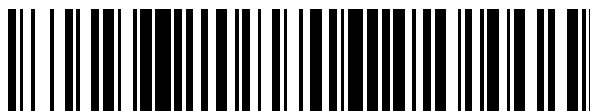


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 175**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61M 29/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2008** **E 08756620 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2167180**

54 Título: **Tubos de extensión para catéteres de globo**

30 Prioridad:

**01.06.2007 US 941288 P**

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

**03.06.2015**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**VREEMAN, DANIEL;  
EDDY, JASON y  
KALLIO, SANDRA**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 537 175 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

Tubos de extensión para catéteres de globo

### CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a tubos de extensión para catéteres de globo. Más concretamente, la invención está dirigida a tubos de extensión para vástagos de catéter configurados para ser utilizados con globos de dilatación para tratar una estenosis de vasos sanguíneos relativamente larga.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los sistemas de catéter de globo para angioplastia percutánea son bien conocidos. Los catéteres pueden ser introducidos en la arteria coronaria a través de la arteria femoral. Un cable guía es colocado inicialmente dentro de la arteria coronaria y un catéter de dilatación es hecho avanzar en el interior de la arteria coronaria sobre el cable guía. Cerca de la punta del extremo distal del catéter de dilatación hay un globo dilatante desinflado, que se puede inflar con fluido. El globo inflado puede comprimir una estenosis hacia la pared del vaso. En otro ejemplo, el catéter se puede introducir sobre el cable guía en el interior de la arteria femoral desde una zona de acceso percutáneo en la arteria femoral contralateral. El posterior inflado del globo puede comprimir una estenosis hacia la pared del vaso.

En el tratamiento de estenosis más largas, las longitudes de globo, y cualesquiera longitudes asociadas, son necesariamente incrementadas. Durante el tratamiento, el inflado del globo puede hacer que el catéter se pandee o se doble, lo que puede dar lugar a un posible daño en la pared del vaso. El pandeo o doblado del catéter puede dar lugar a una deformación permanente de un stent asociado con el catéter. Por consiguiente, continua habiendo una necesidad de desarrollar un catéter útil para el tratamiento de vasos arteriales más largos.

El documento US5569196 está dirigido a un catéter intravascular seguible que tiene una sección distal con una estructura tubular laminada. La construcción del catéter es adecuada para los catéteres de angioplastia coronaria.

### SUMARIO DE LA INVENCIÓN

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un catéter de globo que comprende un tubo de extensión;

Un tubo de múltiples lúmenes que comprende un lumen de inflado, y un lumen de cable guía, teniendo el tubo de múltiples lúmenes un extremo proximal y un extremo distal, estando el tubo de extensión acoplado al extremo distal del tubo de múltiples lúmenes y extendiéndose distalmente desde el mismo, teniendo el extremo distal del lumen de múltiples tubos una configuración ensanchada para facilitar la colocación y la fijación del tubo de extensión en el tubo de múltiples lúmenes; y

un globo de dilatación dispuesto alrededor del tubo de múltiples lúmenes y el tubo de extensión, estando el extremo distal del tubo de múltiples lúmenes dispuesto dentro del globo.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método de fabricación de un catéter de globo, que comprende las etapas de:

estrechar una parte de un tubo de múltiples lúmenes de manera que un extremo distal del tubo de múltiples lúmenes tenga un diámetro más pequeño que el del resto del tubo de múltiples lúmenes;

ensanchar un extremo distal del tubo de múltiples lúmenes para expandir una abertura de un lumen de cable guía del tubo de múltiples lúmenes de manera que un tubo de extensión se pueda insertar dentro de una abertura del lumen de cable guía;

insertar el tubo de extensión en la abertura del lumen de cable de dilatación;

conectar un cuello proximal de un globo de dilatación a una parte no estrechada del tubo de múltiples lúmenes; y

conectar un cuello distal de un globo de dilatación al tubo de extensión, de manera que el extremo distal del tubo de múltiples lúmenes esté dispuesto dentro del globo.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las distintas realizaciones de la invención se entenderán a partir de la siguiente descripción, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos que acompañan, en los que:

la Fig. 1 es una vista lateral de un catéter de globo de dilatación a modo de ejemplo de acuerdo con distintos aspectos de la invención;

la Fig. 2 es una vista es sección transversal del catéter a lo largo de la línea II-II de la Fig. 1 que muestra los lúmenes de inflado y de cable guía a modo de ejemplo del tubo de múltiples lúmenes;

la Fig. 3A es una combinación de vista en planta y vista lateral en sección transversal del extremo distal de un catéter de longitud extendida con globo de acuerdo con distintos aspectos de la invención;

las Figs. 3B y 3C son vistas en sección transversal del catéter a lo largo de la línea III-III de la Fig. 3 que ilustran dos combinaciones a modo de ejemplo del tubo de extensión, y

las Figs. 4A-4D son vistas laterales del extremo distal de catéter de la Fig. 1, sin el globo unido, que ilustran un método de fabricación del catéter de longitud extendida de la Fig. 3.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

