

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 412 205**

51 Int. Cl.:

A61M 29/02 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.01.2004 E 04702229 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1583582**

54 Título: **Catéter con canal de alambre de guía que se puede interrumpir**

30 Prioridad:

17.01.2003 US 346599

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

10.07.2013

73 Titular/es:

**GORE ENTERPRISE HOLDINGS, INC. (100.0%)
551 PAPER MILL ROAD, P.O. BOX 9206
NEWARK, DE 19714-9206, US**

72 Inventor/es:

**JOHNSON, ERIC G.;
FOUTRAKIS, GEORGE N. y
PERKINS, D. H.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 412 205 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter con canal de alambre de guía que se puede interrumpir

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a sistemas de catéter para el suministro de dispositivos médicos en un paciente, y particularmente a dispositivos médicos que se suministran a un lugar de tratamiento utilizando un alambre de guía.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 Procedimientos médicos mínimamente invasivos (o "intervencionistas") se emplean comúnmente hoy en día para evitar el importante esfuerzo y el trauma inherente a la cirugía tradicional. En lugar de acceder directamente a un sitio de tratamiento a través de procedimientos quirúrgicos, un médico realizará una pequeña incisión en un vaso a distancia (por ejemplo, una arteria femoral) y guiará las herramientas necesarias al sitio de tratamiento usando fluoroscopia u otras técnicas de visualización. El acceso a la zona de tratamiento se logra en primer lugar utilizando dispositivos de perfil muy bajo que pueden "guiarse" a través de las distintas ramas de los vasos en el lugar de tratamiento adecuado. Típicamente estos dispositivos de diámetro pequeño inicial serán un alambre de guía orientable o un catéter de guía de pequeño diámetro que es seguido por la inserción de un alambre de guía. Una vez en la posición correcta, los dispositivos de tratamiento a continuación, pueden estar unidos al alambre de guía y avanzarse a la zona de tratamiento a lo largo del alambre de guía como un tren que viaja a lo largo de una pista. Después del tratamiento, cada dispositivo de tratamiento, se saca posteriormente del paciente a lo largo del mismo alambre de guía para permitir, si es necesario, que otros dispositivos de tratamiento para sean avanzados a lo largo del alambre de guía al sitio de tratamiento.

15 Este enfoque básico se utiliza actualmente en una amplia variedad de procedimientos médicos, incluyendo reparaciones de los vasos internos (por ejemplo, la reparación de aneurismas en la aorta u otros vasos que utilizan injertos o dispositivos de injerto de endoprótesis) y el tratamiento de bloqueos en los vasos (por ejemplo, la realización de la angioplastia con balón o trombectomía, y la colocación de endoprótesis o injerto de endoprótesis). Todos estos procedimientos tienden a ser mucho más rápidos y mucho menos traumáticos que los tratamientos quirúrgicos comparables. Como resultado, hay una serie de beneficios por el uso de estos procedimientos, que incluyen: un menor número de profesionales médicos necesitan seguir los procedimientos, los procedimientos pueden realizarse más rápidamente, el paciente puede necesitar una anestesia mucho menos extensa y, en su caso, puede estar despierto y cooperativo durante el procedimiento, y dado que se evita el trauma de la cirugía abierta, las estancias hospitalarias totales se reducen drásticamente (por ejemplo, para la reparación de un aneurisma de aorta abdominal, las hospitalizaciones pueden ser reducidas desde más de una semana incluyendo cuidados intensivos a sólo un par de días o menos).

25 Dos categorías básicas de las técnicas se usan comúnmente hoy en día para avanzar el aparato de tratamiento a un sitio de tratamiento a lo largo de un alambre de guía. En primer lugar, las técnicas "sobre el alambre" (OTW) emplean un largo alambre de guía que se extiende lejos del cuerpo del paciente. En los procedimientos OTW, cada dispositivo de tratamiento está montado sobre un catéter que incluye un lumen de alambre de guía que se extiende en toda la longitud del catéter. El médico enrosca cada catéter completamente sobre la longitud del alambre de guía que se extiende fuera del paciente y, mientras un asistente controla el extremo de la cola del alambre de guía, el médico alimenta el catéter hasta el sitio de tratamiento. Después del tratamiento, todo el catéter se retira a continuación a lo largo del alambre de guía, de nuevo con el asistente controlando el extremo de la cola del alambre de guía para evitar que se mueva fuera de la posición o que toque el suelo u otras áreas no estériles. Las técnicas OTW han sido ampliamente practicadas y proporcionan muy buena capacidad de seguimiento de los dispositivos a lo largo del alambre de guía. Sin embargo, estas técnicas requieren que el largo extremo de la cola del alambre de guía se controle en todo momento, lo que requiere al menos un asistente adicional durante todo el procedimiento. Además, el roscado de toda la longitud del catéter a lo largo del alambre de guía puede ser algo difícil y consume mucho tiempo. Por otra parte, la limitación de la velocidad con la que los procedimientos pueden ser completados y los tipos de procedimientos que se pueden realizar fácilmente, estas técnicas requieren que cada dispositivo de tratamiento sea completamente retraído a lo largo del alambre de guía antes de que un dispositivo de tratamiento adicional se pueda avanzar a lo largo del mismo alambre de guía hacia el sitio de tratamiento.

35 La segunda categoría común de las técnicas para el avance del aparato de tratamiento a un sitio de tratamiento se refiere comúnmente como técnicas de "intercambio rápido". En los procedimientos de intercambio rápido se proporciona un lumen de alambre de guía sólo sobre una longitud relativamente corta del catéter de tratamiento, que tiene un puerto de alambre de guía que sale del eje del catéter o al lado de una corta distancia de nuevo desde el dispositivo de tratamiento. De esta manera, puede ser empleado un alambre de guía relativamente corto que no se extiende lejos del cuerpo del paciente. El médico hace avanzar el catéter sobre el alambre de guía (a través del lumen del alambre de guía) y el control de las ganancias del extremo proximal del alambre de guía por donde sale el catéter cerca del extremo distal del catéter. El médico puede entonces guiar el catéter en posición sin la necesidad de un asistente que controle una cola de alambre de guía muy larga. Ejemplos de tales dispositivos se

describen en las patentes US 4.762.129 de Bonzel y US 5.040.548 de Yock. Aunque las técnicas de intercambio rápido pueden sacrificar algo de trazabilidad durante el uso, estas técnicas pueden permitir un roscado más rápido de cada dispositivo de tratamiento y ahorro de costes con la eliminación de los alambres de guía muy largos y de un auxiliar para controlar la cola de alambre de guía durante el procedimiento. Sin embargo, en la práctica, estas técnicas también requieren que cada dispositivo de tratamiento esté completamente retraído a lo largo de la cola del alambre de guía durante el procedimiento. Sin embargo, en la práctica, estas técnicas también requieren que cada dispositivo de tratamiento esté completamente retraído a lo largo del alambre de guía antes de que un implemento de tratamiento adicional se pueda avanzar a lo largo del alambre de guía al sitio de tratamiento.

Se han desarrollado otros aparatos para proporcionar algunos de los mismos beneficios proporcionados por las técnicas de catéter de intercambio rápido. Por ejemplo, se ha sugerido que el alambre de guía se conecte al catéter de tratamiento sólo en la punta distal del alambre de guía, con un tubo que aloje un lumen de alambre de guía que se extiende a lo largo de la parte exterior del dispositivo de tratamiento. Ejemplos de estos dispositivos se describen en la patente US 5.458.639 de Tsukashima et al. y en la patente US 6.371.961 de Osborne et al. Un dispositivo similar se describe en la patente US 6.394.995 de Solar et al. por el que un "elemento de avance" se proporciona unido a un balón de tratamiento; el elemento de avance incluye un tubo corto en su extremo distal que forma un lumen de alambre de guía. Mientras que estos dispositivos pueden ofrecer algunos de los mismos beneficios de los catéteres de intercambio rápido convencionales, la trazabilidad puede ser un problema mucho mayor ya que el alambre de guía está unido al catéter de tratamiento sólo en la punta del catéter. Además, dependiendo de las dimensiones y la rigidez del tubo que aloja del lumen del alambre de guía (o, en el caso de Solar et al. dispositivo del "elemento de avance"), su presencia en el exterior del dispositivo de tratamiento puede interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo de tratamiento. Por último, como era cierto con las otras técnicas mencionadas anteriormente, estos dispositivos se parecen requerir que cada dispositivo de tratamiento esté completamente retraído a lo largo del alambre de guía antes de que un implemento de tratamiento adicional se pueda avanzar a lo largo del alambre de guía al sitio de tratamiento.

El documento US2001/0031979 describe un catéter de dilatación con balón que comprende un elemento tubular con un balón inflable dispuesto en su extremo distal. Un lumen pasa a lo largo del elemento y por debajo del balón. Un alambre de guía pasa a través del lumen y fuera de una abertura distal del elemento tubular más allá del balón. Una hendidura está formada en la pared del lumen, terminando antes del balón. A medida que el catéter se retira del cuerpo de un paciente puede ser fácilmente separado del alambre de guía a través de la hendidura.

El documento US 2003/0055483 describe un conjunto de catéter en el que un elemento tubular pasa entre un balón de catéter y una endoprótesis, para transportar un alambre de guía de rama lateral. El elemento tubular puede ser una hendidura longitudinal para facilitar la retirada del alambre de guía.

El documento US 5.141.494 describe un catéter de balón de dilatación con un balón inelástico enrollado alrededor de una sección más pequeña de un alambre de guía. La configuración de enrollado se mantiene por medio de una banda temporal que se rompe durante el hinchado del balón, permitiendo que el balón se desenrolle del alambre de guía.

En consecuencia, es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para el avance de un catéter a lo largo de un alambre de guía que puede ser cargado y operado sobre un alambre de guía relativamente corto por un solo operador.

Es un objeto adicional de la presente invención para un aparato de este tipo proporcionar un lumen de alambre de guía que brinda toda la trazabilidad necesaria, mientras que un dispositivo de tratamiento está siendo avanzado a un sitio de tratamiento.

Es aún un objeto adicional de la presente invención para un aparato de este tipo permitir que otros dispositivos de tratamiento sean avanzados a lo largo del mismo alambre de guía sin la eliminación previa del primer dispositivo de tratamiento.

Estos y otros objetos de la presente invención resultarán evidentes a partir de la revisión de la siguiente descripción.

Sumario de la invención

La presente invención es un dispositivo de catéter mejorado que incluye un canal de alambre de guía interrumpible. El canal de alambre de guía está configurado para proporcionar la trazabilidad necesaria del catéter a lo largo del alambre de guía durante la introducción del catéter en un sitio de tratamiento. Una vez que se ha completado el tratamiento, el canal de alambre de guía a continuación, puede ser interrumpido con el fin de liberar el alambre de guía del catéter in situ.

La presente invención se define en la reivindicación 1 adjunta.

En una realización de la presente invención, que comprende un conjunto de balón y catéter que tiene un balón ampliable montado sobre un eje de catéter. Un manguito está unido al balón formando un canal de alambre de guía a lo largo de al menos una parte del balón. En el momento oportuno, el manguito puede ser interrumpido para hacer

que un alambre de guía colocado dentro del manguito se libere del balón. El manguito puede ser interrumpido a través de una variedad de medios, incluyendo el ser formado a partir de material de intencionalmente frágil que se separará al inflarse el balón, teniendo una o más líneas de separación (por ejemplo, perforaciones) pre-formadas en el manguito, teniendo una línea de acoplamiento entre el manguito y el balón que se forma para dividirse en un momento apropiado, y teniendo una de una variedad de ranuras en las que el alambre de guía se puede colocar y luego retirarse de forma remota.

El aparato de la presente invención proporciona distintas ventajas sobre procedimientos de introducción existentes sobre el alambre y de catéter de intercambio rápido, incluyendo la capacidad de lograr intercambios de implementos de tratamiento mucho más rápidos, la capacidad de suministrar rápidamente múltiples implementos de tratamiento simultáneamente, y la capacidad de mantener múltiples implementos de tratamiento simultáneamente en un sitio de tratamiento utilizando un único alambre de guía. Estas ventajas pueden ser realizadas por la presente invención porque: el catéter no tiene que ser retirado axialmente antes del avance de otro catéter en el mismo alambre de guía, el catéter puede permanecer a través de una lesión inicial para un futuro de retoque, mientras que otro catéter se hace avanzar para tratar una lesión distal, y el catéter permite el tratamiento de múltiples lesiones estenóticas a una bifurcación que requiere sólo un alambre de guía, eliminando así el enredo de los alambres de guía que pueden ocurrir cuando se utilizan múltiples alambres de guía.

Descripción de los dibujos

La operación de la presente invención deberá ser evidente a partir de la siguiente descripción cuando se considere en conjunción con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

20 La figura 1 es una vista isométrica de un catéter de balón que incorpora una realización de un canal de alambre de guía de la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal del catéter de balón y un canal de alambre de guía a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;

25 La figura 3 es una vista isométrica del catéter de balón de la figura 1, que muestra el balón completamente hinchado y el canal de alambre de guía interrumpido;

La figura 4 es una vista isométrica de un catéter de balón que incorpora un canal de alambre de guía de la presente invención con una endoprótesis montada sobre el catéter de balón y el canal de alambre de guía;

La figura 5 es una vista isométrica del catéter de balón y la endoprótesis de la figura 4, que muestra el balón y la endoprótesis completamente expandidos y el canal de alambre de guía interrumpido;

30 La figura 6 es una vista lateral del catéter de balón y la endoprótesis de la figura 4 posicionados en el cuerpo de un paciente en la unión de dos vasos sanguíneos que se muestran en sección transversal;

La figura 7 es una vista lateral del catéter de balón y la endoprótesis colocados en el vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 6, que muestra el balón y la endoprótesis completamente expandidos;

35 La figura 8 es una vista lateral del catéter de balón y la endoprótesis colocados en el vaso sanguíneo, como se muestra en la figura 7, que muestra el catéter de balón deshinchado y la endoprótesis colocados completamente expandidos dentro del vaso sanguíneo;

La figura 9 es una vista isométrica de un segundo catéter de balón y la endoprótesis están avanzados a lo largo de un alambre de guía a continuación de la expansión de una primera endoprótesis que ha sido desplegado en el mismo alambre de guía;

40 La figura 10 es una vista isométrica de un catéter de balón que incorpora otra realización de un canal de alambre de guía de la presente invención;

La figura 11 es una vista isométrica del catéter de balón de la figura 10, que muestra el balón completamente hinchado y el canal de alambre de guía interrumpido;

45 La figura 12 es una vista isométrica de un catéter de balón que incorpora otra realización de un canal de alambre de guía de la presente invención;

La figura 13 es una vista isométrica del catéter de balón de la figura 12, que muestra el balón completamente hinchado y el canal de alambre de guía interrumpido a través de la distensión;

La figura 14 es una vista isométrica del catéter de balón de la figura 13, que muestra el balón deshinchado y el canal de alambre de guía quedando interrumpido a través de la distensión;

50 La figura 15 es una vista isométrica de todavía otra realización de la presente invención que comprende múltiples canales de alambre guía separados;

- La figura 16 es una vista isométrica de otra realización de un catéter de balón de la presente invención, que emplea un canal de alambre de guía junto con la punta de catéter que incluye una ranura de centrado del alambre de guía;
- 5 La figura 17 es una vista isométrica del catéter de balón de la figura 16, que muestra el balón completamente hinchado, el canal de alambre de guía interrumpido, y el alambre de guía separado de la ranura de centrado en la punta del catéter;
- La figura 18 es una vista isométrica de una realización adicional no reivindicada de un catéter de balón que comprende un canal interrumpible formado en el propio balón y que emplea una punta de catéter con una ranura de centrado alambre de guía;
- 10 La figura 19 es una vista isométrica de la realización de la figura 18, que muestra el balón completamente hinchado, liberando el alambre de guía desde el canal formado en el balón, y el alambre de guía separado de la ranura de centrado en la punta del catéter;
- La figura 20 es una vista isométrica de la realización de la figura 18 incluyendo un endoprótesis montado sobre el balón;
- 15 La figura 21 es una vista isométrica de una realización adicional no reivindicada que emplea un canal de alambre de guía en un balón mecánico;
- La figura 22 es una vista isométrica de una realización todavía adicional de la presente invención que emplea un canal de alambre de guía con liberación de banda perforada;
- 20 La figura 23 es una vista isométrica de otra realización adicional de la presente invención que emplea un canal de alambre de guía con una ranura de liberación;
- La figura 24 es una vista isométrica de todavía otra realización de la presente invención que emplea un canal de alambre de guía que tiene una ranura que permite la liberación de rotación;
- 25 La figura 25 es una vista lateral de una colocación de una endoprótesis en un vaso ramificado siguiendo el procedimiento ilustrado en las figuras 6 a 8 con el alambre de guía colocado de nuevo en el vaso de la ramificación a través de los intersticios de la endoprótesis;
- La figura 26 es una vista lateral de la colocación de una endoprótesis de la figura 25 que muestra un segundo catéter de balón de la presente invención avanzado a lo largo del alambre de guía;
- La figura 27 es una vista lateral de la colocación de una endoprótesis de la figura 26 que muestra el catéter para endoprótesis y el balón situado dentro de la rama del vaso;
- 30 La figura 28 es una vista lateral de la colocación de una endoprótesis de la figura 27 que muestra el endoprótesis y el catéter de balón completamente hinchado dentro de la rama del vaso;
- La figura 29 es una vista lateral de la colocación de una endoprótesis de la figura 28 que muestra tanto el balón en el vaso principal como el balón en el vaso lateral completamente hinchado;
- 35 La figura 30 es una vista isométrica de otra realización de la presente invención que comprende un ejemplo más de un canal interrumpible formado a partir de la superficie externa del propio balón, que tiene un retenedor de alambre de guía dentro del balón, y el empleo de una punta de catéter con una ranura de centrado alambre de guía;
- 40 La figura 31 es una vista isométrica de la realización de la figura 18, que muestra el balón completamente hinchado, liberando el alambre de guía desde el canal formado en el balón, y el alambre de guía separado de la ranura de centrado en la punta del catéter;
- La figura 32 es una vista en sección transversal a lo largo de línea 32-32 de la figura 30;
- La figura 33 es una vista en sección transversal a lo largo de línea 33-33 de la figura 31;
- La figura 34 es una vista isométrica de una realización de un dispositivo de retención del alambre de guía para su uso en las realizaciones de las figuras 30 a 33;
- 45 La figura 35 es una vista isométrica de otra realización de un dispositivo de retención del alambre de guía para su uso en las realizaciones de las figuras 30 a 33;
- 50 La figura 36 es una vista isométrica de todavía otra realización de la presente invención que comprende otro ejemplo de un canal interrumpible formado en el balón en sí, que tiene un retenedor de alambre de guía colocado dentro del balón, el empleo de una punta de catéter con una ranura de centrado alambre de guía, y el empleo de un canal interrumpible en el tubo del catéter proximal al balón;

La figura 37 es una vista isométrica de la realización de la figura 18, que muestra el balón completamente hinchado, liberando el alambre de guía de cada uno del balón, la ranura de centrado en la punta del catéter, y el canal interrumpible en el tubo de catéter;

La figura 38 es una vista en sección transversal a lo largo de línea 38-38 de la figura 36;

5 La figura 39 es una vista en sección transversal a lo largo de línea 39-39 de la figura 37;

La figura 40 es una vista isométrica de una realización adicional de un catéter que incluye un canal interrumpible de la presente invención;

La figura 41 es una vista lateral de todavía otro canal de alambre de guía de la presente invención en la que se forma el canal de alambre de guía en la pared del balón;

10 La figura 42 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 41 que muestra una realización de un canal de alambre de guía que se puede formar en la pared del balón;

La figura 43 es una vista en sección ampliada del canal de alambre de guía de la figura 42;

La figura 44 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 41 que muestra otra realización de un canal de alambre de guía que se puede formar en la pared del balón;

15 La figura 45 es una vista en sección ampliada del canal de alambre de guía de la figura 44;

La figura 46 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 41 que muestra todavía otra realización de un canal de alambre de guía que se puede formar en la pared del balón, y la figura 47 es una vista en sección ampliada del canal de alambre de guía de la figura 46.

