

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 528**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2013** **PCT/US2013/062861**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2014** **WO14055514**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2013** **E 13838076 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017** **EP 2852356**

54 Título: **Catéter de balón que tiene múltiples luces de inflado**

30 Prioridad:

01.10.2012 US 201261708445 P
31.12.2012 US 201261747452 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.08.2017

73 Titular/es:

C.R. BARD, INC (100.0%)
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281, US

72 Inventor/es:

CHANDUSZKO, ANDRZEJ, J. y
LUBEK, SIMON, A.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 628 528 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 que tiene múltiples luces de inflado

5 **Campo técnico**

Esta divulgación se refiere en general a un aparato para realizar una intervención médica, tal como una angioplastia, así como colocación de endoprótesis expansible por balón/injerto de endoprótesis. Más particularmente, esta divulgación se refiere a un catéter de balón con características de inflado mejoradas para el despliegue óptimo de la endoprótesis y a métodos relacionados.

Antecedentes

Los catéteres de balón se han ideado para su uso en diversos procedimientos médicos, que incluyen angioplastia y colocación de endoprótesis expansible por balón/injerto de endoprótesis (implante). Normalmente, se dirige un hilo guía introducido por vía percutánea en el sistema vascular del paciente que avanza hasta el sitio de una estenosis. Se hace avanzar un balón de dilatación sobre el catéter a lo largo del hilo guía hasta situar el balón dentro de la estenosis (lo que hace que sea deseable dotar al balón de un perfil particularmente bajo, aunque con resistencia adecuada para empujarse a través de la vasculatura). Con el inflado, el balón comprime la estenosis mediante la dilatación del vaso sanguíneo para restablecer una trayectoria de flujo sanguíneo más adecuada pasando la estenosis. Para facilitar la distribución uniforme de la presión por compresión a lo largo de la longitud de la lesión estenosada, una preferencia clínica es que el balón de dilatación esté dimensionado y centrado en relación con la estenosis para abarcar completamente la lesión.

Los catéteres de dilatación por balón también se han utilizado en la colocación de un implante expansible por balón en el que el implante se dispone alrededor del balón y se coloca por inflado en la estenosis. Los operarios de catéteres buscan el despliegue preciso del implante directamente en el tejido enfermo del vaso con el fin de evitar la migración de la endoprótesis hacia los lados del tejido enfermo evitando o minimizando de ese modo la posibilidad de dejar parte del tejido enfermo sin tratar. El despliegue preciso también evita de manera deseable afectar el tejido sano de forma adversa. Pueden producirse colocaciones erróneas del implante debido a la dinámica de inflado específica experimentada por el balón expansible cuando se despliega el implante. Muchos catéteres de colocación de implante expansible por balón inflan el balón preferentemente desde el extremo proximal del balón (y pueden adolecer de incapacidad para transmitir fluido de inflado desde el extremo proximal hasta el distal como resultado de la colocación del implante comprimido o no expandido sobre el balón). Durante el inflado, el balón en expansión puede formar una onda de inflado o crecimiento asimétrica que puede decirse que dirige o empuja el implante de modo que se abre progresivamente desde un extremo hacia el otro a lo largo de la parte frontal de la onda de inflado. En ocasiones, la onda puede hacer que el implante se desenganche prematuramente del balón, y también puede hacer que un implante que está desplegándose se desplace longitudinalmente alejándose de su sitio de colocación pretendido, tratando de ese modo de manera potencialmente ineficaz la lesión dentro de la vasculatura del paciente. Este despliegue prematuro a menudo se describe como "*watermelon seeding*" (deslizamiento de balón). La precisión de colocación también es importante para las endoprótesis e injertos de endoprótesis, ya que errar el blanco puede tener consecuencias perjudiciales.

Por consiguiente, se identifica la necesidad de que un catéter de balón pueda inflarse de manera preferente y con mejor regulación con el fin de facilitar la colocación correcta de una endoprótesis, injerto de endoprótesis, o similar, sin renunciar sin embargo al deseo de una disposición de perfil bajo.

El documento CH700826 divulga un balón de inflado que comprende un cuerpo de catéter con una luz de hilo guía y una luz de inflado; el fluido de inflado infla el balón en aberturas separadas longitudinalmente.

El documento US 2003/060762 A1 divulga un aparato, sistemas y métodos que utilizan enfriamiento criogénico en un catéter de balón para angioplastia para el tratamiento de la estenosis arterial y la prevención de la reestenosis. Más particularmente, se refiere a un catéter de balón para angioplastia que utiliza la expansión de gas comprimido para efectuar enfriamiento de Joule-Thomson de un balón para angioplastia, y que incorpora además opcionalmente sensores de temperatura externos que pueden utilizarse para identificar un lugar para el tratamiento de la estenosis arterial. Además, se refiere a sistemas de tratamiento de angioplastia que incorporan un catéter de este tipo, y a métodos de angioplastia criogénicos para tratar la estenosis arterial y para combatir la reestenosis.

Sumario

La presente invención se refiere al aparato para realizar una intervención médica usando un fluido de inflado de la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 se refieren a modos de realización preferidos.

Un objeto de la divulgación es proporcionar un catéter de balón que puede inflarse de una manera preferente con el fin de facilitar la colocación correcta de una endoprótesis, injerto de endoprótesis, o similar.

- En un aspecto, un aparato para realizar una intervención médica usando un fluido de inflado comprende un balón inflable que tiene un interior para recibir el fluido de inflado. Una luz de inflado suministra el fluido al balón a través de dos canales de paso distintos, creando así flujos de fluido independientes: un primer tubo que incluye una primera luz de inflado con una primera salida para transmitir un primer flujo del fluido de inflado al interior del balón; y un segundo tubo colocado al menos parcialmente dentro del balón incluye una segunda luz de inflado que tiene una segunda salida para transmitir un segundo flujo del fluido de inflado al balón. La luz de inflado y la luz de hilo guía son coaxiales de manera proximal con respecto al balón.
- La primera salida de la primera luz de inflado también puede estar ubicada dentro de un cono proximal del balón, y la segunda salida de la segunda luz de inflado puede estar ubicada dentro de un cono distal del balón. De esta manera, puede evitarse el inflado preferente para evitar el problema de “*watermelon seeding*” de una endoprótesis como resultado de una onda de inflado desigual (de proximal a distal, o viceversa).
- En estos u otros modos de realización, el primer tubo puede extenderse en el interior del balón una primera distancia y el segundo tubo puede extenderse en el interior del balón una segunda distancia. Los tubos primero y segundo pueden tener diferentes diámetros, pueden comprender diferentes materiales o pueden incluir una combinación de los dos. En cualquier caso, el balón puede incluir un agente terapéutico, una endoprótesis, un injerto de endoprótesis, o cualquier combinación de los mismos.
- Un extremo proximal del segundo tubo que forma la segunda luz de inflado puede estar separado de la primera salida de la primera luz de inflado. Cuando una endoprótesis o injerto de endoprótesis se dispone sobre el balón sobre el segundo tubo, proporciona un conducto para administrar fluido de inflado suministrado a una porción proximal del balón mediante la primera salida de la primera luz de inflado a una porción distal del balón asociada a la segunda salida del tubo de manera que, cuando se infla el balón, se expande la endoprótesis o injerto de endoprótesis. El segundo tubo puede ser más largo que la endoprótesis o injerto de endoprótesis, y puede tener un grosor de pared en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 0,0635 mm (0,0025 pulgadas)
- El balón puede definir un cono proximal, un cono distal y un cilindro entre los conos proximal y distal, y en el que el segundo tubo tiene un extremo proximal separado de la primera salida y una longitud del segundo tubo es mayor o igual que una longitud del cilindro. La segunda luz de inflado no recibe el fluido de inflado de la primera salida de la primera luz de inflado. El primer tubo también puede conectarse a y soportar el balón. La primera salida asociada de la primera luz de inflado puede estar ubicada de manera proximal con respecto al balón.
- Otro aspecto de la divulgación está relacionado con un aparato para realizar una intervención médica usando un fluido de inflado, que comprende un balón inflable que incluye un interior y al menos dos tubos de inflado colocados al menos parcialmente en el interior del balón en una disposición uno al lado del otro para transmitir el fluido de inflado al interior. Los al menos dos tubos de inflado comprenden un primer tubo de inflado que tiene una primera longitud y un segundo tubo de inflado que tiene una segunda longitud diferente de la primera longitud.
- El aparato incluye además una luz de hilo guía que tiene una superficie externa que soporta los dos tubos de inflado dentro del interior del balón. También puede proporcionarse una endoprótesis o injerto de endoprótesis en el balón. Los al menos dos tubos pueden tener diferentes tamaños o comprender diferentes materiales. Cada tubo de los al menos dos tubos puede incluir un extremo proximal conectado a una división colocada dentro de una luz de inflado de un cuerpo de catéter que soporta el balón. Un primer tubo de los al menos dos tubos puede incluir un extremo distal colocado dentro de un cono distal del balón y un segundo tubo de los al menos dos tubos incluye un extremo distal dentro de un cono proximal del balón.
- El aparato de la invención comprende un balón inflable que tiene un interior para recibir el fluido de inflado y un tubo que incluye una luz de inflado que tiene una división en la misma. La división sirve para dividir un único flujo del fluido de inflado hacia una primera luz de inflado que tiene una primera salida para proporcionar un primer flujo del fluido de inflado al interior del balón y una segunda luz de inflado que tiene una segunda salida para proporcionar un segundo flujo del fluido de inflado al interior del balón.
- En un modo de realización, un primer tubo que forma la primera luz de inflado tiene la primera salida, y se extiende hacia un cono distal del balón. El aparato puede incluir además un segundo tubo que forma la segunda luz de inflado y que tiene la segunda salida. El segundo tubo puede extenderse hacia un cono proximal del balón.
- El aparato de la invención comprende además una luz de hilo guía, un balón colocado sobre la luz de hilo guía y una luz de inflado con comunicación de fluidos con el balón. Un conducto dentro del balón y coaxial con la luz de hilo guía tiene una dimensión interior mayor que una dimensión exterior de la luz de hilo guía. Una región entre la dimensión interior del conducto y la dimensión exterior de la luz de hilo guía define una trayectoria de flujo para administrar fluido de inflado desde una sección proximal del balón hacia una sección distal del balón.
- En un modo de realización, el conducto comprende un tubo que tiene un grosor de pared en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 0,0635 mm (0,0025 pulgadas) pulgadas y, más