Un aspecto a modo de ejemplo de la presente invención proporciona un catéter de globo que tiene una extensión en su extremo distal para tratar una estenosis de vasos arteriales relativamente larga.

Un catéter de globo a modo de ejemplo se ilustra en la Fig. 1. El catéter 2 puede comprender un tubo de múltiples lúmenes 10 que tiene un extremo proximal 10a y un extremo distal 10b. Haciendo referencia a la sección transversal de la Fig. 2, el tubo de múltiples lúmenes 10 puede incluir un lumen de cable guía 22 y un lumen de inflado 20. El lumen de cable guía 22 puede estar dimensionado para recibir un cable guía 12 de manera que el lumen de cable guía 22 se puede mover con relación al cable guía 12 de manera que el extremo distal 10b del catéter 2 puede ser dirigido a la posición de una estenosis de un vaso. Los expertos en la técnica pueden denominar el catéter 2 como catéter "sobre el cable". Aunque la invención se describe utilizando un catéter "sobre el cable" como ejemplo, se reconoce que la invención es igualmente aplicable a catéteres de "cambio rápido" así como, en donde el lumen de cable guía se extienda sobre sólo una parte distal del catéter y sea aplicable a 5-50 cm de longitud.

El catéter 2 puede incluir un distribuidor 6, por ejemplo, un distribuidor en Y, de manera que el distribuidor 6 está en el extremo proximal 10a del tubo de múltiples lúmenes. El lumen de inflado 20 puede transportar fluidos desde una fuente de fluido (no mostrada) al globo de dilatación 8 con el fin de inflar el globo 8.

Las dimensiones y los materiales para el cable guía y el catéter de dilatación son conocidas en la técnica y están descritas, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 4.545.390.

Allí donde una estenosis puede ser relativamente grande, pueden ser necesarios globos de dilatación más largos. Sin embargo, cuando la longitud del globo aumenta, el alargamiento longitudinal del globo sobre la extensión radial aumenta proporcionalmente. Si el catéter no es alargado en proporción al alargamiento del globo, la parte distal del catéter puede experimentar una curvatura con forma de plátano/media luna o una forma de S, que puede dar lugar, por ejemplo, a un retorcimiento del globo durante la unión al catéter. Este pandeo o doblado del catéter puede dar lugar a una deformación permanente del stent premontado asociado con el catéter.

La Fig. 3A es una vista lateral del extremo distal 10b del tubo de múltiples lúmenes 10, con el globo de dilatación 8 ilustrado en sección transversal. Haciendo referencia ahora a la Fig. 3, el catéter de globo 2 puede incluir un tubo de extensión 28 que se extiende desde el extremo distal 10b del tubo de múltiples lúmenes 10. El tubo de extensión 28 puede proporcionar al catéter 2 la capacidad de reducir o incluso eliminar la curvatura del globo anteriormente mencionada durante el inflado.

El globo 8 puede incluir cuellos distal y próxima 54a, 54b en los extremos opuestos del globo 8 y regiones de transición de cono distal y proximal 52a, 52b entre los cuellos 54a, 54b. El tubo de extensión 28 puede incluir bandas marcadoras distal y proximal 25a, 25b que pueden indicar la posición de las dos regiones de transición del cono de globo 52a (distal) y 52b (proximal). De acuerdo con algunos aspectos, los cuellos de globo distal y proximal 54a, 54b pueden estar acoplados con el tubo de extensión 28 y el tubo de múltiples lúmenes 10, respectivamente.

Haciendo referencia a la Fig. 3B, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el tubo de extensión 28 puede incluir un lumen de cable guía 29 dimensionado para recibir el cable guía 12 de manera que el lumen de cable guía 29 se puede mover con relación al cable guía 12 de manera que el tubo de extensión 28 puede ser dirigido a la posición de una estenosis de un vaso. El cable de guía 12 se puede extender desde el lumen de cable de guía 22 del tubo de múltiples lúmenes 10 a través del lumen de cable guía 29 del tubo de extensión 28 y pasado el globo 8. El lumen de inflado 20 puede terminar en el extremo distal 10b de los múltiples lúmenes 10 y dentro de la longitud del globo de dilatación 8. El lumen de inflado 20 puede comunicar de forma fluida con un volumen interior del globo de dilatación 8 a través de una o más aberturas radiales y/o longitudinales.

