



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 154**

51 Int. Cl.:  
**A61M 29/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06809095 .0**

96 Fecha de presentación : **13.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1942976**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2008**

54 Título: **Sistema de catéter con globo para el tratamiento de oclusiones vasculares.**

30 Prioridad: **14.10.2005 US 726180 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.10.2011**

73 Titular/es: **ENDOCROSS  
New Industrial Park  
P.O. Box 620  
20692 Yoknean, IL**

72 Inventor/es: **Hirszowicz, Eran;  
Levit, Eran y  
Dubi, Shay**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 366 154 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**

Sistema de catéter con globo para el tratamiento de oclusiones vasculares

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de catéter con globo. De manera más específica, la presente invención es un sistema de globo de penetración (CBS) para su uso en el tratamiento de la oclusión total crónica (CTO) y otros trastornos oclusivos de los vasos sanguíneos.

10

**Antecedentes de la invención**

La oclusión total crónica de los vasos sanguíneos es, como su propio nombre sugiere, un trastorno en el que se produce la obstrucción completa (o casi completa) del vaso debido al desarrollo de una lesión intra-vascular que comprende material de placa ateromatosa y/o material trombótico. Entre 10 y 20 % de los pacientes que se someten a intervenciones coronarias percutáneas (PCI) presentan TCO. La apertura con éxito de las lesiones CTO mejora el estado anginoso, aumenta la capacidad de hacer ejercicio y reduce la necesidad de revascularización quirúrgica. No obstante, las PCI de los casos de CTO históricamente han generado problemas, presentando bajas tasas de éxito (de 40 a 80 % - 60 % de media), alto coste de equipamiento y elevadas tasas de restenosis. Cuando se tiene en cuenta MACE (Major Arterial or Cardiac Events), típicamente la tasa de éxito se encuentra dentro del intervalo de 20 a 30 %.

15

20

25

30

Los dispositivos de intervención convencionales tales como globos de angioplastia son, con frecuencia, demasiados flexibles o se embotan a la hora de atravesar el punto de CTO, que con frecuencia contiene tejido calcificado extremadamente duro que puede formar una barrera impenetrable frente al avance del hilo piloto a través suyo. Incluso las oclusiones que no son totales pueden contener estructuras complejas que pueden atrapar o desviar el extremo director del hilo piloto. A la vista de las grandes dificultades encontradas a la hora de colocar de manera apropiada el hilo piloto a través de la estenosis, no se pueden usar dispositivos guiados de dilatación o aterectomía convencionales tales como elementos de corte y globos para atravesar la lesión a menos que el hilo piloto se inserte a través de la lesión ya que dependen completamente de la capacidad de atravesamiento del hilo.

35

Otro problema asociado con el uso de los dispositivos convencionales es el riesgo de perforación del vaso sanguíneo objeto de tratamiento. Por ejemplo, durante el avance, el hilo piloto o el dispositivo de corte puede provocar la disección de los tejidos de la pared arterial en lugar de los de la oclusión, creando un falso lumen y posiblemente perforando la arteria. Si se acumula sangre suficiente procedente de una arteria perforada en la zona pericárdica que rodea al corazón, tendrá como consecuencia un trastorno conocido como taponamiento cardíaco, en el que el corazón experimenta compresión y se requiere intervención quirúrgica de emergencia para solventar la insuficiencia cardíaca y la muerte.

40

Otra razón por la que los tipo de aparatos convencionales resultan típicamente ineficaces para el tratamiento de las oclusiones totales o casi totales es que los hilos piloto y los vástagos convencionales de catéter con globo no se comportan bien en condiciones de carga compresiva y de carga de momento que se requieren con el fin de hacer que dichos dispositivos avancen a través de la lesión CTO.

45

Estadísticamente, la razón predominante de fallo a la hora de abrir lesiones CTO con PCI ha sido el fallo para atravesar la lesión con un hilo piloto (80 %) y el fallo del globo para continuar unido al hilo piloto (15 %) a través de lesiones muy duras. Se han ensayado muchos tipos de hilos piloto y dispositivos, pero la re-canalización con éxito permanece aproximadamente en 60 %. El hecho de atravesar lesiones CTO en pacientes con vasculopatía periférica presenta problemas similares, por ejemplo, las tasas de éxito publicadas para el tratamiento basado en catéter percutáneo de oclusión crónica de la arteria subclavia están dentro del intervalo de 46-83 %.

50

55

El documento de EE.UU. 2004/0133263 se refiere a un ensamblaje para la administración y el despliegue de un endoprótesis vascular extensible mediante inflado en el interior de un vaso sanguíneo que comprende conductos internos y externos con un globo que se puede inflar conectado entre ellos. El documento EP 0987045 se refiere a un catéter de dilatación con globo que se puede usar para angioplastia coronaria transluminal percutánea y que incluye una construcción coaxial de un tubo interno y de un tubo externo.

60

Por tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema de catéter con globo que sea capaz de penetrar y atravesar lesiones de CTO.

65

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para atravesar CTO que minimice la lesión sobre la pared vascular.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de catéter con globo que presente las ventajas anteriormente mencionadas junto con la ventaja adicional de ser relativamente sencillo de manejar por parte de profesionales de la salud con experiencia en aterectomía convencional y sistemas de dilatación.

Otros objetivos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción siguiente.

### Sumario de la invención

5 Recientemente los inventores han encontrado que es posible conseguir los objetivos anteriormente mencionados por medio del uso de un sistema de catéter con globo equipado con un globo que se encuentra replegado hacia adentro en el extremo terminal (o un globo al que se obliga a adoptar dicha configuración invaginada). Tras el suministro del globo al extremo proximal del la lesión oclusiva objeto de tratamiento, dicho globo se infla de manera que queda fijado en el interior del vaso sanguíneo. Posteriormente, se provoca el inflado y desinflado parcial del globo de forma rápida y cíclica, de manera que dicho globo se alarga alternativamente y se contrae axialmente. De este modo, se provoca que la parte distal del vástago del catéter sobre la que se monta el globo, y que se proyecta más allá del extremo distal de dicho globo, oscile de forma similar a lo largo del eje distal-proximal (en el que proximal se define como la dirección que se aproxima al operador y distal es la dirección que se aleja del operador). Esta oscilación longitudinal del vástago del catéter cerca de la lesión oclusiva a tratar provoca daño y rompe la lesión, permitiendo finalmente al operador avanzar el catéter con globo y/o los dispositivos convencionales de angioplastia a través de la misma.

20 Durante el curso de su trabajo, los inventores además han encontrado que con el fin de facilitar la oscilación del vástago del catéter a lo largo del eje distal-proximal como respuesta al estiramiento-contracción similar del globo, resulta deseable que dicho vástago de catéter contenga al menos una parte que sea elásticamente deformable a lo largo de dicho eje distal-proximal. Sin pretender estar avalado por teoría alguna, se piensa que como respuesta a la mayor presión en el interior del globo invaginado en la dirección proximal, chaflanes del globo en la dirección distal replegados hacia adentro se extienden en la dirección distal, ejerciendo de este modo fuerzas de tensión a lo largo del vástago del catéter. Debido a la elasticidad del vástago, las fuerzas de tensión inducidas dan como resultado el estiramiento de dicho vástago, provocando fatiga sobre el mismo, similar al procedimiento de carga de un muelle por tensión. La liberación parcial de presión en el interior del globo reduce estas fuerzas de tensión. A continuación, el vástago del catéter actúa como muelle de retorno y de este modo contribuye a enrollar los chaflanes del globo en la dirección distal de nuevo hasta su posición inicial.

30 Por tanto, la presente invención está destinada principalmente a un catéter de globo que comprende:

35 un vástago interno hueco colocado en el interior de un vástago externo hueco de manera que el extremo distal del vástago interno se extiende más allá del extremo distal del vástago externo, en el que el lumen de dicho vástago interno resulta apropiado para permitir el paso de un hilo piloto a través de toda o de parte de su longitud;

40 un globo unido al extremo proximal de dicho vástago externo y al extremo distal de dicho vástago interno; y un medio para la introducción de un fluido de inflado en el interior del espacio anular formado entre la superficie interna del vástago externo y la superficie externa del vástago interno y desde ahí hasta el lumen de dicho globo, y la su retirada;

45 que se caracteriza por que el vástago interno está construido de manera que comprende al menos una parte que es deformable elásticamente de manera que, tras la expansión radial del globo hasta un primer estado expandido, dicho vástago interno es capaz de responder a otra expansión longitudinal del globo hasta un segundo estado expandido aumentando su longitud a partir de un valor de reposo, y de responder al desinflado parcial posterior de nuevo hasta el primer estado expandido reduciendo su longitud de nuevo hasta el valor de reposo.

50 El vástago interno del catéter con globo definido anteriormente comprende al menos una parte que es elásticamente deformable.

55 En una realización preferida del catéter con globo descrito anteriormente, después de la expansión radial del globo hasta un primer estado expandido, dicha parte deformable elásticamente del vástago interno es capaz de responder a una otra expansión longitudinal del globo hasta un segundo estado expandido mediante el incremento de su longitud desde un valor de reposo, y de responder al desinflado parcial posterior de nuevo hasta dicho primera estado expandido reduciendo de nuevo su longitud hasta el valor de reposo.

60 De acuerdo con un realización preferida del catéter con globo de la invención, la distancia entre los puntos de unión del globo a los vástagos interno y externo es menor que la longitud total del globo.

De acuerdo con otra realización preferida del catéter con globo definido anteriormente, el globo está unido en su extremo distal de manera invertida, de manera que la superficie externa de dicho globo se encuentran en contacto con, y unida a, la superficie externa del vástago interno.

65 En otra realización preferida, el globo se encuentra unido en su extremo distal de manera no invertida, de forma que la superficie interna de dicho globo se encuentra en contacto con, y unida a, la superficie externa del vástago interno.

En una realización particularmente preferida, la parte deformable anteriormente mencionada está formada por una mezcla de nailon y Pebax.

5 El catéter con globo definido anteriormente puede estar construido en forma de catéter sobre hilo o en forma de catéter de intercambio rápido (operador sencillo). Ambas realizaciones se describen con detalle a continuación.

10 En otra realización preferida de la invención, el catéter con globo descrito anteriormente, el vástago interno es capaz de moverse a lo largo de su eje longitudinal con respecto al vástago externo, y en el que dicho catéter comprende además un medio para inmovilizar dicho vástago interno.

15 El catéter con globo comprende un conducto que tiene un parte proximal y una parte distal, en el que la parte proximal contiene dos lúmenes separados, uno de ellos siendo apropiado para permitir el paso de un hilo piloto a través suyo, y el otro siendo apropiado para permitir el paso de un fluido, en el que dicha parte distal es un conducto de lumen único que se encuentra en comunicación fluida con el lumen del hilo piloto de dicha parte proximal, en el que dicho globo se encuentra unido en su extremo proximal a la superficie externa de dicha parte proximal y en su extremo distal a dicha parte distal, y en el que al menos dicha parte distal se encuentra construida de manera tal que, tras la expansión radial del globo hasta un primer estado expandido, dicho conducto distal es capaz de responder a otra expansión del globo hasta un segundo estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo, y de responder a un desinflado parcial posterior hasta dicho primer estado expandido reduciendo su longitud de nuevo hasta el valor de reposo.

20 En una realización particularmente preferida del dispositivo descrito inmediatamente antes, la parte distal comprende al menos una parte que es elásticamente deformable. En una realización particularmente preferida de esta implementación, la parte deformable elásticamente está formada por una mezcla de nailon y Pebax.

