

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 910**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2007 E 07836423 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2049189**

54 Título: **Método de crear un globo envuelto, que no se acorta**

30 Prioridad:

07.08.2006 US 501249

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

29.01.2016

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road, P.O. Box 9206
Newark DE 19714, US**

72 Inventor/es:

**ESKAROS, SHERIF;
KING, DAVID, R.;
KORLESKI, JOSEPH, E., JR.;
MCLAUGHLIN, LONZO, C.;
NEWCOMB, KENNETH;
ROEBER, PETER, J.;
STREETER, JOHN y
TOWLER, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 557 910 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

Método de crear un globo envuelto, que no se acorta

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a catéteres con globo y, más particularmente, a un método de crear un globo envuelto, que no se acorta, configurado para expandirse con simetría radial esencial para un diámetro predeterminado tras la aplicación de una presión predeterminada al mismo.

10 Los catéteres con globo son bien conocidos en la técnica. Catéteres de este tipo se emplean en una diversidad de procesos médicos, incluyendo la dilatación de los vasos sanguíneos estrechados, la colocación de estents y otros implantes, y la oclusión temporal de los vasos sanguíneos. En una aplicación típica, el globo se hace avanzar hasta la ubicación deseada en el sistema vascular. El globo se expande entonces por presión de acuerdo con un proceso médico. Después de ello se elimina la presión del globo, permitiendo que el globo se contraiga y permitiendo la retirada del catéter. El globo debe estar formado de un material que tiene un perfil bajo para permitir la penetración de un vaso, pero se expande fácilmente por presión y es capaz de contraerse tras la retirada de la presión de inflado.

15 Procedimientos tales como éstos son generalmente considerados mínimamente invasivos y, con frecuencia, se llevan a cabo de una manera que minimiza la perturbación al cuerpo del paciente. Como resultado, los catéteres se insertan a menudo desde una ubicación remota de la región a tratar. Sin embargo, los globos envueltos anteriores han adolecido de problemas tales como una expansión excesiva durante el inflado y el acortamiento del globo debido al inflado que resulta de una colocación no fiable del globo en un recipiente. Esto es especialmente preocupante cuando se emplean globos de gran diámetro en procesos médicos debido a que la tensión circunferencial máxima del material del globo inflado se puede superar más fácilmente, haciendo que el globo se rompa o explote.

25 Se han hecho intentos previos para compensar una expansión excesiva. Sin embargo, sólo la presente invención proporciona un método de crear un globo que no se acorta, que se expande hasta un diámetro máximo de una manera simétrica esencialmente radial. Si bien una ventaja de un globo envuelto de bajo ángulo es que la envoltura se consigue en el diámetro desinflado, haciendo posible el montaje a un vástago del catéter. El globo se infla a continuación a un diámetro mayor en uso, momento en el cual el ángulo de la envoltura gira hacia el ángulo neutro. Un globo con envoltura de ángulo bajo típico se acortará a medida que se expande. La compensación del acortamiento por medio de un almacenamiento arrugado en longitud a modo de acordeón está limitada, debido a que los pliegues longitudinales empujan hacia fuera y entonces el ángulo se mueve hacia el ángulo neutro, de manera que el acortamiento no se elimina durante el inflado. Los métodos de la presente invención minimizan el acortamiento, al tiempo que mantienen un globo inflado esencialmente radial, y permiten que el globo sea montado en un vástago de catéter de menor diámetro. La presente invención resuelve los problemas clínicos de la colocación precisa de un globo o estent debido al acortamiento de globos con envoltura tradicionales. La presente invención también evita un trauma excesivo en las capas endoteliales de los vasos y la posibilidad de fragmentación de la placa provocada por el movimiento de globos que se inflan de modo asimétrico.

El documento US 2006/0136032 describe un cierto número de realizaciones de catéteres con globos de diferentes porosidades, incluyendo globos con múltiples capas con diferentes porosidades.

El documento US 2004/0082965 describe un globo médico no distensible.

40 **SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención es un método de crear un catéter con globo que no se acorta de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el globo comprende un vástago de catéter que tiene un eje longitudinal y un globo inflable fijado a dicho vástago, teniendo dicho globo una longitud desinflada que permanece relativamente sin cambios tras el inflado y que comprende al menos dos capas orientadas helicoidalmente orientadas en un ángulo de la fuerza equilibrado.

45 Se proporciona un globo para catéter envuelto que no se acorta que tiene un eje longitudinal, que comprende una primera capa de material del globo fusionada a una segunda capa de material del globo, en donde el primer material

del globo está orientado en un ángulo de menos de o igual a aproximadamente 55 grados y el segundo material del globo está orientado en un ángulo opuesto de menos de o igual a aproximadamente 55 grados con respecto al eje longitudinal. Estas capas angulares opuestas crean una preforma de globo.

- 5 Se proporciona un método para crear un globo para catéter que no se acorta con presiones de explosión incrementadas, comprendiendo dicho globo: envolver un mandril con una película anisotrópica en un ángulo bajo para formar una preforma de globo; retirar el mandril; exponer la preforma de globo a la presión interna a una temperatura para ablandar o un punto de fusión de la película o material embeber; e inflar la preforma de globo para formar un globo, a medida que se continúa exponiendo a dicha presión interna a una temperatura incrementada. Se proporciona un método de crear un globo para catéter que no se acorta con presiones de explosión incrementadas, que comprende: envolver un mandril con una película anisotrópica en un ángulo bajo para formar una preforma de globo; exponer la preforma de globo a una presión interna a temperaturas por debajo del punto de fusión de la película; inflar el globo a medida que se continúa exponiendo a dicha presión interna y temperatura constante; y envolver el globo inflado con una envoltura en un ángulo entre 54 y 90 grados para formar un catéter de globo de alta presión que es retráctil.
- 10
- 15 Se proporciona un método para crear un globo para catéter que no se acorta con presiones de explosión incrementadas, que comprende: envolver un mandril con una película anisotrópica en un ángulo bajo para formar una preforma de globo; retirar el mandril; exponer la preforma de globo a una presión interna a temperaturas por encima de la ambiente para reblandecer o fundir la película; inflar el globo a medida que se continúa exponiendo a dicha presión interna y temperatura constante; y envolver el globo inflado con un material anisotrópico en un ángulo elevado entre 54 y 90 grados para formar un globo para catéter de alta presión.
- 20

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra un esquema de un globo envuelto creado por el método de la presente invención.

La Figura 2 muestra un material de globo con un solo revestimiento lateral. La Figura 3 muestra un material de globo con un revestimiento de doble cara.

- 25 La Figura 4 muestra una vista esquemática de un globo parcialmente envuelto.

La Figura 5 muestra una sección transversal de globo envuelto en un núcleo.