Descripción detallada de la invención

20 La presente invención es un aparato mejorado para el suministro de un dispositivo de intervención a lo largo de un alambre de guía a un lugar de tratamiento a distancia en el cuerpo de un paciente.

Como los términos "intervencionista" o "dispositivos o procedimientos mínimamente invasivos" se usan en este documento están destinadas a abarcar cualquier dispositivo o procedimiento mediante el cual un implemento de
 25 tratamiento médico se suministra a un sitio de tratamiento mediante el uso de cables y/o tubos roscados a través de los vasos u otros conductos corporales accedidos de forma remota. Tales dispositivos pueden incluir los empleados en: la angioplastia con balón; trombectomía; colocación de endoprótesis, injerto, o de endoprótesis-injerto; la colocación del dispositivo de filtro embólico; procedimientos de diagnóstico remoto, tales como los que emplean cámaras de fibra óptica, monitorización de ultrasonido, resonancia magnética de seguimiento, el seguimiento de rayos X, etc., procedimientos terapéuticos remotos, tales como los que emplean cuchillas de corte, láseres, la
 30 aplicación de calor, aplicación de frío, radiación, administración de fármacos, etc., y cualquier otro dispositivo o procedimientos similares conocidos en la actualidad o que se desarrollen. Actualmente tales procedimientos intervencionistas se emplean en los vasos sanguíneos grandes y pequeños, en otros vasos en el cuerpo, tales como en el conducto biliar, así como en los sistemas respiratorio, digestivo, reproductivo, y otros sistemas corporales. Tal como el término "paciente" se usa en este documento pretende abarcar tanto los seres humanos como los animales.

35 Tal como el término "alambre de guía" se usa en este documento se pretende abarcar cualquier dispositivo que proporciona una pista para guiar instrumentos médicos a un sitio de tratamiento en un procedimiento mínimamente invasivo. Tales dispositivos pueden incluir formas de cables rectas, en espiral, trenzadas, recubiertas, u otras, diferentes dispositivos tubulares, tales como tubos de catéter y similares, o cualquier otra forma de dispositivo alargado similar.

40 Haciendo referencia a las ilustraciones, las figuras 1 y 2 muestran una realización de un canal 30 de alambre de guía de la presente invención. El canal 30 de alambre de guía comprende un manguito 32 unido a un tratamiento de aplicación 34, en este caso de un balón expandible 34, montado sobre un eje del catéter 36. El eje del catéter 36 incluye un extremo distal 38 y un extremo proximal (no mostrado) que se extiende fuera del cuerpo del paciente. El canal 30 de alambre de guía se proporciona para recibir de forma deslizante un alambre de guía 40 en el mismo. El
 45 eje del catéter 36 debe ser lo suficientemente rígido como para permitir que el balón 34 se haga avanzar a lo largo del alambre de guía 40 por el médico que empuja en la parte del eje del catéter 36 que se extiende fuera del cuerpo del paciente.

Si el tubo del catéter por sí solo no proporciona suficiente rigidez longitudinal, un alambre de refuerzo 41 o elemento de soporte similar se puede incorporar en el eje del catéter 36 para ayudar en su capacidad de empuje. El elemento
 50 de soporte se puede combinar con el catéter en una variedad de maneras, incluyendo el estar unido distalmente al eje del catéter distal al balón, está unido al eje del catéter proximal al balón, o está sin fijar al eje del catéter distalmente. En una configuración no unida, el elemento de soporte puede proporcionar capacidad de empuje cuando se mantiene mediante fuerzas de compresión sobre una endoprótesis montada sobre el alambre de guía o medios de sujeción similares. El elemento de soporte puede estar unido proximalmente, tal como al eje del catéter o

al cubo.

Es importante que el implemento de tratamiento se siga de cerca a lo largo del alambre de guía mientras que el catéter se hace avanzar a un sitio de tratamiento en un cuerpo. Esto es particularmente importante cuando un sitio de tratamiento es en los vasos pequeños, tales como arterias coronarias, que pueden tener numerosas ramas vasculares localizadas cerca. Como tal, el canal de alambre de guía debe estar dimensionado para mantener el implemento de tratamiento estrechamente alineado con el alambre de guía durante el avance del dispositivo a través del cuerpo, mientras que no restringe excesivamente el movimiento del implemento de tratamiento a lo largo del alambre de guía. Sin embargo, el presente inventor se ha dado cuenta de que una vez que el implemento de tratamiento se posiciona correctamente dentro de la zona de tratamiento y el tratamiento se ha producido, no hay ninguna razón por la cual el implemento de tratamiento deba permanecer en el alambre de guía para su posterior extracción del cuerpo.

Como tal, el canal 30 de alambre de guía de la presente invención incluye medios para "interrumpir" el canal en un momento apropiado a fin de separar el implemento de tratamiento 34 del alambre de guía 40. En la realización ilustrada en las figuras 1 y 2, dichos medios 42 comprenden una línea de separación que comprende una línea de perforaciones formada a lo largo de la longitud del manguito 32. Como se muestra en la figura 3, cuando el balón 34 se expande, el manguito 32 interrumpe a lo largo de la línea de separación, liberando el alambre de guía 40 de la restricción del canal de alambre de guía. El manguito 32 puede ocupar la totalidad o una parte de la circunferencia del balón.

De esta manera, el canal 30 de alambre de guía proporciona la orientación necesaria mientras que el implemento de tratamiento está siendo avanzado en el cuerpo, pero desaparece eficazmente cuando ya no se requiere la orientación de modo que el implemento de tratamiento se puede retirar de forma independiente del alambre de guía. A diferencia de las interfaces anteriores entre catéteres y alambres de guía, en la separación in situ de un primer implemento de tratamiento de la guía de inmediato deja la guía disponible para el avance de implementos de tratamiento adicionales al sitio de tratamiento o a otro lugar de tratamiento adyacente o distal. Esto proporciona al médico numerosas opciones que no están disponibles actualmente, tales como permitir que un segundo implemento de tratamiento sea avanzado a lo largo del alambre de guía mientras que un primer implemento de tratamiento o bien se deja en su lugar o se está retirando al mismo tiempo, y/o permitiendo que múltiples implementos de tratamiento sean montados en serie sobre un único alambre de guía, con cada uno avanzado y usado sin la necesidad de eliminar inmediata y completamente el dispositivo de tratamiento anterior.

Deberá ser evidente que esta construcción evita la necesidad de un alambre de guía largo y el personal médico adicional requerido con los catéteres OTW, al tiempo que permite los intercambios de catéter mucho más fáciles y más rápidos que son posibles con los sistemas actuales llamados de "intercambio rápido".

Para la mayoría de las realizaciones de la presente invención, el manguito 32 debe estar formado de un material relativamente delgado que se selecciona y/o trata para interrumpirse en el momento apropiado tras el hinchado del balón 34. Un manguito de la presente invención puede ser construido a partir de una amplia variedad de materiales, incluidos PTFE, PTFE expandido, poliamida, copolímeros de bloques de poliéter y otros copolímeros, poliuretano, acetato de vinilo de etileno (EVA), cloruro de polivinilo (PVC), poli (tereftalato de etileno) (PET), PETG, polietileno, silicona, látex, etc., así como materiales compuestos o diversas combinaciones de los mismos. El manguito puede estar unido a prácticamente cualquier forma de material de balón, incluyendo balones hechos de cualquiera de los materiales mencionados más arriba. El material del balón puede ser elástico o inelástico, y dócil, no dócil, o semi-dócil. Un material de balón adecuado que se puede utilizar con la presente invención comprende un balón de material compuesto de PTFE expandido y elastómero, tales como los balones descritos en las patentes US 5.752.934, US 5.868.704, US 6.120.477, todas de Campbell et al.

La unión del manguito al balón puede adoptar cualquier forma adecuada, tal como a través de adhesivo, soldadura por calor, soldadura ultrasónica, u otro procedimiento de unión. El material del manguito debe ser térmicamente compatible con el material del balón si la unión por calor es el medio de fijación. El material del manguito preferido debe tener un espesor mínimo de menos de aproximadamente 0,003 pulgadas (aproximadamente 0,08 mm), y más preferiblemente un espesor de entre aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,002 pulgadas (aproximadamente 0,02 a 0,05 mm). Se prefiere un espesor mínimo del manguito en el que es deseable que el canal de alambre de guía no interfiera con el funcionamiento normal de los implementos de tratamiento.

Como se usa el término "manguito" en el presente documento, se pretende abarcar cualquier configuración de material que forma un canal a través del cual se retendrá un alambre de guía en estrecha proximidad a un eje de catéter durante el avance del dispositivo a través de un cuerpo al tiempo que permite que el eje del catéter se deslice en relación con el alambre de guía. Un manguito de la presente invención comprende una o más tiras de material que están unidas a un balón u otro implemento de tratamiento, o puede comprender uno o más tubos de material que rodean el balón u otro implemento de tratamiento, o puede comprender un retenedor de alambre de guía dentro de un balón. Independientemente de la configuración, el manguito de la presente invención debe proporcionar un canal de alambre de guía que es "interrumpible."

Como se explica y se ilustra con mayor detalle a continuación, los términos "interrumpir" o "interrumpible" se usan en

referencia a los canales de alambre de guía de la presente invención que están destinados a abarcar cualquier canal de alambre de guía que se rompe, se separa, se distiende, o libera de otra manera el alambre de guía de un implemento de tratamiento para permitir que otro implemento de tratamiento para ser avanzado a lo largo del mismo alambre de guía sin necesidad de retirar el implemento de tratamiento previo. Los canales de alambre de guía interrumpibles de la presente invención pueden incluir los que están conectados al material del balón, integrales con el material del balón, o doblados dentro del material del balón.

Las figuras 4 y 5 ilustran cómo se puede usar el dispositivo descrito anteriormente para el suministro de un dispositivo desplegable, tal como una endoprótesis. Como se muestra en la figura 4, una endoprótesis 44 puede estar montada sobre el balón 34 descrito anteriormente y el canal 30 de alambre de guía de la presente invención. En esta realización del alambre de guía 40 pasa a través del canal 30 de alambre de guía en el marco de la endoprótesis 44. La figura 5 muestra que después del hinchado del balón 34, la endoprótesis 44 se expande a su diámetro desplegado mientras que el canal 30 de alambre de guía se interrumpe por debajo de la endoprótesis 44. Una vez que el balón 34 se desinfla, el alambre de guía 40 se puede separar del balón, lo que permite la retirada del catéter 36 independiente del alambre de guía.

Las figuras 6 a 8 muestran el procedimiento para el despliegue de la construcción de las figuras 4 y 5 en un vaso sanguíneo. La figura 6 muestra el catéter de balón 36 (que incorpora el canal 30 de alambre de guía de la presente invención) y la endoprótesis 44 de la figura 4 posicionada en el cuerpo de un paciente en la unión de un vaso principal 46 y un vaso de ramificación 48. La figura 7 muestra el balón 34 y la endoprótesis 44 expandidos completamente en el recipiente principal 46, con el canal 30 de alambre de guía interrumpido por debajo de la endoprótesis 44. La figura 8 muestra el balón 34 completamente deshinchado y la endoprótesis 44 posicionada completamente expandida dentro del vaso principal 46. El alambre de guía 40 está ahora completamente separado del balón 34 y el catéter 36.

Una vez que el alambre de guía 40 se separa del balón 34, los dispositivos adicionales pueden hacerse avanzar a continuación sobre el alambre de guía 40 con el fin de lograr nuevos tratamientos. Por ejemplo, la figura 9 muestra un segundo dispositivo 34b del balón de la presente invención siendo avanzado sobre el alambre de guía 40 con el dispositivo de balón original 34a que queda en su lugar para llevar a cabo tratamientos adicionales. En este caso, dos endoprótesis 44a, 44b pueden ser desplegadas de extremo a extremo (o superpuestas) para hacer frente a un defecto extendido en un vaso, con ambos balones 34a, 34b manteniendo sus posiciones originales de despliegue para facilitar el "retoque" final de colocación de una endoprótesis antes de la extracción de los balones.

En otro ejemplo, una segunda endoprótesis puede hacerse avanzar aún más distal a la primera endoprótesis con el fin de tratar otro defecto. Este problema puede presentarse cuando la fluoroscopia no puede detectar el segundo defecto distal antes del tratamiento del primer defecto. El mantenimiento del primer implemento a través del primer defecto permite el tratamiento posterior (por ejemplo, una distensión adicional de la primera endoprótesis) que se produzca después de tratar el segundo defecto distal.

Una realización adicional de la presente invención se muestra en las figuras 10 y 11. En esta realización el canal 30 de alambre de guía se forma a partir de un manguito 32 que tiene una línea de separación que comprende una línea de unión intencionalmente suelta 50 al balón 34. Cuando se infla el balón, como se muestra en la figura 11, la línea de unión suelta 50 se separará del balón 34, liberando el alambre de guía 40. La unión floja del manguito 32 al balón 34 puede llevarse a cabo a través de una variedad de medios, incluyendo el uso de adhesivo débil, puntos de adherencia aplicados de manera discontinua, perforaciones, material del manguito débil a lo largo de la línea de unión, soldadura débil (por ejemplo, unión por calor débil), etc.

Una variante adicional de la presente invención se ilustra en las figuras 12 a 14. En esta realización el canal 30 de alambre de guía comprende un manguito 32 de material distensible que se expande junto con el balón 34 y a continuación, tiene poco o ningún retroceso a sus dimensiones originales después del deshinchado del balón 34. Aunque esta configuración no separa completamente el alambre de guía 40 del canal 30 de alambre de guía después del despliegue, el canal 30 de alambre de guía todavía está interrumpido en la que los otros dispositivos se pueden hacer avanzar más allá del primer balón deshinchado 34 a través del material del manguito distendido. Un material de distensible adecuado para su uso en esta realización puede incluir cualquier material que puede ser distendido más allá de su límite elástico de manera que presente una deformación plástica permanente.

Una realización adicional de la presente invención se muestra en la figura 15. En esta realización, múltiples canales 30a, 30b de alambre de guía separados están unidos al implemento de tratamiento 34. Cada uno de los canales 30a, 30b de alambre de guía pueden incluir uno o más de los medios de interrupción descritos anteriormente con el fin de liberar el alambre de guía 40 del implemento de tratamiento 34 en el momento apropiado. Esta realización puede ser preferible en ciertas circunstancias en las que es deseable limitar aún más la cantidad de material que comprende el canal de alambre de guía. Debería ser evidente que esta realización se puede practicar con dos, tres, cuatro, cinco, o más canales de alambre de guía separados 30. Además, se debe entender que los canales de alambre de guía separados de esta realización pueden ser de dimensiones y propiedades idénticas entre sí, o puede diferir entre sí en las dimensiones, materiales, medios de fijación, medios de interrupción, y/u otras propiedades.