particularmente, de aproximadamente 0,0381 mm (0,0015 pulgadas). El conducto puede ser de flotación libre sobre la luz de hilo guía, o puede unirse fijamente a la luz de hilo guía. El balón puede definir un cono proximal, un cono distal y una sección de cuerpo entre los conos proximal y distal, y en el que la longitud del conducto es mayor o igual que la longitud de la sección de cuerpo. Puede proporcionarse un cuerpo de catéter para soportar el balón y que incluye una luz de inflado que tiene una salida en comunicación con el interior del balón, y en el que el conducto incluye un extremo proximal que está separado de la salida de la luz de inflado.

Un aspecto adicional de la divulgación se refiere a un aparato para realizar una intervención médica usando un fluido de inflado, que comprende un balón que tiene un interior capaz de inflarse mediante el fluido de inflado, teniendo dicho balón una longitud de balón. Un implante soportado por el balón tiene una longitud de implante. Un tubo se extiende dentro del interior del balón para transmitir el fluido de inflado dentro del balón, teniendo dicho tubo una longitud de tubo menor que la longitud de balón y mayor que la longitud de implante.

En un modo de realización, el balón incluye un cono proximal y un cono distal, y en el que el tubo incluye un primer extremo dentro del cono proximal y un segundo extremo dentro del cono distal. La luz de inflado puede incluir una salida, y el tubo incluye un extremo proximal que incluye una entrada para recibir el fluido de inflado desde la salida de la luz de inflado.

Se divulga un método a modo de ejemplo de inflar un balón usando un fluido de inflado. El método comprende administrar el fluido de inflado al balón a través de al menos dos tubos de inflado colocados al menos parcialmente en el interior del balón en una disposición uno al lado del otro. Los al menos dos tubos de inflado pueden comprender un primer tubo de inflado que tiene una primera longitud y un segundo tubo de inflado que tiene una segunda longitud diferente de la primera longitud. El método puede comprender además administrar un primer flujo del fluido de inflado a un cono proximal del balón a través del primer tubo de inflado y administrar un segundo flujo del fluido de inflado a un cono distal del balón a través del segundo tubo de inflado.

Aún otro ejemplo de un método de inflado de un balón. El método comprende administrar un fluido de inflado a una división que divide el flujo en partes primera y segunda antes de entrar en el interior del balón, administrar la primera parte del flujo del fluido de inflado a un cono proximal del balón, y administrar la segunda parte del flujo del fluido de inflado a un cono distal del balón. La etapa de administrar la primera parte del flujo puede completarse usando un primer tubo conectado en un extremo proximal a la división y que termina en el cono proximal. La etapa de administrar la segunda parte del flujo puede completarse usando un segundo tubo conectado en un extremo proximal a la división y que termina en el cono distal.

Aún en otro ejemplo de un método de inflado de un balón, que comprende proporcionar un dispositivo de balón que incluye un balón colocado sobre una luz de hilo guía, y un conducto coaxial con la luz de hilo guía dentro del balón, una dimensión interior del conducto mayor que una dimensión exterior de la luz de hilo guía, una región entre la dimensión interior del conducto y definiendo la dimensión exterior de la luz de hilo guía una trayectoria de flujo de fluido desde una sección proximal del balón hacia una sección distal del balón. El método incluye además la etapa de transmitir fluido a través de una luz de inflado con comunicación de fluidos con el balón, desplazándose una parte del fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido de manera que una sección proximal del balón y una sección distal del balón se inflen simultáneamente.

También se divulga una prótesis intraluminal a modo de ejemplo que comprende una arquitectura de endoprótesis que incluye una pluralidad de celdas de endoprótesis, incluyendo las celdas de endoprótesis una serie de elementos de endoprótesis que se repiten en dirección circunferencial. Los elementos de endoprótesis incluyen una pluralidad de primeros elementos de endoprótesis en forma de v que tienen una primera parte de pata, una segunda parte de pata y una parte de pico, teniendo los elementos de endoprótesis en forma de v al menos cuatro orientaciones diferentes, y una pluralidad de segundos elementos de endoprótesis en forma de v que conectan primeros elementos de endoprótesis en forma de v adyacentes de manera que la segunda parte de pata de cada uno de los primeros elementos de endoprótesis en forma de v está conectada a un segundo elemento en forma de v, estrechándose en anchura la segunda parte de pata de cada uno de los primeros elementos de endoprótesis en forma de v hacia el segundo elemento de endoprótesis en forma de v. Una pluralidad de conectores puede conectar elementos de endoprótesis adyacentes.

Por ejemplo, la primera parte de pata de cada uno de los primeros elementos de endoprótesis en forma de v es paralela a un eje longitudinal de la prótesis. La parte de pico de una primera orientación del primer elemento de endoprótesis en forma de v está separada longitudinalmente una distancia de la parte de pico de una segunda orientación del primer elemento de endoprótesis en forma de v, en la que la primera orientación y la segunda orientación son adyacentes entre sí. La parte de pico de cada una de las cuatro orientaciones del primer elemento de endoprótesis en forma de v puede estar separada longitudinalmente una distancia de la parte de pico de un primer elemento de endoprótesis en forma de v adyacente. La distancia puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm (0,0005 pulgadas) a aproximadamente 0,0635 mm (0,035 pulgadas) y, más particularmente, aproximadamente 0,3048 mm (0,012 pulgadas).

Breve descripción de las figuras de dibujo

La figura 1 es una vista lateral de corte seccional parcial de un catéter de balón según un catéter a modo de ejemplo que no forma parte de la invención;

5 la figura 2 es una vista en perspectiva de corte seccional parcial de un catéter de balón según la divulgación;

las figuras 2a, 2b y 2c son vistas en sección transversal tomadas a lo largo de las líneas 2a-2a, 2b-2b y 2c-2c de la figura 2;

10 la figura 3 es una vista lateral de corte seccional parcial de otro catéter de balón a modo de ejemplo;

la figura 3a es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 3a-3a de la figura 3;

15 las figuras 3b y 3c son vistas en sección transversal que ilustran un ejemplo, tomadas a lo largo de las líneas 3b-3b y 3c-3c de la figura 3;

las figuras 3d y 3e son vistas en sección transversal que ilustran otro ejemplo, tomadas a lo largo de las líneas 3d-3d y 3e-3e de la figura 3;

20 la figura 4 es una vista en perspectiva de corte seccional parcial de aún otro catéter de balón, con el balón en un estado expandido;

la figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la figura 4;

25 la figura 6 es una vista en perspectiva de corte seccional parcial de un catéter de balón con el balón en un estado plegado;

la figura 7 es una vista lateral ampliada de un dispositivo de endoprótesis que forma otro aspecto de la divulgación;

30 la figura 8 es otra vista lateral del dispositivo de endoprótesis; y

la figura 9 es una vista lateral ampliada del dispositivo de endoprótesis.

Modos de llevar a cabo la invención

35 La descripción proporcionada a continuación y con respecto a las figuras se aplica a todos los modos de realización, a menos que se indique otra cosa, y las características comunes a cada modo de realización se muestran y se numeran de manera similar.

40 En referencia ahora a la figura 1, un aparato a modo de ejemplo comprende un catéter 10 que incluye un balón 12 inflable. El balón 12 puede montarse en posición adyacente a un extremo distal de un cuerpo de catéter en forma de un tubo 14, y por tanto se soporta por el mismo (aunque el balón 12 pueda no fijarse directamente al tubo 14). Un extremo proximal 12a y un extremo distal 12b del balón 12 pueden estar en forma de secciones de sección decreciente o generalmente cónicas o "conos" N separados por una sección de cuerpo generalmente cilíndrica, o "cilindro" B. El balón 12 puede incluir una pared de balón de una sola capa o de múltiples capas que forma el interior para recibir el fluido de inflado.