La Figura 6 muestra una sección transversal de globo envuelto en un núcleo con un segundo estrato de material de globo envuelto a modo de cigarrillo. La Figura 7 muestra una sección transversal de globo envuelto en un núcleo con un segundo estrato de material de globo envuelto a modo de cigarrillo y regiones de no distensión.

- 30 La Figura 8 muestra una sección transversal de globo envuelto en un núcleo con una envoltura a modo de cigarrillo solapada de segunda capa de material de globo.

La Figura 9 muestra un globo para catéter en forma de molde con regiones no distensibles.

La Figura 10 muestra una vista en sección transversal de un globo envuelto con regiones no distensibles.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 35 El catéter con globo creado mediante el método de la presente invención en su forma más simple comprende un vástago de catéter que tiene un eje longitudinal y un globo inflable fijado al mismo. El globo está compuesto por al menos dos capas. Una capa individual se compone de una o más capas de material que se colocan en un ángulo similar en relación con el eje longitudinal del globo. Se considera que una capa es de un espesor de material del globo que puede ser envuelto, plegado, tendido o tejido sobre, alrededor, al lado o debajo de otro espesor. Un
- 40 estrato longitudinal comprende una capa distintiva o una serie de capas de material que se enrollan para formar una región o zona distinta de partes circundantes o adjuntas. Por ejemplo, un estrato puede comprender múltiples capas de material del globo envuelto en un ángulo de 90 grados con respecto al eje longitudinal. Este estrato ejemplar puede entonces ser flanqueado por capas de material del globo envueltas en ángulos distintos en relación con el eje longitudinal, definiendo así el límite del estrato.

Un estrato de material del globo puede estar orientado de forma helicoidal, radial o longitudinalmente. Por capas de material del globo se quiere dar a entender que incluyen piezas, hilos, capas, filamentos, membranas, o láminas de material de globo adecuado. En las capas orientadas helicoidalmente, el material está orientado con el fin de formar un ángulo de la fuerza equilibrada en relación una con otra tras el inflado. Las capas pueden, además, ser enrolladas sobre sí mismas en los estratos subsiguientes. Un globo de fuerza equilibrada de la presente invención es un globo que posee una combinación de estratos para crear la resistencia para equilibrar la fuerza radial ejercida por las presiones de inflado en el recipiente de globo con respecto a las fuerzas longitudinales ejercidas por el inflado, de modo que el globo se infla a su deseado diámetro sin ningún movimiento longitudinal. Un método para conseguir un globo con ángulo de fuerza equilibrado es orientar las capas helicoidales para acercarse al valor de ángulo neutro derivado geoméricamente de 54,7 grados. Este ángulo neutro se deriva de equilibrar las fuerzas en un recipiente de presión de pared delgada, en donde: $2 \times \text{tensión axial} = \text{tensión circunferencial}$. El globo inflable creado por el método de la presente invención exhibe tanto simetría esencialmente radial tras el inflado como no acortamiento. La simetría radial se exhibe tras el inflado a medida que el movimiento del material del globo se distancia del punto central del lumen de una forma radial directa, de modo que el globo mantiene un movimiento relativamente radial hacia fuera que resiste la torsión de la superficie del globo a medida que éste se infla. Por no acortamiento se entiende que la longitud del globo no cambia en más del diez por ciento tras el inflado a una presión nominal de ráfaga. En aplicaciones preferidas, el globo no cambia en longitud en más de 5 por ciento tras el inflado a una presión nominal de ráfaga. En aplicaciones preferidas adicionales, el globo no cambia en longitud en más de 2 por ciento tras el inflado a una presión nominal de ráfaga. Una simetría radial tras el inflado permite que el globo exhiba una fuerza hidrostática igual en una pared del vaso en uso clínico. Cuando se utiliza con un estent o injerto de estent, una fuerza hidrostática igual permite una capacidad de despliegue uniforme. Se prefiere el despliegue uniforme del estent de modo que se causa un menor trauma a los vasos y se logra un armazón más eficiente de los vasos en comparación con otros tipos de despliegue. En una realización, tal como se muestra en la Figura 1, un dispositivo inflable comprende un vástago de catéter 18 que tiene un eje longitudinal y un globo inflable 9 fijado al vástago, el globo tiene una longitud en estado no inflado que permanece relativamente sin cambios a medida que el globo se infla y comprende al menos dos estratos de envoltura helicoidales de un material de globo 6. Los al menos dos estratos pueden estar fusionados juntos. El globo tiene una longitud de trabajo 15, hombros 14 y material de globo 6 envuelto en las patas 50 del globo. Tal como se muestra en la Figura 2, el material de globo 6 comprende un polímero 1 de refuerzo poroso y un revestimiento polimérico 2. El revestimiento polimérico está embebido en el polímero de refuerzo poroso para formar una capa de polímero continua 12. El polímero de refuerzo poroso puede comprender un refuerzo fibroso, una membrana porosa tal como una poliolefina, un fluoropolímero, una fase discontinua de un polímero, o un refuerzo microporoso orientado tal como ePTFE. Es deseable utilizar PTFE expandido (ePTFE) como un polímero de refuerzo poroso, permitiendo que el material del globo alcance un valor de tracción de la matriz en una dirección mayor de 690 megapascales; o preferiblemente mayor que 960 megapascales; más preferiblemente mayor que 1.200 megapascales.

El refuerzo microporoso orientado puede ser un fluoropolímero, una poliamida, un poliuretano, un poliéster, un PEEK, un polímero reforzado, o cualquier otro material adecuado o combinación de materiales. El revestimiento de polímero 2 se embebe a través del polímero de refuerzo poroso y puede comprender un fluoropolímero, un elastómero, un uretano, una silicona, un copolímero de bloque de estireno, un fluoro-elastómero, un material biorreabsorbible o cualquier otro polímero adecuado. Tal como se muestra adicionalmente en la Figura 1, el globo comprende una longitud de trabajo 15 entre dos hombros 14 del globo. En una realización preferida, el globo comprende al menos un estrato circunferencial envuelto sobre la longitud de trabajo y un estrato de hombro que tiene una relación de espesor entre la capa de circunferencial y la capa de hombro de 2:1. Las capas de material de globo que forman los estratos individuales se pueden calentar o posicionar una con relación a la otra después de cada uno de los estratos.

