

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 291**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2002 E 02748025 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 1409064**

54 Título: **Catéter de balón**

30 Prioridad:

26.06.2001 US 892349

28.02.2002 US 85589

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

31.03.2014

73 Titular/es:

**CONCENTRIC MEDICAL, INC. (100.0%)
1380 SHOREBIRD WAY
MOUNTAIN VIEW, CA 94043, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, JOHN;
DIECK, MARTIN;
ABOYTES, MARIA y
PIERCE, RYAN**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 452 291 T3

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

DESCRIPCIÓN

Catéter de balón.

5 SECTOR DE LA INVENCION

[0001] Esta invención es un dispositivo médico. En particular, es un catéter de balón que tiene al menos dos lúmenes. Uno de los lúmenes es un gran espacio de trabajo. El catéter de la invención es especialmente útil como un catéter de guía o un microcatéter y puede ser utilizado en una variedad de procedimientos terapéuticos y de diagnóstico de diversas formas en la vasculatura neuro-, periférica, y coronaria. En particular, tiene valor en el tratamiento de ictus embólicos neurovasculares en combinación con otros dispositivos que se entregan al sitio de ictus cerebrovascular a través del lumen de trabajo. El resto de los lúmenes se utilizan típicamente para inflar y desinflar el balón. Es altamente preferible que el balón o elemento inflable esté situado en un rebaje en la pared exterior del catéter de la invención. El extremo distal del catéter más allá del balón puede ser cónico. El dispositivo de la invención tiene un perfil muy bajo en comparación con otros catéteres del género catéter de balón. Se pueden incluir otras características tales como una rigidez variable a lo largo del eje del dispositivo y componentes anti-torsión. El balón puede ser de naturaleza flexible. Cuando está destinado para su uso en el tratamiento de ictus cerebrovascular embólico, el catéter de la invención puede ser un componente de un kit que incluye un extractor de coágulos. Además, entre otros procedimientos, la invención incluye procedimientos de bloqueo temporal de un lumen vascular, de eliminación de embolia coronaria, neurovascular, o periférica. Otros procedimientos, en los que se necesita un diagnóstico o tratamiento en un espacio vascular y se desea un gran lumen de trabajo, son procedimientos adecuados para el catéter de balón de la invención.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] Esta invención se refiere en general a catéteres de balón médicos, sus estructuras, y procedimientos de uso de estos. En particular, la presente invención se refiere a la construcción de catéter de balón tanto de gran como de pequeño diámetro, típicamente reforzados con un trenzado que tienen una flexibilidad controlada, una punta distal blanda y un balón elastomérico típicamente cerca de la punta distal para la oclusión parcial o total de un vaso. Este catéter tiene un espacio de trabajo comparativamente grande y lleva al menos un lumen de inflado independiente del espacio de trabajo. El catéter de la invención puede ser utilizado en una amplia variedad de aplicaciones médicas, tales como cardiología intervencionista, periférica, o procedimientos de neurorradiología, pero es particularmente útil en el apoyo a la cateterización selectiva intercraneal.

[0003] Los catéteres médicos se utilizan en una variedad de propósitos, incluyendo la terapia de intervención, la administración de fármacos, el diagnóstico, la perfusión, y similares. Los catéteres para cada uno de estos fines se pueden introducir en los sitios diana dentro del cuerpo de un paciente guiando el catéter a través del sistema vascular, y se ha propuesto una amplia variedad de diseños específicos de catéter para diferentes usos.

[0004] Algunos ejemplos de la presente invención son catéteres de balón de gran lumen utilizados en el apoyo a procedimientos que, a su vez, utilizan catéteres de acceso tubulares de pequeño diámetro. Estos procedimientos incluyen técnicas neurológicas de diagnóstico y de intervención, tales como la formación de imágenes y tratamiento de aneurismas, tumores, malformaciones arteriovenosas, fístulas, y similares. El tratamiento práctico de accidente cerebrovascular embólico es novedoso.

[0005] La vasculatura neurológica impone una serie de requisitos a los pequeños catéteres que allí se utilizan. Los catéteres deben adaptarse a ello. Los vasos sanguíneos en el cerebro son con frecuencia tan pequeños como de varios milímetros, o menos, lo que requiere que los catéteres intermedios tengan un diámetro exterior tan pequeño como un French (0,33 mm). Además de ser de tamaño pequeño, la vasculatura del cerebro es muy tortuosa, lo que requiere catéteres neurológicos muy flexibles, particularmente en los extremos distales, para poder pasar a través de las zonas de tortuosidad. Los vasos sanguíneos del cerebro son bastante frágiles, por lo que es deseable que el catéter tenga un exterior suave y no traumático para evitar lesiones.

[0006] De manera similar, los catéteres utilizados en el apoyo a estos procedimientos tienen requisitos similares. Los catéteres de balón utilizados en la dirección de los catéteres neurovasculares más pequeños tienen deseablemente paredes finas y son fácilmente maniobrables. El lumen central, o de "trabajo" es deseablemente bastante grande para ayudar a realizar los procesos.

[0007] De manera similar, los catéteres utilizados en el apoyo a estos procedimientos tienen requisitos similares. Los catéteres de balón utilizados en la dirección de los catéteres neurovasculares más pequeños tienen deseablemente paredes finas y son fácilmente maniobrables. El lumen central, o de "trabajo" es deseablemente bastante grande para ayudar a realizar los procedimientos.

[0008] Unos catéteres de guía de balón típicos son los que se muestran en las patentes americanas US 5,628,754, de Shevlin y otros; US 5,833,659, de Kranys; US 5,836,912, de Kusleika; US 5,681,336, de Clement y otros; y las patentes americanas US 5,759,173 y 5,728,063, ambas de Preissman y otros. Gershony y otros. US 5,759,173

describe un catéter de balón que comprende un funda exterior que aloja a un catéter interior. El catéter interior comprende un elemento tubular interior, una capa de refuerzo trenzada y una capa exterior blanda. El elemento tubular interior se extiende desde un extremo proximal del catéter interior to a primera posición distal. La capa de refuerzo trenzada se extiende desde el extremo proximal hasta una segunda posición distal en general dispuesta proximal con respecto a la primera posición distal. La capa exterior blanda se extiende desde el extremo proximal del catéter interior hasta la punta del catéter interior. De esta manera, se puede utilizar un catéter que tiene una zona de eje, una zona de transición y una zona distal que tienen cada diferentes características de resistencia y flexibilidad con la funda exterior. El balón está unido a los extremos distales de la funda exterior y el catéter interior y se infla entre el espacio definido entre estos. WO99/39659 describen un catéter de balón con rebaje de colocación de stent que generalmente comprende un eje de catéter con un rebaje definido por una base alargada, y los lados son sustancialmente perpendiculares a la base. Los lados de la cavidad se extienden entre la base alargada y el diámetro exterior del eje del catéter. Un balón inflable está fijado en el eje del catéter, y se mantiene dentro de la cavidad cuando no está inflado. Un stent, envuelto sobre el globo, también se mantiene dentro de la cavidad cuando el globo no está inflado. El rebaje en el eje del catéter evita el deslizamiento del stent en relación con el globo, y por lo tanto, la colocación inadecuada del stent dentro de la vasculatura. El rebaje también mantiene el perfil delgado del eje del catéter, impide el estiramiento no deseada, y el desgarro de la vasculatura por el catéter antes de la colocación del stent. US 5628754 concedida a Shevlin y otros, describe un catéter de guía de suministro de stent para utilizarlo en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El catéter de guía de suministro de stent que describe consta de un cuerpo de catéter de guía que tiene extremos proximal y distal con una pared exterior cilíndrica y una pared interior coaxial que define un lumen interior. En esa invención Shevlin y otros. Revelan una vejiga formada entre las paredes interior y exterior y en comunicación de fluido con un lumen de inflado. El objeto de la invención es proporcionar un método de entrega de un stent al final de un catéter de balón, lo cual se consigue sin la necesidad de intercambiar catéteres durante un procedimiento quirúrgico. US 5702439 describe un catéter sobre el alambre de dilatación de balón que tiene un eje de catéter de hipotubo de acero inoxidable, una sección de manguito intermedia pegada al eje y una sección de balón distal conectada a la sección de manguito. La sección de manguito se forma a partir de materiales polímeros relativamente flexibles e incluyen un tubo de núcleo interno que define un lumen del alambre guía que se extiende sólo a través de una porción distal del catéter (incluyendo su mango y secciones de globo) para facilitar los intercambios rápidos de catéter de balón. Un extremo distal del eje del hipotubo está engarzado lateralmente y el tubo central está anidado y unido dentro del casquillo de engarce para proporcionar una salida proximal de la luz del cable guía. El eje de hipotubo proporciona un lumen de inflado para el globo, con el lumen de inflado que se continua como un lumen de inflado anular a través de la sección de manguito, donde un manguito exterior está unido sobre el tubo de núcleo y se extiende desde el extremo distal del eje del hipotubo a la sección de globo. Una estructura de bobina resistente a torsión se extiende distalmente desde el extremo distal del eje del hipotubo para proporcionar un cambio gradual de la rigidez a lo largo de la longitud del catéter desde el eje de hipotubo relativamente rígido hasta la porción distal relativamente flexible del catéter. Ninguna de estas patentes muestran la estructura dada a conocer en el presente documento.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0009] Según la presente invención se proporciona un catéter de balón tal como se define en la reivindicación 1.

[0010] Un catéter de balón descrito está hecho de un primer o exterior elemento tubular alargado que tiene una superficie exterior, un extremo proximal, y un extremo distal. El primer elemento alargado tiene el diámetro sustancialmente constante destacado y la zona rebajada radialmente cerca del extremo distal que contiene el balón. Como ejemplo, el balón puede ser un elemento inflable estirado longitudinalmente situado dentro de la zona rebajada radialmente. El balón, que puede ser flexible, está conectado al menos a una lumen de suministro de fluido que es independiente del espacio de trabajo. Cuando es flexible, el balón puede ser estirado longitudinalmente al menos 10%, tal vez 15% o más, tras su unión al primer elemento tubular alargado. Ejemplos de materiales para el balón incluyen cauchos naturales y sintéticos y materiales de silicona. También son materiales de balón adecuados algunos,ateriales de neopreno clorados tales como Chronoprene o C-Plex.

[0011] El propio balón puede ser recubierto con diversos materiales. Por ejemplo, el balón puede ser recubierto con un material hidrófilo. Un ejemplo de revestimiento hidrófilo comprende sal de sodio hialurónico. Del mismo modo, se pueden utilizar recubrimientos basados en polyvinylprolidone (PVP) o poliuretano. Son adecuados materiales de revestimiento hidrófilo tales como SLIP-COAT, GLIDE-COAT, GRAFT-COAT de STS Biopolímeros Inc., SLIPSKIN de MCTec, HYDRO-SLIP C de CT Biomaterials, una división de Cardio Tech International, ARMOROLIDE de ARROW, y similares.

[0012] En esta variaante, un segundo (o interior) elemento tubular alargado que es sustancialmente concéntrico con el primer elemento tubular alargado forma un lumen anular entre los dos para suministrar fluido al balón. La superficie interior de del elemento interior alargado forma el espacio de trabajo.