50 El balón 12 puede estar compuesto de materiales típicos que incluyen polímeros tales como poli(tereftalato de etileno) (PET), polieterimida (PEI), polietileno (PE), politetrafluoroetileno (PTFE), politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), etileno-tetrafluoroetileno (ETFE), etileno-propileno fluorado (FEP), polioximetileno (POM), tereftalato de polibutileno (PBT), éster de bloque de poliéter, poliuretano, polipropileno (PP), poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(éter-éster), poliéster, poliamida, poliamidas elastoméricas, poliamida/éteres de bloque, poliéter-bloque-amida, siliconas, polietileno de alta densidad de Marlex, polietileno de baja densidad de Marlex, polietileno lineal de baja densidad, poliéter-éter-cetona (PEEK), poliimida (PI), sulfuro de polifenileno (PPS), óxido de polifenileno (PPO), polisulfona, nailon, perfluoro(propil vinil éter) (PFA), otros materiales adecuados, o mezclas, combinaciones, copolímeros de los mismos, materiales compuestos de polímero/metal, y similares. El grosor de pared del balón 12 puede variar dependiendo de las necesidades de presión de rotura y la resistencia tangencial del material del balón. También pueden incluirse fibras, varillas u otros tipos de estructuras de refuerzo a lo largo de, dentro de, o como parte de la pared del balón, que también puede estar dotada de calidades radiopacas para permitir la visualización bajo fluoroscopia.

60 El balón 12 puede ser no amoldable, teniendo una pared de balón que mantiene su tamaño y forma en una o más direcciones cuando el balón se infla para aplicar un tratamiento, incluyendo posiblemente fármaco o una endoprótesis expansible (por ejemplo, una endoprótesis S, injerto de endoprótesis, o dispositivo de implante similar) para colocarse o desplegarse con la ayuda del catéter 10. En el caso de una endoprótesis S, la expansión del balón 12 también puede dar como resultado la expansión de la endoprótesis para colocarse en el vaso asociado u otra luz

corporal. La endoprótesis S puede estar construida, al menos parcialmente, de cualquiera de una variedad de materiales, tales como acero inoxidable, níquel, titanio, nitinol, platino, oro, cromo, cobalto, así como cualquier otro metal y sus combinaciones o aleaciones. En algunos modos de realización, una endoprótesis puede estar construida, al menos parcialmente, de un material polimérico, tal como un polímero con memoria de forma. En algunos modos de realización, el balón 12 o el implante portado por él puede incluir uno o más recubrimientos terapéuticos y/o lubricados.

El balón 12 también puede tener un área superficial que permanece constante durante y tras el inflado. El balón 12 también puede tener una longitud predeterminada y un diámetro predeterminado que permanecen constantes durante y tras el inflado. Sin embargo, el balón 12 podría ser semi-amoldable o en cambio amoldable, dependiendo del uso particular para el que se coloca.

El tubo 14 que sirve como cuerpo de catéter incluye una luz 16 que forma un conducto para suministrar un fluido de inflado (por ejemplo, solución salina, con o sin agente de contraste) procedente de una fuente alejada (tal como un dispositivo de inflado, no mostrado) al balón 12. Tal como se ilustra en la figura 1, esta luz 16 de inflado suministra el fluido al balón 12 a través de dos canales de paso distintos, creando así flujos de fluido independientes para inflar diferentes partes del balón 12. Por ejemplo, la administración de fluido puede ser a través de una primera luz 16a para administrar una primera parte del flujo, y una segunda luz 16b distinta para administrar una segunda parte del flujo.

Cada luz 16a, 16b puede proporcionarse en una ubicación diferente en relación con el interior del balón 12. Específicamente, la primera luz 16a puede estar formada por un primer tubo 18a que tiene una salida O_1 colocada en un extremo proximal 12a del interior I del balón, tal como adyacente al cono N proximal cuando se infla el balón. La segunda luz 16b puede estar formada por un segundo tubo 18b que incluye una salida O_2 que puede estar colocada en un extremo distal 12b del balón 12, adyacente a un segundo cono N distal. Puede entenderse que el término "tubo" se usa en el presente documento para referirse a una estructura definida que comprende una pared exterior con una superficie interior que forma un conducto o luz que tiene una entrada y salida, y no simplemente una luz dentro de una estructura.

Uno o ambos de los tubos 18a, 18b primero y segundo puede(n) estar unido(s) al tubo 14 que forma el cuerpo de catéter, o puede(n) estar separado(s) del mismo. El tubo 14 también puede incluir una luz de hilo guía 22 dispuesta para permitir que pase un hilo guía G (que puede introducirse en una configuración "coaxial" (OTW) o de "intercambio rápido" (RX)). En cualquier caso, la luz de hilo guía 22 se extiende completamente desde el extremo proximal 12a hasta una punta P adyacente al extremo distal 12b del balón 12. La luz de hilo guía 22 puede proporcionarse por un tubo 14a de diámetro más pequeño que forma una extensión o parte del tubo 14 que se extiende dentro del interior I del balón, tubo 14a que puede extenderse hacia el extremo proximal del catéter 10 así como hacia un conector (no mostrado).

Tal como se muestra en la figura 2, la invención define un catéter 10 que incluye una disposición coaxial. En una disposición de este tipo, la luz de hilo guía 22 es coaxial con respecto a al menos parte de la luz 16 de inflado en al menos la parte del tubo 14 proximal del balón 12 (véase la figura 2a). En este enfoque, puede proporcionarse un elemento de división, tal como una división 24 transversal, adyacente a (por ejemplo, proximal) la entrada de las luces 16a, 16b de inflado dobles, y puede asociarse con los tubos 18a, 18b para transmitir flujos del fluido de inflado (véase la figura 2b). Por consiguiente, el flujo de fluido al balón 12 se divide y entra en el interior I del balón mediante un primer flujo F_1 a través de una luz 16a en una primera ubicación correspondiente a la salida O_1 más próxima al extremo proximal 12a y un segundo flujo F_2 a través de otra luz 16b en una segunda ubicación correspondiente a la salida O_2 más próxima al extremo distal 12b (y en una disposición uno al lado del otro con la parte de tubo 14 que forma la luz de hilo guía 22, véase la figura 2c).

Tal como puede apreciarse, el fluido de inflado puede suministrarse por tanto en diferentes flujos a diferentes partes del balón 12 de manera estratégica seleccionando la longitud y el diámetro de los diferentes tubos 18a, 18b. Esto permite que el inflado relativo del balón 12 se controle de manera precisa, a diferencia de disposiciones en las que el fluido puede entrar en el balón ya sea por el extremo proximal o por el extremo distal. Un control de precisión de este tipo puede ayudar a evitar las características de inflado diferencial que dan como resultado la colocación errónea o el alineamiento erróneo de una carga útil correspondiente, tal como una endoprótesis, injerto de endoprótesis, u otro tratamiento, portado en el mismo.

En un modo de realización, tal como se muestra en la figura 3 y que no se reivindica actualmente, el catéter 10 con múltiples canales de paso de inflado para administrar flujos del fluido de inflado al balón 12 es una configuración de luz doble. El tubo 14 de catéter incluye por tanto una luz de hilo guía 22 (que puede extenderse a través de todo el balón 12) y una luz 16 de inflado separada. Esta luz 16 de inflado (que se muestra en la figura 3a que tiene una forma de media luna o curvada oblonga en dirección transversal cuando se observa en sección transversal) también puede separarse en dos o más luces 16a, 16b de inflado. Esta división puede producirse en una transición T creada por un elemento de división, tal como la división 24 transversal dentro de la luz 16 de inflado ubicada proximalmente con respecto al extremo proximal 12a del balón 12. Por tanto, el flujo del fluido de inflado puede dividirse antes de entrar en el interior del balón 12.

Aunque la figura 3 ilustra un solo catéter 10, la disposición de las luces 16a, 16b dobles puede ser diferente en diferentes realizaciones, tal como se muestra en las secciones transversales. Por ejemplo, en un modo de realización, tal como se muestra en las figuras 3b y 3c, dos tubos 18a, 18b separados crean las luces 16a, 16b de inflado dobles, y se soportan dentro del balón 12 a lo largo de la superficie externa del tubo 14a que forma la luz de hilo guía 22. En otro, tal como se muestra en las figuras 3d y 3e, se proporciona una primera luz 16a adyacente al extremo proximal de la transición T (tal como formando simplemente un orificio en la estructura que sirve como división 24), y la otra luz 16b corresponde a un tubo 18b separado que se extiende en y al menos parcialmente a través del interior I del balón 12. Tal como puede apreciarse, la longitud de la parte del tubo o tubos 18a, 18b dentro del balón 12 puede ser menor que la longitud D del balón 12 en la dirección longitudinal (longitud D de balón que puede considerarse en el presente documento la distancia entre el extremo del cono N en el extremo distal 12b, y el extremo del cono N en el extremo proximal 12a).