Globos envueltos con un ángulo bajo típico tienden a acortarse, ya que se inflan y el ángulo de envoltura rota hacia el ángulo neutro. Menos obvio es que las capas de la envoltura también se tensan perpendicularmente al ángulo de envoltura durante la rotación provocada por el inflado. El aumento en la anchura de la capa de envoltura sigue la ecuación derivada geoméricamente siguiente: $(\text{Anchura}_F = \text{Anchura} \times (\cos \alpha_F / \cos \alpha_I)^2 \times (\tan \alpha_F / \tan \alpha_I))$, en donde F es final e I es inicial, y α es el ángulo de la envoltura helicoidal con respecto al eje longitudinal del globo. Esta tensión puede exceder de 500 por ciento en algunos globos dependiendo de la relación de desinflado a inflado. Son necesarios materiales altamente anisotrópicos para permitir esta tensión perpendicular. Las capas de la envoltura, cuando se configuran de acuerdo con el método de la presente invención, restablecen un globo envuelto de bajo ángulo en o cerca de un ángulo de fuerza equilibrada que impide que las capas incurran en una deformación transversal en inflados del globo posteriores. Adicionalmente, el globo exhibe una simetría esencialmente radial tras el inflado. El globo está envuelto por capas de arrollamiento en direcciones opuestas entre sí hasta obtener un espesor deseado. Los estratos de material del globo pueden estar compuestos de los mismos materiales o de diferentes materiales. Si bien el espesor de los materiales puede variar, para el uso vascular es ventajoso utilizar el material de globo que sea de aproximadamente 4 - 6 micrómetros de espesor. Tal como se muestra en las Figuras 2

5 y 3, un material de globo que comprende una capa polimérica 2 está revestido en el polímero de refuerzo poroso 1, permitiendo que el revestimiento polimérico llene los espacios vacíos del polímero de refuerzo poroso 1. De manera deseable, la capa polimérica 2 puede llenar los espacios vacíos en el polímero de refuerzo poroso 1 para formar una capa polimérica llena 12. La capa polimérica 2 se puede formar en una cara del polímero de refuerzo poroso 1 (Figura 2) o en ambas caras del polímero de refuerzo 1 (Figura 3). La película de material compuesto 3 puede comprender, además, una carga. La carga puede proporcionar beneficios tales como el marcado radio-opaco o un valor terapéutico. El material del globo puede ser cortado en anchuras más estrechas si es necesario para formar capas de envoltura utilizadas en el globo. Se utiliza un material anisotrópico como una capa de envoltura en estratos del globo que consisten en ángulos capa envolvente de menos de aproximadamente 55 grados. Sin embargo, si se emplea un estrato de envoltura, éste puede comprender material isotrópico o anisotrópico dependiendo de las aplicaciones deseadas.

15 La película de material compuesto 3 creada por el método de la presente invención comprende una capa de refuerzo porosa y una capa polimérica continua tal como se representa en las Figuras 2 y 3. La capa polimérica de refuerzo porosa 1 es preferiblemente una membrana porosa delgada fuerte que se puede hacer en forma de lámina. El polímero de refuerzo poroso se puede seleccionar de un grupo de polímeros, incluyendo, pero no limitado a: olefina, PEEK, poliamida, poliuretano, poliéster, polietileno y politetrafluoroetileno. En un ejemplo, el polímero de refuerzo poroso es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) hecho de acuerdo con las enseñanzas generales de la Patente de EE.UU. N° 5.476.589 y la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 11/334.243. En este ejemplo, la membrana de ePTFE es anisotrópica de modo que está altamente orientada en la misma dirección. Se prefiere una membrana de ePTFE con un valor de resistencia a la tracción de la matriz (esfuerzo de tracción de la matriz o MTS) en una dirección de más de 690 megapascales, y se prefiere incluso mayor que 960 megapascales, y mayor que 1.200 megapascales es el más preferido. El MTS excepcionalmente alto de una membrana de ePTFE permite que el material compuesto soporte una muy alta tensión circunferencial en la configuración de globo inflado. Además, el elevado valor de tracción de la matriz de la membrana de ePTFE hace posible que se utilicen capas muy finas, lo cual reduce el perfil del globo desinflado. Un perfil pequeño es necesario para que el globo sea capaz de ser colocado en pequeñas arterias o venas u orificios. Con el fin de que los globos se dispongan en algunas zonas del cuerpo, el catéter de globo debe ser capaz de moverse a través de un pequeño radio de curvatura, y un tubo de pared delgada es típicamente mucho más flexible y capaz de doblarse de esta manera sin arrugarse o ni provocar daños a la pared del vaso.

30 La capa polimérica continua 2 creada por el método de la presente invención se reviste sobre al menos una cara del polímero de refuerzo poroso 1 según se representa en las Figuras 2 y 3. La capa polimérica continua es preferiblemente un elastómero tal como, pero no limitado a poliuretanos aromáticos y alifáticos incluyendo copolímeros, copolímeros de bloque de estireno, siliconas, preferiblemente siliconas termoplásticas, fluoro-siliconas, fluoroelastómero, THV y látex. En un ejemplo del método de la presente invención, la capa polimérica continua 2 se reviste sobre una sola cara del polímero de refuerzo poroso 1, tal como se muestra en la Figura 2. Tal como se representa en la Figura 3, la capa polimérica continua 2 está revestida por ambas caras del polímero de refuerzo poroso 1. En un aspecto, la capa polimérica continua 2 está embebida en el polímero de refuerzo poroso 1 y el polímero embebido 2 llena los poros del polímero poroso de refuerzo 1 para formar un material compuesto 12.

40 La capa polimérica continua se puede aplicar al polímero de refuerzo poroso mediante cualquier número de métodos convencionales, incluyendo pero no limitados a, laminación, revestimiento con rodillo de transferencia, revestimiento con varilla de alambre enrollado, revestimiento con rodillo inverso y revestimiento en disolución o embebido en disolución. En un ejemplo, la capa polimérica se embebe en disolución en el polímero de refuerzo poroso. En este ejemplo, el polímero de la capa polimérica continua se disuelve en un disolvente adecuado y se reviste sobre y por todo el polímero de refuerzo poroso mediante un proceso de varilla de alambre enrollado. El polímero de refuerzo poroso revestido se hace pasar luego a través de un horno de disolvente y se separa el disolvente dejando una capa de polímero continuo revestido sobre y por todo el polímero de refuerzo poroso. En algunos casos, tal como cuando se utiliza silicona como la capa polimérica continua, el polímero de refuerzo poroso revestido puede no requerir la separación de disolvente. En otro ejemplo, la capa polimérica continua se reviste sobre al menos una cara del polímero de refuerzo poroso y se mantiene en un estado "verde", en donde se puede curar posteriormente. Por ejemplo, se puede utilizar un uretano curable por luz ultravioleta (UV) como la capa de polímero continua y se puede revestir sobre el polímero de refuerzo poroso. La película de material compuesto que comprende el polímero de refuerzo poroso y la capa polimérica continua de uretano curable UV puede entonces ser envuelta para formar al menos una capa del globo y posteriormente ser expuesta a la luz UV y ser curada.

55 En otro aspecto de esta invención, los estratos envueltos helicoidalmente de material de globo están unidos entre sí. Una técnica de unión preferida es el calor. El material de globo es recocido a continuación, en el estado inflado a

través de la aplicación de calor para restablecer la preforma de globo de envoltura de bajo ángulo en o cerca de un ángulo de fuerza equilibrada.