25 Existen modificaciones siguientes de las realizaciones descritas inmediatamente antes, en las que no es necesario que la longitud de la parte distal flexible se encuentre limitada a la longitud del globo como es el caso de dicha realización.

30 En la primera de estas modificaciones, el cuello del globo proximal es más largo que en la realización previamente descrita (y de hecho es considerablemente más largo que el cuello de globo proximal de los globos convencionales de angioplastia), permitiendo de este modo el uso de una parte distal más larga en la construcción del conducto anteriormente mencionado.

35 En la segunda de estas modificaciones, el catéter comprende además un segmento de tubo de conexión ubicado entre la parte proximal del conducto y el cuello de globo proximal, conformando de este modo una parte media, en la que dicha parte media comprende dos conductos dispuestos de forma concéntrica, estando el lumen del conducto externo de dichos conductos dispuestos de forma concéntrica en comunicación fluida con el lumen para el paso de fluidos de dicha parte proximal, estando el conducto interno de dichos conductos dispuestos de forma concéntrica formado por el conducto distal, en el que el lumen de dicho conducto distal se encuentra en comunicación fluida con el lumen de hilo piloto de dicha parte proximal, presentando el segmento de tubo de conexión un extremo proximal unido al extremo distal de la parte proximal y un extremo distal unido al cuello proximal del globo.

40 En realizaciones particularmente preferidas de ambas de las modificaciones de la implementación anteriormente descrita, la parte distal comprende al menos una parte que es elásticamente deformable. En una realización particularmente preferida de esta implementación, la parte elásticamente deformable está construida a partir de una mezcla de nailon y Pebax.

45 El método para el tratamiento de oclusiones vasculares en pacientes que precisan dicho tratamiento comprende las etapas de:

- 50
- a) colocar un globo en las proximidades de una oclusión vascular en el interior del vaso sanguíneo objeto de tratamiento;
  - 55 b) provocar ciclos de inflado y desinflado parcial de dicho globo de manera que se produzca la oscilación de un elemento unido a dicho globo a lo largo del eje distal-proximal en las proximidades de la oclusión vascular, provocando de este modo la ruptura competa o parcial de dicha oclusión.

60 En una realización particularmente preferida de este método, el elemento unido al globo es una parte de un vástago de catéter. Preferentemente, esta parte es la parte más distal del catéter (es decir, el vástago interno de la primera realización descrita anteriormente, o la parte distal del conducto descrito en las dos realizaciones inmediatamente precedentes).

65 Preferentemente, antes del proceso cíclico de inflado y desinflado parcial del globo, se infla dicho globo hasta una primera presión, de forma que dicho globo queda fijado con el vaso sanguíneo objeto de tratamiento, y de forma que

durante la etapa cíclica de inflado y desinflado parcial, el globo se infla de nuevo aumentando su presión interna desde dicha primera presión hasta una segunda presión, y se desinfla parcialmente reduciendo su presión interna desde dicha segunda presión hasta dicha primera presión.

- 5 En una implementación del método descrito anteriormente, después de la fijación del globo en el interior del vaso sanguíneo, dicho método comprende además la etapa de mover el vástago interno del catéter en la dirección proximal de manera que la extremidad distal del globo se invagine. Generalmente, esta realización particular del método se usa junto con globos que se fabrican de manera que no tengan de forma inherente ninguna parte invaginada (globos “no cargados”, como se describe con más detalle a continuación). El movimiento proximal del vástago interno, como se ha mencionado anteriormente, provoca la formación de una invaginación en el globo que previamente no presentaba invaginación alguna.

### Breve descripción de los dibujos

- 15 La presente invención se ilustra a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que referencias similares indican de manera coherente elementos similares y en los que:

- La Figura 1 ilustra de manera esquemática una implementación del catéter con globo de la invención;
- 20 - La Figura 2 ilustra de manera esquemática una implementación de intercambio rápido del catéter con globo de la invención;
- La Figura 3 demuestra varias implementaciones de vástago elástico de acuerdo con realizaciones preferidas de la invención;
- La Figura 4 ilustra de forma esquemática varias implementaciones de punta distal que se pueden usar en el catéter con globo de la invención;
- 25 - La Figuras 5A y 5B muestran esquemáticamente configuraciones de globo alternativas que se pueden usar en el catéter con globo de la invención;
- La Figura 6 ilustra esquemáticamente una implementación de un catéter con globo de la invención en el que se usa un tubo auxiliar en lugar de un tubo con hilo piloto interno;
- Las Figuras 7A a 7F demuestran un procedimiento posible para abrir una trayectoria a través de un vaso que presenta oclusión;
- 30 - Las Figuras 8A y 8B demuestran otro procedimiento posible para abrir una trayectoria a través de un vaso que presenta oclusión;
- Las Figuras 9A a 9C ilustran tres realizaciones diferentes del catéter con globo de la presente invención que usa un conducto de bi-lumen en lugar de una configuración de tubo externo-tubo interno concéntricos en la dirección proximal a la zona de unión con el globo; y
- 35 - Las Figuras 10A a 10E ilustran un método para producir un catéter con globo de la presente invención que presenta una unión de globo distal invaginado.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 40 La presente invención proporciona un dispositivo para el tratamiento de oclusiones vasculares por medio de la ruptura de las oclusiones vasculares (en particular en los casos de CTO) u otros bloqueos formados en el interior de los vasos sanguíneos con el fin de proporcionar trayectorias para la colocación de los dispositivos de intervención y catéteres como parte del esfuerzo total para restaurar la función circulatoria normal. En términos generales, el dispositivo del catéter de la presente invención consigue sus objetivos creando una vía a través de la oclusión con la mínima resistencia mecánica posible. De este modo, el dispositivo descrito actualmente incluye un vástago interno que avanza en la dirección distal, forzado a moverse de forma rápida hacia adelante y hacia atrás (es decir, en las direcciones distal y proximal), “presionando” la lesión. Además, el dispositivo comprende un globo inflable para fijar el catéter al interior del vaso.

- 50 En un modo de operación preferido, el dispositivo de la presente invención crea la vía anteriormente mencionada de mínima resistencia por medio de la ruptura mecánica de la oclusión vascular, mientras que al mismo tiempo, minimiza en gran medida el riesgo de perforación del endotelio de la pared vascular. La última ventaja se logra, en parte, por medio del hecho de que la punta distal del vástago de catéter interno (como se describe con más detalle a continuación) se mueve actualmente una distancia muy corta (en las direcciones distal y proximal), reduciendo de este modo la posibilidad de que dicha punta se desvíe de su posición y movimiento centrados.

- 55 En otro aspecto de la invención, después de la ruptura de la lesión oclusiva, la vía creada de este modo a través de dicha lesión se usa para introducir el globo de angioplastia convencional del catéter, con el fin de tratar de forma simultánea el vaso sanguíneo usando métodos convencionales de angioplastia con globo como parte de un esfuerzo total para restablecer la función circulatoria normal en el interior del vaso sanguíneo.

- 60 De la manera más general, el sistema con globo de penetración divulgado y descrito en el presente documento comprende un nuevo catéter con globo, pudiéndose aumentar y disminuir la presión de fluido en el interior del mismo por medio de una consola con generador de presión conectada al mismo.

65

El catéter con globo de la presente invención comprende un vástago de catéter interno flexible en el interior de un vástago externo rígido. La parte distal del catéter define un lumen de inflado, como se describe con más detalle a continuación. El globo se encuentra conectado en su extremo proximal al extremo distal de la sección de vástago externo y en su extremo distal al vástago interno, y se encuentra en comunicación fluida con el lumen de inflado.

La manera en la que la extremidad achafanada distal del globo se encuentra fijada al extremo distal del vástago de catéter interno permite que al extremo distal de dicho globo se enrolle y se expanda como respuesta al incremento de presión en el interior del sistema de catéter. De igual forma, como resultado de este aumento de presión, se provoca que el vástago interno se estire en la dirección distal. Posteriormente, cuando se reduce la presión en el interior del catéter, la elasticidad del vástago interno provoca la retracción (es decir, en la dirección proximal) de la punta del vástago interno hasta su posición original como respuesta a una presión menor. De este modo, un ciclo recíproco y rápido de presión (que tiene una frecuencia en el intervalo sónico o subsónico) provoca un movimiento oscilatorio consecuentemente lineal y rápido de la punta distal del vástago de catéter interno. De esta forma, se pueden usar el movimiento distal-proximal rápido y cíclico de la punta del vástago interno, junto con las ondas de choque formadas en el interior del volumen de la sangre que se encuentra entre la punta del vástago interno y la obstrucción para cortar de forma progresiva la lesión intra-vascular ubicada en la zona de la punta del vástago interno.

Como se ha mencionado anteriormente, la capacidad del extremo distal del globo para enrollarse y estirarse como respuesta a un aumento de presión en el interior del sistema de catéter viene determinada por la manera en que dicho extremo distal se encuentra fijado al vástago interno. De manera esencial, el extremo distal del globo requiere estar unido al vástago interno de tal forma que, durante la parte del método de uso en el que se provoca la oscilación de dicho globo, tenga lugar la invaginación de dicho extremo distal. Estos se pueden conseguir de dos formas diferentes:

#### I. Conformación de globo pre-cargado

En esta conformación, el globo se une al extremo distal del vástago interno durante la fabricación de manera que su extremo distal se encuentra siempre invaginado (es decir, doblado hacia adentro sobre el vástago del catéter). Esta conformación se puede conseguir de diferentes formas como se discute con más detalle a continuación

#### II. Conformación de globo no cargado

En esta conformación, el extremo distal del globo se une al vástago interno del catéter de forma convencional no invaginada. La invaginación distal es creada posteriormente por el operador por medio del movimiento del vástago interno en la dirección proximal (en relación con el vástago externo). Posteriormente se cierra el vástago interno, vitando de este modo la invaginación distal creada por medio de este procedimiento.

El catéter con globo de la presente invención se puede construir como catéter sobre hilo o como catéter de operador sencillo (es decir, de intercambio rápido). Además, el catéter también se puede fabricar usando un tubo de catéter de lumen (para al menos una parte de la longitud total del catéter), como se describe a continuación.

En una realización preferida, el catéter con globo se fabrica como catéter estéril de uso único completamente desechable.

Como se ha mencionado anteriormente, el catéter con globo se conecta a una consola reutilizable de generador de presión, en la que dicha consola comprende una bomba de presión, una interfase de ajuste de presión y una pantalla que proporciona información de control al médico. En una realización, la consola con generador de presión incluye un pistón y una cámara con un miembro de actuación unido al pistón. Se puede usar la cámara para introducir el fluido de inflado (por ejemplo, el material de contraste y la disolución salina) en el interior del generador de presión y el lumen de inflado. Se puede incorporar un sensor/medidor de presión y una escala de tamaño de globo en el interior del ensamblaje del catéter que ayude al médico a controlar el procedimiento. Se puede conectar, de forma operativa, un dispositivo de accionamiento oscilante, tal como un solenoide y/o un motor eléctrico rotatorio, al generador de presión.