Tal como debe apreciarse, la capacidad para proporcionar múltiples luces 16a, 16b de inflado que comprenden diferentes tamaños o longitudes de los tubos 18a, 18b, permite que se controle el inflado del balón 12 de manera óptima. Específicamente, las ubicaciones de las salidas O₁, O₂ pueden seleccionarse para que correspondan al perfil de inflado deseado, lo que en la mayoría de los casos implica inflar los conos N proximal y distal del balón 12 a una velocidad sustancialmente igual usando diferentes flujos de fluido para garantizar el despliegue apropiado de un implante expansible, tal como una endoprótesis o injerto de endoprótesis (si está presente), o la aplicación uniforme de un tratamiento, tal como un fármaco, en el modo de realización de luz doble, una sola luz 16b de inflado puede extenderse hasta el cono N en el extremo distal 12b del balón 12, mientras que la salida de la luz 16a de inflado proximal puede proporcionarse simplemente en una transición T sin extenderse en el interior del balón 12. Por consiguiente, puede proporcionarse un catéter 10 de perfil inferior. Además, los materiales de los tubos 18a, 18b correspondientes pueden seleccionarse para proporcionar diferentes características en lo que se refiere a la flexibilidad y la resistencia.

Los diámetros relativos de las luces 16a, 16b también pueden seleccionarse para controlar la cantidad relativa del fluido de inflado administrado a diferentes partes interiores del balón 12. Por ejemplo, puede usarse un tubo 18b de diámetro más grande para administrar el fluido de inflado al extremo distal 12b, mientras que puede usarse un tubo 18a ligeramente más pequeño para administrar el fluido de inflado al extremo proximal 12a, compensando así el diferencial de presión creado como resultado de la distancia de desplazamiento adicional. Asimismo, variar la longitud de uno o ambos de los tubos 18a, 18b permite el control de precisión de la ubicación de las salidas O₁, O₂ correspondientes, lo que significa que el fluido de inflado tras la salida puede crear un efecto más pronunciado en ubicaciones correspondientes del balón 12 (tal como dentro de los conos N en los extremos 12a, 12b proximal y distal del balón 12 para ayudar a impedir el estado indeseable de "*watermelon seeding*" mencionado en la descripción anterior). Como consecuencia de esta adaptabilidad potenciada de múltiples niveles, puede proporcionarse un perfil de inflado óptimo, lo que puede ayudar a evitar los problemas creados por el inflado diferencial, especialmente cuando el balón porta un tratamiento, tal como una endoprótesis, injerto de endoprótesis, fármaco, o cualquier combinación de los anteriores.

Aunque se ilustra el uso de uno o dos tubos 18a, 18b, pueden usarse más de dos tubos a la vez que se logra el objetivo deseado del inflado sustancialmente uniforme. Por ejemplo, puede proporcionarse un tercer tubo para administrar fluido de inflado a la sección cilíndrica media, o cilindro B, del balón 12. Asimismo, pueden proporcionarse pares de tubos para administrar el fluido de inflado al interior I del balón, tal como en o cerca de los conos N proximal y distal.

La figura 4 muestra un catéter 10 que no se reivindica actualmente que también incluye una endoprótesis expansible, tal como una endoprótesis S o injerto de endoprótesis que tiene una longitud E menor que la longitud D del balón. La figura 5 es una vista en sección transversal que muestra una posible construcción del tubo 14 para incluir una luz 1 de inflado, así como una luz de hilo guía 22 formada por el tubo 14a que se extiende completamente desde el extremo proximal 12a hasta la punta P adyacente al extremo distal 12b del balón 12. La luz 16 de inflado se abre en el extremo proximal 12a del balón 12, que puede conectarse al tubo 14 que forma el cuerpo de catéter en el extremo proximal 12a y a la punta P que recibe la luz de hilo guía 22 en el extremo distal 12b.

Con referencia combinada a las figuras 4 y 6, puede entenderse que se proporciona un conducto 30 para transmitir el fluido de inflado (por ejemplo, medios de contraste) dentro del balón 12 sobre la luz de hilo guía 22, que se muestra parcialmente en línea discontinua. Por tanto, la luz de inflado formada entre la superficie interior del tubo que forma el conducto 30 y el tubo que forma la luz de hilo guía 22 puede ser anular. Por consiguiente, cuando la endoprótesis u otro implante está en un estado comprimido o no expandido (S') en un balón (12') plegado, puede fluir fluido en el conducto 30 desde la abertura de entrada adyacente al extremo proximal 12a del balón 12, y hacia la abertura de salida adyacente al extremo distal 12b. Como tal, la endoprótesis S' montada permanece estacionaria en el balón 12 a lo largo de toda la inserción y el inflado, y puede evitarse el estado de *watermelon seeding*.

El conducto 30 puede ser un tubo de paredes finas colocado a lo largo de la luz de hilo guía 22, y puede colocarse sobre la parte correspondiente del tubo 14 que forma al menos parte de la luz de hilo guía tal como se ilustra. En este modo de realización particular, el conducto 30 y la luz de hilo guía 22 son coaxiales, pero debe apreciarse que

el conducto podría adoptar también la forma de un tubo auxiliar portado en el tubo 14 dentro del balón 12 en una configuración no coaxial o de uno al lado de la otra. También puede apreciarse a partir de la realización ilustrada que el conducto 30 no se conecta directamente a la luz 16 de inflado, que puede terminar en el extremo del tubo 14 que forma el cuerpo de catéter adyacente al extremo proximal 12a del balón 12. El conducto 30 incluye por tanto un extremo abierto o entrada más próxima a o en el extremo proximal 12a del balón 12, y puede incluir además un extremo abierto o salida más próxima a o en el extremo distal 12b del balón 12.

El grosor de pared del tubo de paredes finas que forma el conducto 30 en un modo de realización está en el intervalo de aproximadamente 0,0005 pulgadas a aproximadamente 0,0025 pulgadas, y puede ser de aproximadamente 0,0015 pulgadas. Tal como puede apreciarse, colocar el conducto o tubo de paredes delgadas sobre el tubo 14 que incluye la luz de hilo guía 22 al que se une el balón 12 en un extremo proximal 12a y un extremo distal 12b, permite el inflado simultáneo de ambos conos N de balón distal y proximal, impidiendo que el implante (por ejemplo, la endoprótesis S) migre. El conducto 30 puede usarse en una amplia variedad de conjuntos de catéter existentes para proporcionar un catéter 10 de balón con un mecanismo de inflado mejorado en comparación con el caso en que se usa un solo flujo de fluido de inflado.

El conducto 30 puede acoplarse a la parte de la parte del tubo 14 que forma la luz de hilo guía 22 dentro del balón 12 en cualquiera de varias formas adecuadas. Por ejemplo, en un modo de realización, el conducto 30 puede ser de flotación libre sobre la luz de hilo guía 22, de manera que llega a ser esencialmente deslizante a lo largo del mismo en ambos sentidos a lo largo de un eje longitudinal. En otro modo de realización, el conducto 30 se une en uno o más puntos a lo largo de una superficie exterior del tubo 14 que forma la luz de hilo guía 22, ya sea coaxial o no.

En la configuración coaxial, el conducto 30 puede tener una dimensión interna ligeramente mayor que una dimensión exterior de la luz de hilo guía 22 o el tubo 14a sobre el que se dispone. En una posible realización, la diferencia entre el diámetro interior del conducto 30 y el diámetro exterior del tubo 14a es de 0,2032 mm (0,008 pulgadas). Esta configuración permite que el fluido de inflado fluya a través de la endoprótesis S plegada sin afectar al perfil del balón 12 de un modo significativo (al menos hasta que se cree suficiente presión para producir expansión).

La longitud del conducto 30 puede variar y puede ser mayor que la longitud de la sección de cuerpo o cilindro B entre los conos N en los extremos 12a, 12b proximal y distal. En tal caso, el conducto 30 en ambos extremos proximal y distal del mismo se extiende, respectivamente, en los conos N proximal y distal (y posiblemente hasta un punto de superficie de contacto con la luz de inflado, pero en la realización ilustrada las dos estructuras están separadas en la dirección longitudinal). Considerando que cada uno de los conos N proximal y distal tiene una longitud, en un modo de realización, el conducto 30 es de longitud suficiente para extenderse en cada uno de los conos proximal y distal hasta aproximadamente el punto medio de la longitud de los conos proximal y distal. Debe apreciarse que la longitud del conducto 30 puede ser mayor que la longitud E del implemento, tal como la endoprótesis S, dispuesto sobre el balón 12, pero menor que la longitud D del propio balón 12. Como resultado de la compresión o el plegado de una endoprótesis S sobre el balón 12, los extremos del conducto 30 más allá del perímetro de la endoprótesis S pueden tender a ensancharse hacia el exterior, ayudando adicionalmente los extremos ensanchados a proporcionar una función de retención de endoprótesis durante la inserción y antes del despliegue. Sin embargo, la expansión del balón 12 elimina la fuerza compresiva, y por tanto los extremos del conducto 30 vuelven a la normalidad y no producen ningún problema que pudiera impedir el despliegue apropiado de la endoprótesis S.