[0013] En un ejemplo, el primer elemento alargado se junta con el segundo elemento tubular alargado distal del balón.

[0014] El segundo elemento tubular alargado contiene generalmente un elemento de rigidez situado en su pared para proporcionar resistencia a la torsión y capacidad de resistir momentos al catéter de balón. El elemento de rigidez puede ser una bobina o un trenzado. El elemento interior puede tener rigideces variables entre sus extremos distal y proximal, estando formado de segmentos de polímeros que tienen rigideces diferentes.

[0015] En otras variantes del catéter que no forman parte de la invención, el primer elemento tubular alargado tiene una pared que contiene uno o más lúmenes de suministro de fluido para inflar el balón. Estos lúmenes de suministro de fluido puede estar dentro del tubo, tal vez incrustados en espiral en la pared o tal vez un trenzado tejido incrustado en la pared. La tubería puede ser cuadrada o circular o tener otra forma conveniente. El tubo puede ser polimérico o metálico. El tubo metálico puede ser una aleación superelástica.

[0016] Se incluyen características auxiliares, por ejemplo, bandas marcadoras distales con respecto a dicho elemento inflable y accesorios de fluido.

[0017] El segundo elemento tubular alargado puede incluir un elemento de tubería tubular más al interior lubricante polimérico.

[0018] Otra variante subgenérica del catéter de la invención tiene los lúmenes de suministro de fluido en la pared del primer elemento de tubo. Los lúmenes pueden ser integrales con la pared, por ejemplo, vías de paso integral en o ranurados en el primer elemento tubular alargado y cerrados por un tubo interior resbaladizo.

[0019] Aunque el catéter de balón de la invención deseablemente se usa como un catéter de guía, también puede ser diseñado con una flexibilidad, longitud, y diámetro apropiados para su uso como microcáteter neurovascular, coronaria o periférico.

[0020] El elemento exterior puede estar formado de tubo polimérico, pero puede incluir también un trenzado o bobina arrollada de manera helicoidal de alambre o cinta.

[0021] Una realización de catéter de la invención puede incluir una estructura tubular trenzada compuesta de una pluralidad de elementos tubulares de componentes que tienen cada uno lúmenes longitudinales, tejidos radialmente dentro y fuera para formar la estructura trenzada sustancialmente tubular, que se pueden terminar en un extremo en un plenum. La estructura tubular trenzada puede estar formada por, por ejemplo, tubo polimérico, tubo metálico (tal vez una aleación superelástica de níquel y titanio, tal como nitinol). La estructura tubular trenzada también puede incluir al menos un elemento tubular polimérico en su exterior. El tamaño y la forma pueden ser útiles en dispositivos adecuados para la introducción en un vaso sanguíneo humano.

[0022] Aunque los catéteres de balón de la invención pueden ser elegidos de forma independiente para su uso con cualquier número de procedimientos, también pueden ser incorporados en uno o más kits adaptados para un procedimiento específico. Por ejemplo, un kit puede contener, por ejemplo, un dilatador que tiene un lumen que se extiende desde un extremo proximal del dilatador hasta un extremo distal del dilatador y que tiene un diámetro que se ajusta estrechamente a dentro del lumen de catéter de balón; un microcáteter que tiene un lumen de microcáteter; un cable de guiado deslizable dentro de ya sea el espacio de dilatador o el lumen de microcáteter; y un dispositivo de extracción de coágulos adaptado para encajar dentro del lumen del catéter de balón con un coágulo extraído. El microcáteter puede ser un catéter de balón.

[0023] Otro kit deseable incluye un microcáteter de balón que tiene una flexibilidad, longitud, y diámetro apropiados para un microcáteter neurovascular, un cable de guiado deslizable dentro del lumen de microcáteter, y un dispositivo de extracción de coágulos adaptado para encajar dentro del lumen del catéter de balón y extenderse en un estado extendido en el sentido radial.

[0024] El catéter se puede usar en una variedad de procedimientos tales como la eliminación de un émbolo de una lumen vascular, por ejemplo, en sitios tan variados como la arteria cerebral media, la periférica, o los vasos coronarios, mediante las etapas de:

introducir el catéter de balón en una posición proximal de dicho émbolo, extendiendo un microcáteter desde el extremo distal de dicho catéter de balón para penetrar en el émbolo, extender un dispositivo de eliminación de coágulos a través del émbolo más allá del microcáteter, inflar el balón del catéter de balón para ocluir temporalmente la lumen vascular, retirar el microcáteter, el dispositivo de eliminación de coágulos, y el émbolo dentro de o adyacente al catéter de balón, desinflar el balón, y extraer el extractor y el émbolo en el catéter de balón. En cualquiera de estos procedimientos, el microcáteter puede ser un microcáteter de balón

[0025] Se pueden usar otros dispositivos de eliminación de coágulos en combinación con el catéter de la invención.

[0026] El catéter de la invención puede ser utilizado para el tratamiento de un sitio en un lumen vascular o realizar una etapa de diagnóstico en un lumen vascular mediante las etapas de introducir el catéter de balón en una posición

en el lumen, inflar el balón de dicho catéter de balón para ocluir temporalmente la lumen vascular, tratar el sitio o realizar una etapa de diagnóstico en el sitio, desinflar el balón y retirar el catéter de balón.

[0027] Otro ejemplo que no forma parte de la invención es un catéter de balón que tiene un elemento inflable montado tanto en los elementos tubulares interior y exterior. En esta variante, una porción proximal del elemento inflable está montada en una zona rebajada radialmente del elemento tubular exterior. Una porción distal del elemento inflable o balón está montada en el elemento tubular interior en una posición distal del extremo distal del elemento tubular exterior. El balón está montado en el elemento tubular de modo que, cuando está desinflado, el balón está en un estado estirado. También, los elementos tubulares exterior e interior se pueden fijar entre sí mediante pegamento para evitar movimientos "telescópica" entre los elementos.

[0028] Una realización de catéter de balón de la invención puede tener un elemento tubular interior que comprende una capa de refuerzo trenzada que se extiende desde el extremo proximal hasta un punto proximal al extremo distal del elemento tubular interior. El elemento de refuerzo trenzado, en esta variante, termina en un punto a 3 cm o menos desde dicho extremo distal del elemento tubular interior. Este elemento tubular interior es útil en las variantes descritas anteriormente que no excluyen una configuración de este tipo.

[0029] El balón o elemento inflable en cualquier de estas variantes puede tener tener una forma esférica cuando está inflado o tal vez una no esférica cuando está inflado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0030] La figura 1 muestra un kit de dispositivos que incluye el catéter de balón de la invención (utilizado como un catéter guía) adecuada para el tratamiento de accidente cerebrovascular embólico.

[0031] La figura 2A muestra, en sección transversal longitudinal parcial, una variación del catéter de la invención. La figura 2B muestra en sección transversal, la variante encontrada en la figura 2A.

[0032] Las figuras 3A-3E muestran, en sección transversal longitudinal parcial, los detalles de construcción de la pared del elemento tubular exterior.

[0033] Las figuras 4A y 4B muestran, en sección transversal longitudinal parcial, detalles de construcción del elemento inflable.

[0034] La figura 4C muestra, en sección transversal longitudinal parcial, otra variante de la sección distal de un catéter.

[0035] La figura 4D muestra, en otra sección transversal longitudinal parcial, otra variante de la sección distal de un catéter que no forma parte de la invención. La figura 4E muestra en sección transversal, la variante encontrada en la figura 4D.

[0036] Las figuras 5, 6, y 7 muestran variantes del elemento tubular interior.

[0037] La figura 8A muestra una sección transversal longitudinal parcial de una variante deseable donde se usa un tubo de tejido como lumen de inflado para el balón. La figura 8B muestra una sección transversal del eje del catéter mostrado en la figura 8A.

[0038] La figura 9 muestra una variante adicional de un eje de catéter que tiene uno o más tubos rectangulares como lúmenes de administración para el balón inflable.

[0039] Las figuras 10, 11, 12, 13, y 14 muestran variantes integradas de ejes de catéter adecuados para su uso en el conjunto de catéter de balón de la invención.

[0040] La figura 15 muestra un procedimiento para usar el catéter de la invención y el kit asociado para el tratamiento de una embolia en una arteria.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0041] La invención descrita aquí es un catéter de balón de múltiples lúmenes que tiene un gran lumen de trabajo y un balón situado distalmente en un rebaje en la superficie exterior. El dispositivo tiene una variedad de usos, que dependen sólo de la necesidad de un catéter que tenga un gran lumen de trabajo y la capacidad de bloquear una lumen vascular para diagnosticar o tratar una enfermedad física.

[0042] Figures 1 muestra un kit (100) que comprende componentes que probablemente se utilizarían en combinación para tratar un accidente cerebrovascular embólico. El kit (100) que se muestra en la figura 1 incluye el catéter de balón de la invención (102) (aquí se usa como un catéter de guía), un dilatador (104), un dispositivo de

extracción de coágulos (106), y un microcatéter opcional (108). Opcionalmente, el kit puede incluir un cable de guiado (110) para su uso en el guiado del microcatéter (108) a un sitio seleccionado.

5 **[0043]** En concepto global, nuestro catéter de balón (102), por ejemplo, es un catéter de perfil bajo o de paredes delgadas que tiene un elemento o balón inflable distal (112). Una pequeña sección (114) distal del balón puede ser suave y cónica desde el diámetro exterior del balón (112). En una variante, el eje del catéter (116) es de un solo diámetro. El balón (112) puede estar situado en un rebaje en la pared exterior del eje del catéter (116) de manera que el balón (112), antes del inflado y después del desinflado, tenga el mismo o menor diámetro aproximado tal como sucede con el eje del catéter (116).

10 **[0044]** Además, catéter de balón (102) tiene al menos dos lúmenes. Un lumen es una gran lumen de trabajo para la introducción de las otras partes del kit y cualesquiera otros dispositivos y materiales que se deban introducir en el sitio vascular seleccionado y una o más lúmenes para dirigir el fluido de de inflado al balón (112). El catéter de balón (102) incluye a menudo dos lúmenes, siendo el lumen de suministro de fluido un espacio anular entre un elemento tubular interior y otro exterior. Otras variantes de la disposición del lumen de suministro de fluido se discuten a continuación.

15 **[0045]** El dilatador (104) es un componente que tiene típicamente un eje extendido que se ajusta perfectamente, pero de forma móvil, en el interior de la lumen de trabajo del catéter de la invención (102), pero que es capaz de deslizarse fácilmente a través de ese lumen de trabajo. El dilatador (108) tiene un lumen desde su extremo proximal (120) hasta su extremo distal (122). El extremo distal (122) es cónico y el lumen en el medio del dilatador (104) se extiende desde el extremo distal (122) y está abierto axialmente. El catéter (102) y el dilatador (104) están deseablemente cooperativamente dimensionados de manera que la zona distal cónica (122) del dilatador (104) es extensible más allá del extremo distal del catéter (102).

20 **[0046]** El dilatador (104) tiene generalmente el propósito de abarcar la distancia entre el cable de guiado utilizado para dirigir el catéter de balón (102) y la superficie interior de catéter de balón (102). Proporciona estabilidad a este cable de guiado.

