

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 946**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82 (2013.01)

A61F 2/90 (2013.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2009** **PCT/CA2009/001198**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.03.2010** **WO10022516**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2009** **E 09809157 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017** **EP 2328522**

54 Título: **Expansión direccional de dispositivos intraluminales**

30 Prioridad:

28.08.2008 US 92561 P

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

10.04.2018

73 Titular/es:

DUQUE, MARCO ANTONIO PENA (50.0%)
7271 Frobisher Drive
Richmond, British Columbia V7C 4P8, CA y
VONDERWALDE, CARLOS (50.0%)

72 Inventor/es:

DUQUE, MARCO ANTONIO PENA y
VONDERWALDE, CARLOS

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 662 946 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

Expansión direccional de dispositivos intraluminales

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos intraluminales. En algunas realizaciones, la invención se refiere a dispositivos expandibles tales como globos de angioplastia y cánulas endoluminales expansibles con globo que están configurados para expansión direccional, por ejemplo, desde un extremo distal del dispositivo hasta un extremo proximal del dispositivo o desde un extremo proximal del dispositivo hasta un extremo distal del dispositivo.

10 Muchas enfermedades se caracterizan o conducen a un estrechamiento u obstrucción del lumen de los vasos sanguíneos, por ejemplo, lesiones como la deposición de placa, lo que da como resultado flujo restringido de sangre a partes críticas del cuerpo, como el corazón y el cerebro.

15 La angioplastia con globo es una técnica utilizada para dilatar una región del lumen de un vaso sanguíneo que se estrecha o se obstruye, con la ayuda de un globo inflable portado por un catéter. Se maniobra un alambre guía en el vaso sanguíneo desde una incisión en la piel más allá de la región del vaso sanguíneo. El catéter es guiado a lo largo del alambre guía de modo que el globo esté en la región. El globo es inflado, usualmente mediante la introducción de un fluido como solución salina a través del catéter. El globo aplica una fuerza hacia afuera a las paredes lumbinales del vaso sanguíneo dilatando el vaso sanguíneo. En algunos casos, los depósitos blandos/flexibles como la placa se extienden sobre una gran área de la pared de los vasos sanguíneos, dilatando el lumen del vaso sanguíneo. Los tipos de angioplastia incluyen la angioplastia periférica, también conocida como angioplastia transluminal percutánea (PTA), que implica la apertura de vasos sanguíneos distintos de las arterias coronarias; angioplastia coronaria transluminal percutánea (PCTA), utilizada para tratar arterias coronarias estenóticas; angioplastia de la arteria renal; angioplastia carótida; y angioplastia de la arteria cerebral.

En algunos casos, se implanta una cánula endoluminal junto con angioplastia de globo.

25 Una cánula endoluminal es un dispositivo desplegado dentro de un lumen de un vaso corporal para mantener físicamente la permeabilidad del vaso mediante la aplicación de una fuerza radial hacia afuera sobre las paredes lumbinales del vaso. Los vasos típicos tratados con cánulas endoluminales incluyen conductos respiratorios, conductos gastrointestinales, conductos linfáticos, vasos sanguíneos y especialmente arterias que están ocluidas, estenosadas, aneurismáticas, físicamente dañadas, enfermas, colapsadas o debilitadas. Las cánulas endoluminales son expansibles radialmente hacia fuera, teniendo una forma sustancialmente tubular tanto en un estado no expandido con una dimensión radial pequeña como en cualquiera de los estados expandidos con dimensiones radiales mayores. Se conocen diversas construcciones de cánula endoluminal vasculares incluyendo láminas enrolladas, tubos ranurados o de otra forma cortados y alambres doblados. Tales cánulas endoluminales se han divulgado, por ejemplo, en las Patentes U.S. Nos. 4,655,771; 4,733,665; 4,739,762; 4,800,882; 4,907,336; 4,994,071; 5,019,090; 5,035,706; 5,037,392; y 5,147,385.

35 Para el despliegue dentro de un lumen de un vaso corporal, se coloca una cánula endoluminal expandible en un estado no expandido en un catéter de despliegue, se inserta a través de una incisión en la piel y se maniobra a través del cuerpo hasta la ubicación de despliegue. A continuación, la cánula endoluminal se expande radialmente hasta un estado expandido de tamaño apropiado para acoplarse con las paredes internas del vaso tratado. Las cánulas endoluminales expansibles generalmente se expanden desde el estado no expandido hasta un estado expandido usando un dispositivo de expansión, típicamente un globo transportado por un catéter. Cuando la cánula endoluminal se encuentra en la ubicación de despliegue, el dispositivo de expansión se activa dentro del orificio de la cánula endoluminal no expandida para ejercer una fuerza radial hacia afuera en el interior de la cánula endoluminal, lo que hace que la cánula endoluminal se expanda al estado expandido del tamaño adecuado.

El documento WO 00/02598 divulga un ejemplo de un globo transportado por un catéter, con medios de expansión en el extremo distal del globo, que proporciona inflado del globo desde su extremo distal hasta su extremo proximal

45 En algunos casos, se implanta una cánula endoluminal subsecuentemente a la angioplastia con globo. Dicho esto, más comúnmente se monta una cánula endoluminal en un globo de angioplastia y la angioplastia y el despliegue de la cánula endoluminal se realizan simultáneamente.

En general, las cánulas endoluminales se despliegan para sostener físicamente un vaso sanguíneo que ha sido tratado mediante angioplastia, para evitar el colapso del vaso.

50 En algunos casos, se despliega una cánula endoluminal liberadora de fármaco en un vaso sanguíneo. Además de soportar físicamente el vaso sanguíneo, una cánula endoluminal liberadora de fármaco incluye un ingrediente farmacéutico activo que tiene un efecto beneficioso, por ejemplo, reduce la reestenosis o aumenta la tasa de curación. Las cánulas endoluminales liberadoras de fármacos comercialmente disponibles incluyen TAXUS²® AtomTM (Boston Scientific, Natick, Massachusetts, EE. UU.).

55 En algunos casos, se coloca una cánula endoluminal cubierta en un vaso sanguíneo. Una cánula endoluminal cubierta incluye una cubierta (también llamada chaqueta) en una superficie luminal y/o externa de la cánula

endoluminal, que cubre todo o parte del cuerpo de la cánula endoluminal. Se elabora una cubierta de cánula endoluminal a partir de cualquier material adecuado que incluye materiales artificiales (por ejemplo, polímeros tales como PTFE) y materiales naturales (por ejemplo, tejido de cultivo). Una cubierta de cánula endoluminal puede configurarse para diversas funciones, incluyendo la administración de un ingrediente farmacéutico activo, que funciona como una prótesis de vaso sanguíneo, funciona para reforzar físicamente el vaso sanguíneo, funciona para evitar la posterior deposición de placa, prevención de estallido de vasos sanguíneos si el daño físico es causado al vaso sanguíneo durante la inflación del globo y la placa de atrapamiento entre la pared del vaso sanguíneo y la cubierta de la cánula endoluminal.

Como es sabido por un experto en la técnica, muchos vasos corporales están bifurcados. Por "bifurcado" se entiende un objeto que se divide en dos ramificaciones a lo largo de una longitud del objeto. En la figura 1 se representa un vaso sanguíneo bifurcado que incluye un vaso 10 troncal desde el que se ramifica un vaso 12 ramificado corriente abajo desde un punto 14 de bifurcación. Generalmente, pero no necesariamente, el lumen del vaso 14 ramificado es más pequeño que el vaso 12 troncal.

Se ha desarrollado un número de sistemas (representados en la Figura 2) para la clasificación de lesiones de bifurcación, incluyendo la clasificación de Duke (Figura 2A), la clasificación del Institut Cardiovasculaire Paris Sud (Figura 2B) y la clasificación de Medina (Figura 2C). Para la clasificación de Medina, las lesiones de bifurcación se dividen en tres segmentos: segmento proximal del vaso troncal, segmento distal del vaso troncal y vaso de ramificación. Cualquier implicación de una lesión en cada segmento recibirá el sufijo 1; de lo contrario, se asignará el sufijo 0. Por lo tanto, por ejemplo, la lesión 1,0,1 significa que el segmento proximal del vaso troncal y el vaso de ramificación están enfermos, pero la parte distal del vaso troncal está libre de enfermedad.

En la Figura 3, se muestra un número de técnicas diferentes utilizadas para el tratamiento de bifurcaciones obstruidas (i): cánula endoluminal + PTCA (ii) que incluyen el despliegue de una cánula endoluminal en el vaso troncal y la angioplastia en el vaso de la ramificación; colocación de cánula endoluminal en T (iii) que incluye el despliegue de una primera cánula endoluminal en el vaso ramificado seguido del despliegue de una segunda cánula endoluminal en el vaso troncal; colocación de cánula endoluminal en T inversa (iv) que incluye el despliegue de una primera cánula endoluminal en el vaso troncal seguido por el despliegue de una segunda cánula endoluminal en el vaso ramificado a través de una abertura en la pared de la primera cánula endoluminal; colocación de cánula endoluminal con la técnica culotte (v) que incluye el despliegue de una primera cánula endoluminal en el vaso troncal seguido por el despliegue de una segunda cánula endoluminal del vaso troncal en el vaso ramificado a través de una abertura en la pared de la primera cánula endoluminal para que las porciones proximales de las cánulas endoluminales se solapen; colocación de cánula endoluminal en V (vi) donde los alambres guía se colocan en el tronco y el vaso de ramificación y las cánulas endoluminales desplegadas secuencialmente en cada uno de los vasos o colocación de cánula endoluminal en Y, donde después de la colocación de cánula endoluminal en V, el alambre guía se retira del vaso de ramificación y una tercera cánula endoluminal avanza sobre el alambre guía en el recipiente troncal y se despliega justo en el borde proximal del vaso ramificado; colocación de cánula endoluminal con la técnica de aplastamiento (vii) donde dos cánulas endoluminales se colocan en la bifurcación con la cánula endoluminal del vaso ramificado superpuesto en la ramificación troncal; y colocación de cánula endoluminal de kissing (viii), en donde las cánulas endoluminales se colocan tanto en el tronco como en el vaso de ramificación con las porciones de cánula endoluminal proximal en paralelo.

Uno de los principales problemas asociados con el tratamiento de bifurcaciones es el efecto "surchado de nieve", ilustrado en la Figura 4A para una lesión proximal, y la Figura 4B para una lesión distal de acumulación de placa. Durante el proceso de expansión de un globo de angioplastia o una cánula endoluminal, se produce un desplazamiento de placa, redistribuyendo la placa desde el vaso troncal al menos parcialmente en el vaso de ramificación, obstruyendo el vaso de ramificación.

Otro problema importante, por ejemplo como puede ocurrir durante el infarto agudo de miocardio (AMI) es que la expansión de un globo de angioplastia (con o sin una cánula endoluminal) puede causar que la placa o un trombo emigre a una ubicación no deseada, por ejemplo, corriente abajo en una sección estrecha de una arteria, posiblemente obstruyendo el flujo sanguíneo y dificultando la recuperación o el manejo de la placa o el trombo.

Sería muy ventajoso tener un dispositivo médico intraluminal útil para su despliegue en la vasculatura, incluidos los vasos bifurcados pero también no bifurcados, que esté desprovisto de al menos algunas de las desventajas de la técnica anterior.

Resumen de la invención

Las realizaciones de la invención se refieren a dispositivos médicos intraluminales como se divulga en las reivindicaciones adjuntas que tienen ventajas sobre los dispositivos médicos intraluminales conocidos. En la medida en que el término "invención" y/o "realización" se usen a continuación, y/o las características se presenten como opcionales, esto debe interpretarse de tal manera que la única protección buscada es la de la invención tal como se reivindica. Cualquier método divulgado aquí que comprenda al menos una etapa quirúrgica se considerará solo con fines ilustrativos y no forma parte de la invención como se reivindica. Específicamente, las realizaciones de la invención superan o reducen las consecuencias negativas del desplazamiento de placa durante la expansión de un

globo de angioplastia o cánula endoluminal, el efecto de "surcado de nieve", especialmente efectos tales como el bloqueo de un vaso de ramificación.

Específicamente, un aspecto de algunas realizaciones de la invención es la expansión direccional controlada de un dispositivo médico intraluminal tal como un catéter con globo o una cánula endoluminal expandible con globo, de tal manera que durante la expansión, el material tal como placa o trombos es dirigido en una dirección específica (como se desee por un operador), por ejemplo, lejos de la ramificación lateral de un vaso sanguíneo bifurcado, lejos de un estrechamiento en un vaso sanguíneo o hacia un dispositivo de protección embólica.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la invención, se proporciona un dispositivo médico intraluminal expansible seleccionado del grupo que consiste en un catéter con globo y una cánula endoluminal expandible con globo, teniendo el dispositivo un extremo proximal, un extremo distal y una sección central, en donde el dispositivo está configurado para la expansión direccional controlada dentro del lumen de un vaso sanguíneo.

De acuerdo con la presente divulgación, también se proporciona un método para realizar un procedimiento de angioplastia, que comprende: a) introducir en el lumen de un vaso sanguíneo un dispositivo médico intraluminal expandible seleccionado del grupo que consiste en un catéter con globo y una cánula endoluminal expandible con globo, teniendo el dispositivo un extremo proximal, un extremo distal y una sección central, en donde el dispositivo está configurado para una expansión direccional controlada dentro del lumen; y b) expandir direccionalmente el dispositivo dentro del lumen. En algunos ejemplos, la angioplastia se selecciona del grupo que consiste en angioplastia periférica, angioplastia coronaria transluminal percutánea, angioplastia de la arteria renal, angioplastia carotídea y angioplastia de la arteria cerebral.

