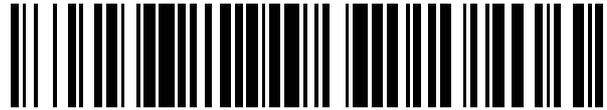


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 659**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2007 E 07736308 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2013 EP 2047691**

54 Título: **Sistemas para tratar un vaso utilizando fuerza concentrada**

30 Prioridad:

11.05.2006 US 431918

03.10.2006 WO PCT/IL2006/001150

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

02.04.2013

73 Titular/es:

Y MED INC. (100.0%)

1415 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281 , US

72 Inventor/es:

SOLAR, RONALD J.;

SHAKED, YOAV y

LIEBER, GLEN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 399 659 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

Sistemas para tratar un vaso utilizando fuerza concentrada

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de un dispositivo para tratar un vaso utilizando fuerza concentrada, para ayudar en la apertura de lesiones difíciles.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres de dilatación de balón son utilizados para tratar lesiones en vasos. Sin embargo, se encuentran dificultades al navegar por anatomía tortuosa y para cruzar con seguridad lesiones muy estrechas. Además, algunas lesiones son difíciles de abrir utilizando solo un balón, y requieren una fuerza concentrada para permitir la apertura de la lesión a presiones seguras de inflado.

15 En la patente U.S. número 6.394.995 de Solar et al. se da a conocer un ejemplo de un sistema utilizado para proporcionar una fuerza aumentada. En la misma se da a conocer un sistema que tiene un miembro flexible de avance con un miembro de seguimiento deslizante sobre un alambre guía, y un balón que tiene un extremo distal fijado al miembro de seguimiento. Sin embargo, este tipo de sistema proporciona una fuerza concentrada limitada, no aborda lesiones de bifurcación, y carece de capacidad de empuje y maniobrabilidad. En el documento US5520647 se dan a conocer ejemplos adicionales de sistemas de alambre guía. Los documentos US2003/125761 y US6579312, WO-A-95/26777 dan a conocer un catéter para llevar a cabo múltiples procedimientos incluyendo la colocación de stents y similares. El documento US 2005/154440 A1 da a conocer un catéter de balón que tiene un alambre de avance con una superficie texturada que se extiende a lo largo de una superficie externa de una sección inflable del balón del catéter.

20 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar sistemas mejorados de catéter de dilatación de balón con una maniobrabilidad mejorada y múltiples opciones de tratamiento.

Resumen de la invención

25 La invención está definida en las reivindicaciones adjuntas. Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para ser introducido en un vaso. El dispositivo incluye un elemento alargado principal que tiene un extremo proximal del elemento alargado principal y un extremo distal del elemento alargado principal, un balón colocado en el extremo distal del elemento alargado principal, un elemento alargado auxiliar que tiene un extremo proximal del elemento alargado auxiliar y un extremo distal del elemento alargado auxiliar, colocado el extremo distal del elemento alargado auxiliar proximal con respecto al balón, y un alambre central que incluye una porción del alambre central interno colocada en el interior del elemento alargado principal y fijada al elemento alargado principal en un punto de fijación del alambre central y una porción del alambre central externo colocada distalmente con respecto a la porción del alambre central interno, siendo externa al balón la porción del alambre central externo, y discurriendo a lo largo del mismo.

35 Según las características de la presente invención, en algunas realizaciones un elemento distal de conexión está colocado en un extremo distal del balón y puede estar separado rotativamente del elemento alargado auxiliar, y alineado con el mismo. En otras realizaciones, hay colocado un alambre fijo en el extremo distal del balón. El dispositivo puede ser sobre alambre o de cambio rápido, como se conocen estas expresiones en la técnica, o una combinación de las mismas. En algunas realizaciones, el alambre central externo tiene una bobina para evitar el deslizamiento del balón con respecto a la lesión. En algunas realizaciones, se coloca un balón de oclusión proximal con respecto al extremo distal del elemento alargado auxiliar.

40 Según aspectos adicionales de la presente invención, se proporciona un dispositivo para ser introducido en un vaso. El dispositivo incluye un elemento alargado principal que tiene un extremo proximal del elemento alargado principal y un extremo distal del elemento alargado principal, un balón colocado en el extremo distal del elemento alargado principal, teniendo un elemento alargado auxiliar un extremo proximal y un extremo distal, colocado el extremo distal del elemento alargado auxiliar proximal con respecto al balón, y un elemento distal de conexión colocado en un extremo distal del balón, en el que el elemento distal de conexión se encuentra a una distancia rotativa desde el elemento alargado auxiliar.

45 Según ejemplos adicionales, se proporciona un procedimiento para tratar un vaso. El procedimiento incluye proporcionar un dispositivo que tiene un elemento alargado principal, un balón en un extremo distal del dispositivo, un elemento alargado auxiliar en el que un extremo distal del elemento alargado auxiliar es proximal con respecto al balón, y un alambre fijado al dispositivo y colocado a lo largo del balón y en un lado opuesto del balón como elemento alargado auxiliar y un elemento distal de conexión en un extremo distal del balón, insertar un alambre guía de seguimiento en el vaso, mover hacia atrás el alambre guía de seguimiento en el elemento distal de conexión, hacer avanzar el dispositivo sobre el alambre guía de seguimiento hasta que el extremo distal del dispositivo es adyacente a la lesión, hacer avanzar un segundo alambre guía a través del elemento alargado auxiliar, e inflar el

balón, de forma que se empuje al menos el alambre fijado y el alambre guía de seguimiento contra distintos lados de una lesión en el vaso.

- 5 A no ser que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que comprende habitualmente una persona con un nivel normal de dominio de la técnica a la que pertenece la presente invención. Aunque se pueden utilizar los procedimientos y los materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento, a continuación se describen procedimientos y materiales adecuados. En caso de conflicto, la memoria de la patente, incluyendo las definiciones, decidirá. Además, los materiales, los procedimientos, y los ejemplos son únicamente ilustrativos y no se pretende que sean limitantes.

Breve descripción de los dibujos

- 10 Se pueden comprender mejor lo anterior y ventajas adicionales de la presente invención al hacer referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La FIG. 1A es una ilustración esquemática de un sistema para el tratamiento de un vaso, según realizaciones de la presente invención;

las FIGURAS 1B-1D son ilustraciones en corte transversal del sistema de la FIG. 1A;

- 15 la FIG. 1E es una ilustración en perspectiva del sistema de la FIG. 1A;

la FIG. 1F es una ilustración esquemática del sistema de la FIG. 1A, con un balón de oclusión;

la FIG. 1G es una ilustración en corte transversal del sistema de la FIG. 1F;

la FIG. 2 es una ilustración esquemática de un sistema para el tratamiento de un vaso, según otras realizaciones de la presente invención;

- 20 la FIG. 3 es una ilustración esquemática de un sistema para el tratamiento de un vaso, según otras realizaciones adicionales de la presente invención;

la FIG. 4 es una ilustración esquemática de un sistema para el tratamiento de un vaso, según otras realizaciones adicionales de la presente invención;

las FIGURAS 5A y 5B son ilustraciones de un alambre central, según realizaciones de la presente invención;

- 25 las FIGURAS 6A-6D son ilustraciones en corte transversal de una porción distal de los sistemas de las FIGURAS 1-4;

las FIGURAS 7A-7F son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento de tratamiento de un vaso, según realizaciones de la presente invención;

- 30 las FIGURAS 8A-8C son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento de tratamiento de un vaso, según realizaciones adicionales de la presente invención;

las FIGURAS 9A-9C son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento de tratamiento de un vaso, según realizaciones adicionales de la presente invención; y

las FIGURAS 10A-10C son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento de tratamiento de un vaso bifurcado, según realizaciones adicionales de la presente invención.

- 35 Se apreciará que, en aras de la simplicidad y la claridad de la ilustración, los elementos mostrados en los dibujos no han sido dibujados necesariamente de forma precisa ni a escala. Por ejemplo, se puede exagerar las dimensiones de algunos de los elementos con respecto a otros elementos en aras de la claridad o se pueden incluir varios componentes físicos en un elemento o bloque funcional. Además, cuando se considera apropiado, se pueden repetir los números de referencia entre los dibujos para indicar elementos análogos o correspondientes. Además, se pueden combinar algunos de los bloques mostrados en los dibujos en una única función.
- 40

Descripción detallada

- 45 En la siguiente descripción detallada, se definen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión profunda de la presente invención. Las personas con un nivel normal de dominio de la técnica comprenderán que se puede poner en práctica la presente invención sin estos detalles específicos. En otros casos, puede que no se describan con detalle métodos, procedimientos, componentes y estructuras bien conocidos para no complicar la presente invención.

La presente invención está dirigida a un dispositivo para el tratamiento de un vaso utilizando una fuerza concentrada. Se pueden comprender mejor los principios y la operación de los mismos según la presente invención con referencia a los dibujos y a las descripciones adjuntas.

5 Antes de explicar al menos una realización de la presente invención con detalle, se debe comprender que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes definidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ser puesta en práctica o de ser llevada a cabo de diversas formas. Además, se debe comprender que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento son para el fin de la descripción y no deberían ser consideradas limitantes.

10 Se apreciará que también se pueden proporcionar ciertas características de la invención, que están descritas, en aras de la claridad, en el contexto de realizaciones separadas, en combinación en una única realización. En cambio, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier subcombinación adecuada diversas características de la invención, que están descritas, en aras de la brevedad, en el contexto de una única realización.

15 Se hace ahora referencia a las FIGURAS 1A y 1E, que son una ilustración esquemática y en perspectiva, respectivamente, de un sistema 10 para el tratamiento de un vaso, según realizaciones de la presente invención. El sistema 10 incluye un elemento alargado principal 12 que tiene un extremo proximal 14 y un extremo distal 16. En algunas realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal 12 es un eje del catéter. Hay colocado un balón 24 en el extremo distal 16 del elemento alargado principal 12. El balón 24 puede comprender una variedad de diámetros, que varían entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo, y una variedad de longitudes, que varían desde 10 mm hasta 30 cm, por ejemplo. Los balones alargados pueden ser particularmente útiles para tratar lesiones periféricas, que a menudo tienen porciones enfermas alargadas. El sistema 10 incluye, además, un elemento alargado auxiliar 18 configurado para recibir un alambre guía 18 a través del mismo. El elemento alargado auxiliar 18 tiene un extremo proximal 20 con un punto proximal 21 de salida para el alambre guía 48 y un extremo distal 22 con un punto distal 23 de salida para el alambre guía 48. En algunas realizaciones, al menos una porción del elemento alargado auxiliar 18 está colocada en el interior del elemento alargado principal 12, de forma que se reduzca el perfil externo del sistema 10. El extremo distal 22 del elemento alargado auxiliar 18 es proximal con respecto al balón 24, de forma que el alambre guía 48, cuando está colocado a través del elemento alargado auxiliar 18, sale del punto distal 23 de salida y discurre a lo largo y externo con respecto al balón 24. Esta configuración proporciona un elemento de fuerza concentrada a lo largo del balón 24, como se describirá adicionalmente a continuación en el presente documento. En algunas realizaciones, tales como la mostrada en las FIGURAS 1A y 1E, el elemento alargado auxiliar 18 discurre a lo largo de la longitud del elemento alargado principal 12 hasta un orificio proximal 50 del alambre guía. Esta configuración proporciona una configuración de tipo sobre alambre. En una realización, el alambre guía 48 colocado a través del punto distal 23 de salida forma un punto 46 de bifurcación en un extremo proximal, o cerca del mismo, del balón 24. La presencia de un punto de bifurcación puede ser útil, por ejemplo, para el sistema 10 de anclaje dentro de una rama lateral para evitar un deslizamiento en el interior del vaso que va a ser tratado, o para permitir una colocación precisa del sistema 10 en una bifurcación.