5 Tal como se muestra en las Figuras 4 y 5, el primer material de globo 6 se puede envolver alrededor de un alambre de núcleo 4. El alambre de núcleo 4 puede estar revestido con un agente de liberación 5 tal como un revestimiento de FEP o de otro agente adecuado. Las capas de envoltura helicoidales se colocan primero a través del eje longitudinal en una dirección o estrato. Un segundo estrato coloca otra capa envolvente helicoidal en la dirección opuesta. Los dos estratos 6 están orientados en un ángulo de menos de o igual a aproximadamente 55 grados con respecto al eje longitudinal pero en direcciones opuestas. La Figura 5 muestra que pueden estar presentes capas no distensibles 7 para formar regiones no distensibles 8. Las capas de envoltura helicoidal de un primer estrato de material de globo pueden estar unidas a un segundo estrato de material de globo a través de la aplicación de calor, u otra técnica de unión adecuada. Estas preformas de globo se envuelven en un ángulo bajo para facilitar el sellado a un vástago de catéter. La región distensible de la preforma se infla entonces y las capas envueltas helicoidales del primer material se restablecen en un ángulo de fuerza equilibrado a través de calentamiento, solvatación, recocido, o a través de un segundo material añadido mientras se encuentra en el estado inflado. El segundo material puede estar compuesto de los mismos o de diferentes materiales a los del primer material.

20 En una realización preferida, tal como se muestra en las Figuras 6 y 8, un material de globo 6 está envuelto en al menos dos estratos para formar una preforma de globo y luego se fusiona y se infla para dar la forma de un globo para catéter. El material de globo 6 se mantiene entonces en un ángulo de fuerza equilibrada mediante una segunda capa de material 11 de globo que está envuelta a modo de cigarrillo alrededor del primer material de globo en un ángulo mayor que 54 grados con respecto al eje longitudinal del globo del catéter. Se prefiere que dos extremos del segundo material de globo se solapen para formar una costura orientada longitudinalmente 13, tal como se muestra en la Figura 8.

25 En otra realización preferida, tal como se muestra en las Figuras 7 y 9, un material de globo 6 está envuelto en una preforma de globo de bajo ángulo. El globo se infla en un molde de inflado 10 tal como se muestra en la Figura 9. El molde de inflado 10 es de una forma deseada para formar un globo del catéter que se mantiene entonces en un ángulo de fuerza equilibrada mediante un segundo estrato de material de globo 11 que se envuelve helicoidalmente alrededor del globo del catéter moldeado en un ángulo mayor que 54 grados, pero no mayor que 90 grados con respecto al eje longitudinal del globo del catéter. Una región no distensible 8 puede estar incluida en el globo tal como se muestra en las Figuras 5, 7 y 9. Las regiones de no distensión 8 son regiones focales que son más resistentes a la dilatación radial permitiendo la reducción de la carga o el sellado de un globo inflado a un vástago de catéter subyacente. Una región de no distensión 8 comprende una pluralidad de capas no distensibles 7 que se enrollan alrededor del material de globo 6 y se superponen para formar un ángulo de entre 0 grados y 90 grados con respecto al eje longitudinal del globo. Las regiones de no distensión 8 se incorporan o integran en la superficie de la pared del globo, en la pared del globo, o debajo de la superficie más exterior de la pared del globo. Las regiones de no distensión 8 están en continuidad directa con la pared del globo y son virtualmente indistinguibles en la forma de la pared del globo en un estado no inflado.

40 El segundo material de globo 11 puede ser isotrópico, teniendo una resistencia relativamente igual en todas las direcciones, o anisotrópico, teniendo una resistencia longitudinal orientada. Los globos creados por el método de la presente invención se expanden a partir de una configuración de suministro de bajo perfil a una configuración inflada de una manera concéntrica uniforme sustancialmente por toda la longitud de trabajo. La presente invención es aplicable para su uso con globos no compatibles o semi-compatibles.

45 En otra realización, el globo creado de acuerdo con el método de la presente invención comprende un material del globo 6 envuelto en una preforma de bajo ángulo y se infla para dar la forma de un globo de catéter que luego se envuelve adicionalmente y se mantiene en un ángulo de fuerza equilibrada mediante un estrato o estratos de segundo material de globo orientados en un ángulo mayor que 54 grados con respecto al eje longitudinal del globo. Es deseable orientar el segundo material del globo helicoidalmente en la dirección del esfuerzo circunferencial máximo para crear un globo de alta presión. Es deseable utilizar ePTFE como el polímero de refuerzo poroso en la película de material compuesto de una capa de globo para lograr una tensión circunferencial máxima de las capas helicoidalmente envueltas mayor que 400 megapascales. Incluso más deseable es lograr una tensión circunferencial máxima de las capas helicoidalmente envueltas de más de 600 megapascales.

Los materiales de globo pueden comprender una carga si se desea aliviar la fuga de la membrana o para suministrar agentes terapéuticos. La carga puede ser radiopaca o puede proporcionar valor terapéutico. El globo puede comprender, además, una o más regiones enterizas de no distensión tal como se describe anteriormente. Una

región enteriza de no distensión puede estar situada entre dos o más capas de material de globo o puede estar localizada en la superficie de un material de globo 6 para formar una región de no distensión 8 (véanse las Figuras 5 y 10). La Figura 10 muestra un alambre de núcleo 4 con un agente de liberación 5, un material de globo 6 y una capa no distensible 7 montada en superficie formando un sello. La región de no distensión, tal como se representa en la Figura 5, se forma cambiando el ángulo de arrollamiento de las capas de material de globo para crear una acumulación de estratos de no distensión. Los estratos de no distensión se solapan entre sí, ya sea total o parcialmente, para formar una o más regiones de no distensión 8 en el globo distensible envuelto. Las regiones de no distensión 8 son significativamente menos compatibles bajo la fuerza de distensión que un cuerpo principal distensible del globo. La región de no distensión puede comprender el mismo material que un material de globo 6 distensible o un material diferente. Es preferible que la región de no distensión 8 experimente poco o ningún cambio en el diámetro radial tras la introducción de la fuerza de distensión.

El método de la presente invención contempla, además, crear un catéter con globo que comprende un vástago de catéter con un eje longitudinal y un globo inflable de la presente invención fijado al vástago. Un globo de catéter creado por el método de la presente invención se puede usar en unión con un estent. Cuando al menos el segundo material del globo exhibe un módulo bajo, el material del globo es capaz de introducirse en los intersticios del estent. Por lo tanto, las zonas de cojín que llenan los intersticios de un estent proporcionan el empotramiento del estent antes del suministro del estent. De esta manera, el estent se incrusta sin el uso de calor, y sin el inflado del globo.