El procedimiento comienza mediante el avance del hilo piloto en el interior del vaso sanguíneo hacia la oclusión vascular. Se hace avanzar el catéter sobre el hilo piloto de forma que el extremo distal del catéter se encuentre cerca de la oclusión vascular. Se retrae ligeramente el hilo piloto de la punta del catéter. Posteriormente, se infla el globo, cuya punta distal se encuentra localizada en posición proximal a la lesión objeto de tratamiento, hasta una primera presión de inflado (presión de fijación) que provoca que el globo quede fijado en el interior de los límites del vaso sanguíneo. Preferentemente, se usa una forma simétrica de inflado del globo con el fin de garantizar que la punta del catéter quede centrada en el interior del vaso sanguíneo enfrente de la oclusión. En las versiones no cargadas del dispositivo, el médico puede manipular el globo inflado liberando un elemento asidor que permite el movimiento del vástago interno con respecto al vástago externo. Posteriormente, se retrae el vástago interno en la dirección proximal y se fija en su nueva ubicación re-accionado el elemento asidor. La retracción proximal del vástago interno dobla el extremo distal del globo hacia adentro y acorta la longitud del globo (es decir, provoca invaginación). Si se

requiere, el operador puede hacer avanzar el dispositivo de catéter con globo en la dirección distal con el fin de disminuir la distancia que existe entre la punta distal y la oclusión. Preferentemente, esto se lleva a cabo desinflando parcialmente el globo, liberando de este modo su fijación al vaso sanguíneo y provocando el avance en la dirección distal hasta que la punta del catéter contacte con la oclusión.

5 Tras la re-fijación del globo en su nueva posición en el punto de tratamiento, el usuario puede operar el dispositivo en modo de vibración aplicando una fuente de presión oscilante para abrir un conducto a través de la oclusión. Durante la fase del ciclo oscilatorio en la que la presión del globo aumenta desde la presión de fijación hasta una presión mayor, el vástago interno elástico se estira y permite que el chaflán del globo distal se enrolle y avance la punta del vástago interno del catéter hacia adelante (es decir, en la dirección distal). Posteriormente, durante la fase de ciclo del oscilador en la que se reduce de nuevo la presión del globo hasta la presión de fijación, las propiedades elásticas del vástago interno provocan el movimiento de dicho vástago en la dirección inversa (es decir, en la dirección proximal). Este aumento y disminución rápidos y cíclicos de la presión del fluido que es producido por la consola de generador de presión tiene como resultado un movimiento distal-proximal rápido y lineal de la punta del vástago interno. Este movimiento tiene lugar únicamente durante una distancia muy corta con el fin de mantener la punta del vástago interno centrada en el interior del lumen del vaso sanguíneo. Una vez que ha sido tratada la lesión que se encuentra enfrente del catéter (es decir, presionada, arañada y/o fracturada), se desinfla el globo, se hace avanzar más en la dirección distal a través de la lesión y a continuación se repite el procedimiento, rompiendo de este modo la siguiente porción de lesión. Una vez que el operador ha conseguido atravesar con éxito la lesión con el hilo piloto, se puede usar el sistema de catéter para dilatar la lesión y crear un conducto para endoprótesis vascular o catéter de dilatación con globo de mayor tamaño, usando técnicas convencionales de angioplastia bien conocidas en la técnica.

25 El método de la presente invención se puede usar como medio principal y único para atravesar lesiones de CTO. De manera alternativa, se puede emplear tras el intento no satisfactorio para atravesar la lesión usando el método convencional de hilo piloto o de dispositivo de corte.

30 A continuación se describirán con más detalle varias realizaciones preferidas del dispositivo de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Por supuesto, debe entenderse que las realizaciones particulares descritas en el presente documento se aportan únicamente con fines ilustrativos, y que el alcance de la presente invención no se encuentra limitado únicamente a estas realizaciones específicas.

35 La Figura 1 muestra esquemáticamente la implementación sobre hilo del catéter con globo de la invención. Esta implementación de catéter con globo comprende un vástago externo **18**, un vástago interno **17** que pasa por su interior y un globo **5ab**. Se puede usar el lumen del vástago interno **17** para hacer pasar por su interior un hilo piloto, que se puede introducir a través de la abertura proximal (por ejemplo, **12** en las Figs. 7A-7F). En la realización pre-cargada que se muestra en esta figura, el globo **5ab** presenta un extremo **2a** proximal cónico que termina en forma de chaflán en la dirección proximal hacia la zona de unión anular sobre la superficie externa de la parte del extremo distal del vástago externo **18**, y un extremo **3b** distal redondeado que se obtiene doblando el extremo distal del globo **5ab** hacia adentro en la dirección proximal y uniendo la superficie externa de su parte de extremo distal a la zona de unión anular sobre la superficie externa de la parte de extremo distal del vástago interno **17**. También son posibles otros tipos de unión de globo (que dan como resultado globos pre-cargados o no cargados), un ejemplo de los cuales describe con más detalle a continuación.

45 El vástago interno **17** está fabricado bien a partir de un material elástico o bien a partir de un material considerablemente no elástico que incorpora al menos una parte elástica **15** a lo largo de su longitud. Por supuesto, las partes elásticas **15** se pueden obtener de varias formas, como se muestra con ejemplos a continuación haciendo referencia a las Figuras 3. El vástago interno **17** puede comprender además un marcador radio-opaco **11**. La punta distal **1** del vástago interno **17** es preferentemente rígida para permitir que pueda ser usada para abrir un conducto a través de un vaso sanguíneo ocluido. El lumen **18a** de fluido de inflado (como se indica en al Figura 2) que se obtiene entre el vástago interno **17** y la pared interna del vástago externo **18** proporciona una vía para el llenado del espacio interno **18b** del globo **5ab** proporcionando un fluido de inflado presurizado a través de la misma.

55 En un procedimiento típico, el catéter con globo se inserta y se hace avanzar a través de los vasos sanguíneos del paciente en estado desinflado hacia el punto de tratamiento que puede comprender una oclusión. Tras alcanzar el punto de tratamiento los fluidos de inflado se presurizan a través del lumen **18a** de fluido de inflado y del espacio **18b** interno de llenado del globo **5ab**. La pared de globo inflado es presionada contra la pared interna del vaso sanguíneo, fijándose de este modo en el punto de tratamiento. En el caso de un catéter que utiliza un globo no cargado (por ejemplo, el globo que se muestra en la Figura 5A), con el fin de operar dicho catéter en su modo de vibración, se produce una ligera retracción en la dirección proximal (por ejemplo, aproximadamente de 3 mm) del vástago interno **17** y se fija en la posición desplazada. La retracción proximal del vástago interno **17** provoca que la parte **3b** de extremo distal del globo **5ab** colapse en la dirección proximal hacia adentro sobre la superficie externa de la parte de extremo distal del vástago interno **17**, acortando de este modo la longitud del globo y reduciendo su volumen. Las partes del fluido de inflado se pueden descargar por medio del lumen **18a** de fluido de inflado en el interior de una reserva de fluido de inflado (no mostrada) con el fin de evitar un aumento considerable de presión en el interior.

5 A continuación se puede hacer vibrar el extremo distal del vástago interno **17** sobre su eje longitudinal mediante la aplicación de una fuente de presión oscilatoria para modificar periódicamente la presión del fluido de inflado en el interior del globo **5ab**. Dichos cambios periódicos de presión provocan el correspondiente estiramiento y acortamiento de la longitud del globo **5ab** y del vástago interno **17**, provocando de este modo el daño o ruptura de la oclusión y abriendo por consiguiente un conducto a través de la misma.

10 En el caso de un catéter que despliega un globo pre-cargado (por ejemplo, el globo dibujado en la Figura 1), el procedimiento para usar el catéter durante el procedimiento de penetración es considerablemente el mismo que se ha descrito anteriormente, exceptuando el hecho de que no es necesario que el vástago interno se extraiga en la dirección proximal antes de provocar la oscilación distal-proximal del globo.

15 Se puede fabricar el vástago externo **18** mediante un proceso de extrusión o de corte con láser de un polímero, material compuesto o material metálico, tal como inoxidable 316, Nitinol o nailon, estando generalmente su longitud dentro del intervalo de 100 a 2000 mm, preferentemente de aproximadamente 1200 mm y estando generalmente su diámetro dentro del intervalo de 1 a 2 mm, preferentemente de aproximadamente 1,2 mm. El vástago interno **17** puede estar fabricado mediante un proceso de extrusión o corte con láser de un polímero flexible, materiales compuestos o material metálico, tal como Pebax, nailon, acero inoxidable o nitinol, estando generalmente su longitud dentro del intervalo de 100 a 2000 mm, preferentemente de aproximadamente 1200 mm y estando generalmente su diámetro dentro del intervalo de 0,3 a 1 mm, preferentemente de aproximadamente 0,8 mm. Las partes elásticas **15** se pueden obtener mediante combinación de uno de los materiales anteriormente mencionados, preferentemente elastómeros, en dichas partes. Un material particularmente preferido comprende una mezcla de nailon y Pebax, por ejemplo Pebax 5333, Pebax 6333, etc.

25 La punta distal **1** del vástago interno **17** se puede endurecer mediante la combinación de materiales de endurecimiento tales como un material compuesto o un material metálico, y preferentemente presenta un extremo afilado para mejorar la penetración. De manera adicional o alternativa, la punta distal **1** se puede endurecer haciéndola más gruesa con respecto a otras posiciones del vástago interno **17**.

30 La Figura 2 muestra esquemáticamente una implementación de intercambio rápido del catéter con globo de la invención. El mecanismo de vibración de esta implementación de catéter con globo de intercambio rápido es considerablemente similar al mecanismo descrito anteriormente con referencia a la Figura 1. La estructura del catéter se diferencia principalmente en que el lumen de su vástago interno tiene acceso por el puerto lateral **23** provisto entre los extremos proximal y distal del catéter. El lumen **18a** de fluido de inflado del vástago externo **18** se puede llenar con fluidos de inflado presurizados por medio de un tubo proximal **25** unido al mismo. Se pueden proporcionar parte(s) **22** de liberación de tensión sobre la superficie externa del vástago externo **18** para proporcionar un soporte transicional y reducir el colapso potencial de los vástagos/tubos del catéter.

40 Generalmente, la longitud del vástago interno **17** está dentro del intervalo de 100 a 300 mm, preferentemente de aproximadamente 120 mm. El tubo proximal **25** está fabricado de un polímero flexible, un material compuesto o un material metálico, tal como Pebax, nailon, acero inoxidable o nitinol, que tiene una longitud generalmente dentro del intervalo de 100 a 1700 mm, preferentemente de aproximadamente 1000 mm, y puede estar unido al vástago externo **18** mediante parte(s) **22** de liberación de tensión que se pueden estructurar por medio de una sección sometida a sobre extrusión o una sección de tubo contraída con calor.

45 La Figura 3 demuestra varias implementaciones de parte de vástago interno elástico que se pueden usar en el catéter con globo de la invención. La parte elástica **15** puede estar construida combinando una sección **15a** de bobina trenzada con una de sus secciones intermedias. Las bobinas trenzadas, tal como las fabricadas por medio de procesos de enrollado de bobinas, pueden estar fabricadas de un material compuesto o como bobina interna con sobre extrusión de materiales de tipo polímeros/elastómeros. Generalmente, la longitud de la bobina trenzada **15a** combinada en el vástago interno **17** se encuentra dentro del intervalo de 3 a 15 mm, preferentemente aproximadamente 10 mm.

50 En una implementación alternativa, la parte elástica **15b** se obtiene intercalando una bobina **33** en una de sus secciones intermedias. Se puede intercalar la bobina **33** en la pared de una parte interna del vástago interno **17**, o sobre su superficie externa o interna. La bobina **33**, tal como las fabricadas por medio de técnicas de enrollado de bobinas, se puede fabricar a partir de un material metálico y se puede adherir al vástago interno **17** usando un tipo de adhesivo acrílico, o se puede intercalar en su pared por medio de un proceso de sobre extrusión. De manera general, la longitud de la bobina **33** está dentro del intervalo de 3 a 15 mm, preferentemente de aproximadamente 10 mm.