Las figuras 16 y 17 ilustran otra realización de la presente invención que emplea tanto un canal de alambre de guía

interrumpible 30 unido a poner en práctica el tratamiento 34 y una punta de catéter única 56. El canal de alambre de guía interrumpible 30 puede ser de cualquier otra forma descrita en este documento. La punta del catéter 56 incluye una ranura de centrado de alambre de guía 58 en la misma que está adaptada para recibir y retener un alambre de guía 40 en ajuste deslizante durante la carga y el avance del dispositivo a un sitio de tratamiento. La ranura de centrado 58 proporciona un anclaje adicional para el alambre de guía al implemento de tratamiento durante el avance del dispositivo y se puede usar para mejorar la trazabilidad y capacidad de penetración del dispositivo. La ranura de centrado 58 está proporcionada para liberar el alambre de guía 40 de la punta 56 cuando el implemento de tratamiento 34 se expande, como se muestra en la figura 17. Preferiblemente, la punta 56 y la ranura de centrado 58 se forman a partir del mismo material o similar que el balón o el material del eje del catéter, tal como un material termoplástico utilizado en dispositivos médicos (por ejemplo, poliamida, poliuretano, PTFE, polietileno, EVA, PVC, etc.)

Una aplicación similar no reivindicada se muestra en la figura 18. En esta realización, un canal interrumpible 60 se forma a partir de la superficie externa del balón 34 en sí. Una vez más, una punta 56 con una ranura de centrado 58 se utiliza para ayudar en fijación de la guía 40, la trazabilidad y la capacidad de cruce durante el avance del dispositivo. Como se muestra en la figura 19, cuando el balón 34 se expande, el canal interrumpible 60 desaparece, liberando el alambre de guía 40 de la fijación al balón 34. El alambre de guía 40 igualmente se separará de la ranura de centrado 58.

La figura 20 ilustra cómo el ejemplo de la figura 18 y 19 se puede utilizar para suministrar un dispositivo desplegable 44. El canal interrumpible 60 debe estar formado con las dimensiones y la integridad estructural suficientes de manera que el dispositivo desplegable 44 se puede fijar adecuadamente al balón 34 sin obstaculizar el movimiento de deslizamiento adecuado del alambre de guía 40 a través del canal interrumpible 60 durante el avance del dispositivo.

La figura 21 que no forma parte de la invención muestra cómo la presente invención puede ser adaptada para ser utilizada con otros aparatos de tratamiento más allá de los balones hinchables. En esta realización, un canal 30 de alambre de guía de la presente invención está unido a un dispositivo de expansión mecánica 62, adaptado para expandirse después de la actuación mecánica en lugar de con la introducción de la presión del fluido. Otros instrumentos de tratamiento que pueden beneficiarse de su uso con un canal de alambre de guía de la presente invención pueden incluir, sin limitación: otros balones hinchables de fluido; balones mecánicamente expandibles; catéteres, sistemas de catéteres; sistemas de suministro de endoprótesis; sistemas de administración de endoprótesis-injerto; filtros embólicos; oclusores, y otros dispositivos similares.

Las figuras 22 a 24 ilustran realizaciones de la presente invención que puede soltarse del alambre de guía sin necesidad de un dispositivo de hinchado para interrumpir el manguito.

La Figura 22 demuestra que el canal 30 de alambre de guía de la presente invención puede formarse a partir de un manguito tubular 32 que rodea completamente el implemento de tratamiento 34 e incluye una línea de rotura 42. En esta realización, el manguito es deslizante con respecto a un eje de catéter subyacente coaxial 36 (por ejemplo, el manguito tubular 32 se puede extender a lo largo de toda la longitud del catéter 36 para permitir que el manguito y el catéter sean movidos uno con respecto al otro). Si no se emplea un elemento inflable, se puede montar un elemento de bulbo ampliado 63 en el eje del catéter 36. Al accionar el eje del catéter 36 con relación al manguito tubular 32 (ya sea tirando del catéter o empujando el manguito tubular, o ambos), el elemento de bulbo 63 puede interrumpir la línea de desgarrar 42, liberando el alambre de guía 40 desde el canal 30 de alambre de guía. Además, esta realización demuestra, además, que el alambre de guía 40 no tiene que atravesar toda la longitud del manguito 32, pero puede ser adaptado para salir del manguito 32 a través de un puerto 64 proporcionado a lo largo de su longitud. De esta manera, el manguito 32 no tiene que desgarrarse a lo largo de toda su longitud con el fin de liberar el alambre de guía 40.

La Figura 23 ilustra otro medio de interrupción para su uso con la presente invención. En esta realización el canal 30 de alambre de guía comprende un manguito tubular 32 formado a partir de un material elástico con una hendidura que puede volver a sellarse 68 y un puerto de salida 70. Un elemento interior contiene una ranura o vía de paso 66 que se extiende desde la punta distal y que termina en un elemento de orificio de salida exterior 70. Un alambre de guía 40 se alimenta a través de la vía de paso 66 en el momento de la introducción del dispositivo. En el momento del despliegue, el material elástico del manguito 32 se separará a lo largo de la ranura 68, liberando el alambre de guía de la vía de paso 66. El desplazamiento proximal (tirando) del elemento exterior, o el desplazamiento distal (empujando) del elemento interior, o alguna combinación de los dos, soltará el alambre de guía.

Todavía otro ejemplo que no forma parte de la presente invención se muestra en la figura 24. En esta realización, el canal 30 de alambre de guía se forma a partir de un manguito 32 que tiene una ranura de rotación 72 formada en la misma. El alambre de guía 40 se puede montar en el canal por roscado a través del manguito 32 dentro de una ranura 75 del elemento interno y el puerto de salida 74, o por el posicionamiento del alambre de guía 40 a lo largo de la longitud de la ranura 72 y luego presionando el alambre de guía 40 en la ranura mientras que el manguito 32 se hace girar para alinear el alambre de guía 40 dentro del manguito 32 y salir del manguito 32 a través del puerto 74. El manguito 32 en esta realización puede formarse a partir de un material interrumpible, tal como se describe anteriormente, o el alambre de guía puede ser liberado desde el canal 30 de alambre de guía mediante la rotación

del manguito 32 en el momento adecuado para alinear la ranura 75 con la ranura 72 y permitir que el alambre de guía "explote" libre de la ranura 72.

Como se ha señalado, entre las ventajas de la presente invención está el hecho de que se proporciona a un médico con las opciones de tratamiento únicas no disponibles en la actualidad utilizando dispositivos de suministro de catéteres convencionales. Uno de dichos procedimientos únicos se ilustra en las figuras 25 a 29. La figura 25 muestra la colocación de una endoprótesis en un vaso principal 46 que se ilustra en las figuras 6 a 8, con el balón 34 dejado en su lugar como se muestra en la figura 8. Si un médico ahora desea proporcionar asimismo una endoprótesis en el vaso de la ramificación 48, en virtud de los procedimientos actualmente disponibles ella/él tendría que quitar el primer balón 34 y luego dirigir un segundo dispositivo desplegable por el mismo alambre de guía 40 o enhebrar laboriosamente una segunda guía en el vaso de la ramificación 48.

Con la presente invención, sin embargo, ya que el alambre de guía 40 ha sido liberado desde el balón 34 en el procedimiento descrito en las figuras 6 a 8, el alambre de guía 40 es ahora libre para ser colocado de nuevo en el vaso de la ramificación 48, como se ilustra en la figura 25, mientras que deja el balón 34 en posición dentro del vaso principal 46. Un segundo aparato desplegable 76 puede entonces ser avanzado a lo largo del alambre de guía 40, como se muestra en la figura 26, y se coloca en el vaso de la ramificación 48, como se muestra en la figura 27.

Una vez que el aparato desplegable 76 está colocado correctamente en el vaso de la ramificación 48, se puede implementar a continuación una segunda endoprótesis 78, como se muestra en la figura 28. Dado que el primer balón 34 no tiene que ser extraído para permitir la introducción del segundo aparato desplegable 76, el médico a continuación, tiene la opción de volver a inflar inmediatamente el primer balón 34, como se muestra en la figura 29, con el fin de asegurarse de que ambas endoprótesis 44, 78 están plena y correctamente desplegadas en los dos vasos 46, 48. La capacidad de realizar la colocación de balón simultánea de ambas de estas endoprótesis usando un solo alambre de guía se cree que es particularmente única de la presente invención. Esto permite que este procedimiento se complete más rápidamente y más eficientemente que en cualquier procedimiento de colocación de la endoprótesis previamente disponible.

Otras realizaciones adicionales de la presente invención se ilustran en las figuras 30 a 47.

Las figuras 30 a 34 ilustran una realización de la presente invención que mejora en la realización ilustrada en las figuras 18 y 19. Como se ha descrito anteriormente, un canal de alambre de guía interrumpible 60 puede formarse a partir de la superficie externa del balón 34 en sí. En esta realización, un retenedor de alambre guía flexible 80 está contenido dentro del balón 34 para ayudar a sostener el alambre de guía 40 dentro del canal de alambre de guía 60. Cuando el balón 34 se hincha, como se muestra en las figuras 31 y 33, el balón 34 aplica una fuerza hacia fuera que hace que el retenedor de alambre de guía 80 se flexione abierto liberando la porción del balón contenido dentro del retenedor de alambre de guía, por lo tanto, liberando el alambre de guía 40. La ranura de centrado en la punta podría ser una continuación del retenedor alambre de guía dentro del balón o estar unida al mismo. El retenedor de alambre de guía dentro del balón podría ser una continuación del elemento de soporte o estar unido al mismo. El retenedor de alambre de guía también podría ser una continuación del lumen de hinchado o estar unido al mismo. El elemento de soporte podría ser integral al retenedor alambre de guía. Una indentación 82 se puede formar en el eje del catéter 36 para ayudar en la transición del alambre de guía en el canal de alambre de guía 60.

Una realización de un retenedor de alambre de guía 80 se muestra en la figura 34. El retenedor de alambre de guía 80 comprende un cilindro con al menos una sección transversal semicircular.

El retenedor puede comprender cualquier forma que proporcione algún agarre del alambre de guía, incluyendo un tubo que tiene una porción longitudinal hacia abajo de su longitud para las construcciones longitudinalmente más ranuradas de las figuras 34 y 35. Una o más ranuras 84 se pueden proporcionar en el retenedor 80 para ayudar en su flexibilidad y ajustar la presión necesaria para liberar el alambre de guía y una porción del balón del dispositivo de retención. El retenedor del alambre de guía 80 se puede construir de cualquier material adecuadamente flexible y elástico, incluyendo varios plásticos o metales. La figura 35 ilustra que la anchura de las ranuras 84 en el retenedor del alambre de guía 80 puede ser alterada para ayudar en su flexibilidad, ajustar las propiedades de liberación del retenedor en relación con los materiales particulares usados para crear el retenedor, así como ajustar los parámetros de funcionamiento del balón. Debería ser evidente a partir de esta descripción que la forma, materiales, y el número del retenedor(es) del alambre de guía 80 utilizado en cualquier aplicación dada de la presente invención pueden tomar una amplia variedad de formas.

Esta realización de la presente invención puede mejorarse aún más, proporcionando medios de retención liberable en el catéter proximal al balón, como se ilustra en las figuras 36 a 39. Como se muestra, se proporciona un canal 86 en el catéter 36 proximal al balón 34 que es interrumpible. El canal comprende una ranura longitudinal 88 en el eje del catéter y un puerto de alambre de guía 90. Esta inserción proximal del alambre de guía 40 puede ser beneficiosa en el seguimiento del balón en su lugar en el cuerpo. El canal 86 puede ser de cualquier longitud adecuada, incluyendo una longitud de menos de 5 cm a 25 cm o más desde el balón. Cuando se hincha el balón, como se muestra en la figura 37, el alambre de guía 40 se accionará fuera del canal interrumpible 86 para convertirse en completamente libre del balón 34 y el catéter 36. En ciertas aplicaciones (por ejemplo, cuando ya se emplea un canal interrumpible más largo 86), puede ser deseable incluir un lumen de inflación plegable 92, como se muestra en

la figura 38 que se hinche cuando se aplica presión al balón. Como se muestra en la figura 39, cuando el lumen colapsable 92 se hincha, el lumen colapsable 92 llenará el eje del catéter 36 para forzar el alambre de guía 40 fuera del canal 86.

5 La figura 40 ilustra otra realización de la presente invención en la que el eje del catéter 36 incluye una funda pelable 94 que cubre el canal de alambre de guía 96. La funda 94 está unida de forma interrumpible al eje del catéter 36, tal como a través del uso de líneas de perforación 98a, 98b. Un alambre de accionamiento 100 está unido a un extremo de la funda 94. En esta realización el canal de alambre de guía 96 puede ser interrumpido en cualquier momento deseado simplemente tirando del alambre de accionamiento 100 para retirar la funda 94 y liberar el alambre de guía 40.

10 Otras versiones de la presente invención se muestran en las figuras 41 a 47. En estas realizaciones, un canal de alambre de guía 102 está formado en la pared 104 del balón 34. Como se muestra en las figuras 42 y 43, el canal de alambre de guía 102 puede ser integral con el propio balón, con la lámina de la pared del balón 104 que rodea completamente el canal 102. Las figuras 44 y 45 demuestran que el canal de alambre de guía 102 puede comprender alternativamente una invaginación 106 formada en la pared del balón. La invaginación 106 puede incluir una cubierta 108 para ayudar a mantener el alambre de guía 40 dentro del canal 102. Las figuras 46 y 47 ilustran que el alambre de guía de canal 102 puede comprender un componente separado 110 que está unido al balón 34, tal como a través del uso de un adhesivo o una cubierta 112. Un experto en la materia apreciará que las construcciones similares se pueden lograr a través de otros medios, incluyendo la extrusión directa del material del balón. Del mismo modo, un experto en la materia apreciará, además, que uno o más de tales canales 102 pueden proporcionarse en cualquier balón dado y/o un único canal relativamente amplio puede ser provisto en el balón para permitir el paso de múltiples alambres de guía.

Con respecto a prácticamente todas las realizaciones de la presente invención, un beneficio adicional puede ser realizado por el hecho de que el alambre de guía se coloca en el exterior del balón. Se teoriza que puede ser beneficioso en determinadas circunstancias no se hinche uniformemente una oclusión de la placa en un vaso sanguíneo. Mediante la aplicación de una fuerza de centrado en áreas distintas alrededor de la circunferencia del vaso durante el hinchado, se cree que la placa puede ser interrumpida con más éxito. Cuando se desea la concentración de las fuerzas de expansión, la presencia del alambre de guía en el exterior del balón puede proporcionar un medio listo para llevar a cabo la mejora del tratamiento de placa. En tales casos, puede ser deseable proporcionar marcadores opacos a la radiación en el canal de alambre de guía para ayudar en la colocación del balón y el alambre de guía y efectuar un hinchado centrado.

Sin pretender limitar el alcance de la presente invención, el siguiente ejemplo ilustra cómo puede realizarse y utilizarse la presente invención.

Ejemplo

35 Una realización de la presente invención se puede construir mediante la modificación de un dispositivo de catéter de balón disponible en el mercado.

Un catéter de dilatación de balón coronario de 4,0 mm x 30 mm RX GEMINI disponible de Guidant/ACS de Santa Clara, CA, se puede utilizar como el dispositivo de catéter de partida y se modifica de la siguiente manera:

1. Insertar un alambre de acero inoxidable de 0,36 mm de diámetro en la punta y hacerlo avanzar proximalmente hasta que sale del puerto RX.
- 40 2. Medir la distancia desde la punta hasta el puerto RX.
3. Retirar y cortar el alambre de 0,36 mm a la longitud medida.
4. Volver a insertar el alambre de 0,36 mm. Utilizar la punta dispensadora EFD para absorber el Loctite 4014 en el canal RX proximal y en la punta distal para fijar el alambre de 0,36 mm.
- 45 5. Un manguito de la presente invención se corta de una película o tubo de PTFE expandido que tiene las siguientes dimensiones: no más largo que el balón, pero lo suficientemente largo para proporcionar una óptima capacidad de seguimiento, la anchura debe ser al menos tan ancha como el diámetro del alambre de guía y suficiente para unir a través del balón lo suficiente de manera que el manguito se interrumpirá cuando se hinche el balón.
- 50 6. Las perforaciones están formadas en el manguito por agujeros 0,64 mm de diámetro sobre centros de 1,02 mm a lo largo de toda la longitud del corte del manguito usando un láser CO₂.
7. El manguito está unido de forma permanente al balón Guidant/ACS por cualquier forma adecuada, preferiblemente adhesivo tal como Loctite 4014 cianoacrilato.
8. Aplicar un cordón de adhesivo a lo largo de la longitud del balón.

9. Colocar un lado del manguito longitudinalmente sobre el cordón de adhesivo, asegurando el manguito al balón, asegurando que el otro lado del manguito está libre.

10. Colocar un mandril de tamaño apropiado para el tamaño correcto de la guía a lo largo del balón y debajo de la aleta del manguito.

5 11. Aplicar un cordón de adhesivo sobre el balón en un lugar apropiado para asegurar el extremo libre del manguito. Envolver el manguito sobre el mandril y sobre el cordón de adhesivo, asegurando el manguito al balón y creando un espacio para acomodar un alambre de guía futuro.

10 Un dispositivo de catéter de balón de la presente invención se crea a través de este proceso se ha descrito anteriormente. El catéter incluye un canal de alambre de guía unido al exterior del balón que es interrumpible tras el hinchado del balón con el fin de liberar el alambre de guía desde el canal de alambre de guía.

