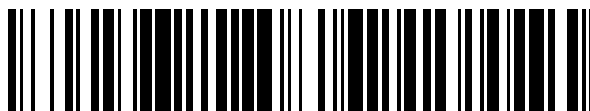


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 743**

51 Int. Cl.:
A61M 25/10 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10151352 .1**
96 Fecha de presentación: **14.05.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2181728**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.05.2010**

54 Título: **Catéter de globo**

30 Prioridad:
15.05.2006 US 800035 P
12.10.2006 US 546571

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.10.2012

73 Titular/es:
ENDOCROSS LTD.
NEW INDUSTRIAL PARK, BUILDING 7 P.O.B. 620
20692 YOQNEAM, IL

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

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 387 743 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 de globo

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de catéter de globo y a un método de uso del mismo. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo de catéter de globo para el tratamiento de los pasajes corporales ocluidos.

10

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de catéter de globo que está adaptado para ser insertado en los órganos y/o pasajes corporales internos, y para el tratamiento *in vivo* de las obstrucciones formadas en su interior.

15

Por ejemplo, en acontecimientos de oclusión total crónica de los vasos sanguíneos, hay una obstrucción completa (o casi completa) del vaso debido al desarrollo de una lesión intravascular que comprende material de la placa ateromatosa y/o material trombótico. Entre el 10 y el 20 por ciento de los pacientes que experimentan intervenciones coronarias percutáneas (PCI) tienen CTO (oclusión total crónica). La abertura exitosa de las lesiones CTO mejora el estado anginal, aumenta la capacidad de ejercicio y reduce la necesidad de cirugía de derivación. Sin embargo, la PCI de casos de CTO históricamente ha supuesto problemas, con bajas tasas de éxito (del 40 al 80 por ciento - promedio 60 por ciento), altos costes de equipo y una alta tasa de restenosis.

20

El documento US 2005/038382 describe un catéter de globo que comprende un tubo interno, un globo médico y un lumen inflado.

25

El documento US 5318532 describe un catéter de dilatación de globo que puede ser de tipo multilumen con lúmenes de sección transversal variable.

30

El documento EP 540858 describe un catéter intravascular que tiene un eje del catéter con un elemento tubular expansible en su extremo distal que, tras el inflado a una presión interna a o por encima de la presión umbral, se expande de una manera que está relacionada con la presión interna.

35

El documento US 5733260 describe un catéter de globo de dilatación con un lumen de globo de dilatación, un lumen del cable guía y un lumen del globo interno.

40

Los documentos US 5217434 y US 5221260 describen ambos un catéter de globo menos interno que comprende un eje de catéter hueco con un globo fijado en el extremo distal del mismo y una extensión de lumen a través de la cual puede pasar un cable guía.

40

El documento US 2003/028234 describe y reivindica un catéter de globo que comprende un conducto interno con un cable guía dispuesto en el lumen del mismo, así como un globo y lumen de inflado asociados. El tubo interno está diseñado de manera que una porción de su longitud es capaz de plegarse tras el suministro de un fluido de inflado dentro del globo, permitiendo de esta manera que dicha porción se sujete de forma reversible al cable guía.

45

El documento EP 0551184 describe un sistema de cable guía para catéter intercambiable en el que puede hacerse que el cable se sujete y libere por sí mismo del cuerpo del catéter mientras está colocado *in situ* en la vasculatura. En una realización preferida, este efecto se consigue usando un conjunto de cable guía que tiene una superficie exterior formada a partir de un tubo plegable axialmente, que queda axialmente plegado en pliegues que hacen contacto con la pared interna del lumen del catéter, evitando de esta manera el movimiento del cable guía respecto al catéter.

50

Las herramientas de intervención convencionales, tales como globos de angioplastia, a menudo son demasiado flexibles o romos para cruzar el sitio de CTO, que a menudo contiene tejido calcificado extremadamente duro que puede formar una barrera impenetrable al avance del cable guía a través del mismo. Incluso una oclusión menos que total puede contener estructuras complejas que pueden atrapar o desviar el extremo conductor del cable guía. En vista de las grandes dificultades encontradas para conseguir situar apropiadamente un cable guía a través de la estenosis, los dispositivos de aterectomía guiada convencionales o de dilatación, tales como elementos de corte y globos, no pueden usarse para cruzar las lesiones siempre y cuando un cable guía no se inserte a través de la lesión, puesto que dependen por completo de la capacidad de cruce del cable.

60

Un problema adicional asociado con el uso de dispositivos convencionales es el riesgo de perforar el vaso sanguíneo que se está tratando. Por ejemplo, un cable guía o herramienta de corte, cuando se hace avanzar, puede provocar la disección de los tejidos de la pared arterial en lugar de la oclusión, creando de esta manera un falso lumen y posiblemente perforando la arteria. Si se acumula suficiente sangre de una arteria perforada en el espacio pericárdico que rodea el corazón, dará como resultado una afección conocida como tamponado cardiaco, en la que

65

el corazón está comprimido y se requiere la intervención quirúrgica de emergencia para solucionar la insuficiencia cardíaca y la muerte.

5 Otra razón por la que los tipos convencionales de aparatos son típicamente ineficaces en el tratamiento de oclusiones totales o casi totales es que los ejes de catéter de globo convencionales y cables de guía no funcionan bien bajo una carga comprensiva y carga del par de torsión que se requieren para hacer avanzar tales dispositivos a través de una lesión CTO.

10 Estadísticamente, la razón predominante para el fallo para abrir las lesiones CTO con PCI ha sido el fallo para cruzar la lesión con un cable guía (80 por ciento) y el fallo de un globo para avanzar a lo largo del cable guía (15 por ciento) a través de una lesión muy dura. Se han ensayado muchos tipos de cables guía y dispositivos, pero la recanalización exitosa ha permanecido a aproximadamente el 60 por ciento. Cruzar las lesiones CTO en pacientes con una enfermedad vascular periférica se ha encontrado con problemas similares, siendo la tasa de éxito informada para el tratamiento basado en catéter percutáneo de oclusión de la arteria subclaviana crónica del orden del 46%-
15 83%.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de catéter de globo que sea capaz de penetración *in vivo* y cruzar obstrucciones en pasajes corporales.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para penetrar *in vivo* y cruzar obstrucciones corporales sin afectar a los tejidos adyacentes y/o pasajes corporales.

Otro objeto adicional de la presente invención es proporcionar un sistema para penetrar y cruzar obstrucciones corporales mediante un cable guía que tiene una capacidad de empuje potenciada y una punta centrada dentro de la trayectoria.
25

Otros objetos y ventajas de la invención resultarán evidentes a medida que transcurra la descripción.

Sumario de la invención

30 Los inventores han descubierto ahora que es posible conseguir los objetivos mencionados anteriormente mediante el uso de un sistema de catéter de globo equipado con un globo que está plegado internamente de forma terminal (o un globo que puede hacerse que adopte tal configuración invaginada). Después de suministrar el globo al lado proximal de la lesión vascular oclusiva a tratar, dicho globo se infla de manera que queda anclado dentro del vaso sanguíneo. Se provoca después que el globo se infle rápidamente y desinfe parcialmente de una manera cíclica, de manera que dicho globo alternativamente se alarga y se contrae axialmente. La porción distal del eje del catéter sobre el que está montado el globo, y un cable guía sujetado firmemente dentro del lumen de dicho eje, y que se proyecta más allá del extremo distal del mismo, de esta manera se provoca que oscile similarmente a lo largo de un eje distal-proximal (en el que proximal se define como la dirección hacia el operario y distal como la dirección lejos del operario). Esta oscilación longitudinal del cable guía en las proximidades de la lesión oclusiva a tratar provoca daño y rotura de la lesión, posibilitando finalmente que el operario haga avanzar el catéter de globo y/u otros dispositivos de angioplastia convencionales a través de la lesión.
35
40

45 Durante el transcurso de su trabajo, los inventores descubrieron adicionalmente que para facilitar la oscilación del eje del catéter a lo largo de un eje distal-proximal como respuesta al alargamiento-contracción similar del globo, es deseable que dicho eje del catéter contenga al menos una porción que pueda deformarse elásticamente a lo largo de dicho eje distal-proximal. Sin desear quedar ligado a teoría alguna, se cree que en respuesta a la presión aumentada dentro del globo invaginado proximalmente el globo distal plegado ahusado se extiende en una dirección distal, ejerciendo de esta manera fuerzas de tensión a lo largo del eje del catéter. Debido a la elasticidad del eje, las fuerzas de tensión inducidas dan como resultado el alargamiento de dicho eje, tensando de esta manera el eje, de manera similar a un procedimiento de carga de resorte por tensión. La liberación de presión parcial dentro del globo reduce estas fuerzas de tensión. El eje del catéter actúa después como un resorte de retorno y, de esta manera, ayuda a enrollar el globo distal, que se estrecha de vuelta a su posición inicial.
50

55 Una característica clave de los dispositivos de la presente invención es la presencia de medios para sujetar e inmovilizar un cable guía colocado dentro del lumen de un cable guía, de manera que la punta distal de dicho cable guía se extiende más allá de la extremidad distal del lumen del cable guía. Los medios de sujeción e inmovilización del cable guía se proporcionan mediante una región elásticamente deformable de la pared del conducto del cable guía. Esta región elásticamente deformable es distinta de la región elásticamente deformable descrita anteriormente en este documento, cuyo fin es permitir el alargamiento y contracción axial alternos del eje interno como respuesta al inflado/desinflado parcial cíclico del globo. Se enfatiza que en este grupo de realizaciones, la porción distal del conducto del cable guía contiene al menos dos regiones elásticamente deformables distintas. La primera de estas regiones responde a la elevación de la presión del fluido dentro del catéter a un primer incremento de presión mediante la reducción de su diámetro, aplicando después una fuerza de "estrangulamiento" sobre el cable guía. La segunda de estas regiones responde a la elevación adicional de la presión de fluido por un segundo incremento de presión mayor (y alargamiento asociado del globo) mediante el alargamiento axial y posterior contracción tras la
60
65

reducción de la presión mediante una cantidad igual al segundo incremento de presión. Los dispositivos de catéter en este grupo de realizaciones pueden comprender adicionalmente elementos de sujeción de cable guía complementarios, como se desvelará y describirá posteriormente en este documento.