También se proporciona un método de crear un globo de catéter que no se acorta con presiones de explosión incrementadas, que comprende envolver un núcleo de alambre con una pluralidad de capas o piezas de material de globo en un ángulo menor que 15 grados con respecto al eje longitudinal del globo para formar una preforma de globo; exponer la pluralidad de capas de material del globo a calor para unir las; retirar el núcleo; y luego exponer adicionalmente la preforma de globo a la presión interna a una temperatura de reflujo. La temperatura de reflujo es la temperatura para suavizar o un punto de fusión de la película o material de embeber; e inflar la preforma de globo para formar un globo, ya que continúa siendo expuesto a dicha presión interna a una temperatura incrementada. En este punto, si se desea, el globo puede ser envuelto con una segunda capa de material de globo en un ángulo alto de entre 54 y 90 grados. El segundo material de globo se puede fusionar con el globo inflado mediante la aplicación de calor u otra técnica de unión deseada. El globo se retira a continuación de la exposición a la temperatura de reflujo y la presión interna para crear un globo que no se acorta. Cuando se utiliza un segundo material de globo, el mismo puede fusionarse con el globo inflado mediante la aplicación de calor u otra técnica de unión deseada. Además, se puede utilizar un molde de inflado para inflar el globo utilizando calor y presión, de modo que resulta una forma de globo deseada antes de estratificar la segunda capa de material de globo. El segundo material de globo puede ser envuelto a modo de cigarrillo o envuelto helicoidalmente.

Aún un ejemplo adicional de crear un globo catéter que no se acorta con presiones de explosión incrementadas, que comprende envolver un mandril con una pluralidad de primeras capas de material de globo anisotrópicas en un ángulo bajo de entre 3 y 54 grados con respecto al eje longitudinal para formar una preforma de globo, estas primeras capas de globo pueden estar orientadas en direcciones opuestas con respecto al eje longitudinal del globo; exponer la pluralidad de capas de material de globo al calor para unir las creando una preforma; colocar la preforma de globo en un molde y exponer la preforma de globo a una presión interna; inflar la preforma de globo a medida que continúa estando expuesta a dicha presión interna creando un globo; y retirar el globo del molde; y envolver el globo inflado con una segunda capa de material de globo en un ángulo entre 54 y 90 grados para formar un globo de catéter de alta presión. El segundo material de globo puede ser isotrópico o anisotrópico. El mandril puede ser un alambre o cualquier otro material de núcleo adecuado para proporcionar un cuerpo hueco después de la retirada del material de globo. En este método se puede crear un globo con la adición de calor y presión de manera que no se necesita molde alguno. Alternativamente, a medida que se añaden calor y presión, el globo puede ser inflado en un molde. Adicionalmente, puede ser deseable en algunos globos conformados tener un vástago de catéter que comprende un miembro interior reforzado situado junto al eje longitudinal del globo y entre el vástago y el globo, en donde el miembro interior reforzado se modula para compensar el cambio de forma o los cambios de presión en el globo a fin de impedir el movimiento del globo de catéter tras el inflado. El vástago del catéter puede comprender también una sección de vástago plisada expandible situada junto al eje longitudinal del globo, en donde la sección de vástago plisada expandible está formada para compensar el movimiento o desplazamiento en el globo tras el inflado. Para aumentar la unión de las juntas del globo conformado, está previsto un vástago de catéter que comprende una dimensión de sello exterior que tiene tanto partes convexas como partes cóncavas que proporcionan una superficie específica incrementada y una resistencia de sellado incrementada cuando se fijan a los extremos del globo. Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar la presente invención.

Mientras que realizaciones particulares de la presente invención han sido ilustradas y descritas en esta memoria, la presente invención no debe limitarse a tales ilustraciones y descripciones. Debe ser evidente que pueden

incorporarse y realizarse cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

EJEMPLOS Ejemplo 1

5 La membrana de ePTFE utilizada para hacer la película compuesta se realizó de conformidad con la enseñanza en la patente de EE.UU. 5.476.589 expedida a Bacino. Específicamente, la membrana de ePTFE fue expandida longitudinalmente a una relación de 55 a 1 y fue expandida transversalmente aproximadamente de 2.25 a 1, para producir una fuerte membrana delgada con fibrillas orientadas sustancialmente en la dirección longitudinal, y una masa de aproximadamente 3,5 g/m² y un espesor de aproximadamente 6,5 micrómetros.

10 La película de material compuesto se realizó mediante un proceso de revestimiento por saturación, mediante el cual una disolución de poliuretano Tecothane TT-1085A y tetrahidrofurano (THF) se revistió sobre la membrana ePTFE utilizando un proceso de revestimiento de varilla enrollada en alambre. Una disolución al 3% a 8% en peso de poliuretano Tecothane TT-1085A en THF se revistió por saturación sobre la membrana de ePTFE para producir una película de material compuesto con cantidades aproximadamente iguales de poliuretano Tecothane TT- 1085A en cada cara de la membrana de ePTFE y una aplicación de peso total de polímero de aproximadamente 50% a 60% del peso de la película de material compuesto final total.

Ejemplo 2

20 Una película de material compuesto mecánicamente equilibrada se realizó utilizando un proceso de revestimiento de varilla enrollada en alambre, en el que una disolución de poliuretano Tecothane TT-1085A y tetrahidrofurano (THF) se revistió sobre una membrana de ePTFE. La membrana de ePTFE utilizada para hacer la película de material compuesto se realizó de acuerdo con las enseñanzas de la Solicitud de Patente de EE.UU. N° 11/334.243. Específicamente, la membrana de ePTFE fue expandida longitudinalmente a una relación de 15 a 1 y fue expandida transversalmente aproximadamente de 28 a 1, para producir una fuerte membrana delgada con una masa de aproximadamente 3,5 g/m² y un espesor de aproximadamente 8 micrómetros. Una disolución al 3% a 8% en peso de poliuretano Tecothane TT-1085A en THF se revistió sobre la membrana de ePTFE para producir una película de material compuesto con poliuretano Tecothane TT- 1085A en una cara de la membrana de ePTFE y a lo largo de la membrana de ePTFE, y una aplicación de peso total de polímero de aproximadamente 40% a 60% del peso de la película de material compuesto final total.