Aunque las realizaciones particulares de la presente invención se han ilustrado y descrito en este documento, la presente invención no debe quedar limitada a tales ilustraciones y descripciones. Debe ser evidente que cambios y modificaciones pueden incorporarse y realizarse como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de balón y el catéter que comprende
un balón ampliable (34), que tiene una longitud y una superficie exterior, estando dicho balón (34) montado sobre un eje de catéter (36); un manguito que comprende una tira de material (32) unido a una parte del balón (34) formando un canal (30) de alambre de guía a lo largo de al menos una porción de la longitud del balón (34);
5 en el que la tira de material (32) es interrumpible para hacer que un alambre de guía (40) colocado entre la tira de material (32) y la superficie exterior del balón (34) se libere del balón (34) cuando la tira de material (32) se interrumpe.
2. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
10 el balón (34) tiene una dimensión compactada y una dimensión ampliada;
incluyendo el conjunto un alambre de guía (40) dentro del canal (30) de alambre de guía;
incluyendo la tira de material (32) una línea de separación (42); y
estando la tira de material (32) interrumpida por una separación a lo largo de la línea de separación (42) cuando se agranda el balón (34), separando el alambre de guía (40) del balón (34).
- 15 3. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la línea de separación (42) comprende una línea de perforaciones formadas en la tira de material (32).
4. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la línea de separación comprende una línea de unión (50) entre el balón (34) y la tira de material (32).
5. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el balón (34) incluye una estructura inflable fluida.
- 20 6. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el balón (34) incluye una estructura de expansión mecánica (62).
7. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el eje del catéter (36) incluye un elemento de soporte (41).
8. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una vez que la tira de material (32) se interrumpe, el balón (34) es desmontable independientemente del otro aparato está siendo avanzado sobre el alambre de guía.
- 25 9. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una vez que la tira de material (32) se interrumpe, otro aparato se puede hacer avanzar a un sitio de tratamiento sin retirar el balón (34).
10. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que múltiples dispositivos se cargan en serie en el alambre de guía.

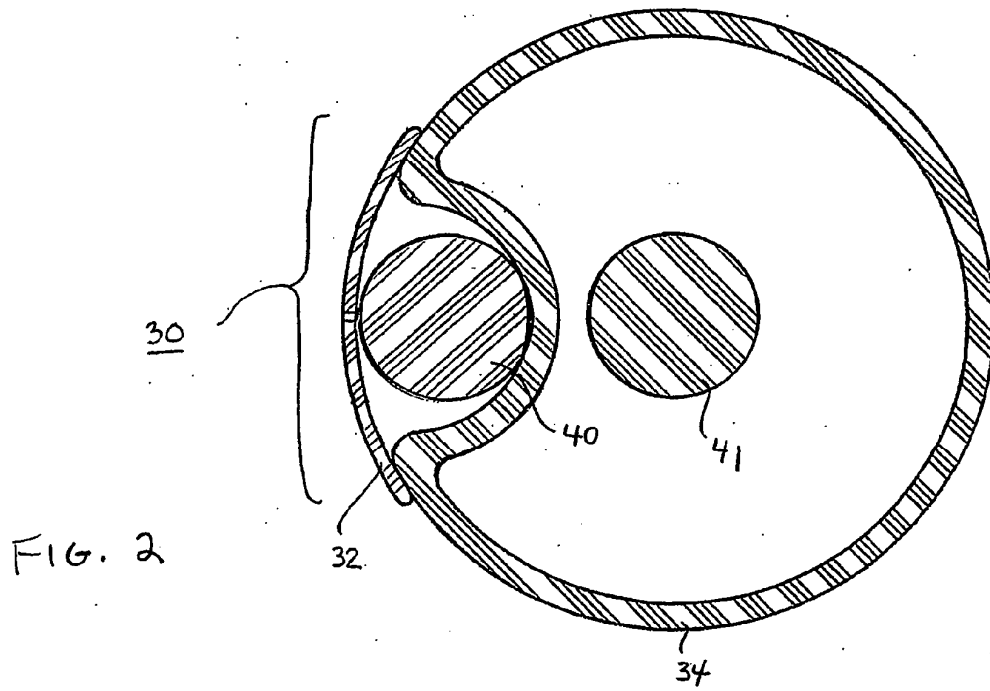
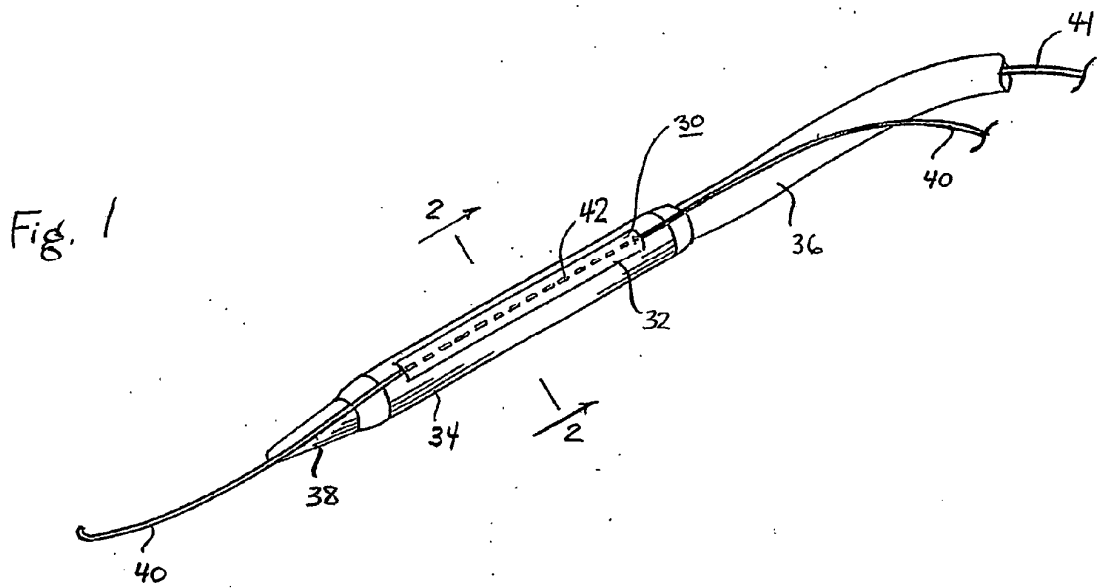


Fig. 3

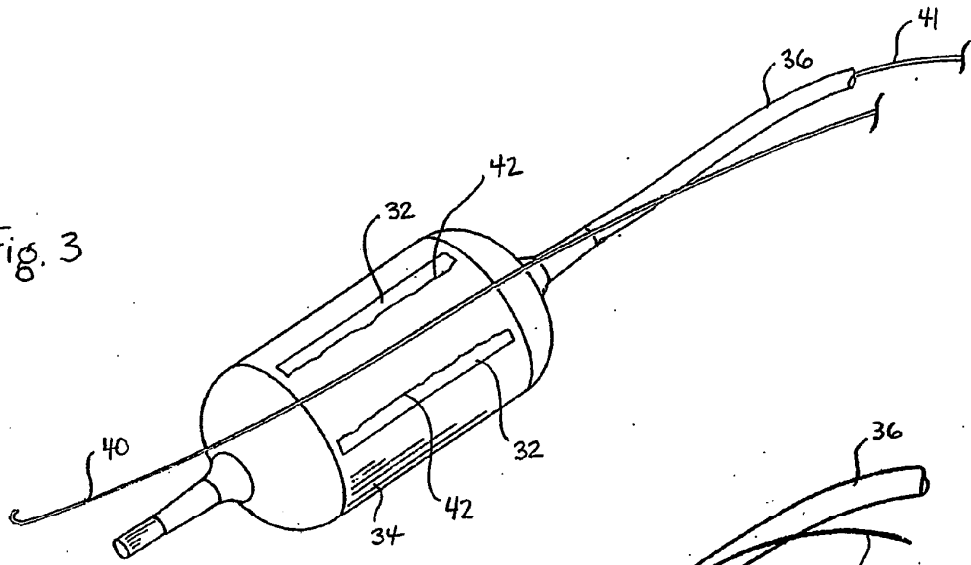


FIG. 4

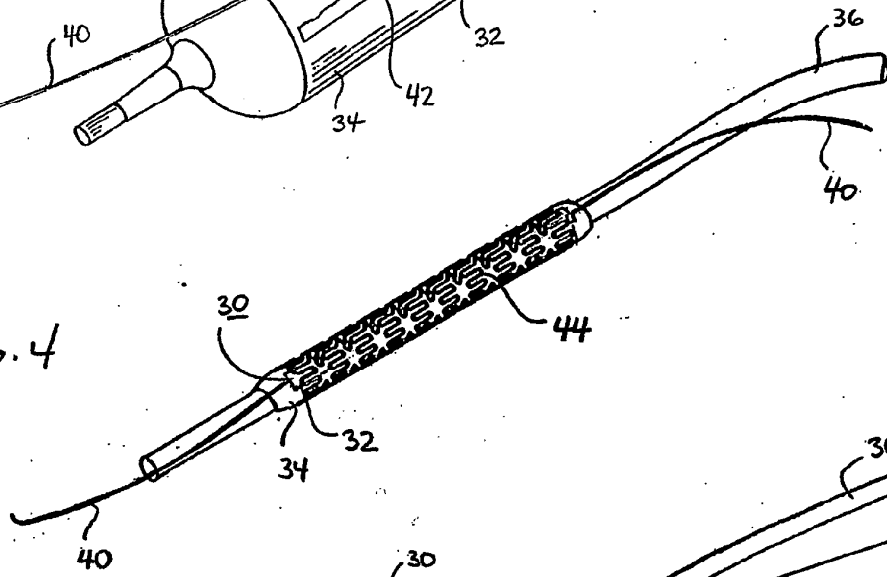
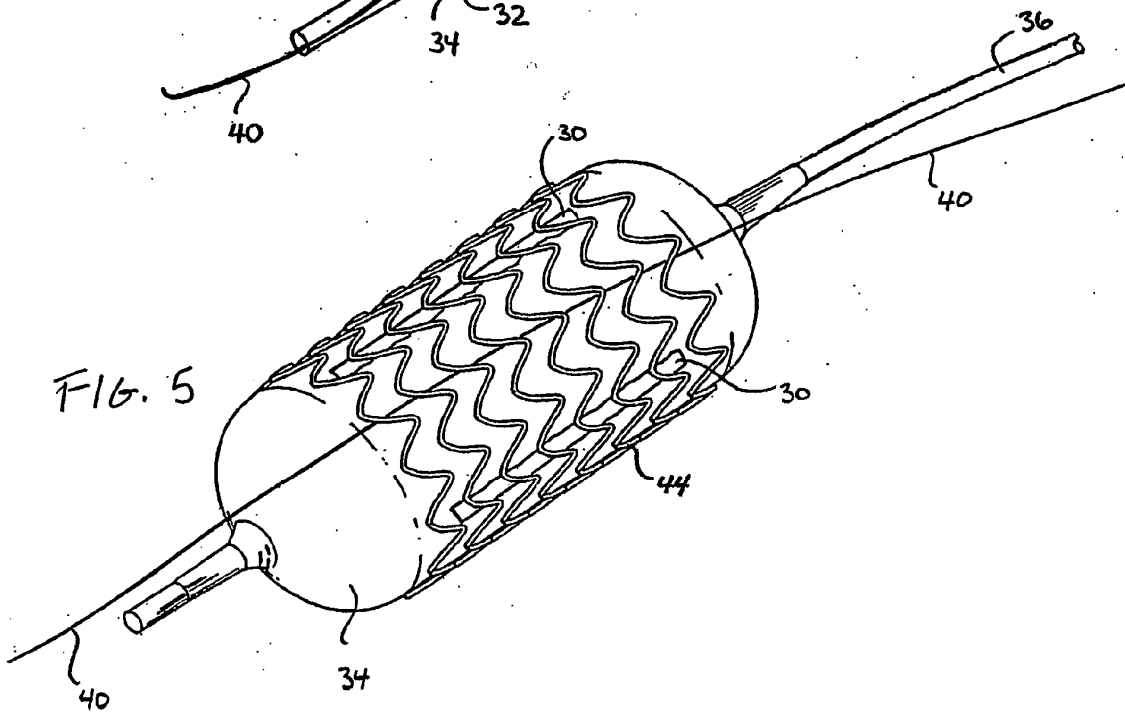
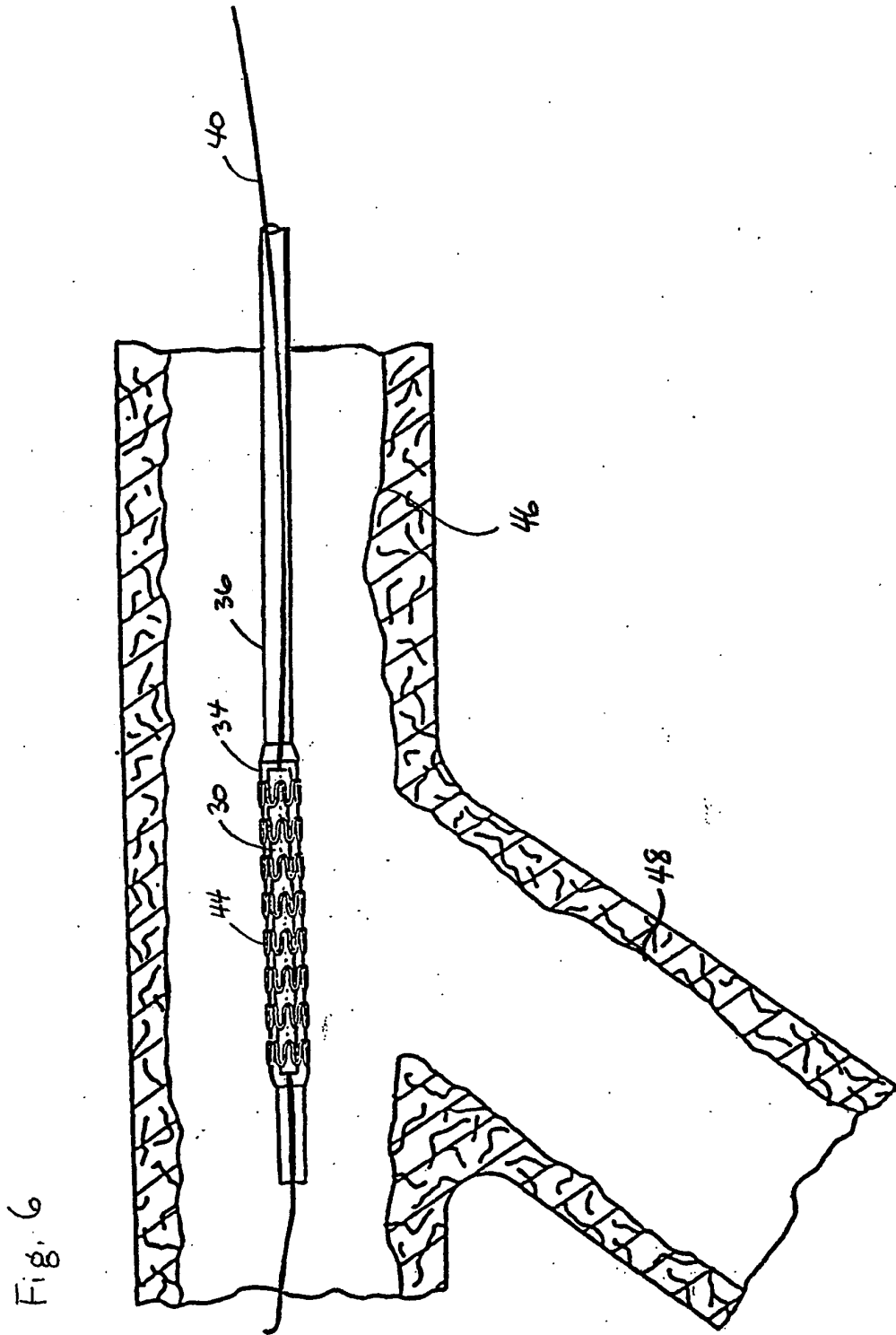
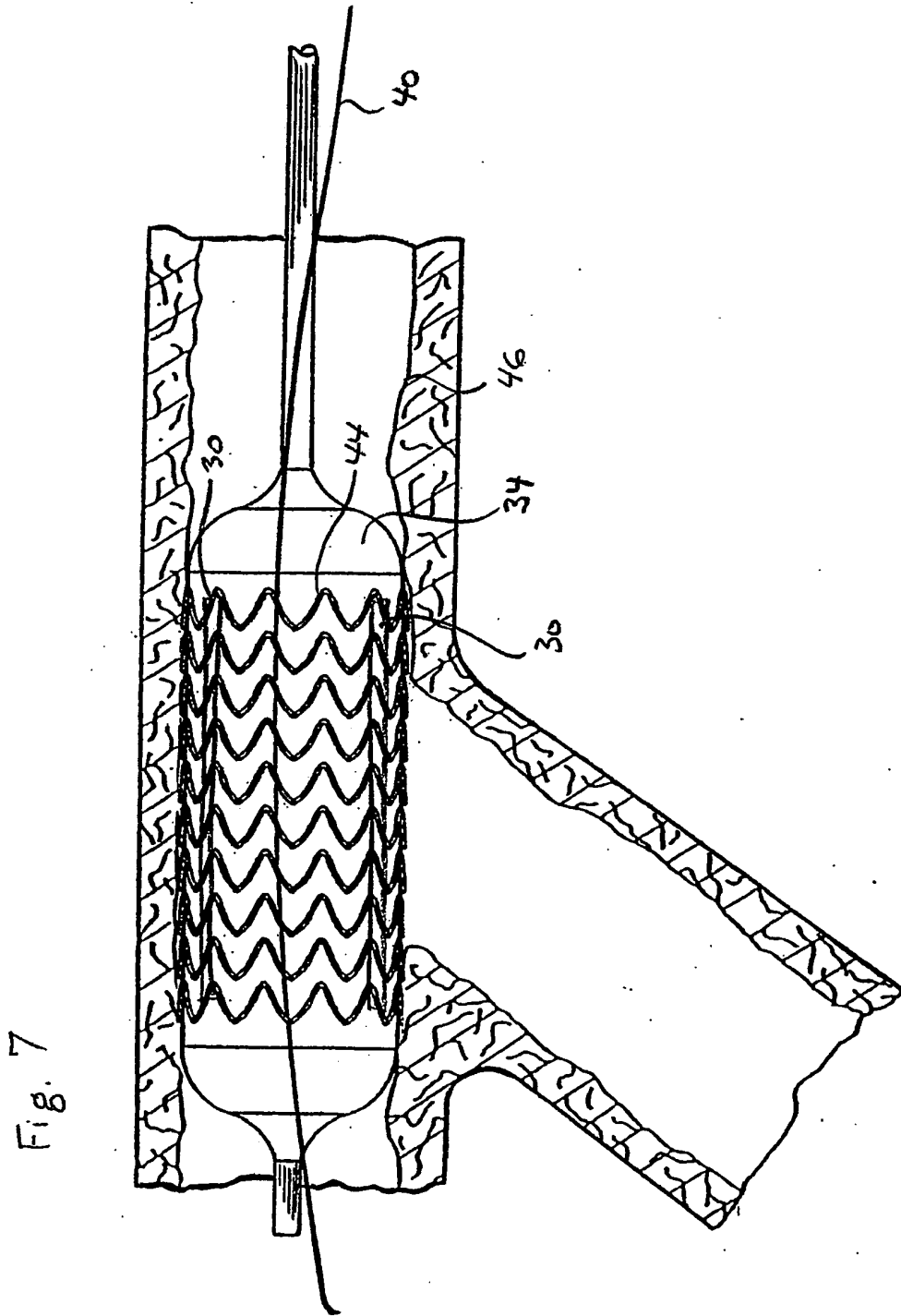