Haciendo referencia a la Fig. 3C, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el tubo de extensión 28 puede incluir un lumen de cable guía 129 y un lumen de inflado 120. El lumen de cable guía 129 puede estar dimensionado para recibir el cable guía 12 de manera que el lumen de cable guía 120 se puede mover con relación al cable guía 12 de manera que el tubo de extensión 28 puede ser dirigido a la posición de una estenosis de un vaso. El cable guía 12 se puede extender desde el lumen de cable guía 22 del tubo de múltiples lúmenes 10 a través del lumen de cable guía 129 del tubo de extensión 28 y pasado el globo 8. El lumen de inflado 120 puede transportar fluidos desde una fuente de fluidos (no mostrada), mediante el lumen de inflado 20, al globo de dilatación 8 con el fin de inflar el globo 8. El lumen de inflado 120 y/o el lumen de inflado 20 puede comunicar de forma fluida con un volumen interior del globo de dilatación 8 a través de una o más aberturas radiales y/o longitudinales.

De acuerdo con algunos aspectos de la invención, el tubo de múltiples lúmenes 10 y el tubo de extensión 28 pueden comprender los mismos materiales o diferentes materiales. Por ejemplo, los materiales pueden estar seleccionados de Pebax<sup>®</sup>, nilones, etc. En algunos aspectos, el tubo de extensión 28 puede comprender al menos un material de nilón que sea diferente de el del tubo de múltiples lúmenes 10. Un material de nilón "diferente" se puede referir a nilones que comprende al menos un tipo de monómero diferente. Alternativamente, un material de nilón diferente puede comprender un copolímero o una mezcla del mismo tipo de monómero, pero con diferente relación de pesos respectivos de los monómeros. Los nilones incluyen, pero no se limitan a, homopolímeros, copolímeros, y aleaciones hechas de nilón 12, nilón 11, nilón 66. En diversos aspectos, los materiales de nilón pueden incluir otros monómeros de formación que no sean de nilón, tales como, por ejemplo, monómeros de formación de éter. En algunos aspectos, el material puede comprender poliamidas de bloque de poliéter, tales como las comercialmente disponibles como Pebax<sup>®</sup>.

De acuerdo con los distintos aspectos de la invención, el tubo de extensión 28 puede ser menos rígido que el tubo de múltiples lúmenes 10. Esto es, el tubo de extensión 28 puede tener un valor de dureza inferior de manera que se reduzca al mínimo la tendencia de la parte que contiene el globo del catéter de formar una forma de plátano. La dureza de los materiales poliméricos está típicamente indicada por la dureza Shore o de Durómetro. La dureza está determinada con un medidor que mide la resistencia de un polímero a la deformación, por ejemplo, indentación o alargamiento. En una realización, la dureza de los tubos de múltiples lúmenes y de extensión 10, 28 están medidas con la escala de Shore D.

Aunque el tubo de extensión 28 puede tener un valor de dureza más reducido que el tubo de múltiples lúmenes 10, no debería ser indeseablemente flexible. La excesiva deformación y/o alargamiento del tubo de extensión 28 puede impedir que se recubra el globo debido a la excesiva longitud deformada del tubo de extensión 28. Se puede requerir una fuerza incrementada para tirar del globo pobremente recubierto de nuevo hacia la vaina introductora o el catéter guía.

De acuerdo con algunos aspectos de la invención, la dureza Shore del tubo de extensión 28, el tubo de múltiples lúmenes 10, o ambos puede estar comprendida entre, por ejemplo 25D y 95D. En distintos aspectos, la dureza deseada del tubo de extensión 28 y/o el tubo de múltiples lúmenes 10 se puede conseguir mezclando materiales de nilón de diferente dureza y/o cambiando el espesor de la pared del tubo de extensión 28 y/o el tubo de múltiples lúmenes 10, respectivamente. Por ejemplo, los nilones comprendidos entre 25D y 90D de dureza se pueden utilizar para conseguir una dureza intermedia. Por ejemplo, la dureza de un material de 65D puede disminuir mezclando con un material de dureza menor. Los valores de dureza específicos se pueden diseñar de manera última dependiendo de la longitud del globo.