Ejemplo 3

30 Una película de material compuesto mecánicamente equilibrada se realizó utilizando un proceso de revestimiento por saturación, en el que una disolución de poliuretano Tecothane TT-1085A y tetrahidrofurano (THF) se revistió sobre una membrana de ePTFE utilizando un proceso de revestimiento de varilla enrollada en alambre. La membrana de ePTFE utilizada para hacer la película de material compuesto se realizó de acuerdo con las enseñanzas en el Ejemplo (2). Específicamente, la membrana de ePTFE fue expandida longitudinalmente a una relación de 15 a 1 y fue expandida transversalmente aproximadamente de 28 a 1, para producir una fuerte membrana delgada con una masa de aproximadamente 3,1 g/m² y un espesor de aproximadamente 8 micrómetros. Una disolución al 3% a 8% en peso de poliuretano Tecothane TT-1085A en THF se revistió por saturación sobre la membrana de ePTFE para producir una película de material compuesto con cantidades aproximadamente iguales de poliuretano Tecothane TT- 1085A en cualquier cara de la membrana de ePTFE y una aplicación de peso total de polímero de aproximadamente 40% a 50% del peso de la película de material compuesto final total.

40 Ejemplo 4

45 Los globos de material compuesto creados mediante el método de la presente invención se evaluaron en un dispositivo de ensayo de inflado (Interface Associates modelo PT3070, Laguna Niguel, CA). El dispositivo de ensayo de inflado se llenó con agua destilada, agua desionizada. Un globo se conectó al dispositivo de ensayo de inflado y se equilibró en un baño de circulación de agua (Polyscience Modelo 210, Niles, IL) a 37°C durante 5 minutos. Los globos se ciclaron tres veces a 5 atmósferas de presión a una tasa de 6 atmósferas por minuto, se mantuvieron a 5 atmósferas de presión durante 10 segundos, y luego se redujeron de nuevo a 6 atmósferas por minuto. Después del ciclado, la presión aumentó en incrementos de 1 atmósfera cada 10 segundos. El diámetro se registró en cada incremento de presión con un micrómetro láser (Keyence Modelo LS-7501, Wooddiff Lake, NJ). La longitud se midió

manualmente con un micrómetro (Mit[upsilon]toyo Absolute Digimatic 500-196, Aurora, IL) varias veces durante la rampa de presión, y el valor de la presión se registró para cada una de las mediciones de la longitud tomada.

Ejemplo 5

5 El globo inflable creado mediante el método de la presente invención se hizo envolviendo una película de material compuesto de poliuretano Tecothane TT-1085A (Thermedics, Inc, Woburn, MA), y membrana de ePTFE, según se describe en el Ejemplo 1, sobre un alambre de cobre chapado con plata revestido con FEP (Putnam Plastics LLC, Dayville, CT). El núcleo de alambre de diámetro 0,394 mm era de cobre "deadsoft" con chapado de plata y un revestimiento de 0,2 mm de etileno-propileno fluorado (FEP).

10 La película de material compuesto se cortó a 5 mm de ancho y se envolvió alrededor del alambre en un ángulo de 4 a 5 grados desde el eje longitudinal del alambre. El alambre envuelto se calentó durante aproximadamente 5 a 30 segundos a 180C después de la envoltura. A continuación, el alambre se envolvió con la película de material compuesto en la dirección opuesta en un ángulo de 4 a 5 grados desde el eje longitudinal del alambre y posteriormente se calentó durante aproximadamente 5 a 30 segundos a 180C. El proceso de envolver el alambre en direcciones opuestas y calentar después de cada pasada se repitió hasta haber completado un total de cuatro pasadas de envoltura. El alambre envuelto fue envuelto alrededor de un marco de pines con aproximadamente 30 cm de espacio entre pines y aproximadamente 180 grados de envoltura alrededor de cada pin y fue atado en los extremos antes de ser colocado en un horno y fue calentado durante aproximadamente 30 minutos a 150°C, se retiró y se dejó enfriar hasta la temperatura ambiente.

Ejemplo 6

20 Del globo detallado en el Ejemplo 5 se separó una sección de aproximadamente 2,54 cm del tubo de globo hueco de material compuesto de cada uno de los extremos de una sección más larga del globo. Los extremos expuestos del cable se sujetaron con pinzas hemostáticas y se sacaron a mano hasta que el alambre había sido estirado aproximadamente 5 cm, momento en el que se separó del centro del tubo. El revestimiento de FEP plástico fue retirado de una manera similar, pero se estiró aproximadamente de 50 cm antes de ser retirado del globo.

25 El globo hueco se sujetó en un lado con una pinza hemostática, y una aguja roma Monoject con cubo de cierre luer de aluminio (modelo n° 8881 a 202389, Sherwood Medical, St. Louis MO) se insertó aproximadamente 2 cm en el extremo abierto del globo. La válvula hemostática se reforzó para sellar el globo, y luego se unió a una Estación de Desarrollo del Globo n° 210A.

REIVINDICACIONES

1. Un método de crear un globo que no se acorta con presiones de explosión incrementadas, comprendiendo dicho método:
- 5 a) envolver un núcleo de alambre con al menos un material de globo anisotrópico helicoidalmente orientado para formar una preforma de globo;
 - b) exponer a calor el material de globo anisotrópico helicoidalmente orientado;
 - c) separar el núcleo de alambre;
 - d) exponer la preforma del globo a una presión interna a una temperatura de reflujo;
 - 10 e) inflar la preforma de globo para formar un globo a medida que se continúa exponiendo a dicha presión interna a una temperatura incrementada; y
 - f) eliminar calor y la presión interna;
- en el que el núcleo de alambre de la etapa (a) se envuelve con al menos dos estratos helicoidalmente envueltos del material de globo, en direcciones opuestas, cada una con un ángulo de envoltura menor que 15 grados con respecto al eje longitudinal.
- 15 2. El método de la reivindicación 1, que comprende, además, la etapa (f)(1) inflar el globo que no se acorta y envolverlo con un segundo estrato de material de globo en un ángulo elevado de entre 54 y 90 grados y, opcionalmente, que comprende, además, la etapa (f)(2) hacer pasar calor para unir dicho segundo estrato de globo al globo inflado; o
- 20 en el que se añaden el calor y la presión y el globo se infla en un molde; o
 - en el que se añaden el calor y la presión y el globo se infla sin un molde; o
 - en el que un segundo material de globo se envuelve a modo de cigarrillo; o
 - en el que un segundo material de globo se envuelve helicoidalmente.