FIG. 5







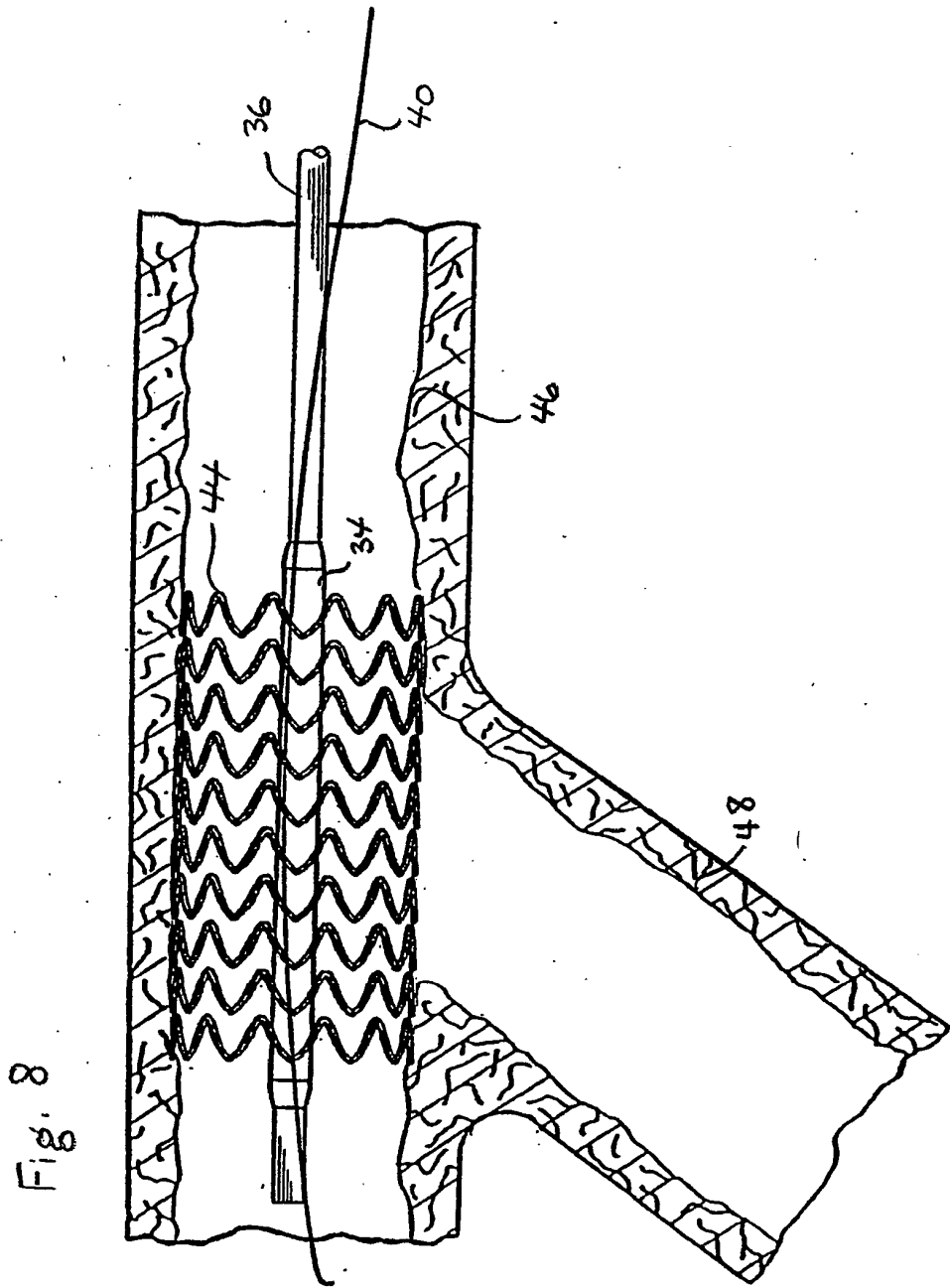


Fig. 9

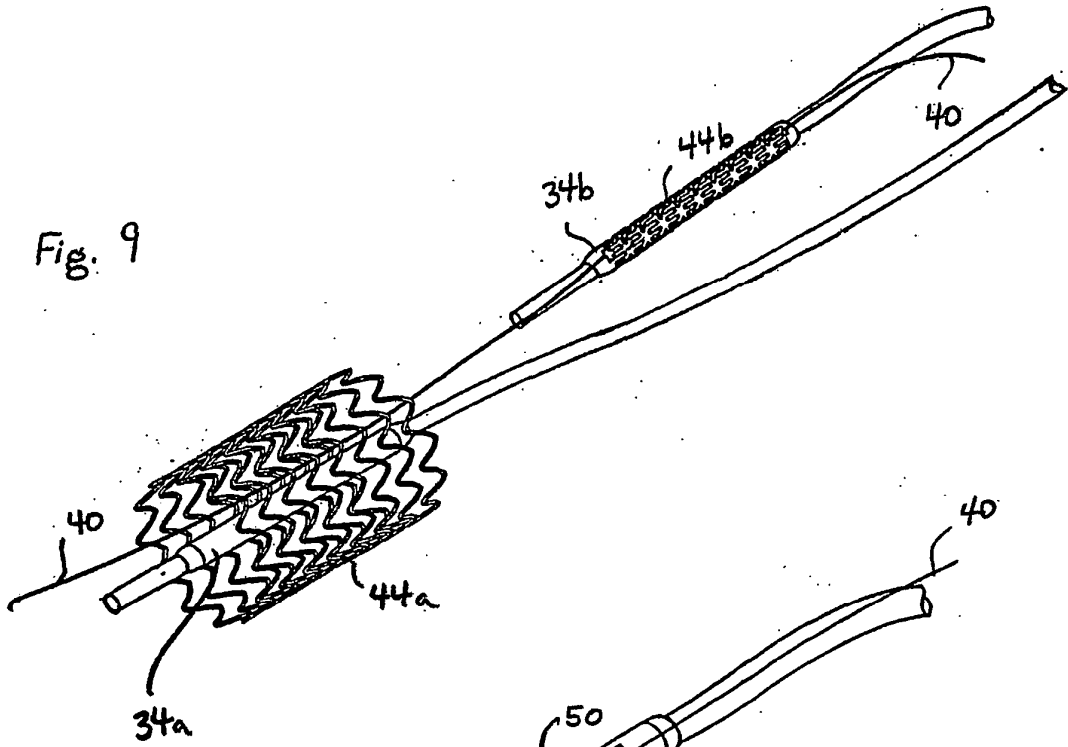


FIG. 10

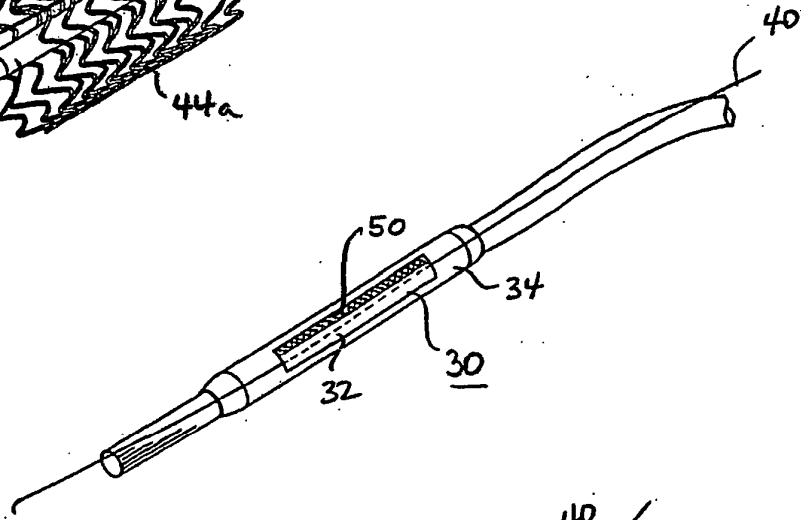


Fig. 11

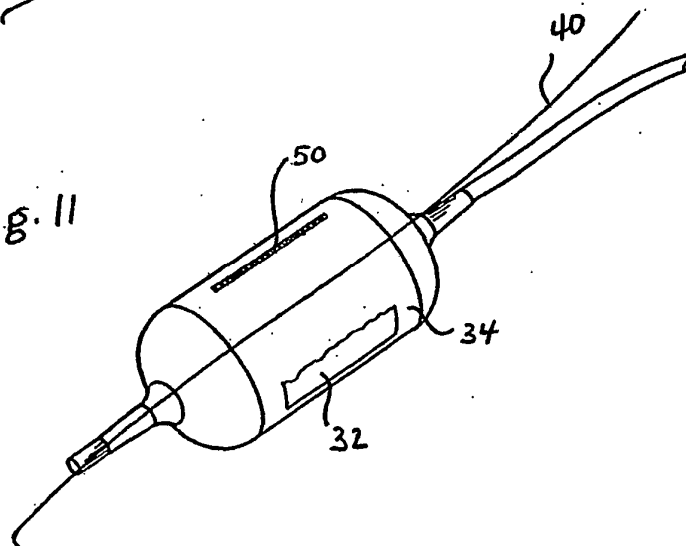


Fig. 12

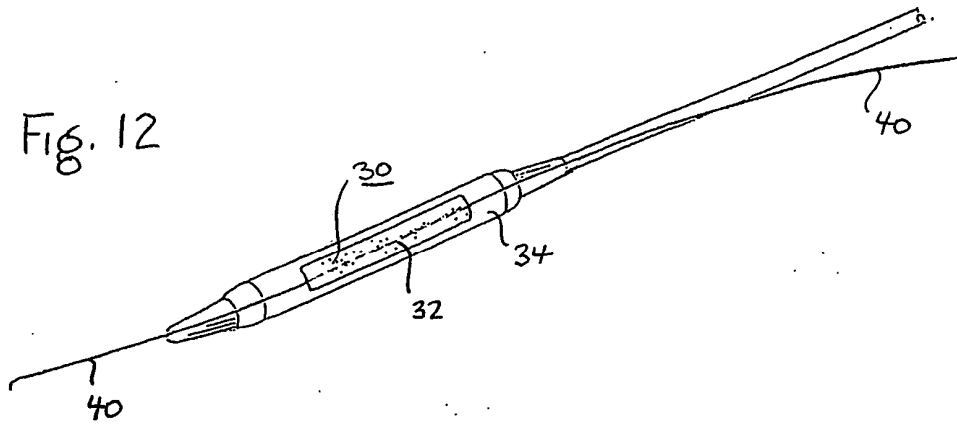


Fig. 13

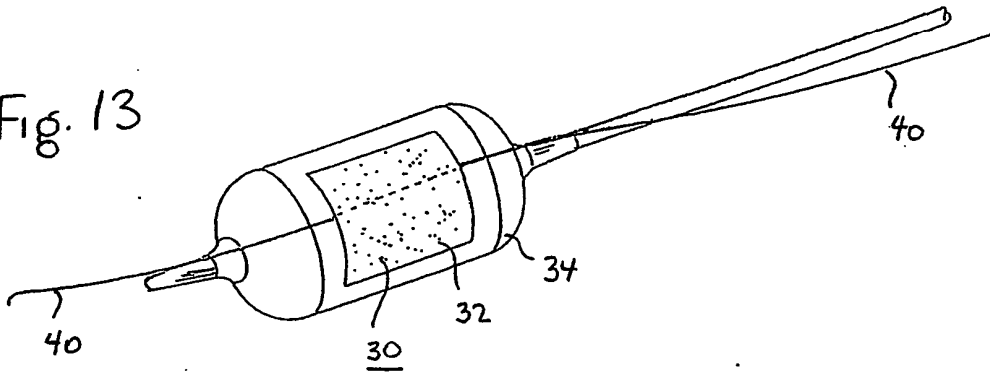


Fig. 14

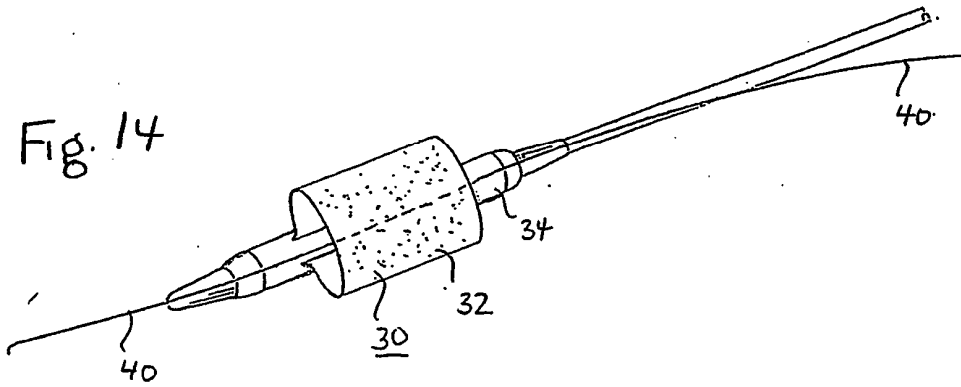


Fig. 15

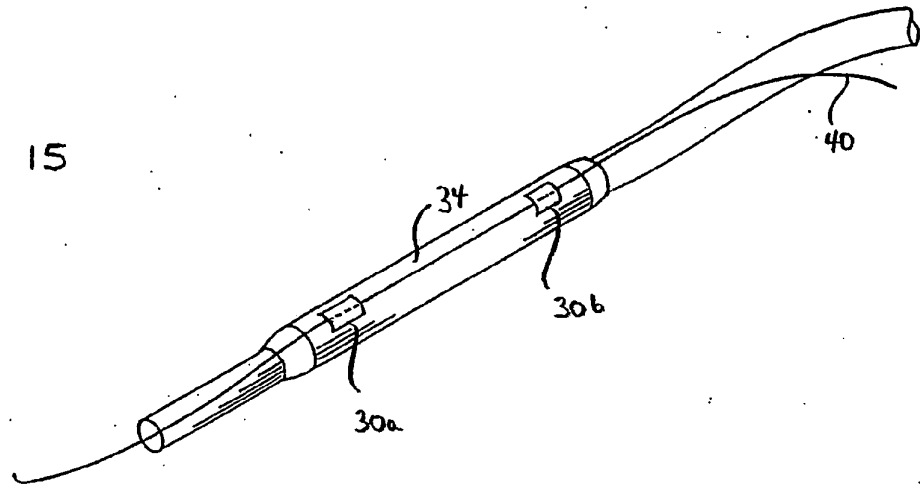


Fig. 16

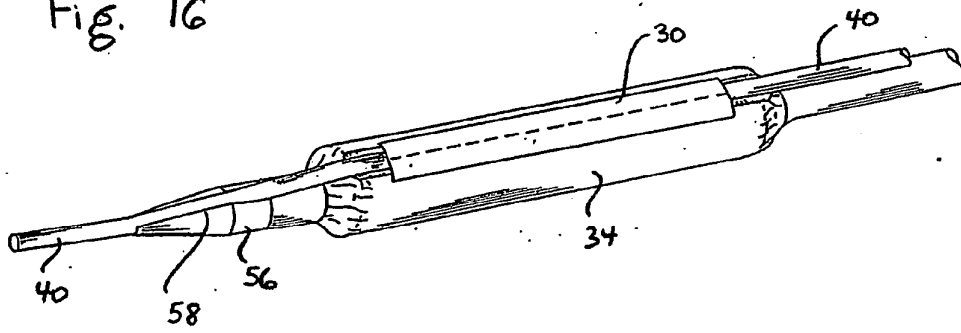
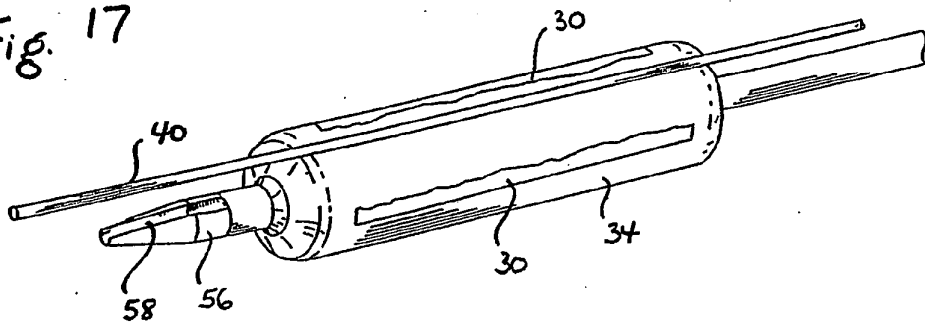