5 Por lo tanto, un ejemplo se refiere principalmente al catéter de globo que comprende:

un eje interno dispuesto dentro de un eje externo, de manera que el extremo distal del eje interno se extiende más allá del extremo distal del eje externo, en el que el lumen de dicho eje interno es adecuado para permitir el paso de un cable guía a través de todo o parte de su longitud;

10 un globo fijado por su extremo proximal a dicho eje externo y por su extremo distal a dicho eje interno; y medios para la introducción de un fluido de expansión en el espacio anular formado entre la superficie interna del eje externo y la superficie externa del eje interno y desde el mismo hacia el lumen de dicho globo y para la retirada del mismo;

15 en el que el eje interno está construido de manera que después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, una porción de dicho eje interno es capaz de responder a una expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interno, siendo capaz de esta manera de sujetar un cable guía situado dentro del lumen de dicho eje interno, evitando de esta manera el movimiento de dicho cable guía respecto a dicho eje interno y de manera que dicho eje interno es capaz de responder a la expansión adicional del
20 globo desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo y de responder al desinflado parcial posterior de vuelta a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de vuelta a dicho valor de reposo.

25 En un ejemplo preferido, el eje interno comprende al menos una primera porción elásticamente deformable y una segunda porción elásticamente deformable, en la que, después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido,

30 dicha primera porción deformable elásticamente del eje es capaz de responder a una expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interno, pudiendo sujetar de esta manera un cable guía situado dentro del lumen de dicho eje interno y evitando de esta manera el movimiento de dicho cable guía respecto a dicho eje interno,

35 y en el que dicha segunda porción elásticamente deformable del eje es capaz de responder a una expansión longitudinal adicional del globo desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo, y de responder al desinflado parcial posterior de vuelta a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de vuelta a dicho valor de reposo.

40 En un ejemplo preferido, la distancia entre los puntos de fijación del globo a los ejes interno y externo es menor que la longitud global del globo cuando dicho globo está en el primer estado expandido.

En otro ejemplo particularmente preferido, la primera y segunda porciones elásticamente deformables está construida cada una de combinaciones de nylon y Pebax.

45 En un ejemplo adicional preferido de la invención, el catéter de globo comprende adicionalmente medios de sujeción de cable guía complementarios. Es posible usar cualquier elemento mecánico adecuado para implementar estos medios complementarios. En un ejemplo preferido, sin embargo, el medio de sujeción de cable guía complementario comprende protuberancias en la pared interna del eje interno. En otro ejemplo preferido, los medios de sujeción de cable guía complementarios comprenden elementos de bloqueo con forma de cuña.

50 Pueden usarse diversas configuraciones de fijación de globo en la implementación de este grupo de ejemplo. De esta manera, en un ejemplo preferido, el globo está fijado por su extremo distal de una manera invertida, de modo que la superficie externa de dicho globo está en contacto con, y fijada a la superficie exterior del eje interno. En otro ejemplo preferido, el globo está fijado por su extremo distal de una manera no invertida, de manera que la superficie interna de dicho globo está en contacto con y fijada a la superficie exterior del eje interno.

55 Los ejemplos actualmente desvelados del catéter de globo de la presente invención pueden considerarse en forma de un catéter sobre el cable o como un catéter de intercambio rápido (un solo operario).

60 En un ejemplo preferido del catéter de la presente invención, el eje interno es capaz de moverse a lo largo de su eje longitudinal en relación con el eje externo, comprendiendo adicionalmente dicho catéter medios para inmovilizar dicho eje interno.

65 La presente invención proporciona un catéter de globo que comprende un conducto que tiene porciones proximal y distal, en el que dicha porción proximal contiene dos lúmenes separados, siendo uno de dichos lúmenes adecuado para permitir el paso de un cable guía a través del mismo, siendo el otro lumen adecuado para permitir el paso de un fluido,

en el que dicha porción distal contiene un solo lumen, siendo dicho lumen la continuación del lumen del cable guía, en el que un globo está fijado por su extremo proximal a dicha porción de conducto proximal y por su extremo distal a dicha porción de conducto distal;

y en el que la porción distal del conducto está construida de manera que después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, una parte de dicha porción de conducto distal es capaz de responder a la expansión longitudinal adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interno, de manera que es capaz de sujetar un cable guía situado dentro del lumen de dicha porción de conducto distal, evitando de esta manera el movimiento de dicho cable guía respecto a dicho eje interno, y de manera que dicha porción de conducto distal es capaz de responder a la expansión adicional del globo desde dicho segundo estado expandido a dicho tercer estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo y de responder al desinflado parcial posterior de vuelta a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de vuelta a dicho valor de reposo.

La presente invención proporciona también un catéter de globo que comprende un conducto que tiene una porción proximal, una porción media y una porción distal, en el que dicha porción proximal contiene dos lúmenes separados, siendo uno de dichos lúmenes adecuado para permitir el paso de un cable guía a través del mismo, siendo adecuado el otro lumen para permitir el paso de un fluido,

en el que dicha porción media contiene dos conductos dispuestos concéntricamente, estando el lumen del conducto externo en comunicación fluida con el lumen de paso de fluido de dicha porción proximal, estando el lumen del conducto interno en comunicación fluida con el lumen del cable guía de dicha porción proximal,

en el que dicha porción distal es un conducto de un solo lumen que está en comunicación fluida con el lumen interno de dicha porción media,

en el que un globo está fijado en su extremo proximal a la superficie exterior de dicha porción media en su extremo distal a dicha porción distal;

y en el que al menos una parte del conducto de dicha porción distal está construida de manera que después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, dicho conducto de la porción distal es capaz de responder a una expansión adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interno, pudiendo sujetar de esta manera un cable guía situado dentro del lumen de dicha porción de conducto distal, evitando de esta manera el movimiento de dicho cable guía respecto a dicho eje interno, y de manera que dicho conducto interno de la porción media es capaz de responder a la expansión adicional del globo desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido aumentando su longitud desde un valor de reposo y de responder al desinflado parcial posterior de vuelta a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de vuelta a dicho valor de reposo.

En el caso de ambas implementaciones biluminal descritas inmediatamente anteriormente en este documento, el conducto interno preferentemente comprende al menos una porción construida de al menos dos segmentos deformables elásticamente conformados de forma diferente, respondiendo cada uno de dichos segmentos a diferentes presiones de fluido.

En una realización particularmente preferida, las al menos dos porciones deformables elásticamente comprenden diversas combinaciones de nylon y/o Pebax.

Todas las características y ventajas anteriores y otras de la presente invención se entenderán adicionalmente a partir de los siguientes ejemplos ilustrativos y no limitantes de las realizaciones preferidas de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se ilustra a modo de ejemplo en las figuras de los dibujos adjuntos, en las que las referencias similares indican elementos similares y en las que:

- las Figuras 1A a 1C demuestran un ejemplo preferido y un procedimiento para el despliegue de un catéter en el sitio de oclusión;
- las Figuras 2A y 2B demuestran otro procedimiento posible para el despliegue del catéter en el sitio de oclusión;
- las Figuras 3A y 3B son vistas en sección longitudinal y transversal que ilustran un dispositivo de catéter de globo que es capaz de suministrar movimiento rápido a su porción de extremo distal y/o a una herramienta de tratamiento que pasa por su interior;
- las Figuras 4A y 4B son vistas en sección longitudinal y transversal que ilustran el dispositivo de catéter de globo penetrando una oclusión;
- la Figura 5 ilustra esquemáticamente el dispositivo de catéter de globo que comprende medios de acoplamiento entre el tubo interno y la herramienta de penetración;
- la Figura 6 ilustra esquemáticamente otros posibles medios de acoplamiento entre el tubo interno y la herramienta de penetración; y
- la Figura 7 ilustra esquemáticamente un catéter de globo en el que el miembro inflable comprende una porción distal estrecha;
- las Figuras 8A a 8C ilustran tres realizaciones diferentes del catéter de globo de la presente invención usando

un conducto biluminal en lugar de una configuración de tubo interno-tubo externo concéntrico cerca de la fijación del globo;

- las Figuras 9A y 9B ilustran dos ejemplos alternativos que pueden usarse cuando hay una necesidad de maniobrar el catéter de globo a través de una región curvada de la vasculatura.

5

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Un sistema de catéter de globo que comprende un cable guía (denominado también en el presente documento herramienta de penetración) inmovilizado dentro de un lumen del eje de un catéter interno, en el que el catéter de globo es capaz de suministrar un movimiento rápido al cable guía que pasa por su interior. La aplicación *in vivo* de tal movimiento rápido, o adyacente a una oclusión formada en un órgano del cuerpo o trayectoria se utiliza eficazmente para fracturar la materia oclusiva y para perforar un pasaje dentro de la misma, que puede permitir cruzar y/o retirar la materia oclusiva.

10

Un catéter de globo ejemplar se construye preferentemente a partir de tubos concéntricos que tienen un miembro inflable, tal como un globo, fijado a sus extremos distales. El miembro inflable puede ser un manguito que tiene extremos ahusados que pueden fijarse de forma sellada a las porciones de extremo distal de los tubos interno y externo del dispositivo de catéter, de manera que el lumen obtenido entre los tubos interno y externo puede usarse como un lumen de inflado.

15

20

La manera en la que la extremidad ahusada distal del globo se fija al extremo distal del eje del catéter interno flexible permite que el extremo distal de dicho globo ruede y se expanda como respuesta a un aumento de la presión dentro del sistema de catéter. Análogamente, como resultado de este aumento de presión, se provoca que el eje interno se estire distalmente. Posteriormente, cuando la presión dentro del sistema de catéter se reduce, la elasticidad del eje interno provoca el repliegue (es decir, en una dirección proximal) de la punta del eje interna a su posición original como respuesta a una disminución de la presión. Un ciclo de presión recíproca rápida (que tiene una frecuencia en el intervalo sónico o subsónico) provoca de esta manera un movimiento oscilatorio lineal correspondientemente rápido de la punta distal del cable guía que se ha inmovilizado dentro de lumen del eje del catéter interno. De esta manera, el movimiento distal-proximal cíclico rápido de la punta del cable guía, junto con las ondas de choque establecidas dentro del volumen de la sangre situada entre la punta del eje interno y la obstrucción, puede usarse para cortar progresivamente a través de una lesión intravascular localizada en la región del extremo distal del cable guía.