60 De manera adicional o alternativa, las partes elásticas **15c** fabricadas a partir de uno o más materiales elásticos, tal como elastómeros, polímeros o materiales compuestos, se pueden intercalar en las secciones intermedias del vástago interno **17**. Las partes elásticas **155c** se pueden adherir a las partes intermedias del vástago interno **17** usando un adhesivo de tipo acrílico, epoxi o vulcanizado, o se pueden unir entre las mismas usando un proceso de soldadura con unión ultrasónica/térmica. De manera general, la longitud de la parte elástica **15c** está dentro del



intervalo de 3 a 15 mm, preferentemente de aproximadamente 10 mm.

La Figura 4 muestra esquemáticamente las implementaciones de punta distal **1** que se pueden usar en el catéter con globo de la invención. La punta distal **1** se puede conformar con distintas formas con el fin de lograr el efecto de ruptura deseado. Se puede proporcionar un conector (no mostrado) en el extremo distal del catéter para permitir que el médico escoja la punta **1** apropiada y la conecte al mismo. La punta puede tener forma afilada como se muestra en la punta **1a**, forma roma como se muestra en las puntas **1b** y **1c** o forma de broca como se muestra en las puntas **1d** y **1e**. La punta **1**, fabricada mediante maquinizado, se puede fabricar a partir de un tipo de material metálico o compuesto y su longitud se encuentra generalmente dentro del intervalo de 1 a 5 mm, preferentemente de aproximadamente 2 mm.

Las Figuras 5A y 5B muestran esquemáticamente configuraciones alternativas de globo que se pueden usar en el catéter con globo de la invención. La Fig. 5A muestra una implementación no cargada del catéter con globo de la invención, en la que tanto los extremos proximales como los distales, **2a** y **3a**, del globo **5aa** presentan forma cónica. La forma del globo **5aa** se obtiene usando un globo que tiene extremos de chaflán, cuyas superficies internas se encuentran unidas a las superficies externas de las partes de extremo del vástago externo **18** y del vástago interno **17**. En el ejemplo pre-cargado que se muestra en la Fig. 5b las partes proximal y distal, **2b** y **2c**, del globo **5bb** presentan forma redondeada e invaginada que se obtiene uniendo la superficie externa de las partes del extremo del globo **5bb** a la superficie externa de las partes de extremo de vástago externo **18** y del vástago interno **17**. Típicamente, con el fin de unir las superficies externas de las partes de extremo de globo **5bb** de este modo, se dobla su extremo distal **3b** en la dirección proximal hacia adentro y se dobla su extremo proximal **2b** en la dirección distal hacia adentro.

El globo **5** puede ser un globo no deformable o semi-deformable o de baja deformación, tal como los fabricados por Interface-Assoc, puede estar fabricado por métodos convencionales conocidos en la industria del catéter con globo a partir de un material polimérico bio-compatible, preferentemente de nailon 12 o PET (poli(tereftalato de etileno)). El ángulo de los extremos cónicos del globo **5**, tal como en los globos **5ab** y **5aa**, generalmente está dentro del intervalo de 10° a 90°, preferentemente aproximadamente 40°.

La Figura 6 muestra esquemáticamente una implementación alternativa del catéter con globo de la invención, en el que se usa un tubo auxiliar **50**, unido lateralmente a la superficie externa de una sección de extremo del vástago externo **18**, como lumen de hilo piloto en lugar del globo **5** que puede ser un globo no deformable o semi-deformable o de baja deformación, tal como los fabricados por Interface-Assoc, puede estar fabricado por métodos convencionales conocidos en la industria del catéter con globo a partir de un material polimérico bio-compatible, preferentemente de nailon 12 o PET (poli(tereftalato de etileno)). El ángulo de los extremos cónicos del globo **5**, tal como en los globos **5ab** y **5aa**, generalmente está dentro del intervalo de 10° a 90°, preferentemente aproximadamente 40°.

La Figura 6 muestra esquemáticamente una implementación alternativa del catéter con globo de la invención, en el que se usan un tubo auxiliar **50**, unido lateralmente a la superficie externa de una sección de extremo de vástago externo **18**, como lumen de hilo piloto en lugar del vástago interno (**17**). El tubo auxiliar **50** tiene aberturas proximal y distal para hacer pasar un hilo piloto a través del mismo. De este modo, se puede fabricar el catéter con globo de la invención con un único lumen que emplea el interior hueco del vástago **18** como lumen de fluido de inflado. La sección del extremo distal del catéter que comprende en globo **5** comprende un vástago interno **67** cuyo extremo proximal se encuentra unido, en uno o más puntos de unión **62** localizados entre los extremos proximales del globo **5** y del catéter, a la pared interna del vástago externo **18**. El vástago interno **67** comprende una o más partes elásticas **15**, un marcador radio-opaco **11**, una punta **1g** adaptada para romper la oclusión. El tubo auxiliar **50** puede estar fabricado de un polímero flexible o de metal y puede estar adherido a la superficie externa del vástago externo **18** usando adhesivos o soldadura ultrasónica/unión térmica, y su longitud generalmente se encuentra dentro del intervalo de 100 a 300 mm, preferentemente aproximadamente 120 mm.

Las Figuras 7A a 7F demuestran un procedimiento posible para abrir un conducto a través de un vaso sanguíneo ocluido **20** usando el catéter con globo de la invención **10**. En este ejemplo se usa un globo no cargado **5aa** que tiene extremos de chaflán proximal y distal unidos a la superficie externa de una parte distal del vástago externo **18** y del vástago interno **17**, en los puntos de unión **7** y **6**, respectivamente. Se hace avanzar el catéter **10** hacia el punto de tratamiento sobre el hilo piloto **13** ensartado a través del lumen del vástago interno **17**. El catéter **10** debe colocarse tan cerca como sea posible de la oclusión **70**, preferentemente de manera que la punta distal **1** se encuentre en contacto con dicha oclusión. Una vez que el catéter **10** se ha colocado en el punto de tratamiento se puede inflar el globo **5aa** hasta un primer diámetro de fijación mediante la introducción de fluidos de inflado presurizados (designados por las flechas **8a**) por medio del puerto de fluido de inflado **11**. El fluido de inflado pasa a través del lumen de fluido de inflado definido entre la parte interna del vástago externo **18** y la superficie externa del vástago interno **17**. En su estado inflado (Fig. 7B) los lados laterales del globo **5aa** presionan contra la pared interna **21** del vaso sanguíneo **20**, fijándose de este modo a él.

Tras fijar el globo en el punto de tratamiento, el operador manipula el globo inflado liberando el elemento asidor **14**, permitiendo de esta forma que el vástago interno **17** se mueva en la dirección proximal con respecto al vástago

externo **18**. El vástago interno **17** se retrae en la dirección proximal y se cierra en su nueva ubicación mediante el reaccionamiento del elemento asidor **14** (Fig. 7C). Se puede usar una escala graduada **19**, proporcionada sobre la parte proximal del vástago interno **17**, para ayudar al operador a determinar la longitud del vástago interno **17** que se ha retraído. La retracción proximal del vástago interno dobla el extremo distal del globo **5aa** en la dirección proximal hacia adentro y acorta la longitud del globo y por consiguiente reduce su volumen inflado ya que parte del fluido de inflado es descargado de su interior (designado por las flechas **8b**).

Las parte descargadas del fluido de inflado puede dirigirse a una reserva de fluido de inflado (no mostrada) por medio del puerto **11** de fluido de inflado o por medio de una salida de descarga al efecto (no mostrada).

De manera alternativa o adicional, los cambios de presión del dispositivo se pueden absorber usando medios mecánicos o neumáticos (no mostrados). Por ejemplo, se puede colocar una burbuja (por ejemplo, un globo lleno de aire) de gas (por ejemplo, aire) en el vástago externo **18**, la cual absorbe los cambios volumétricos y de este modo evita los cambios considerables de presión en el vástago **18**. A modo de otro ejemplo, los cambios volumétricos en el vástago **18** se pueden absorben usando un mecanismo de pistón móvil que puede restaurar un estado sin presión por medio de un muelle unido al mismo.

El operador puede hacer avanzar el dispositivo de catéter con globo en la dirección distal con el fin de disminuir la distancia entre la punta distal **1** y la oclusión **70**, si se desea. Preferentemente, esto se lleva a cabo por medio del desinflado parcial del globo **5aa**, liberando de este modo su fijación en el vaso sanguíneo **20**, y haciendo avanzar el dispositivo hasta que la punta distal **1** contacte con la oclusión **70**.

La Fig. 7D demuestra la operación del catéter con globo **10** en modo de vibración mediante la aplicación de un fuente **42** de presión oscilante por medio de un puerto **11** de fluido de inflado, que genera cambios periódicos de presión en el globo **5aa**. Estos cambios periódicos de presión dan lugar al estiramiento y acortamiento del globo **5aa** y de la parte elástica **15** del vástago interno **17**. El movimiento de vibración de la punta distal **1**, y/o de las ondas de choque **45** generadas de este modo, rompen la oclusión **70** y abren una vía a través de la misma.

Como se muestra en la Fig. 7E, a continuación se puede hacer avanzar el hilo piloto **13** en el interior de la oclusión rota y posteriormente se puede también hacer avanzar el catéter con globo en el interior después de desinflar el globo **5aa**. En este estado, se puede dilatar la oclusión rota inflando el globo **5aa** como se muestra en la Fig. 7F.

En el caso de un catéter con globo pre-cargado, el procedimiento es considerablemente el mismo que se ha descrito anteriormente, exceptuando que se omite a etapa de extraer el vástago interno en la dirección proximal (con el fin de crear una invaginación en el extremo distal del globo) como se muestra en la Fig. 7B.

Generalmente, la presión del globo **5aa** en su estado inflado está dentro del intervalo de 0,2 a 1 MPa (de 2 a 10 atmósferas), preferentemente aproximadamente 0,4 Mpa (4 atmósferas), y en su estado doblado están dentro del intervalo de 0,2 a 1 MPa (de 2 a 10 atmósferas), preferentemente de aproximadamente 0,5 MPa (5 atmósferas). Se puede implementar una fuente **42** de presión oscilatoria de varias formas, por ejemplo, mediante el empleo de una bomba peristáltica o de diafragma, y se pueden controlar las oscilaciones de presión usando un solenoide o un dispositivo excéntrico rotativo, por ejemplo.

Se puede medir la presión del fluido de inflado del globo **5** por medio de un medidor de presión (no mostrado) instalado en un punto apropiado a lo largo del conducto de inflado, tal como en el lumen de fluido de inflado, por ejemplo. De manera alternativa, se puede obtener la presión de fluido de inflado usando un indicador basado en expansión (por ejemplo, una parte flexible que reacciona a la presión mediante estiramiento) o por medio de un indicador de desplazamiento mecánico (por ejemplo, un indicador que registra el movimiento longitudinal del cilindro y lo traduce en cambios de presión).

En una realización, el globo **5** se puede unir al catéter de tal forma que dicho globo se retuerce a lo largo de su eje longitudinal. Dicho retorcimiento longitudinal se puede obtener mediante rotación ligera, uniendo uno de los extremos del globo a su respectivo punto de unión. De esta forma, el inflado del globo **5** aplicará una fuerza rotacional sobre el vástago interno **17** unido al mismo que provocará que sus partes elásticas **15** se retuerzan y, de este modo, proporcionen un efecto de taladro por medio de la rotación ligera de la punta **1** alrededor de su eje. Debe notarse que también se obtiene un efecto similar cuando se usan elementos parecidos a muelles para implementar las partes elásticas **15**, debido al retorcimiento inducido por dichos elementos durante su estiramiento y compresión.