Fig. 17



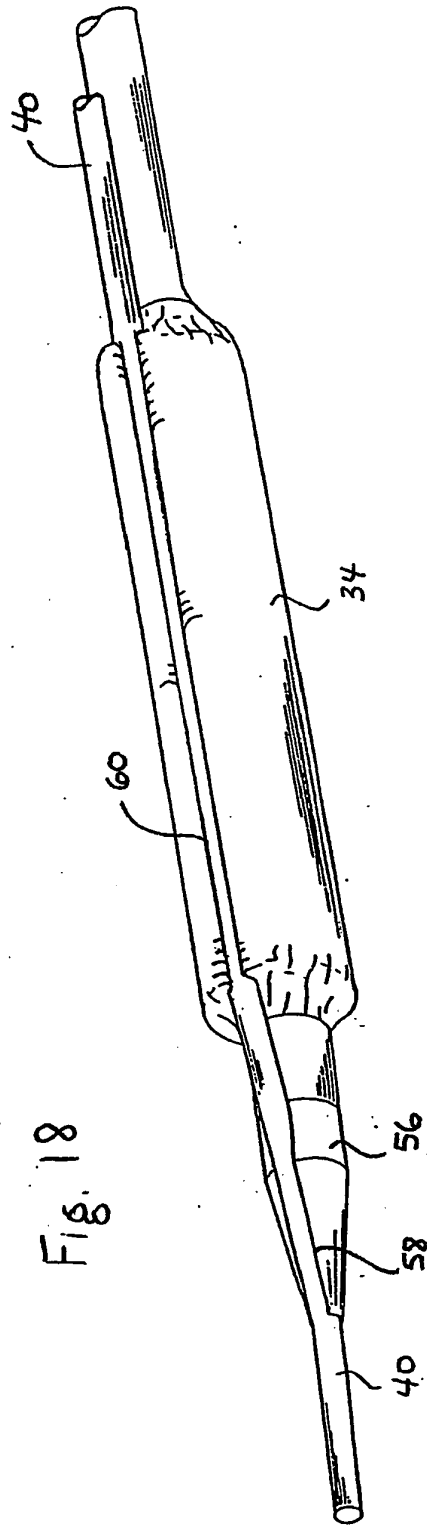


Fig. 18

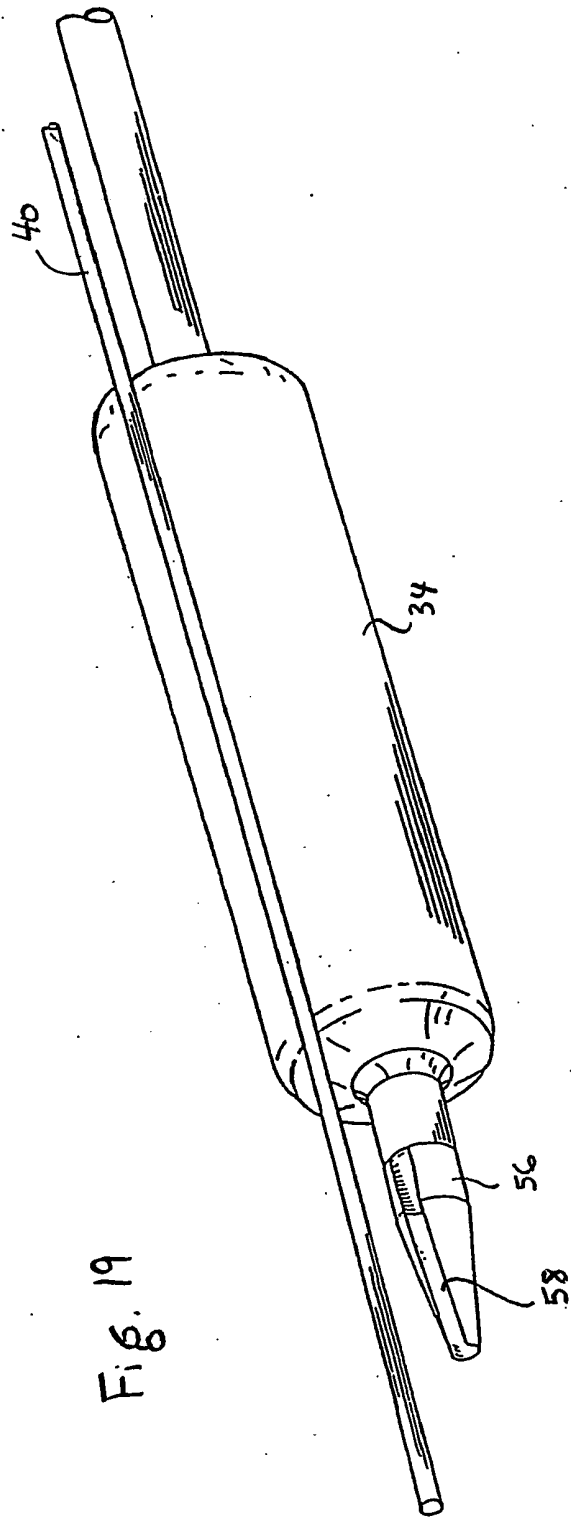


Fig. 19

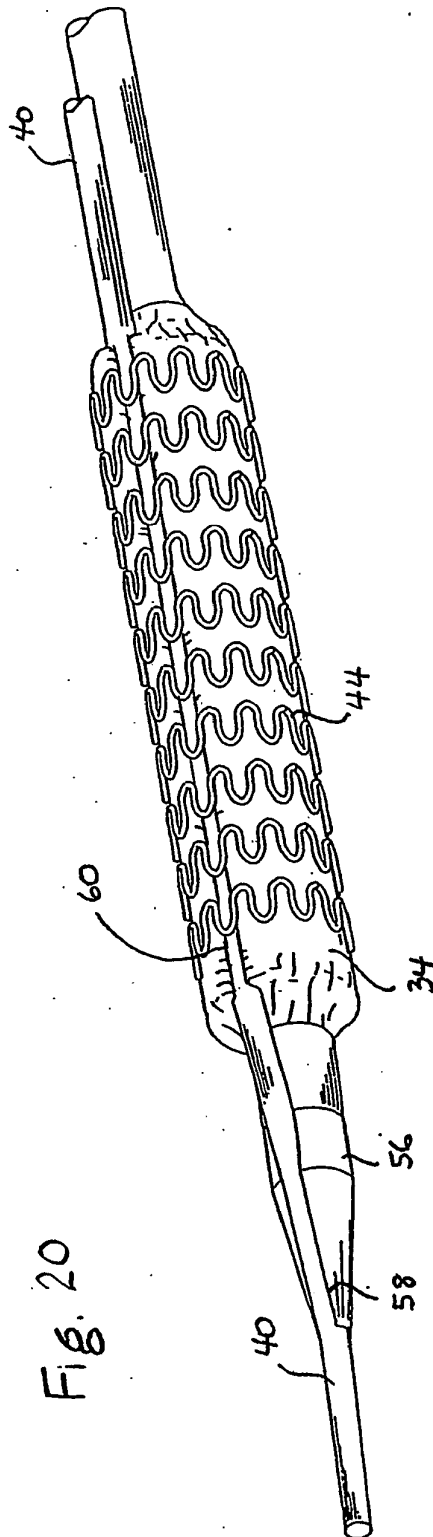


Fig. 20

Fig. 21

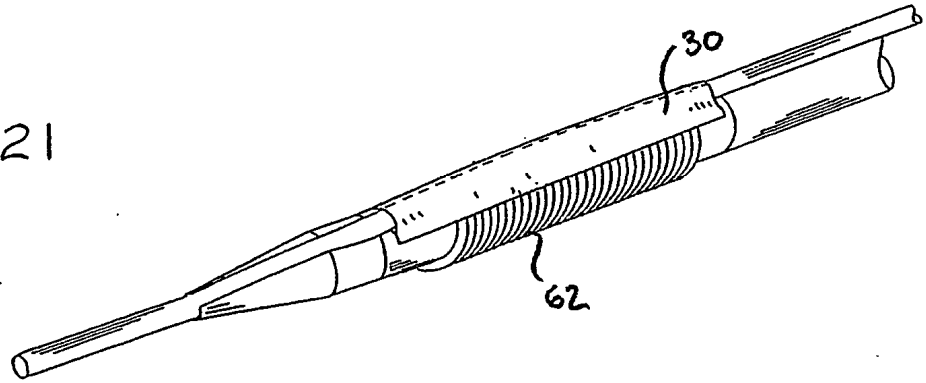


Fig. 22

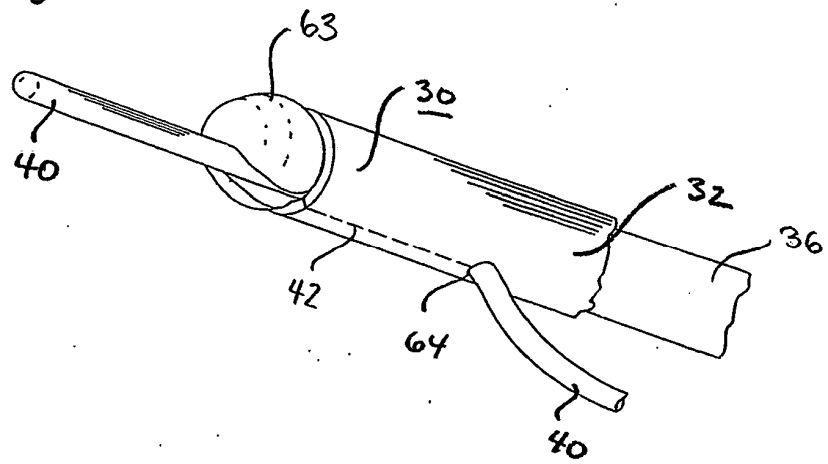


Fig. 23

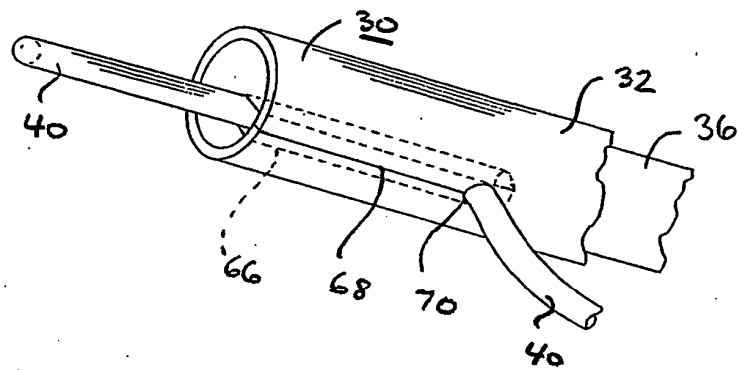
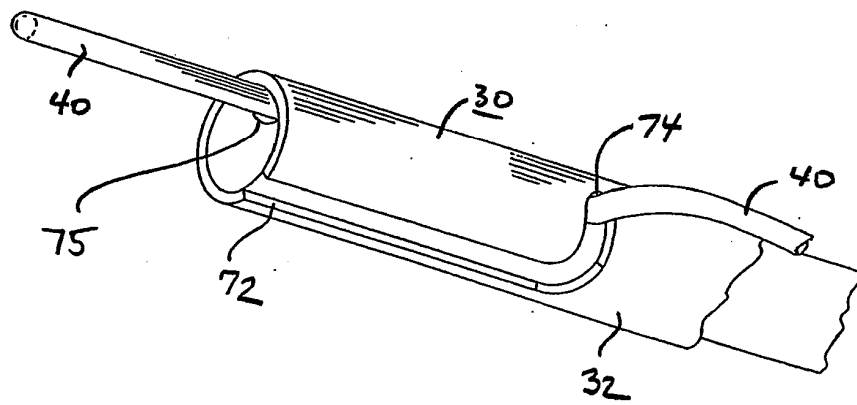
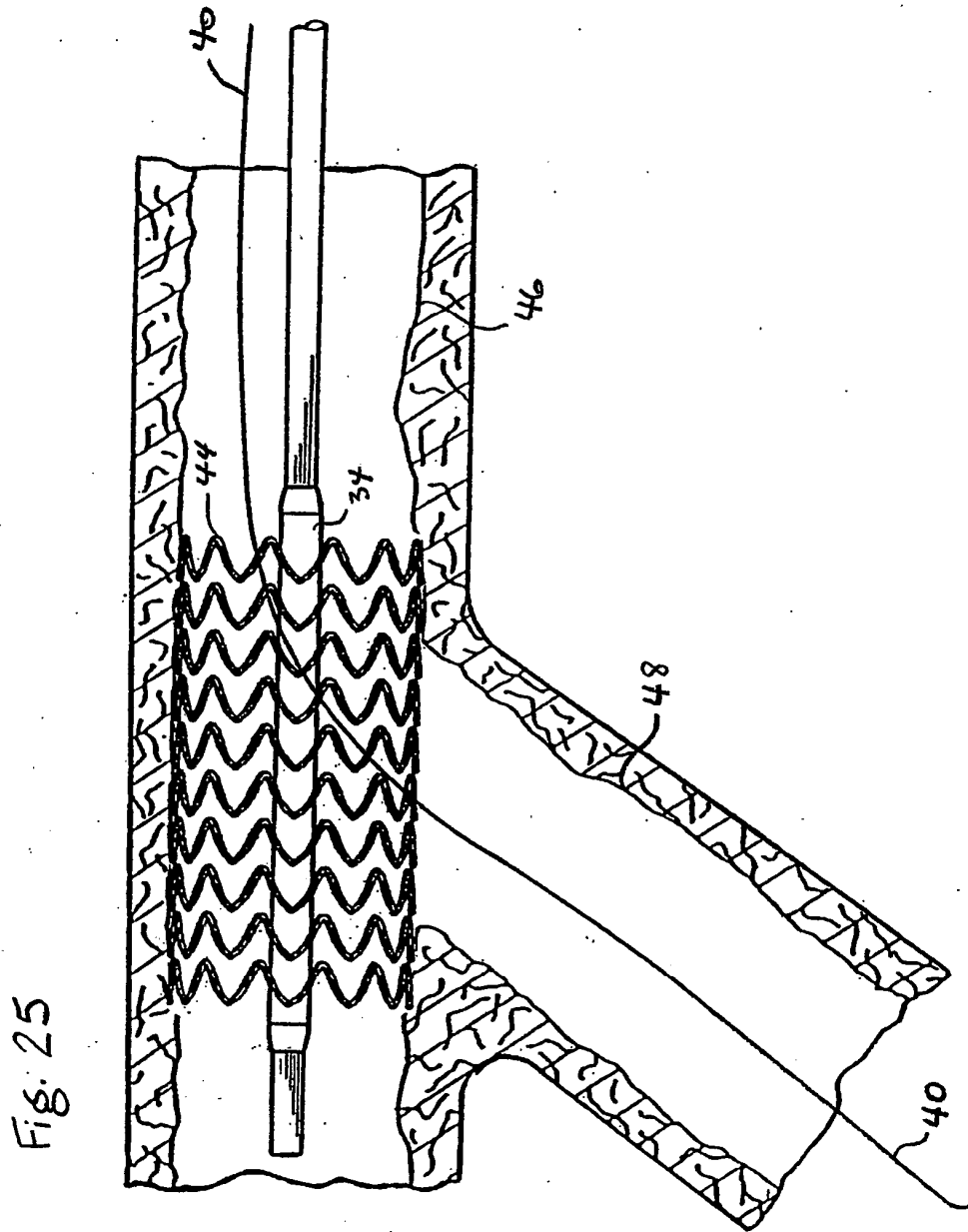
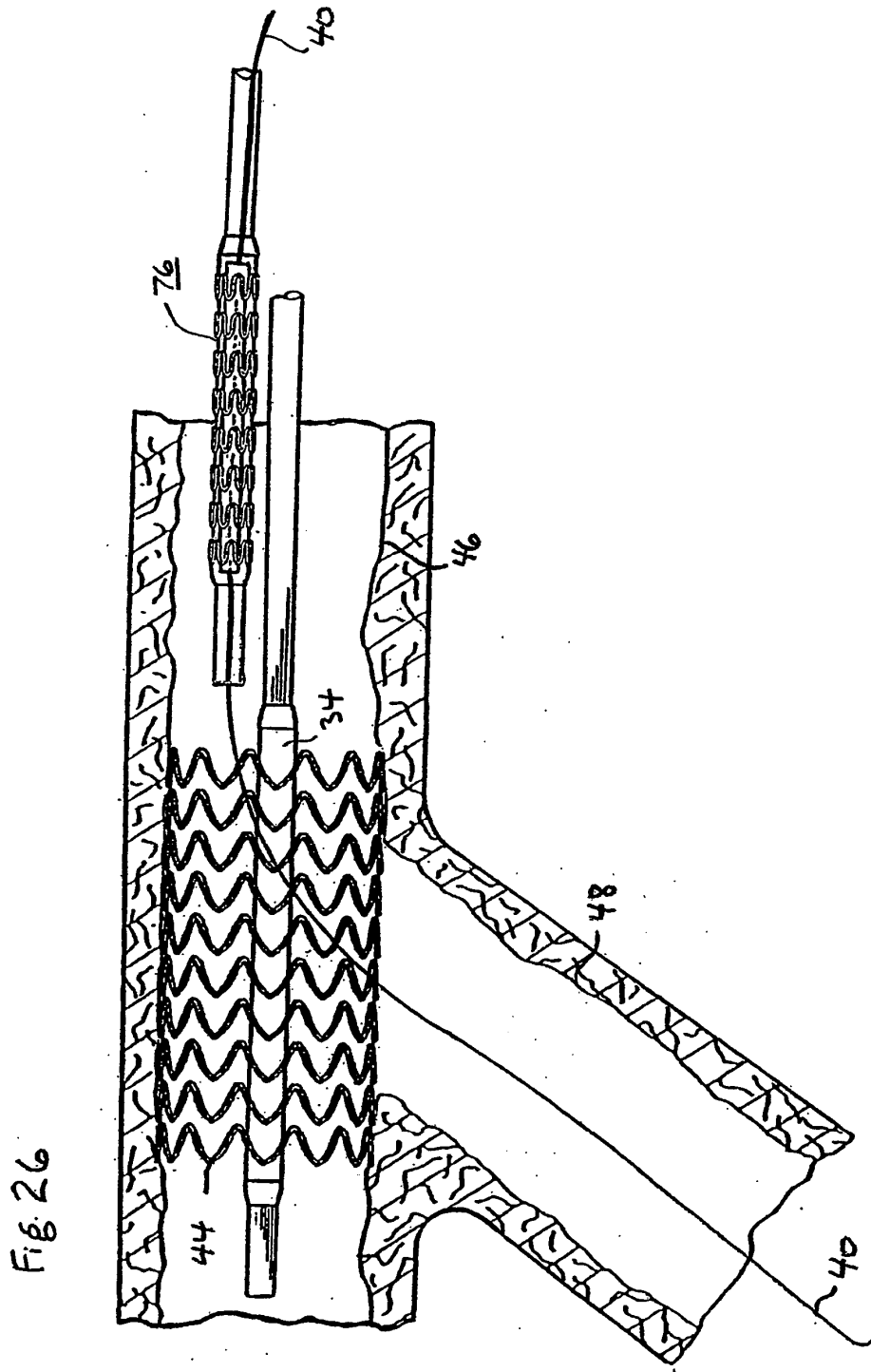
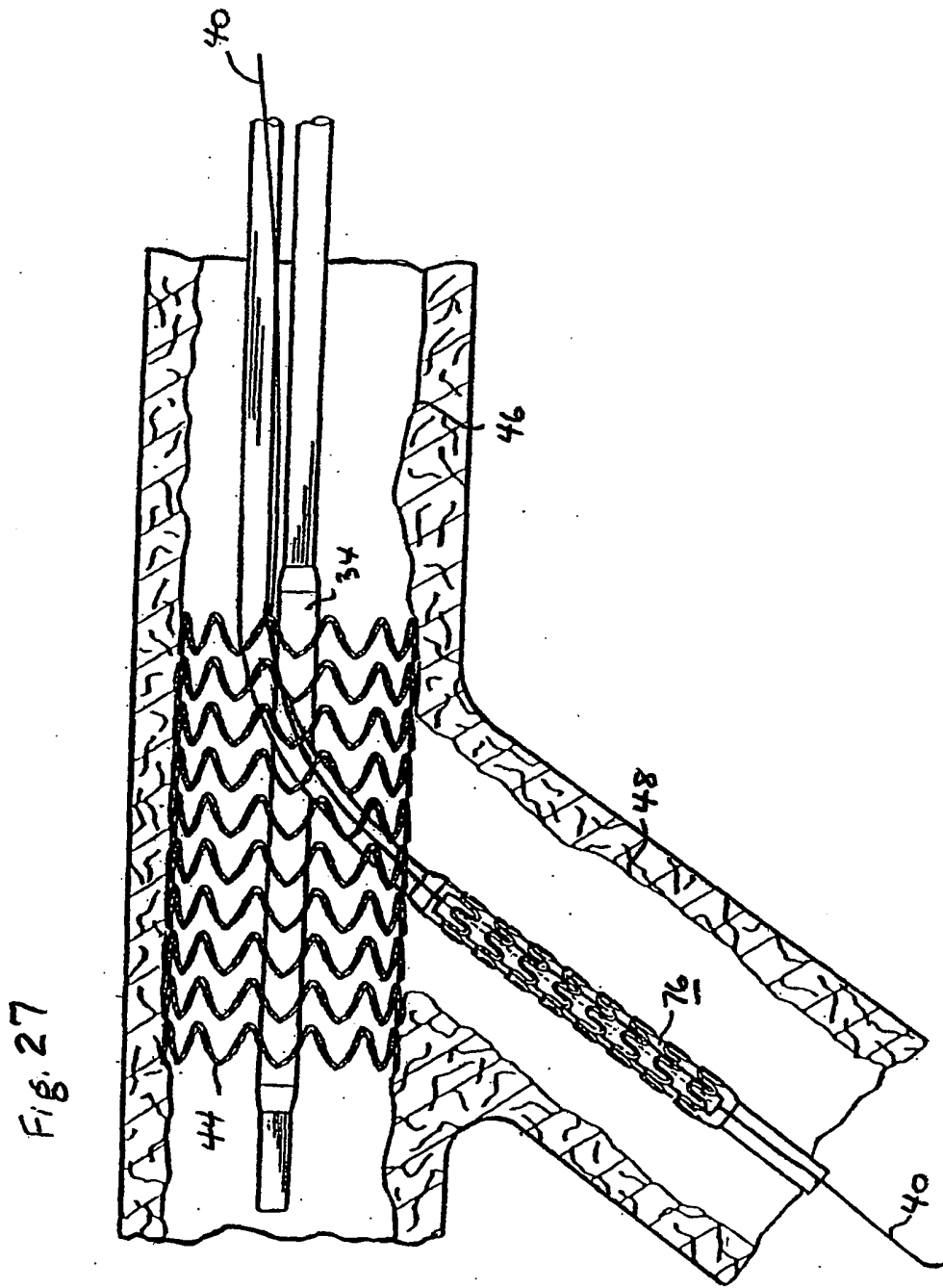