En algunas realizaciones, la expansión direccional se selecciona del grupo que consiste en la expansión desde el extremo distal hacia el extremo proximal; expansión desde el extremo proximal hacia el extremo distal.

En algunas realizaciones, el dispositivo está configurado para proporcionar una resistencia variable a la expansión a lo largo de la longitud del dispositivo. Como resultado, cuando ocurre la expansión, las regiones de menor resistencia a la expansión se expanden antes que las regiones de mayor resistencia a la expansión.

En algunas realizaciones, el dispositivo comprende un globo donde el grosor del material del globo varía a lo largo del globo, el espesor variable proporciona una resistencia variable a la expansión: material más delgado que proporciona menor resistencia a la expansión y material más grueso que proporciona mayor resistencia a la expansión. En algunas realizaciones, el grosor del material del globo en el extremo distal del globo es menor que el grosor del material del globo en el extremo proximal del globo, de modo que el globo tiende a expandirse direccionalmente desde el extremo distal al extremo proximal. En algunas realizaciones, el grosor del material del globo en el extremo proximal del globo es menor que el grosor del material del globo en el extremo distal del globo, de modo que el globo tiende a expandirse direccionalmente desde el extremo proximal al extremo distal. El dispositivo comprende un globo que tiene un extremo más ahusado y un extremo menos ahusado. En algunas realizaciones, el extremo menos ahusado tiene una sección transversal sustancialmente rectilínea (por ejemplo, que tiene ángulos interiores de entre aproximadamente 80° y aproximadamente 100°). En algunas realizaciones, el extremo más ahusado comprende el extremo distal, de tal manera que la resistencia a la expansión aumenta desde el extremo distal al extremo proximal. En algunas realizaciones, el extremo más ahusado comprende el extremo proximal, de tal manera que la resistencia a la expansión aumenta desde el extremo proximal hasta el extremo distal. En algunas realizaciones, el grosor del material del globo en el extremo más ahusado es menor que el grosor del material del globo en el extremo menos ahusado. En algunas realizaciones, tal grosor variable permite que la resistencia sea menor en el extremo más ahusado que en el extremo menos ahusado, sustancialmente como se describió anteriormente.

En algunas realizaciones, el dispositivo comprende una cánula endoluminal expansible con globo engarzada sobre un globo con una fuerza de engarce variable a lo largo de la longitud de la cánula endoluminal. En algunas realizaciones, la fuerza de engarce aumenta desde el extremo distal al extremo proximal, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde el extremo distal al extremo proximal. En algunas realizaciones, la fuerza de engarce aumenta desde el extremo distal y el extremo proximal a la sección central, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde el extremo distal y el extremo proximal a la sección central. En algunas realizaciones, la fuerza de engarce aumenta desde el extremo distal y el extremo proximal a la sección central, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde el extremo distal y el extremo proximal a la sección central. En algunas realizaciones, la fuerza de engarce aumenta desde la sección central hasta el extremo distal y el extremo proximal, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde la porción central hasta el extremo distal y el extremo proximal.

En algunas realizaciones, el dispositivo comprende una cánula endoluminal expansible con globo engarzada sobre un globo con una temperatura de engarce variable a lo largo de la longitud de la cánula endoluminal. En algunas realizaciones, la temperatura de engarce aumenta desde el extremo proximal hasta el extremo distal, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde el extremo proximal hasta el extremo distal. En algunas realizaciones, la temperatura de engarce aumenta desde el extremo distal al extremo proximal, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde el extremo distal al extremo proximal. En algunas realizaciones, la temperatura de engarce aumenta desde el extremo distal y el extremo proximal a la sección central, de tal manera que la expansión

direccional ocurre desde el extremo distal y el extremo proximal a la sección central. En algunas realizaciones, la temperatura de engarce aumenta desde la sección central hasta el extremo distal y el extremo proximal, de tal manera que la expansión direccional ocurre desde la porción central hasta el extremo distal y el extremo proximal.

- 5 En algunas realizaciones, en donde el dispositivo comprende una cánula endoluminal expandible con globo, la cánula endoluminal comprende una cantidad menor de material en una sección que se va a expandir primero. En algunas de tales realizaciones, la menor cantidad de material comprende menos puntales de cánula endoluminal. En algunas de tales realizaciones, la menor cantidad de material comprende puntales de cánula endoluminal más delgados. En algunas de tales realizaciones, la menor cantidad de material está situada en el extremo proximal y aumenta hacia el extremo distal, de tal manera que la expansión de la cánula endoluminal se produce desde el extremo proximal hacia el extremo distal. En algunas de tales realizaciones, la menor cantidad de material está situada en el extremo distal y aumenta hacia el extremo proximal, de tal manera que la expansión de la cánula endoluminal se produce desde el extremo distal hacia el extremo proximal. En algunas de tales realizaciones, la menor cantidad de material está situada en el extremo proximal y el extremo distal, y aumenta hacia la parte central, de tal manera que la expansión de la cánula endoluminal se produce desde el extremo proximal y el extremo distal hacia la parte central. En algunas de tales realizaciones, la menor cantidad de material está situada en la parte central y aumenta hacia el extremo proximal y el extremo distal, de tal manera que la expansión de la cánula endoluminal se produce desde la porción central hacia el extremo proximal y el extremo distal.

En algunas realizaciones, el dispositivo intraluminal comprende además un elemento de prevención de expansión colocado externamente.

- 20 En algunas realizaciones, el elemento de prevención de expansión colocado externamente comprende una funda extraíble y no expandible. En algunas de tales realizaciones, la funda extraíble se retira tirando del extremo distal hacia el extremo proximal del dispositivo, de tal manera que la expansión se produce desde el extremo distal al extremo proximal. En algunas de tales realizaciones, la funda extraíble se retira empujando desde el extremo proximal hacia el extremo distal del dispositivo, de tal manera que la expansión se produce desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

En algunas realizaciones, el elemento de prevención de expansión colocado externamente comprende una espiral longitudinal que tiene una cantidad variable de fuerza a lo largo de su longitud, de tal manera que se proporciona una cantidad variable de resistencia a la abertura del dispositivo intraluminal.

- 30 En algunas realizaciones, el elemento de prevención de expansión colocado externamente comprende un elemento degradable posicionado para provocar la constricción de al menos una sección del dispositivo intraluminal, de tal manera que la expansión de la sección constreñida se produce tras la degradación del elemento degradable. En algunas realizaciones, el elemento degradable se selecciona del grupo que consiste en un elemento degradable por calor, un elemento biológicamente degradable, un elemento degradable de pH y un elemento enzimáticamente degradable.

- 35 En algunas realizaciones, el elemento de prevención de expansión colocado externamente comprende un elemento frangible colocado de tal manera que causa la constricción de al menos una sección del dispositivo intraluminal, de tal manera que la expansión de la sección estrechada ocurre al romperse el elemento degradable.

De acuerdo con la descripción de la invención, también se proporciona el uso del dispositivo o método descrito aquí, en el que la expansión direccional conduce al desplazamiento de la placa en una dirección deseada.

- 40 A menos que se defina otra cosa, todos los términos técnicos y científicos usados aquí, tienen el mismo significado que entiende comúnmente una persona con experiencia normal en la técnica a la que pertenece la invención. Además, las descripciones, materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser limitantes. Los métodos y materiales similares o equivalentes a los aquí descritos pueden usarse en la práctica o prueba de la presente invención. Generalmente, la nomenclatura usada aquí y los procedimientos de laboratorio utilizados en la presente invención incluyen técnicas de los campos de la medicina, biología, química, ciencias de los materiales, farmacología e ingeniería. Tales técnicas se explican en su totalidad en la literatura.

- 50 Tal como se usa aquí, los términos "que comprende", "que incluye" y "que tiene" o variantes gramaticales de los mismos deben considerarse como especificaciones de las características, enteros, etapas o componentes indicados, pero no excluyen la adición de una o más características adicionales, enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos. Este término abarca los términos "que consiste de" y "que consiste esencialmente de".

Aquí el término "proximal" generalmente se refiere al lado o extremo de un dispositivo médico alargado tal como un catéter o cánula endoluminal que es o está destinado a estar más cerca del personal médico que realiza el procedimiento, mientras que el término "distal" generalmente se refiere al lado o extremo de un dispositivo médico alargado tal como un catéter o cánula endoluminal que es o está destinado a estar más lejos del personal médico que realiza el procedimiento.

Breve descripción de las figuras

Algunas realizaciones de la invención se describen aquí con referencia a las figuras adjuntas. La descripción, junto con las figuras, hace evidente para una persona que tiene una experiencia normal en la técnica cómo pueden ponerse en práctica algunas realizaciones de la invención. Las figuras son para el propósito de una discusión ilustrativa y no se intenta mostrar detalles estructurales de una realización con más detalle que el necesario para una comprensión fundamental de la invención. En aras de la claridad, algunos objetos representados en las figuras no están a escala.

En las figuras:

La Figura 1 representa un vaso sanguíneo bifurcado;

Las Figuras 2A a 2C (técnica anterior) representan clasificaciones de lesiones ateroscleróticas caracterizadas por la distribución de placa alrededor de una bifurcación de un vaso sanguíneo;

La Figura 3 (técnica anterior) representa métodos de despliegue de cánulas endoluminales en vasos bifurcados;

Las Figuras 4A y 4B (técnica anterior) representan el efecto de "surcado de nieve" durante la angioplastia y el despliegue de la cánula endoluminal;

Las Figuras 5A-5D representan los principios de funcionamiento de algunas realizaciones de la invención durante la angioplastia;

Las Figuras 6A y 6B representan una primera realización específica de la invención, globo de angioplastia asimétrica configurado para expandirse direccionalmente desde un primer extremo hasta un segundo extremo;

Las Figuras 7A-7C representan etapas de la expansión direccional de una realización de la invención, un globo de angioplastia simétrica que tiene un grosor variable de material;

Las Figuras 8A y 8B representan etapas de la expansión direccional de una cánula endoluminal expansible con globo montada en un globo de angioplastia asimétrica;

Las Figuras 9A a 9C representan etapas de la expansión direccional de una cánula endoluminal engarzada axialmente-asimétricamente sobre un globo de angioplastia;

FIGURA La Figura 10 representa una realización de la invención, una cánula endoluminal expansible con globo que tiene un grosor de puntales variable y configurado para expandirse desde un extremo distal hasta un extremo proximal;

Las figuras 11A y 11B representan una realización de la invención, que comprende un globo de angioplastia que tiene una funda extraíble como elemento externo que evita la expansión, en la configuración no expandida (11A) y expandida (11B); y

Las Figuras 12A-12C representan etapas en la expansión direccional de una realización de la invención que comprende un globo de angioplastia que tiene dos bandas desprendibles como elemento de prevención de expansión frangible.

Descripción de algunas realizaciones de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo intraluminal expansible, tal como un catéter con globo o una cánula endoluminal expandible con globo, que está configurado para la expansión direccional controlada dentro del lumen de un vaso sanguíneo, y los métodos de uso del mismo.

Los principios, usos e implementaciones de las enseñanzas de la invención se pueden entender mejor con referencia a la descripción y las figuras adjuntas. Tras leer detenidamente la descripción y las figuras presentes aquí, un experto en la técnica puede implementar las enseñanzas de la invención sin esfuerzo o experimentación excesiva. En las figuras, los números de referencia similares se refieren a partes similares en todas partes.

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles expuestos aquí. La invención se puede implementar con otras realizaciones y se puede practicar o llevar a cabo de diversas maneras. También se entiende que la fraseología y la terminología empleadas aquí son para fines descriptivos y no deben considerarse como limitantes.

El principio de funcionamiento de algunas realizaciones de la invención consiste en lograr una expansión direccional controlada de un dispositivo intraluminal dentro de un lumen de un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, la expansión direccional controlada se implementa usando el principio de que la expansión de un objeto generalmente ocurre primero en áreas de menor resistencia a la expansión. En algunas realizaciones, la expansión direccional controlada permite que el material tal como la placa intraluminal se desplace en una dirección deseada, por ejemplo, lejos de un vaso de ramificación para evitar la obstrucción del vaso de ramificación por la placa desplazada.

En algunas realizaciones, la invención proporciona un dispositivo médico intraluminal direccionalmente expansible tal como un catéter con globo o una cánula endoluminal expandible con globo, que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una sección central, en donde el dispositivo está configurado para una expansión direccional controlada dentro del lumen de un vaso sanguíneo. En general, uno o más componentes de dicho dispositivo comprenden uno o más marcadores visibles con una modalidad de imagenología médica que permite la colocación correcta del dispositivo dentro de un cuerpo cuando se usa. Los ejemplos de marcadores adecuados incluyen aquellos visibles en una o más de las modalidades de formación de imágenes por ultrasonidos, rayos X, TC y MRI.

Como se usa aquí, el término "cánula endoluminal expandible" se refiere a una cánula endoluminal configurada para la expansión radial tras la aplicación de una fuerza radial suficiente hacia fuera sobre la superficie luminal de la cánula endoluminal.

En algunas realizaciones, una cánula endoluminal para implementar la presente invención comprende cualquier cánula endoluminal expandible con globo, tal como, por ejemplo, una cánula endoluminal de metal desnudo, una cánula endoluminal liberadora de fármaco, una cánula endoluminal cubierta y/o una cánula endoluminal recubierta, y como se discute a continuación, una cánula endoluminal expandible con globo que funciona como un marco de una válvula artificial.

Es conocido en la técnica desplegar una cánula endoluminal cubierta. Sustancialmente, cualquier cubierta de cánula endoluminal conocida por un experto en la técnica es útil para cubrir una cánula endoluminal usada en la implementación de las enseñanzas de la invención, incluyendo cubiertas internas y externas, cubiertas completas o parciales y de cualquier material adecuado o combinación de materiales incluyendo materiales naturales y artificiales.