De acuerdo con distintos aspectos de la invención, el tubo de múltiples lúmenes 10 puede tener una dureza Shore de al menos 60D y el tubo de extensión 28 puede tener una dureza menor que la del tubo de múltiples lúmenes 10 y no ser mayor de 70D, tal como una dureza no mayor de 69D, 68D, 67D, 66D, 65D, 64D, 63D, 62D, 61D, o no mayor de 60D. En algunos aspectos, el tubo de múltiples lúmenes 10 puede tener una dureza Shore de al menos 65D y el tubo de extensión 28 puede tener una dureza menor que la del tubo de múltiples lúmenes 10 y no ser mayor de 68D, 67D, 66D, 65D, 64D, 63D, 62D, 61D, o no mayor de 60D. En algunos aspectos, el tubo de múltiples lúmenes 10 puede tener una dureza Shore de al menos 72D y el tubo de extensión 28 puede tener una dureza menor que la del tubo de múltiples lúmenes 10 y no ser mayor que 68D, 67D, 66D, 65D, 64D, 63D, 62D, o no mayor que 60D.

El tubo de extensión 28 puede tener una longitud apropiada a la longitud de un globo deseado. De acuerdo con los distintos aspectos de la invención, las longitudes de globo pueden estar comprendidas entre 15 mm y 200 mm, tal como una región comprendida entre 15 mm y 150 mm, y de este modo, las correspondientes longitudes de tubo de extensión pueden estar comprendidas entre 15 mm y 200 mm  $\pm$  5 mm, tal como una longitud comprendida entre 15 mm y 150 mm  $\pm$  5 mm. De acuerdo con algunos aspectos, la longitud del tubo de extensión puede ser mayor que la longitud del globo en una cantidad comprendida entre 3-5 mm.

En algunos aspectos de la invención, la longitud total del catéter 2 (incluyendo el tubo de extensión 28) puede estar comprendida entre 40 cm y 150 cm.

La Tabla 1 proporciona longitudes a modo de ejemplo para el tubo de extensión 28 en base a la longitud y al diámetro del globo 8.

Tabla 1. Longitudes de tubo de extensión a modo de ejemplo

Diámetro del Globo (mm)	Longitud del Globo (mm)	Longitud del tubo de extensión (mm)
5, 6, 7	15	19,1
9, 10, 12	20	23,5
8	20	23,7
3, 4, 5, 6, 7	20	24,5
9, 10	30	32,9
3, 4, 5, 6, 7	39	33,7
8	30	34,2
9, 10, 12	40	44,3
3, 4, 5, 6, 7	40	44,6
8	40	44,7
9, 10, 12	60	63,2
8	60	64,0
3, 4, 5, 6, 7	60	64,5
3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	80	82,0
3, 4, 5, 6, 7	100	102,0
3, 4, 5, 6, 7	120	122,0
3, 4, 5, 6, 7	150	152,0
3, 4, 5, 6, 7	200	202,0

El tubo de múltiples lúmenes 10 en el ejemplo de la tabla 1 puede comprender un 90% de Pebax® de 72D y un 10% de nilón 12, mientras que el tubo de extensión 28 puede comprender 75% de Pebax® de 55D y un 25% de Pebax® 72D. Es conocido que el nilón 12 incrementa la rigidez del vástago. Una sección transversal del tubo de múltiples lúmenes 10 se muestra en la Fig. 2. El tubo de múltiples lúmenes 10 puede tener un diámetro total de 0,05 pulgadas (1,27 mm) y el lumen de cable guía 22 que es circular, puede tener una dimensión de 0,037 pulgadas (0,939 mm)  $\pm$  0,002 pulgadas (0,0508 mm). El lumen de inflado 20 puede tener una anchura de 0,037 pulgadas (0,939 mm)  $\pm$  0,002 pulgadas (0,0508 mm) y puede tener forma de cresta, teniendo una altura de 0,015 pulgadas (0,381 mm)  $\pm$  0,002 pulgadas (0,0508 mm). Se pueden utilizar diferentes tamaños tales como, por ejemplo, 0,014 pulgadas (0,3556 mm), 0,018 pulgadas (0,4572 mm),...o 0,035 pulgadas (0,889 mm).