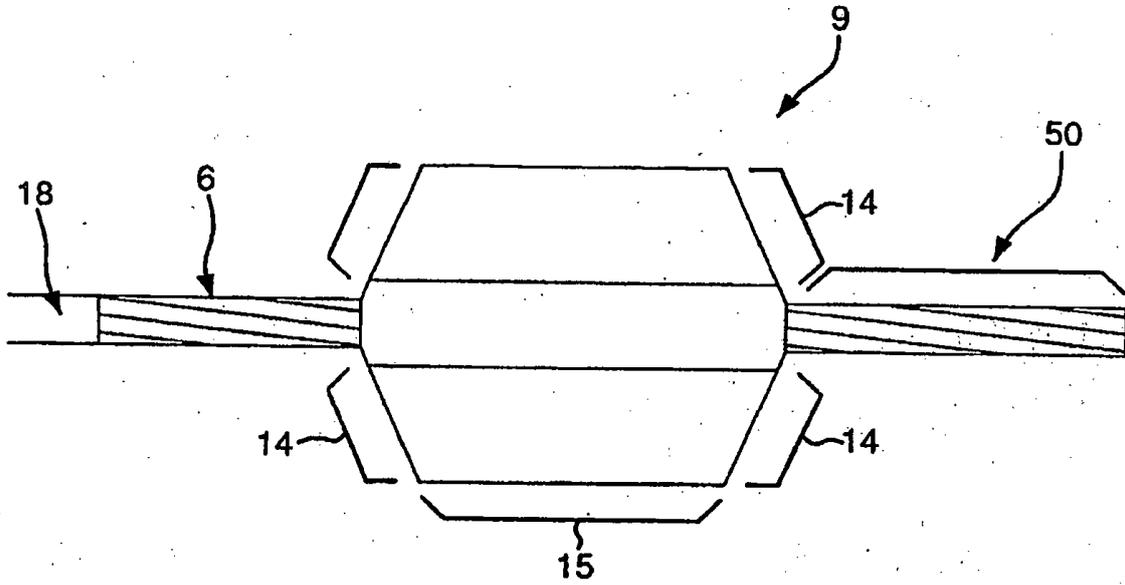


FIG. 1

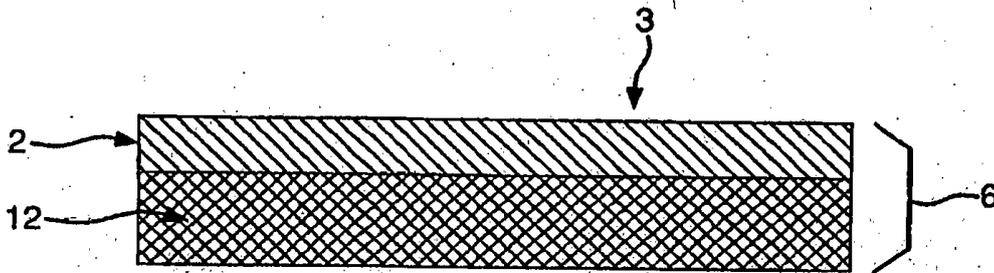


FIG. 2

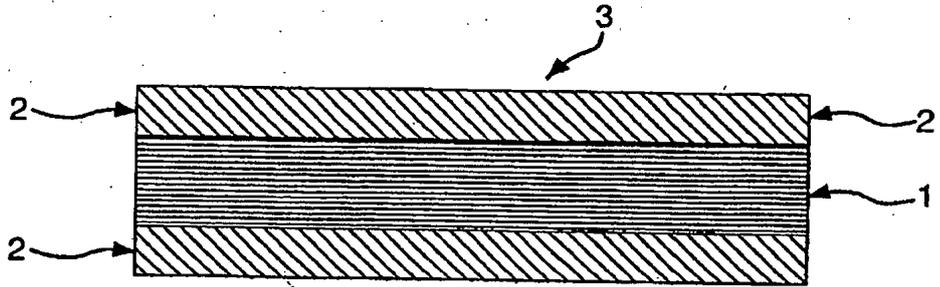


FIG. 3

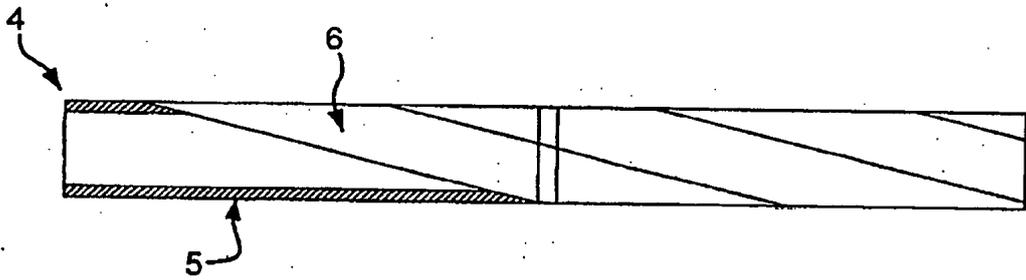


FIG. 4

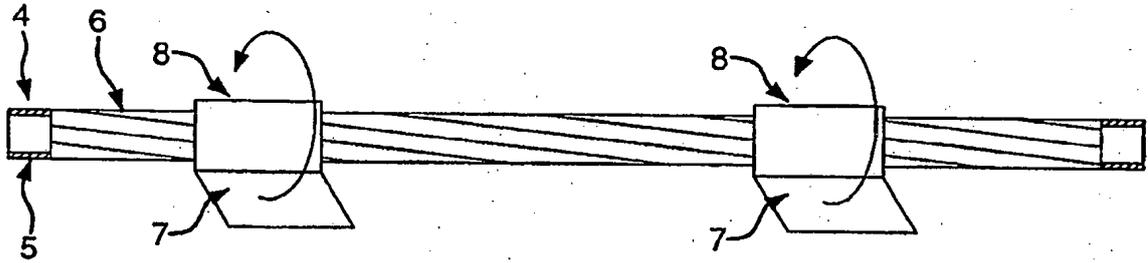


FIG. 5