Es conocido en la técnica desplegar una cánula endoluminal recubierta. Se conocen muchos recubrimientos diferentes en la técnica, por ejemplo, recubrimientos antitrombogénicos, recubrimientos antiangiogénicos, recubrimientos anticoagulantes y recubrimientos de suministro de ingrediente farmacéutico activo. Sustancialmente, cualquier recubrimiento de cánula endoluminal conocido por un experto en la técnica es útil para recubrir uno, algunos o todos los componentes de una cánula endoluminal utilizada en la implementación de las enseñanzas de la invención.

Es importante tener en cuenta que el diámetro no expandido de una cánula endoluminal debe ser lo más pequeño posible para facilitar la navegación a través del lumen corporal a la ubicación de despliegue, pero el diámetro no expandido debe ser lo suficientemente grande para permitir la cánula endoluminal en un catéter de despliegue y el dispositivo de expansión de cánula endoluminal tal como un globo expansible con cánula endoluminal. Cualquier cánula endoluminal dada tiene un amplio rango de diámetros expandidos más grandes que un diámetro no expandido respectivo. El usuario de la cánula endoluminal determina el diámetro expandido de una cánula endoluminal después del despliegue de acuerdo con criterios médicos que incluyen el tamaño natural del lumen del vaso en el que se despliega la cánula endoluminal. La mayoría de las cánulas endoluminales expansibles con globo se caracterizan por una expansión máxima que es el mayor grado en el que la cánula endoluminal es expansible sin comprender la integridad estructural de la misma.

En algunas realizaciones, los dispositivos y métodos de la invención se usan para el tratamiento de lesiones en vasos bifurcados.

En algunas realizaciones, la invención proporciona un método para realizar un procedimiento de angioplastia, que comprende introducir en el lumen de un vaso sanguíneo un dispositivo médico intraluminal expandible, tal como un catéter con globo o una cánula endoluminal expandible con globo, que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una sección central, en la que el dispositivo está configurado para una expansión direccional controlada dentro del lumen; y expandir direccionalmente el dispositivo dentro del lumen.

La expansión direccional puede ocurrir, por ejemplo, desde el extremo distal al extremo proximal, desde el extremo proximal al extremo distal, desde el centro del dispositivo hasta sus extremos o desde los extremos del dispositivo hasta su centro. La expansión controlada permite el control de la dirección en la que se desplaza la placa, por ejemplo, en el caso de vasos bifurcados dentro de un vaso troncal de tal manera que se reduce o previene el desplazamiento en la dirección de un vaso ramificado.

En algunas realizaciones, los dispositivos y métodos de la invención se usan para tratar lesiones clasificadas como 1.0.0, 0.1.0, 0.0.1 y 1.1.0 en el sistema de clasificación de Medina (véase la Figura 2C). Por ejemplo, en algunas realizaciones, la lesión 1.0.0, que tiene la placa en su segmento proximal, se trata con un globo/cánula endoluminal que se inflará/desplegará desde el extremo distal al extremo proximal, empujando la placa lejos del ostium de la vaso de ramificación. Lo opuesto se aplica para la lesión 0.1.0 donde el inflado/despliegue desde el extremo proximal al extremo distal será, en algunas realizaciones, preferible.

En algunas realizaciones, se usa un dispositivo de la invención o se realiza un método de la invención de una manera análoga a la conocida en la técnica. Un alambre guía navega a través del cuerpo desde una incisión en la piel hasta la vasculatura. El alambre guía se maniobra, como se conoce en la técnica, a través de un vaso troncal hasta la proximidad de la región que se va a tratar, por ejemplo, el punto de bifurcación a una ramificación lateral. Un

dispositivo (por ejemplo, un catéter con globo, con o sin una cánula endoluminal expandible con globo montado sobre él) configurado para expansión direccional se monta y avanza a lo largo del alambre guía y así se navega a través del cuerpo para colocarse en el lugar apropiado en el vaso troncal. Una vez colocado correctamente, el dispositivo expansible se expande direccionalmente desde una parte del dispositivo hacia otra aplicando fuerza suficiente para desplazar la placa en una dirección deseada, por ejemplo, lejos de una ramificación lateral.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5A-5D, se muestran los principios de funcionamiento de algunas realizaciones de métodos y dispositivos intraluminales de la invención.

La Figura 5A muestra un vaso sanguíneo bifurcado que tiene un vaso 10 troncal y un vaso 12 de ramificación, en el que se coloca un alambre 22 guía del catéter. Una lesión 24 de placa está presente en una pared luminal interna del vaso 10 troncal, proximal al vaso 12 de ramificación.

Como se muestra en la Figura 5B, una realización 26 de un dispositivo intraluminal de la invención, que comprende un catéter 28 sobre el cual se coloca un globo 30 de angioplastia expandible direccionalmente configurado para la expansión direccional, se guía dentro del vaso 10 troncal a lo largo del alambre 22 guía, hasta proximidad con lesión 24 de placa.

Como se muestra en la Figura 5C, el globo 30 de angioplastia se expande direccionalmente desde el extremo 32 distal hasta el extremo 34 proximal.

Como se muestra en la Figura 5D, la expansión distal a proximal del dispositivo 26 intraluminal hace que la placa 24 se empuje lateralmente y hacia atrás a lo largo de la pared luminal interna del vaso 10 troncal, de tal manera que poca placa 24, en caso de haberla, se desplaza hacia el vaso 12 de ramificación.

Debe observarse que las Figuras 5A a 5D ilustran una operación de ejemplo en la que la expansión se produce en una dirección distal a proximal. Se aplican principios similares en el caso de expansiones direccionales proximales a distales, de centro a lado y de lado a centro, y se pueden aplicar según se requiera de acuerdo con las ubicaciones relativas de la lesión de placa y la ramificación lateral del vaso bifurcado.

En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo intraluminal comprende un catéter con globo asimétrico que tiene un globo asimétrico configurado para expansión direccional. En algunas realizaciones, el globo asimétrico del catéter con globo asimétrico tiene un primer extremo y un segundo extremo, en el que el segundo extremo es más ahusado que el primer extremo. En algunas realizaciones, el extremo distal del globo es el segundo extremo más ahusado y el extremo proximal es el primer extremo. En algunas realizaciones, el extremo proximal del globo es el segundo extremo más ahusado y el extremo distal es el primer extremo. En algunas realizaciones, el primer extremo, menos ahusado, tiene una sección transversal sustancialmente rectangular. Como resultado, cuando se introduce fluido de expansión en el globo, la expansión del globo comienza desde el segundo y continúa hacia el primer extremo. En algunas realizaciones, el material del globo en el segundo extremo, más ahusado, es más delgado que el del primer extremo, menos ahusado, por lo que proporciona menos resistencia a la expansión.

El material del globo puede comprender cualquier material conocido en la técnica para uso en la fabricación de catéteres con globo. Típicamente, globos de catéteres con globo tales como el catéter con globo asimétrico descrito aquí están configurados para inflarse a un diámetro de al menos cinco a seis veces el diámetro desinflado. Otras propiedades deseables de los globos para catéteres con globo incluyen la resistencia, la suavidad y la flexibilidad que son importantes para lograr las características de rendimiento del plegado en un estado desinflado, propiedades de resistencia al estallido, cumplimiento y fatiga. Ejemplos de materiales poliméricos que se sabe que son adecuados para fabricar globos para catéteres con globo incluyen silicona elastomérica, poliuretano elastomérico y otros materiales que incluyen polietilenos, poliolefinas, cloruros de polivinilo, poliésteres, poliimidas, tereftalatos de polietileno (PET), poliamidas, nylons y similares. En algunas realizaciones, un globo simétrico (como se conoce en la técnica) se configura en un globo asimétrico como se describió anteriormente rodeando el primer extremo deseado (proximal o distal) del globo con una banda de material que sea resistente a la expansión radial. Como resultado, el segundo extremo (no rodeado) del globo es más ahusado y es menos resistente a la expansión que el primer extremo (rodeado) del globo que tiene una sección transversal sustancialmente rectilínea.

En las realizaciones de la Figura 6 de un dispositivo intraluminal de la invención, los catéteres 34 de globo asimétrico, que tienen un globo 36 de angioplastia asimétrica configurado para expansión direccional, se representan donde los globos 36 están en un estado inflado. Los globos 36 de angioplastia son asimétricos, tienen un primer extremo menos ahusado (que tiene una sección transversal sustancialmente rectangular) y un segundo extremo más ahusado. Como resultado, cuando se introduce un fluido de inflado dentro de un globo 36, el globo 36 se desinfla desde el extremo más ahusado hacia el extremo menos ahusado, sustancialmente como se describe con referencia a las Figuras 5. En la Figura 6, los extremos menos ahusados de los globos 36 tienen una sección transversal sustancialmente rectilínea.

En la Figura 6A, el globo 38a de angioplastia asimétrica del catéter 36a con globo tiene un extremo 32 distal más ahusado y un extremo 34 proximal menos ahusado. El globo 38a del catéter 36a con globo se fabrica con la forma asimétrica representada.

En la Figura 6B, el globo 38b de angioplastia asimétrica del catéter 36b con globo tiene un extremo 34 proximal más ahusado y un extremo 32 distal menos ahusado. El globo 38b del catéter 36b con globo es sustancialmente un globo simétrico de angioplastia alrededor del cual se coloca distalmente una banda 40 de constricción (por ejemplo, un material sustancialmente no expandible tal como polietileno de alta densidad (HDPE)).

- 5 En algunas realizaciones, las paredes del extremo más ahusado de un globo de angioplastia asimétrica tal como 38 son opcionalmente de un material más delgado que del extremo menos ahusado.

En algunas realizaciones, el dispositivo intraluminal comprende un catéter con globo simétrico que tiene un globo simétrico configurado para expansión direccional. En algunas realizaciones, el globo simétrico del catéter con globo simétrico tiene dos extremos ahusados sustancialmente iguales, en donde el grosor del material de globo es mayor en un primer extremo que en un segundo extremo, de tal manera que se proporciona una mayor resistencia a la expansión en el primer extremo. Como resultado, cuando se introduce fluido en el globo, el globo se expande desde el segundo extremo hacia el primer extremo. En algunas realizaciones, el extremo distal del globo es el segundo extremo del material más delgado y el extremo proximal es el primer extremo. En algunas realizaciones, el extremo proximal del globo es el segundo extremo del material más delgado y el extremo distal es el primer extremo. En algunas realizaciones, el grosor del material del globo es mayor en los dos extremos que cerca de una sección central, de modo que los extremos tienen una mayor resistencia a la expansión que la sección central. Como resultado, cuando se introduce fluido, el globo se expande desde cerca de la sección central hacia afuera, hacia los extremos. En algunas realizaciones, el grosor del material del globo es mayor cerca de una sección central que en los dos extremos, de modo que la sección central tiene una mayor resistencia a la expansión que los extremos. Como resultado, cuando se introduce fluido, el globo se expande desde los extremos hacia adentro, hacia la sección central.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7A a 7C, se representa una realización 42 de un dispositivo intraluminal de la invención que comprende el catéter 28 y un globo 44 de angioplastia simétricamente ahusado. En el globo 44, un primer extremo (en esta realización, el extremo 32 distal) de un material más delgado que el de un segundo extremo (en esta realización, el extremo 34 proximal). En la Figura 7A, el globo 44 está en un estado desinflado. Como se muestra en la Figura 7B, cuando se introduce fluido de expansión en el globo 44, se encuentra menos resistencia a la expansión en el extremo 32 distal más delgado, de tal manera que la expansión es direccional, desde el extremo 32 distal hacia el extremo 34 proximal, hasta que el globo 44 se expande por completo. Figura 7C.

En algunas realizaciones (no representadas), se monta una cánula endoluminal en el globo 44 del dispositivo 42. Cuando se introduce fluido de inflado en el globo 44 que hace que el globo 44 se expanda direccionalmente desde el extremo 32 distal hacia el extremo 34 proximal, la cánula endoluminal también se expande direccionalmente.

En algunas realizaciones, una cánula endoluminal se engarza sobre un globo asimétrico o simétrico de un catéter con globo como se describió anteriormente, permitiendo la expansión direccional de la cánula endoluminal como resultado de la expansión direccional del globo del catéter con globo. Durante el despliegue, la expansión del globo comienza en una parte más delgada del material o en un extremo más estrecho y avanza hacia una parte más gruesa del material o un extremo menos ahusado. Como resultado, la cánula endoluminal se expande radialmente direccionalmente.

Una realización de una cánula endoluminal expansible con globo montada en un globo expandible en dirección direccional de un catéter con globo de acuerdo con las enseñanzas de la invención y el subsecuente despliegue direccional de la cánula endoluminal se representa en la Figura 8, y se describe con mayor detalle a continuación. En algunas realizaciones, la cánula endoluminal se engarza sobre el globo de tal manera que el segundo extremo del globo no está dentro de la cánula endoluminal para asegurar que la cánula endoluminal no provoque ninguna resistencia a la expansión que pueda evitar una primera expansión del segundo extremo.

Sustancialmente cualquier cánula endoluminal expansible con globo conocida en la técnica puede engarzarse sobre un globo expansible direccionalmente como se describe aquí que incluye, como se indicó anteriormente, cánulas endoluminales de metal desnudo, cánulas endoluminales liberadoras de fármaco, cánulas endoluminales cubiertas y cánulas endoluminales recubiertas.