Haciendo ahora referencia a las Figs. 4A-4D, se ilustra y describe un método a modo de ejemplo de fabricación de un catéter de longitud extendida. De acuerdo con distintos aspectos de la invención, el tubo de extensión 28 puede estar conectado con el tubo de múltiples lúmenes 10 en el extremo distal 10b del tubo de múltiples lúmenes 10, por ejemplo, uniéndolos térmicamente los tubos 10, 28 juntos. Haciendo referencia a la Fig. 4A, el extremo distal 10b del tubo de múltiples lúmenes 10 puede incluir una parte de diámetro reducido 31. La parte de diámetro reducido 31 puede estar formada, por ejemplo, mediante fresado de una parte del extremo distal 10b del tubo de múltiples lúmenes 10. En algunos aspectos, como resultado de la reducción de diámetro en el extremo distal 10b, el lumen de inflado 20 puede ser eliminado de la parte de diámetro reducido 31. De este modo, la parte de diámetro reducido 31 puede ser un tubo de un único lumen que comprende un lumen de cable guía 22. En algunos aspectos, se pueden mantener un lumen de inflado 120 y la parte de diámetro reducido puede ser un tubo de múltiple lúmenes.

La parte de diámetro reducido 31 tiene una longitud que se extiende desde una punta 30 (la punta más distal del tubo de múltiples lúmenes 10) hasta una interfaz 33, que limita con la parte remanente 32 del tubo de múltiples lúmenes 10. La parte restante 32 continúa en un tubo de lumen doble que tiene el lumen de inflado 20 y el lumen de cable guía 22 y, de este modo, un diámetro mayor que el de la parte de diámetro reducido 31. De acuerdo con varios aspectos de la invención, la parte de diámetro reducido 31 puede tener una longitud de aproximadamente 2,5 mm,

aunque se pueden utilizar otras longitudes dependiendo de la longitud final del catéter 2 y del tubo de extensión 28. En algunos aspectos, la punta 30 de la parte de diámetro reducido 31 puede estar ensanchada para expandir la abertura al lumen de cable guía 22 en la punta distal 30 del tubo de múltiples lúmenes 10. La abertura al lumen de cable de guía 22 puede estar ensanchada de manera que el tubo de extensión 28 se puede insertar en la misma sin que comprenda el diámetro de los lúmenes de cable guía 22, 29 con respecto a la recepción desplazable del cable guía 12. El ensanchamiento se puede realizar, mediante, por ejemplo, una herramienta de ensanchamiento, por ejemplo un mandril.

El tubo de extensión 28 puede comprender un único lumen y puede estar cortada a una longitud deseada, dependiendo del diámetro y longitud del globo 8. El tubo de extensión 28 puede incluir una banda marcadora 25 sobre una parte de su diámetro exterior (pero no en la punta del tubo de extensión 28). La banda marcadora 25 puede comprender una tira de metal anular, tal como por ejemplo, oro, platino/iridio, o similar, que encaje sobre el catéter. Durante el uso del catéter 2, la posición de las bandas marcadoras puede indicar los extremos de la parte del globo cuando está dilatada.

Haciendo referencia a la Fig. 4B, un extremo 27 del tubo de expansión 28 se puede estar insertado en la punta ensanchada 30 de la parte de diámetro reducido 31 del tubo de múltiples lúmenes 10 hasta la interfaz 33 de la parte remanente 32 del tubo de múltiples lúmenes 10. La inserción se puede realizar, por ejemplo, con la ayuda de un mandril.

Como se muestra en la Fig. 4C, la banda marcadora 25 se puede mover, por ejemplo, deslizando, con relación al tubo de extensión 28 hasta que contacta con la punta 30 de la parte de diámetro reducido 31 del tubo de múltiples lúmenes 10. La superposición entre el tubo de extensión 28 y el tubo de múltiples lúmenes 10 puede estar comprendida entre 0,075 pulgadas (1,905 mm) y 0,085 pulgadas (2,159 mm), aunque otras longitudes pueden ser apropiadas dependiendo de las longitudes totales del catéter 2 y el tubo de extensión 28. De acuerdo con varios aspectos de la invención, los lúmenes unidos 10, 28 se puede mantener en su sitio, a través de una fijación retraíble por calor 34. Por ejemplo, la fijación 34 se puede deslizar sobre el extremo del tubo de extensión 28, la banda marcadora 25, la parte de diámetro reducido 31 del tubo de múltiples lúmenes 10, y una parte de la parte remanente 32 del tubo de múltiples lúmenes 10. La fijación retraíble por calor 34 puede ayudar a evitar que la banda marcadora 25 se desplace.

Haciendo ahora referencia a la Fig. 4D, las mandíbulas 35 de un unificador de calor se penden encajar sobre el extremo del tubo de extensión 28 (incluyendo la banda marcadora 25) y la parte de diámetro reducido 31 de manera que el extremo de las mandíbulas 35 se alinea con el interfaz 33 de la parte de diámetro reducido 31 y la parte remanente 32.