25

30

Como se ha mencionado anteriormente en este documento, la capacidad del extremo distal del globo para rodar y expandirse como respuesta a la presión interna aumentada dentro del sistema del catéter se determina por la manera en la que dicho extremo distal está fijado al eje interno. Básicamente, es necesario que el extremo distal del globo esté fijado al eje interno de manera que, durante la parte del procedimiento ejemplar de uso en el que se provoca que dicho globo oscile, el extremo distal está invaginado. Esto puede conseguirse de dos maneras diferentes:

35

40

I. Conformado de globo pre-cargado

En esta conformación, el globo se fija al extremo distal del eje interno durante la fabricación, de manera que su extremo distal siempre está invaginado (es decir, plegado hacia el interior sobre el eje del catéter). Este conformado puede conseguirse de un número de maneras diferentes, como se analizará con detalle más adelante en este documento.

45

II. Conformado de globo no cargado

En este conformado, el extremo distal del globo está fijado al eje interno del catéter de una manera convencional y no invaginado. El invaginado distal es creado después por el operario mediante el movimiento del eje interno en una dirección proximal (en relación con el eje externo). El eje interno se bloquea después en su sitio, preservando de esta manera el invaginado distal creado por este procedimiento.

50

Un catéter de globo ejemplar puede construirse como un catéter sobre el cable (como se muestra en las Figuras 1A a 1C y 2A a 2B) o como un catéter de un solo operario (es decir, de intercambio rápido). El mecanismo de vibración en esta última implementación es sustancialmente similar al mecanismo descrito más adelante en este documento con referencia a las configuraciones sobre el cable mostradas en las Figuras 1A a 1C. La estructura de catéter de intercambio rápido difiere principalmente en que se puede acceder al lumen de su eje interno a través de un puerto lateral proporcionado entre los extremos proximal y distal del catéter. Dichas configuraciones del catéter se conocen bien en la técnica y se describen en muchos documentos de patente incluyendo la solicitud de patente internacional en trámite junto con la presente de cesión común N° PCT/IB2006/002958 (publicada como documento WO 2007/042936).

60

Además, el catéter puede fabricarse también usando un tubo de catéter biluminal (para al menos una porción de la longitud total del catéter), como se describirá más adelante en este documento.

65

En un ejemplo preferido, el catéter de globo mencionado anteriormente se fabrica como un catéter estéril de un solo uso, que es totalmente desechable.

5 El catéter de globo, como se ha mencionado en este documento anteriormente, puede conectarse a una consola del generador de presión reutilizable, en el que dicha consola comprende una bomba de presión, una interfaz de ajuste de presión y una pantalla que proporciona información de control para el médico. En una realización, la consola del generador de presión incluye un pistón y una cámara con un miembro de accionamiento fijado al pistón. La cámara puede usarse para introducir fluido de inflado (por ejemplo, material de contraste o solución salina) en el generador de presión y el lumen de inflado. Un detector/galga de presión y una escala de dimensionado del globo puede
10 incorporarse en el conjunto de catéter para ayudar al médico tratante a controlar el procedimiento. Un accionador oscilante longitudinalmente, tal como un solenoide y/o un motor eléctrico rotatorio, puede conectarse operativamente al generador de presión.

15 El dispositivo de catéter de globo de la invención puede introducirse en el cuerpo del sujeto tratado a través de una incisión y hacerse avanzar a través del mismo sobre el cable guía al sitio de tratamiento, como se realiza en procedimientos de cateterización convencionales. Los marcadores radioopacos proporcionados sobre el dispositivo de catéter (y/o sobre el cable guía en el que está roscado) o cualquier otra técnica de visualización adecuada puede usarse para guiar el dispositivo de catéter de globo al sitio de tratamiento. Después de alcanzar el sitio de tratamiento el miembro inflable se infla con un fluido de inflado adecuado para anclar y centrar el dispositivo de
20 catéter en su interior, de manera que un volumen de fluido (por ejemplo, sangre) está delimitado por dicho miembro inflable y la cara proximal de dicho medidor de oclusión.

25 El miembro inflable preferentemente tiene una porción de extremo distal expansible diseñada para expandirse distalmente como respuesta a los incrementos de presión proporcionados en su interior, y el tubo interno (o una porción del mismo) preferentemente se hace elástico para permitir el alargamiento distal del mismo. Las expansiones distales repetidas del miembro inflable pueden usarse para provocar que el tubo interno se estire y repliegue repetidamente axialmente en direcciones alternas (distal y proximal). El tubo interno del catéter de globo está diseñado para sujetar el cable guía que pasa por el mismo antes de dichas expansiones distales, de manera que los movimientos axiales alternos del tubo interno se transfieren al cable guía que se usa ventajosamente para
30 fracturar la materia oclusiva por penetración repetida en la misma.

Las Figuras 1A a 1C demuestran un posible procedimiento para el despliegue del catéter delante de la oclusión 70 usando el catéter de globo 50 de la invención. En este ejemplo, el globo no cargado 5aa del catéter de globo 50 tiene extremos ahusados proximales y distales fijados a la superficie exterior de una porción distal del eje exterior 58 y del eje interior 57, en los puntos de fijación 7 y 6, respectivamente. El catéter 50 puede hacerse avanzar hacia el sitio de tratamiento sobre el cable guía 53 roscado a través del lumen del eje interno 57. El catéter 50 debería situarse tan cerca como sea posible de la oclusión 70, preferentemente de manera que su punta distal 1 entre en contacto con dicha oclusión. Una vez que el catéter 50 se sitúa en el sitio de tratamiento el globo 5aa puede inflarse por introducción de un medio de inflado presurizado (por ejemplo, fluido, designado mediante la flecha 8a) a través del puerto de fluido de inflado 51. Los medios de inflado pasan a través del lumen de fluido de inflado definido entre la pared interna del eje exterior 58 y la superficie exterior del eje interior 57. En su estado inflado (Figura 1B), los
35 lados laterales del globo 5aa se presionan contra la pared interna 21 del vaso 60, anclándolo de esta manera a la misma.

45 Después de anclar el globo en el sitio de tratamiento el médico puede manipular el globo inflado liberando un elemento de sujeción 54 (inmovilizador), permitiendo de esta manera que el eje interno 57 se mueva proximalmente respecto al eje externo 58. El eje interno 57 se repliega proximalmente y se ancla en su nueva localización restableciendo la sujeción del mismo mediante el elemento de sujeción 54 (Figura 1C). La escala graduada 19, proporcionada sobre la porción proximal del eje interno 57, puede usarse para ayudar al operario a determinar la longitud del eje interno 57 que se ha replegado. El repliegue proximal del eje interno pliega el extremo distal del globo 5aa proximalmente hacia el interior y acorta la longitud del globo y, en consecuencia, reduce su volumen inflado a medida que las porciones del fluido inflado se descargan del mismo (designado por la flecha 8b).
50

Las porciones descargadas de fluido de inflado pueden ser recibidas en un depósito de fluido de inflado (no mostrado) a través del puerto de fluido de inflado 51 o a través de la salida de descarga especializada (no mostrada).
55

60 En este estado el extremo distal 1 del eje interno 57 puede vibrar alrededor de su eje longitudinal aplicando una fuente de presión oscilatoria para cambiar periódicamente la presión del medio de inflado en el globo 5aa. Dichos cambios de presión periódicos provocan un alargamiento correspondiente y acortamiento de las longitudes del globo 5aa y el eje interno elástico 57 (o las porciones intermedias elásticas del mismo 55) que pueden emplearse para romper la oclusión y, de esta manera, abrir una trayectoria de paso a través de la misma.

65 El operario puede hacer avanzar el cable guía 53 de manera que las porciones del extremo distal del mismo puedan dejar los ejes internos 57 a través de su abertura del extremo distal, por ejemplo, de manera que de 1 a 5 mm del cable sobresalgan desde el extremo distal del catéter, como se demuestra en la Figura 1C. Esto se realiza

preferentemente haciendo avanzar las porciones proximales del cable guía **53** distalmente a través de la abertura del extremo proximal **52** del eje interno **57**, de manera que una porción distal del mismo sobresale hacia afuera a través de la abertura del extremo proximal (en la punta distal 1) del eje interno **57**.

- 5 Las Figuras 2A y 2B demuestran otro posible procedimiento para el despliegue de catéter delante de la oclusión. En este ejemplo, se usa un catéter de globo modificado **10m**, en el que el eje interno **57** está fijado al eje externo **58** (por ejemplo, usando un adhesivo adecuado), y un globo **5aa** se repliega proximalmente (hacia atrás) formando de esta manera una forma de tipo flecha que se ahúsa hacia el punto de fijación distal **6**, como se muestra en la Figura 2A. Este estado plegado puede quedar retenido por el plegado del globo en este estado plegado por calor y/o
10 presión (por ejemplo, mientras se pliega el globo en el procedimiento de fabricación el globo mantendrá su forma si las "alas" de la camisa plegada permanecen juntas).

El catéter **10m** puede hacerse avanzar hacia el sitio de tratamiento sobre el cable guía **53** roscado a través del lumen del eje interno **57**. El catéter **10m** se coloca preferentemente adyacente a la oclusión **70**, preferentemente de
15 manera que su punto distal **1** entra en contacto con dicha oclusión. Una vez que el catéter **10m** se pone en el sitio de tratamiento el globo **5aa** puede inflarse introduciendo un medio de inflado presurizado (designado por las flechas **8a**) a través del puerto de inflado **51**. Los medios de inflado se hacen pasar a través del lumen de fluido de inflado definido entre la pared interior del eje exterior **58** la superficie exterior del eje interior **57**. En su estado inflado (Figura 2B) los lados laterales del globo **5aa** plegado hacia atrás se presionan contra la pared interior **21** del paso **60**,
20 anclándolo de esta manera al mismo. Debido a su estado plegado inicial, el extremo distal del globo inflado alcanza una forma redondeada, como se muestra en la Figura **2B**.

En este estado el extremo distal 1 del eje interior **57** puede hacerse vibrar alrededor de su eje longitudinal aplicando una fuente de presión oscilatoria para cambiar periódicamente la presión de los medios de inflado en el globo **5aa**.
25 Dichos cambios de presión periódica provocan un alargamiento y acortamiento correspondientes de las longitudes del globo **5aa** y el eje interior elástico **57** (o porciones intermedias elásticas del mismo **55**) que puede emplearse para romper la oclusión y, de esta manera, abrir una trayectoria de paso a través de la misma.

El operario puede hacer avanzar el cable guía **53** de manera que las porciones del extremo distal del mismo puedan dejar el eje interno **57** a través de las aberturas de su extremo distal, por ejemplo de manera que de 1 a 5 mm del cable sobresalgan desde el extremo distal del catéter, como se muestra en la Figura 2B. Esto se realiza preferentemente haciendo avanzar las porciones proximales del cable guía **53** distalmente a través de la abertura del extremo proximal **52** del eje interno **57**, de manera que una porción distal del mismo sobresale hacia afuera a
30 través de la abertura del extremo proximal (en la punta distal 1) del eje interno **57**.