A continuación, las Figs. 8A y 8B describen otro ejemplo de un procedimiento para abrir una vía a través del vaso **20** sanguíneo ocluido que se puede llevar a cabo con el catéter **10m** con globo modificado de la invención. En este ejemplo, se fija el vástago interno **17** al vástago externo **18** (por ejemplo, usando un adhesivo apropiado) y se dobla en globo **5aa** en la dirección proximal (hacia atrás), conformando de este modo una forma similar a la de flecha que termina en chaflán hacia su punto **6** de unión distal, como se muestra en la Fig. 8A. Este estado doblado se puede conservar doblando el globo en su estado doblado bajo calor y/o presión (por ejemplo, doblando el globo durante el proceso de fabricación el globo mantiene su forma si las "alas" de la cubierta doblada se mantienen apretadas).

Se puede hacer avanzar el catéter **10m** hacia el punto de tratamiento sobre el hilo piloto **13** ensartado a través del lumen del vástago interno **17**. Se coloca el catéter **10m** en posición adyacente a la oclusión **70**, preferentemente de manera que la punta distal **1** se encuentre en contacto con dicha oclusión. Una vez que el catéter **10m** se ha colocado en el punto de tratamiento se puede inflar el globo **5aa** introduciendo los fluidos de inflado presurizados (designados por las flechas **8a**) a través del puerto **11** de fluido de inflado. Los fluidos de inflado pasan a través del lumen de fluido de inflado definido entre la parte interna del vástago externo **18** y la superficie externa del vástago interno **17**. En su estado inflado (Fig. 7B) los lados laterales del globo **5aa** inflado hacia adentro presionan contra la pared interna **21** del vaso sanguíneo **20**, fijándose de este modo a la misma. Debido a su estado inicial doblado, el extremo distal del globo inflado adopta una forma redondeada invaginada, como se muestra en la Fig. 8B.

Tras la fijación del globo en el punto de tratamiento, el médico puede operar el dispositivo en modo de vibración aplicando una fuente **42** de presión oscilante por medio de un puerto **11** de fluido de inflado, abrir un conducto a través de la oclusión y llevar a cabo la dilatación del globo si resulta necesario, como se ha descrito previamente con referencia a las Figs. 7D a 7F.

De manera general, la presión del globo **5aa** en su estado inflado está dentro del intervalo de 0,2 a 1 MPa (de 2 a 10 atmósferas), preferentemente aproximadamente 0,4 MPa (4 atmósferas) y su estado doblado está dentro del intervalo de 0,2 a 1 MPa (de 2 a 10 atmósferas), preferentemente aproximadamente 0,5 MPa (5 atmósferas).

Mientras que en las figuras se muestra un vástago interno **17** que comprende una parte elástica, debe entenderse que se puede fabricar el vástago interno completo a partir de un material elástico.

Debe notarse que el globo **5** puede operarse también de forma manual o de forma mecánica, en procedimientos tales como los descritos anteriormente. Por ejemplo, el operador puede llevar a cabo las etapas de apertura de las oclusiones (o de unas de sus partes) del procedimiento tirando del vástago interno **17** en la dirección proximal y liberando. Dicha operación puede provocar movimientos proximal y distal de la punta **1** y contribuir a la ruptura de la oclusión **70**. De forma similar, se pueden usar medios mecánicos (no mostrados, por ejemplo un accionador mecánico que se puede usar en el extremo proximal del catéter para extraer de forma recíproca el vástago interno y liberar contra la flexibilidad del globo que acumula el cambio de presión) para introducir dichos movimientos de la punta **1**.

La Fig. 9A ilustra una realización de la invención que utiliza un tubo de catéter de bi-lumen a lo largo de al menos una parte de la longitud total del catéter. En esta figura, el extremo proximal del catéter **5** se encuentra unido a la superficie externa del conducto de bi-lumen **90** en el punto **96** de unión proximal, comprendiendo dicho conducto de bi-lumen dos lúmenes paralelos: un lumen **92** de inflado de fluido y un lumen **94** de hilo piloto. En la parte inferior de esta figura se proporciona una vista en corte transversal del conducto de bi-lumen tomada en la línea A-A que muestra la configuración relativa de los dos lúmenes. Mientras que el lumen **92** de fluido de inflado termina en el punto **96** de unión del globo proximal, el lumen **94** de hilo piloto continúa más allá del punto **96** de unión proximal del globo **5**, haciéndose dicho lumen continuo con el lumen **91** de hilo piloto del conducto distal **99**. La superficie externa de dicho conducto distal, que contiene la zona deformable elásticamente, proporciona un punto **98** de unión al globo distal.

En la realización del catéter que se muestra en la Fig. 9B, el globo modificado **5d** presenta un cuello **97** proximal alargado. El aumento de longitud del globo en esta realización permite el uso de un conducto distal **99d** más largo. El resto de los elementos de esta realización son los mismos que los que se muestran en la Fig. 9A.

La Fig. 9C muestra otra realización de la configuración de bi-lumen descrita anteriormente. En este caso, el catéter además comprende un segmento **100** de tubo conector colocado entre la parte **90** de conducto proximal (es decir, el conducto de bi-lumen) y el punto **96** de unión proximal del globo. Dicho segmento de tubo conector, mostrado en la vista de corte transversal en la parte inferior derecha de la Fig. 9C, contiene dos conductos dispuestos de forma concéntrica: un conducto externo que tiene un lumen **106** que se encuentra en comunicación fluida con el lumen **92** del conducto de fluido del conducto **90** de bi-lumen proximal y un conducto interno formado por el conducto **99d** distal que contiene la sección elástica, cuyo lumen **91d** se encuentra en comunicación fluida con el lumen **94** del hilo piloto de dicho conducto de bi-lumen **90**. Como se observa en la figura, la presencia del segmento **100** de tubo conector permite el uso de un conducto distal **99d** más largo del que es posible en la realización que se muestra en la Fig. 9A.

Como se ha mencionado anteriormente, existen varios procedimientos diferentes para unir el globo a los vástagos del catéter que se pueden emplear en la fabricación de los dispositivos de la presente invención. Un ejemplo de dicho procedimiento, que se ilustra en las Figs. 10A a 10E, se conoce como "unión de cuello distal volante". Como se muestra en la Fig. 10A, el globo **110** es inflado desde una longitud de material de tubo estándar (por ejemplo, 0,6 mm de diámetro de nailon 12 y/o de material de Pebax).

Después del inflado del globo, el tubo que es continuo con los extremos proximal y distal del globo forma tres zonas distintas, cada una con diámetros distintos. De esta forma, en el lado proximal del globo, el tubo tiene un diámetro interno **D1**, coincidiendo dicho diámetro con el vástago del catéter externo al que va conectado. La zona

inmediatamente distal del globo tiene un diámetro **D2**, coincidiendo dicho diámetro con el diámetro externo del vástago de catéter interno. Finalmente, la zona más distal tiene un diámetro **D3** que es menor que **D2**. El fin de de esta zona de menor tamaño, como se muestra en la Fig. 10B, es permitir la unión a un mandril **110**. La próxima etapa, como se muestra en la Figura 10C, consiste en tirar del mandril **112** en la dirección proximal (como se muestra la flecha). Debido a que el mandril se encuentra firmemente unido a la parte más distal del globo, el movimiento de tirar da lugar a la inversión e invaginación de la parte distal del globo a través de su lumen. Posteriormente, se corta el mandril en el punto indicado por la flecha y se retira. La próxima etapa, como se muestra en la Fig. 10D, es la inserción del tubo interno **114** en el interior de la parte del tubo que tiene un diámetro **D2** que se colocó de forma original (por ejemplo, en la Fig. 10A) en la dirección distal con respecto a la parte estirada del globo **110**. El tubo interno está unido al tubo interno **114** a lo largo de la sección del tubo marcado con las flechas. La Fig. 10E muestra el globo **110** después de las etapas finales del procedimiento, en el que el globo se ha enrollado de nuevo hasta su posición original, y el tubo externo **116** se ha unido en el interior del cuello distal del globo (la zona que tiene diámetro **D1**). Puede observarse a partir de esta figura que el globo producido por medio de esta técnica es pre-cargado, y tiene una invaginación distal.

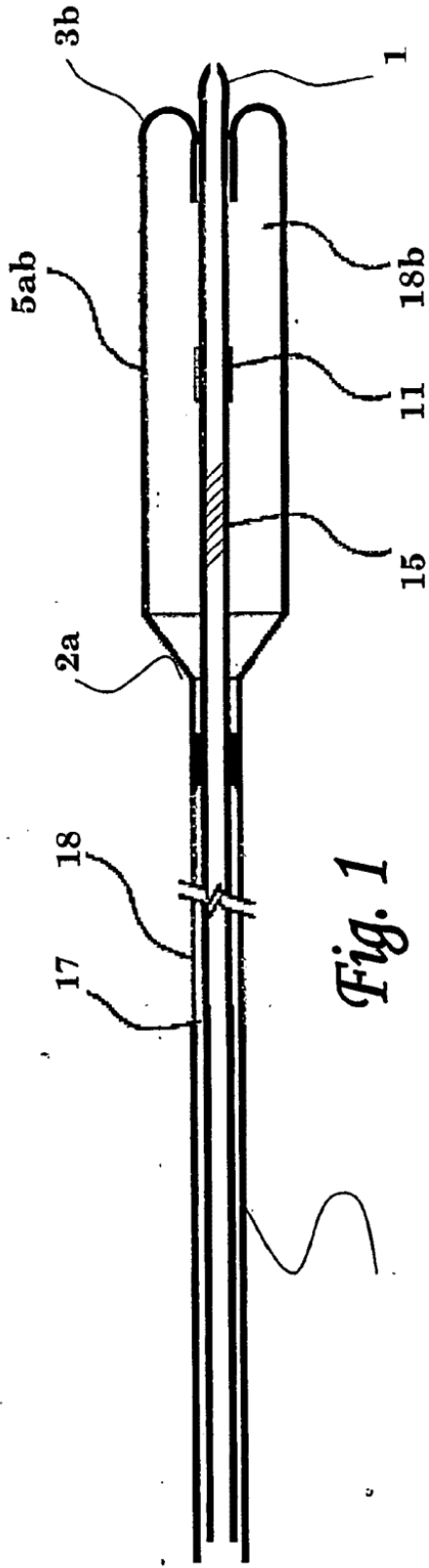
Todos los parámetros anteriormente mencionados se proporcionan únicamente a modo de ejemplo y se pueden modificar de acuerdo con los distintos requisitos de las distintas realizaciones de la presente invención. De este modo, no deben interpretarse de ninguna forma los parámetros anteriormente mencionados como limitantes del alcance de la presente invención. Además, se apreciará que los distintos vástagos y tubos, y otros miembros, descritos anteriormente se pueden construir con distintas formas (por ejemplo con forma oval, cuadrada, etc, forma en vista en planta) y tamaños a partir de los que se muestran como ejemplo en la memoria descriptiva anterior.

Los ejemplos anteriores y la descripción, por supuesto, se proponen únicamente con fines ilustrativos y no se pretende que limiten la invención en modo alguno. Como se apreciará por parte del experto, la invención se puede llevar a cabo según un gran variedad de formas, empleando más que una técnica a partir de las descritas anteriormente, todo ello sin exceder el alcance de la invención.