25 **[0047]** Un dispositivo de recuperación de émbolo altamente deseable (106) adecuado para uso en este kit se describe con mayor detalle en la solicitud de patente US No. 09/605,143, presentada el 27 de junio de 2000 (US Patent US-A-6730104). Una vez más, en concepto global, el dispositivo de extracción de coágulos (106) está adaptado cuidadosamente para acoplarse a un trombo usando el microcatéter (108) y, una vez que la punta de microcatéter (108) está aguas abajo del émbolo, el dispositivo de extracción de coágulos (106) se extiende desde encerrando el microcatéter (108) para permitir la formación de la zona de envolvente espiral (124) que se muestra en la figura 1. Deseablemente, el balón (112) se infla temporalmente para evitar la posibilidad de efecto de flujo de sangre o de "martillo de agua" en la arteria implicada. El extractor(106), con su envoltura de coágulo ya incluida en una zona con forma de bobina (124), se recoge a continuación en el catéter de balón (102).

30 **[0048]** Otros dispositivos de recuperación de coágulos conocidos son, por supuesto, aceptables para su inclusión en estos kits.

[0049] En cualquier caso, el balón (112) se desinfla y se retira con los émbolos peligrosos.

35 **[0050]** El kit puede incluir, ya sea como una alternativa al microcatéter (108) o como una adición al microcatéter (108), un microcatéter de balón (114) a menudo con el diseño descrito en este documento u otro diseño adecuado. El microcatéter de balón (114) puede ser inflado y utilizado en lugar del microcatéter (108) para detener el flujo de sangre en esa región al recuperar el trombo.

40 **[0051]** Una vez más, como se ha señalado en otra parte, este catéter de la invención es muy valioso como catéter guía, pero puede fabricarse de cualquier tamaño que satisfaga la necesidad del usuario.

45 **[0052]** También se contemplan otros kits de los dispositivos que se muestran en la figura 1, destinados a otros propósitos, por ejemplo, un microcatéter de balón (112) opcionalmente en combinación con uno o ambos de entre un cable de guiado (110) y un dispositivo de extracción de trombos (106), que es adecuado para el tratamiento de emergencia de accidente cerebrovascular.

50 **[0053]** Por último, se pretende que los kits que se describen aquí incluyan dispositivos de extracción de coágulos diferentes del dispositivo que se muestra en la figura 1, aunque se prefiere este dispositivo.

55 **[0054]** Un ejemplo del catéter de balón de la invención (150) se muestra en sección transversal parcial longitudinal en la figura 2A.

60 **[0055]** Como se señaló anteriormente, el dispositivo de la invención tiene al menos dos lúmenes. En esta variante la lumen de trabajo (152) se extiende desde el extremo proximal del dispositivo (154) al extremo distal del dispositivo

(156) y está abierto en este extremo distal (156). En esta variante, el lumen de transporte de fluidos (158) es anular y se conecta de forma fluida con el elemento inflable o balón (160) a través de varios orificios (162).

5 **[0056]** La figura 2B proporciona una sección transversal de la variante mostrada en la figura. 2A y proporciona una representación de lumen de trabajo (152) y el lumen de flujo de fluido (158).

10 **[0057]** Un dispositivo de control de fluido y el acceso en forma de Y, por ejemplo, un Luer-Lok (164), se muestra en la figura 2A. El dispositivo de acceso de fluido (164) tiene una abertura (166), que accede sólo al lumen de trabajo (152) e incluye además una abertura (168), que sólo tiene acceso a la lumen anular (158). Se proporciona un gran lumen de trabajo y uno o más lúmenes de suministro fluido, que a su vez, proporcionan un elemento alargado tubular primero o exterior (170) que rodea concéntricamente a un elemento tubular alargado segundo o interior (172). Al colocar el elemento interior (172) dentro del elemento exterior (170), se crea un lumen anular de suministro de fluido (158). Se pueden utilizar unos puntos de soldadura y adhesivos para juntar los elementos tubulares interior y exterior entre sí, una estructura que es útil cuando el balón o elemento inflable se encuentra junto a los elementos interior y exterior. El lumen de trabajo (152) se extiende axialmente a lo largo de la longitud del elemento interior (172). En esta variante, el elemento alargado externo (170) es un elemento de tubo polimérico que tiene un diámetro sustancialmente constante de un extremo al otro con ciertas excepciones como se describirá más adelante. Una excepción es que una zona cercana o adyacente al extremo distal (156) está rebajada de tal manera que un balón o elemento inflable (160) puede ser pegado o soldado con disolvente o de cualquier otra forma para adherirse al primer elemento (170) en el extremos de la zona rebajada.

20 **[0058]** Además, la porción distal del elemento exterior (170) está preferentemente ahusada en su extremo más distal (156) está unido al elemento interior (172). Típicamente, el elemento exterior (170) es de una sola pieza de un tubo polimérico producida a partir de material que se utiliza en dispositivos de este tipo. Unos materiales de construcción deseables son poliuretano (por ejemplo, Pellaflex y Pellathane), copolímeros de bloques de poliéter-poliamida (por ejemplo, Pebax), polietileno (por ejemplo, HDPE, LDPE, y LLDPE), y otros, que por lo general tengan una flexibilidad significativa.

30 **[0059]** En una variante, el elemento tubular exterior (170) tiene un diámetro exterior sustancialmente constante. En otra variante el elemento tubular exterior (170) tiene una primera sección y al menos otra sección distal de diámetro exterior más pequeño. Además, el diámetro interior del elemento tubular exterior (170) puede ser constante o puede variar. El elemento tubular exterior (170) puede contener un material que tiene un valor de dureza constante y tener un espesor de pared generalmente constante, por ejemplo, de + / -0,002 pulgadas. Sin embargo, el catéter no está tan limitada y el elemento tubular exterior (170) puede tener un espesor de pared variable y el material contenido puede tener un valor de dureza variable. Como se muestra en sección transversal longitudinal parcial en la figura 3A, aunque un ejemplo del elemento alargado exterior (170) pueda ser un tubo de polímero puro (163) por una variedad de razones expresadas en otros lugares, son aceptables otras composiciones de pared y pueden incluso ser más deseable para algunos usos. La figura 3B muestra, en sección transversal longitudinal parcial, una pared de elemento alargado exterior (165) que contiene una bobina de alambre helicoidal (167). La figura 3C muestra, en sección transversal longitudinal parcial, una pared de elemento alargado exterior (169) que contiene una bobina de alambre helicoidal (171). La figura 3D muestra, en sección transversal longitudinal parcial, una pared de elemento alargado exterior (173) que contiene un trenzado de cinta de tejido (175). Finalmente, la figura 3E muestra, en sección transversal longitudinal parcial, una pared de elemento alargado exterior (177) que contiene un trenzado de alambre tejido (179). Cualquiera de entre la la cinta y el alambre discutidos aquí puede ser diversamente metálico (por ejemplo, aceros inoxidable o aleaciones superelásticas tales como nitinol) o polimérico. Los polímeros pueden ser de una sola fase, por ejemplo, como una línea de monofilamento o varios hilos o tejidos agrupados juntos. Estos componentes pueden estar hechos de una mezcla de materiales, por ejemplo, de aleación super-elástica y componentes de acero inoxidable o de polímeros de cristal líquido (LCP). Por razones de coste, se pueden usar aceros inoxidables de resistencia fácilmente disponibles (SS304, SS306, SS308, SS316, SS318, etc) y aleaciones de tungsteno. En ciertas aplicaciones, en particular en dispositivos de diámetros más pequeños, se pueden usar metales y aleaciones más maleables, por ejemplo, oro, platino, paladio, rodio, etc. Se utiliza a veces una aleación de platino con un pequeño porcentaje de tungsteno o de iridio debido a su elevada radio-opacidad.

50 **[0060]** Cuando se utiliza una aleación súper-elástica en cualquiera de los elementos de tubo de componentes, puede ser deseable una etapa adicional para preservar la forma del trenzado o bobina de refuerzo. Por ejemplo, después de haber trenzado una trenza usando, por ejemplo, 4, 8, 12 ó 16 elementos, puede ser deseable un tratamiento de calor. Unas trenzas que no han sido tratadas de esta manera pueden deshacerse durante la manipulación posterior o se pueden realizar cambios en el diámetro o su separación durante la manipulación. En cualquier caso, las trenzas se colocan sobre un mandril resistente al calor, tal vez tejiéndolos en el propio mandril, y se disponen en un horno a una temperatura de, por ejemplo, 650 ° A 750 ° F durante unos pocos minutos. Este tratamiento puede recocer el material en la cinta o alambre constituyente, pero en cualquier caso le confiere una forma predecible para las etapas posteriores de ensamblado. Después del tratamiento térmico, la trenza retiene su forma y, más importante, la aleación debe conservar sus propiedades súper elásticas.

65 **[0061]** Las figuras 4A y 4B muestran el montaje del balón en una depresión radial con mayor detalle. En la figura 4A, se pueden ver dos hombros (181) y (174) rodeando la zona ahuecada o rebajada (176). También se muestra en las

vistas parciales en corte que se encuentran en las figuras 4A y 4B dos zonas (178) en las que la zona rebajada (176) está grabada o tiene una rugosidad para permitir una mejor adhesión del material del balón. El balón (160), de nuevo, sólo es adherente a la región rebajada (176) en zonas rugosas (178). La figura 4B muestra el balón (160) en un estado inflado después de pasar un fluido a través de los orificios (180) en el elemento inflable (160). Para reiterar, el balón desinflado (160), tal como se ve en la figura 4A, tiene el mismo diámetro aproximado como sustancialmente todo el resto del elemento exterior (170).

[0062] Sin embargo, tal como se indicó anteriormente, otra variante de la presente invención incluye un balón situado dentro de la zona rebajada de tal manera que cuando se desinfla el balón, el diámetro exterior del balón desinflado es menor que el diámetro exterior del resto del elemento tubular exterior. Además, es de entender que el elemento tubular exterior puede tener un diámetro exterior variable (por ejemplo, doblado hacia abajo) en algunas variantes. En una variante de ejemplo, el elemento tubular exterior puede tener una primera sección proximal de un primer diámetro exterior y una segunda sección distal de diámetro exterior diferente (por ejemplo, más pequeño). La sección distal puede incluir además una zona rebajada tal como se describe en otra parte en esta solicitud.

[0063] Los orificios (180) pueden ser de cualquier forma conveniente, por ejemplo, ovalada, cuadrada, etc. De hecho, pueden ser recortes en espiral o similares.

[0064] La forma del balón inflado (160) puede variar ampliamente. En una variante, el balón inflado (160) tiene una forma esférica. El balón inflado (160), sin embargo, puede tener una forma no esférica. Por ejemplo, el balón inflado puede tener forma de óvalo, alargado, cilíndrico no esférico u otra forma. El balón (160) se puede expandir a un radio desde 0,02 hasta 0,60 pulgadas, o tal vez desde 0,04 a 0,40 pulgadas. La longitud del balón (160) corresponde típicamente a la longitud de la región rebajada (176) y es tal vez de 3 a 15 mm o tal vez de 5 a 10 mm. Sin embargo, otras dimensiones pueden ser escogidas dependiendo de la aplicación y el tamaño del vaso en el que se opera. El balón puede tener un espesor de pared constante o no constante.

