área superficial de las trozos 308. Como consecuencia, tras la expansión del globo, los trozos 306 sobresaldrán por encima de las superficies superiores de los trozos 308.
- 40 **[0063]** La Figura 7G muestra miembros 320 que comprenden trozos 322 conectados por filamentos 324. Los filamentos 324 son preferentemente flexibles, pero inelásticos para limitar la variación en el posicionamiento de los miembros 320. Alternativamente, los filamentos 324 son elásticos.
- 45 **[0064]** Las Figuras 8A-I muestran vistas en sección transversal de numerosos miembros de rigidización según la presente invención. En la Figura 8A se muestra una sección 350 transversal con forma de cápsula. En la Figura 8B se muestra una sección 360 transversal con forma de cápsula sobre la que está localizada una proyección 362. En la Figura 8C se muestra una sección transversal 370 curvilínea. En la Figura 8D se muestra una sección 380
- 50

transversal curvilínea con la proyección 382. En la Figura 8E se muestra una sección 390 transversal con forma de media luna. En la Figura 8F se muestra una sección 400 transversal triangular. En la Figura 8G se muestra una sección 410 transversal rectilínea. Alternativamente se contempla que la sección 410 transversal pueda modificarse redondeando sus esquinas. En la Figura 8H se muestra una sección 420 transversal circular. En la Figura 8I se muestra una sección 430 transversal triangular aguda.

[0065] Las Figuras 9A-J muestran vistas en perspectiva de realizaciones alternativas de miembros de rigidización según la presente invención. En la Figura 9A se muestra un miembro 440 con forma de disco. En la Figura 9B se muestra un miembro 450 con forma elíptica. En la Figura 9C se muestra un miembro 460 con forma triangular. En la Figura 9D se muestra un miembro 470 con forma rectilínea. En la Figura 9E se muestra un miembro 480 con forma hexagonal. En la Figura 9F se muestra un miembro 490 con forma trapezoidal. En la Figura 9G se muestra un miembro 500 de diente de sierra. En la Figura 9H se muestra un miembro 510 con forma de "Z". En la Figura 9I se muestra un miembro 520 con forma de "L". En la Figura 9J se muestra un miembro 530 con forma de silla.

[0066] Las Figuras 10A-G muestran realizaciones alternativas de proyecciones según la presente invención. La Figura 10A muestra una proyección 540 redondeada. La Figura 10B muestra una proyección 550 cónica. La Figura 10C muestra una proyección 560 acabada en punta. La Figura 10D muestra una proyección 570 piramidal. La Figura 10E muestra una proyección 580 de poste. La Figura 10F muestra una proyección 590 con forma de "U". La Figura 10G muestra una proyección 592 con forma de "C". La proyección 540 se adapta particularmente para aplastar una oclusión. Las proyecciones 550, 560 y 570 se adaptan particularmente para engancharse a y perforar una oclusión y pueden utilizarse para soportar una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular. La proyección 580 es la realización preferida de una proyección para intercalarse o conectar de otro modo con una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular. La proyección 590 proporciona una estructura más compleja para intercalarse con la estructura complementaria sobre una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular y puede usarse para acoplarse con un elemento estructural transversalmente orientado específico de una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular tal. Similarmente, la proyección 592 puede utilizarse para engancharse a o sujetarse de otro modo con abrazaderas a una prótesis endovascular o injerto de prótesis endovascular y puede ser particularmente útil para ejercer una fuerza de arrastre. Las proyecciones 590 y 592 pueden tener extremos romos o acabados en punta.

[0067] La Figura 11 ilustra un sistema 600 de proyecciones interconectadas. Las proyecciones 602 y 604 están conectadas por filamentos 606. Los filamentos 606 pueden estar compuestos por un material inelástico o alternativamente pueden formarse de un material elástico. Preferentemente, los filamentos 606 limitan la variación en el posicionamiento de las proyecciones las unas con respecto a las otras. De este modo, una red de proyecciones puede interconectarse para formar una hoja, vaina o camisa de proyecciones que pueden unirse a un globo.