Las Figuras 8A y 8B representan un dispositivo 46 intraluminal, que comprende un catéter 28, sobre el cual se coloca un globo 38a asimétrico que tiene un extremo 32 distal más ahusado y un extremo 34 proximal menos ahusado. Una cánula 20 endoluminal se engarza sobre el globo 38a, de tal manera que un extremo 48 proximal de la cánula 20 endoluminal está colocado sustancialmente en el extremo 34 proximal menos ahusado, y un extremo 50 distal de la cánula 20 endoluminal está posicionado de tal manera que al menos una porción del extremo 32 distal más ahusado se extiende más allá del extremo 50 distal de la cánula 20 endoluminal.

La Figura 8A muestra el dispositivo 46 intraluminal donde el globo 38a está en el estado no expandido. Sustancialmente de manera análoga al representado en las Figuras 5, tras la introducción de un fluido de inflado en el globo 38a, el globo 38a se expande direccionalmente desde el extremo más ahusado (en estas realizaciones, el extremo 32 distal), en el que se encuentra menos resistencia y avanza hacia el extremo menos ahusado (en estas realizaciones, extremo 34 proximal). Esta expansión direccional del globo 38a hace que la cánula 20 endoluminal se

expanda direccionalmente desde el extremo 48 distal hacia el extremo 50 proximal hasta un estado totalmente expandido como se representa en la Figura 7B.

En algunas realizaciones, el dispositivo intraluminal comprende una cánula endoluminal configurada para expansión direccional.

- 5 Como es sabido, las cánulas endoluminales se montan en un catéter con globo deslizando la cánula endoluminal en un estado de radio relativamente grande sobre el globo de un catéter con globo. Subsecuebtemente, se aplica una fuerza radial hacia el interior de la superficie externa de la cánula endoluminal, engarzando la cánula endoluminal alrededor del globo, por ejemplo, usando un dispositivo de engarce de la cánula endoluminal. En algunos casos, es conocido calentar la cánula endoluminal durante el proceso de engarce.
- 10 Se conocen diversos dispositivos de engarce en la técnica. Un ejemplo de tal herramienta comprende una serie de placas que tienen superficies sustancialmente planas y paralelas que se mueven de forma rectilínea una con respecto a la otra. Un catéter portador de cánula endoluminal está dispuesto entre estas superficies, cuyas superficies engarzan la cánula endoluminal sobre el exterior del catéter por su movimiento relativo y presión aplicada. Las placas tienen múltiples grados de libertad y pueden tener transductores indicadores de fuerza para
- 15 medir e indicar la fuerza aplicada al catéter durante el engarce de la cánula endoluminal. Johnson & Johnson fabrica otra herramienta de engarce de cánula endoluminal convencional y parece similar a un cascanueces con bisagras. Específicamente, la herramienta se compone de dos palancas operadas manualmente, con bisagras en un extremo y agarradas en la palma de la mano en el extremo opuesto. Se proporciona una abertura cilíndrica que contiene un tubo de engarce a través de la parte media de la herramienta para recibir en su interior una cánula endoluminal
- 20 cargada sobre un catéter con globo. La operación de engarce se lleva a cabo por el usuario apretando el mango presionando de este modo el tubo de engarce que a su vez engarza la cánula endoluminal sobre el catéter con globo.

- En algunas realizaciones, el dispositivo intraluminal direccionalmente expansible de la invención comprende una cánula endoluminal engarzada axialmente-asimétricamente a un catéter con globo, en donde la expansión
- 25 direccional de la cánula endoluminal se logra variando la fuerza de engarce o la temperatura de engarce usada para engarzar la cánula endoluminal alrededor del globo a lo largo de la cánula endoluminal. En algunas realizaciones, variar la fuerza de engarce y/o la temperatura de engarce a lo largo de la longitud del globo durante el proceso de engarce conduce a la expansión direccional cuando la cánula endoluminal se expande por el globo, por ejemplo, desde el extremo proximal del dilatador hasta un extremo distal, desde un extremo distal de la cánula
- 30 endoluminal hasta un extremo proximal, desde cerca de la sección central de la cánula endoluminal hasta los extremos de la cánula endoluminal o desde los extremos de la cánula endoluminal hacia la sección central de la cánula endoluminal.

- En algunas realizaciones, una primera sección de la cánula endoluminal se engarza sobre el globo con una menor fuerza de engarce y/o una menor temperatura de engarce que otras secciones de la cánula endoluminal. Como
- 35 resultado, la primera sección de la cánula endoluminal tiene menor resistencia a la expansión radial que las otras secciones de la cánula endoluminal. Posteriormente, cuando se introduce fluido en el globo, la cánula endoluminal inicialmente se expande en la primera sección y luego direccionalmente, alejándose de la primera sección hacia las otras secciones que son más resistentes a la expansión. Como se indicó anteriormente, en algunas realizaciones la
- 40 sección engarzada sobre un globo para tener una menor resistencia a la expansión radial es el extremo distal de la cánula endoluminal (lo que permite la expansión direccional desde el extremo distal hacia el extremo proximal), en algunas realizaciones el extremo proximal de la cánula endoluminal (que permite la expansión direccional desde el extremo proximal hacia el extremo distal), en algunas realizaciones tanto el extremo distal como el extremo proximal de la cánula endoluminal (lo que permiten la expansión direccional desde los extremos hacia el centro de la cánula endoluminal) y en algunas realizaciones un la sección central de la cánula endoluminal (lo que permite la expansión
- 45 direccional desde el centro hacia los extremos de la cánula endoluminal).

- Las Figuras 9A a 9C representan un dispositivo intraluminal, sustancialmente un catéter 28 con globo que lleva un globo 18 de angioplastia sobre el cual está engarzada una cánula 52 endoluminal que comprende cuatro secciones
- 50 54a, 54b, 54c y 54d anulares. La cánula 52 endoluminal está engarzada sobre el globo 18 axialmente-asimétricamente permitiendo expansión direccional. Específicamente, cada una de las secciones 54a-54d de anillo se engarza usando diferentes condiciones de engarce: la sección 54a de anillo (en el extremo 50 distal de la cánula 52 endoluminal) se engarza con la fuerza y/o temperatura más bajas; la sección 54b de anillo adyacente se engarza con una fuerza y/o temperatura algo mayores que 54a; la sección 54c de anillo adyacente se engarza con una fuerza y/o temperatura algo mayores que 54b; y la sección 54d de anillo adyacente (en el extremo 48 proximal de la cánula 52 endoluminal) se engarza a una fuerza y/o temperatura algo mayores que 54c. Como se representa en la
- 55 Figura 9B, tras el inicio de la expansión por introducción de un fluido de expansión en el globo 18, se encuentra menos resistencia a la expansión en el extremo 50 distal de la cánula 52 endoluminal debido a las condiciones de engarce de la sección 54a de anillo. Como resultado, la expansión de la cánula 52 endoluminal así como del globo 18 es direccional, desde un extremo (50, 32) distal hacia un extremo (48, 34) proximal.

- En algunas realizaciones, un dispositivo intraluminal direccionalmente expandible de la invención comprende una
- 60 cánula endoluminal expansible con globo axialmente- asimétricamente, en el que la cánula endoluminal está

construida para proporcionar menos resistencia en la sección que se va a expandir primero, es decir, una cánula endoluminal en donde la expansión direccional de la cánula endoluminal se logra teniendo secciones de la pared de la cánula endoluminal que sean menos resistentes a la expansión radial. En algunas realizaciones, esto se logra, por ejemplo, proporcionando una cánula endoluminal que tenga una cantidad menor de material en la sección que se va a expandir en primer lugar, tal como menos puntales y/o puntales más delgados. Una persona con experiencia normal en la técnica es capaz de fabricar tal cánula endoluminal, por ejemplo, usando técnicas de corte por láser estándar a partir de un tubo de material adecuado.

En algunas realizaciones, se construye una cánula endoluminal expandible con globo direccional que tiene una cantidad menor de material en el extremo proximal de la cánula endoluminal, aumentando la cantidad de material hacia el extremo distal, de tal manera que la expansión se produce desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la cánula endoluminal.

En algunas realizaciones, se construye una cánula endoluminal expandible con globo direccional que tiene una menor cantidad de material en el extremo distal, aumentando la cantidad de material hacia el extremo proximal, de tal manera que la expansión se produce desde el extremo distal al extremo proximal de la cánula endoluminal.

En algunas realizaciones, se construye una cánula endoluminal expandible con globo direccional que tiene una cantidad menor de material en los extremos proximal y distal, aumentando la cantidad de material hacia el centro, de tal manera que la expansión se produce desde los extremos hasta el centro de la cánula endoluminal.

En algunas realizaciones, se construye una cánula endoluminal expandible con globo direccional que tiene una menor cantidad de material en o cerca del centro de la cánula endoluminal, aumentando la cantidad de material hacia los extremos proximal y distal, de tal manera que la expansión se produce desde el centro hasta los extremos de la cánula endoluminal.

La Figura 10 representa una cánula 56 endoluminal expansible con globo, similar a una cánula endoluminal de Cromo Cobalto Blazer® (Blazer es una marca comercial registrada de OrbusNeich Medical Inc., Fort Lauderdale, FL, EE. UU.), configurada para la expansión direccional de acuerdo con las enseñanzas aquí que tienen un extremo 50 distal y un extremo 48 proximal. Como se conoce en la técnica, la cánula 56 endoluminal se forma cortando con láser un tubo de un material apropiado ejemplificado por acero inoxidable, Nitinol, aleación de CoCr y similares, para dejar un armazón de puntales 58. Los puntales más cercanos al extremo 50 distal son progresivamente más estrechos, mientras que los puntales 58 más cercanos al extremo 48 proximal son progresivamente más anchos, es decir, el ancho de los puntales 58a <58b <58c <58d. Por ejemplo, en una realización específica en la que los puntales tienen un grosor de 0,08 mm, los puntales 58a tienen una anchura de 0,09 mm, los puntales 58b tienen una anchura de 0,10 mm, los puntales 58c tienen una anchura de 0,11 mm y los puntales 58d tienen una anchura de 0,12 mm. Como resultado, la aplicación de una fuerza radial hacia afuera a la superficie luminal de la cánula 56 endoluminal conduce a una expansión direccional donde las secciones más distales de la cánula 56 endoluminal definidas por los puntales 58a se expanden primero, y luego la cánula 56 endoluminal se expande direccionalmente desde el extremo 50 distal hacia el extremo 48 proximal.

En la figura 10, la cánula 56 endoluminal es una cánula endoluminal que tiene un armazón que comprende sustancialmente anillos unidos con puntales axiales. Las enseñanzas de la invención también son aplicables a cánulas endoluminales que comprenden otros tipos de armazones.

En algunas realizaciones, el dispositivo intraluminal direccionalmente expandible de la invención comprende un componente de prevención de expansión ubicado sobre al menos una porción de una superficie externa de un globo expandible (con o sin una cánula endoluminal expandible con globo montada sobre el globo), el componente de prevención de expansión previene la expansión del globo expansible en tales porciones, de tal manera que la expansión del globo se controla mediante la eliminación direccional del elemento de prevención de expansión.

En algunas realizaciones, el elemento que evita la expansión comprende una funda extraíble, sustancialmente no expansible (por ejemplo, de caucho de silicona, fluoropolímeros, tereftalato de polietileno, poliimida, nylon, polietileno y similares) alrededor del globo expansible. La presencia de la funda evita la expansión de las secciones del globo expansible en el que se encuentra. La eliminación direccional gradual de la funda permite la expansión direccional del globo expandible en la dirección en la que se retira la funda.

En algunas realizaciones, la funda es análoga a las fundas conocidas en la técnica de cánulas endoluminales autoexpansibles, que cubren el globo y, si está presente, una cánula endoluminal expandible con globo montado en el globo. Durante el uso del dispositivo intraluminal, la funda se retira parcialmente retirando la funda en una dirección proximal, exponiendo el extremo distal del globo. Se introduce fluido en el globo que conduce a la expansión de solo el extremo distal expuesto del globo. La funda se retira más (gradualmente o de inmediato, dependiendo de la naturaleza del globo) de tal manera que un inflado adicional del globo (y de la cánula endoluminal montada) conduce a una expansión direccional, desde el extremo distal hacia el extremo proximal.

En algunas realizaciones, la funda está situada entre el globo expansible y una cánula endoluminal expansible con globo, es decir, la cánula endoluminal se engarza sobre el globo y la funda expansibles. En tales realizaciones, la funda se retira distalmente entre la cánula endoluminal y el globo.

En algunas realizaciones, la funda puede empujarse hacia adelante hacia el extremo distal, de tal manera que la expansión se produce en una dirección proximal a distal.

En algunas realizaciones, el elemento que evita la expansión comprende además uno o más marcadores visibles con una modalidad de formación de imágenes médicas para permitir la eliminación controlada de la funda. Ejemplos de marcadores adecuados incluyen aquellos visibles en una o más de las modalidades de formación de imágenes por ultrasonidos, rayos X, TC y MRI.

Las Figuras 11A y 11B representan un dispositivo 60 intraluminal que comprende el catéter 28, un globo 18 de angioplastia y un elemento 62 de prevención de expansión colocado externamente (una funda, similar a fundas conocidas en la técnica de cánulas endoluminales autoexpansibles) colocado a lo largo de al menos un porción de la superficie externa del globo 18, que inicialmente impide cualquier expansión del globo 18, Figura 11A. El elemento 62 de prevención de la expansión está provisto de un marcador 64 en un extremo distal del mismo.

Para su uso, el dispositivo 60 se manobra de la manera habitual, por ejemplo a lo largo de un alambre guía, hasta un lugar de tratamiento. Un extremo 32 distal del globo 18 de angioplastia se coloca según se desee en la proximidad de una lesión con referencia a los marcadores 64. El fluido de inflación se introduce en el globo 18 mientras que el elemento 62 de prevención de expansión se retira gradualmente en una dirección proximal. Como se representa en la Figura 11B, el extremo 32 distal del globo 18 se expande primero. Cuando se introduce fluido de inflado adicional en el globo y se retira proximalmente el elemento 62 de prevención de expansión, el globo 18 se expande direccionalmente de acuerdo con las enseñanzas aquí. En algunas realizaciones, subsecuente a una retirada proximal inicial que permite que se expanda el extremo 32 distal del globo 18, el elemento 62 de prevención de la expansión es impulsado en una dirección proximal mediante una expansión adicional del globo 18.