En algunas realizaciones, el elemento alargado principal 12 es más rígido proximalmente que distalmente. Esto puede conseguirse, por ejemplo, utilizando un hipotubo metálico en la porción proximal y un polímero y otro material flexible en la porción distal. Esta configuración proporciona más flexibilidad al extremo distal para permitir una maniobrabilidad más sencilla a través de vasos tortuosos, mientras que se mantiene una rigidez en un extremo proximal para la capacidad de empuje. Sin embargo, si la porción distal del elemento alargado principal 12 es demasiado flexible, será difícil empujar a través de los vasos. Por lo tanto, el sistema 10 incluye, además, un alambre central 28, que proporciona una capacidad mejorada de empuje del sistema 10 sin reducir de forma significativa la flexibilidad del sistema 10. Se proporciona el alambre central 28 en la porción flexible, y puede terminar en la porción rígida cuando ya no es necesario para dar rigidez. En otras realizaciones, el elemento alargado principal 12 es relativamente flexible a lo largo de su longitud, o de la mayor parte de la misma, utilizando un polímero flexible u otro material flexible para formar el elemento alargado principal 12. En estas realizaciones, el alambre central 28 puede discurrir a lo largo de toda la longitud del elemento alargado principal 12 y su diámetro puede variar a lo largo de la longitud, de forma que se proporcione una mayor rigidez al extremo proximal 14. En algunas realizaciones, el eje flexible también puede estar trenzado o reforzado de otra manera para proporcionar un rigidez suficiente.

En realizaciones de la presente invención, el alambre central 28 tiene una porción colocada en el interior del elemento alargado principal 12, denominada en el presente documento porción 30 del alambre central interno, y una porción colocada de forma externa al elemento alargado principal 12, denominada en el presente documento porción 32 del alambre central externo. La porción 30 del alambre central interno es proximal con respecto a la porción 32 del alambre central externo, y está fijada al elemento alargado principal 12 en un punto 44 de fijación del alambre central interno. Para realizaciones en las que el elemento alargado principal 12 comprende una porción distal relativamente flexible y una porción proximal relativamente rígida, el punto 44 de fijación del alambre central interno está ubicado en una superficie de contacto entre la porción proximal rígida y la porción distal flexible, por ejemplo, un extremo distal del hipotubo. En realizaciones en las que el elemento alargado principal comprende fundamental o totalmente material flexible, el punto 44 de fijación el alambre central interno está ubicado en el extremo proximal 14

del sistema 10. Sin embargo, debería ser inmediatamente evidente que el punto 44 de fijación del alambre central interno puede estar ubicado en cualquier ubicación a lo largo de la longitud del elemento alargado principal 12. Además, se incluyen múltiples puntos internos 44 de fijación del alambre central. En una ubicación proximal con respecto al balón 24, la porción 30 del alambre central interno sale del elemento alargado principal 12 y se convierte en la porción 32 del alambre central externo. Esta ubicación es denominada en el presente documento el punto 42 de salida del alambre central. En una realización, el punto 42 de salida del alambre central se encuentra en un extremo distal del elemento alargado principal 12. En otras realizaciones, el punto 42 de salida del alambre central se encuentra en otras ubicaciones a lo largo del elemento alargado principal 12 (pero en la mayoría de casos proximal con respecto al balón 24). Distal con respecto al punto 42 de salida del alambre central, la porción 32 del alambre central externo está colocada a lo largo del balón 24, y un extremo distal de la porción 32 del alambre central externo está fijado a una punta distal 25 del balón 24. Varias ubicaciones de fijación o de unión proporcionan la transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter y, por lo tanto, mejoran la capacidad total de proporcionar par y giro. En particular, se puede realizar la unión en cualquiera de las siguientes ubicaciones, o en todas ellas: en la punta distal 25 del balón 24, en el punto 42 de salida del alambre central, y en el punto 44 de fijación del alambre central interno. También se pueden incluir puntos de fijación adicionales. Se debería hacer notar que el uso de un alambre central interno hace que sea posible tener una porción flexible más larga (polimérica o de otro tipo) o incluso un eje completamente flexible, aumentando la flexibilidad total del sistema 10.

El sistema 10 incluye, además, un elemento distal 38 de conexión en la punta distal 25 del balón 24. El elemento distal 38 de conexión es un raíl corto, que tiene una longitud que varía entre 2-20 mm, y puede estar unido a la punta distal 25, de forma que el extremo proximal del elemento distal 38 de conexión es distal con respecto al balón 24. Se puede utilizar una unión tripartita para fijar el elemento distal 38 de conexión, el balón 24 y la porción 32 del alambre central externo, entre sí. El elemento distal 38 de conexión puede estar ahusado hacia su extremo distal para facilitar el paso a través de estenosis estrechas. El elemento distal 38 de conexión está colocado a una distancia rotativa desde el elemento alargado auxiliar 18 y desde la porción 32 del alambre central externo, y está configurado para sujetar un alambre guía 49 de seguimiento a través del mismo. En algunas realizaciones, el elemento distal 38 de conexión, el elemento alargado auxiliar 18 y la porción 32 del alambre central externo están colocados a aproximadamente 120° entre sí. En otras realizaciones, se pueden utilizar otras distancias rotativas, de forma que haya cierta separación rotativa entre los mismos. De esta forma, el alambre guía 48, el alambre guía 49 de seguimiento y el alambre central 32 pueden encontrarse todos a lo largo del balón 24 en distintas posiciones rotativas a lo largo del balón 24 cuando el balón 24 se encuentra en su estado expandido. Aunque no se requiere que las separaciones entre el alambre guía 48, el alambre guía 49 de seguimiento y el alambre central 32 sean de ninguna cantidad específica, debería ser evidente que las distancias entre los mismos deberían ser suficientes como para proporcionar alambres separados a lo largo de varias áreas distintas del balón 24. Entonces, cada uno de estos alambres puede proporcionar una fuerza concentrada para ayudar a abrir lesiones difíciles, como se explicará adicionalmente a continuación en el presente documento. Se debe hacer notar que en algunas realizaciones, que el alambre guía 48 y el alambre guía 49 de seguimiento pueden tener tamaños distintos.

Se hace referencia ahora a las FIGURAS 1B-1D, que son ilustraciones en corte transversal del sistema 10 mostrado en la sección A-A, según varias realizaciones de la presente invención. Como se muestra en la FIG. 1B, una porción interior del elemento alargado principal 12 sirve de luz 26 de inflado, proporcionando una comunicación de fluido entre un orificio 52 de inflado ubicado en el extremo proximal 14 del elemento alargado principal 12 y el balón 24 ubicado en el extremo distal 16 del elemento alargado principal 12. En algunas realizaciones, se secciona una porción del interior del elemento alargado principal 12 para ser utilizado como luz 26 de inflado, como se muestra en las FIGURAS 1C y 1D, en las que solo la luz 26 de inflado seccionada se encuentra en comunicación de fluido con el orificio 52 de inflado. El elemento alargado auxiliar 18 está colocado en el interior del elemento alargado principal a lo largo de un borde del mismo. Las vistas en corte transversal de las FIGURAS 1B-1D muestran el elemento alargado auxiliar 18 y el alambre guía 48 colocado en su interior. La porción 30 del alambre central interno está colocada en el interior del elemento alargado principal 12. En algunas realizaciones, como se muestra en las FIGURAS 1B y 1C, la porción 30 del alambre central interno está colocada a lo largo de un borde del elemento alargado principal 12. En otras realizaciones, como se muestra en la FIG. 1D, la porción 30 del alambre central interno está colocada en el centro del elemento alargado principal 12. Sin embargo, debería ser inmediatamente evidente que en el punto 44 de fijación del alambre central y en el punto 42 de salida del alambre central, el alambre central hace contacto con un borde, o se encuentra en proximidad estrecha con el mismo, del elemento alargado principal 12. Se muestra el alambre guía 49 de seguimiento externo con respecto al elemento alargado principal 12.

Se hace referencia ahora a las FIGURAS 1F y 1G, que son ilustraciones esquemáticas y en corte transversal del sistema 10 que incluyen, además, un balón 54 de oclusión. El balón 54 de oclusión está colocado en torno al elemento alargado principal 12 y es proximal con respecto al punto distal 23 de salida del elemento auxiliar. Se puede utilizar el balón 54 de oclusión para ocluir temporalmente el flujo sanguíneo proximal con respecto al balón 54 de oclusión, y para permitir la introducción de un elemento o una sustancia en el interior del vaso en el sitio de la lesión por medio del elemento alargado auxiliar 18. En algunas realizaciones, el elemento es u dispositivo de tratamiento, tal como un alambre guía con una punta de ablación o cualquier otro dispositivo de tratamiento. En algunas realizaciones, la sustancia son medios de contraste. En otras realizaciones, la sustancia es un fármaco terapéutico o una disolución medicada. En algunas realizaciones, se pueden incluir múltiples orificios 19 en el elemento alargado auxiliar 18, distales con respecto al balón 54 de oclusión. Estos múltiples orificios 19 pueden

5 permitir la pulverización de una sustancia tal como medios de contraste, fármacos, disoluciones medicadas, etc. Se hace referencia ahora a la FIG. 2, que es una ilustración esquemática del sistema 10, en el que el elemento distal 38 de conexión está alineado con el elemento alargado auxiliar 18, de forma que el alambre guía 48 puede ser colocado a través del elemento distal 38 de conexión y además a través del elemento alargado auxiliar 18, y salir a través del punto proximal 21 de salida del elemento alargado auxiliar. Por lo tanto, solo se utiliza un alambre guía en la configuración mostrada en la FIG. 2. Este diseño proporciona una única cubierta del alambre guía dividido en dos secciones —una en el extremo distal y una en el extremo proximal del balón 24— para reducir el perfil del sistema 10 en el entorno del balón 24 durante la introducción del sistema 10 en un vaso. El alambre guía 48, aunque colocado en el interior del elemento distal 38 de conexión y del elemento alargado auxiliar 18, puede servir como una fuerza concentrada para ayudar a abrir lesiones difíciles y también puede ser utilizado como un alambre guía de seguimiento para hacer avanzar el sistema 10 en el interior del vaso.

10 Se hace referencia ahora a la FIG. 3, que es una ilustración esquemática de un sistema 100, según realizaciones adicionales de la presente invención. El sistema 100 incluye un elemento alargado principal 112 que tiene un extremo proximal 114 y un extremo distal 116. En algunas realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal 112 es un eje del catéter. Hay colocado un balón 124 en el extremo distal 116 del elemento alargado principal 112. El balón 124 puede comprender una variedad de diámetros, que varían entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo, y una variedad de longitudes, que varían desde 10 mm hasta 30 cm, por ejemplo. Los balones alargados pueden ser particularmente útiles para tratar lesiones periféricas, que a menudo tienen porciones enfermas alargadas. El sistema 100 incluye, además, un elemento alargado auxiliar 118 configurado para recibir un alambre guía 48 a través del mismo. El elemento alargado auxiliar 118 tiene un extremo proximal 120 con un punto proximal 121 de salida para el alambre guía 48 y un extremo distal 122 con un punto distal 123 de salida para el alambre guía 48. En algunas realizaciones, al menos una porción del elemento alargado auxiliar 118 está colocada en el interior del elemento alargado principal 112, de forma que se reduzca el perfil externo del sistema 100. El extremo distal 122 del elemento alargado auxiliar 118 es proximal con respecto al balón, de forma que el alambre guía 48, cuando está colocado a través del elemento alargado auxiliar 118, sale por el punto distal 123 de salida y discurre a lo largo del balón 124, y externo al mismo. Esta configuración proporciona un elemento de fuerza concentrada a lo largo del balón 124, como se describirá adicionalmente a continuación en el presente documento. En algunas realizaciones, tales como la mostrada en la FIG. 3, el elemento alargado auxiliar 118 es relativamente corto, extendiéndose entre 5-30 cm, y en algunas realizaciones aproximadamente 20 cm. Esta configuración permite un cambio rápido en casos en los que el sistema 100 puede necesitar ser retraído y un dispositivo distinto reinsertado sobre el alambre guía 48. En una realización, el alambre guía 48 colocado a través del punto distal 123 de salida forma un punto 146 de bifurcación en un extremo proximal, o cerca del mismo, del balón 124. La presencia de un punto de bifurcación puede ser útil, por ejemplo, para anclar el sistema 100 en una rama lateral para evitar el deslizamiento en el interior del vaso que va a ser tratado, o para permitir una colocación precisa del sistema 100 en una bifurcación.