[0068] Cualquiera de los miembros de rigidización, proyecciones o filamentos descritos en lo anterior pueden convertirse en opacos a los rayos X u otra radiación (en conjunto, "opacos a la radiación") para facilitar la determinación de la posición del globo dentro de un vaso sanguíneo y su posición con respecto a la luz diana. Además, las varillas o proyecciones opacas a la radiación radialmente dispuestas pueden tomarse como referencia para determinar el grado de expansión del globo cuando un globo está inflado. Un único miembro de rigidización que sea opaco a la radiación a lo largo de su longitud puede tomarse como referencia para determinar la orientación axial y radial del globo, que incluye la cantidad de rotación axial. Los miembros de rigidización, las proyecciones y los filamentos pueden hacerse opacos a la radiación por técnicas convencionales tales como recubrimiento o impresión superficial, incorporación de material opaco a la radiación en la sustancia del miembro de rigidización (por ejemplo, sales de bario o bismuto mezcladas en patrones) o construcción del miembro de rigidización de un material con opacidad a la radiación inherente tal como tungsteno metálico.

[0069] Una varilla longitudinal con una porción longitudinalmente opaca a la radiación se utiliza ventajosamente para reconfigurar un dispositivo expandible que ya está desplegado dentro de una luz. Si tal dispositivo se ha desplegado, pero requiere la reconfiguración, la posición de la porción opaca a la radiación de la varilla puede tomarse como referencia para determinar la localización de la varilla y guiar su alineamiento con el dispositivo expandible. Si una porción del dispositivo requiere expansión adicional, un número pequeño de varillas longitudinales sobre un globo puede alinearse con la porción del dispositivo que requiere la expansión para concentrar la fuerza radial de expansión en la porción particular del dispositivo. De este modo, un globo rigidizado con una varilla longitudinal que tiene una porción opaca a la radiación puede utilizarse para expandir específicamente adicionalmente un extremo de un injerto de prótesis endovascular que todavía no se ha desplegado

apropiadamente y ha producido una endofiltración.

[0070] Por ejemplo, un globo con una única varilla longitudinal opaca a la radiación puede rotarse para alinear la varilla con una porción sin expandir del injerto de prótesis endovascular y expandirse. Tras la expansión del globo, la varilla ejercerá una fuerza concentrada contra la porción sin expandir del injerto de prótesis endovascular mientras que el resto del globo ejercerá menos fuerza en todas las otras posiciones sobre su superficie. Por consiguiente, la porción sin expandir del injerto de prótesis endovascular se expandirá adicionalmente, pero el resto del injerto de prótesis endovascular no se expandirá en absoluto o se expandirá mucho menos.

10

[0071] Similarmente, utilizando una configuración adecuada de proyecciones, un globo rigidizado que posee un miembro de rigidización que tiene una proyección puede utilizarse para empujar o arrastrar un dispositivo expandido en una luz para volver a posicionarlo. Tras la expansión del globo, la proyección se orienta para ajustarse a un punto de contacto complementario en el dispositivo. La proyección y el punto de contacto están conectados y el dispositivo se vuelve a posicionar cambiando la posición u orientación del globo rigidizado.

15

[0072] Mientras que las realizaciones preferidas de la invención se han descrito con particularidad y con referencia a los dibujos, las modificaciones y variaciones de lo anterior serán evidentes para aquellos expertos en la materia utilizando las técnicas desveladas en este documento. Por tanto, debe entenderse que tales realizaciones son ilustrativas y no limitan el alcance de la presente invención y que la invención engloba tales modificaciones y variaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un globo de dilatación rigidizado (10) que comprende:
 5 un globo expandible (14) hecho de un material flexible;
 caracterizado por al menos un miembro de rigidización (16, 160, 170, 180) que es menos flexible que
 dicho globo (14) y afecta a una configuración de un área del perímetro del globo que incluye:
- 10 a) una pluralidad de porciones de miembros de rigidización longitudinalmente
 discontinuos (16) a lo largo de toda o una porción de uno o más perímetros
 longitudinales de dicho globo; y/o
- b) al menos un miembro de rigidización longitudinalmente continuo (160, 170, 180) a lo
 15 largo de toda o una porción de uno o más perímetros longitudinales de dicho globo que
 tiene una superficie interior adyacente al perímetro del globo, y una superficie exterior,
 que incluye una porción pivotante o flexible (162, 172, 182, 183) en la superficie exterior
 del miembro de rigidización en la que el miembro de rigidización puede pivotarse o
 flexionarse para facilitar la navegación del globo por un paso.
2. El globo de la reivindicación 1 en el que al menos uno de los miembros de rigidización
 longitudinalmente discontinuos (16) está conectado a otro de los miembros de rigidización (16) a lo largo de un
 20 perímetro longitudinal común por un filamento (606).
3. El globo de la reivindicación 1 que tiene miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16)
 en el que los miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16) están longitudinalmente alineados.
4. El globo de la reivindicación 1 que tiene miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16)
 25 en el que los miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16) están dispuestos en dicho perímetro en
 una configuración al tresbolillo.
5. El globo de la reivindicación 4 en el que los miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos
 (16) están dispuestos en un patrón de rejilla.
- 30 6. El globo de la reivindicación 1 que tiene miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16)
 en el que al menos uno de los miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16) se solapa con otro de
 los miembros de rigidización en un perímetro longitudinal adyacente.
- 35 7. El globo de la reivindicación 1 que tiene miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16)
 en el que al menos uno de los miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16) está intercalado con otro
 de los miembros de rigidización longitudinalmente discontinuos (16).
8. El globo de la reivindicación 1 en el que los miembros de rigidización (16) tienen una forma
 40 geométrica.
9. El globo de la reivindicación 1 en el que los miembros de rigidización (16) tienen una sección
 transversal curva.
- 45 10. El globo de la reivindicación 1 en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) comprende
 medios para retener temporalmente un dispositivo expandible.
11. El globo de la reivindicación 1 en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) está
 localizado dentro de dicho globo (14) descansando sobre una superficie interior de dicho globo.
- 50 12. El globo de la reivindicación 1 en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) incluye una
 proyección adaptada para retener temporalmente un dispositivo en dicho globo (14).
13. El globo de la reivindicación 12 en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) está
 55 adaptado para intercalarse con un dispositivo para retener temporalmente dicho dispositivo en dicho globo (14).
14. El globo de la reivindicación 10, 12 ó 13 en el que dicho dispositivo o dicho dispositivo expandible es
 una prótesis endovascular (70) o injerto de prótesis endovascular.