Las Figuras 3A y 3B ilustran esquemáticamente un ejemplo preferido del dispositivo de catéter de globo **10** de la invención situado operativamente en un pasaje del cuerpo ocluido **14** (por ejemplo, un vaso sanguíneo) que comprende materia oclusiva **15**. El catéter de globo **10** comprende un miembro inflable **13** fijado en una fijación proximal **1a** a una porción del extremo distal del tubo exterior **11** del dispositivo de catéter de globo **10** y en una
35 disposición distal **1b** a la porción del extremo distal del tubo interno **12** que pasa por el tubo exterior **11**.

En miembro inflable **13** está fabricado preferentemente de un manguito no elástico o semielástico que tiene extremidades ahusadas que están adaptadas para ajustarse sobre las superficies exteriores de los tubos exterior e interior **11** y **12**. El miembro inflable **13** está configurado para realizar la expansión radial, cuando se llena con un
45 medio de inflado adecuado **17**, y posteriormente la expansión distal de su porción distal **13b**, cuando dicho medio de inflado **17** se presuriza. Como se demuestra en las vistas en sección longitudinal y transversal del dispositivo de catéter **10** mostradas en las Figuras 3A y 3B, la expansión radial del miembro inflable **13** presiona su pared lateral contra el lado interior de la trayectoria del cuerpo u órgano **14** en la que está colocado y, de esta manera, centra y ancla el dispositivo de catéter **10** en su sitio.

El tubo del eje interior **12** puede fijarse al tubo del eje exterior **11**, o puede fijarse de forma reversible al mismo a través de un medio de bloqueo liberable (no mostrado) proporcionado en una porción proximal del mismo, de manera que una porción distal **12a** del tubo interior **12** sobresale hacia fuera a través de la abertura del extremo distal del tubo exterior **11**. Al menos una porción del tubo interior **12** se hace elástica para permitir el alargamiento
55 distal del mismo como respuesta a las expansiones distales del miembro inflable **13**. Por ejemplo, el tubo interior **12** o una porción del mismo, puede fabricarse de un material elástico (por ejemplo, Pebax y/o Mezclas de nylon), o a partir de un material blando y flexible que comprende un elemento elástico, tal como un resorte. en la solicitud de Estados Unidos N° 60/726.180 y en la solicitud de patente internacional N° PCT/IB2006/002958 (publicado como documento WO 2007/042936) del mismo solicitante de la presente se describen diversas maneras de fabricar una sección del tubo interno elástico.

En el ejemplo preferido, el miembro inflable **13** se fabrica a partir de un manguito no elástico o semielástico que tiene extremos ahusados diseñados para ajustarse sobre las superficies exteriores del tubo interior **12** y el tubo exterior **11**. La superficie interior del extremo proximal del manguito flexible está ajustada y fijada en la superficie exterior de una porción del extremo distal del tubo exterior **11** en la fijación proximal **1a**, y la superficie exterior del extremo distal del manguito flexible está equipada y fijada en la superficie exterior de una porción del extremo distal del tubo
65

exterior **11** en la fijación distal **1b**.

La localización de la fijación distal **1b** en la porción distal **12a** del tubo interior **12** se elige de manera que las porciones del extremo distal del miembro inflable **13** se pliegan proximalmente hacia el interior sobre una porción del extremo distal del tubo interno **12**. De esta manera, la expansión distal de la porción distal **13b** del miembro inflable **13** se consigue aumentando la presión de los medios de inflado **17** dentro del miembro inflable **13** que, como respuesta, fuerzan a las porciones distales plegadas hacia el interior del miembro inflable **13** a desplegarse distalmente y restablecer la forma original del miembro inflable **13**, aumentando de esta manera el volumen del miembro inflable **13** y estirando la porción distal **12a** del tubo exterior **12** distalmente, como se demuestra en la Figura **4A**.

Una herramienta de penetración **16** (por ejemplo, un cable guía) que pasa por el lumen del tubo interno **12**, y que está acoplada mecánicamente al mismo, se usa para la fractura y/o tunelado de la oclusión **15**, como se muestra en las Figuras **4A** y **4B**. El acoplamiento mecánico entre la herramienta de penetración **16** y el tubo interior **12** puede conseguirse haciendo que la porción distal del tubo interior **12** de un material flexible capaz de presionarse sobre y de esta manera retener una porción de la herramienta de penetración **16** que pasa por su interior.

La superficie interior del tubo interior **12** puede hacerse más rugosa para aumentar su constante de fricción para potenciar las fuerzas de sujeción que puedan aplicarse por la misma sobre la herramienta de penetración **16**. Por ejemplo, el aumento de la rugosidad a la superficie interna del tubo interior **12** puede obtenerse formando (o fijando) protuberancias **12p** sobre la misma (por ejemplo, mediante un proceso químico tal como depósito químico de partículas en la pared interior expuesta del tubo).

El tubo exterior **11** puede fabricarse por extrusión a partir de un material polimérico, tal como nylon, preferentemente poliuretano. El diámetro interno del tubo exterior **11** generalmente puede estar en el intervalo de 0,4 a 1,0 mm, preferentemente aproximadamente 0,75 mm, y su longitud generalmente puede estar en el intervalo de 1000 a 2000 mm, preferentemente aproximadamente 1500 mm.

El tubo interior **12** puede fabricarse por extrusión a partir de un material metálico, tal como acero inoxidable, preferentemente SS 316, al que puede fijarse una porción de extremo distal elástico del tubo, como se ejemplificará en este documento posteriormente. El diámetro interno del tubo interno proximal **12** generalmente puede estar en el intervalo de 0,2 a 0,8 mm, preferentemente aproximadamente 0,4 mm y su longitud generalmente puede estar en el intervalo de 1000 a 2000 mm, preferentemente aproximadamente 1450 mm. La longitud de la porción distal **12a** del tubo interno **12** que sobresale hacia el exterior a través del extremo distal que se abre del tubo exterior **11** generalmente está en el intervalo de 5 a 30 mm, preferentemente aproximadamente 10 mm.

En un ejemplo preferido de la invención, la longitud de la porción distal **12a** del tubo interior **12** puede ser ajustada por el operario a través de un medio de inmovilización liberable (no mostrado) proporcionado en una porción del extremo proximal del dispositivo, que permite que el operario mueva el tubo interior **12** de forma distal/proximal y lo fije al tubo exterior **11**, en una localización deseada. En dicha implementación, el operario del catéter de globo puede dividirse en un número de etapas en las que la longitud de la porción distal **12a** del tubo interior **12** se aumenta gradualmente de acuerdo con el progreso de la perforación (o tunelado) realizada en la oclusión **15**.

El miembro inflable **13** puede fabricarse soplando un material polimérico, tal como nylon, preferentemente una combinación nylon-Pebax. El diámetro del miembro inflable **13** generalmente puede estar en el intervalo de 1,5 a 8 mm, preferentemente de aproximadamente 3 mm y su longitud generalmente puede estar en el intervalo de 10 a 50 mm, preferentemente aproximadamente 20 mm. La fijación del miembro inflable **13** a los tubos interno y externo **12** y **11**, en las fijaciones distal y proximal **1b** y **1a**, respectivamente puede conseguirse mediante enlace, preferentemente por un proceso de enlace térmico.

Los medios de inflado **17** pueden ser cualquier tipo de medio de inflado convencional usado en catéteres de globo. Por ejemplo, un tipo de solución salina o materiales de contraste. La presión en el miembro inflable **13** cuando se infla en primer lugar para anclar el dispositivo de catéter **10** en su sitio, generalmente está en el intervalo de 1 a 6 atmósferas. Cuando los medios de inflado **17** en el miembro inflable **13** se presurizan adicionalmente, para efectuar las expansiones distales de la porción distal **13b**, los medios inflables **17** se presurizan adicionalmente a una presión generalmente en el intervalo de 1 a 10 atmósferas. Los intervalos de tiempo en los que el medio de inflado **17** se presuriza repetidamente para efectuar dichas expansiones distales de la porción distal **13b** pueden variar de acuerdo con el tipo de oclusión a abrir. Por ejemplo, en una realización específica de la invención la presión del fluido de inflado **17** puede cambiarse periódicamente entre 6 a 8 atmósferas, en frecuencias en el intervalo de 1 a 20 Hz, preferentemente aproximadamente 10 Hz.

El alargamiento del tubo interior **12** generalmente puede estar el intervalo de 0,5 a 3 mm, preferentemente aproximadamente 1 mm. El diámetro de la herramienta de penetración/cable guía **16** generalmente puede estar en el intervalo de 0,23 mm a 0,89 mm (0,009 pulgadas a 0,035 pulgadas), preferentemente de aproximadamente 0,86 mm (0,014 pulgadas) y su longitud generalmente puede estar en el intervalo de 180 a 250 mm, preferentemente aproximadamente 190 mm.

La Figura 5 ilustra una implementación ejemplar de un catéter de globo **30** en la que el catéter comprende medios de acoplamiento para reforzar la sujeción de la porción distal del tubo interno sobre la herramienta de penetración **16**. Los medios de acoplamiento comprenden un miembro de tracción **33** dispuesto en un tubo interior **32** a lo largo de la longitud parcial (o total) del mismo. El extremo distal del miembro de tracción **33** preferentemente comprende un miembro de bloqueo con forma de cuña **33a**. La sección del extremo distal **32b** del tubo interior **32** puede estar configurada por consiguiente para comprender dicho miembro de bloqueo **33a** con forma de cuña en su interior, como se muestra en la Figura 5. En concreto, el diámetro interno de dicha sección de extremo distal **32b** es mayor cerca de la punta distal y disminuye gradualmente hacia el extremo proximal de la sección del extremo distal **32b**.

El medio de acoplamiento implementado por el miembro de tracción **33** potencia la sujeción del tubo interior **32** sobre la herramienta de penetración **16**, particularmente durante las expansiones distales del miembro inflable **13**, como ocurre durante las expansiones distales repetidas del miembro inflable **13**. Durante dichas expansiones distales la presión del miembro inflable **13** aumenta, lo que a su vez estira la sección flexible **32a** distalmente. El estiramiento distal de la sección flexible **32a** provoca a su vez el movimiento distal de la sección del extremo distal **32b** del tubo interior **32**, que bloquea el miembro de bloque **33a** con forma de cuña debido a su forma interior ahusada y, de esta manera, fuerza al miembro de bloqueo **33a** con forma de cuña a sujetar la herramienta de penetración **16**.