15 En algunas realizaciones, el elemento alargado principal 112 es más rígido proximalmente que distalmente. Esto puede lograrse, por ejemplo, utilizando un hipotubo metálico en la porción proximal y un polímero u otro material flexible en la porción distal. Esta configuración proporciona más flexibilidad en el extremo distal para permitir una maniobrabilidad más sencilla a través de vasos tortuosos, mientras que se mantiene una rigidez en un extremo proximal para la capacidad de empuje. Sin embargo, si la porción distal del elemento alargado principal 112 es demasiado flexible, será difícil de empujar a través de los vasos. Por lo tanto, el sistema 100 incluye, además, un alambre central 128, que proporciona una capacidad mejorada de empuje del sistema 100 sin reducir de forma significativa la flexibilidad del sistema 100. Se proporciona un alambre central 128 en la porción flexible, y puede terminar en la porción rígida cuando ya no es necesario para la rigidez. En otras realizaciones, el elemento alargado principal 112 es relativamente flexible a lo largo de toda su longitud, o de la mayor parte de la misma, utilizando un polímero flexible u otro material flexible para formar un elemento alargado principal 112. En estas realizaciones, el alambre central 128 puede discurrir a lo largo de toda la longitud del elemento alargado principal 112 y puede variar en diámetro a lo largo de la longitud, de forma que proporcione una mayor rigidez en el extremo proximal 114. En algunas realizaciones, el eje flexible también puede estar trenzado o reforzado de otra manera para proporcionar suficiente rigidez.

20 En realizaciones de la presente invención, el alambre central 128 tiene una porción colocada en el interior del elemento alargado principal 112, denominada en el presente documento alambre central interno 130, y una porción colocada externamente al elemento alargado principal 112, denominada en el presente documento alambre central externo 132. Para realizaciones en las que el elemento alargado principal 112 comprende una porción distal relativamente flexible y una porción proximal relativamente rígida, el punto 144 de fijación del alambre central interno está ubicado en una superficie de contacto entre la porción proximal rígida y la porción distal flexible, por ejemplo, un extremo distal del hipotubo. En realizaciones en las que el elemento alargado principal comprende fundamental o totalmente material flexible, el punto 144 de fijación del alambre central interno está ubicado en el extremo proximal 114 del sistema 100. Sin embargo, debería ser inmediatamente evidente que el punto 144 de fijación del alambre central interno puede estar ubicado en cualquier ubicación a lo largo de la longitud del elemento alargado principal 112. Además, se incluyen múltiples puntos 144 de fijación del alambre central interno. En una ubicación proximal con respecto al balón 124, el alambre central interno 130 sale del elemento alargado principal 112 y se convierte en el alambre central externo 132. Esta ubicación es denominada en el presente documento punto 142 de salida del

alambre central. En una realización, el punto 142 de salida del alambre central se encuentra en un extremo distal del elemento alargado principal 112 (pero en la mayoría de casos es proximal con respecto al balón 124). En otras realizaciones, el punto 142 de salida del alambre central se encuentra en otras ubicaciones a lo largo del elemento alargado principal 112. Distal con respecto al punto 142 de salida del alambre central, el alambre central externo 132 está colocado a lo largo del balón 124, y un extremo distal del alambre central externo 132 está fijado a una punta distal 125 del balón 124. Varias ubicaciones de fijación o de unión proporcionan una transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter y, por lo tanto, mejoran la capacidad total de proporcionar par y giro. En particular, la unión puede realizarse en cualquiera de las siguientes ubicaciones, o en todas ellas: en una punta distal del balón 124, en el punto 142 de salida del alambre central, y en el punto 144 de fijación del alambre central interno. También se pueden incluir puntos de fijación adicionales. Se debería hacer notar que el uso de un alambre central interno hace que sea posible tener una porción flexible más larga (polimérica o de otro tipo) o incluso un eje completamente flexible, mejorando la flexibilidad total del sistema 100.

El sistema 100 incluye, además, un elemento distal 138 de conexión en la punta distal 125 del balón 124. El elemento distal 138 de conexión es un raíl corto, que se extiende entre 2-20 mm, y en algunas realizaciones aproximadamente 10 mm, y puede estar unido a la punta distal 125, de forma que el extremo proximal del elemento distal 138 de conexión es distal con respecto al balón 124. Se puede utilizar una unión tripartita para fijar el elemento distal 138 de conexión, el balón 124 y el alambre central 132 entre sí. El elemento distal 138 de conexión puede estar ahusado hacia su extremo distal para facilitar el paso a través de estenosis estrechas. El elemento distal 138 de conexión está alineado con el elemento alargado auxiliar 118, de forma que el alambre guía 48 puede ser colocado a través del elemento distal 38 de conexión y además a través del elemento alargado auxiliar 118, y salir a través del punto proximal 121 de salida del elemento alargado auxiliar. Por lo tanto, solo se utiliza un alambre guía en la configuración mostrada en la FIG. 3. Este diseño proporciona una única cubierta de alambre guía dividido en dos secciones —una en el extremo distal y una en el extremo proximal del balón 124— para reducir el perfil del sistema 100 en el entorno del balón 124 durante la introducción del sistema 100 en un vaso. El alambre guía 48, aunque colocado en el interior del elemento distal 138 de conexión y del elemento alargado auxiliar 118, puede servir como una fuerza concentrada para ayudar a abrir lesiones difíciles y también puede ser utilizado como un alambre guía de seguimiento para hacer avanzar el sistema 100 al interior del vaso.

Se hace referencia ahora a la FIG. 4, que es una ilustración esquemática de un sistema 200 para el tratamiento de un vaso, según otros ejemplos adicionales. La realización mostrada en la FIG. 4 tiene un perfil reducido debido al uso de un balón de alambre fijo, y puede ser particularmente útil para vasos periféricos más pequeños, tales como vasos infrapoplíteos, por ejemplo. El sistema 200 incluye un elemento alargado principal 212 que tiene un extremo proximal 214 y un extremo distal 216. En algunas realizaciones de la presente invención, el elemento alargado principal 212 es un eje del catéter. Hay colocado un balón 224 en el extremo distal 216 del elemento alargado principal 212. El balón 224 puede comprender una variedad de diámetros, que varían entre 1,25-10,0 mm, por ejemplo, y una variedad de longitudes, que varían entre 10 mm y 30 cm, por ejemplo. Los balones alargados pueden ser particularmente útiles para tratar lesiones periféricas, que a menudo tienen porciones enfermas alargadas. En la realización mostrada en la FIG. 4, el balón es un balón de alambre fijo. En una realización, el balón 224 es un balón de alambre fijo como se conoce habitualmente en la técnica. Un ejemplo de tal balón es el tipo utilizado para el Ace™ Balloon Catheter de Boston Scientific Corporation (Natick, Massachusetts, EE. UU.). En otra realización, el balón 224 es cualquier balón con un alambre fijo unido al mismo. El sistema 200 incluye, además, un elemento alargado auxiliar 218 configurado para recibir un alambre guía 48 a través del mismo. El elemento alargado auxiliar 218 tiene un extremo proximal 220 con un punto proximal 221 de salida para el alambre guía 48 y un extremo distal 222 con un punto distal 223 de salida para el alambre guía 48. En algunas realizaciones, hay colocada al menos una porción del elemento alargado auxiliar 218 en el interior del elemento alargado principal 212, de forma que se reduce el perfil externo del sistema 200. El extremo distal 222 del elemento alargado auxiliar 218 es proximal con respecto al balón 224, de forma que el alambre guía 48, cuando está colocado a través del elemento alargado auxiliar 218, sale por el punto distal 223 de salida y discurre a lo largo y externo al balón 224. Esta configuración proporciona un elemento de fuerza concentrada a lo largo del balón 224, como se describirá adicionalmente a continuación en el presente documento. En algunas realizaciones, tales como la mostrada en la FIG. 4, el elemento alargado auxiliar 218 es relativamente corto, extendiéndose entre 5-30 cm, y en algunas realizaciones aproximadamente 20 cm. Esta configuración permite un cambio rápido en casos en los que el sistema 200 puede necesitar ser retraído y que se vuelva a insertar un dispositivo distinto sobre el alambre guía 48. En otras realizaciones, el elemento alargado auxiliar 218 puede continuar de forma proximal a lo largo de toda la longitud del elemento alargado principal 212 para una configuración sobre alambre, tal como la descrita anteriormente con referencia a la FIG. 1A. En una realización, el alambre guía 48 colocado a través del punto distal 223 de salida forma un punto 246 de bifurcación en un extremo proximal, o cerca del mismo, del balón 224. La presencia de un punto de bifurcación puede ser útil, por ejemplo, para anclar el sistema 200 dentro de una rama lateral para evitar un deslizamiento dentro del vaso que va a ser tratado, o para permitir una colocación precisa del sistema 100 en una bifurcación.

En algunas realizaciones, el elemento alargado principal 212 es más rígido proximal que distalmente. Esto puede lograrse, por ejemplo, al utilizar un hipotubo metálico en la porción proximal y un polímero u otro material flexible en la porción distal. Esta configuración proporciona más flexibilidad en el extremo distal para permitir una maniobrabilidad más sencilla a través de vasos tortuosos, mientras que se mantiene una rigidez en un extremo proximal para la capacidad de empuje. Sin embargo, si la porción distal del elemento alargado principal 212 es

demasiada flexible, será difícil empujar a través de los vasos. Por lo tanto, el sistema 200 incluye, además, un alambre central 228, que proporciona una capacidad mejorada de empuje del sistema 200 sin reducir de forma significativa la flexibilidad del sistema 200. El alambre central 228 está proporcionado en la porción flexible, y puede terminar en la porción rígida cuando ya no es necesario para la rigidez. En otras realizaciones, el elemento alargado principal 212 es relativamente flexible en toda su longitud, o la mayor parte de la misma, al utilizar un polímero flexible u otro material flexible para formar el elemento alargado principal 212. En estas realizaciones, el alambre central 228 puede discurrir a lo largo de toda la longitud del elemento alargado principal 212 y su diámetro puede variar a lo largo de la longitud, de forma que se proporcione una mayor rigidez en el extremo proximal 2143. En algunas realizaciones, el eje flexible también puede estar trenzado o reforzado de otra manera para proporcionar una rigidez suficiente.

