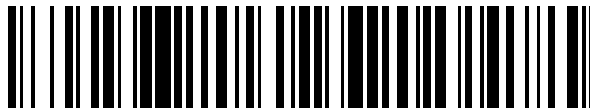


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 572**

51 Int. Cl.:

A61F 2/958 (2013.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2011 PCT/EP2011/000410**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2011 WO11092030**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2011 E 11702584 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2528552**

54 Título: **Catéter médico y sistema médico con un catéter de este tipo**

30 Prioridad:

29.01.2010 DE 102010006187

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

02.07.2018

73 Titular/es:

**ACANDIS GMBH & CO. KG (100.0%)
Kolpingstrasse 5
76327 Pfinztal, DE**

72 Inventor/es:

BÜCHERT, MICHAEL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 674 572 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 médico y sistema médico con un catéter de este tipo

La invención se refiere a un catéter médico para conducir un stent autoexpansible y no precargado hacia dentro de un órgano hueco del cuerpo.

5 Oclusiones de vasos periféricos son abiertas habitualmente con stents, que están montados sobre un catéter de globo y tras el posicionamiento y el inflado del globo son expandidos en el segmento estrechado. La desventaja en estos stents consiste en que ligeros golpes o respectivamente efectos de presión externos, por ejemplo en caso de accidentes o respectivamente durante actividades deportivas, pueden llevar a una nueva oclusión en la zona de vaso sostenida por el stent, ya que el stent no se ensancha de nuevo. Además es habitual ensanchar vasos
 10 sanguíneos estrechados de forma patológica por procedimientos angioplásticos, tales como por ejemplo por dilatación por globo, en que un globo dispuesto en un catéter de vaso se despliega a alta presión en la zona estrechada. Estos procedimientos ayudan a una mejoría espontánea, que sin embargo no es siempre de larga duración.

15 Por estos motivos ganan fuertemente en significación y registran fuertes tasas de crecimiento los stents autoexpansibles hechos de materiales con memoria de forma, por ejemplo stents de Nitinol, en la zona periférica (piernas/brazos), pero también en otras zonas del cuerpo. Los stents autoexpansibles son implantados con ayuda de catéteres, en los cuales el stent plegado está bloqueado en el conducto del catéter y se despliega de forma autónoma al ser soltado del conducto del catéter. Un catéter así está descrito en el documento EP 1 374 801 A1.

20 Como las fuerzas radiales generables por el stent autoexpansible a menudo no son suficientes para un ensanchamiento de la estenosis, se emplean adicionalmente catéteres de globo, para conseguir una pre-dilatación de la estenosis, antes de que sea colocado el stent. Dado el caso, tras la colocación del stent se emplea nuevamente un catéter de globo, para ensanchar adicionalmente el stent colocado en el vaso. El sostenimiento seguro del vaso lo asume el stent autoexpansible por sí solo. Efectos de presión externos sobre la zona de vaso sostenida son compensados por el stent, que se ensancha nuevamente de forma autónoma, de modo que se
 25 reduce el riesgo de una nueva oclusión durante actividades deportivas, en caso de caídas, accidentes u otras circunstancias, en las que se produce un efecto de presión externo sobre la zona de vaso sostenida.

El procedimiento habitual para implantar stents autoexpansibles comprende los siguientes pasos, después de que se haya colocado un acceso al vaso en la ingle y se haya introducido un alambre de guía hasta una posición distal respecto a la estenosis:

- 30 1. Introducción de un primer catéter de globo mediante el alambre de guía en la estenosis;
- 2. Inflado del globo para el ensanchamiento de la estenosis y desinflado posterior;
- 3. Retirada del primer catéter de globo;
- 4. Introducción de un catéter de transferencia del stent en la estenosis;
- 5. Liberación del stent;
- 35 6. Retirada del catéter de transferencia del stent;
- 7. Introducción de un segundo catéter de globo en la estenosis;
- 8. Inflado del globo para el ensanchamiento del stent en la estenosis y desinflado posterior y
- 9. Retirada del segundo catéter de globo.