En algunas realizaciones relacionadas (no representadas), se monta una cánula endoluminal en un globo 18 de un dispositivo tal como 60. Cuando se introduce fluido de inflado en el globo 18 y se retira el elemento 62 de prevención de expansión, permitiendo que el globo 18 se expanda direccionalmente desde el extremo 32 distal hacia el extremo 34 proximal, la cánula endoluminal montado en el globo 18 también se expande direccionalmente.

En algunas realizaciones, el elemento de prevención de la expansión es una espiral longitudinal colocada a lo largo de una superficie externa del dispositivo intraluminal, la espiral configurada para requerir una cantidad variable de fuerza a lo largo de su longitud para expandirse, de tal manera que se proporciona resistencia variable a la apertura del dispositivo. En cuanto a las realizaciones anteriores, la resistencia puede ser mayor en el extremo proximal, de tal manera que la expansión del dispositivo intraluminal se produce desde el extremo distal al proximal; o puede ser mayor en el extremo distal, de tal manera que la apertura se produce desde el extremo proximal al distal.

En algunas realizaciones, el elemento de prevención de la expansión es un elemento direccional frangible, tal como un conjunto apropiadamente configurado de una o más suturas, bandas o mangas. En algunas de tales realizaciones, la expansión del dispositivo comienza cuando se introduce fluido en el globo expansible en secciones del dispositivo que están desprovistas del elemento de prevención de la expansión o en secciones más frangibles de las mismas. A medida que una sección del globo se expande, las secciones adyacentes del globo se liberan del elemento de prevención de la expansión (por ejemplo, el elemento se rompe o se quiebra). En algunas realizaciones, el elemento de prevención de la expansión incluye puntos débiles para facilitar y dirigir cómo se libera el globo.

Las Figuras 12A-12C representan un dispositivo 66 intraluminal que comprende un globo 68 de angioplastia que incluye un extremo 32 distal y un extremo 34 proximal montado sobre un catéter 28. Alrededor de aproximadamente un tercio del globo 68 del extremo 32 distal es un elemento de prevención de expansión frangible, una funda 70a hecha de celulosa que incluye una línea 72a de perforaciones. Alrededor de aproximadamente un tercio del globo 68 del extremo 34 proximal es un elemento frangible de prevención de la expansión, una funda 70b hecha de celulosa que incluye una línea 72b de perforaciones. La sección 74 central del globo 68 no está cubierta por porciones de la funda 70.

En la Figura 12A, el dispositivo 66 está representado dentro de un recipiente 10 troncal que tiene depósitos de placa 16 donde el globo 68 está posicionado a través de un ostium de un vaso 12 de ramificación.

El fluido de inflación se introduce en el globo 68. Como se representa en la Figura 12B, el globo 68 se expande donde hay menos resistencia, es decir la sección 74 central que está desprovista de fundas 70a y 70b. Las líneas de perforaciones 72a y 72b constituyen puntos débiles de las fundas 70a y 70b, de tal manera que la expansión del globo 68 conduce a un desgarramiento progresivo de las fundas 70a y 70b desde la sección 74 central hacia los extremos 32 y 34 a lo largo de las perforaciones 72a y 72b.

El globo 68 se expande desde la sección 74 central hacia el extremo 32 distal y el extremo 34 proximal, empujando la placa 24 alejándola del vaso 12 de ramificación. Cuando el globo 68 está completamente expandido, Figura 12C, el vaso 10 troncal está dilatado y el vaso 12 de ramificación permanece sustancialmente no obstruido por placa.

En algunas realizaciones (no representadas), se monta una cánula endoluminal en un globo tal como 68 de un dispositivo tal como 66. Cuando se introduce fluido de inflado en el globo 68, la cánula endoluminal también se expande direccionalmente desde el centro hacia afuera hasta los extremos distal y proximal.

- 5 En algunas realizaciones, el elemento de prevención de la expansión es un elemento degradable, tal como una sutura o banda degradable. En algunas de tales realizaciones, la expansión comienza en secciones del dispositivo que están desprovistas del elemento de prevención de la expansión, y avanzan hacia los segmentos previamente restringidos a medida que el elemento de prevención de la expansión se degrada. El elemento degradable puede degradarse, por ejemplo, como resultado del calor, flujo sanguíneo, degradación enzimática, degradación relacionada con el pH, etc.
- 10 Las enseñanzas de la presente invención son generalmente aplicables a muchas aplicaciones cardiovasculares y no cardiovasculares diferentes. Las aplicaciones cardiovasculares específicas incluyen, pero no se limitan a, el despliegue de un dispositivo intraluminal de la presente invención en arterias estrechas, arterias ectásicas y arterias ectásicas que contienen una lesión obstructiva, arterias aneurismáticas, injertos de vena safena y arterias nativas, perforación coronaria, fístula coronaria, lesiones coronarias ostiales, aneurisma aórtico abdominal y otras arterias
- 15 periféricas aneurismáticas, derivación de portal intrahepático transyugular, angioplastia transluminal percutánea, cierre de fístula y neurointervenciones (como aneurismas y malformaciones venosas arteriales), injerto intraluminal de vasos pequeños y lesiones de la arteria renal ostial. Las aplicaciones no cardiovasculares adicionales incluyen, pero no se limitan a, aplicaciones urológicas, gastroenterológicas, respiratorias y neurológicas.
- 20 En algunas realizaciones, el dispositivo o método de la presente invención se usa en un procedimiento de angioplastia seleccionado del grupo que consiste en angioplastia periférica, angioplastia coronaria transluminal percutánea, angioplastia de arteria renal, angioplastia carotídea y angioplastia de la arteria cerebral.
- Los aspectos de la invención se han descrito aquí principalmente con referencia a la angioplastia de vasos bifurcados, en algunas realizaciones que permiten que la placa sea dirigida lejos de un vaso de ramificación para evitar la obstrucción de los mismos.
- 25 Aunque algunas realizaciones de la invención son de gran utilidad en el tratamiento de angioplastia de vasos bifurcados, en algunas realizaciones las enseñanzas de la presente son beneficiosas para tratar vasos no bifurcados o para otros tipos de tratamiento. Por ejemplo, como se discute a continuación, en algunas realizaciones, las enseñanzas aquí son beneficiosas para dirigir material embólico en una dirección deseada.
- 30 Algunas realizaciones de la invención se usan en procedimientos de angioplastia y similares para tratar vasos sanguíneos no bifurcados para dirigir la placa en una dirección deseada, por ejemplo a una porción más ancha de un vaso sanguíneo.
- Algunas realizaciones de la invención se usan en procedimientos de angioplastia de vasos sanguíneos como una angioplastia combinada y un dispositivo de protección embólica. Específicamente, un primer extremo de un dispositivo expansible expandido bloquea un vaso sanguíneo tratado. La expansión direccional de un dispositivo de
- 35 la invención progresa como se describió más arriba. Los fragmentos de placa que se liberarían en el vaso sanguíneo utilizando métodos de angioplastia de la técnica anterior y que potencialmente constituyen embolias se atrapan en su lugar entre el primer extremo expandido del dispositivo y la superficie no expandida del dispositivo. A medida que progresa la expansión, los fragmentos de placa se presionan y quedan atrapados en la masa de placa formada en la superficie luminal del vaso tratado.
- 40 En realizaciones relacionadas, la expansión direccional de un dispositivo intraluminal de la invención se usa para separar un émbolo o embolia de la pared de un vaso sanguíneo que se va a capturar mediante un dispositivo de protección embólica previamente desplegado, por ejemplo durante el tratamiento de infartos agudos de miocardio, tratamiento de injertos de la vena safena o de trombos protuberantes.
- 45 Las enseñanzas aquí se han discutido en detalle en relación con dispositivos intraluminales que comprenden balones de angioplastia y/o cánulas endoluminales expansibles con globo. Dicho esto, las enseñanzas aquí son aplicables a otros dispositivos intraluminales.
- Por ejemplo, en algunas realizaciones, se despliega una cánula endoluminal autoexpansible de la manera habitual en el lumen de un vaso sanguíneo que incluye maniobras hacia un sitio de despliegue en el vaso sanguíneo seguido de retirada de una funda que permite la autoexpansión de la cánula endoluminal autoexpansible para poner en
- 50 contacto la superficie de los depósitos de placa. Como se conoce en la técnica, las cánulas endoluminales autoexpansibles aplican fuerza insuficiente para desplazar sustancialmente la placa y, en algunos casos, los puntales de las cánulas endoluminales autoexpansibles penetran en los depósitos de placa. Subsecuentemente, se maniobra un globo de un catéter con globo de acuerdo con las enseñanzas aquí en el lumen de la cánula endoluminal autoexpansible y se expande direccionalmente de acuerdo con las enseñanzas aquí. Como resultado,
- 55 la placa se desplaza direccionalmente, el vaso sanguíneo se dilata y la cánula endoluminal autoexpansible se despliega en el vaso sanguíneo.

- Por ejemplo, en algunas realizaciones, las enseñanzas aquí se aplican a una cánula endoluminal expandible que sirve como armazón para una válvula artificial (por ejemplo, una válvula cardíaca, una válvula mitral, una válvula aórtica, una válvula pulmonar, una válvula tricúspide) especialmente una válvula artificial configurada para despliegue percutáneo o transapical. En algunas de tales realizaciones, se despliega una válvula artificial con el uso
- 5 de un globo expandible direccionalmente, sustancialmente como se describe aquí. En algunas de tales realizaciones, la cánula endoluminal que constituye el armazón expansible de la válvula artificial está configurada para ser una cánula endoluminal direccionalmente expandible sustancialmente como se describe aquí.
- Se aprecia que ciertas características de la invención, que, por claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. Por el contrario, diversas
- 10 características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como adecuadas en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, a menos que la realización sea inoperante sin esos elementos.
- 15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (26) médico intraluminal expandible para el desplazamiento direccional de una obstrucción dentro de un lumen de un vaso sanguíneo que comprende:
 - 5 un catéter (28) con globo que comprende un globo (30) que tiene un extremo más ahusado y un extremo menos ahusado en el que un grosor del material de globo disminuye desde dicho extremo menos ahusado hasta dicho extremo más ahusado, proporcionando menor resistencia a la expansión en dicho extremo más ahusado que en dicho extremo menos ahusado, de tal manera que cuando se produce la expansión de dicho globo, las regiones de menor resistencia a la expansión se expanden antes que las regiones de mayor resistencia a la expansión, y opcionalmente una cánula endoluminal expansible con globo;
 - 10 teniendo dicho dispositivo un extremo (34) proximal, un extremo (32) distal y una sección central, en donde dicho dispositivo está configurado para la expansión direccional controlada dentro del lumen de un vaso sanguíneo, permitiendo el desplazamiento direccional de una obstrucción dentro del lumen del vaso sanguíneo.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que
 - 15 dicho extremo más ahusado comprende dicho extremo distal, de tal manera que la resistencia a la expansión aumenta desde dicho extremo distal hasta dicho extremo proximal y dicha expansión direccional es desde dicho extremo distal hacia dicho extremo proximal.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que
 - 20 dicho extremo más ahusado comprende dicho extremo proximal, de tal manera que la resistencia a la expansión aumenta desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal y dicha expansión es desde dicho extremo proximal hacia dicho extremo distal.
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que
 - 25 dicha cánula endoluminal expansible opcional con globo comprende una cantidad menor de material en una sección que se va a expandir primero, en donde dicha cantidad menor de material se selecciona opcionalmente del grupo que consiste en menos puntales de cánula endoluminal o puntales de cánula endoluminal más delgados.
5. El dispositivo de la reivindicación 4,
 - 30 en el que dicha menor cantidad de material está situada en dicho extremo proximal y aumenta hacia dicho extremo distal, de tal manera que la expansión de dicha cánula endoluminal se produce desde dicho extremo proximal hacia dicho extremo distal; o en el que dicha menor cantidad de material está situada en dicho extremo distal y aumenta hacia dicho extremo proximal, de tal manera que la expansión de dicha cánula endoluminal se produce desde dicho extremo distal hacia dicho extremo proximal.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho dispositivo intraluminal comprende además un elemento de prevención de expansión colocado externamente.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que dicho elemento de prevención de expansión colocado externamente
 - 35 comprende:
 - una funda extraíble, no expandible; o
 - una espiral longitudinal que tiene una cantidad variable de resistencia a lo largo de su longitud, de tal manera que se proporciona una cantidad variable de resistencia a la expansión de dicho dispositivo intraluminal; o
 - 40 un elemento degradable posicionado para provocar la constricción de al menos una sección de dicho dispositivo intraluminal, de tal manera que la expansión de dicha sección constreñida se produce tras la degradación de dicho elemento degradable.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que dicha funda extraíble se elimina mediante:
 - 45 tirar desde dicho extremo distal hacia dicho extremo proximal de dicho dispositivo, de tal manera que la expansión se produce desde dicho extremo distal hasta dicho extremo proximal; o empujar desde dicho extremo proximal hacia dicho extremo distal de dicho dispositivo, de tal manera que la expansión se produce desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal.
9. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que dicho elemento degradable se selecciona del grupo que consiste en un elemento degradable por calor, un elemento biológicamente degradable, un elemento degradable por pH y un elemento enzimáticamente degradable.