[0065] Otra variante que no forma parte de la invención se muestra en la figura 4C. En la figura 4C, el balón 160 está dispuesto a través de una zona radialmente rebajada (176) del elemento tubular exterior (170). A diferencia del rebaje que se muestra en las figuras 4A-4B, el rebaje (176) que se muestra en la figura 4C carece de un hombro distal o de retorno (174). El rebaje que se muestra en la figura 4C cuenta así con un solo hombro proximal (179). En esta variante, la longitud de la cavidad puede ser de menos de 7 mm o quizá de menos de 3 mm.

[0066] El extremo distal del elemento tubular exterior (170) puede fijarse, formarse, o sellarse con el elemento tubular interior (172) usando calor, adhesivos, colas, bandas marcadoras u otros procedimientos adherentes para formar un sellado estanco a los fluidos (175). El fluido puede ser introducido a través de la abertura (162) para inflar el balón (160) como se señaló anteriormente. Además, el extremo del elemento tubular exterior (170) puede ser cónico sobre el elemento tubular interior (172) para reducir el perfil distal del dispositivo.

[0067] La figura 4D muestra otra variante que no forma parte de la invención. Tal como se muestra en la figura 4D, el balón (160) une el extremo distal del elemento tubular exterior (170) al elemento tubular interior (172). En esta variante, una porción proximal del balón (160) está situada en una zona rebajada del elemento tubular exterior y una porción distal del balón está montada en el elemento tubular interior. Como se señala en las variantes discutidas anteriormente, un lumen de inflado anular (158) puede ser definido entre el elemento tubular exterior (170) y el elemento tubular interior (172) y estar en comunicación de fluido con el balón (160). Para expandir el balón (160), el fluido se introduce a través del lumen de inflado anular (158) y en una cámara formada por el balón (160). El balón (160) puede tener un extremo distal algo cónico en su forma desinflada para proporcionar un diseño de perfil reducido.

[0068] Como se muestra en las figuras 4D y 4E, se pueden incluir cantidades discretas de adhesivo o cola (173) para unir o fijar el elemento tubular interior (172) al elemento tubular exterior (170). El pegamento evita movimientos "telescopicos" entre los elementos tubulares. También hay puntos de cola (173) dimensionados y situados en el lumen de inflado (158) de tal manera que no formen restricciones de flujo significativas en dicho lumen de inflado (158). La figura 4E muestra una configuración adecuada para los puntos de cola (173). Sin embargo, la ubicación de los puntos de cola (173) puede variar ampliamente y el adhesivo puede estar dispuesto generalmente en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la lumen de inflado (158). El adhesivo (173) puede estar dispuesto en más de una ubicación a lo largo de la longitud de la lumen de inflado (158).

[0069] También, pueden ser utilizados tapones de material similar al utilizado para hacer los elementos tubulares interior y exterior para fusionar por calor entre sí los elementos tubulares interior y exterior.

[0070] Unas bandas marcadoras radio-opacas (177) pueden estar unidos al catéter de balón para ayudar a la visualización del catéter de balón, y en particular, los extremos del balón (160) y para determinar su ubicación. Las bandas marcadoras (177) pueden ser colocadas parcialmente o completamente en el balón (160) o adyacentes al balón. La figura 4D muestra bandas marcadoras (177) colocadas parcialmente en el balón (160) y parcialmente en otro componente del dispositivo.

[0071] Las bandas marcadoras (177) pueden estar elevadas de la superficie de la superficie del diámetro exterior del catéter tal como se muestra en la figura 4D o enrasadas con el diámetro exterior del elemento tubular exterior (170). Las bandas marcadoras (177) pueden estar enrasadas con el diámetro exterior del elemento tubular exterior (177) para reducir al mínimo el perfil del dispositivo. Los materiales adecuados para las bandas marcadoras incluyen metales y aleaciones que sean radio-opacos. Ejemplos de tales metales y aleaciones incluyen platino y aleaciones de platino.

[0072] Las figuras 5, 6, y 7 muestran variantes del componente encontrado en las figuras anteriormente discutidas tales como el elemento interior alargado (172). El elemento interior alargado (172), en esta variante de la invención, proporciona deseablemente dos funciones importantes para el catéter de la invención. Estas funciones son la resistencia a la torsión y el aumento de la flexibilidad hacia el extremo distal del catéter de la invención. Aunque en otras variantes de la invención, dichas funciones pueden ser proporcionadas por el elemento exterior, la provisión de estas funciones en el elemento interior permite una economía significativa en el perfil y permite significativamente una mayor flexibilidad general y la consiguiente facilidad de acceso a lugares distantes neurovasculares.

[0073] La figura 5 muestra una variante que comprende un trenzado (180), un forro interior (182) y una cubierta exterior (184). El trenzado (180) se forma a partir de cintas de acero inoxidable, aleaciones superelásticas tal como Nitinol, o construcciones poliméricas. Aunque el trenzado como alternativa, puede estar formado por un alambre perfilado redondo u ovalado, una cinta tiene un perfil en general menor alcanzable con una resistencia a la torsión mejorada. Para esta variante, se da como ejemplo un trenzado de cinta de acero inoxidable. La cinta que compone el trenzado puede ser inferior a 1,5 milésimas de pulgada de espesor, tal vez 0,7 milésimas de pulgada a 1,5 milésimas de pulgada, o tal vez aproximadamente 1 mil. La anchura puede ser de 2,5 milésimas de pulgada a 7,5 milésimas de pulgada de ancho, a menudo alrededor de 5 mils. Por "trenzado" se pretende decir aquí que los componentes de la trenza se tejen dentro y fuera radialmente a medida que progresan axialmente hacia abajo de la estructura trenzada. Esto es para contrastarlo con el uso del término "trenza" con bobinas co-tejidas meramente establecidas una encima de la otra en diferentes "manos."

[0074] El forro interior (182) es deseablemente tiene un espesor de pared muy delgado, por ejemplo, 0,25 milésimas de pulgada a 1,5 milésimas de pulgada, de un material duro o lubricante tal como un polifluorocarbono. Tales polímeros lubricantes incluyen politetrafluoroetileno (PTFE o TFE), etileno-chlorofluoroetileno (ECTFE), etileno propileno fluorado (FEP), policlorotrifluoroetileno (PCTFE), fluoruro de polivinilo (PVF) o fluoruro de polivinilideno (PVDF). Se puede usar PTFE. Otros materiales tales como el polietileno (especialmente polietileno de alta densidad), polipropileno, y poliamidas (la Nylons) sus mezclas y copolímeros también son aceptables.

[0075] La cubierta exterior (184) puede ser de un material significativamente más blando que el que constituye el revestimiento interior (182). Por otra parte, el material que constituye la cubierta exterior (184) puede ser termoplástico de modo que permita su fusión en el trenzado (180) u otro elemento de refuerzo o antiacodamiento. Los materiales incluyen polietileno (LDPE y LLDPE), cloruro de polivinilo (PVC), acetato de etilvinilo (EVA), tereftalato de polietileno (PET), y sus mezclas y copolímeros. También son adecuados los elastómeros termoplásticos, en particular los poliésteres. Típico de esta clase es el HYTREL. Poliuretanos tales como Pellethane son adecuados. Otro copolímero de poliuretano y policarbonato vendido como Carbothane también funciona bien. Especialmente deseable, sin embargo, es un copolímero de bloques de poliéter y poliamida conocido comercialmente como PEBAX.

[0076] Además, se puede variar la rigidez del elemento alargado interno (172). Un procedimiento para variar la rigidez es mediante la elección de polímeros que tengan diferentes rigideces medidas (prácticamente) por los valores de durómetro Shore. En la variante mostrada en la figura 5, la cubierta exterior (184) se compone de cuatro secciones de polímeros distintos. La porción más proximal (186) tiene deseablemente una dureza Durómetro Shore de 65 a 78 D, tal como aproximadamente 72 D. La siguiente porción más distal (188) puede estar formada por un polímero que tiene una dureza Durómetro Shore de 50 a 60 D, tal como de aproximadamente 55 D. La siguiente porción más distal (190) puede tener una dureza de Durómetro Shore de 35 a 45 D, tal como aproximadamente 40 D. La sección más distal (192) puede tener la dureza Durómetro Shore más suave, de entre 30 y 40 D, por ejemplo, aproximadamente 35 D. Una vez más, estos son de acuerdo con su uso en la neurovasculatura. Sin embargo, otros usos permitirían otras rigideces.

[0077] En la variante mostrada en la figura 5, la sección proximal (186) tiene una longitud de alrededor de 85 a 115 centímetros, tal vez sobre 95 a 105 centímetros, y quizás unos 100 centímetros. La siguiente sección más distal (188) puede tener una longitud de aproximadamente 20 a 40 milímetros, tal vez alrededor de 25 a 35 milímetros o quizás alrededor de 30 milímetros. La siguiente sección más distal (190) puede tener una longitud de aproximadamente 50 a 60 milímetros, tal vez alrededor de 45 a 55 milímetros, o quizás alrededor de 50 milímetros. Por último, la parte más distal puede ser bastante corta de aproximadamente 1 a 10 milímetros, tal vez aproximadamente 3 a 6 milímetros, o quizás alrededor de 4 milímetros. Las longitudes de estas secciones se pueden variar una vez que esta descripción sea apreciada por los expertos en la materia. Las longitudes también se pueden variar para optimizar las características de rendimiento necesarias de un catéter de guía o de microcatéter.

5 [0078] El trenzado de esta variante puede terminar debajo de un marcador radio opaco (194) situado justamente distal en el elemento alargado interno (172). En una variante a modo de ejemplo, el trenzado termina dentro de 3 cm y quizás, 1 cm o menos, desde el extremo distal del elemento alargado (172). Sin embargo, la invención no está tan limitada y el trenzado puede terminar más de 3 cm y quizás, más de 10 cm, desde el extremo distal del elemento alargado (172).

10 [0079] Generalmente, el marcador radio opaco es una banda o bobina enrollada helicoidalmente de un material radio-opaco, tal como platino o una aleación de platino-iridio. Puede sarse otros materiales según se desee o según sea apropiado. Si el marcador radio opaco (194) es una banda metálica, a menudo se monta sobre una capa delgada de PET para ayudar en la adherencia del marcador radio opaco al extremo de el trenzado (180).

15 [0080] Típicamente, el elemento interior (172) se monta de la siguiente manera. Se selecciona un mandril, que tenga un tamaño adecuado. El revestimiento lubricante interior (182) se desliza entonces en este mandril. Como se señaló anteriormente, la capa interior (182) puede estar compuesta por un material tal como poliimida, poliamidas tales como el polietileno, Nylons alta densidad (HDPE), polipropileno, cloruro de polivinilo, varios fluoropolímeros (por ejemplo, PTFE, FEP, fluoruro de vinilideno, sus mezclas, aleaciones, copolímeros, copolímeros de bloque, etc), polisulfonas o similares. El trenzado (180) se desliza entonces sobre revestimiento interior (182), y luego se colocan entonces varias secciones exteriores de termoplástico (186, 188, 190), el marcador radio-opaco colocado apropiadamente (194), y la porción más distal (192) sobre el mandril parcialmente montado. Finalmente, un material de envoltura retráctil tal como polietileno reticulado o un fluorocarbono (por ejemplo, PTFE o FEP) se coloca entonces en la parte exterior del elemento tubular interior montado. Los componentes así montados son a continuación sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura que está destinada a tener el efecto tanto de contracción de material de la capa exterior termorretráctil y que permita que las capas termoplásticas exteriores pasen a su T_g (punto de vidrio) y fluyan en el elemento de resistencia a la torsión, por ejemplo, el trenzado (180).