La sección flexible **32a** puede hacerse de material elástico, tal como Pebax, y puede embeberse en una porción distal del tubo interior **32**, por enlace térmico. La longitud de la sección flexible **32a** generalmente puede estar en intervalo de 10 a 100 mm, preferentemente aproximadamente 80 mm. El miembro de bloqueo con forma de cuña **33a** puede fabricarse de un material metálico, tal como acero inoxidable, y puede combinarse o instalarse en el tubo interior **32** mediante adhesivo. La longitud del miembro de bloqueo **33a** con forma de cuña generalmente puede estar en intervalo de 1 a 3 mm, preferentemente de aproximadamente 2 mm y su diámetro debería ser ligeramente mayor que el diámetro de la herramienta de penetración **16**.

La Figura 6 ilustra una implementación ejemplar de un catéter de globo **40** en la que el tubo interior **42** comprende una sección elástica **42a** en la que se proporcionan medios de acoplamiento **42b** para establecer una herramienta de penetración sobre la sujeción **16**. La sección elástica **42a** está configurada para afectar al alargamiento y repliegue de la sección del extremo distal del tubo interior **42** durante los incrementos de presión en los medios de inflado **17**. Los medios de acoplamiento **42b** preferentemente están fabricados de un material blando y flexible (por ejemplo, elastoméricos) embebidos en la sección del extremo distal de la sección elástica **42a**, para sujetar la herramienta de penetración **16** durante los incrementos de presión en los medios de inflado **17**.

En un ejemplo, el funcionamiento del catéter del globo comprende las etapas de:

- i) insertar el extremo distal de un catéter del globo **40** pre-cargado en el sitio de tratamiento, de manera que su punta distal se sitúe en las proximidades (por ejemplo, de 1 a 5 mm) de la materia oclusiva **15**;
- ii) inflar el miembro inflable **13** con un medio de inflado **17** adecuado presurizado a aproximadamente 1 atmósfera para anclar y centrar la sección del extremo distal del catéter de globo en su sitio;
- iii) opcionalmente, hacer penetrar manualmente la punta distal **16b** de la herramienta de penetración **16** en la materia oclusiva, tirando y empujando de su extremo proximal, y si la operación manual no es suficiente para hacer pasar la oclusión;
- iv) hacer avanzar la herramienta de penetración **16** distalmente, de manera que una porción del extremo distal de la misma (por ejemplo, aproximadamente 1-5 mm) sobresale distalmente a través del extremo distal abriendo el tubo interno;
- v) presurizar el medio de inflado **17** a aproximadamente 2 atmósferas, lo que a su vez provoca la expansión distal de la sección distal **13b** del elemento inflable **13** provocando de esta manera el estirado y alargamiento de los medios de acoplamiento **42b**, lo que a su vez da como resultado que se presione fuertemente sobre la herramienta de penetración **16**. De esta manera el estirado y alargamiento de los medios de acoplamiento **42b** se utiliza para presionar su pared sobre la herramienta de penetración **16**, sujetando de esta manera dicha herramienta;
- vi) presurizar el medio de inflado **17** a aproximadamente 4 atmósferas, lo que a su vez provoca la expansión distal de la sección distal **13b** del elemento inflable **13**, lo que a su vez provoca el estirado y alargamiento de la sección elástica **42a**, y mueve la sección del extremo distal de penetración **16** distalmente de manera que la punta distal **16b** penetra en la materia oclusiva **15**;
- vii) reducir la presión del medio de inflado **17** de vuelta a aproximadamente 2 atmósferas, lo que provoca que la sección elástica **42a** restablezca su longitud no estirada y pliegue de nuevo hacia dentro la sección distal **13b** del elemento inflable **13**, mientras mantiene la sujeción fuerte del medio de acoplamiento **42b** sobre la herramienta de penetración **16** y, de esta manera, la repliega proximalmente; y
- viii) repetir las etapas vi) y vii) hasta que se consigue la perforación deseada del material oclusivo;
- ix) hacer avanzar el cable guía modificado distalmente hasta que pasa por la materia oclusiva y, de esta manera, proporcionar un pasaje a través de la misma; y
- x) realizar el tratamiento convencional adecuado para abrir la oclusión (por ejemplo, inflado del globo, colocación de una endoprótesis y cualquier otra técnica bien conocida para el experto).

En una modificación del procedimiento operativo básico descrito inmediatamente antes en este documento, los niveles de presión de los medios de inflado pueden manipularse de manera que se cree un "mecanismo de trinquete", haciendo avanzar de esta manera automáticamente el cable dentro del material oclusivo. Esto se consigue mediante la reducción cíclica de la presión a por debajo de la presión de sujeción alcanzada en la etapa (v) del procedimiento descrito anteriormente (por ejemplo, por debajo de un nivel de aproximadamente 2 atmósferas), y después elevando la presión a un nivel por encima de dicha presión de sujeción. De esta manera, el cable guía se libera de ser sujetado por el eje interno (cuando la presión se reduce por debajo de la presión de sujeción) y después se vuelve a sujetar en un punto más proximal a lo largo de su longitud, haciendo avanzar de esta manera la punta distal del cable hacia o dentro del material oclusivo.

La ventaja de este mecanismo modificado es el avance automático del cable guía, obviando de esta manera la necesidad de reducir manualmente la presión dentro del globo para liberar la sujeción y después haciendo avanzar manualmente el cable guía y repitiendo la fase de sujeción (etapa v) en una localización más proximal, seguido de la fase de estirado (etapa vi).

En el caso de catéteres de globo que utilizan globos no cargados, el procedimiento descrito anteriormente puede emplearse con la adición de la siguiente etapa: después de anclar el globo en el sitio de tratamiento (etapa (ii)), el operario puede manipular el globo inflado liberando un elemento de sujeción (inmovilizador), permitiendo de esta manera que el eje interno se mueva proximalmente respecto al eje externo. El eje interno se repliega después proximalmente y se ancla en su nueva localización volviendo a aplicar el elemento de sujeción. Esta etapa se describe con más detalle a continuación en el presente documento respecto a la implementación del dispositivo ejemplificado en la Figura 11C.

Opcionalmente, después de la etapa viii) y antes de la etapa ix), pueden realizarse las siguientes etapas:

A) detener los pulsos de presión repetidos (etapas vi y vii), reduciendo la presión de los medios de inflado **17** a aproximadamente 1 atmósfera y liberando el inmovilizador de tubo interno para aumentar la longitud de la porción distal **12a** para cambiar el estado del miembro inflable en un segundo estado plegado, en el que una menor porción de la longitud del miembro inflable **13** se pliega proximalmente hacia dentro;

B) restablecer la presión de sujeción de los medios de inflado en el miembro inflable, restablecer la inmovilización del tubo interno y aplicar los pulsos de presión repetidos (etapas vi y vii) usando frecuencias similares dentro de un periodo de tiempo similar;

C) repetir las etapas A) y B) para aplicar pulsos de presión repetidos en un tercer estado plegado (por ejemplo, una menor longitud del miembro inflable **13** se pliega proximalmente hacia el interior); de

La sección elástica **42a** puede fabricarse por extrusión a partir de un material polimérico, tal como una combinación de nylon, preferentemente una combinación Pebax-nylon. La longitud de la sección elástica **42a** generalmente puede estar en el intervalo de 10 a 100 mm, preferentemente de aproximadamente 80 mm, y puede fijarse al tubo interno **42** (por ejemplo, por enlace térmico y/o enlace por inducción).

El medio de acoplamiento **42b** puede implementarse usando un material blando, tal como silicona o polímero, y/o embebiendo una sección trenzada en la sección flexible **42b**. La sujeción aplicada por el medio de acoplamiento **42b** puede potenciarse adicionalmente mediante el recubrimiento de su superficie interna con un material para mejorar la fricción, tal como un recubrimiento de silicona, embebiendo un segmento de tubo de silicona interno o una bobina en la sección elástica **42b**. Adicionalmente o como alternativa, el medio de acoplamiento **42b** puede tener una forma de la sección transversal rectangular para aumentar la voluminosidad de la misma y, de esta manera, potenciar su sujeción, cuando se presiona contra la herramienta de penetración **16**.

El medio de acoplamiento puede comprender adicionalmente protuberancias de sujeción **18** fijadas a o formadas sobre la pared interna del tubo interno **42**, cerca de su punta distal. Las protuberancias de sujeción **18** se configuran para estar en contacto con la superficie (**16a**) de la herramienta de penetración **16** y, de esta manera, sujetar su sección del extremo distal durante el alargamiento y repliegue del tubo interno **42a**. Las protuberancias de sujeción **18** están configuradas para permitir fuerzas de empuje/tracción potenciadas ejercidas desde el extremo proximal de la herramienta de penetración **16** para superar las fuerzas de fricción entre las protuberancias de sujeción **18** y la herramienta de penetración **16**, para permitir la recolocación y avance de la herramienta de penetración **16** distalmente, de manera que una porción del extremo distal de la misma sobresale distalmente a través de la abertura del extremo distal del tubo interno.

La Figura 7 ilustra un ejemplo preferido de un catéter de globo **20** en el que una porción del extremo distal **23b** del miembro inflable **23** se hace estrecha. La estructura y parte principal del funcionamiento del catéter de globo **20** son sustancialmente similares a aquellas de catéter de globo **10** descrito con referencia a las Figuras 3A, 3B y 4B. Sin embargo, debido a su estrecha sección del extremo distal **23b**, el miembro inflable **23** del catéter de globo **20** puede hacerse avanzar al interior de las porciones perforadas de la oclusión **15**, como se demuestra en la Figura 7.

El diámetro del miembro inflable **23** generalmente puede estar en intervalo de 1,5 a 6 mm, preferentemente aproximadamente 3 mm, y su longitud está en intervalo de 10 a 50 mm. El diámetro de la estrecha sección del

extremo distal **23b** del miembro inflable **23** generalmente puede estar en el intervalo de 1 a 3 mm, preferentemente aproximadamente 1 mm y su longitud en el intervalo de 5 a 20 mm.