40 El procedimiento conocido previamente descrito es complicado, costoso en tiempo y propenso a fallos. Además, existe el peligro potencial de generación de traumas en el vaso por cambios frecuentes de catéter.

El documento EP 0 839 504 A1 describe un catéter para conducir un stent, en que el stent está precargado en el catéter. El catéter está construido como un así denominado catéter "sobre el alambre" (del inglés "Over-The-Wire", OTW) y es empujado sobre un alambre de guía hasta el lugar de tratamiento. Aquí, el alambre de guía se extiende a
 45 través del catéter y a través del stent dispuesto dentro del catéter. Se aumenta la rigidez del catéter conocido mediante el stent ya precargado en él, de modo que se dificulta una conducción hacia dentro de vasos sanguíneos estrechos, altamente sinuosos.

Un catéter de globo similar con stent precargado lo divulga el documento US 2007/0225789 A1. El catéter de globo conocido puede tener marcadores radiográficos, que hacen visible la posición del stent durante el tratamiento. Los marcadores radiográficos están dispuestos habitualmente en el propio stent. Como éste está precargado en el

catéter, se puede reconocer al mismo tiempo también un posicionamiento del catéter dentro del vaso sanguíneo. Un tipo así de visibilización del catéter es sin embargo inapropiado para catéteres de globo para la conducción de stents no precargados. Esto es debido a que el catéter de globo en esta variante es introducido en el vaso sanguíneo primeramente sin el stent. En ausencia de marcadores radiográficos, el posicionamiento del catéter de globo es dificultado con ello. El stent es introducido tras el llenado del globo en el catéter de globo y es empujado en dirección al extremo distal del catéter. Tan pronto como el stent alcanza el globo, se reduce considerablemente su visibilidad, ya que el globo lleno ensombrece los marcadores radiográficos del stent. Esto dificulta soltar de forma precisa y suave el stent dentro de un vaso sanguíneo.

La invención tiene como base la tarea de proporcionar un catéter médico que haga posible la liberación de stents autoexpansibles, en particular stents autoexpansibles hechos de materiales con memoria de forma, en que la colocación del stent debe producirse de forma rápida y sin complicaciones. Conforme a la invención, esta tarea es resuelta en cuanto al catéter médico mediante el objeto de la reivindicación 1.

La invención se basa en la idea de proporcionar un catéter médico para conducir un stent autoexpansible no precargado hacia dentro de un órgano hueco del cuerpo, en que el catéter tiene al menos dos canales de trabajo y un globo, que está dispuesto en la zona distal de los canales de trabajo. Un primer canal de trabajo está unido por fluido con el globo. La unión por fluido hace posible el suministro de un fluido gaseoso y/o de un fluido líquido, por ejemplo aire o NaCl, o una mezcla de ellos. Un segundo canal de trabajo con una abertura de salida para el elemento funcional se extiende a través del globo. El segundo canal de trabajo está unido con una conexión extracorporeal dispuesta en posición proximal, la cual está adaptada para la introducción del elemento funcional en el segundo canal de trabajo. El segundo canal de trabajo tiene conforme a la invención un diámetro interior que es menor de 0,45 mm.

En el catéter conforme a la invención está previsto además de ello al menos un marcador radiográfico, en que un primer marcador radiográfico está dispuesto en la zona de la abertura de salida distal del segundo canal de trabajo, un segundo marcador radiográfico está dispuesto en la zona del extremo distal de globo y un tercer marcador radiográfico está dispuesto en la zona del extremo proximal de globo. Con ello puede determinarse la posición de la punta del catéter o respectivamente del globo.