Después de unir el tubo de extensión 28 al tubo de múltiples lúmenes 10, el globo 8 se puede montar en la parte distal del catéter 2. En un ejemplo, el globo 8 puede estar cargado sobre el extremo distal del tubo en donde el extremo distal incluye el tubo de extensión conectado 28. El globo 8 puede incluir dos cuellos, uno en cada extremidad del globo 8, que encaja cómodamente en la parte distal del catéter 2. Por ejemplo, el cuello distal del globo 8 puede encajar sobre el tubo de extensión 28 y el cuello proximal del globo 8 puede encajar sobre el tubo de múltiples lúmenes 10.

Se debe apreciar que la fijación retirable por calor se puede colocar, por ejemplo, deslizando, sobre el cuello de globo proximal (en el tubo de múltiples lúmenes 10) y el área de tubo adyacente (es decir, el tubo de extensión 10) y la retracción previa con un chorro de aire caliente para sujetar el cuello de globo proximal en su sitio. Posteriormente, el cuello de globo proximal se puede unir al catéter a través, de por ejemplo, un láser, después de lo cual la fijación retraíble por calor se pueden retirar. Una segunda fijación retraíble por calor se puede colocar sobre el cuello de globo distal y el proceso de unión se puede repetir para unir el cuello de globo distal con el catéter 2.

En funcionamiento, el cable guía 12 puede ser primero dirigido a través del sistema vascular del paciente, por ejemplo, por un médico. El catéter 2 puede ser hecho avanzar sobre el cable guía 12 a través del lumen de cable guía 22. Debido al diámetro relativamente pequeño del cable guía 12, puede haber espacio dentro del lumen de cable guía 22 para administrar fluidos al paciente sin la necesidad de retirar el cable guía 12. El cable guía 12 puede incluir además un cable principal de diámetro menor que se estrecha en su extremo distal. El extremo distal, el cable principal puede estar rodeado por un muelle para actuar como amortiguador para minimizar el daño a la pared del vaso.

En algunos aspectos, el cable guía 12 puede estar colocado en una arteria coronaria a través de la arteria femoral y en la zona de una estenosis. El extremo distal 10b del tubo de múltiples lúmenes 10 del catéter 2, que incluye el globo precargado 8, puede ser dirigido a la zona de la estenosis a través del cable guía 12. La estenosis se puede tratar inflando el globo 8 con el fluido recibido a través del lumen de inflado 20 del tubo de múltiples lúmenes 10. En algunos aspectos, se puede cargar previamente un stent alrededor del globo 8 de manera que el inflado del globo expande el stent para que el stent pueda ser implantado en la zona de la estenosis.

De acuerdo con diversos aspectos de la invención, la operación anteriormente mencionada se puede utilizar para tratar una enfermedad o condición asociada con una estenosis o trombosis de los vasos relativamente más larga

que una estenosis o trombosis típica.

Para los expertos en la técnica resultará evidente que se pueden hacer diversas modificaciones y variaciones en los dispositivos y métodos de la presente invención sin que se salgan del campo de la invención. Serán evidentes para los expertos en la técnica otras realizaciones de la invención a partir de la consideración de la memoria y la práctica de la invención expuestas aquí. La intención es que la memoria y los ejemplos sean considerados sólo a modo de ejemplo.