15. El globo de la reivindicación 14 en el que dicha prótesis endovascular (70) o injerto de prótesis endovascular incluye al menos una abertura y un punto de contacto complementario a al menos una de las proyecciones.
- 5 16. El globo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) incluye una superficie elevada.
17. El globo de la reivindicación 16 en el que la superficie elevada es sustancialmente lisa.
- 10 18. El globo de la reivindicación 16 en el que las superficies elevadas son sustancialmente acabadas en punta.
19. El globo de la reivindicación 16 en el que las superficies elevadas son suficientemente afiladas para cortar o perforar una oclusión.
- 15 20. El globo de la reivindicación 16 en el que las superficies elevadas tienen una configuración de diente de sierra.
21. El globo de la reivindicación 1 o la reivindicación 16 en el que los miembros de rigidización (16) están dispuestos a lo largo del perímetro de sólo una sección central de dicho globo.
- 20 22. El globo de la reivindicación 1 o la reivindicación 16 en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) comprende medios para engancharse a una oclusión en una luz.
- 25 23. El globo de la reivindicación 1 o la reivindicación 16 en el que al menos uno de los miembros de rigidización (16) comprende medios para perforar una oclusión en una luz.
24. El globo de la reivindicación 1 o la reivindicación 16 en el que los miembros de rigidización (16) están dispuestos sobre una hoja de material adaptado para aplicarse a dicho globo.
- 30 25. El globo de la reivindicación 1 que tiene miembros de rigidización longitudinalmente continuos en el que dicha porción pivotante o flexible es un área estrechada localizada.
26. El globo de la reivindicación 1 ó 25 que tiene miembros de rigidización longitudinalmente continuos (180) en el que uno o más miembros de rigidización incluyen una pluralidad de porciones pivotantes.
- 35 27. El aparato de la reivindicación 1, 25 ó 26 en el que múltiples partes de dicho al menos un miembro de rigidización comprenden una porción pivotante o flexible.
- 40 28. El globo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que al menos uno de los miembros de rigidización (108) tiene una porción que es opaca a la radiación.
29. El globo de la reivindicación 28 en el que dicha porción opaca a la radiación comprende una proyección o una superficie elevada.
- 45 30. El globo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que uno o más miembros de rigidización están dispuestos para cortar.
31. Aparato para dilatar la luz y desplegar un dispositivo expandible que comprende:
50 un globo rigidizado (14) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30 que incluye al menos una proyección sobre un miembro de rigidización (16)
un dispositivo expandible (70) dispuesto sobre el globo (14); y
medios para expandir dicho globo (14) y dicho dispositivo (70) para hacer que al menos una
55 proyección sobre una varilla de dicho globo sobresalga por encima de una superficie exterior de dicho dispositivo.
32. Aparato según la reivindicación 31 en el que el dispositivo comprende una prótesis endovascular (70) o un injerto de prótesis endovascular.

33. Aparato según la reivindicación 31 o la reivindicación 32 en el que al menos una proyección sobre una varilla (16) del globo rigidizado (10) está intercalada con el dispositivo expandible.