En realizaciones de la presente invención, el alambre central 228 tiene una porción colocada en el interior del elemento alargado principal 212, denominada en el presente documento alambre central interno 230, y una porción colocada de forma externa al elemento alargado principal 212, denominada en el presente documento alambre central externo 232. Para realizaciones en las el elemento alargado principal 212 comprende una porción distal relativamente flexible y una porción proximal relativamente rígida, el punto 244 de fijación del alambre central interno está ubicado en una superficie de contacto entre la porción proximal rígida y la porción distal flexible, por ejemplo, un extremo distal del hipotubo. En realizaciones en las que el elemento alargado principal comprende fundamental o totalmente material flexible, el punto 244 de fijación del alambre central interno está ubicado en el extremo proximal 214 del sistema 200. Sin embargo, debería ser inmediatamente evidente que el punto de fijación del alambre central interno puede estar ubicado en cualquier ubicación a lo largo de la longitud del elemento alargado principal 212. Además, se incluyen múltiples puntos 244 de fijación del alambre central interno. En una ubicación proximal con respecto al balón 224, el alambre central interno 230 sale del elemento alargado principal 212 y se convierte en el alambre central externo 232. En el presente documento, esta ubicación es denominada punto 242 de salida del alambre central. En una realización, el punto 242 de salida del alambre central se encuentra en un extremo distal del elemento alargado principal 212 (pero en la mayoría de casos proximal con respecto al balón 224). En otras realizaciones, el punto 242 de salida del alambre central se encuentra en otras ubicaciones a lo largo del elemento alargado principal 212. Distal con respecto al punto 242 de salida del alambre central, el alambre central externo 232 está colocado a lo largo del balón 224, y un extremo distal del alambre central externo 232 está fijado a un punto distal 225 del balón 224. Varias ubicaciones de fijación o de unión proporcionan la transmisión de fuerzas a través de la longitud del catéter y, por lo tanto, mejoran la capacidad total de proporcionar par y giro. En particular, la unión puede realizarse en cualquiera de las siguientes ubicaciones, o en todas ellas: en una punta distal del balón 224, en el punto 242 de salida del alambre central, y en el punto 244 de fijación del alambre central interno. También se pueden incluir puntos de fijación adicionales. Se debería hacer notar que el uso de un alambre central interno hace que sea posible tener una porción flexible más larga (polimérica o de otro tipo) o incluso un eje completamente flexible, mejorando la flexibilidad total del sistema 200. En algunas realizaciones, el alambre central externo 232 y el alambre fijo 240 comprenden el mismo alambre. En otras realizaciones, parte o la totalidad del alambre central externo 232 y del alambre fijo 240 son piezas separadas del alambre que están conectadas en la punta distal del balón 224.

En todos los sistemas descritos anteriormente, se puede añadir externamente un revestimiento hidrófilo para proporcionar una inserción sencilla.

Se hace referencia ahora a las FIGURAS 5A y 5B, que son ilustraciones esquemáticas de la porción 32, 132, 232 del alambre central externo según realizaciones de la presente invención. Como se muestra en la FIG. 5A, la porción 32, 132 o 232 del alambre central externo está configurada con una porción 60 del alambre y una bobina 34. La porción 60 del alambre incluye una sección proximal 62 del alambre, una sección central 64 del alambre y una sección distal 66 del alambre. Ambas secciones proximal y distal 62 y 66 del alambre tienen un diámetro D1 que es mayor que un diámetro D2 de la sección central 64 del alambre. La bobina 34 está enrollada en torno a la sección central 64 del alambre. Cuando se encuentra en su posición en el sistema 10, la sección central 64 del alambre con la bobina 34 discurre a lo largo del balón 24. Esta configuración proporciona una flexibilidad al igual que un agarre a la lesión mejorados, de forma que se reduce el deslizamiento del balón 24, 124, 224 contra la lesión. Además, en algunas realizaciones, la bobina 34 comprende material radioopaco y, por lo tanto, actúa como un marcador para la colocación del sistema 10, 100 o 200.

Se hace referencia ahora a la FIG. 5B, que es una ilustración de la porción 32 del alambre central externo según otra realización de la presente invención. El alambre central 32 es un alambre que tiene al menos un marcador radioopaco 36 en el mismo. Se pueden utilizar múltiples marcadores 36, y pueden estar separados en ubicaciones óptimas tales como en un extremo proximal y un extremo distal del balón 24, por ejemplo.

Aunque la porción 32 del alambre central externo está colocada externa al balón 24 cuando el balón 24 se encuentra en su estado inflado, como se muestra en las FIGURAS 1A, 2, 3 y 4, cuando el balón 24 se encuentra en su estado desinflado (es decir, durante la inserción del sistema 10 en el interior del cuerpo), la porción 32 del alambre central externo puede estar colocada en pliegues del balón 24. Se hace referencia ahora a las FIGURAS 6A-6D, que son ilustraciones en corte transversal a lo largo de la línea B-B del sistema 10 que muestran la porción 32 del alambre central externo, el alambre guía 48, el alambre guía 49 de seguimiento, y el balón 24 en su estado desinflado

(FIGURAS 6A y 6B) y en su estado inflado (FIGURAS 6C y 6D). Debería ser inmediatamente evidente que también son posibles configuraciones similares para los sistemas 100 y 200. Como se muestra en las FIGURAS 6A y 6B, cuando el balón 24 se encuentra en su configuración desinflada, la porción 32 del alambre central externo está colocada en pliegues del balón 24. Si hay presentes un alambre guía 48 y/o un alambre guía 49 de seguimiento, se pueden ver el alambre guía 48 y el alambre guía 49 de seguimiento a lo largo del balón 24. Como se muestra en la FIG. 6C, cuando el balón 24 está expandido, la porción 32 del alambre central externo está colocada a lo largo del balón 24. La posición externa de la porción 32 del alambre central externo con respecto al balón 24 proporciona un área de fuerza concentrada para abrir o deshacer lesiones duras o difíciles. Se pueden utilizar el alambre guía 48 y el alambre guía 49 de seguimiento para proporcionar un área adicional de fuerza concentrada. En algunas realizaciones, el alambre guía 48 está colocado a una distancia rotativa desde la porción 32 del alambre central externo, de forma que se proporcionan múltiples áreas de fuerza concentrada en torno al sistema 10. Por ejemplo, el elemento alargado auxiliar 18 puede estar colocado aproximadamente 180 grados desde la porción 32 del alambre central externo, o aproximadamente 120 grados desde la porción 32 del alambre central externo y aproximadamente 120 grados desde el alambre guía 49 de seguimiento, aunque debería ser inmediatamente evidente que son posibles muchas distancias rotativas distintas.

Se hace referencia ahora a la FIG. 6D, que es una ilustración en corte transversal a lo largo de la línea B-B, según otra realización. En esta realización, también hay presentes alambres centrales externos 33 y 35 adicionales. Aunque se muestra con tres alambres centrales externos, se puede utilizar cualquier número adecuado de alambres centrales. En una realización, el alambre central 28 está dividido en múltiples alambres en el punto 42 de salida del alambre central, y los múltiples alambres centrales están agrupados entre sí en el extremo distal 16 del sistema 10. En una realización alternativa, los múltiples puntos 42 de salida del alambre central están separados en torno al elemento alargado principal 12, y múltiples alambres centrales salen a través de los múltiples puntos de salida del alambre central. Entonces son agrupados entre sí en la punta distal 25 del balón 24.

Se hace referencia ahora a las FIGURAS 7A-7E, que son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento para tratar un vaso, según realizaciones de la presente invención. Como se muestra en la FIG. 7A, a través del alambre guía 49 de seguimiento se accede a un vaso 300 que tiene una lesión 302. El alambre guía 49 de seguimiento es movido hacia atrás, hacia el sistema 10, al colocar el alambre guía 49 de seguimiento a través del elemento distal 38 de conexión, y se hace avanzar el sistema 10 sobre el alambre guía 49 de seguimiento hasta el entorno de la lesión 302, como se muestra en la FIG. 7B. A continuación, se puede colocar un alambre guía adicional 48 a través del elemento alargado auxiliar 18, y puede ser avanzado hasta que un extremo distal del alambre guía 48 es distal con respecto al balón 24, como se muestra en la FIG. 7C. En algunos casos, cuando es difícil de avanzar el alambre guía 48 hasta esta ubicación distal, se puede hacer que el sistema 10 avance distalmente más allá de la lesión 302, de forma que el punto distal 23 de salida del elemento alargado auxiliar 18 se encuentra más allá de la lesión 302. Entonces, se hace avanzar el alambre guía 48 a través del elemento alargado auxiliar 18. Entonces, se puede traccionar hacia atrás proximalmente el sistema 10, de forma que el alambre guía 48 y el alambre guía 49 de seguimiento son adyacentes al balón 24 y se encuentran en un entorno de la lesión 302. Entonces, se expande el balón 24, como se muestra en la FIG. 7D. La expansión del balón 24 hace que la porción 32 del alambre central externo sea liberada de en los pliegues del balón 24. La expansión del balón 24 provoca, además, que el alambre guía 48, el alambre guía 49 de seguimiento y la porción 32 del alambre central externo sean empujados hacia arriba contra la lesión 302 en tres posiciones rotativas separadas en torno al vaso y a la lesión. La presencia del alambre guía 48, del alambre guía 49 de seguimiento, y/o de la porción 32 del alambre central externo proporciona una fuerza concentrada para permitir al usuario abrir lesiones duras a una presión reducida antes de que el balón 24 esté completamente inflado. Hacerlo permite que se produzca un estiramiento del vaso a una tasa inferior de deformación, minimizando de esta manera el traumatismo asociado con la dilatación del balón.

En algunas realizaciones, se puede utilizar, además, la luz alargada auxiliar 18 para proporcionar un elemento o una sustancia al vaso. Se hace referencia ahora a la FIG. 7E, que es una ilustración esquemática del sistema 10 colocado en el interior del vaso 300. Después de que la lesión ha sido separada o abierta por empuje por medio del balón 24 y/o la porción 32 del alambre central externo y/o el alambre guía 48, y/o el alambre guía 49 de seguimiento, el balón 24 puede ser desinflado. En algunas realizaciones, se retrae el alambre guía 48 para proporcionar una luz abierta para la administración de un objeto o fármaco al vaso 300. Se infla el balón 54 de oclusión, bloqueando la porción del vaso 300 que es proximal con respecto al balón 54 de oclusión. Entonces, se puede insertar un fármaco, medios de contraste u otro dispositivo de tratamiento a través del elemento alargado auxiliar 18 y se utiliza para tratar el vaso 300. En algunas realizaciones, después de desinflar el balón 24, se hace avanzar el sistema 10 más allá de la lesión, se infla el balón 54 de oclusión y se proporciona un tratamiento a una porción del vaso 300 que es distal con respecto a la lesión 302. En otra realización más, como se muestra en la FIG. 1A, el sistema 10 no tiene un balón 54 de oclusión. Después de desinflar el balón 24, se hace avanzar el sistema 10 más allá de la lesión. Se vuelve a inflar el balón 24 a una presión reducida para ocluir el vaso 300, y se proporciona un tratamiento a una porción del vaso 300 que es distal con respecto a la lesión 302. En algunas realizaciones, los orificios 19 pueden proporcionar un acceso adicional para el tratamiento del vaso al pulverizar una disolución de tratamiento, por ejemplo.

En algunas realizaciones, se puede utilizar el elemento alargado auxiliar 18 para introducir un "alambre accesorio" para vasos tortuosos. El concepto de "alambre accesorio" es conocido en la técnica, e implica introducir un alambre

secundario a lo largo de un catéter para ayudar a enderezar vasos curvados y facilitar el camino para el catéter. Sin embargo, al utilizar un sistema tal como los descritos en el presente documento, el “alambre accesorio” puede ser introducido en el interior del catéter, minimizando el riesgo de la perforación del vaso o del enredo del alambre accesorio con el catéter. Además, también se pueden utilizar los sistemas de la presente invención para introducir un segundo alambre para bifurcaciones, pudiendo permanecer en el vaso tanto el alambre guía 48 introducido a través del elemento alargado auxiliar 18 como el alambre guía 49 de seguimiento. Cuando se extrae el sistema del cuerpo, se evita que el alambre guía 48 quede enredado con el alambre guía 49 de seguimiento dado que el alambre guía 48 está colocado en el interior del elemento alargado auxiliar 18. Por lo tanto, cualquier cruce que pueda ocurrir es enderezado automáticamente durante la extracción del sistema 10. Un uso adicional del sistema 10 es en casos en los que un profesional encuentra una “luz falsa”. Es decir, si el alambre guía 49 de seguimiento encuentra un área que no es una luz verdadera, se puede introducir un alambre guía adicional 48 a través del sistema 10 y a través de la luz verdadera. Entonces, se puede retraer de forma proximal el sistema 10, y puede ser hecho avanzar sobre el alambre guía 48 para cruzar la lesión.