## REIVINDICACIONES

1. Un catéter de globo (2) que comprende,  
un tubo de extensión (28);  
un tubo de múltiples lúmenes (10) que comprende un lumen de inflado (20) y un lumen de cable guía (22), teniendo el tubo de múltiples lúmenes (10) un extremo proximal (10a) y un extremo distal (10b), estando el tubo de extensión (28) acoplado al extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) y extendiéndose distalmente desde el mismo, y  
un globo de dilatación (8) dispuesto alrededor del tubo de múltiples lúmenes (10) y el tubo de extensión (28), estando el extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) dispuesto dentro del globo (8)  
caracterizado por que el extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) tiene una configuración ensanchada para facilitar la colocación y fijación del tubo de extensión (20) en el tubo de múltiples lúmenes (10).
2. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que el globo (8) tiene un cuello proximal (54b) y un cuello distal (54a) en los extremos opuestos del mismo, estando el cuello proximal (54b) en el extremo distal del tubo de múltiples lúmenes (10) y estando el cuello distal (54a) en el tubo de extensión (28).
3. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que el tubo de múltiples lúmenes (10) y el tubo de extensión (28) comprenden diferentes materiales.
4. El catéter de globo (2) de la reivindicación 3, en el que el tubo de múltiples lúmenes (10) y el tubo de extensión (28) comprenden materiales que tienen diferentes valores de dureza Shore.
5. El catéter de globo (2) de la reivindicación 4, en el que el tubo de múltiples lúmenes (10) tiene una dureza Shore mayor que la del tubo de extensión (28), en el que preferiblemente tubo de múltiples lúmenes (10) tiene una dureza Shore de al menos 60D y el tubo de extensión (28) tiene una dureza menor que la del tubo de múltiples lúmenes (10) y no siendo mayor que 70D, más preferiblemente, en el que el tubo de múltiples lúmenes (10) tiene una dureza Shore de al menos 65D y el tubo de extensión (28) tiene una dureza menor que la del tubo de múltiples lúmenes (10) y no siendo mayor que 65D.
6. El catéter de globo (2) de la reivindicación 3, en el que al menos uno del tubo de múltiples lúmenes (10) y el tubo de extensión (28) comprende un material de nilón.
7. El catéter de globo (2) de la reivindicación 6, en el que el tubo de múltiples lúmenes (10) y el tubo de extensión (28) comprenden materiales que tienen diferentes valores de dureza Shore.
8. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que la longitud del tubo de extensión (28) está comprendida entre 15 mm y 200 mm  $\pm$  5 mm, preferiblemente la longitud del tubo de extensión (28) está comprendida entre 15 mm y 150 mm  $\pm$  5 mm.
9. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que la longitud del tubo de extensión (28) es mayor que la longitud del globo (8) en una cantidad comprendida entre 3 y 5 mm.
10. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que el tubo de extensión (28) comprende un tubo de único lumen configurado para recibir un cable guía.
11. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que el tubo de extensión (28) comprende un lumen de cable guía (22) y un lumen de inflado (20).
12. El catéter de globo de la reivindicación 1, en el que el tubo de extensión (28) está recibido de manera insertable por el lumen de cable guía (22) del tubo de múltiples lúmenes (10).
13. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que el tubo de múltiples lúmenes (10) tiene un primer diámetro, comprendiendo el extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) una parte que tiene un segundo diámetro que se extiende proximalmente desde el extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10), siendo el segundo diámetro más pequeño que el primer diámetro.
14. El catéter de globo (2) de la reivindicación 1, en el que el tubo de extensión (28) está recibido de manera insertable por el lumen de cable guía (22) de la parte del tubo de múltiples lúmenes (10) que tiene el segundo diámetro.
15. Un método de fabricación de un catéter de globo (2) de la reivindicación 1, que comprende las etapas de:  
estrechar una parte de un tubo de múltiples lúmenes (10) de tal manera que el extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) tenga un diámetro más pequeño que el del resto del tubo de múltiples lúmenes (10);

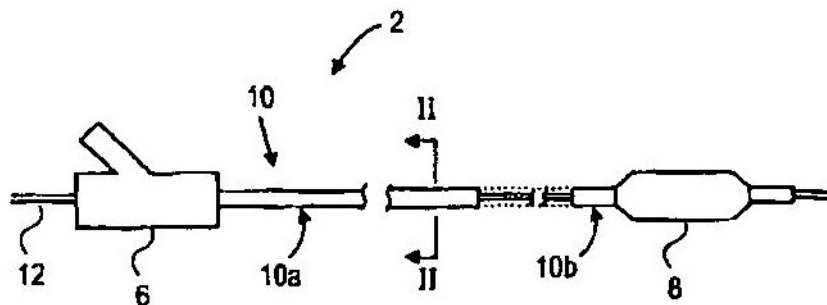


ensanchar un extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) para expandir una abertura de un lumen de cable guía (22) del tubo de múltiples lúmenes (10) de manera que un tubo de extensión (28) pueda ser insertado dentro de una abertura del lumen de cable guía (22);

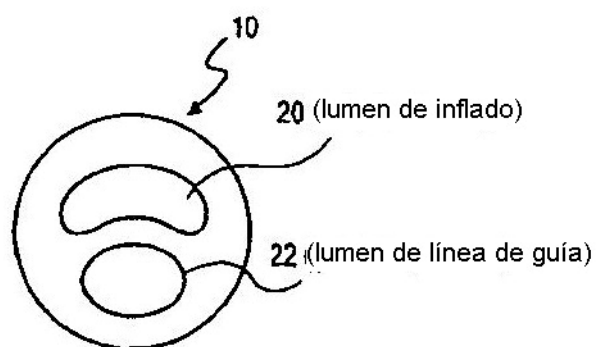
insertar el tubo de extensión (28) en la abertura del lumen de cable guía (22);

conectar un cuello proximal (54b) de un globo de dilatación (8) a una parte no estrechada del tubo de múltiples lúmenes (10); y