25 [0081] Una vez que se lleva a cabo esto, el tubo termorretráctil se separa entonces del conjunto y el elemento tubular alargado segundo o interior (172) está listo para unirse al elemento tubular alargado externo o primero (170) tal como se discutió anteriormente.

30 [0082] Adicionalmente, las diversas secciones exteriores pueden ser recubiertas por inmersión en las secciones interiores usando polímeros fundidos.

35 [0083] La figura 6 muestra una variante (200) del elemento interior que es similar en la mayoría de los aspectos al componente (172) discutido en relación con la figura 5. La diferencia aquí es la presencia de la bobina enrollada helicoidalmente (202) en lugar del trenzado (180) de la figura 5. Del mismo modo, la figura 7 muestra otra variante (204) del componente que utiliza un alambre enrollado helicoidalmente (206) en lugar del trenzado (180) que se encuentra en la figura 5. El trenzado, la bobina o alambre no necesita siempre extenderse hasta el extremo distal del elemento alargado y puede terminar a varias distancias proximales al extremo distal tal como se ha indicado anteriormente con respecto a la figura 5. En ciertas variantes de la presente invención, por lo tanto, la sección distal del elemento tubular alargado interior no está reforzada por una trenza, la bobina o alambre.

45 [0084] Otra variante del catéter de balón que no forma parte de la invención es una categoría subgenérica en la que las funciones del elemento longitudinal interior y el elemento longitudinal exterior de las que se habla en las variantes anteriores se combinan en una sola pared. Es decir que la abertura de suministro de fluido anular (158) no está presente en estas variantes y los lúmenes de suministro de fluido pueden encontrarse en múltiples componentes de tubos de suministro de fluido o se extruyen en la pared del lumen del elemento tubular alargado. En general, no hay segundo elemento tubular alargado en este conjunto de variantes.

50 [0085] Las figuras 8A, 8B, y 9 muestran variantes de la invención en las que el tubo que sirve como elemento resistente a la torsión sirve adicionalmente como conducto de suministro de fluido.

55 [0086] Las figuras 8A y 8B muestran, respectivamente, una sección transversal longitudinal parcial y una sección transversal radial completa. También se ve la colocación de tubo trenzado que termina en una pequeña cámara impelente (222) justo por debajo del diafragma inflable del elemento (224). El fluido utilizado para inflar el balón (224) pasa a través de cada uno de estos elementos tubulares (220) e inversamente para desinflar el elemento inflable (224) a lo largo del mismo camino.

60 [0087] Una cámara impelente se puede encontrarse ya sea en el extremo distal o proximal del catéter para la distribución de fluido a los múltiples elementos de tubo trenzado. Como era el caso anterior, esta variante del primer elemento tubular alargado puede incluir un elemento lubricante interior (228) o no. Del mismo modo, los materiales que constituyen la capa exterior (230) pueden ser los materiales mencionados anteriormente. El beneficio de este diseño particular es que elimina muchas capas de partes y todavía es capaz de mantener el lumen interior con un tamaño máximo.

65 [0088] De manera similar, la figura 9 muestra otra variante (240) de las paredes de catéter adecuadas para su uso en el catéter de balón. En esta variante, al menos uno o más elementos de tubos rectangulares (242), que tienen

lúmenes interiores abiertos, se colocan helicoidalmente dentro de la pared de sección del catéter (244) para permitir el flujo de fluido al balón inflable.

5 **[0089]** La forma del tubo hueco que se encuentra en las figuras 8A, 8B, y 9 no se limita a las que se ven en los dibujos. Cualquier forma conveniente, por ejemplo, redonda, cuadrada, rectangular, ovalada, etc, será suficiente.

10 **[0090]** La figura 10 muestra una perspectiva en corte de sección de catéter (300), que tiene una pluralidad de pasos (302) que se utilizan como lúmenes de paso de fluido. También se muestra allí el elemento de resistencia a la torsión (304), por ejemplo, una bobina, trenza, múltiples bobinas, o similar. También se representa un lumen de trabajo (306). Como era el caso anterior, la sección del catéter (300) puede estar formada por una combinación que tiene un tubo de lubricante interior, o puede estar hecha de un solo material.

15 **[0091]** La figura 11 muestra otra variante de la sección de pared del catéter (312) útil en el catéter de balón pero que no forma parte de la invención. La sección del catéter (312) que se muestra en la figura 11 tiene múltiples elementos tubulares discretos (314), que se han hecho integrales con la pared de la sección del catéter (312). Una vez más, se muestra el elemento de rigidez o antiacodamiento (316) situado en el exterior de la lumen de trabajo (318).

20 **[0092]** La figura 12 muestra otra variante (320) de la sección del catéter. En este caso, la pared se monta por unión de dos elementos. El elemento exterior (322), típicamente hecho por extrusión, tiene una serie de ranuras longitudinales (324) colocadas en el elemento exterior (322) tal como está hecho. Un elemento interior (326) se inserta a continuación en el elemento exterior (322) para cerrar las ranuras (324) y permitir que funcionen como lúmenes de flujo de fluido para el balón inflable tal como se discutió anteriormente.

25 **[0093]** La figura 13 muestra una variante (321) de la sección del catéter mostrado en la figura 12. Una vez más, esta pared se monta en por unión de dos elementos. El elemento exterior (323), es un simple tubo blando. El elemento interior (325), una extrusión, tiene varias ranuras longitudinales (327). El elemento interior (325) se inserta en el elemento exterior (323) para cerrar o para envolver ranuras (327) y permitirles que funcionen como lúmenes de flujo de fluido para el balón inflable tal como se discutió anteriormente.

30 **[0094]** La figura 14 muestra otra variante (330) de la pared del catéter adecuada para su uso en el catéter de balón pero que no forman parte de la invención. En esta variante, un tubo metálico (332) (por ejemplo, un "hipotubo") que ha sido mecanizado o de otra manera cortado para formar los dientes de enclavamiento en uno o más lugares alrededor de la circunferencia del tubo se incrusta en la sección de pared del catéter permitiendo de este modo al tubo doblarse con facilidad. La figura 14 muestra un par de elementos de tubo (336) que tienen cada uno lúmenes interiores adecuados para proporcionar fluido al balón inflable.

35 **[0095]** La figura 15 muestra un procedimiento de cinco etapas para desplegar el catéter de balón en una arteria para la eliminación de una embolia (400) de esa arteria (402).

40 **[0096]** En la etapa (a), el catéter de balón (404) con dilatador (406) ha sido colocado en el vaso ocluido. En la etapa (b), el dilatador (406) ha sido retirado del catéter de balón (404) y se sustituye con el microcatéter (407) y el cable de guiado (409). La punta de microcatéter (407) se ve acercándose al coágulo (400) y el cable de guiado (409) ha penetrado en el émbolo (400) y puede verse sobresaliendo desde el lado distal de este coágulo. El microcatéter se puede hacer avanzar a través del coágulo.

45 **[0097]** En la etapa (c), el cable de guiado (409) se ha sustituido por el elemento de extracción (408). El elemento de extracción (408) ha sido colocado distal del coágulo (400) y el balón (410) en el catéter de balón de la invención (404) se ha inflado para bloquear el flujo de sangre hacia el émbolo (400). El extremo distal del microcatéter (407) ha sido forzado a través del coágulo (400) y es distal del coágulo (400). El inflado del balón (410) tiene varios efectos. En primer lugar, se evita que la sangre que lleva pequeñas porciones de la embolia distal se acabe alojando en otros vasos arteriales. En segundo lugar, se reprime el efecto de "golpe de ariete" que puede tender a romper dichos coágulos. En tercer lugar, cuando se utiliza en el cerebro para eliminar los coágulos en la arteria cerebral media debido a la naturaleza única de la vasculatura en la parte del cerebro, el cierre de la arteria cerebral media en este punto provoca el flujo de retorno, que puede tender a empujar el coágulo (400) de vuelta hacia la lumen abierta del catéter (404). Se entiende que el microcatéter también puede tener un balón.

50 **[0098]** La etapa (d) muestra la extracción de coágulo (400) y la retracción del microcatéter (407) y el extractor de émbolos (408) en el extremo del catéter de balón (404).

60 **[0099]** Finalmente, la etapa (e) muestra la extracción de catéter de balón (404) después de que el coágulo y el dispositivo de extracción se han retirado en el extremo abierto del catéter (404) y el balón (410) se ha desinflado.

65 **[0100]** El ejemplo específico descrito en relación con la figura 15 tiene como propósito mostrar la utilidad práctica del catéter de balón. El catéter de balón puede ser utilizado en otros procesos. Otros estilos de dispositivos de eliminación de embolia pueden ser utilizados en conjunción con el catéter de balón, por ejemplo, circular, proximal, o de aspiración.

5 **[0101]** Por supuesto, debería ser evidente que este dispositivo y su capacidad de extracción de coágulos se puede usar en otras partes del cuerpo humano, por ejemplo, en la periferia, la coronaria, y similares. Además, el catéter de balón puede utilizarse para ocluir temporalmente una arteria para otros fines de diagnóstico o terapéuticos, por ejemplo, la oclusión de una arteria utilizando dispositivos vaso-oclusivos o bloquear el flujo de sangre mientras se introduce un medicamento en una zona limitada de la vasculatura.

[0102] Se ha descrito la invención y se han ilustrado ejemplos específicos de la invención. El uso de esos detalles no pretende limitar la invención en modo alguno.