Se hace referencia ahora a las FIGURAS 8A-8C, que son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento para tratar un vaso, según los ejemplos. A través del alambre guía 48, como se muestra en la FIG. 8A, se accede a un vaso 300 que tiene una lesión 302. El alambre guía 48 es movido hacia atrás, hacia el sistema 100, al colocar el alambre guía 48 a través del elemento distal 138 de conexión, y al colocar además el alambre guía 48 a través del elemento alargado auxiliar 118, como se muestra en la FIG. 8B. En algunas realizaciones, se utiliza un dispositivo de introducción para ayudar a colocar el alambre guía 48 en el punto distal de salida del elemento alargado auxiliar 118. El dispositivo de introducción puede ser, por ejemplo, un mandril que tiene un extremo hembra, que está precargado tanto en el elemento alargado auxiliar 118 como en el elemento distal 138 de conexión. Cuando el alambre guía 48 es movido hacia atrás en el elemento distal 138 de conexión, el extremo proximal del alambre guía 48 está colocado en el interior del extremo hembra del mandril. Entonces, se puede traccionar hacia atrás proximalmente el mandril, llevando el alambre guía 48 al interior del elemento alargado auxiliar 118. De esta manera, el alambre guía 48 está colocado tanto a través del elemento distal 138 de conexión como a través del elemento alargado auxiliar 118, y sale a través del punto proximal 121 de salida del elemento alargado auxiliar, que puede estar relativamente cerca de un punto distal 123 de salida del elemento alargado auxiliar para un cambio rápido, como se muestra en la FIG. 8B, o puede encontrarse en el extremo proximal 114 del elemento alargado principal 112 para una configuración sobre alambre. Se hace avanzar el sistema 100 sobre el alambre guía 48, y se coloca de forma que el balón 124 es adyacente a la lesión 302, como se muestra en la FIG. 8B. Se debería hacer notar que el alambre central externo 132 no se muestra en la FIG. 8B durante la inserción, dado que está plegado en el balón 24. Entonces, se infla el balón 124, que empuja tanto al alambre guía 48 como al alambre central externo 132 hacia arriba contra la lesión 302. La presencia del alambre guía 48 y/o del alambre central externo 132 proporcionan una fuerza concentrada para permitir al usuario abrir lesiones duras a una presión reducida antes de que el balón 124 esté completamente inflado. Hacerlo permite que ocurra el estiramiento del vaso a una tasa menor de deformación, minimizando de esta manera el traumatismo asociado con la dilatación del balón.

Se hace referencia ahora a las FIGURAS 9A-9C, que son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento para tratar un vaso, según los ejemplos. A través del alambre guía 48 se accede a un vaso 300 que tiene una lesión 302. El alambre guía 48 es movido hacia atrás, hacia el sistema 200, al colocar el alambre guía 48 a través del elemento alargado auxiliar 218. El alambre guía 48 sale a través del punto proximal 221 de salida del elemento alargado auxiliar, que puede encontrarse relativamente cerca del punto distal 223 de salida del elemento alargado auxiliar para un cambio rápido, como se muestra en las FIGURAS 9B y 9C, o puede encontrarse en el extremo proximal 214 del elemento alargado principal 212 para una configuración sobre alambre. Se hace avanzar el sistema 200 sobre el alambre guía 48, y se coloca de forma que el balón 224 sea adyacente a la lesión 302, como se muestra en la FIG. 9B. Se debería hacer notar que el alambre central externo 232 no se muestra en la FIG. 9B durante la inserción, dado que está plegado en el balón 224. Entonces, se infla el balón 224, como se muestra en la FIG. 9C, que empuja tanto el alambre guía 48 como el alambre central externo 232 hacia arriba contra la lesión 302. La presencia del alambre guía 48 y/o del alambre central externo 232 proporciona una fuerza concentrada para permitir al usuario abrir lesiones duras a una presión reducida antes de que el balón 224 esté inflado completamente. Hacerlo permite que ocurra el estiramiento del vaso a una tasa inferior de deformación, minimizando de esta manera el traumatismo asociado con la dilatación del balón. De forma alternativa, en vez de introducir un alambre guía, se utiliza un alambre fijo 240 para atravesar la lesión. En esta realización, puede no incluirse opcionalmente el elemento alargado auxiliar 218. Entonces, se expande el balón 224, y el alambre central externo 232 proporciona la fuerza concentrada. Si el elemento alargado auxiliar 218 está presente, se puede introducir, además, un alambre guía 48 a través del elemento alargado auxiliar 218 para proporcionar una fuerza concentrada adicional. Estas fuerzas pueden ser útiles para tratar una variedad de lesiones, incluyendo las encontradas en vasos renales o periféricos, y pueden ser útiles para procedimientos que requieren fuerzas elevadas, tales como valvuloplastia. Debería ser inmediatamente evidente que cuando se incluye el elemento alargado auxiliar 218, también puede ser utilizado como un conducto para proporcionar objetos, fármacos de tratamiento, medios de contraste, alambres guía, etc., al vaso.

En algunas realizaciones, los sistemas de la presente invención pueden ser utilizados para tratar vasos en una bifurcación. Se hace referencia ahora a las FIGURAS 10A-10C, que son ilustraciones esquemáticas de las etapas de un procedimiento para tratar un vaso bifurcado. En primer lugar, se introduce un alambre guía 49 de seguimiento

5 en el vaso principal 300, como se muestra en la FIG. 10A. A continuación, se hace avanzar el sistema 10 sobre el
alambre guía 49 de seguimiento al mover hacia atrás el alambre guía 49 de seguimiento a través del elemento distal
38 de conexión, como se muestra en la FIG. 10B. Entonces, se puede hacer avanzar un alambre guía 48 a través
del elemento alargado auxiliar 18 y al interior de un vaso ramificado 304. Entonces, se puede tratar la lesión 302 del
10 vaso principal al inflar el balón 24, mientras que se protege el vaso ramificado 304 en caso de un desplazamiento de
placas o porciones adicionales de lesión que se extienden al interior del vaso ramificado 304. En realizaciones
alternativas, se hace avanzar el sistema 100 sobre un alambre guía 48 al mover hacia atrás el alambre guía 48 tanto
dentro del elemento distal 38 de conexión como dentro del elemento alargado auxiliar 18. Después del tratamiento
de la lesión 302 en el vaso principal 300, se puede traccionar hacia atrás proximalmente el alambre guía 48 y puede
15 ser introducido en el interior del vaso ramificado 304. Se desinfla el balón, se retrae el catéter a lo largo del alambre
guía, y se introduce el sistema en el vaso ramificado. Entonces, se puede volver a inflar el balón, de forma que
comprima la lesión en el vaso ramificado. En un procedimiento alternativo, se introduce el alambre guía en el vaso
ramificado, y se hace avanzar el catéter sobre el alambre guía más allá de la bifurcación y al interior del vaso
principal. Entonces, se trata la lesión del vaso principal al inflar el balón y al comprimir la lesión. Se desinfla el balón,
20 se retrae el catéter, y se introduce en el vaso ramificado, de forma que el alambre guía esté colocado a lo largo del
balón. Tras el inflado del balón, se comprime el alambre guía en el sitio de la lesión, y produce una fuerza
concentrada para permitir al usuario abrir lesiones duras con una presión reducida antes de que el balón esté
completamente inflado. Este procedimiento alternativo es posible utilizando el sistema 200 con un alambre fijo 240,
dado que se puede utilizar el alambre fijo 240 para cruzar la lesión en el vaso principal mientras que el alambre guía
48 está colocado en el vaso ramificado.

Aunque se han ilustrado y descrito en el presente documento ciertas características de la presente invención, a las
personas con un nivel normal de dominio de la técnica se les pueden ocurrir muchos cambios, modificaciones,
sustituciones, y equivalentes. Por ejemplo, se puede utilizar un catéter para usos distintos de la expansión de un
balón y/o la administración de un stent con el dispositivo de la presente invención, tal como un catéter para la
25 administración de fármacos en un ostium, para la cauterización, o para cualquier otro tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para ser introducido en el interior de un vaso, comprendiendo el dispositivo:
 - un elemento alargado principal (12) que tiene un extremo proximal (14) del elemento alargado principal y un extremo distal (16) del elemento alargado principal;
 - un balón (24) colocado en dicho extremo distal (16) del elemento alargado principal;
 - en el que una porción interior del elemento alargado principal (12) sirve de luz (26) de inflado para proporcionar una comunicación de fluido entre un orificio (52) de inflado ubicado en el extremo proximal (14) del elemento alargado principal (12) y el balón (24) ubicado en el extremo distal (16) del elemento alargado principal (12);
 - un alambre central (28) que comprende una porción (30) del alambre central interno colocada en el interior del elemento alargado principal (12) y una porción (32) del alambre central externo colocada distalmente con respecto a dicha porción del alambre central interno, siendo externa dicha porción del alambre central externo a dicho balón (24, y discurriendo a lo largo del mismo; **caracterizado por** un elemento alargado auxiliar (18) configurado para recibir un alambre guía a través del mismo, teniendo el elemento alargado auxiliar un extremo proximal (20) del elemento alargado auxiliar y un extremo distal (22) del elemento alargado auxiliar; estando colocado dicho extremo distal (22) del elemento alargado auxiliar proximal con respecto a dicho balón (24); y estando fijado dicho alambre central (28) a dicho elemento alargado principal en múltiples puntos (44) de fijación del alambre central.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además, un elemento distal (38) de conexión colocado en un extremo distal de dicho balón (24), en el que dicho elemento distal (38) de conexión se encuentra a una distancia rotativa desde dicho elemento alargado auxiliar (18).
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que dicho elemento distal (38) de conexión y dicho elemento alargado auxiliar (18) se encuentran a distancias rotativas desde dicha porción (32) del alambre central externo.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho balón (24) es un balón de alambre fijo.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho extremo proximal (121) del elemento alargado auxiliar está colocado en un punto a lo largo de dicho elemento alargado principal (112), de forma que un alambre guía (48) colocado a través de dicho elemento alargado auxiliar (118) puede salir por dicho extremo proximal del elemento alargado auxiliar para un cambio rápido, en vez de estar ubicado el punto proximal de salida en un extremo proximal del elemento alargado principal como en una configuración sobre alambre.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento alargado principal (12) es un eje del catéter.
7. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que dichas distancias rotativas están entre 60 y 120 grados.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además, un elemento distal (38) de conexión colocado en un extremo distal de dicho balón, en el que dicho elemento distal (38) de conexión está alineado con dicho elemento alargado auxiliar (18).
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento alargado auxiliar (18) está colocado al menos parcialmente en el interior de dicho elemento alargado principal (12).
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo es un catéter sobre alambre y en el que dicho elemento alargado auxiliar (18) discurre a lo largo de toda la longitud del dispositivo y, preferentemente, comprende, además, un balón (54) de oclusión colocado proximal con respecto a dicho extremo distal (22) del elemento alargado auxiliar.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha porción (32) del alambre central externo comprende, además, una bobina enrollada, al menos, en torno a una porción del mismo, estando colocada dicha porción enrollada en bobina adyacente a dicho balón (24).
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicha porción (32) del alambre central externo comprende al menos un marcador radioopaco (36).
13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento alargado principal (12) comprende una porción flexible (30) y en el que dicha porción del alambre central interno está colocada a lo largo de toda la longitud de dicha porción flexible y, preferentemente, en el que dicha porción flexible comprende toda la longitud de dicho elemento alargado principal.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho elemento alargado principal tiene una porción proximal más rígida que una porción distal.