Ciertamente, el documento WO 2004/004821 A1 divulga un catéter de globo para la angioplastia coronaria transluminal percutánea, con el que pueden implantarse stents. El objetivo del catéter de globo conocido es aumentar la resistencia frente a un doblado del catéter, cuando éste es movido dentro del cuerpo de un paciente. Para ello, el catéter de globo conocido tiene dos segmentos, en que un segmento proximal es relativamente rígido y un segmento distal es relativamente flexible (punta del catéter). El globo está fijado en la zona de la punta flexible del catéter. En esta zona, el catéter tiene un doble lumen, en que un primer lumen de inflado está unido por fluido con el globo. Un segundo lumen en la zona de la punta del catéter sirve exclusivamente para la recepción de un alambre de guía. El lumen para el alambre de guía tiene una abertura de acceso, que durante el uso del catéter de globo está dispuesta intracorporalmente, ya que la abertura de acceso se encuentra en la zona de la punta del catéter. El alambre de guía es guiado con ello en la zona del segmento rígido del catéter por fuera del conducto de catéter y sólo entra por la zona de la punta del catéter en el conducto de catéter o respectivamente en el lumen para el alambre de guía.

Para conducir un stent con el catéter de globo conforme al documento WO 2004/004821 A1, el stent es plegado sobre el perímetro exterior del globo desinflado, de modo que éste puede ser introducido junto con la punta de catéter a lo largo del alambre de guía en el cuerpo de un paciente. Si el stent está colocado en la zona de la estenosis, el globo es cargado con presión, de modo que el stent apoyado sobre el globo es ensanchado.

El conocido catéter de globo es inapropiado para la conducción de stents autoexpansibles y sirve sólo para implantar stents expansibles con globo. Al contrario que en el catéter de globo conforme al documento WO 2004/004821 A1, en la invención el segundo canal de trabajo para el elemento funcional está unido con una conexión, que está dispuesta extracorporalmente durante el uso del catéter. A través de ello se consigue que el catéter pueda ser cargado con un stent fuera del cuerpo, en que el stent puede ser movido a través del segundo canal de trabajo hasta la zona de la estenosis. Una carga extracorporeal del catéter de globo conforme al documento WO 2004/004821 A1 no es posible por el contrario, ya que el acceso al lumen para el alambre de guía está dispuesto intracorporalmente durante el uso.

Además de ello, el catéter conforme a la invención tiene la ventaja de que el procedimiento habitual y anteriormente descrito para liberar un stent puede ser acelerado, ya que se eliminan algunos pasos del procedimiento habitual, anteriormente descrito. En particular, los pasos 3, 4 y 6, 7, es decir la retirada del primer catéter de globo, la introducción del catéter de transferencia del stent en la estenosis, la retirada del catéter de transferencia del stent así como la introducción del segundo catéter de globo en la estenosis no son necesarias al emplear el catéter conforme a la invención. Antes bien, el stent autoexpansible puede ser liberado mediante un procedimiento con los siguientes pasos:

1. Introducción del catéter conforme a la invención sobre un alambre de guía en la estenosis;
2. Inflado del globo para ensanchar la estenosis y desinflado posterior;
3. Liberación del stent;
4. Inflado del globo para ensanchar el stent en la estenosis y desinflado posterior; y
5. Retirada del catéter conforme a la invención.

Sobre la base del catéter conforme a la invención desaparecen con ello cuatro pasos, a través de lo cual el procedimiento puede ser sustancialmente acelerado. En conexión con ello, los costes que se producen por el tiempo de trabajo del personal o tiempo de uso de salas quirúrgicas así como aparatos, tales como por ejemplo aparatos de angiografía, se reducen claramente. Los costes de hasta dos catéteres de globo adicionales se eliminan completamente. Más allá de ello, se elimina completamente la sobrecarga de los vasos por los cambios de catéter habituales en el estado de la técnica, con lo que se minimizan los traumas en los vasos, los espasmos y el daño a la capa de células endoteliales. Como no es necesario ningún cambio de catéter, el proceso se simplifica fuertemente. El segundo canal de trabajo puede emplearse además de ello para la aspiración durante el ensanchamiento de la estenosis, por ejemplo para aspirar partículas desprendidas de la pared del vaso. Para ello, el segundo canal de trabajo puede estar unido con una disposición de aspiración, en que la conexión extracorporal está correspondientemente adaptada. La conexión extracorporal para la disposición de aspiración puede comprender por ejemplo una conexión de Luer. El segundo canal de trabajo puede emplearse además para conducir un medio de contraste, para controlar la abertura del vaso tras la dilatación del globo o respectivamente tras la liberación del stent.