REIVINDICACIONES

- 5 1. A catéter de balón que tiene un diámetro constante cuando el balón está desinflado, que comprende: un primer elemento tubular alargado (102) que tiene una superficie exterior, un extremo proximal y un extremo distal, un espacio de trabajo (152) que se extiende entre dichos extremos distal y proximal y estando abierto en dicho extremo distal, y una zona rebajada radialmente cerca del extremo distal; y un elemento inflable estirado longitudinalmente (112) situado dentro de dicha zona rebajada radialmente (176), en el que el elemento inflable está hecho para adherirse al primer elemento alargado en los extremos de la zona rebajada y proporciona dicho diámetro constante cuando está desinflado, y en el que el catéter comprende al menos una lúmen de suministro de fluido y en el que dicho elemento inflable estirado longitudinalmente está en comunicación de fluido con la al menos una lúmen de suministro de fluido (158) independiente de dicho espacio de trabajo (152).
- 10 2. El catéter de balón según la reivindicación 1, que comprende además un segundo elemento tubular alargado (172) dentro del primer elemento tubular alargado (170), siendo el segundo elemento tubular alargado (172) concéntrico con el primer elemento tubular alargado (170) y que tiene una lúmen que forma el espacio de trabajo (152) y una superficie exterior que forma un espacio anular entre el primer elemento tubular alargado (170), siendo dicho espacio anular la lúmen de suministro de fluido (158).
- 15 3. El catéter de balón según la reivindicación 2, en el que el segundo elemento alargado (172) también comprende una banda marcadora radio-opaca (177) distal con respecto a dicho elemento inflable (112).
- 20 4. El catéter de balón de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el segundo elemento alargado (172) comprende una pared, un extremo distal, y un extremo proximal, y que comprende además un elemento de rigidez situado para proporcionar resistencia a la torsión al catéter de balón.
- 25 5. El catéter de balón según la reivindicación 4, en el que el elemento de rigidez comprende un trenzado (180) o una bobina.
- 30 6. El catéter de balón según la reivindicación 4 en el que el elemento de rigidez comprende un trenzado o bobina de sección transversal rectangular o circular incrustada de manera helicoidal en la pared.
- 35 7. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6 en el que el segundo elemento tubular alargado (172) tiene rigideces variables entre dichos extremos proximal y distal.
- 40 8. El catéter de balón según la reivindicación 7 que comprende segmentos de polímeros de rigidez diferente.
- 45 9. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8 en el que dicho primer elemento tubular alargado (170) es cónico de manera distal con respecto a dicho elemento inflable (112) está unido a dicho segundo elemento tubular alargado (172).
- 50 10. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9 en el que dicho segundo elemento tubular alargado (172) también comprende un elemento de tubo situado más en el interior, de forma tubular, polimérico y lubricante (182).
- 55 11. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento inflable (112) es flexible.
- 60 12. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho catéter tiene una flexibilidad, longitud y diámetro apropiados para un microcatéter neurovascular.
- 65 13. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho primer elemento tubular alargado comprende un tubo polimérico.
14. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento inflable (112) se estira longitudinalmente al menos 10% tras su unión al primer elemento tubular alargado (170).
15. El catéter de balón de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento inflable (112) se estira longitudinalmente aproximadamente 15% tras su unión al primer elemento tubular alargado (170).
16. Un kit que comprende:
- a. el catéter de balón (102) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores;
- b. un dilatador (104) que tiene un espacio de dilatador que se extiende desde un extremo proximal del dilatador hasta un extremo distal del dilatador, teniendo dicho dilatador un diámetro que se ajusta estrechamente a dicho lumen de catéter de balón;
- c. un microcatéter (108) que tiene un lumen de microcatéter;

d. un cable de guiado (109) deslizable dentro de un elemento seleccionado de entre el grupo que consiste en el espacio de dilatador y el lumen de microcatéter; y

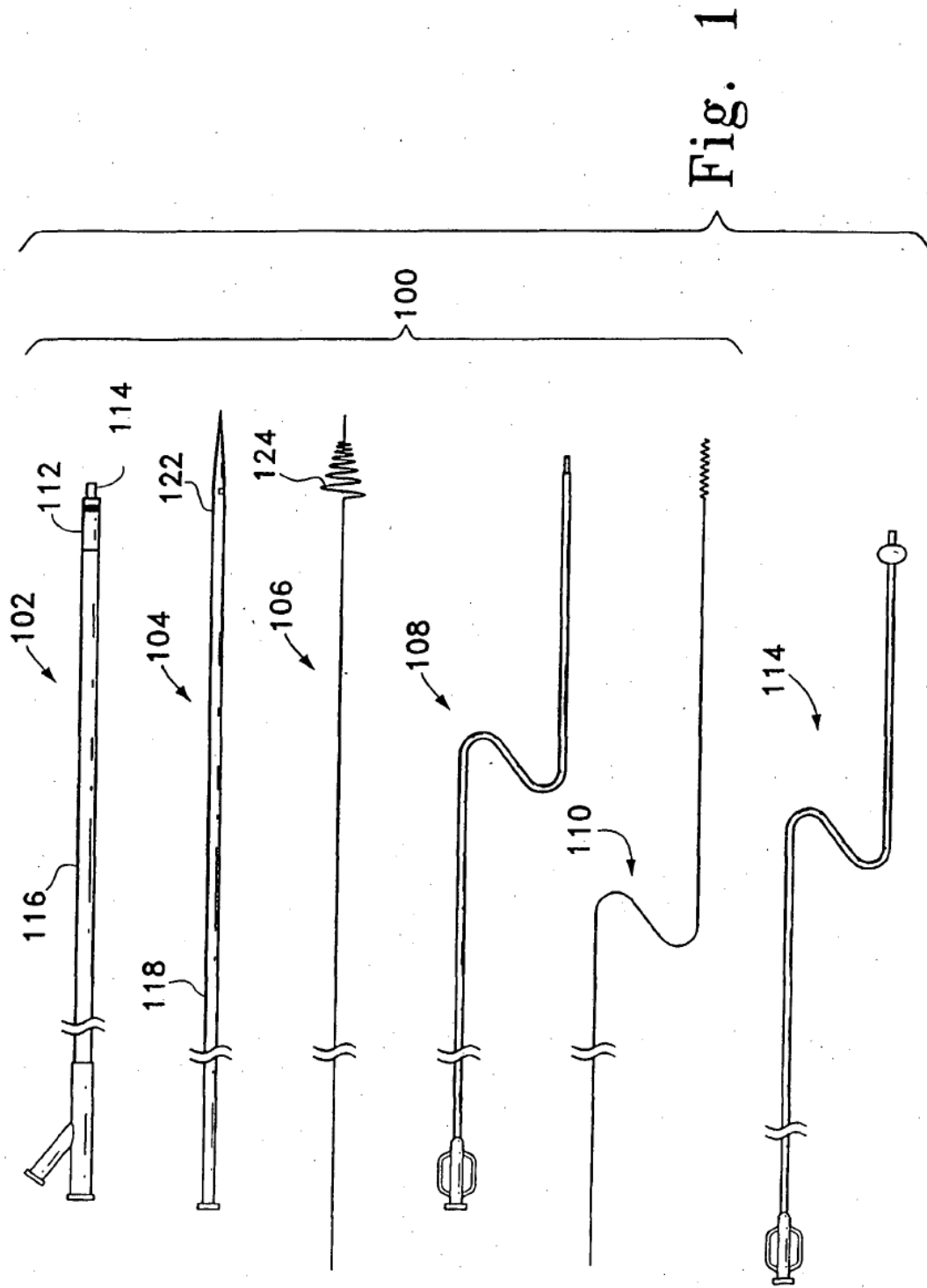
e. un dispositivo de extracción de coágulos (106) adaptado para encajar dentro del lumen del catéter de balón con un coágulo extraído.

5

17. Un kit de catéter de balón que comprende:

f. el catéter de balón (102) según la reivindicación 12;

10 g. un cable de guiado (110) deslizable dentro del catéter lumen; y h. un dispositivo de extracción de coágulos (106) adaptado para encajar dentro del lumen del catéter de balón con un coágulo extraído y extenderse en un estado extendido en el sentido radial.