En una realización, como se ha mencionado anteriormente en este documento, el catéter de globo de la presente invención se construye como un catéter biluminal. La Figura 8A ilustra una realización de la invención que utiliza un catéter biluminal con un tubo a lo largo de al menos una porción de la longitud del catéter global. En esta figura (el cable guía no se muestra), el extremo proximal del globo **13** está fijado a la superficie externa del conducto biluminal **90** en el punto de fijación proximal **96**, comprendiendo dicho conducto biluminal dos lúmenes paralelos: un lumen de fluido de inflado **92** y un lumen de cable guía **94**. Una vista en sección transversal del conducto biluminal tomada al nivel A-A que muestra la disposición relativa de los dos lúmenes se proporciona en la parte inferior de esta figura. Aunque el lumen del fluido de inflado **92** termina en el punto de fijación del globo proximal **96**, el lumen del cable guía **94** continúa más allá del punto de fijación proximal **96** del globo **13**, convirtiéndose dicho lumen de forma continua en el lumen de cable guía **91** del conducto distal **99**. La superficie externa de dicho conducto distal, que contiene una región elásticamente deformable, proporciona un punto de fijación de globo distal **98**.

En ciertas circunstancias, es deseable proporcionar un catéter biluminal del tipo descrito inmediatamente antes en este documento, en el que la longitud del conducto distal elásticamente deformable no está limitada por la longitud del globo. Las Figuras 8B y 8C ilustran realizaciones adicionales que utilizan un conducto biluminal, en el que esta restricción de longitud se elimina.

De esta manera, en la realización del catéter mostrado en la Figura **8B**, el globo modificado **13d**, tiene un cuello proximal alargado **97**. El aumento de longitud del globo en esta realización permite el uso de un conducto distal **99d** más largo. Todos los demás elementos en esta realización son iguales que los mostrados en la Figura **8A**.

La Figura 8C ilustra otra realización de la configuración biluminal descrita anteriormente en este documento. En este caso, el catéter comprende adicionalmente un segmento del tubo de conexión **100** situado entre la porción proximal del conducto (es decir, el conducto biluminal) **90** y el punto de fijación proximal del globo **96**. Dicho segmento del tubo de conexión mostrado en la vista de sección transversal en la porción derecha inferior de la Figura 8C contiene dos conductos dispuestos concéntricamente: un conducto exterior que tiene un lumen **106**, que está en comunicación fluida con el lumen de paso de fluido **92** del conducto biluminal proximal **90**, y un conducto interno formado por el conducto distal que contiene la sección elástica **99d**, cuyo lumen **91d** está en comunicación fluida con el lumen de cable guía **94** de dicho conducto biluminal **90**. Como se ve en la figura, la presencia del segmento del tubo de conexión **100** permite el uso de un conducto distal **99d** más largo, que es posible en la realización representada en la Figura 8A.

La Figura 9A representa un ejemplo alternativo de globo **13**, que puede usarse ventajosamente cuando el catéter de globo necesita salvar una curva o codo en el vaso sanguíneo que se está tratando. Este ejemplo de globo se construye de manera que posee una forma escalonada, que tiene una porción proximal más ancha **13x** y una porción distal más estrecha **13y**. A medida que el globo se hace avanzar hacia la región curvada del vaso sanguíneo, la porción de globo distal estrecha **13y** posibilita que el catéter y las puntas de cable guía se centren dentro de dicha región curvada o arqueada. Este diseño de globo puede usarse también como un catéter desinflable, en el que la porción distal estrecha **13y** se divide manualmente hacia la oclusión, centrando la punta con respecto a la geometría del vaso.

La Figura 9B representa un ejemplo alternativo adicional que puede usarse para salvar regiones curvadas o arqueadas de la vasculatura. En este ejemplo, el extremo distal del eje interno del catéter más allá del extremo distal del globo **12x** es considerablemente más largo que en las realizaciones descritas hasta ahora, permitiendo de esta manera la desviación manual de esta extensión a lo largo de la porción arqueada del vaso sanguíneo.

Todos los parámetros mencionados anteriormente se dan a modo de ejemplo únicamente, y pueden cambiarse de acuerdo con los diferentes requisitos de las diversas realizaciones de la presente invención. De esta manera, los parámetros mencionados anteriormente no deben considerarse limitantes del alcance de la presente invención de ninguna manera. Además, debe apreciarse que los diferentes tubos, manguitos, globos y otros miembros, descritos anteriormente en este documento, pueden construirse en diferentes formas (por ejemplo, que tienen una forma ovalada, cuadrada, etc. en la vista en planta) y dimensiones de aquellos ejemplificados en la descripción anterior.

Los ejemplos y la descripción anteriores, por supuesto, se han proporcionado solo con el fin de ilustración, y no pretender limitar la invención de ninguna manera. Como apreciará un experto en la materia, la invención puede realizarse en una diversidad de maneras, empleando más de una técnica de aquellas descritas anteriormente, todas sin exceder el alcance de la invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de globo que comprende un conducto que tiene porciones proximal (90) y distal (99), en el que dicha porción proximal (90) contiene dos lúmenes separados (92, 94), siendo uno de dichos lúmenes (94) adecuado para permitir el paso de un cable guía a través del mismo, siendo adecuado el otro lumen (92) para permitir el paso de un fluido,
 5 en el que dicha porción distal (99) contiene un solo lumen, siendo dicho lumen la continuación del lumen del cable guía (94),
 en el que un globo (13) está fijado por su extremo proximal a dicha porción del conducto proximal (90) y por su
 10 extremo distal a dicha porción del conducto distal (99);
 y en el que la porción distal (99) del conducto está construida de manera que después de la expansión radial del globo (13) a un primer estado expandido, una parte de dicha porción de conducto distal (99) es capaz de responder a la expansión longitudinal adicional del globo (13) a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interno, pudiendo sujetar de esta manera un cable guía (53) colocado dentro del lumen de dicha porción de conducto distal (99), evitando de esta manera el movimiento de dicho cable guía (53) relativo a dicho eje interno, y de manera que
 15 dicha porción de conducto distal (99) es capaz de responder a la expansión adicional del globo (13) desde dicho segundo estado expandido a un tercer estado expandido, aumentando su longitud desde un valor de reposo y respondiendo a la desviación parcial posterior de vuelta a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de vuelta a dicho valor de reposo.
 20
2. El catéter de globo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción distal del conducto comprende al menos una porción construida de al menos dos segmentos elásticamente deformables con forma diferente.
3. Un catéter de globo que comprende un conducto que tiene una porción proximal, una porción media y una porción
 25 distal,
 en el que dicha porción proximal contiene dos lúmenes separados, siendo uno de dichos lúmenes adecuado para permitir el paso de un cable guía a través del mismo, siendo el otro lumen adecuado para permitir el paso de un fluido,
 en el que dicha porción media contiene dos conductos dispuestos concéntricamente, estando el lumen del conducto
 30 externo en comunicación fluida con el lumen de paso de fluido de dicha porción proximal, estando el lumen del conducto interno en comunicación fluida con el lumen del cable guía de dicha porción proximal,
 en el que dicha porción distal es un conducto de un solo lumen que está en comunicación fluida con el lumen interno de dicha porción media,
 en el que un globo está fijado por su extremo proximal a la superficie exterior de dicha porción media y por su
 35 extremo distal a dicha porción distal;
 y en el que al menos parte de la porción distal está construida de manera que después de la expansión radial del globo a un primer estado expandido, dicho conducto de la porción distal es capaz de responder a una expansión adicional del globo a un segundo estado expandido reduciendo su diámetro interno, pudiéndose de esta manera sujetar un cable guía situado dentro del lumen de dicha porción de conducto distal, evitando de esta manera el
 40 movimiento del cable guía respecto a dicho eje interno, y de manera que dicho conducto interno de la porción media es capaz de responder a la expansión adicional del globo desde dicho estado expandido a un tercer estado expandido, aumentando su longitud desde un valor de reposo y de responder al desinflado parcial posterior de vuelta a dicho segundo estado expandido reduciendo su longitud de vuelta a dicho valor de reposo.
4. El catéter de globo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el conducto interno de la porción media de dicha
 45 porción distal del conducto comprende al menos una porción distinta que es elásticamente deformable.
5. El catéter de globo de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que las porciones elásticamente deformables están construidas de combinaciones de nylon y Pebax.
 50