15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que la porción proximal está proporcionada por un hipotubo metálico y la porción distal está proporcionada por un polímero.
16. El dispositivo de la reivindicación 14 o 15, en el que el alambre central interno está colocado a lo largo de toda la longitud de dicha porción proximal y, preferentemente, en el que el alambre central interno termina en la porción rígida.

5

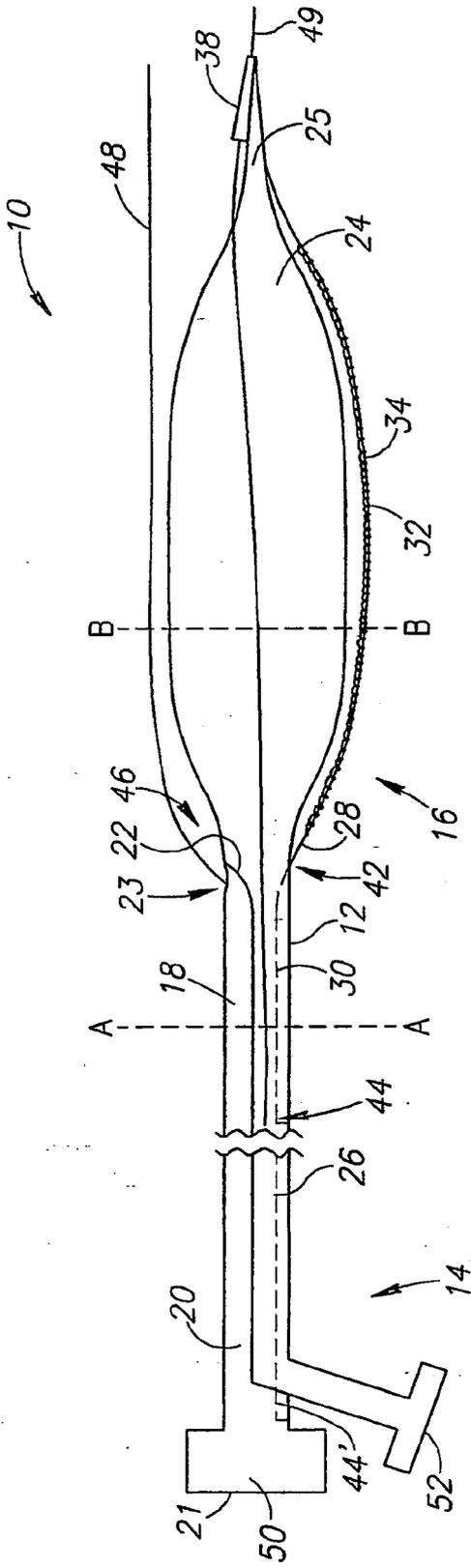


FIG. 1A

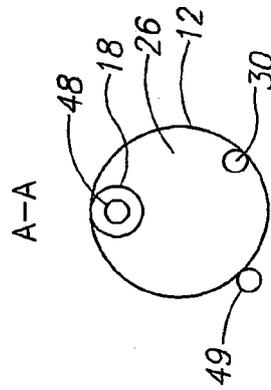


FIG. 1B

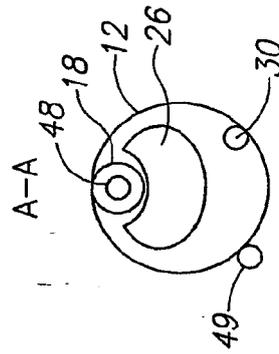


FIG. 1C

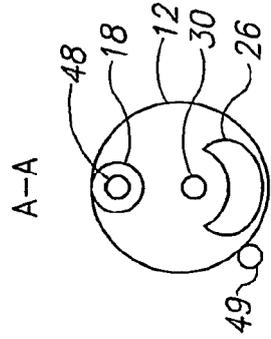


FIG. 1D

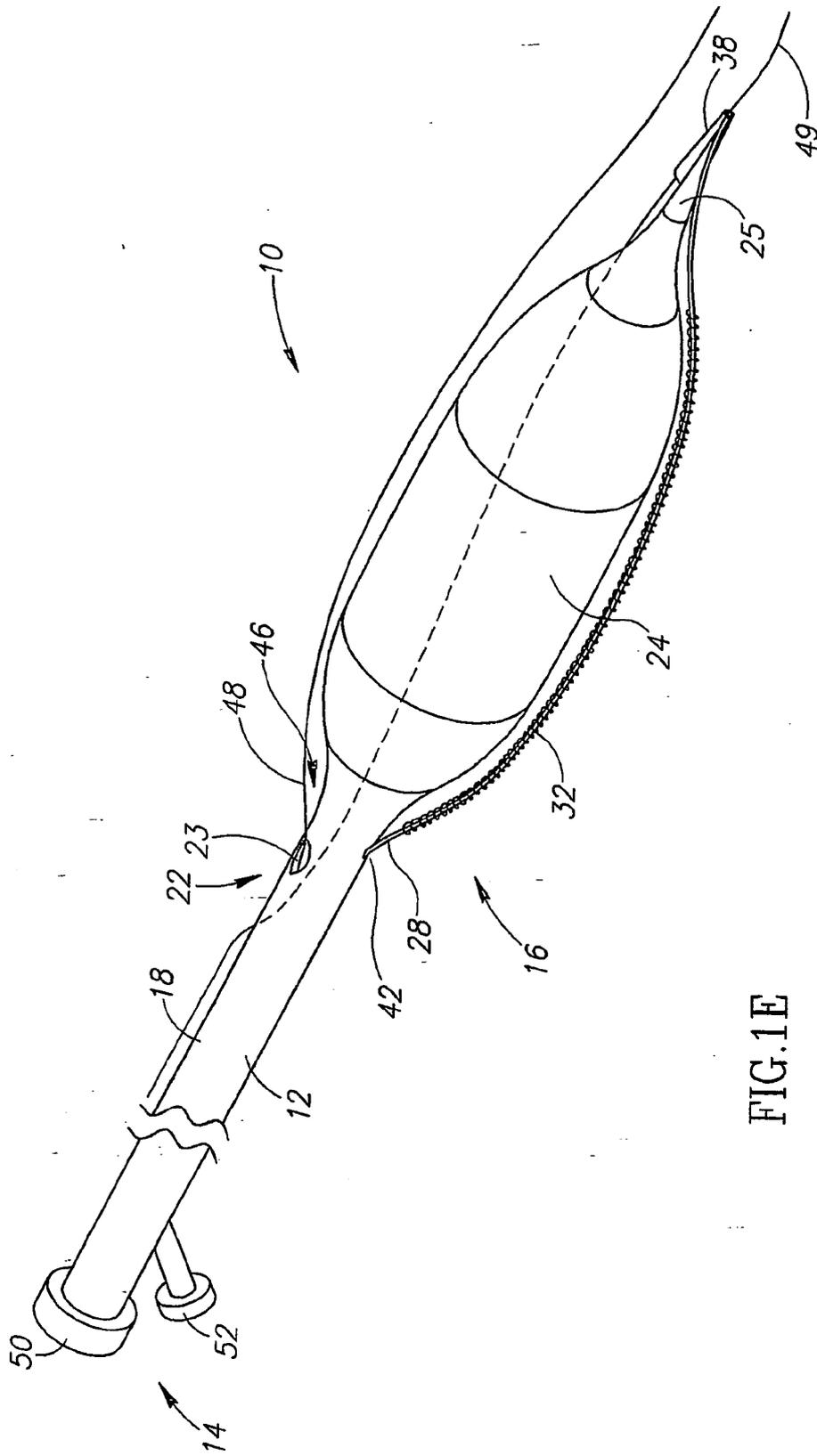