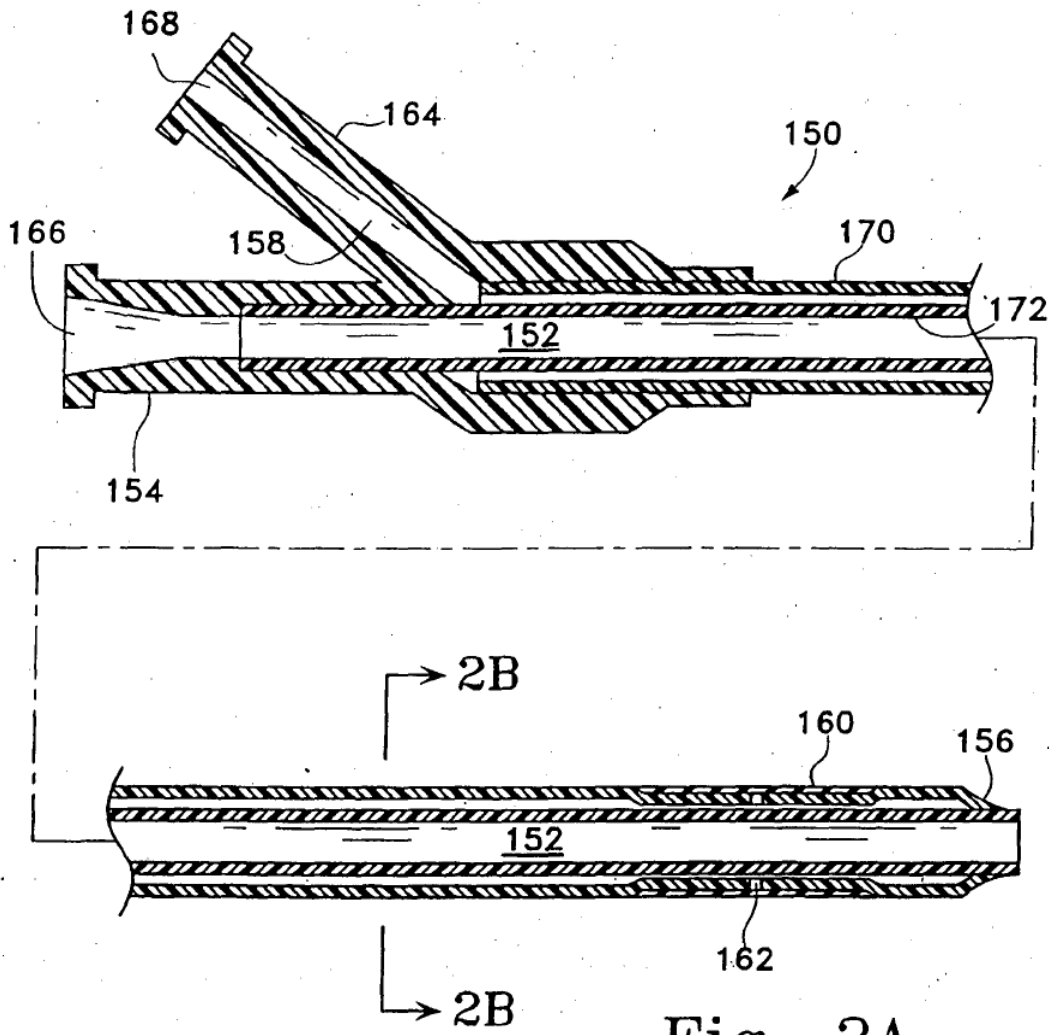


Fig. 2A

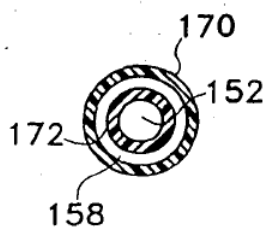


Fig. 2B

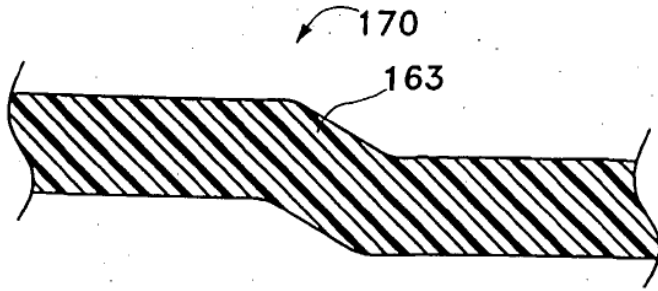


Fig. 3A

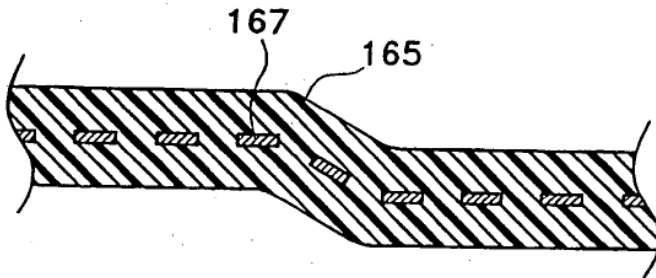


Fig. 3B

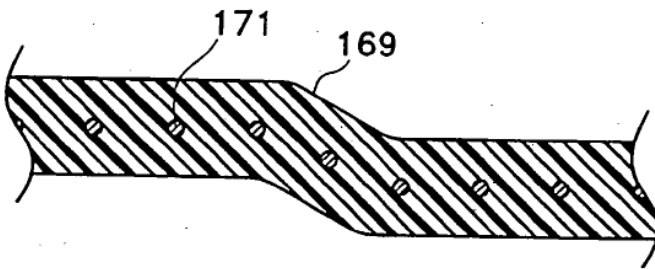


Fig. 3C

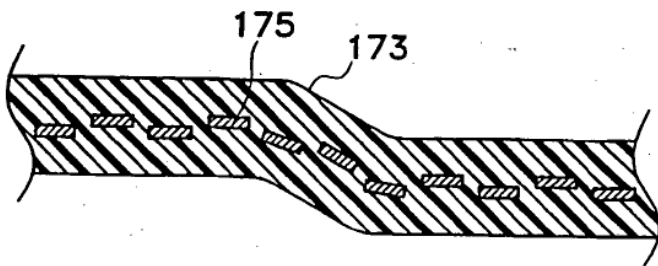


Fig. 3D

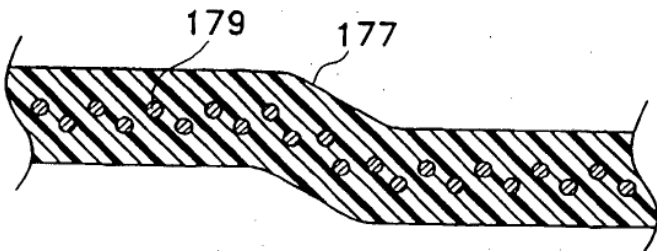


Fig. 3E

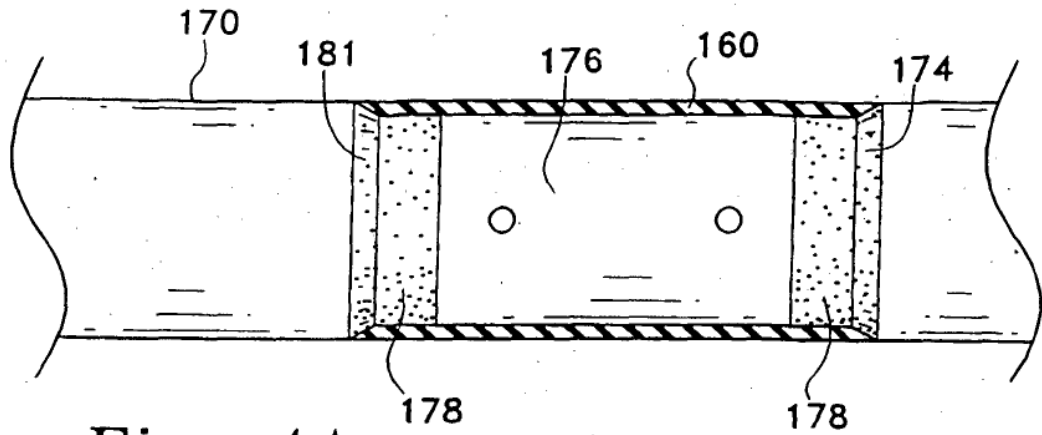


Fig. 4A

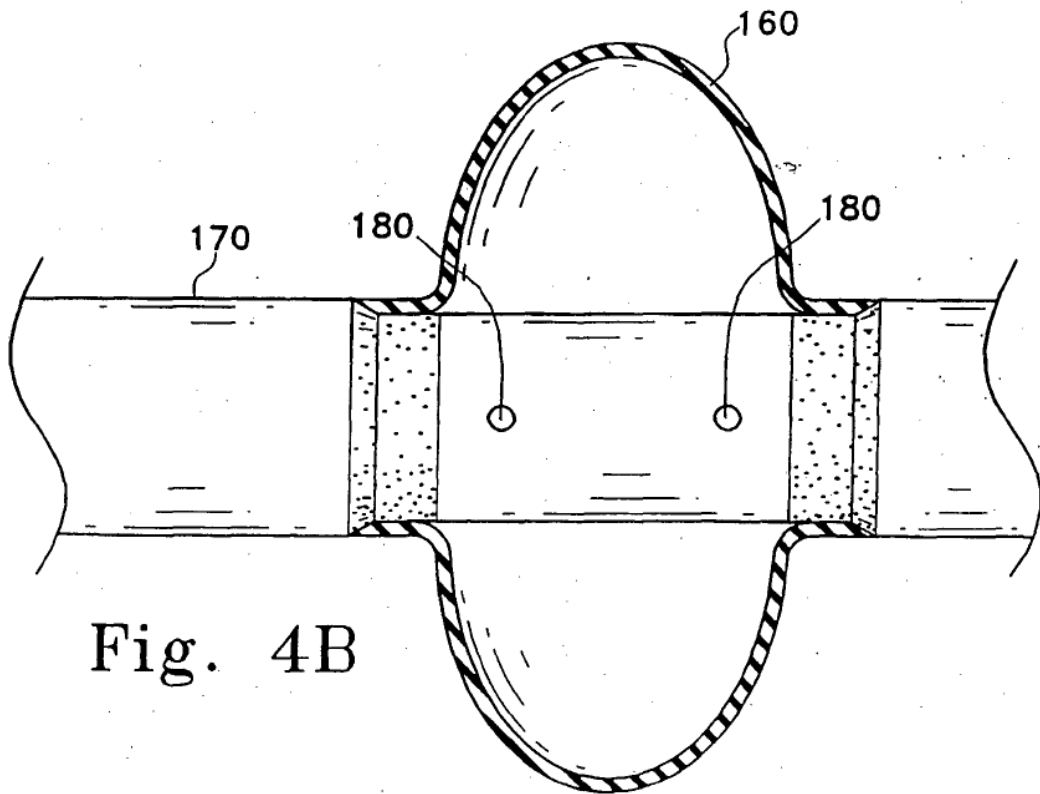


Fig. 4B

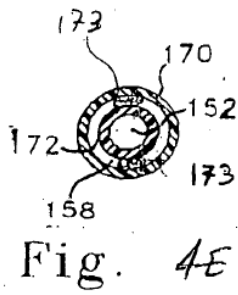
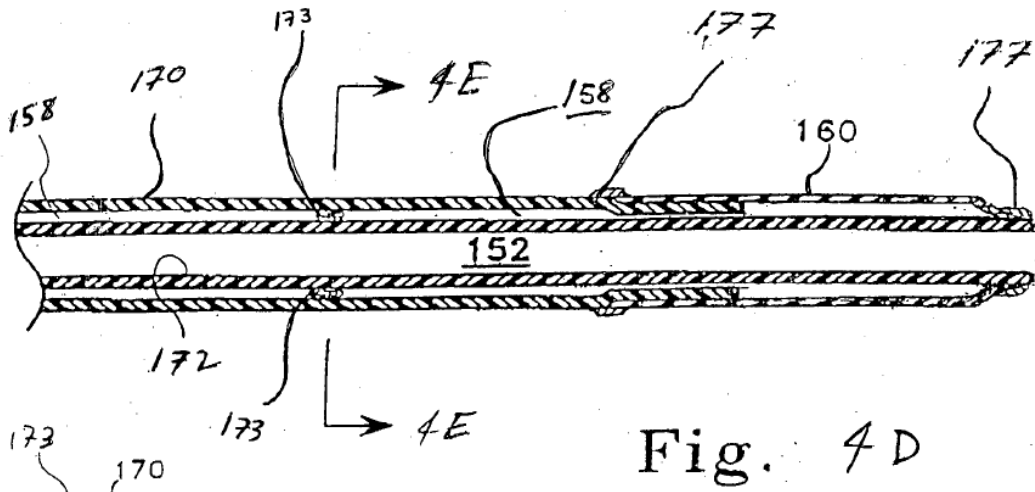
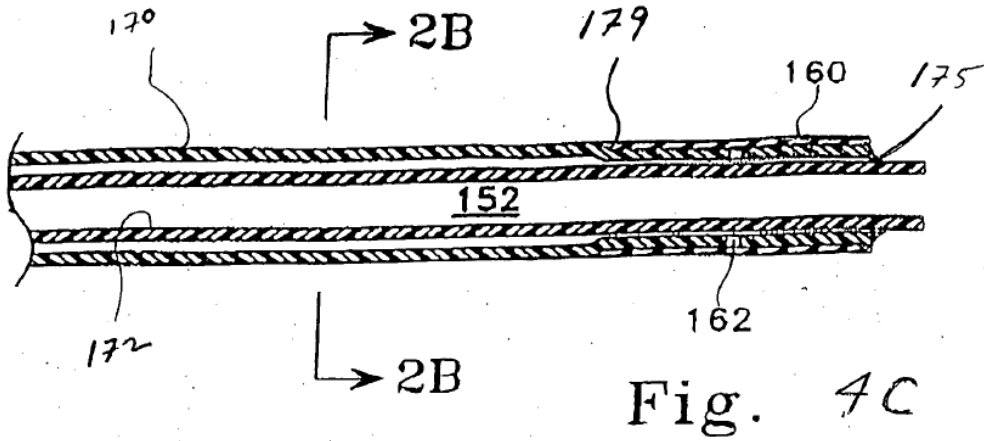