10. El dispositivo de cualquiera de la reivindicación 6, en el que dicho elemento de prevención de expansión colocado externamente comprende un elemento frangible posicionado para provocar constricción de al menos una sección de dicho dispositivo intraluminal, de tal manera que la expansión de dicha sección constreñida se produce tras la rotura de dicho elemento degradable.

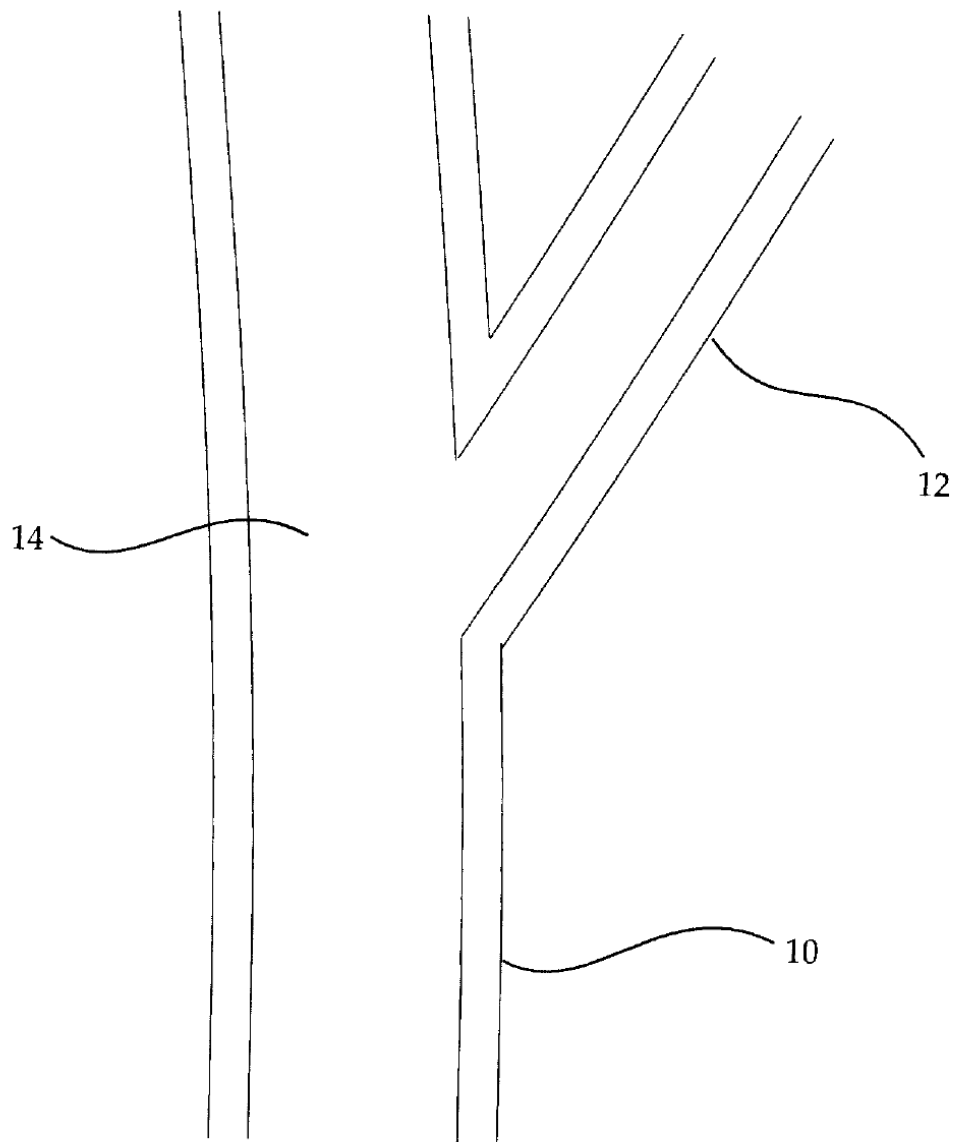
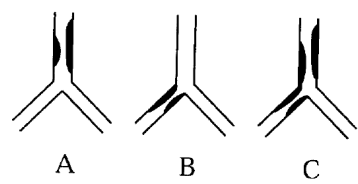


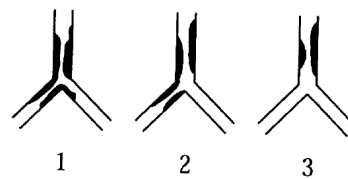
FIG. 1 (técnica anterior)



A

B

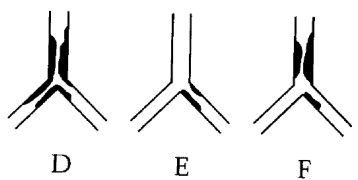
C



1

2

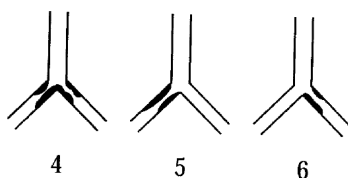
3



D

E

F



4

5

6

FIG. 2A (técnica anterior)

FIG. 2B (técnica anterior)



1.1.1

1.1.0

1.0.1

0.1.1



1.0.0

0.1.0

0.0.1

FIG. 2C (técnica anterior)

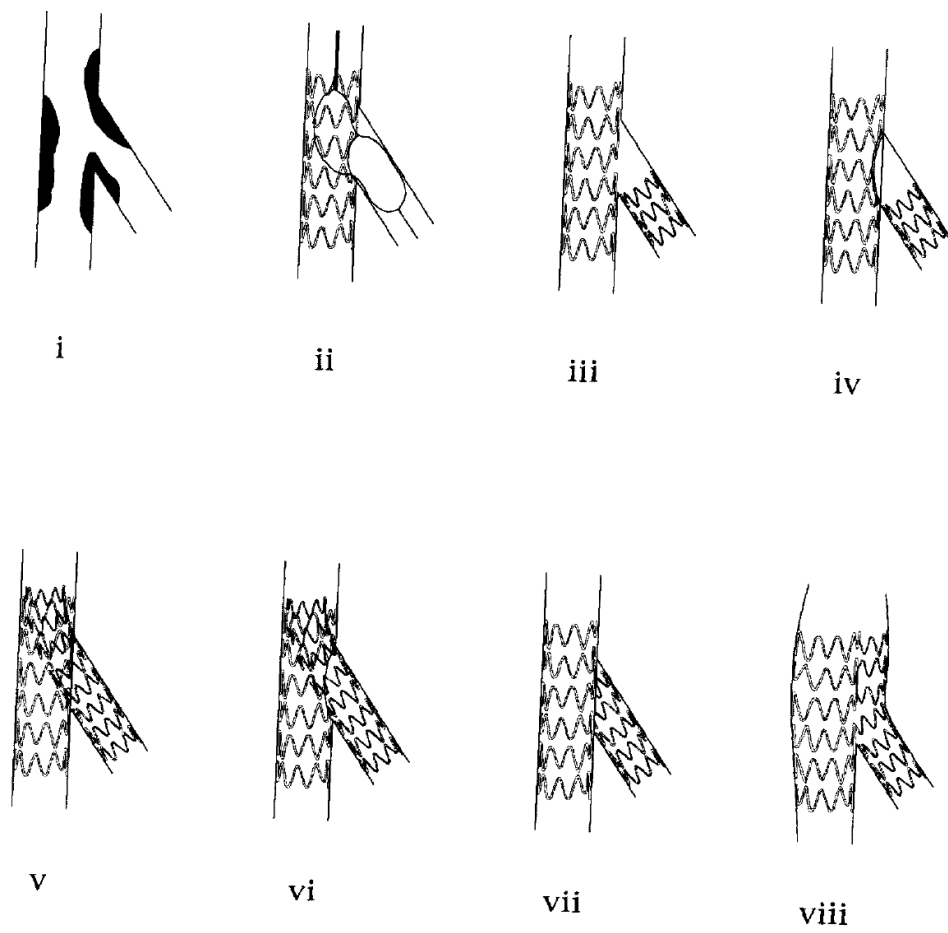


FIG. 3 (técnica anterior)

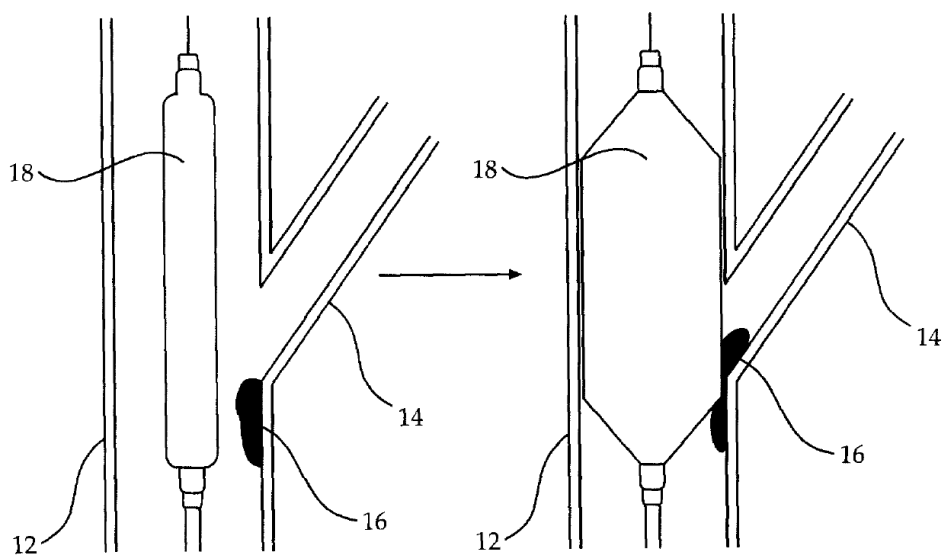


FIG. 4A (técnica anterior)

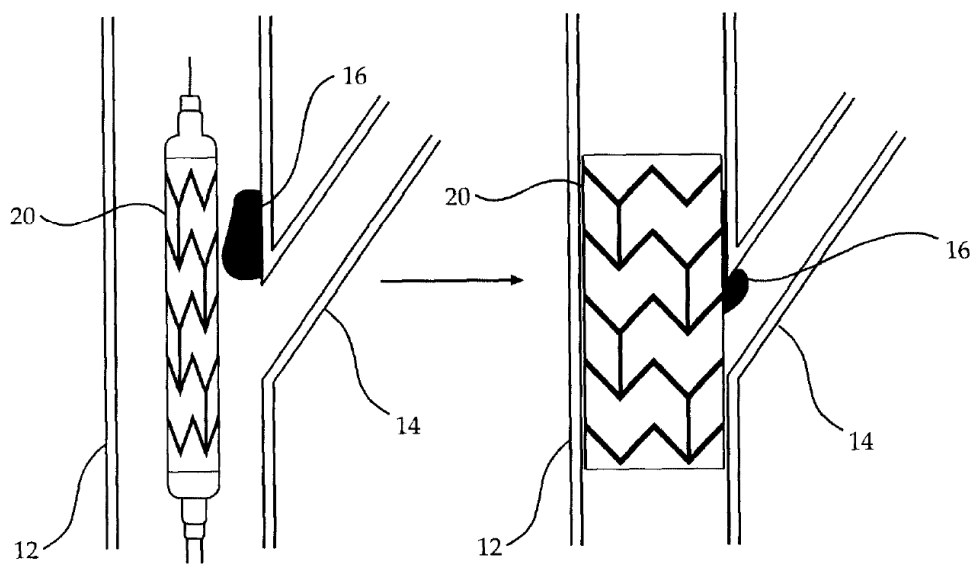


FIG. 4B (técnica anterior)