Las figuras 7-9 ilustran una endoprótesis 100 con una arquitectura de endoprótesis que incluye elementos v_1 - v_4 de endoprótesis en forma de v, cada uno de los cuales incluye una primera parte de pata paralela al eje L longitudinal, una parte de pico, y una segunda parte de pata en ángulo con respecto al eje longitudinal, y los elementos V_1 - V_2 de endoprótesis en forma de V. Comenzando desde el lado izquierdo superior de la figura 7, se muestra una serie de repetición de elementos de endoprótesis a lo largo de un primer lado 66 de las celdas 62 y 64 de endoprótesis. Los elementos v_1 , v_2 , v_3 , v_4 de endoprótesis en forma de V son similares en forma pero están orientadas de modo diferente entre sí con respecto a un eje circunferencial y/o a un eje longitudinal. Los elementos V_1 y V_2 de endoprótesis en forma de V están orientados en sentidos opuestos con respecto al eje A_1 circunferencial.

La misma serie de repetición de elementos de endoprótesis (dispuestos de manera idéntica con respecto al eje A_1 circunferencial y al eje L longitudinal) continúa a lo largo de un segundo lado 68 de las celdas 62 y 64 de endoprótesis, pero se desvía de manera que la secuencia comienza con el elemento v_3 de endoprótesis que es directamente adyacente a v_1 de la serie a lo largo del primer lado 66. Por tanto, comenzando desde la parte superior de la figura 7 a lo largo del segundo lado 68, la serie de elementos de endoprótesis es v_3 , v_4 , V_2 , v_1 , v_2 , V_1 , v_3 , etc. Dicho de otro modo, el patrón circunferencial puede considerarse como una forma de M, seguido por una forma de W que comparte una pata común con la forma de M, que entonces se repite (así como con la pata común).

El primer lado 66 puede conectarse al segundo lado 68 a través de conectores C_3 . Por ejemplo, el elemento v_1 de endoprótesis del primer lado 66 puede conectarse al elemento v_3 de endoprótesis del segundo lado 68 en cada caso a lo largo del eje A_1 circunferencial en el que los elementos v_1 y v_3 de endoprótesis son adyacentes entre sí. Los conectores C_3 se unen a los elementos v_1 y v_3 de endoprótesis aproximadamente en una parte de pico de los

5 mismos para alinearse con la primera parte de pata de los mismos que es paralela al eje L longitudinal. En la endoprótesis 100, los conectores C_3 tienen una anchura igual a la anchura de las primeras partes de pata de v_1 y v_3 . El lado de los elementos de endoprótesis adyacentes al segundo lado 68 (hacia la mitad de la endoprótesis 100) está conectado al segundo lado 68 de la misma manera (es decir, los elementos v_1 y v_3 de endoprótesis se conectan mediante conectores C_3 en ubicaciones en las que la parte de pico de v_1 es adyacente a la parte de pico de v_3). Este patrón puede continuar a lo largo de la longitud de la endoprótesis 100.

10 Se observa que los elementos v_2 y v_4 de endoprótesis no se conectan entre sí mediante ningún conector cuando las partes de pico de los mismos son adyacentes entre sí. En otros ejemplos, estas partes de pico se conectan mediante un conector. Aún en otros ejemplos, en lugar de la endoprótesis 100 que incluye sólo conectores C_3 , podrían utilizarse otros tipos de conectores. Todavía en otros ejemplos, los conectores podrían conectar V_1 y V_2 en lugar de, o además de conectar v_1 y v_3 y/o v_2 y v_4 . Por ejemplo, en un modo de realización, un conector recto podría conectar V_1 y V_2 en ubicaciones en las que las partes de pico de los mismos están orientadas alejadas entre sí (es decir, a través de la celda 62 de endoprótesis). En un modo de realización, los picos conectados por uno o más de los conectores C_3 podrían estar tocándose, de manera que la longitud eficaz de uno o más de los conectores C_3 es cero.

20 La figura 8 muestra la endoprótesis 100 una vez que el patrón se ha cortado para formar un tubo. En un ejemplo, el tubo que forma la endoprótesis 100 es un tubo de metal que se mecaniza por láser para formar la serie de repetición de elementos de endoprótesis. En un modo de realización, la endoprótesis tiene un diámetro de aproximadamente 6 milímetros y un grosor de aproximadamente 0,2159 mm (0,0085 pulgadas) tras electropulido. En un modo de realización en la que la endoprótesis 100 está cubierta por una o más capas de injerto, la endoprótesis 100 puede expandirse hasta un diámetro mayor para cubrirse con la(s) capa(s) de injerto, puede cubrirse con la(s) capa(s) de injerto en el diámetro cortado, o puede plegarse hasta un diámetro menor para cubrirse con la(s) capa(s) de injerto, tras etapas de procesamiento posterior tales como, por ejemplo, electropulido.

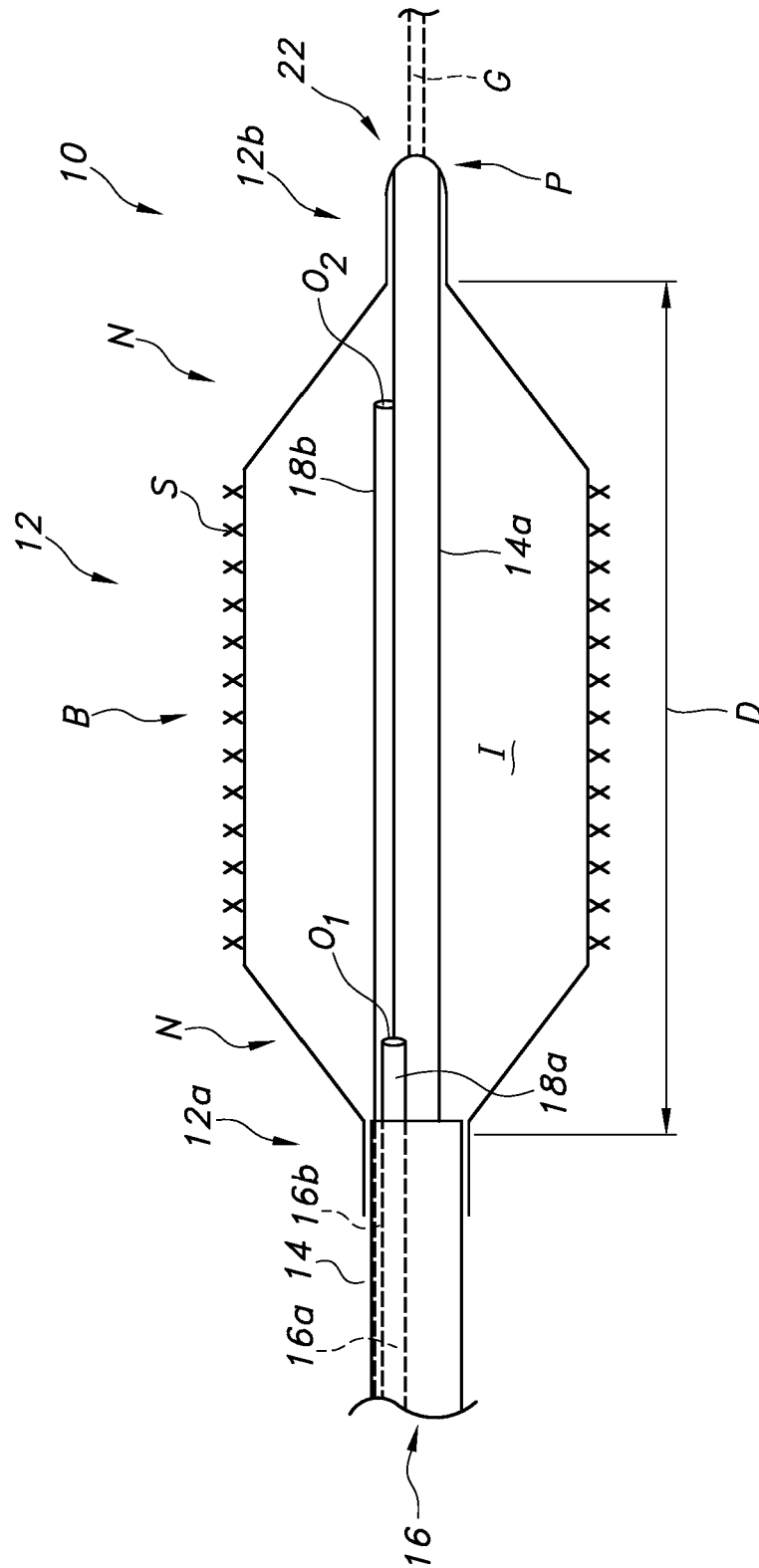
30 En el ejemplo de las figuras 7-9, la anchura de partes seleccionadas de los elementos v_1 - v_4 de endoprótesis presenta una sección decreciente hasta una anchura estrechada para los elementos v_1 - v_2 de endoprótesis para promover la expansión uniforme de la endoprótesis. Tal expansión uniforme se prefiere particularmente para las endoprótesis cubiertas por material de injerto para evitar el rasgado o la deformación del material de injerto con el despliegue. En otras realizaciones, el grosor de los elementos de endoprótesis seleccionados se reduce en lugar de, o conjuntamente con, las anchuras de sección decreciente y estrechadas de los mismos. En la figura 9, se muestran las anchuras w_6 - w_9 en diferentes ubicaciones en las celdas de endoprótesis. La anchura w_6 está al comienzo de la segunda parte de pata del elemento v_2 de endoprótesis, la anchura w_7 está a lo largo de la longitud de la primera parte de pata de los elementos v_1 y v_2 de endoprótesis, la anchura w_8 está en una sección del elemento v_1 de endoprótesis, y la anchura w_9 está en una sección del conector C_3 . En el ejemplo mostrado, las anchuras de w_6 , w_7 y w_9 son iguales, y la anchura de w_8 es menor que las anchuras de w_6 , w_7 y w_9 . Se observa que las primeras partes de pata y las partes de pico de los elementos v_1 - v_4 de endoprótesis tienen la misma anchura a lo largo de la longitud de los mismos (es decir, w_6 , w_7), pero que las segundas partes de pata de cada uno de los elementos v_1 - v_4 de la endoprótesis presentan una sección decreciente desde la anchura w_6 hasta la anchura w_8 a lo largo de la longitud de los mismos. En un ejemplo, que podría usarse en un diámetro de vaso de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 15 mm, las anchuras de w_6 , w_7 y w_9 están en el intervalo de aproximadamente 0,1778 mm (0,0070 pulgadas) a aproximadamente 0,3048 mm (0,0120 pulgadas) por ejemplo aproximadamente 0,2413 mm (0,0095 pulgadas), y la anchura en w_8 está en el intervalo de aproximadamente 0,1016 mm (0,0040 pulgadas) a aproximadamente 0,2286 mm (0,0090 pulgadas), por ejemplo aproximadamente 0,1651 mm (0,0065 pulgadas). Para vasos más pequeños o más grandes, las dimensiones pueden ser por consiguiente más pequeñas o más grandes.