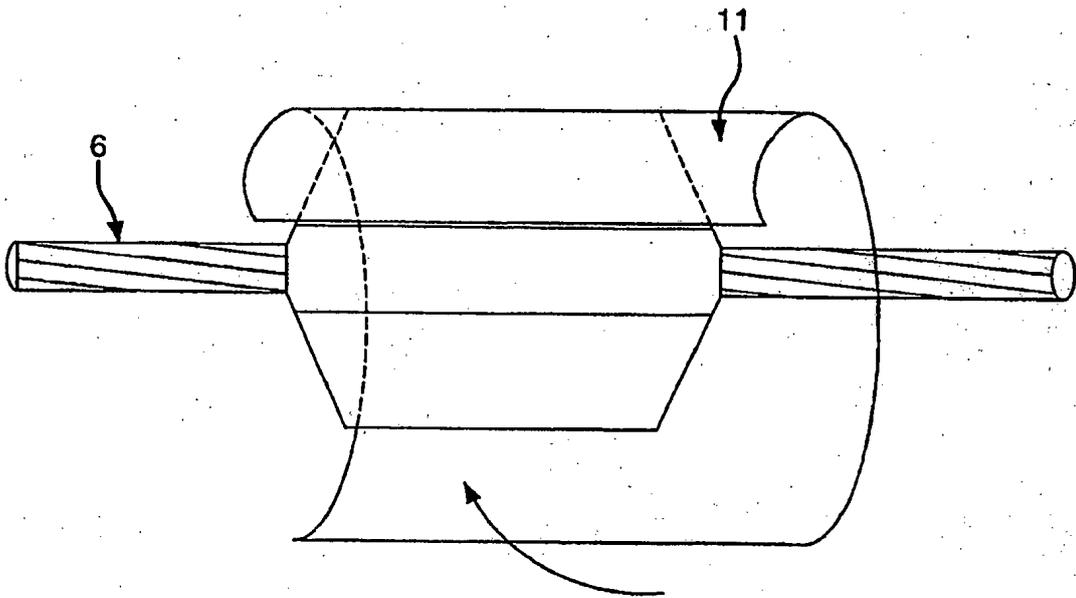


FIG. 6

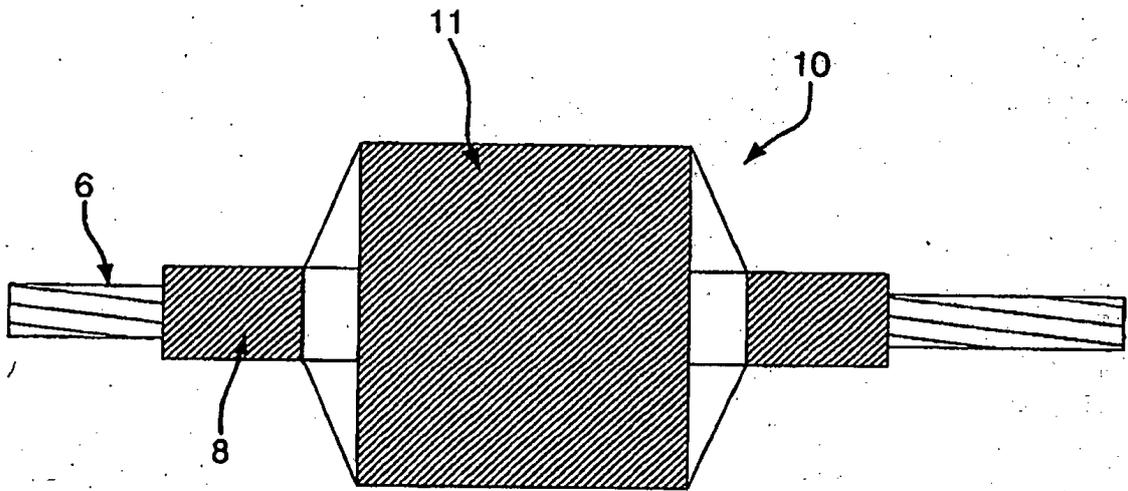


FIG. 7

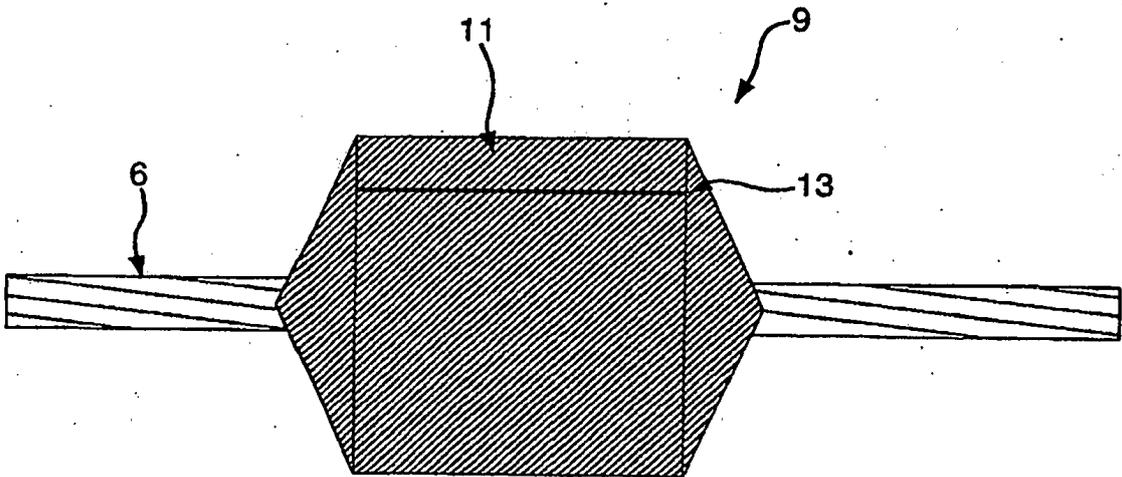


FIG. 8

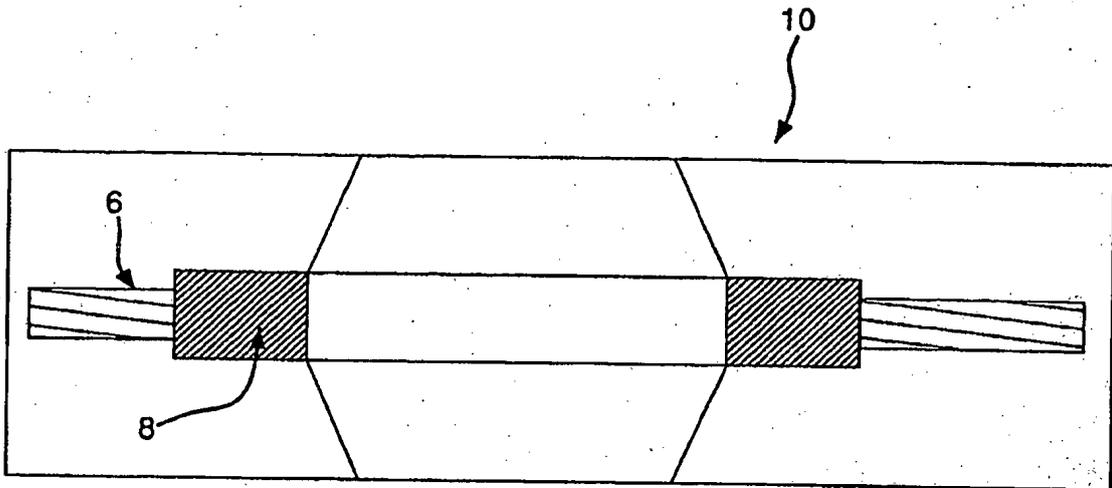


FIG. 9

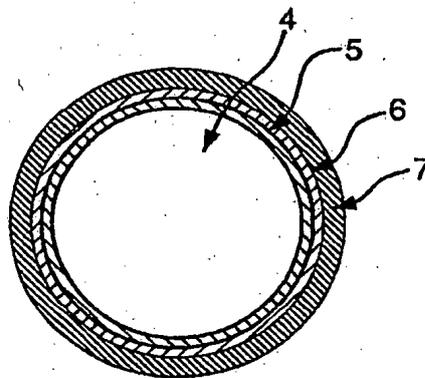


FIG. 10