En una forma de realización preferida, el segundo canal de trabajo está dispuesto coaxialmente dentro del primer canal de trabajo. La disposición coaxial tiene la ventaja de que el catéter es relativamente flexible. En otra forma de realización preferida, el primer y el segundo canal de trabajo están dispuestos uno junto a otro, en particular paralelamente uno junto a otro dentro de un conducto de catéter. La disposición paralela de los canales de trabajo aumenta la rigidez del catéter. Por el contrario, con la disposición coaxial de los canales de trabajo se consigue una reducción del diámetro total o respectivamente del diámetro exterior del catéter. Esto es válido en particular en comparación con una disposición paralela de los canales de trabajo, que tienen respectivamente el mismo diámetro en sección transversal que en la disposición coaxial. En otras palabras, el catéter tiene un diámetro total más pequeño, cuando los canales de trabajo, sin variación de su diámetro en sección transversal, no están dispuestos paralelamente sino coaxialmente.

Un extremo distal del globo puede estar unido con un perímetro exterior del segundo canal de trabajo, en particular unido de forma estanca a los fluidos. Esto tiene la ventaja de que el cierre estanco del globo está conformado de forma compacta en la zona distal. Un extremo proximal del globo puede estar unido por fluido con el primer canal de trabajo. Esta forma de realización es apropiada para dos canales de trabajo, en particular para la disposición coaxial y la paralela de ambos canales de trabajo.

El primer canal de trabajo puede estar unido con una conexión extracorporal dispuesta en posición proximal, que puede ser unida o está unida con una disposición de presión. El primer y el segundo canal de trabajo pueden estar unidos entonces con una conexión múltiple, en particular con un conector de Luer. Con ello se facilita el manejo del catéter.

El segundo canal de trabajo puede tener un revestimiento interior limitador de fricción para un movimiento de traslación del stent dentro del canal de trabajo. Con ello se mejora la movilidad del elemento funcional con relación al canal de trabajo. La invención es explicada más detalladamente con particularidades adicionales a continuación con ayuda de ejemplos de realización, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos. Ahí muestran

la figura 1 un corte longitudinal a través de un catéter médico;

la figura 2 un corte transversal a través de un ejemplo de realización del catéter con canales de trabajo dispuestos coaxialmente;

la figura 3 un corte transversal a través de un ejemplo de realización del catéter con canales de trabajo dispuestos uno junto a otro;

la figura 4 un corte longitudinal a través de un ejemplo de realización del catéter, en el que ambos canales de trabajo están dispuestos coaxialmente;

la figura 5 un corte longitudinal a través del catéter conforme a la figura 4, en que están previstos adicionalmente marcadores radiográficos; y

las figuras 6a-6h una representación de la secuencia durante la dilatación e implantación de un stent con un dispositivo conforme a la invención.

La figura 1 muestra un ejemplo de realización de un catéter médico para conducir un stent hacia dentro de un órgano hueco del cuerpo. El catéter está adaptado para conducir un stent autoexpansible. El stent autoexpansible puede estar hecho por ejemplo de un material con memoria de forma. Las propiedades de autoexpansión pueden conseguirse también de otra manera, por ejemplo mecánicamente mediante la fuerza restauradora sobre la base de un efecto elástico.

El catéter está adaptado para conducir y liberar stents autoexpansibles, en particular stents autoexpansibles hechos de materiales con memoria de forma.

10 El catéter conforme a la figura 1 comprende dos canales de trabajo 10, 11. Es también posible prever más de dos canales de trabajo, por ejemplo tres, cuatro o más de cuatro canales de trabajo.