FIG.1E

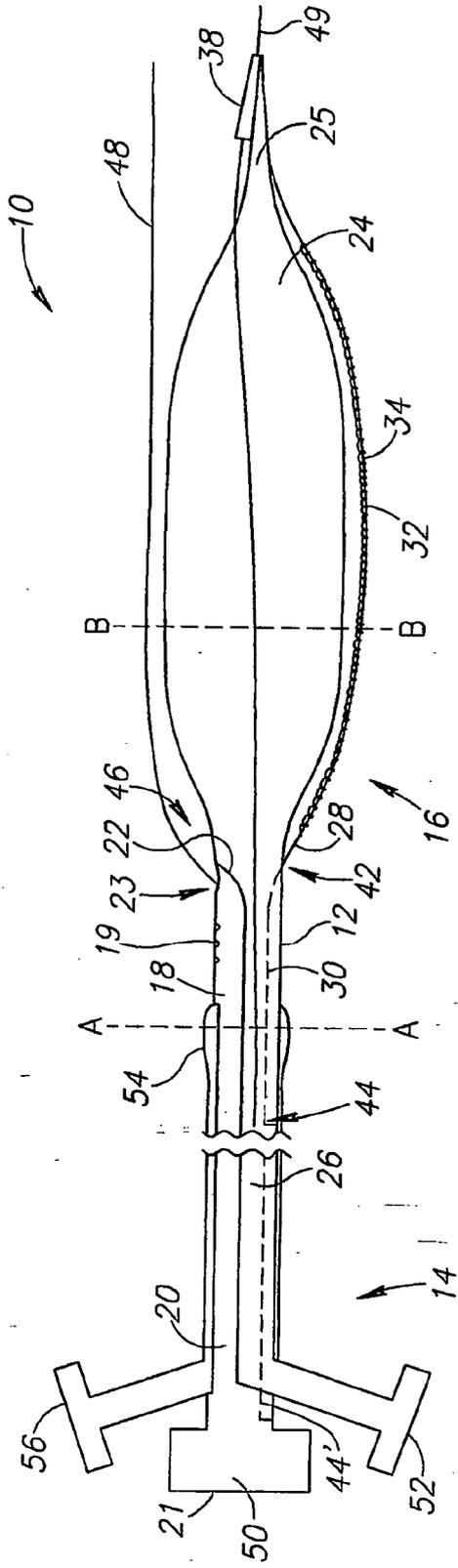


FIG. 1F

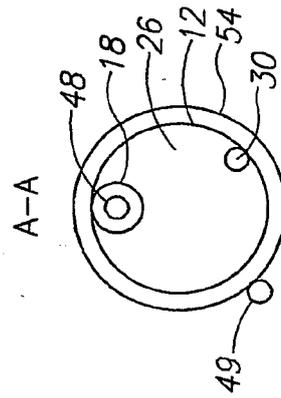


FIG. 1G

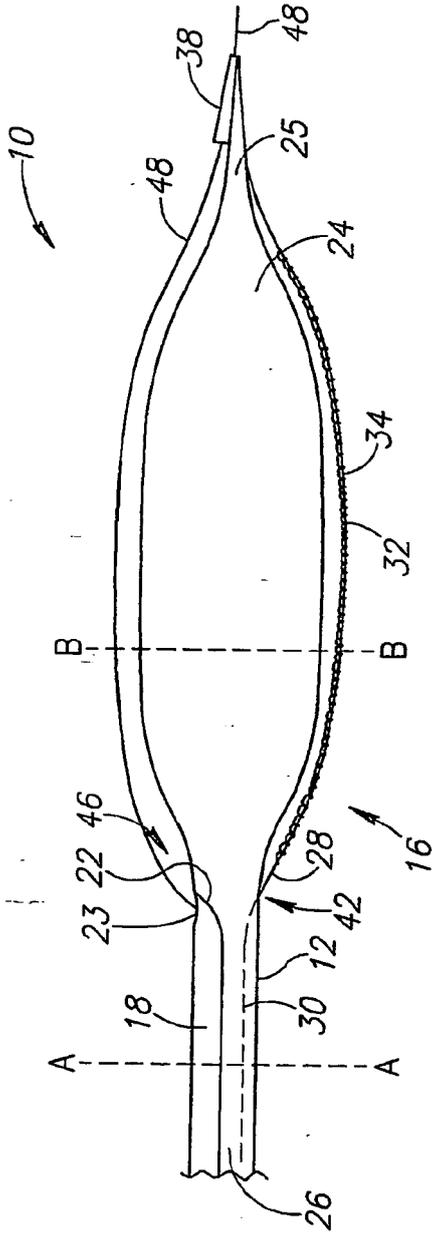


FIG. 2

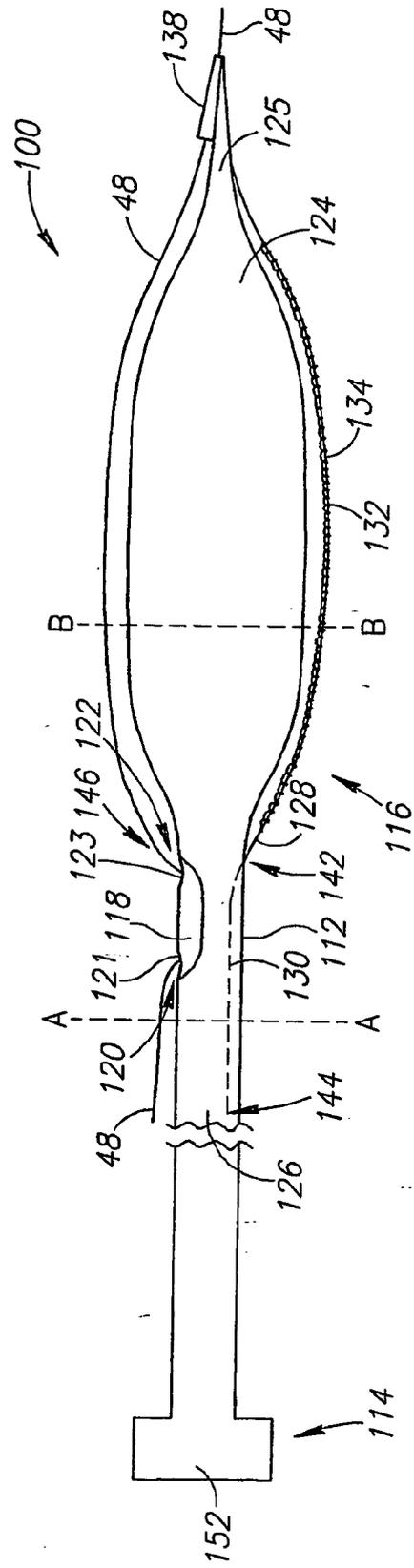


FIG. 3

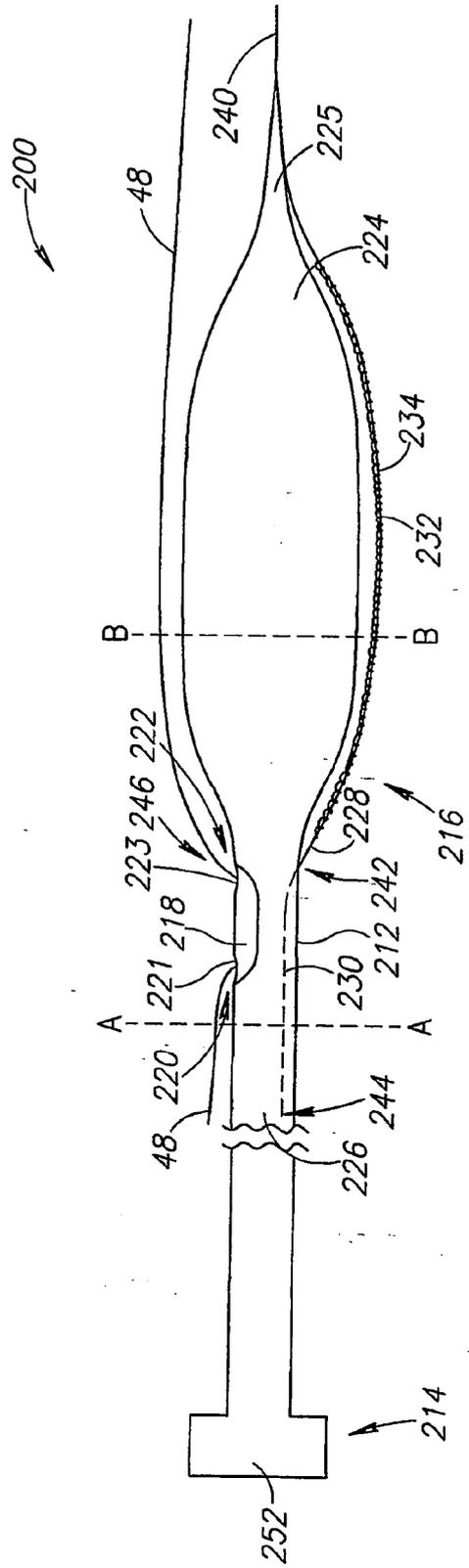


FIG.4

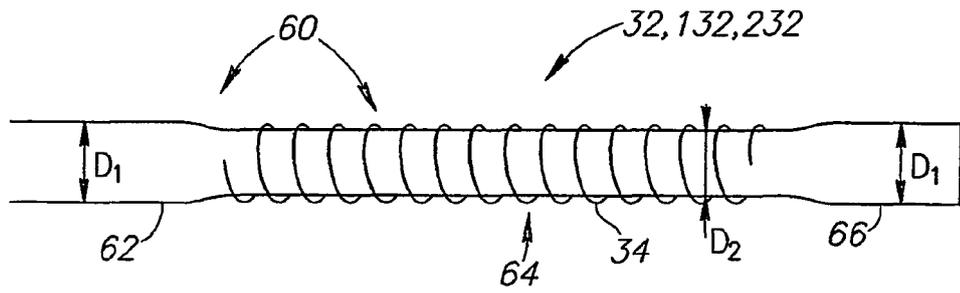


FIG. 5A

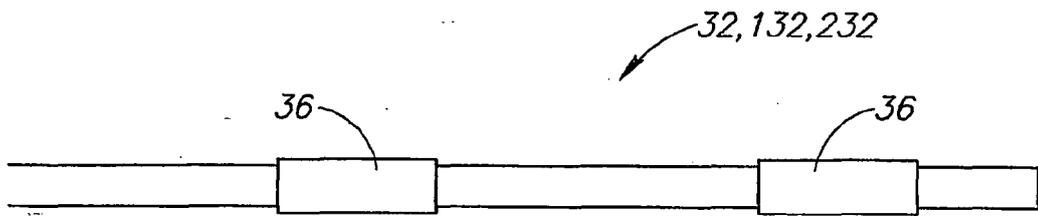


FIG. 5B

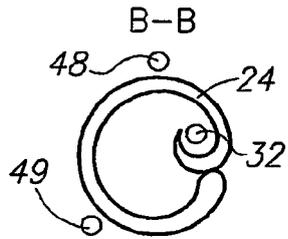


FIG. 6A

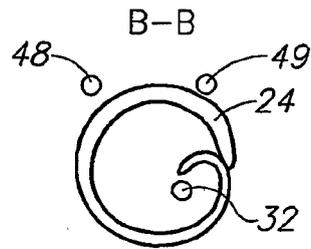


FIG. 6B

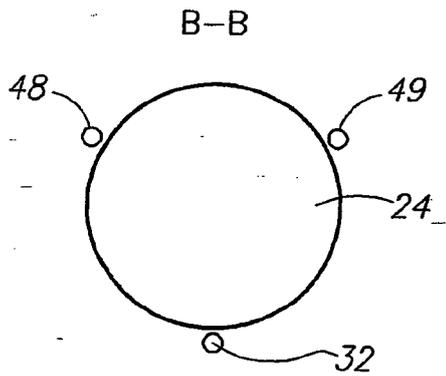


FIG. 6C

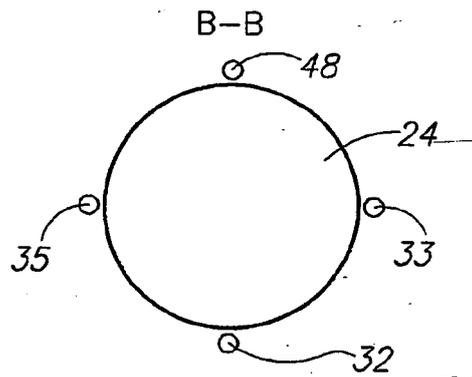


FIG. 6D

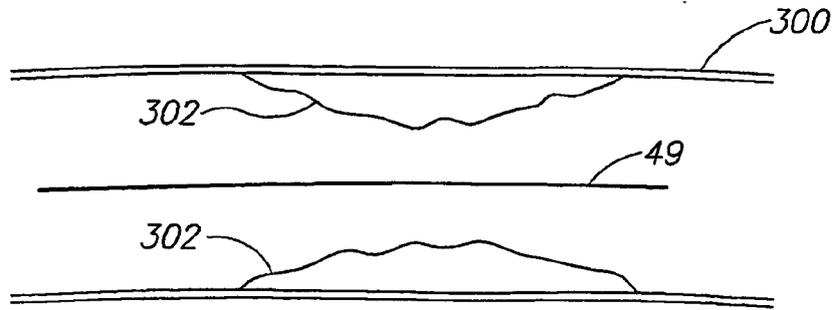


FIG. 7A

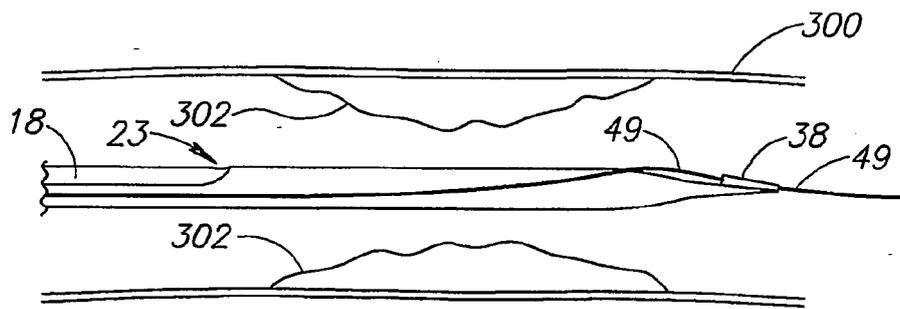


FIG. 7B