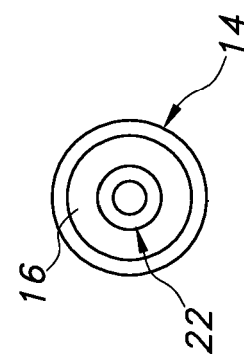
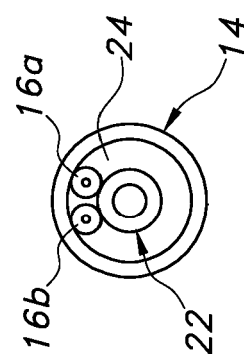
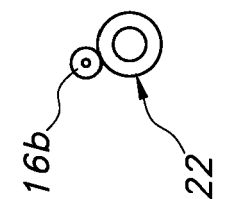
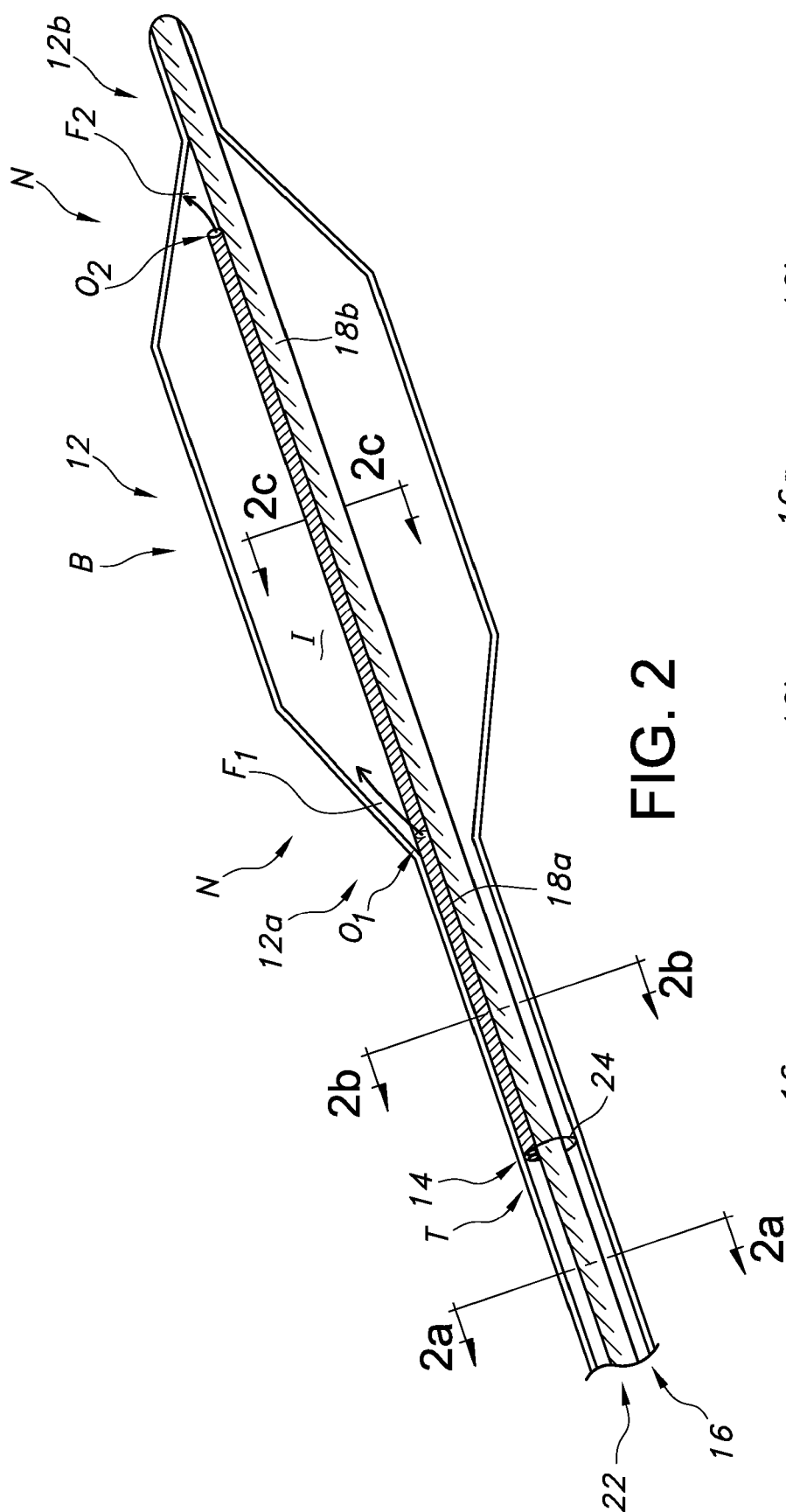
50 En la figura 9, se muestran las partes de pico de los elementos v_1 - v_4 de endoprótesis separadas longitudinalmente una distancia D_3 de las partes de pico de V_1 y V_2 , que en un modo de realización a un diámetro de aproximadamente 6 milímetros está en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgada) a aproximadamente 0,889 mm (0,035 pulgadas), por ejemplo aproximadamente 0,4572 mm (0,018 pulgadas). En otras realizaciones, las partes de pico están lineadas circunferencialmente. También en la figura 9, se muestran las partes de pico de los elementos v_2 y v_4 de endoprótesis separadas longitudinalmente, de manera respectiva, una distancia D_4 de las partes de pico de los elementos v_3 y v_1 de endoprótesis, que en un modo de realización a un diámetro de aproximadamente 6 mm está en el intervalo de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,035 pulgadas, por ejemplo aproximadamente 0,3048 mm (0,012 pulgadas). La distancia D_4 proporciona una separación aumentada para los picos desconectados para permitir espacio adicional para la expansión para garantizar mejor que los picos desconectados no entren en contacto durante la colocación y/o el despliegue.