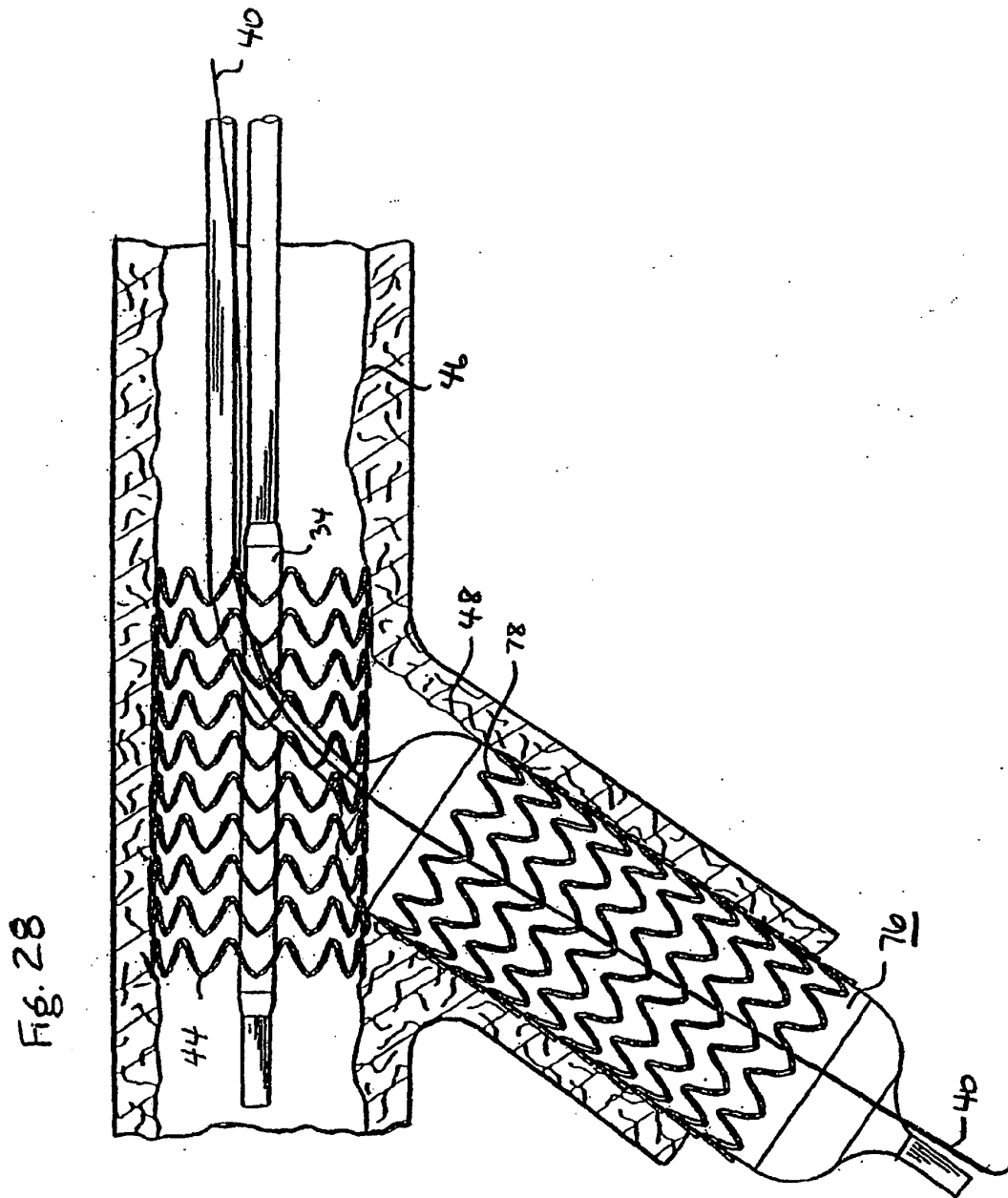
Fig. 24

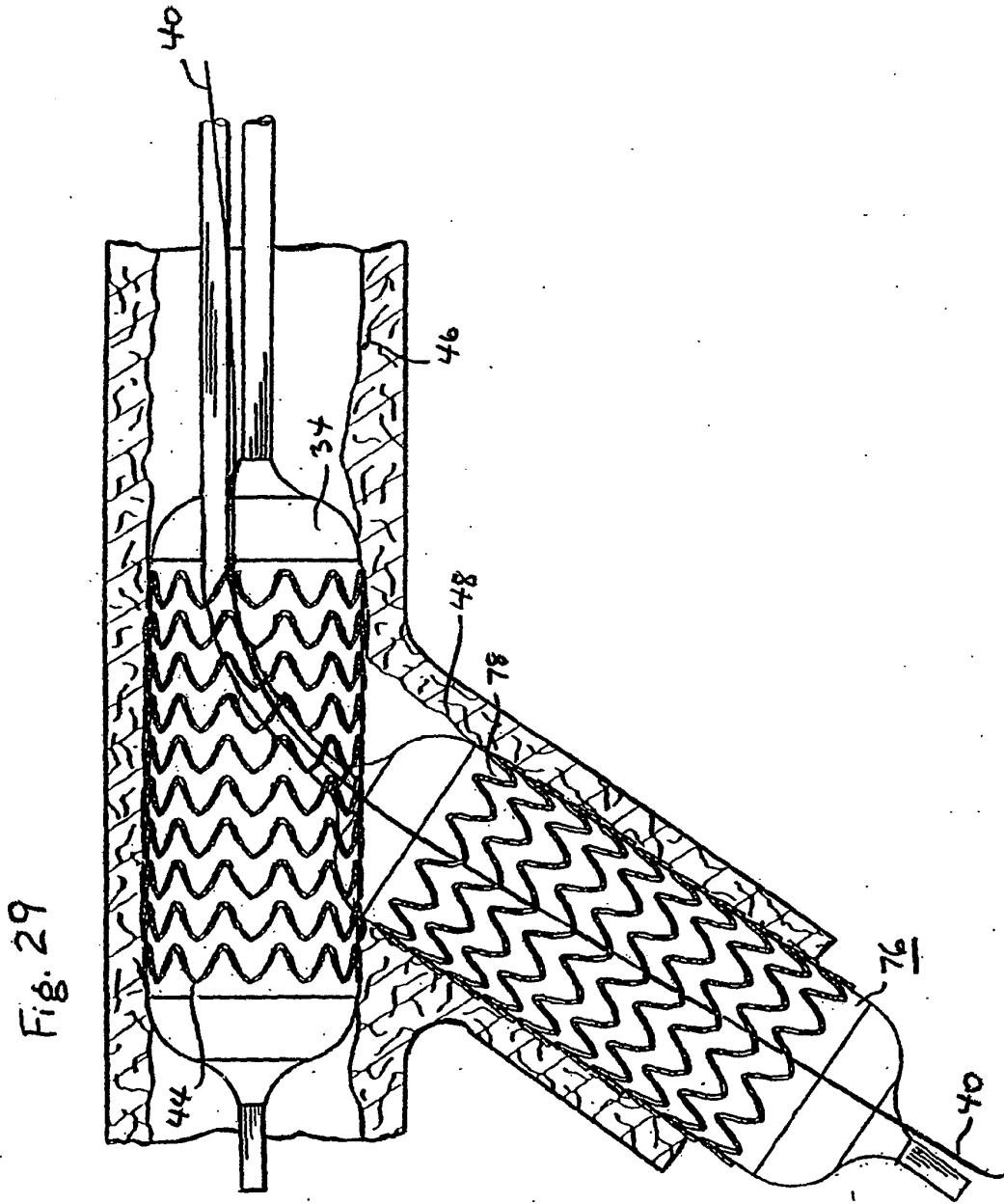












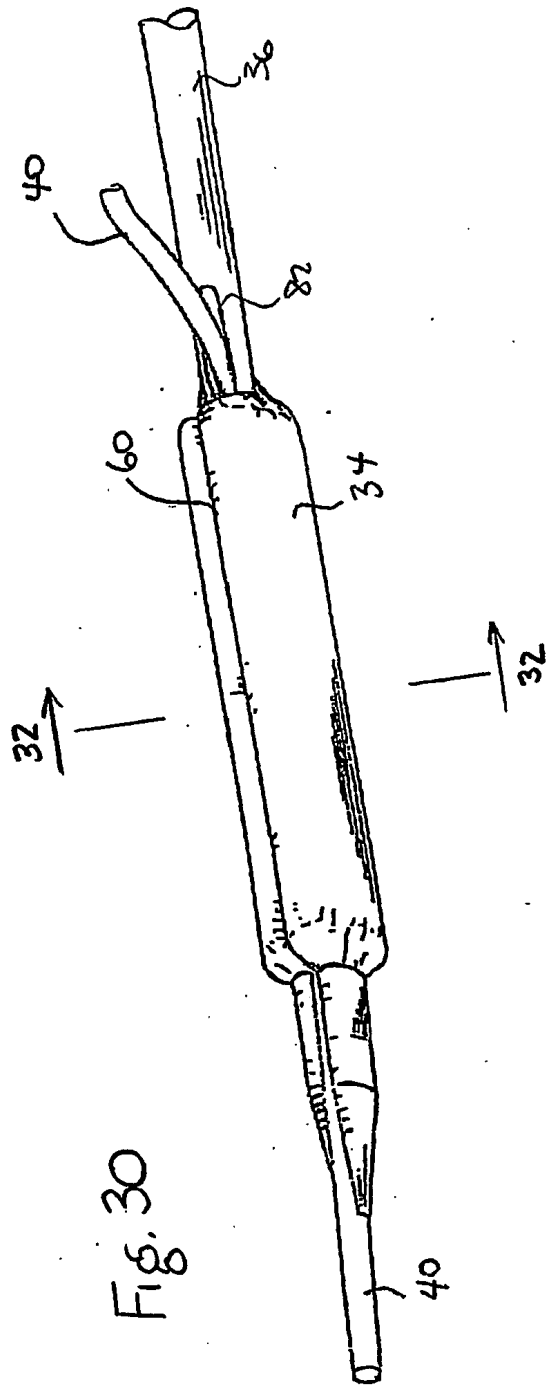


Fig. 30

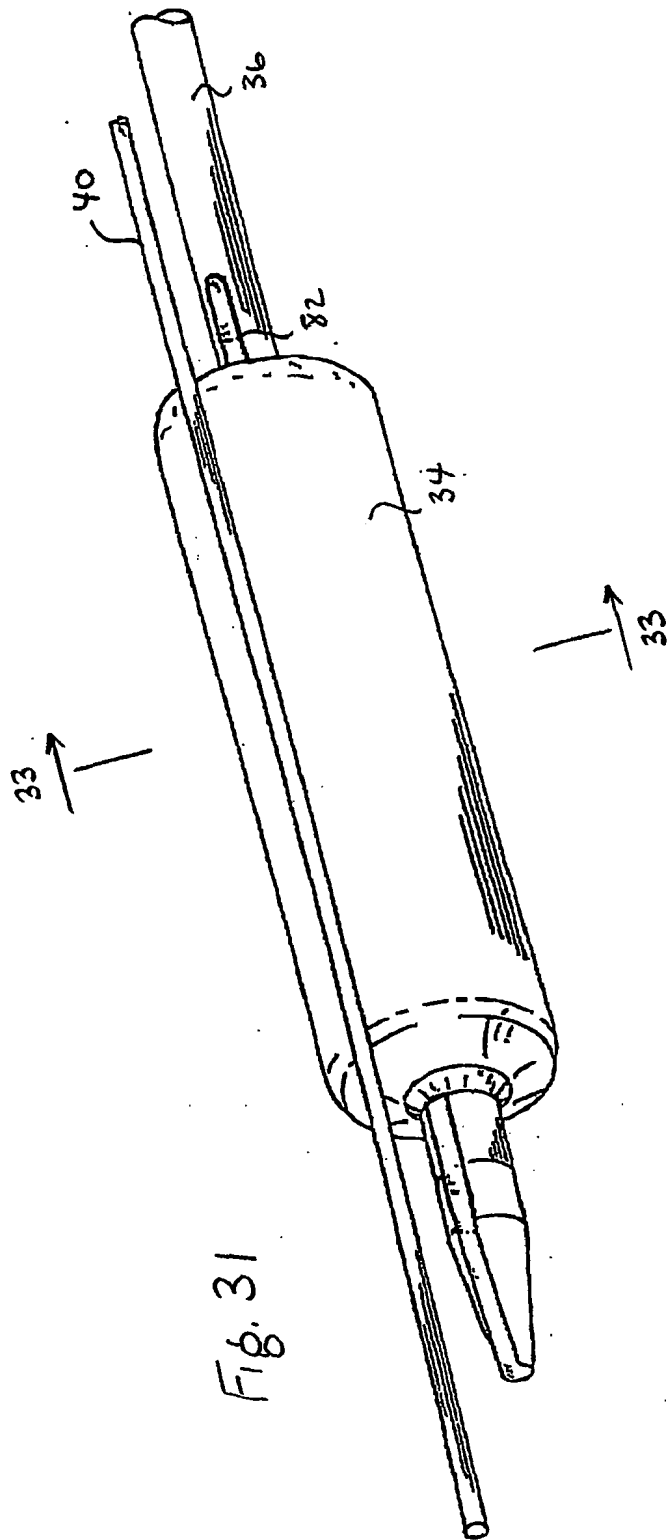


Fig. 31

Fig. 32

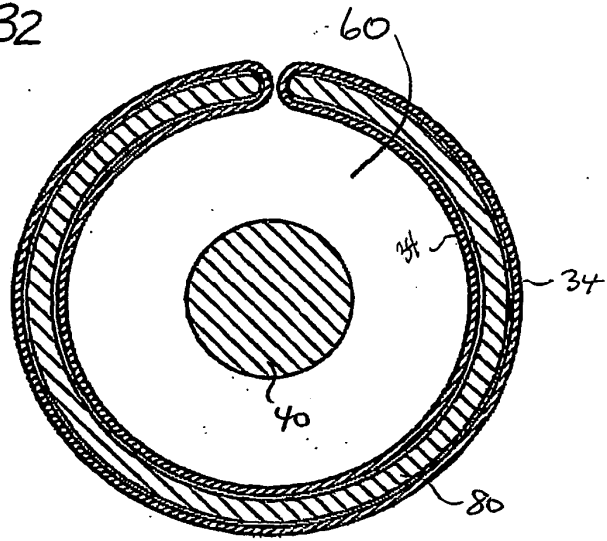


Fig. 33

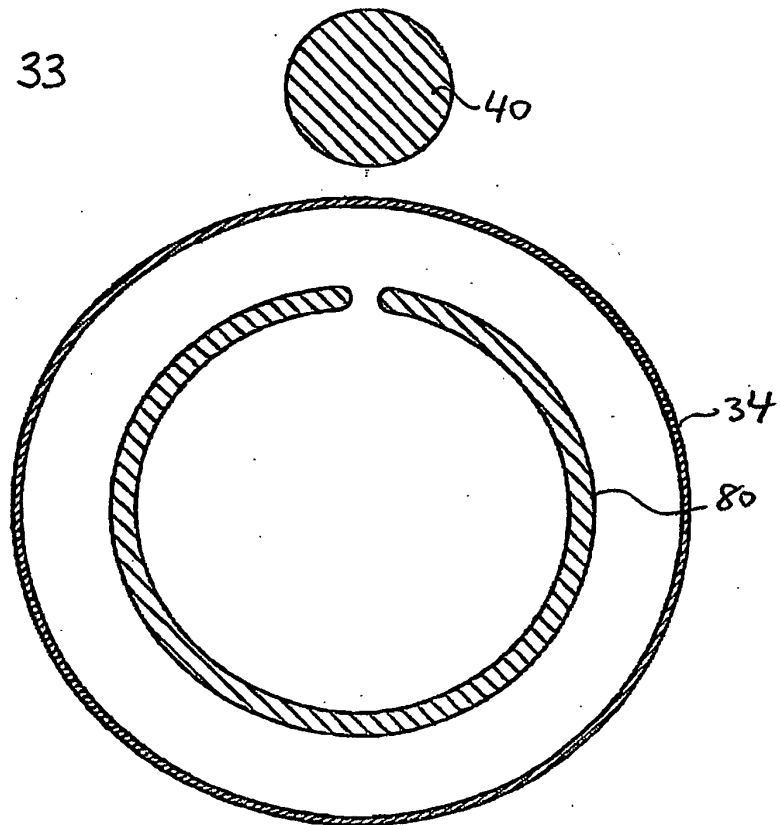


Fig. 34

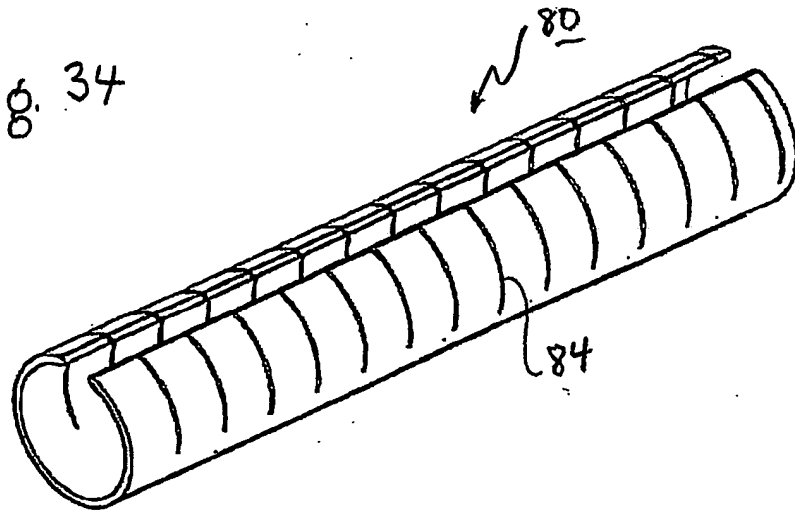
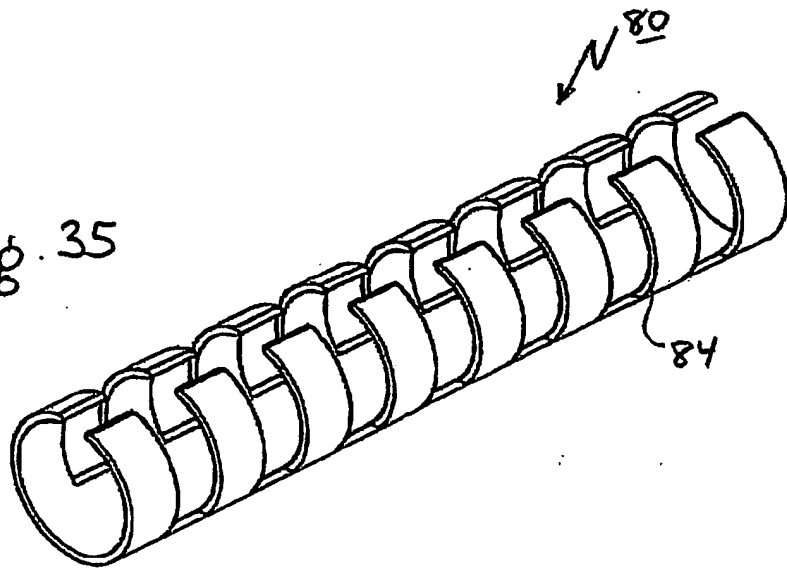


Fig. 35



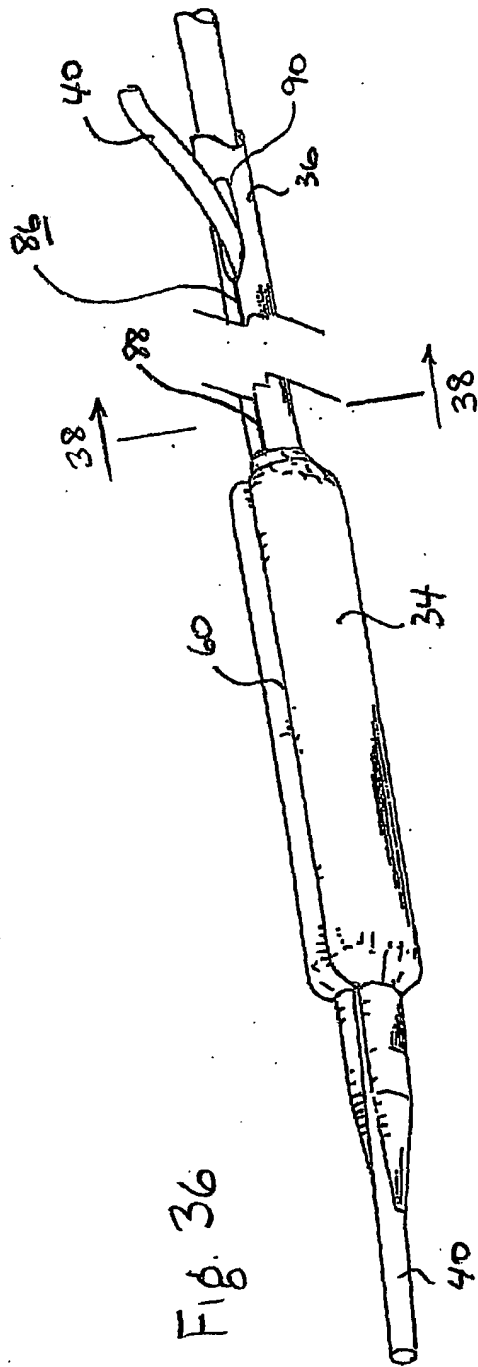


Fig. 36

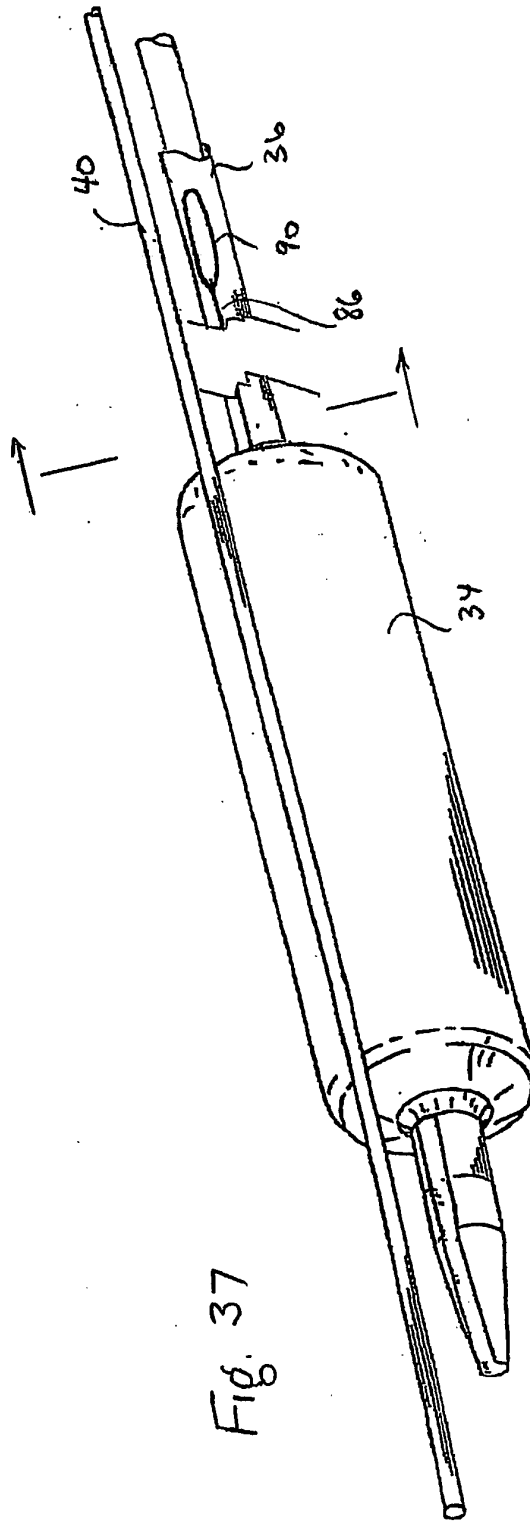