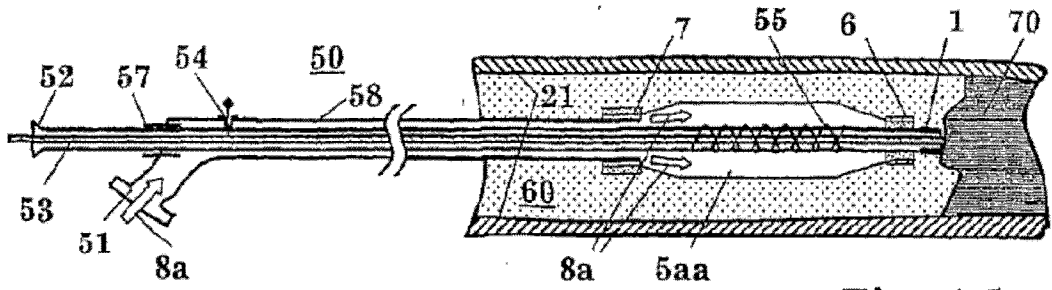


Fig. 1A

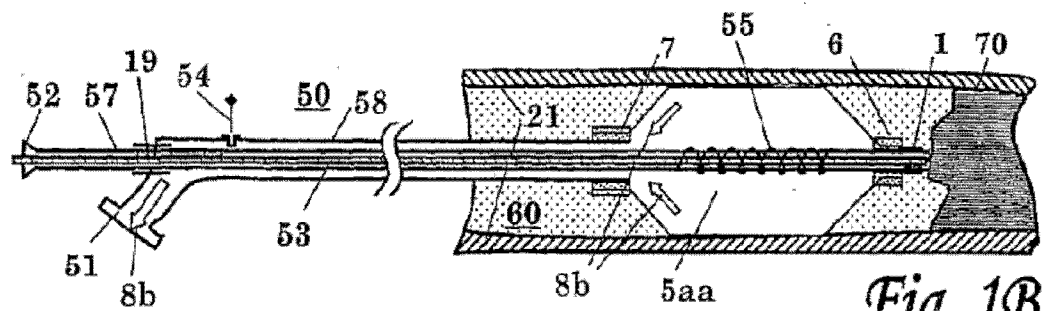


Fig. 1B

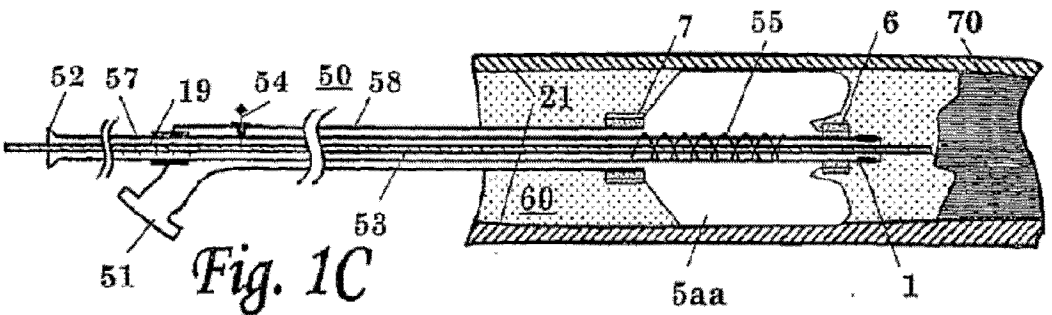


Fig. 1C

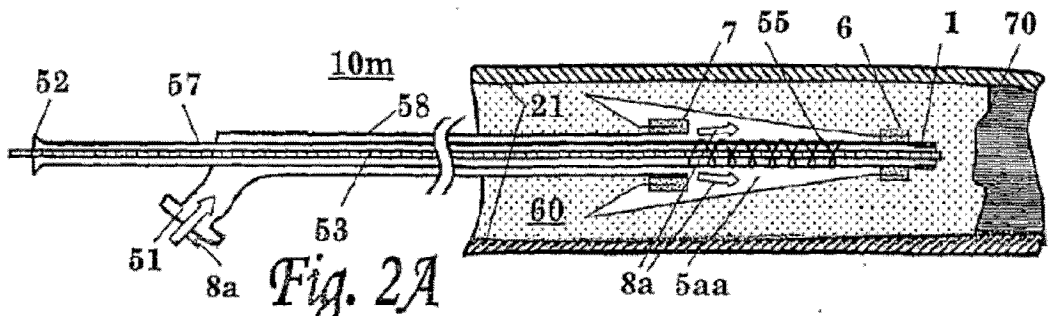


Fig. 2A

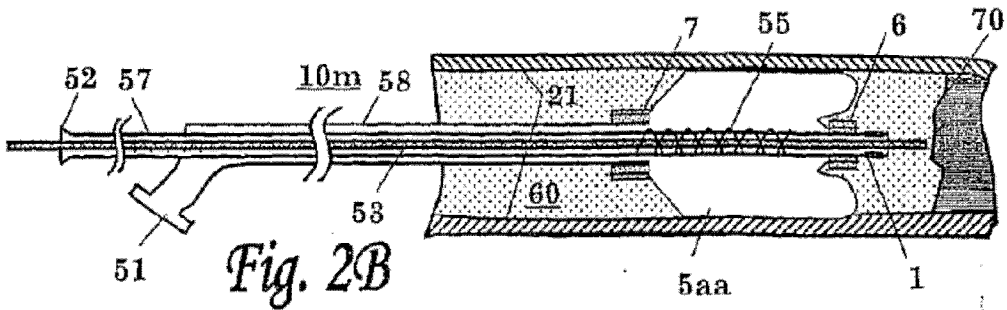


Fig. 2B

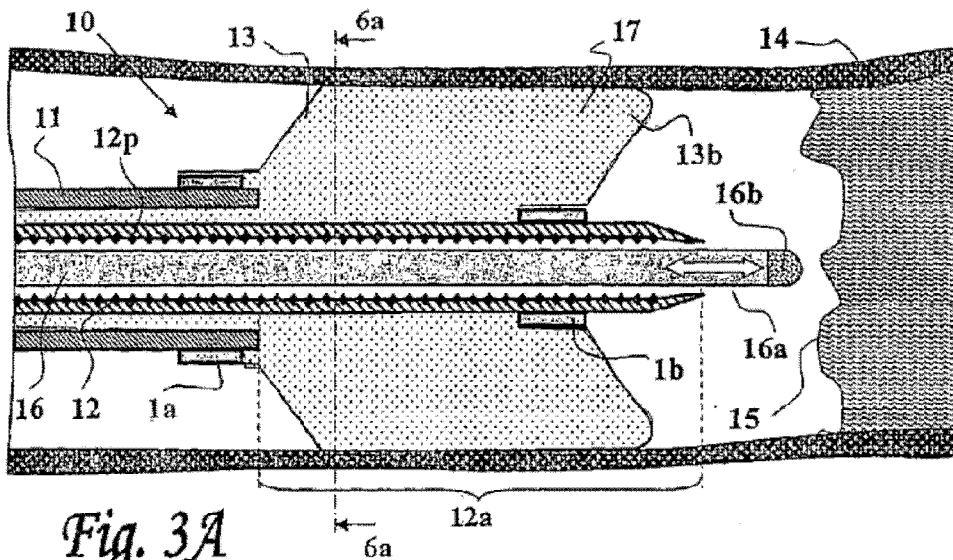


Fig. 3A

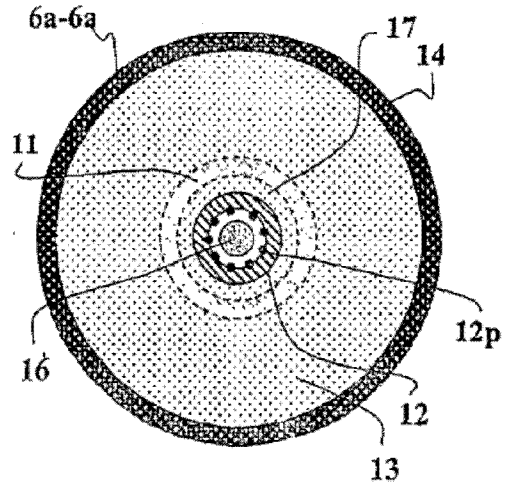


Fig. 3B

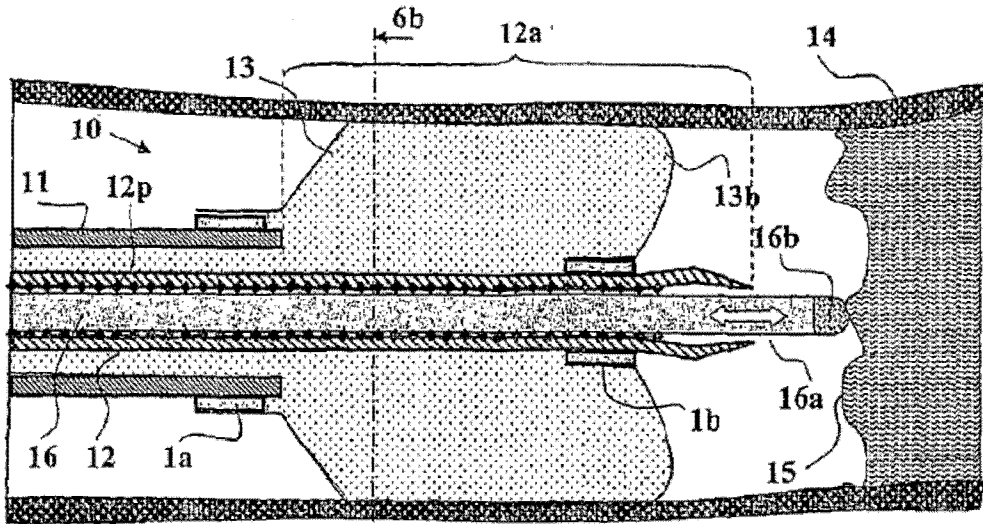


Fig. 4A