El catéter comprende además un globo 12, que está dispuesto en la zona distal de los canales de trabajo 10, 11. Tal como se aclara en la figura 1, e igualmente en las figuras 4, 5, el globo 12 está previsto en la zona de la punta del catéter. El globo 12 está separado de la abertura de salida 13 del segundo canal de trabajo 11, de modo que entre la abertura de salida 13 y el extremo distal de globo 15 está conformado un segmento libre de globo del segundo canal de trabajo 11. El globo 12, en particular un extremo proximal 17 del globo 12, está unido por fluido con un primer canal de trabajo 10, como puede verse en las figuras 4, 5. El globo 12 y el primer canal de trabajo 10 están dispuestos de forma alineada en el estado estirado del catéter. Para la unión del primer canal de trabajo 10 con el globo 12, la pared del primer canal de trabajo 10 está prolongada y tiene continuación en la pared del globo. La transición entre el primer canal de trabajo 10 y el globo 12 se produce mediante un aumento continuo de diámetro entre el primer canal de trabajo 10 y el máximo perímetro exterior del globo 12 en el estado expandido (véase la figura 4, la figura 5).

El primer canal de trabajo 10 y el globo 12 están conformados de una pieza. Es también posible conformar el globo 12 y el primer canal de trabajo 10 en dos piezas y prever entre el globo 12 y el canal de trabajo 10 una pieza de unión adicional.

La unión conforme a las figuras 4, 5 es apropiada en particular para la disposición coaxial de ambos canales de trabajo 10, 11 conforme a la figura 2. Aquí, la ranura anular 21 formada entre ambos canales de trabajo 10, 11 tiene continuación en el volumen interior del globo 12. La unión entre el primer canal de trabajo 10 y el globo 12 puede estar conformada de otro modo, por ejemplo cuando ambos canales de trabajo 10, 11 están dispuestos uno junto a otro, como se representa en la figura 3. En este caso, la unión entre el globo 12 y el canal de trabajo 10 está dispuesta lateralmente respecto al segundo canal de trabajo 11 (no representado).

El primer canal de trabajo 10 sirve como volumen de control para el suministro de un fluido al globo 12 o respectivamente para la retirada del fluido del globo 12. El fluido ser por ejemplo una solución de sal común o agua esterilizada. El fluido puede ser también gaseoso, por ejemplo aire. En la práctica, el fluido es a menudo una mezcla de aire/líquido.

El catéter comprende un segundo canal de trabajo 11 con una abertura de salida 13. La abertura de salida 13 está dispuesta de forma distal y une el lumen interior del segundo canal de trabajo 11 con el entorno, en particular durante el uso con el órgano hueco del cuerpo, dentro del que es liberado el stent. La abertura de salida 13 así como el diámetro interior del segundo canal de trabajo 11 están adaptados de tal modo que el canal de trabajo 11 ejerce una función de retención para el stent. Esto significa por ejemplo que la pared del segundo canal de trabajo 11 es tan fuerte que puede absorber las fuerzas radiales ejercidas por el elemento funcional autoexpansible. Además, el segundo canal de trabajo 11 es suficientemente flexible, de modo que la punta del catéter puede ser adaptada a curvas de vaso relativamente estrechas.

Como puede verse en las figuras 1, 4 y 5, el segundo canal de trabajo 11 se extiende a través del globo 12. Esto significa que el globo 12 está dispuesto en torno al perímetro exterior 16 del segundo canal de trabajo 11. El segundo canal de trabajo 11 y el globo 12 están dispuestos coaxialmente.

La asociación del globo 12 al segundo canal de trabajo 11, que está adaptado para conducir el stent, tiene la ventaja de que el catéter cumple una doble función. Por un lado, el catéter sirve para conducir el stent a través del segundo canal de trabajo 11. Por otro lado, mediante el globo 12 dispuesto en la zona de la punta del catéter puede llevarse a cabo la necesaria dilatación del vaso, sin que sea necesario para ello un cambio de catéter. Para realizar este principio puede ser suficiente que el segundo canal de trabajo 11 esté asociado al globo 12 en general y a saber en la zona de la punta del catéter, de modo que el catéter puede ser empleado tanto para liberar el stent como para dilatar, en particular para pre-dilatar la estenosis así como para ensanchar adicionalmente el stent implantado. La disposición simétrica del segundo canal de trabajo 11 y del globo 12, como se representa en las figuras 1, 4 y 5, tiene la ventaja de que es posible un ensanchamiento radial sencillo tanto del vaso como del stent implantado, en que el segundo canal de trabajo 11 está protegido por el globo 12 o respectivamente, durante el ensanchamiento del

globo 12, no entra en contacto con el vaso, al menos en la zona del segmento ensanchado, o respectivamente con el stent.