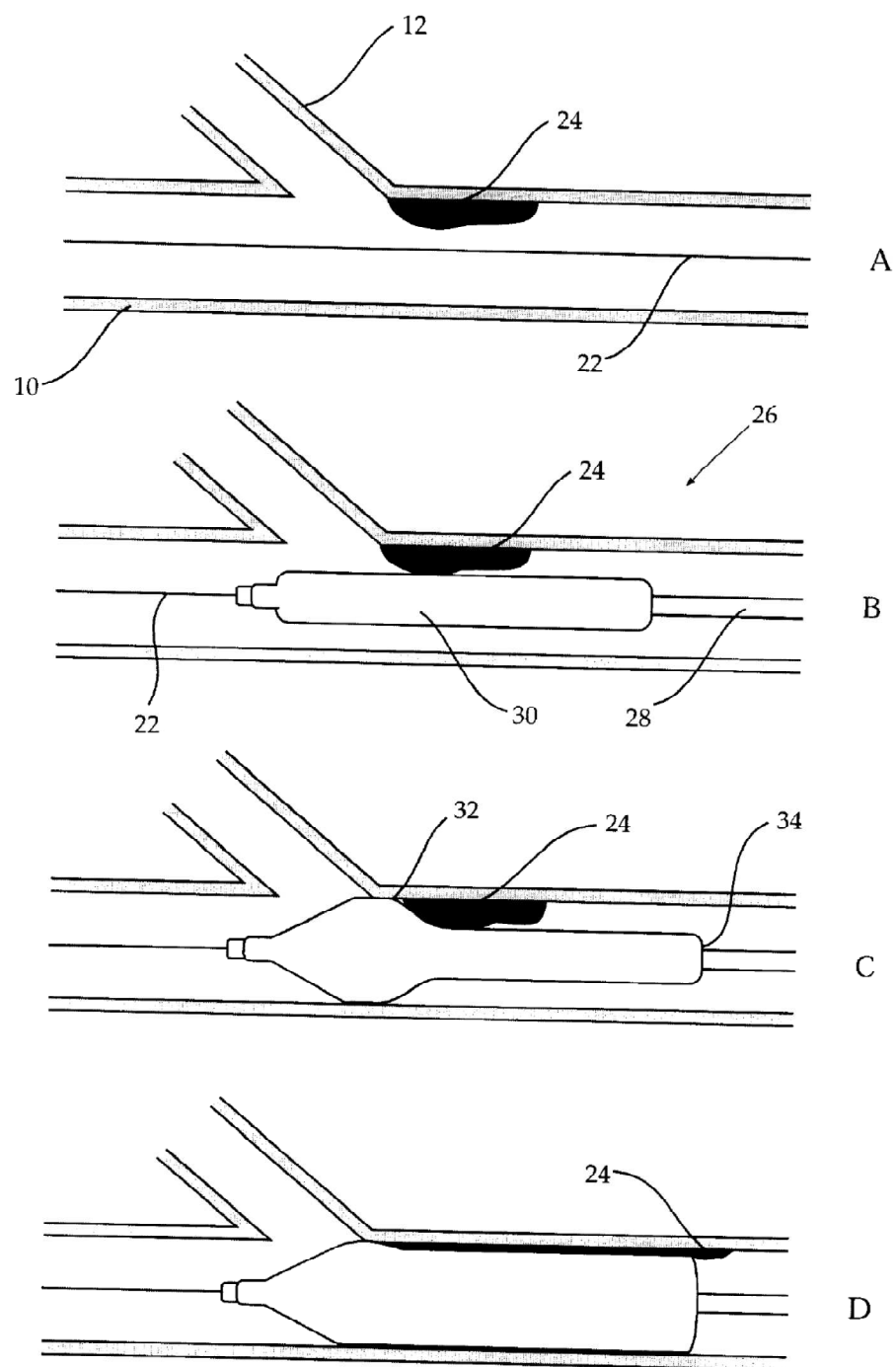


FIG. 5

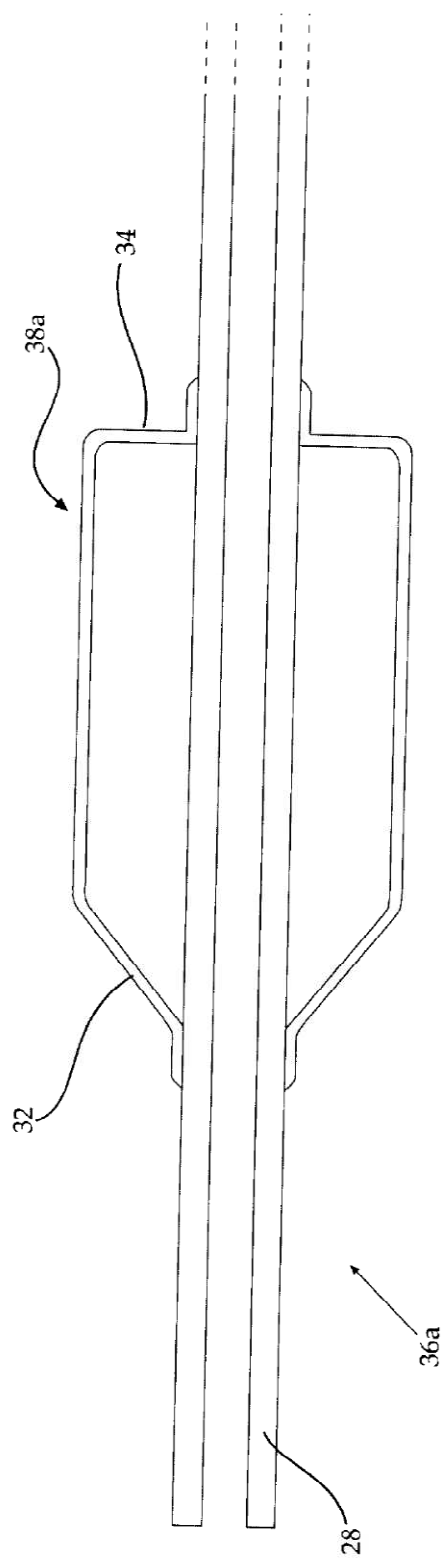


FIG. 6A

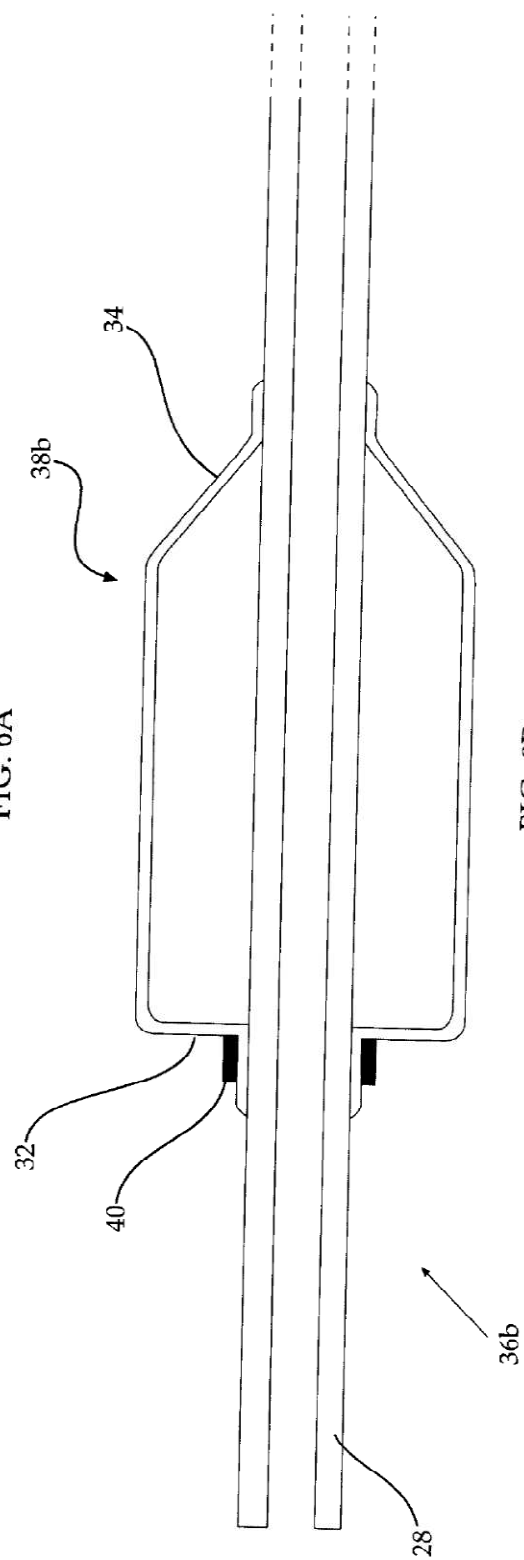


FIG. 6B

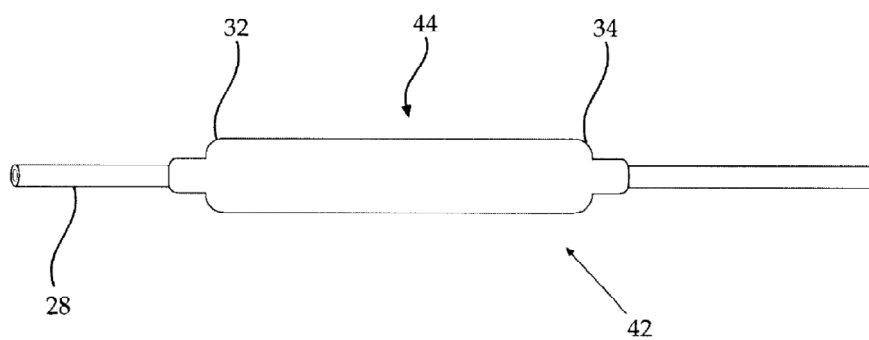


FIG. 7A

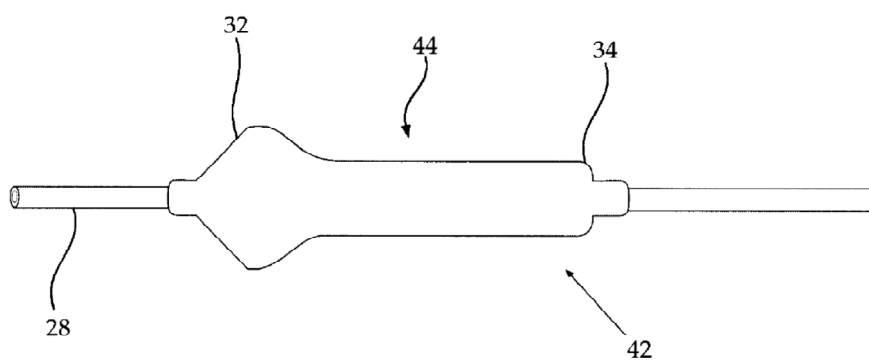


FIG. 7B

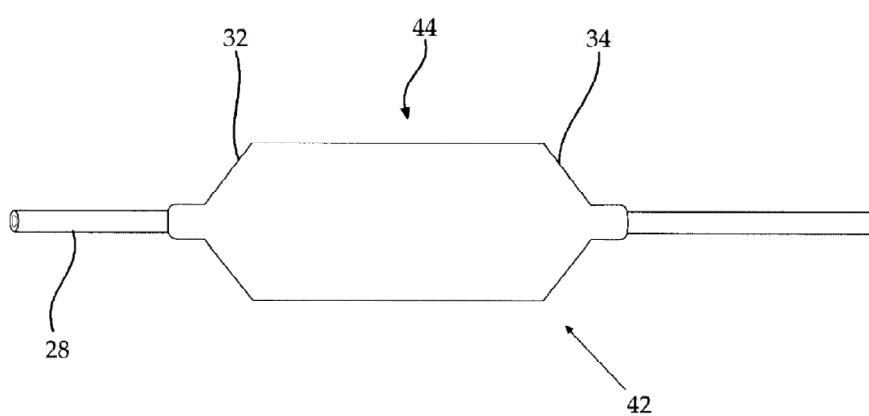
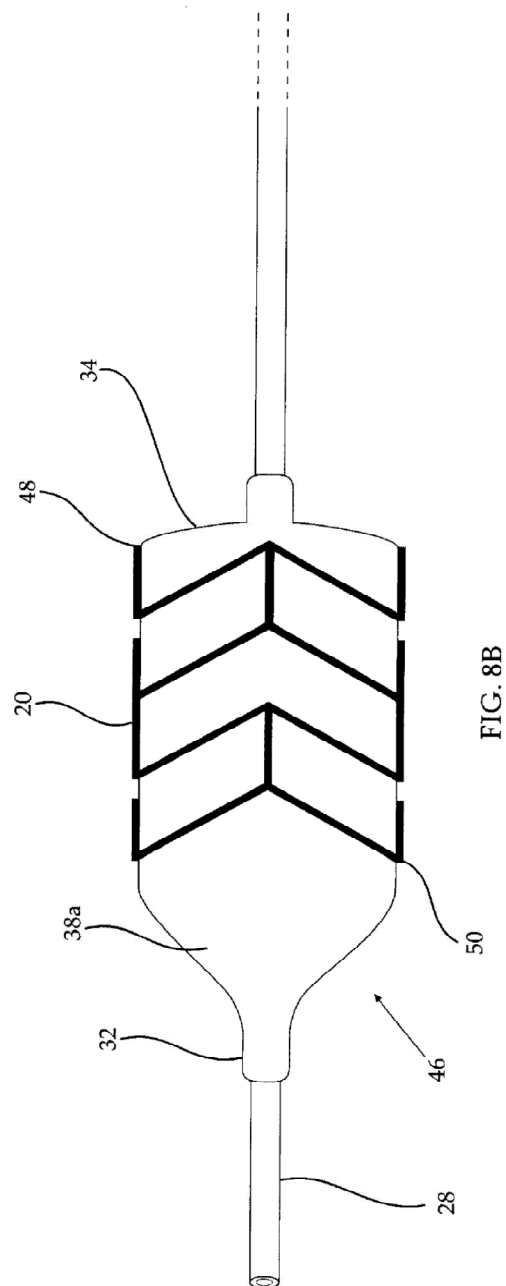
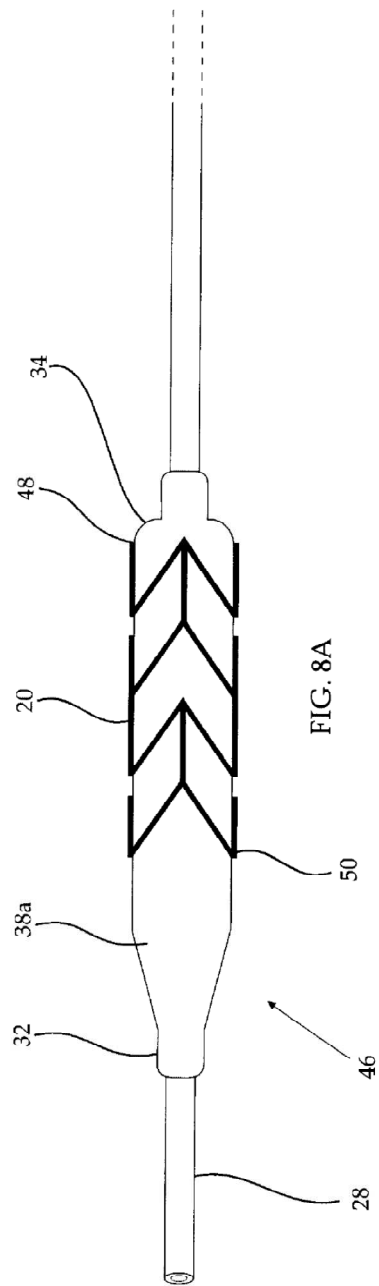