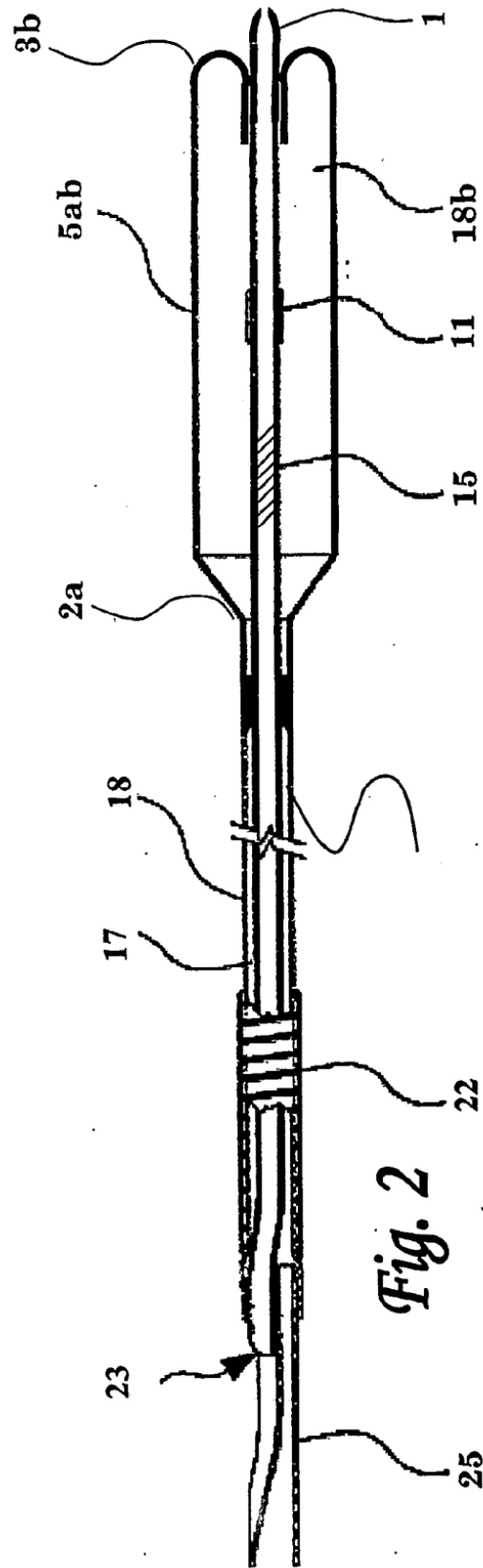
## REIVINDICACIONES

1. Un catéter con globo que comprende:

- 5 un vástago interno hueco (17) colocado en el interior de un vástago externo hueco (18) de manera tal que el extremo distal del vástago interno se extiende más allá del extremo distal del vástago externo, en el que el lumen de dicho vástago interno resulta apropiado para permitir el paso de un hilo piloto a través de toda o parte de su longitud;
- 10 un globo (5ab) unido en su extremo proximal a dicho vástago externo y en su extremo distal a dicho vástago interno; y
- 15 un medio para la introducción de dicho fluido de inflado en el interior del espacio anular formado entre la superficie interna del vástago externo y la superficie externa del vástago interno y desde allí hacia el interior del lumen de dicho globo, y para su retirada;
- 20 **que se caracteriza por que** el vástago interno está construido de manera tal que comprende al menos una parte (15) que es elásticamente deformable de forma que permite la expansión radial del globo hasta un primera estado expandido, siendo dicho vástago interno capaz de responder a otra expansión longitudinal del globo hasta un segundo estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo y capaz de responder a un desinflado parcial posterior de nuevo hasta dicho primer estado expandido reduciendo su longitud de nuevo hasta dicho valor de reposo.
- 25 2. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que, después de la expansión radial del globo hasta un primer estado expandido, dicha parte deformable elásticamente del vástago interno es capaz de responder a otra expansión longitudinal del globo hasta un segundo estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo y capaz de responder a un desinflado parcial posterior de nuevo hasta dicho primer estado expandido reduciendo su longitud de nuevo hasta dicho valor de reposo.
- 30 3. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la distancia entre los puntos de unión del globo y los vástagos interno y externo es menor que la longitud total del globo.
- 35 4. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos la parte deformable elásticamente está construida a partir de una mezcla de nailon y Pebax.
- 40 5. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el globo se encuentra unido en su extremo distal de manera invertida, de forma que la superficie externa de dicho globo se encuentra en contacto con, y unida a, la superficie externa del vástago interno.
- 45 6. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el globo se encuentra unido en su extremo distal de manera no invertida, de forma que la superficie interna de dicho globo se encuentra en contacto con, y unida a, la superficie externa del vástago interno.
7. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho catéter está construido como un catéter sobre hilo.
8. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el vástago interno es capaz de moverse a lo largo de su eje longitudinal con respecto al vástago externo, y en el que dicho catéter comprende además un medio para inmovilizar dicho vástago interno.
9. El catéter con globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho catéter está construido como un catéter de intercambio rápido.



*Fig. 1*



*Fig. 2*

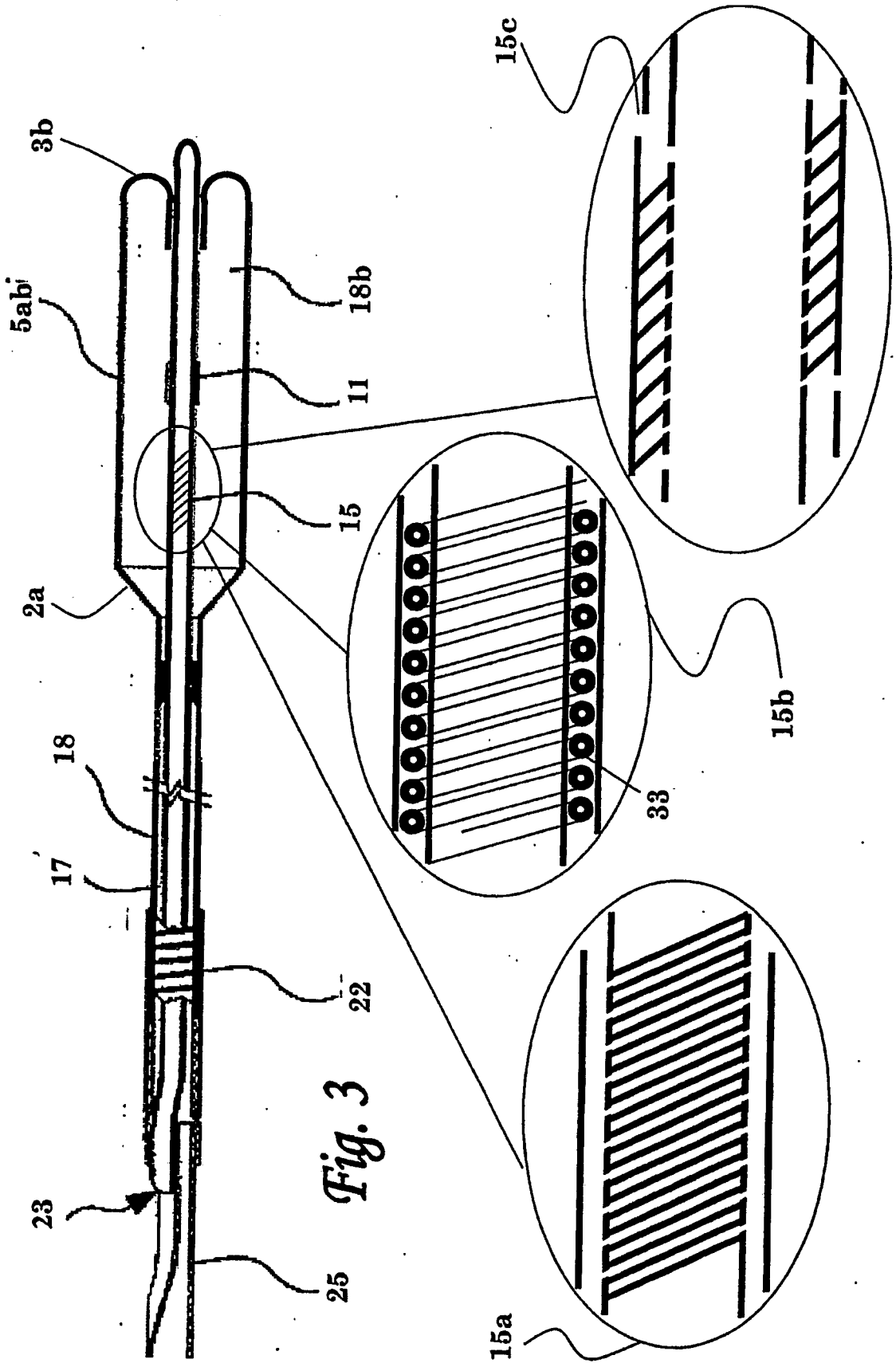
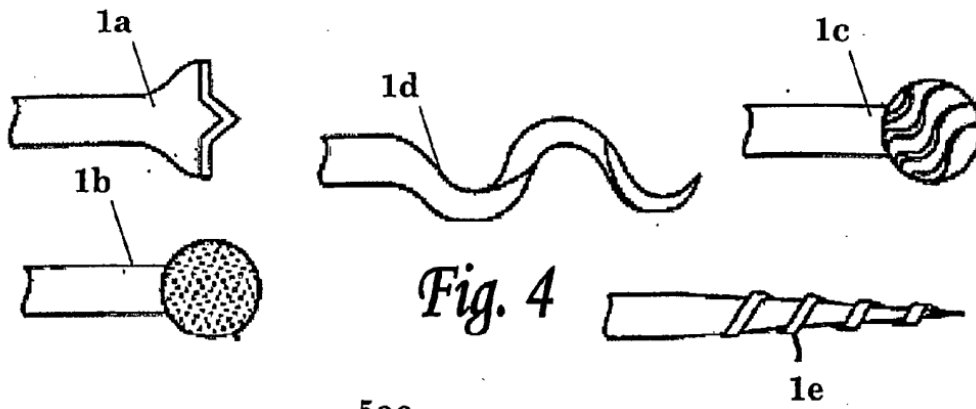
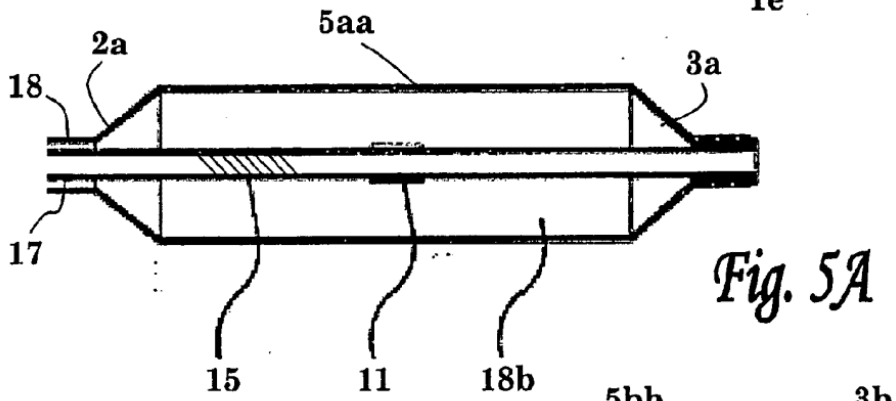