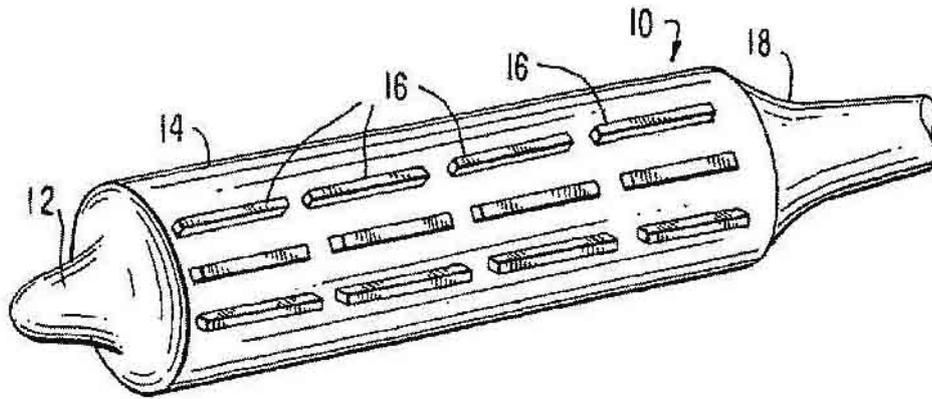


FIG. 1

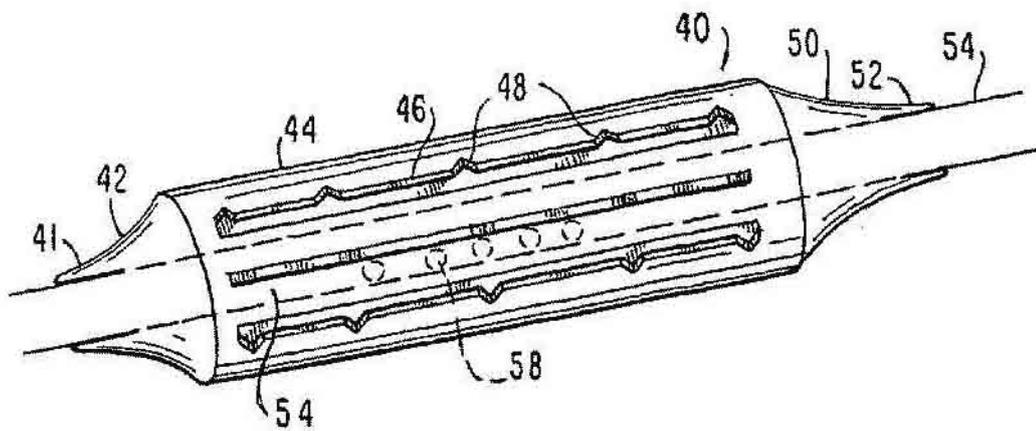


FIG. 2

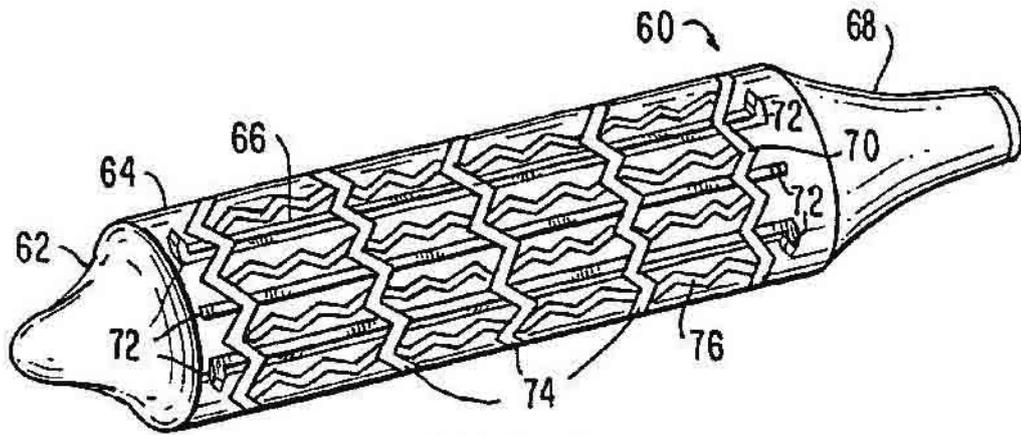


FIG. 3

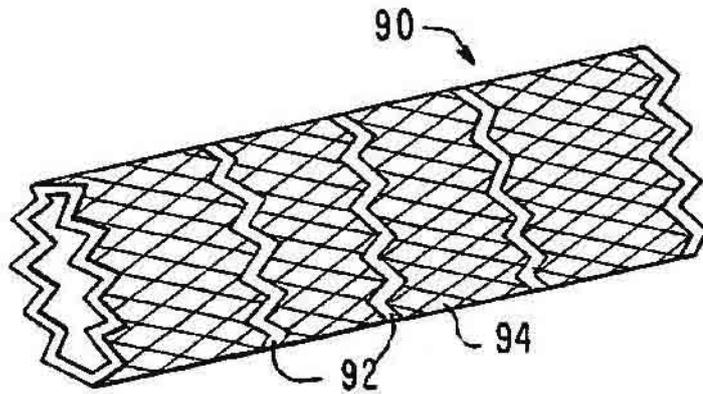


FIG. 4

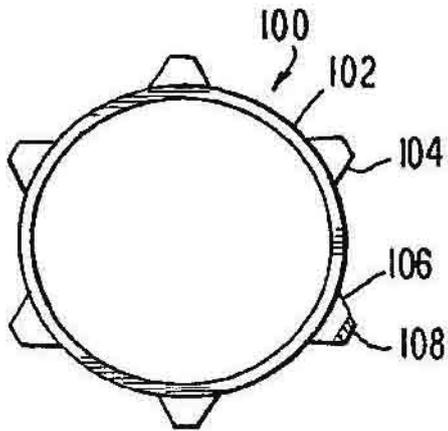


FIG. 5A