Fig. 37

Fig. 38

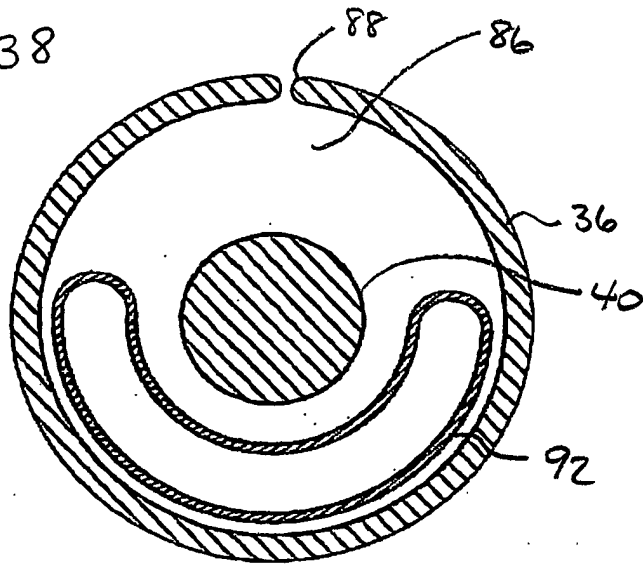


Fig. 39

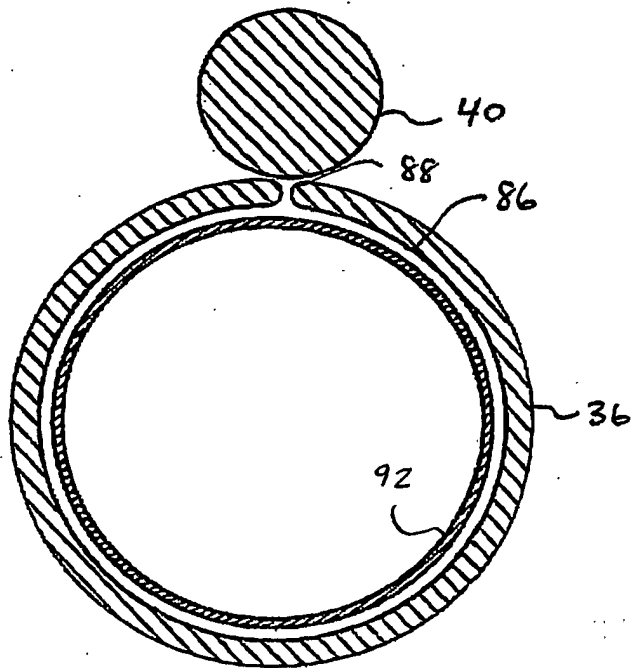


Fig. 41

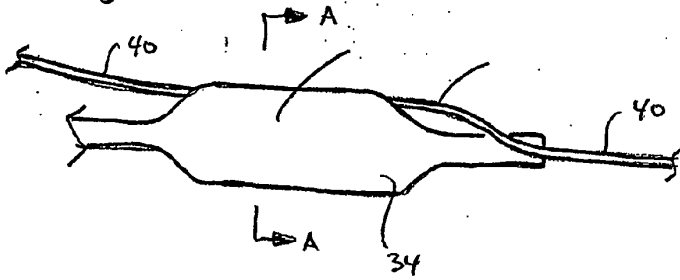


Fig. 42

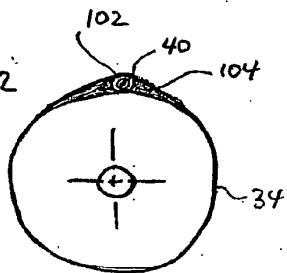


Fig. 43

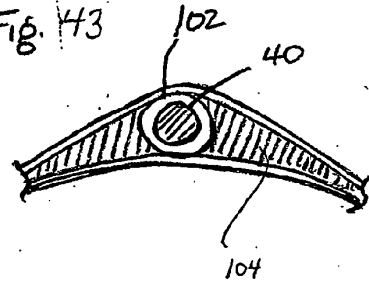


Fig. 44

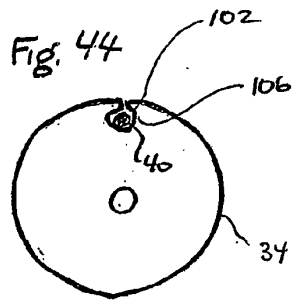


Fig. 45

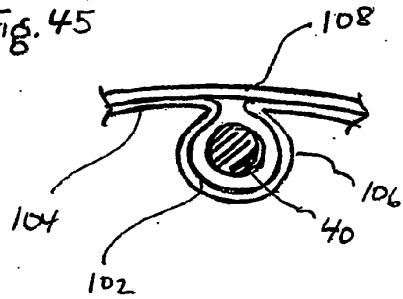


Fig. 46

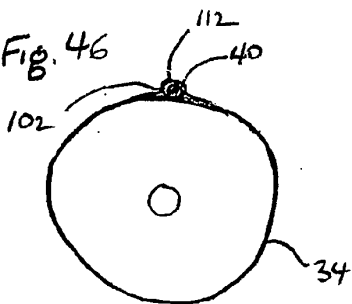


Fig. 47

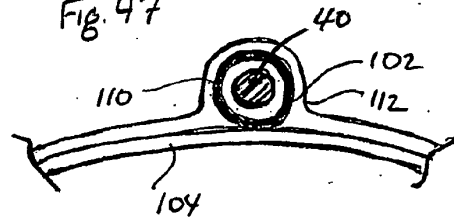


Fig. 40