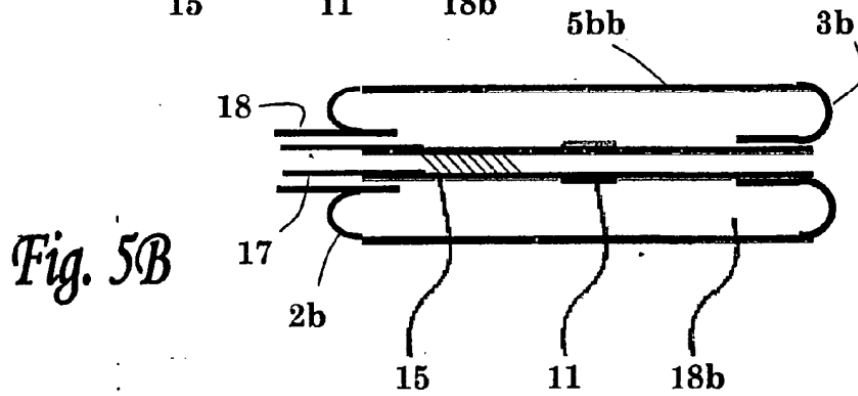
Fig. 3



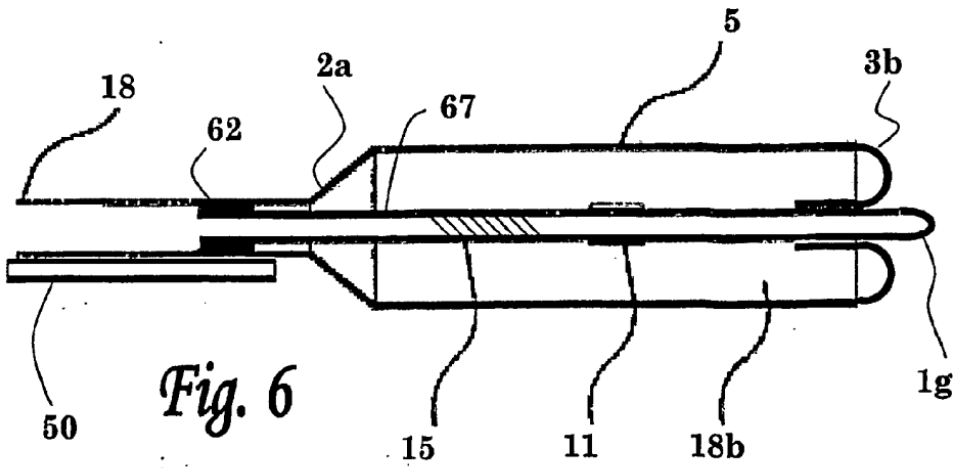
*Fig. 4*



*Fig. 5A*



*Fig. 5B*



*Fig. 6*



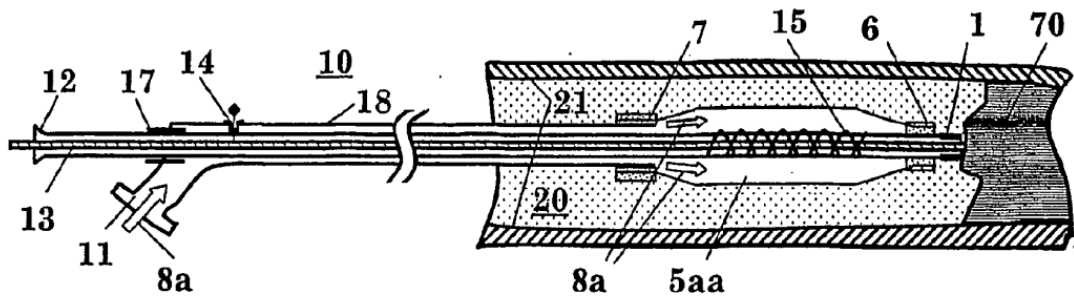


Fig. 7A

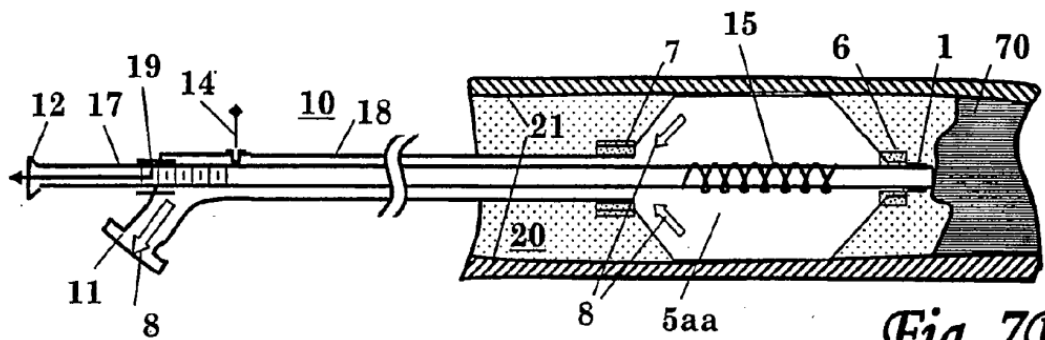


Fig. 7B

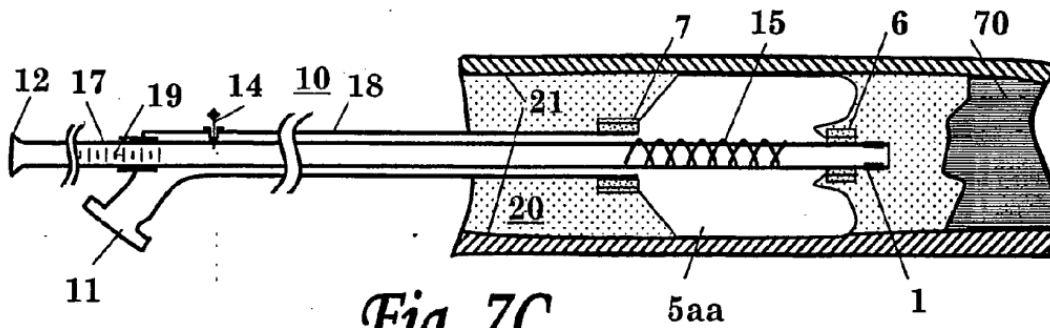


Fig. 7C

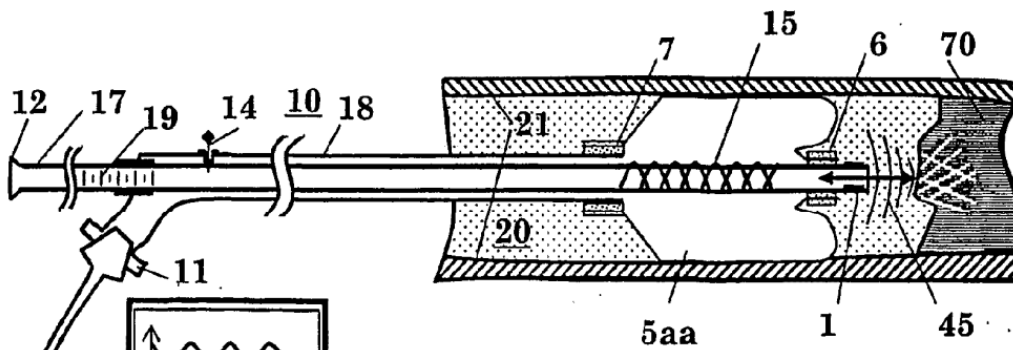
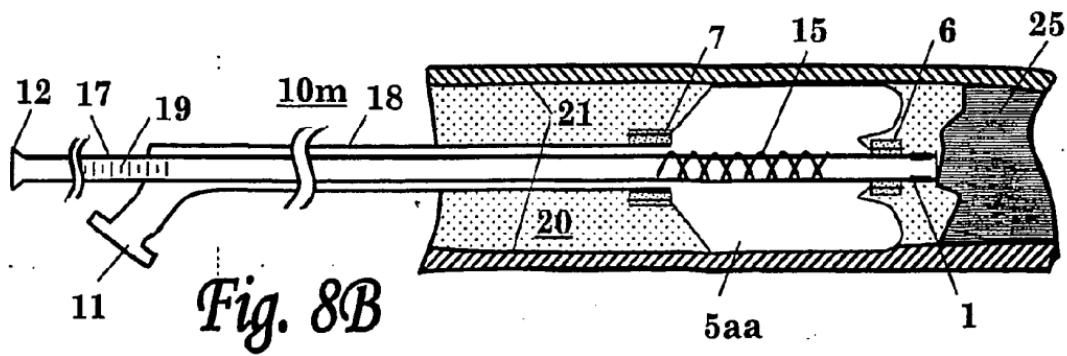
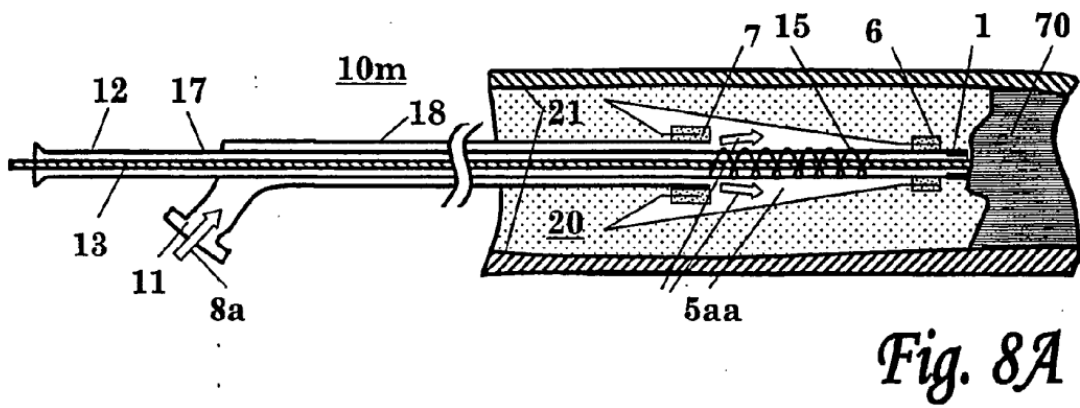
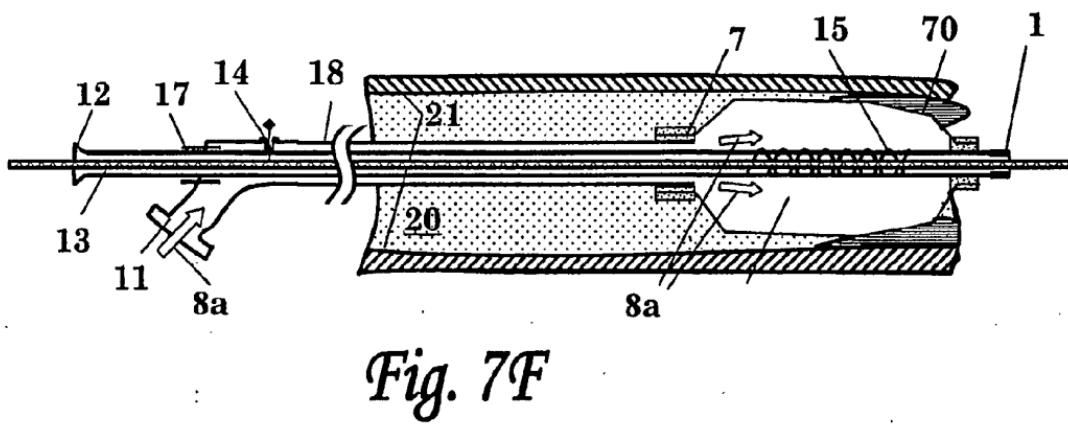
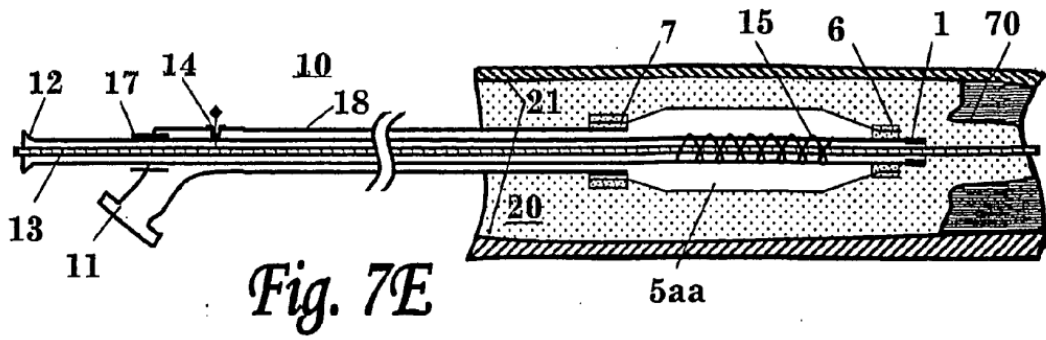
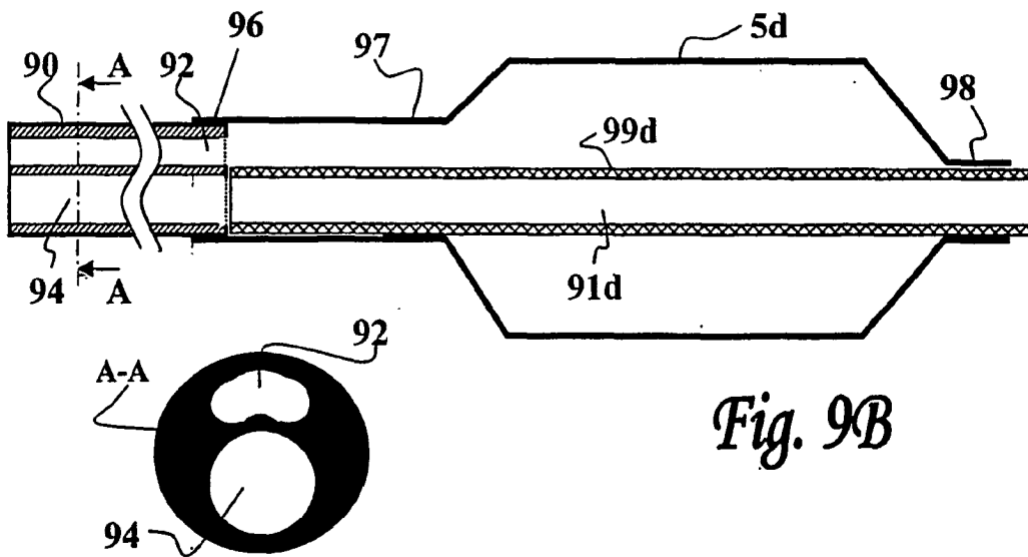
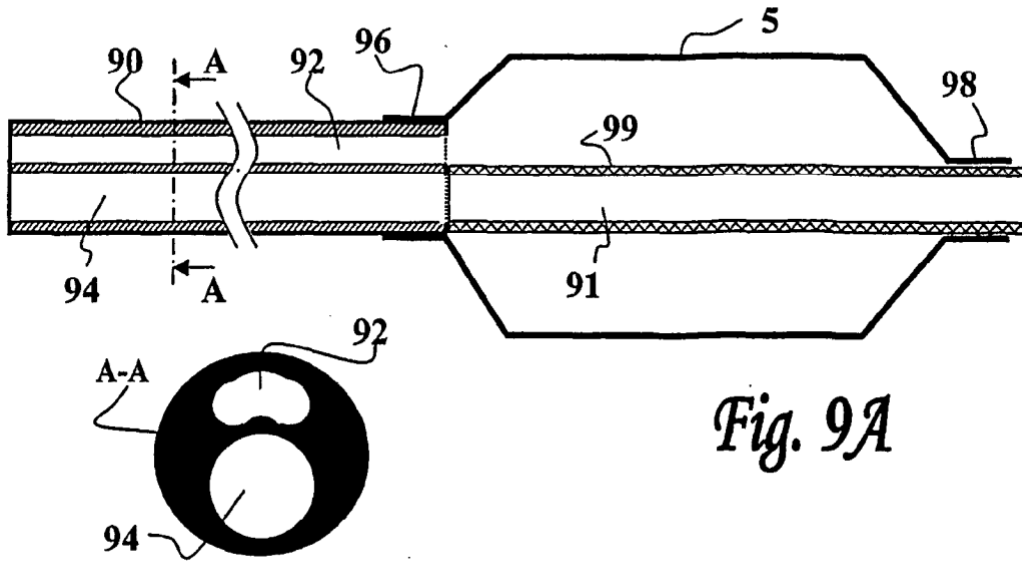