La doble función del catéter se consigue mediante el recurso de que el segundo canal de trabajo 11 está unido con una conexión, extracorporal durante el uso y dispuesta en posición proximal, la cual está adaptada para la introducción del elemento funcional en el segundo canal de trabajo 11. Esto significa en la práctica que la conexión extracorporal está dispuesta en el extremo proximal del conducto del catéter, es decir de forma alejada de la punta del catéter. La conexión extracorporal para el segundo canal de trabajo 11 es con ello directamente accesible para el usuario. La conexión puede estar adaptada por ejemplo para la carga de un stent, en que el stent es movido desde la conexión extracorporal hasta la punta del catéter a través del segundo canal de trabajo 11. La conexión extracorporal para el segundo canal de trabajo 11 puede comprender una compuerta de carga en sí conocida para stents. La conexión puede comprender por ejemplo un conector de Luer.

El segundo canal de trabajo 11 para conducir el stent 22 se extiende de forma continua desde la punta del catéter hasta el extremo proximal del segundo canal de trabajo 11 con la abertura de conexión, a través de la que es cargado el stent 22. El segundo canal de trabajo 11 está cerrado en dirección radial, es decir lateralmente, entre la punta o respectivamente la abertura de salida y la abertura de conexión proximal.

Mediante la conexión dispuesta extracorporalmente durante el uso se consigue que el usuario pueda cargar el stent incluso cuando la punta del catéter está posicionada en la zona del vaso sanguíneo a tratar, es decir cuando por lo tanto el conducto del catéter se encuentra esencialmente de forma completa o al menos en su mayoría dentro del cuerpo. Se trata por lo tanto de un catéter de estructura OTW (del inglés "Over The Wire") en el que el lumen se extiende continuamente desde el extremo proximal al extremo distal. A diferencia de ello, un catéter de estructura RX (del inglés "Rapid Exchange", de intercambio rápido o monorraíl) tiene una salida lateral de catéter, de modo que el lumen discurre continuamente desde el extremo distal sólo hasta la salida lateral de catéter. La salida lateral de catéter se encuentra ahí de forma relativamente próxima al extremo distal (a una distancia de aproximadamente 15 cm del extremo distal).

Un stent autoexpansible 22 no puede ser cargado a través de un catéter de estructura RX.

El stent autoexpansible 22 puede estar unido de forma separable al medio de transporte, en particular al alambre de transporte 23. El implante o respectivamente el stent puede ser reposicionable, incluso estando soltado en un 95%. El desacoplamiento del stent 22 puede producirse con control de posición. En particular, en la zona del globo el catéter tiene un diseño flexible. Para ello, pueden emplearse por ejemplo materiales de globo blandos, cuya flexibilidad es mayor que la flexibilidad de materiales de globo estándar, tales como nylon o PET (del inglés "PolyEthylene Terephthalate", poli(tereftalato de etileno)). Materiales de globo concretos son PEBA (marca comercial de un copolímero de poliamida-poliéster) y poliuretano. La flexibilidad del globo es apoyada por el pequeño grosor de pared del globo, que puede ser menor de 0,2 mm, en particular menor de 0,15 mm, en particular menor de 0,125 mm, en particular menor de 0,10 mm, en particular menor de 0,075 mm, en particular menor de 0,050 mm, en particular menor de 0,040 mm, en particular menor de 0,030 mm y en particular menor de 0,025 mm. El canal de trabajo 11 o respectivamente el tubo flexible interior de la así denominada estructura de vaina OTW está conformado al menos en dos capas, en particular en tres capas. El canal de trabajo 11 de varias capas está conformado por extrusión de material sintético y tiene las siguientes propiedades: alta flexibilidad, buena protección frente al doblado, capacidad de ser empujado o respectivamente "pushability", resistencia al desgaste y capa de deslizamiento. El canal de trabajo 11 no tiene ningún refuerzo metálico que discurra tubularmente.