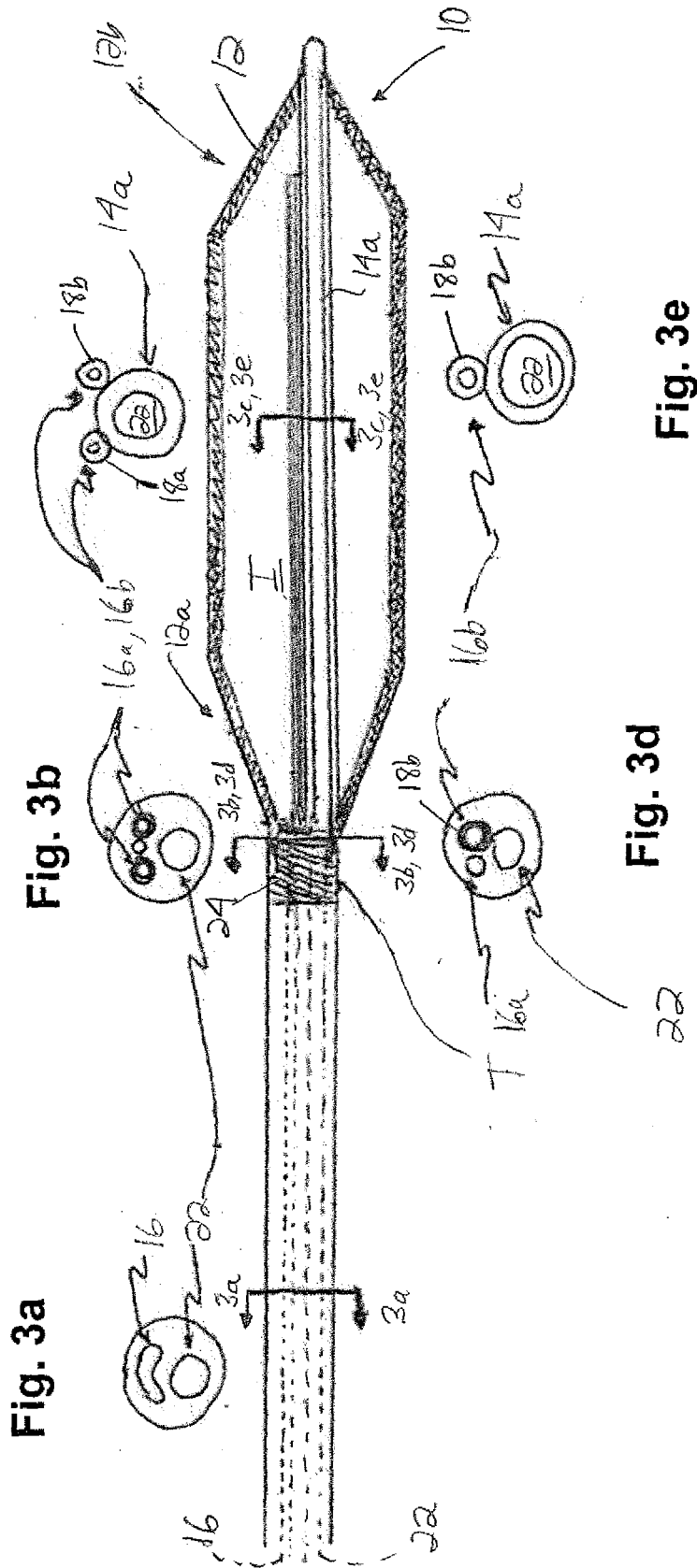
60 Aunque la invención se ha descrito en lo que se refiere a variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos habituales en la técnica reconocerán que la invención no se limita a las variaciones o las figuras descritas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para realizar una intervención médica usando un fluido de inflado, que comprende:
5 un balón (12) inflable que tiene un interior para recibir el fluido de inflado;
un cuerpo (14) de catéter que incluye una luz de hilo guía (22) y una luz (16) de inflado formando un conducto para suministrar un fluido de inflado al balón (12), en el que el fluido de inflado se divide en un primer flujo del fluido de inflado y un segundo flujo del fluido de inflado;
10 un primer tubo (18a) que incluye una primera luz (16a) de inflado con una primera salida (O1) para transmitir el primer flujo del fluido de inflado al interior del balón; y
un segundo tubo (18b) colocado al menos parcialmente dentro del interior del balón, incluyendo el segundo tubo una segunda luz (16b) de inflado que tiene una segunda salida (O2) para transmitir el segundo flujo del fluido de inflado al balón,
15 en el que al menos una parte de la luz (16) de inflado y la luz de hilo guía (22) son coaxiales de manera proximal con respecto al balón.
20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la primera salida (O1) está ubicada dentro de un cono proximal del balón, y la segunda salida (O2) está ubicada dentro de un cono distal del balón.
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el primer tubo (18a) se extiende en el interior del balón una primera distancia y el segundo tubo (18b) se extiende en el interior del balón una
25 segunda distancia.
4. Aparato de la reivindicación 2 o de la reivindicación 3, en el que los tubos primero y segundo tienen diferentes diámetros.
30 5. Aparato de la reivindicación 2 o de la reivindicación 3, en el que los tubos primero y segundo comprenden diferentes materiales.
6. Aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el balón incluye un agente terapéutico, una endoprótesis, un injerto de endoprótesis, o cualquier combinación de los mismos.
35 7. Aparato de la reivindicación 1, en el que un extremo proximal del segundo tubo (16b) que forma la segunda luz (18b) de inflado está separado de la primera salida (O1) de la primera luz de inflado.
40 8. Aparato según la reivindicación 1, que incluye además una endoprótesis o injerto de endoprótesis dispuesto sobre el balón, y en el que el segundo tubo tiene un primer extremo proximal separado de la primera salida y el segundo tubo es más largo que la endoprótesis o injerto de endoprótesis.
9. Aparato según la reivindicación 1, en el que el segundo tubo (16b) tiene un grosor de pared en el intervalo de aproximadamente 0,0127 mm a aproximadamente 0,0635 mm.
45 10. Aparato según la reivindicación 1, en el que el balón define un cono proximal, un cono distal y un cilindro (B) entre los conos proximal y distal, y en el que el segundo tubo tiene un extremo proximal separado de la primera salida y la longitud del segundo tubo es mayor o igual que la longitud del cilindro.
50 11. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer tubo (18a) está conectado a y soporta el balón (12).
12. Aparato según la reivindicación 1, en el que la primera salida (O1) está ubicada de manera proximal con respecto al balón (12).
55

**FIG. 1**





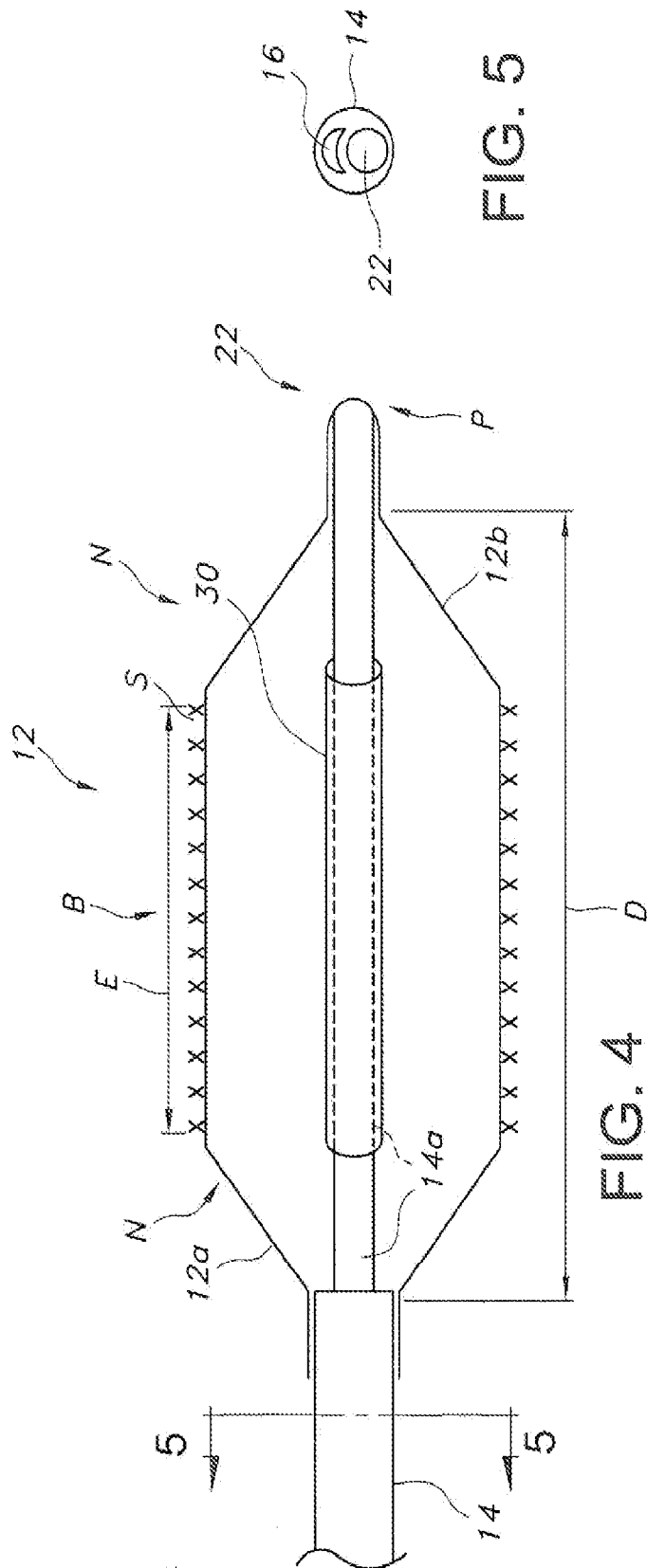
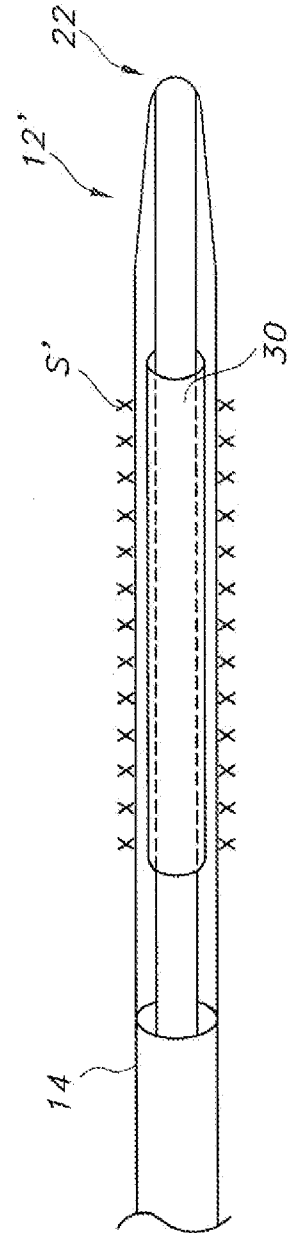