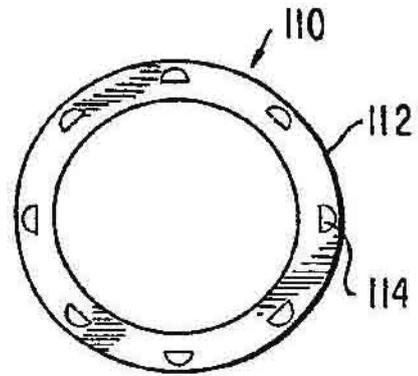


FIG. 5B

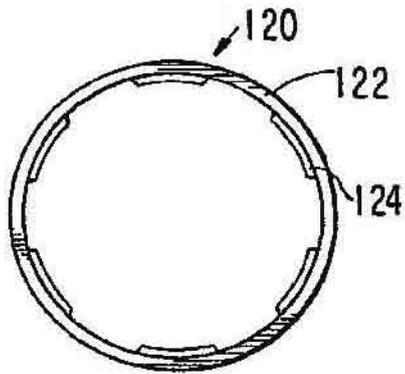


FIG. 5C

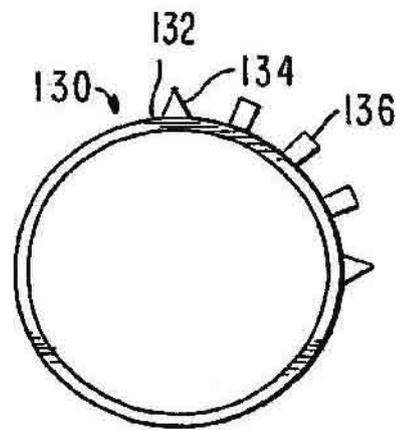


FIG. 5D



FIG. 6A

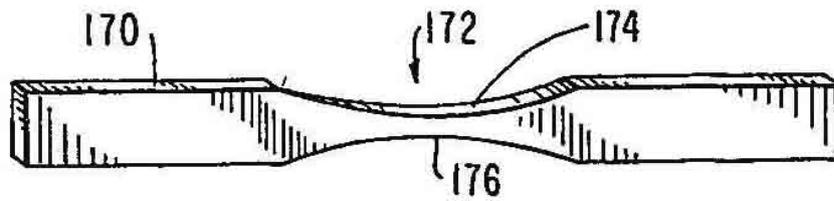


FIG. 6B

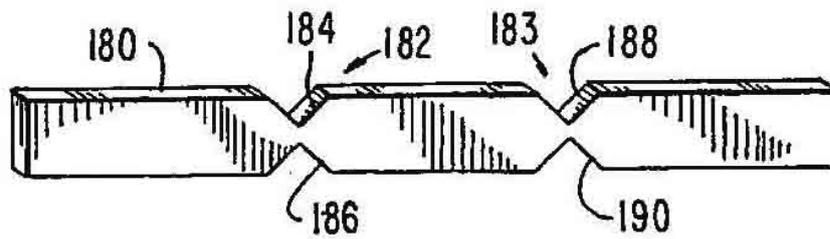


FIG. 6C