Fig. 7D





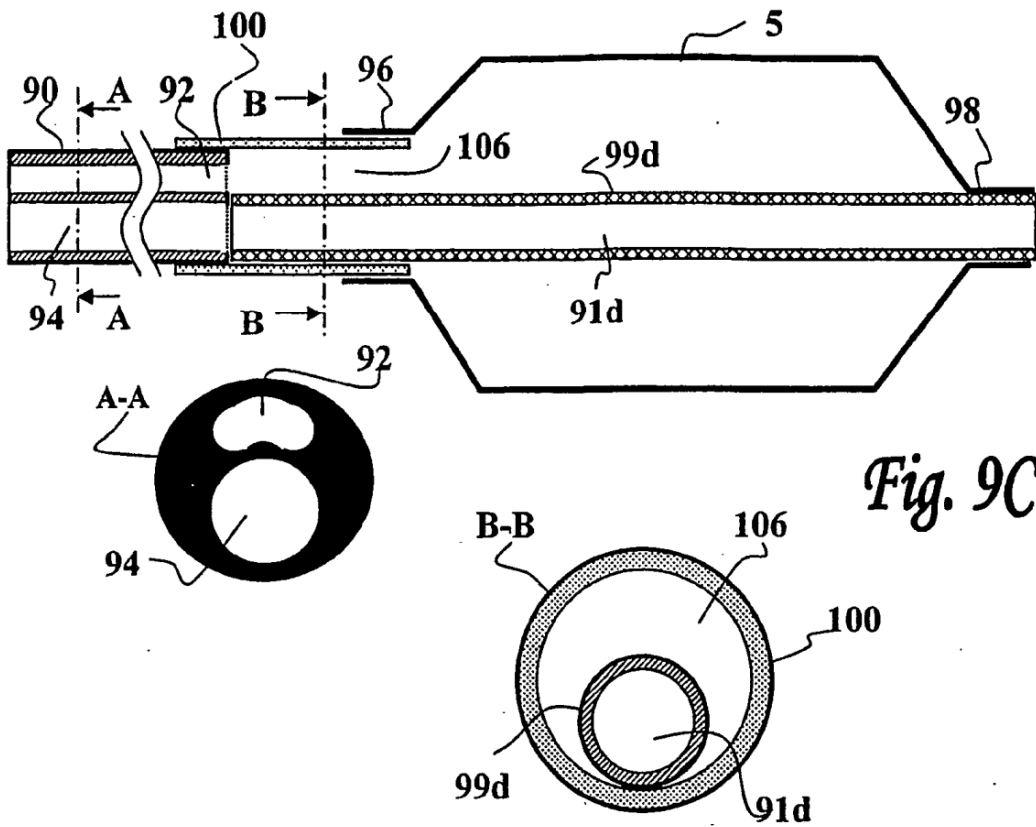
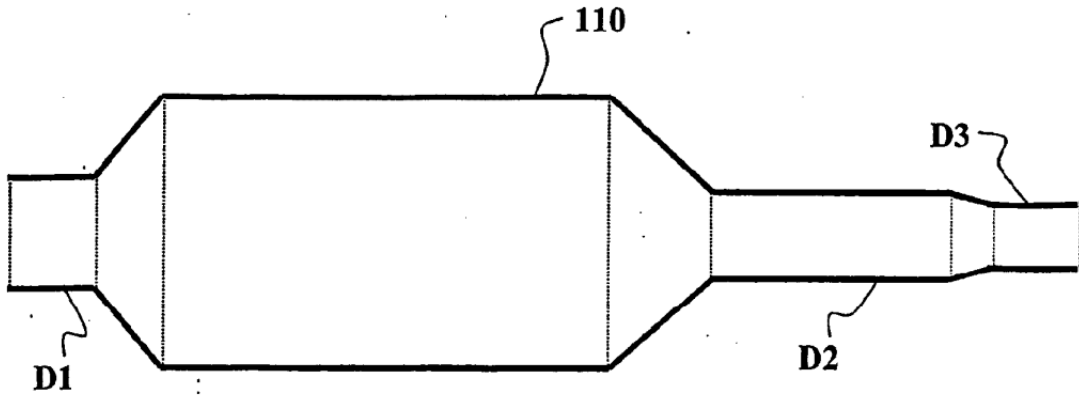
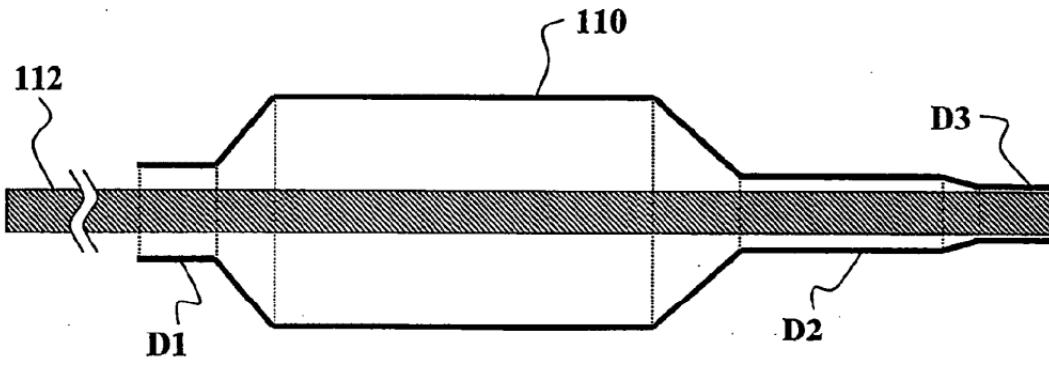


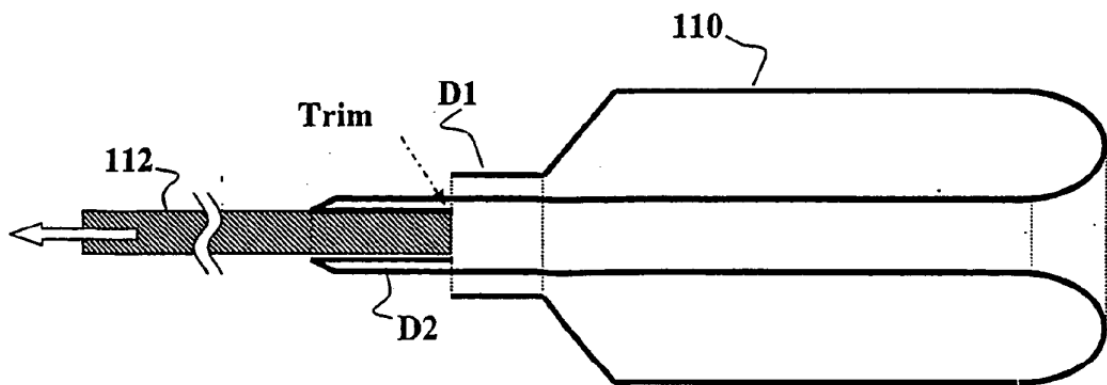
Fig. 9C



*Fig. 10A*



*Fig. 10B*



*Fig. 10C*