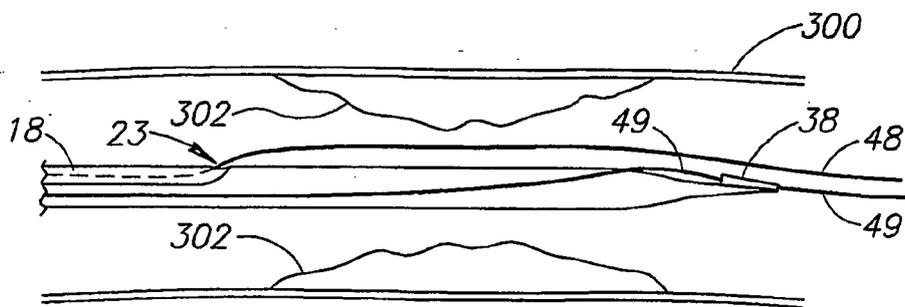


FIG. 7C

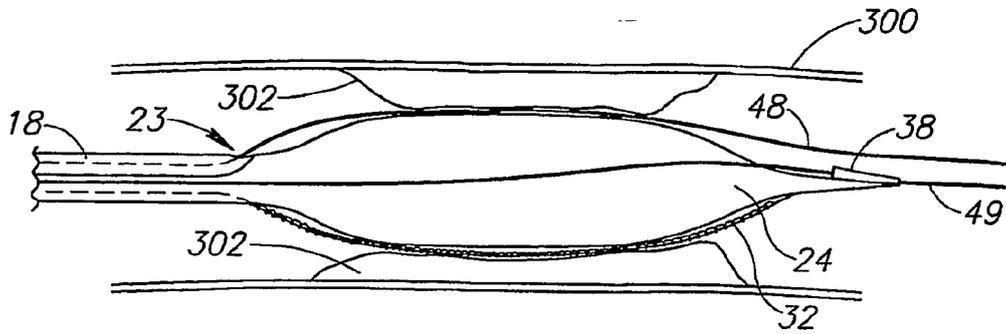


FIG. 7D

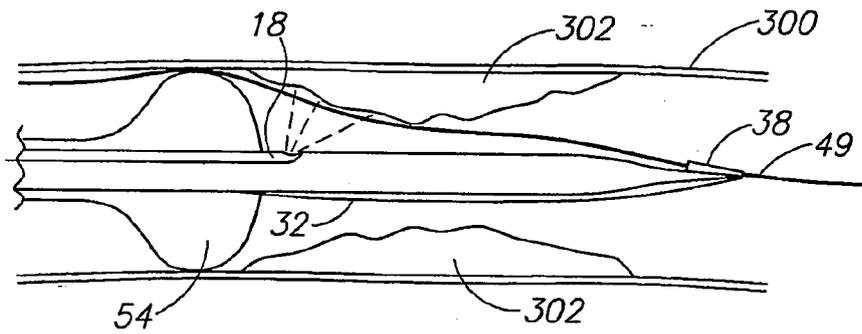


FIG. 7E

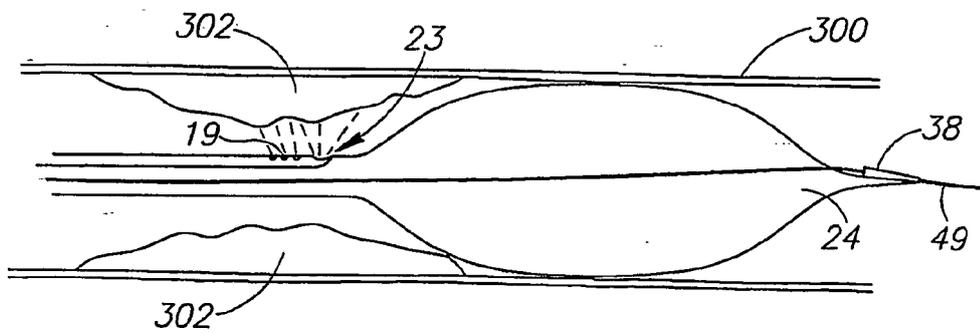


FIG. 7F

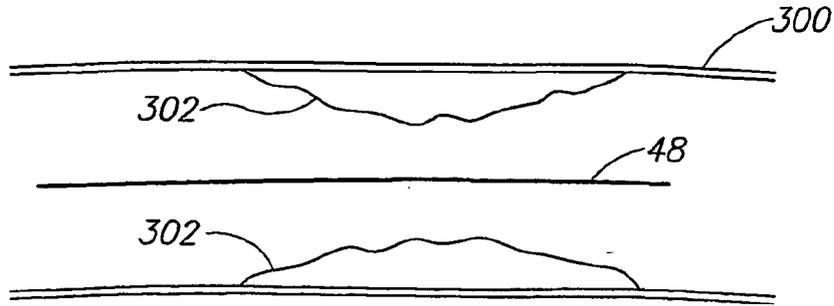


FIG. 8A

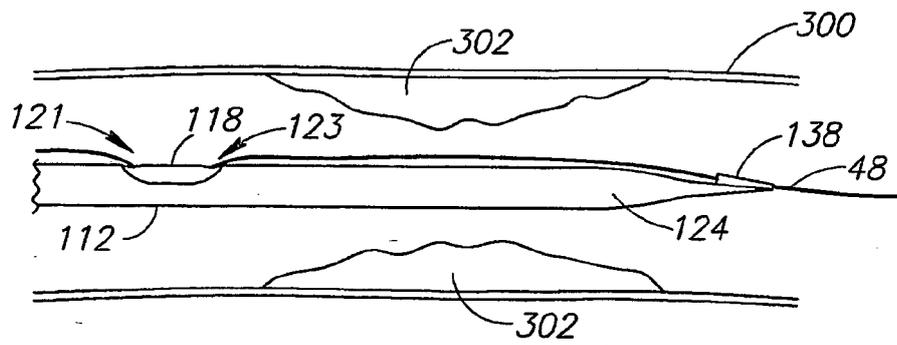


FIG. 8B

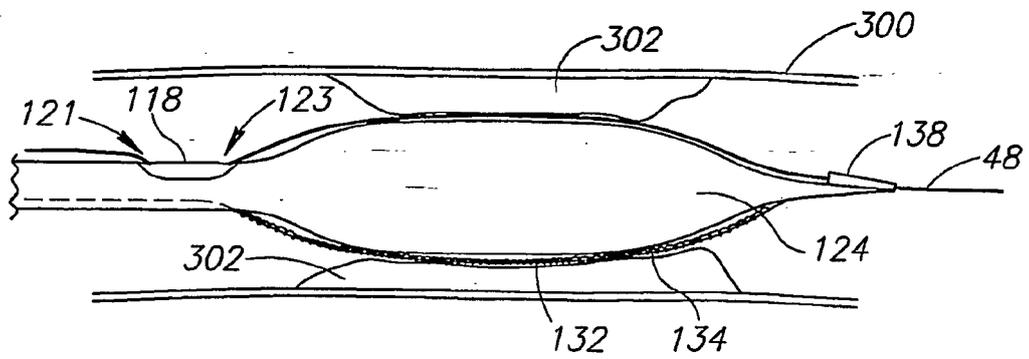


FIG. 8C

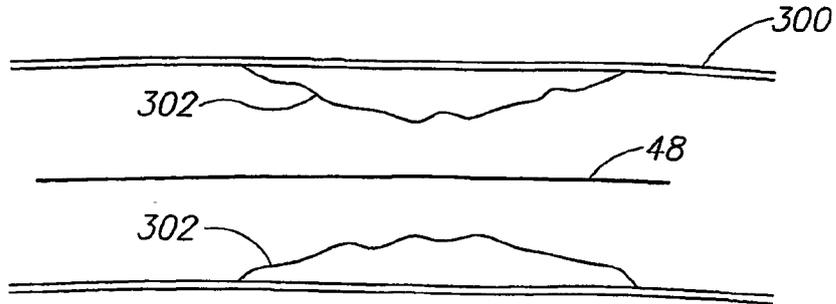


FIG. 9A

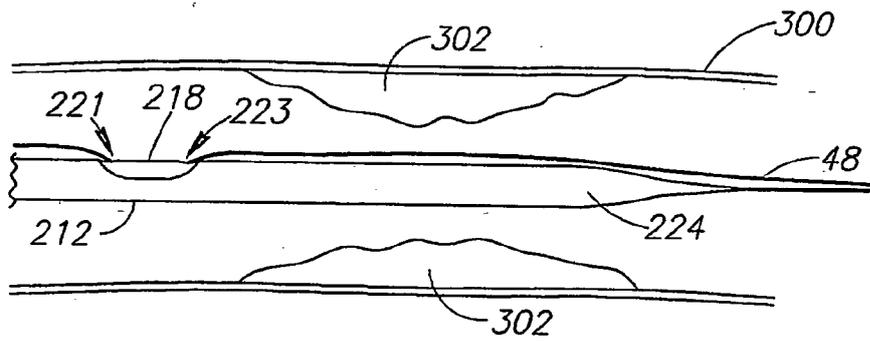


FIG. 9B

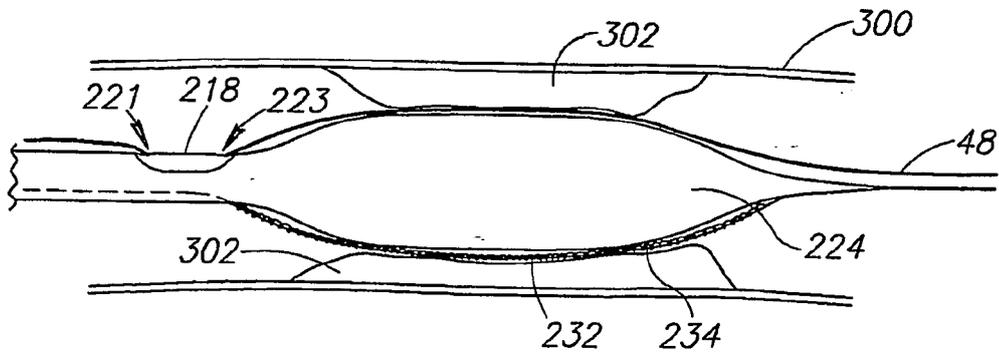


FIG. 9C

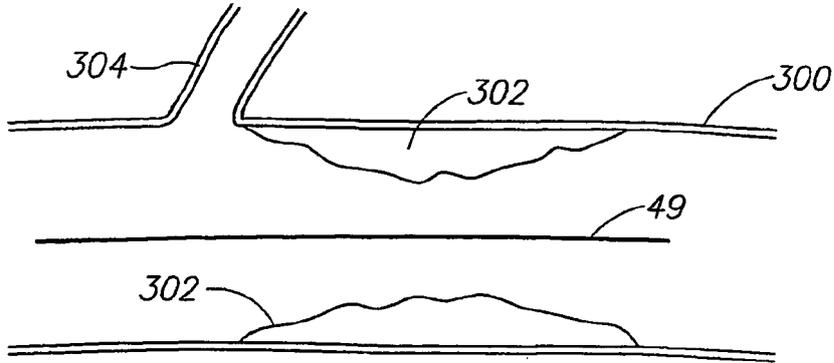


FIG.10A

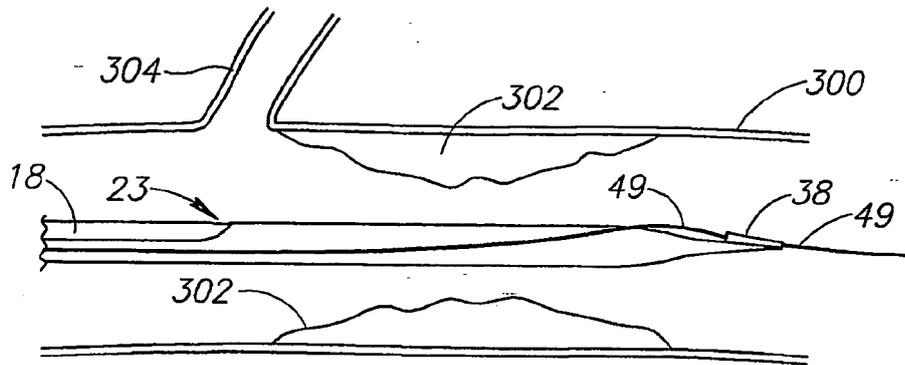


FIG.10B

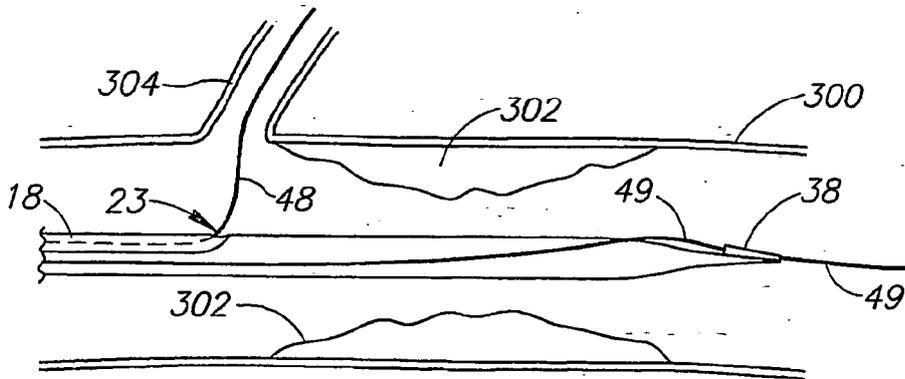


FIG.10C