FIG. 7C



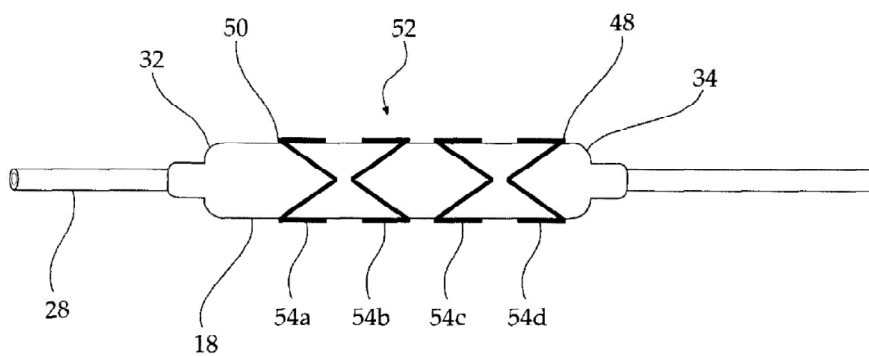


FIG. 9A

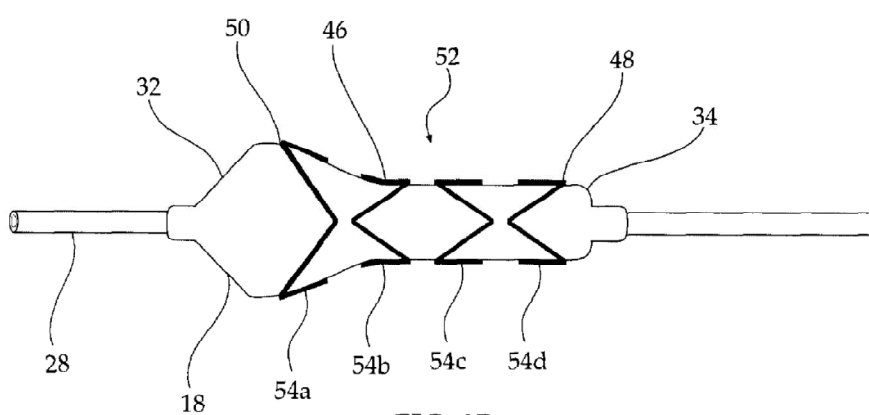


FIG. 9B

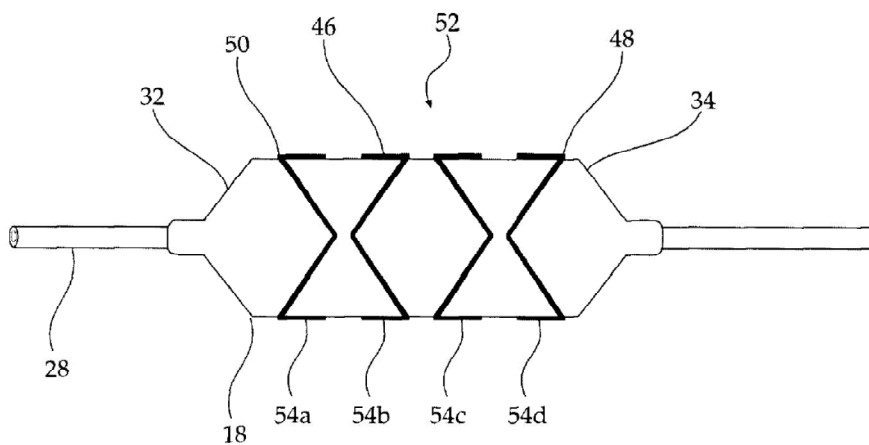


FIG. 9C

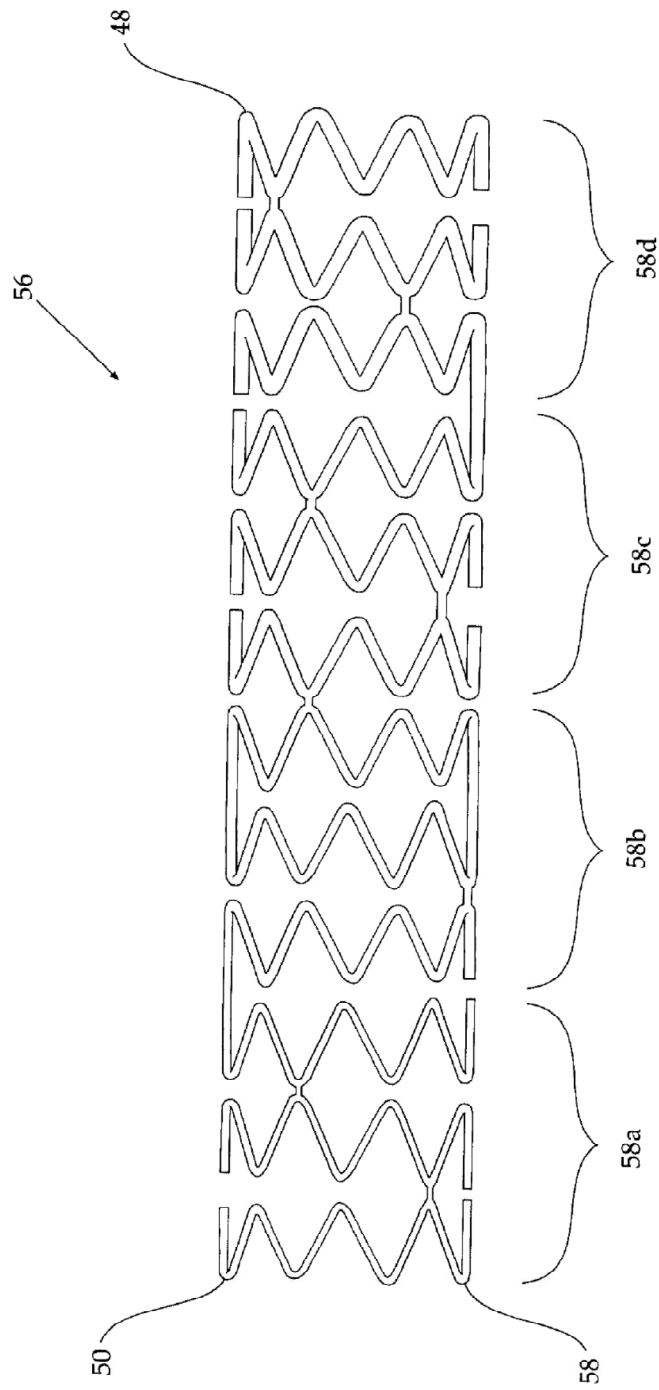


FIG. 10

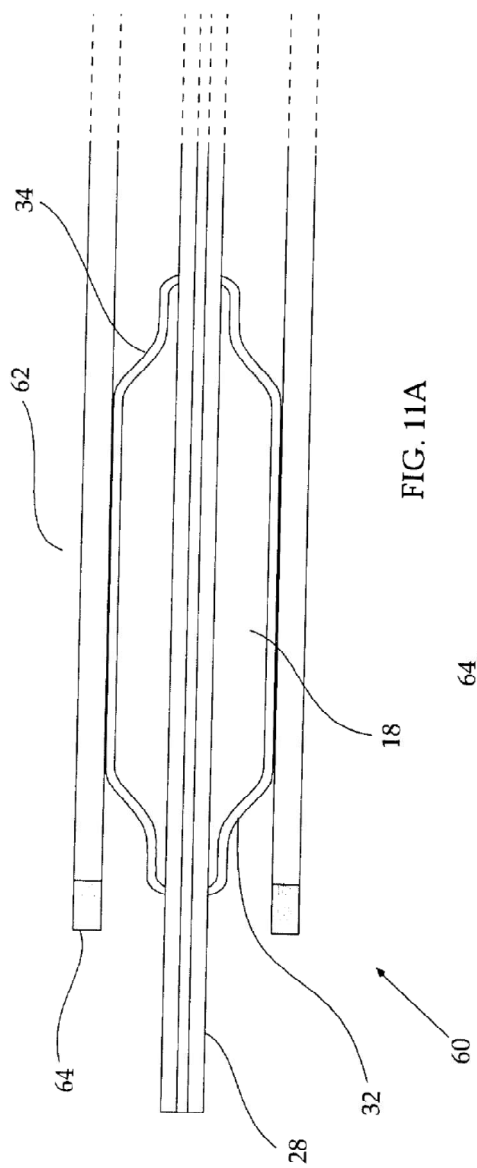


FIG. 11A

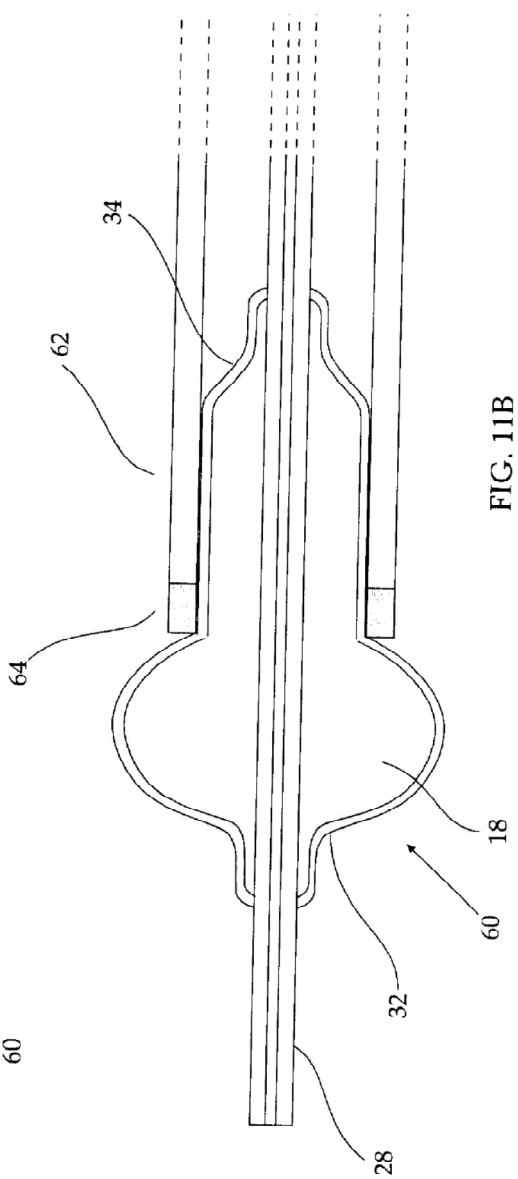


FIG. 11B

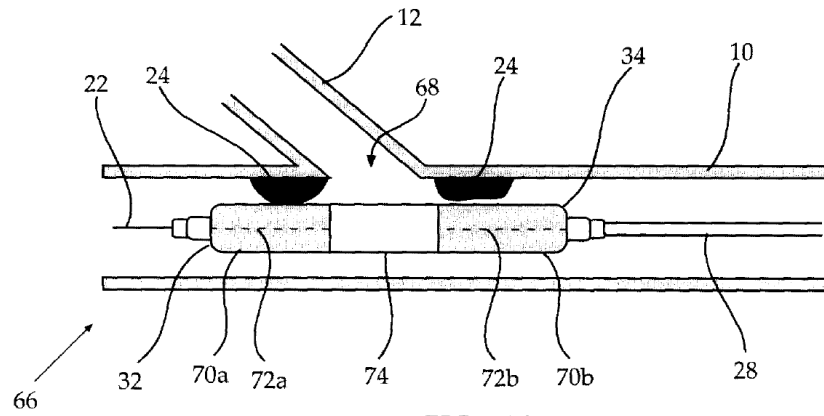


FIG. 12A

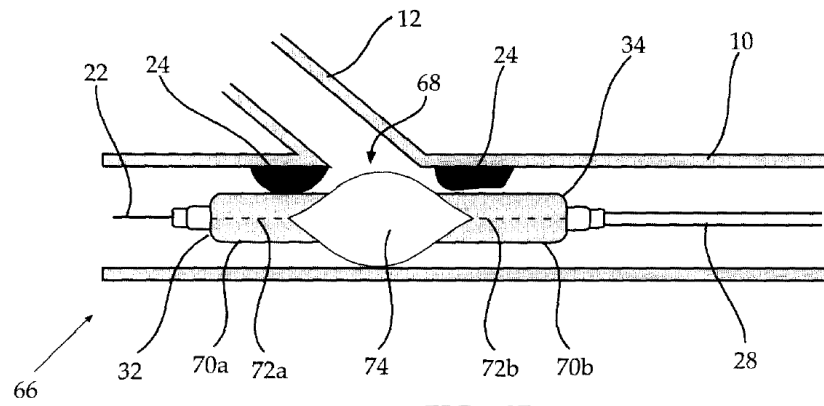


FIG. 12B

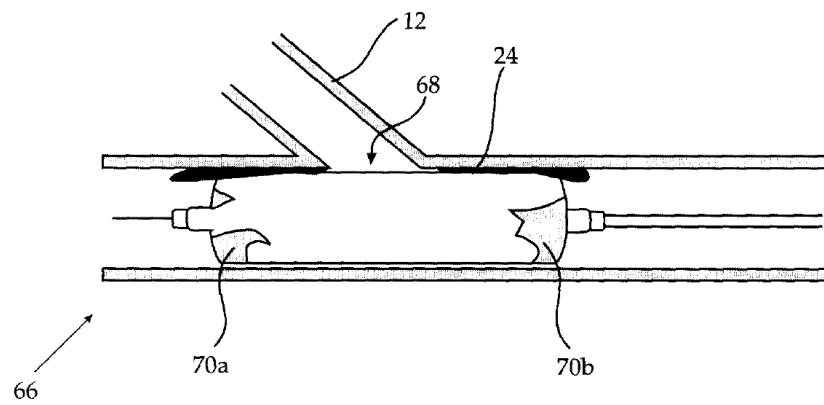


FIG. 12C