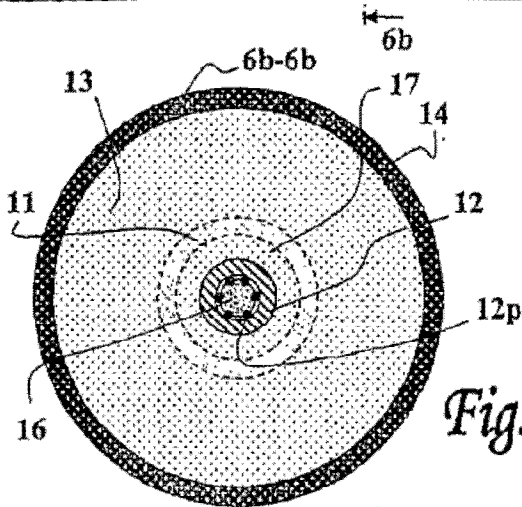


Fig. 4B

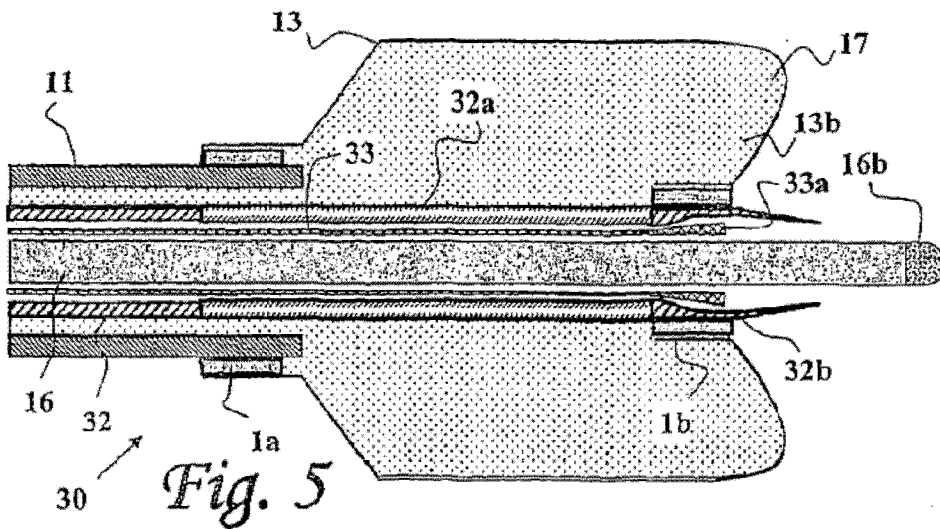


Fig. 5

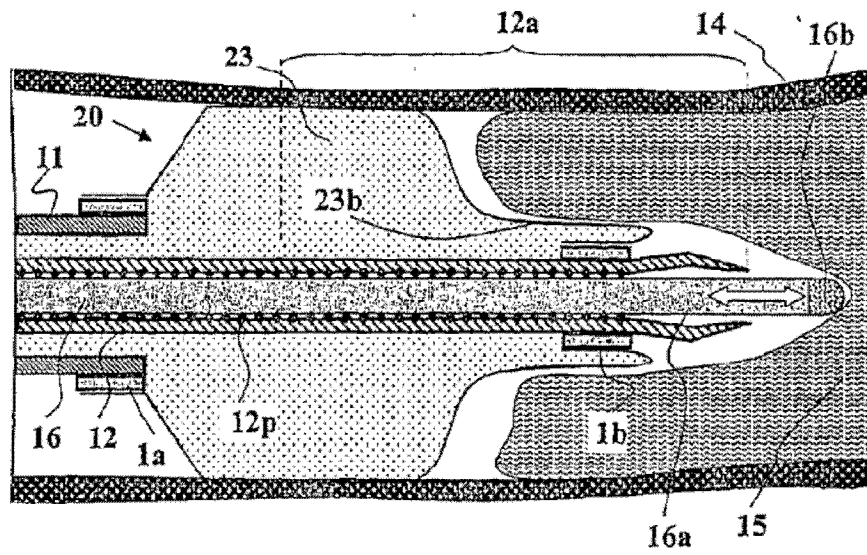
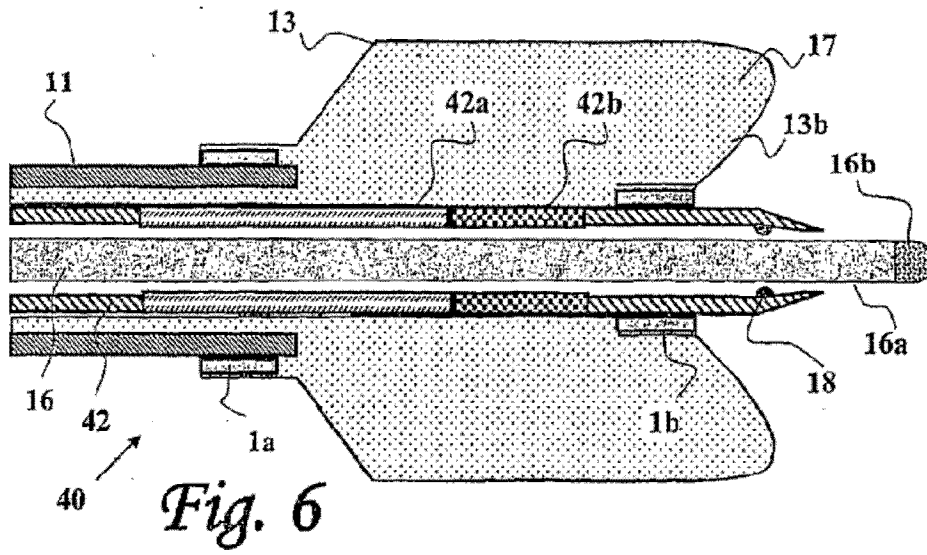


Fig. 7

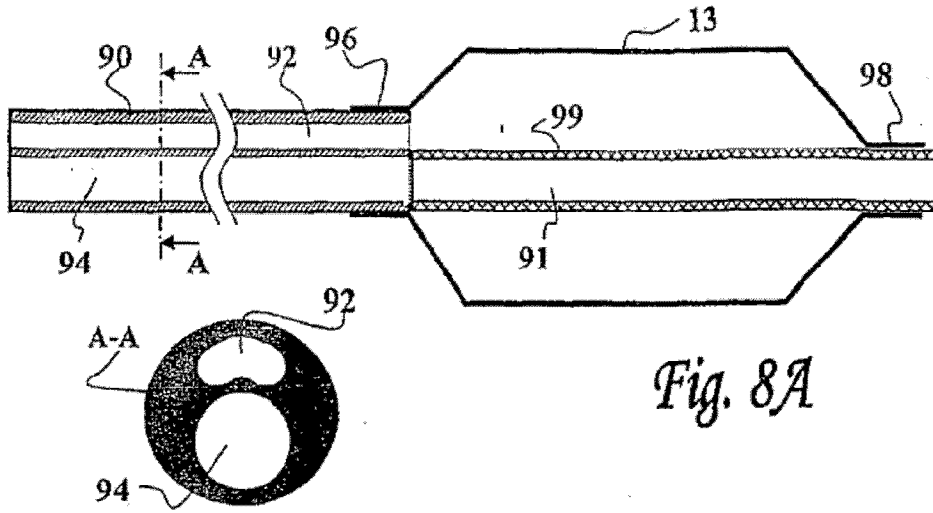


Fig. 8A

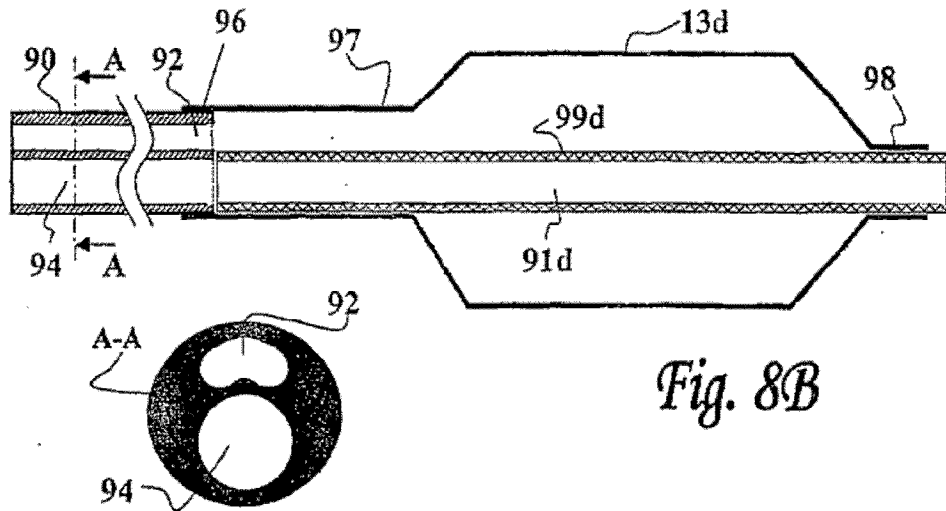
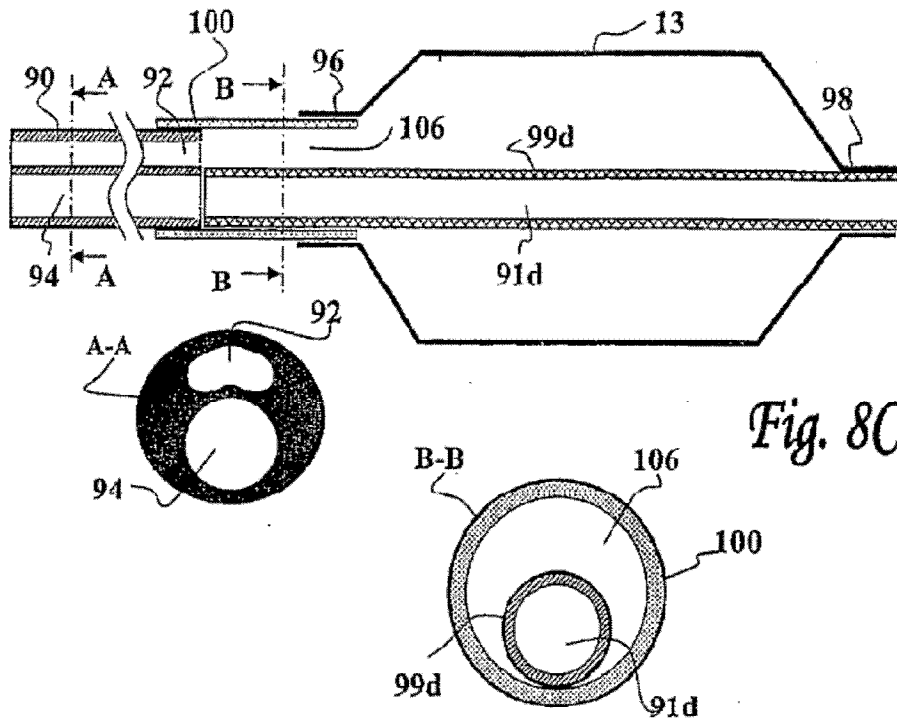


Fig. 8B



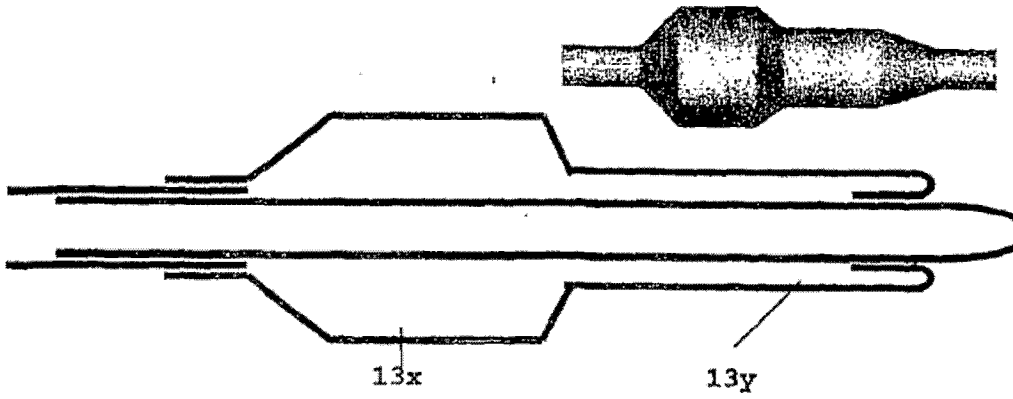


Fig. 9A

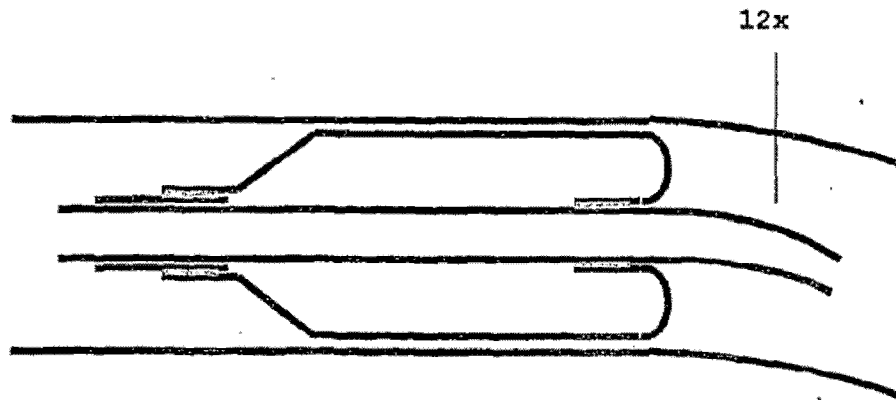


Fig. 9B