FIG. 5



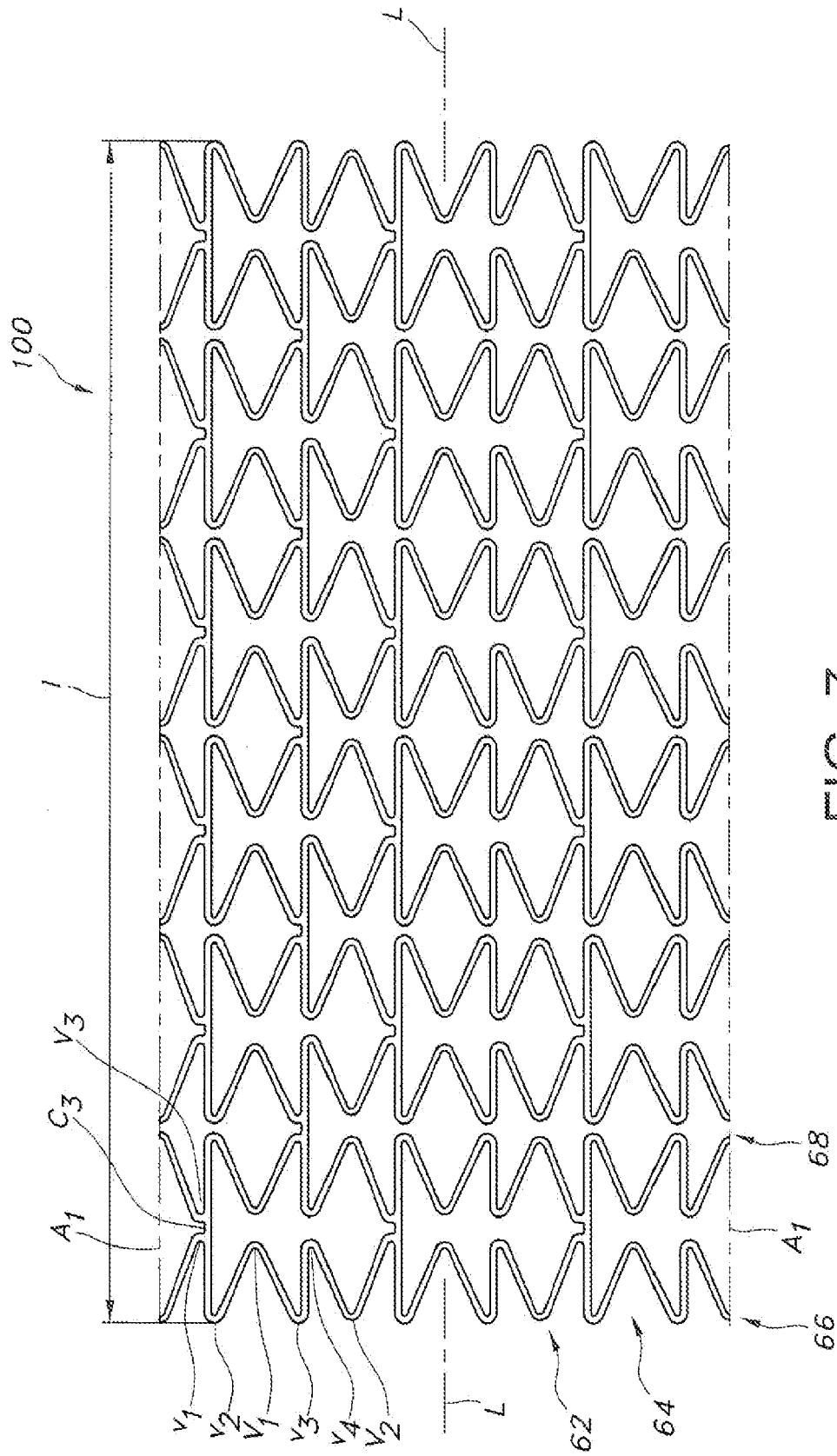


FIG. 7

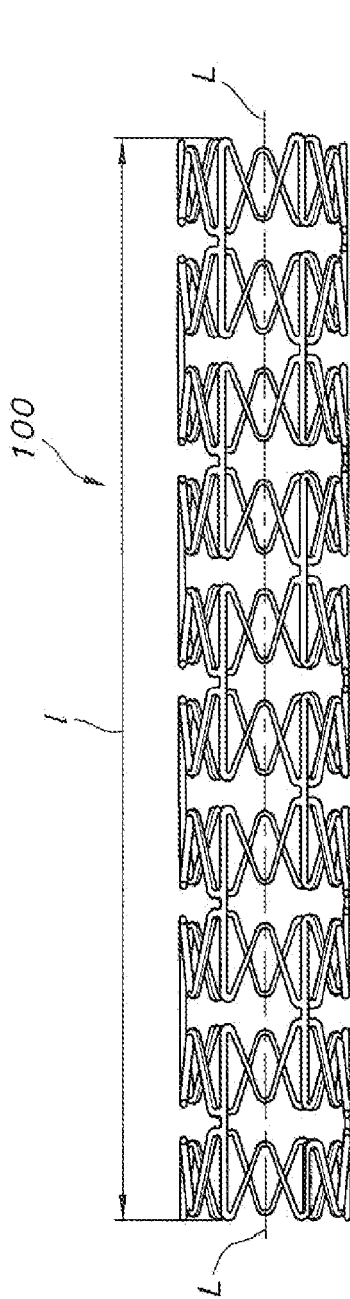


FIG. 8

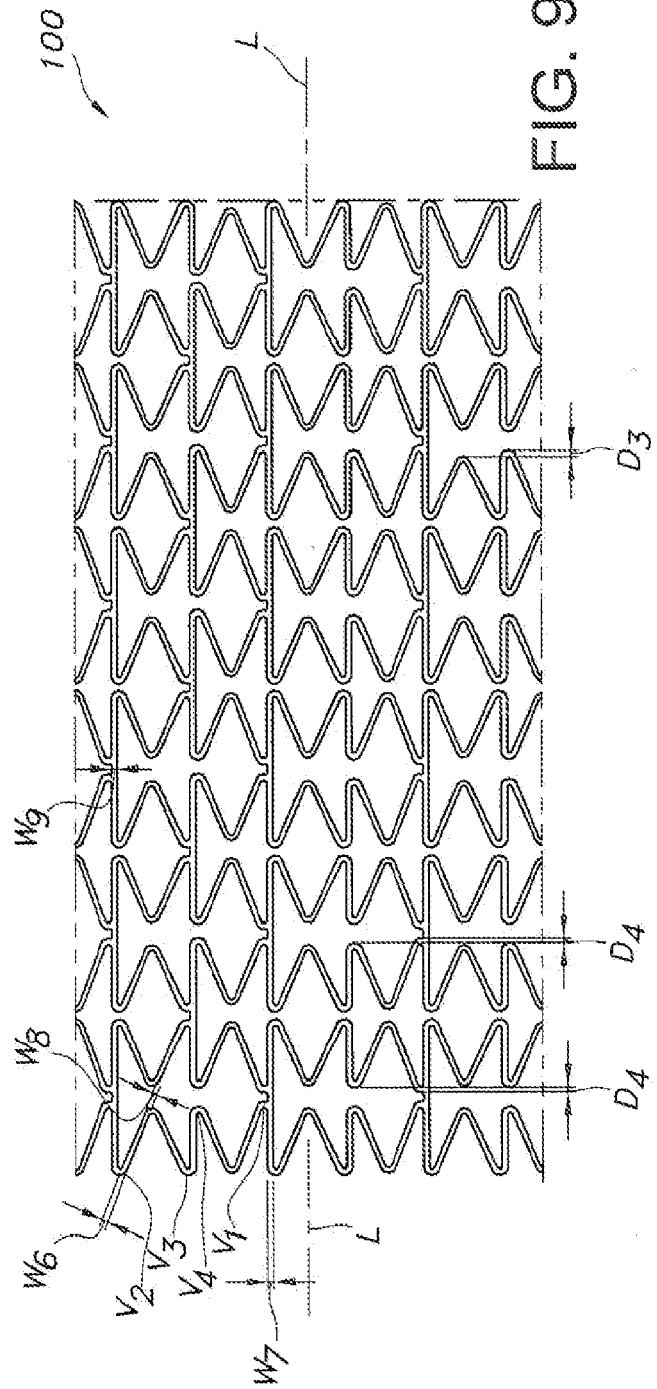


FIG. 9