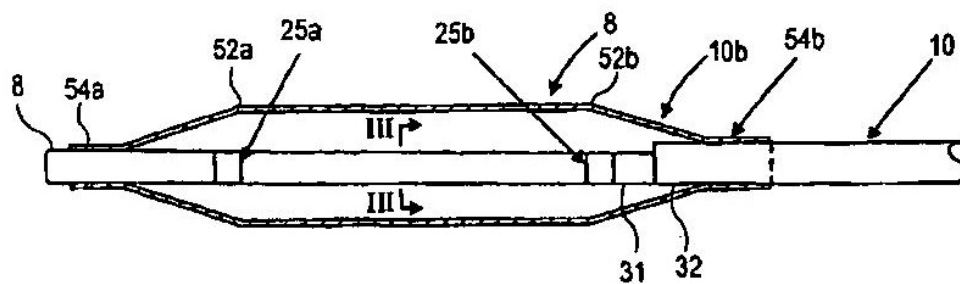
conectar un cuello distal (54a) de un globo de dilatación (8) al tubo de extensión (28), de manera que el extremo distal (10b) del tubo de múltiples lúmenes (10) esté dispuesto dentro del globo (8).



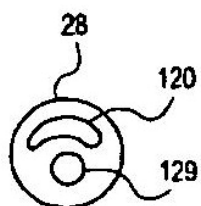
**FIG. 1**



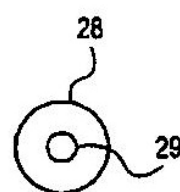
**FIG. 2**



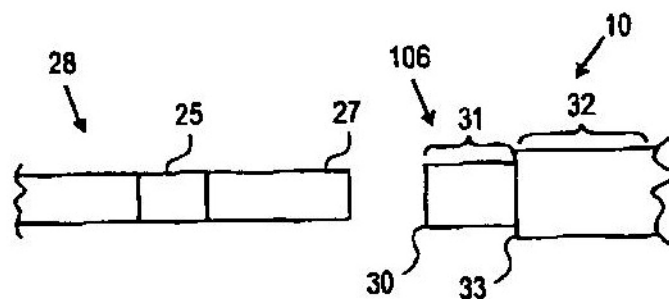
**FIG. 3A**



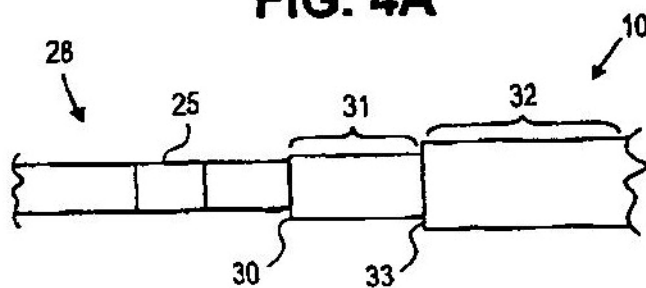
**FIG. 3C**



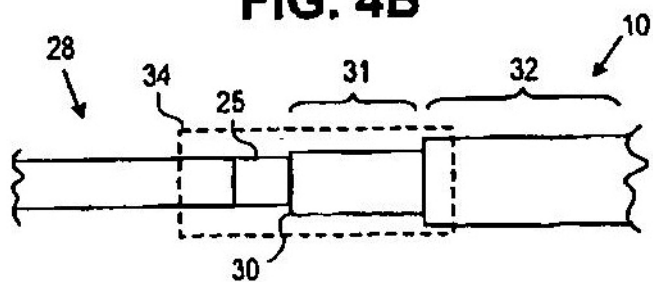
**FIG. 3B**



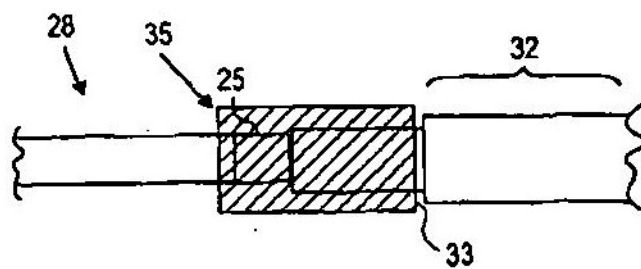
**FIG. 4A**



**FIG. 4B**



**FIG. 4C**



**FIG. 4D**