Fig. 4D

Fig. 4E

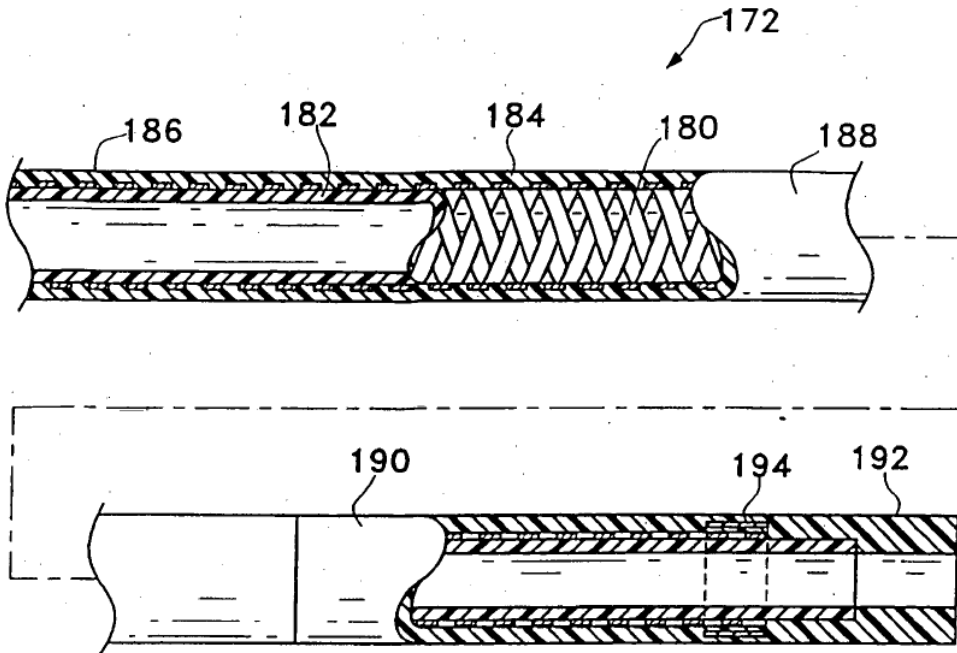


Fig. 5

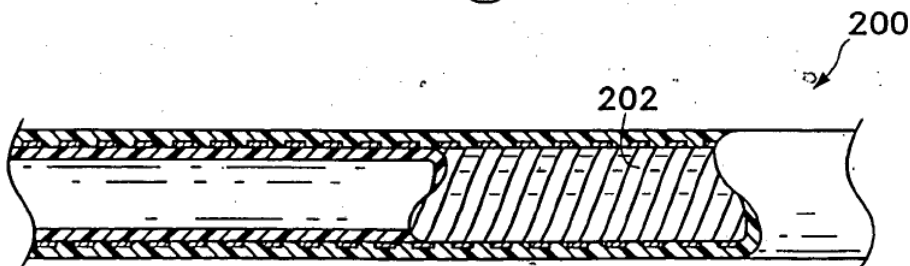


Fig. 6

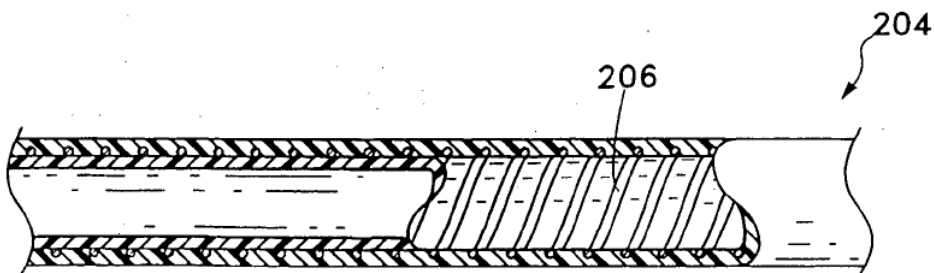
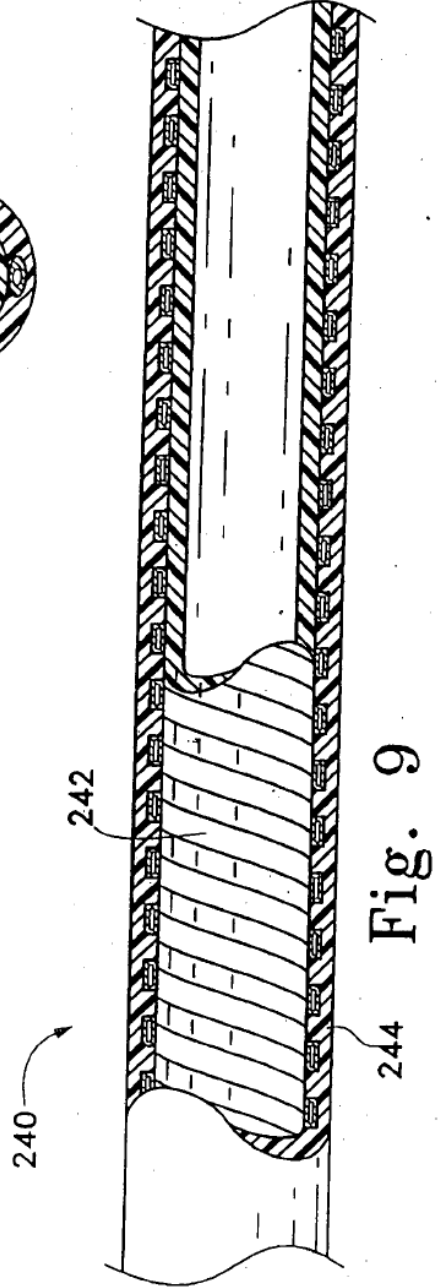
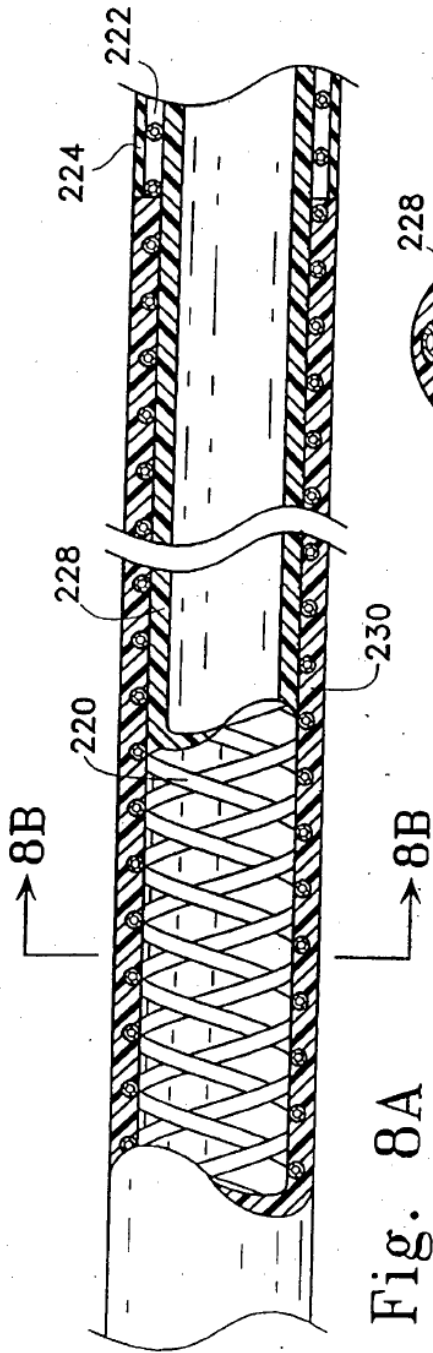


Fig. 7



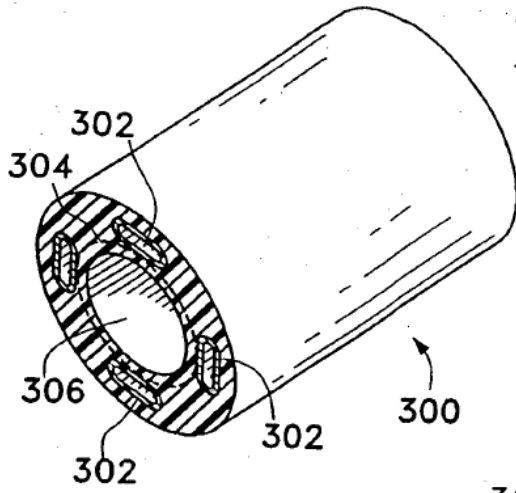


Fig. 10

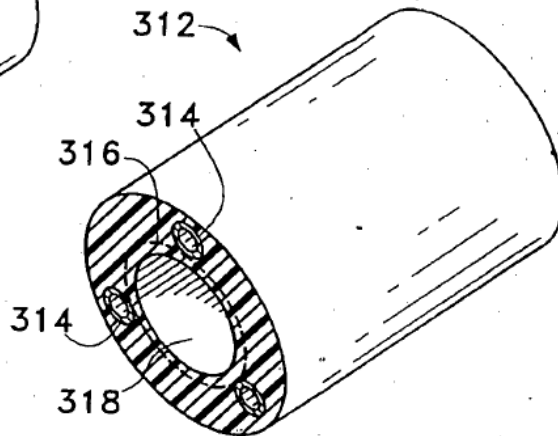


Fig. 11

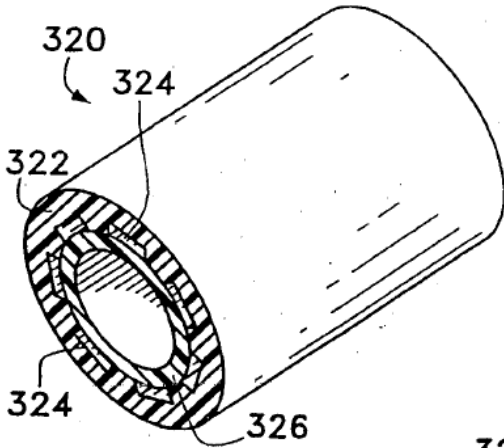


Fig. 12

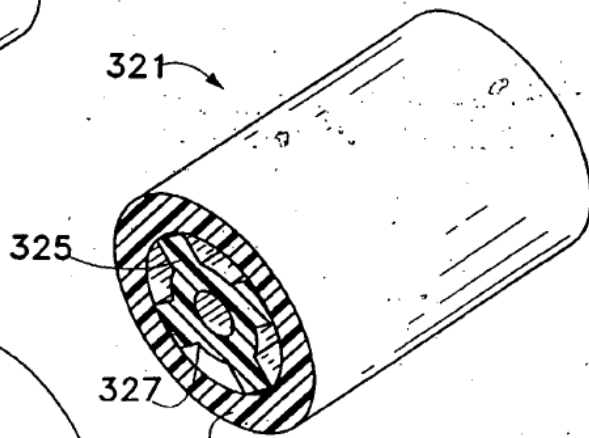


Fig. 13

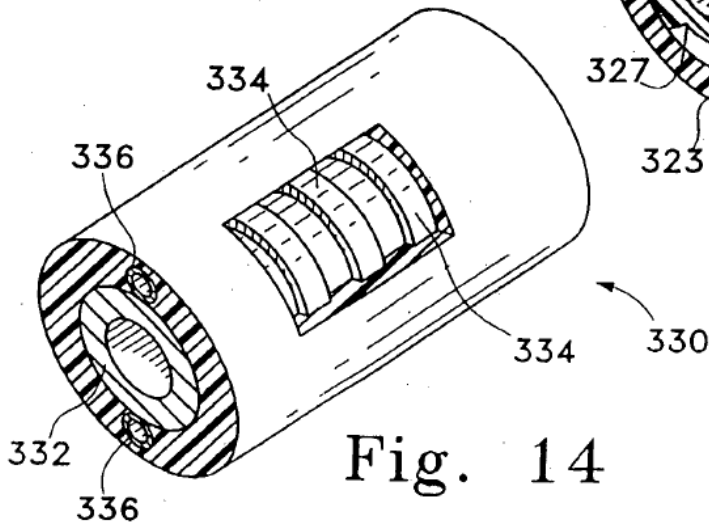


Fig. 14