La longitud del catéter es de al menos 1,0 m, en particular de al menos 1,25 m, en particular de al menos 1,35 m, en particular de al menos 1,45 m, en particular de al menos 1,5 m, en particular de al menos 1,55 m, en particular de al menos 1,60 m, en particular de al menos 1,65 m. Como límite superior puede estar prevista una longitud de catéter de 3 m. El canal de trabajo puede tener una capa interior o respectivamente un revestimiento interior, en particular un revestimiento interior de PTFE (del inglés "PolyTetraFluoroEthylene", poli(tetrafluoroetileno)), para la reducción de la fricción del stent 22.

Como se representa en la figura 2, en un ejemplo de realización el segundo canal de trabajo 11 está dispuesto coaxialmente dentro del primer canal de trabajo 10. Aquí, una ranura anular 21 está conformada entre ambos canales de trabajo 10, 11, la cual sirve como lumen de control para el globo 12. El segundo canal de trabajo 11, que está dispuesto en el interior del primer canal de trabajo 10, forma el lumen principal, a través del cual es movido el stent.

En la figura 3 está representada una disposición alternativa de ambos canales de trabajo 10, 11, en que el primer y el segundo canal de trabajo 11, 12 están dispuestos uno junto a otro, en particular paralelamente uno junto a otro. En torno a ambos canales de trabajo 11, 12 está dispuesto un conducto de catéter 14, que fija la disposición de ambos canales de trabajo 10, 11. Aquí, el primer canal de trabajo 10 forma el lumen de control para el globo 12 y el segundo canal de trabajo 11 el lumen principal para conducir el stent.

Es válido en general que el segundo canal de trabajo 11 forma el lumen principal y el primer canal de trabajo 10 el lumen de control. El diámetro del lumen principal es mayor que el diámetro del lumen de control.

5 En las figuras 4, 5 está representado que el extremo distal de globo 15 está unido de forma estanca a los fluidos con el perímetro exterior 16 del segundo canal de trabajo 11. El extremo proximal de globo 17 está unido por fluido con el primer canal de trabajo 10. Con ello, el globo 12 queda cerrado por un lado de forma estanca a los fluidos con el segundo canal de trabajo 11 y por otro lado es inflable o respectivamente desinflable a través del primer canal de trabajo 10.

10 El primer canal de trabajo 10 conformado como lumen de control está unido con una conexión extracorporal durante el uso y dispuesta en posición proximal. En conexión con la conexión extracorporal para el segundo canal de trabajo 11 es posible una conexión múltiple, por ejemplo un conector de Luer en Y. El conector o respectivamente la conexión para el primer canal de trabajo 10 está unido de forma o bien fija o bien separable a una disposición de presión. La disposición de presión está conformada para generar una sobrepresión para inflar o respectivamente para generar una depresión para desinflar el globo 12. La disposición de presión puede comprender por ejemplo una jeringuilla. Son posibles otras disposiciones de presión.

15 El segundo canal de trabajo 11 está dotado de un revestimiento interior limitador de fricción para un movimiento de traslación del stent dentro del canal de trabajo 11. Como revestimientos entran en consideración por ejemplo PTFE o modificaciones superficiales limitadoras de fricción. Son posibles igualmente otros materiales para el revestimiento.

20 En la figura 5 está representado que la punta del catéter tiene varios marcadores radiográficos 18, 19, 20. Un primer marcador radiográfico 18 está dispuesto en la zona de la abertura de salida distal 13 y sirve para la localización del extremo de la punta del catéter. Un segundo marcador radiográfico 19 está dispuesto en la zona del extremo distal de globo 15. Un tercer marcador radiográfico 20 está dispuesto en la zona del extremo proximal de globo 17. El segundo y el tercer marcador radiográfico 19, 20 sirven para determinar la posición del globo.

25 El catéter médico es divulgado y reivindicado en sí mismo, es decir sin aparatos periféricos y comprende esencialmente el conducto de catéter de varios lúmenes con ambas conexiones extracorporales para el primer canal de trabajo 10 y el segundo canal de trabajo 11.

30 Ejemplos concretos de dimensiones para el catéter comprenden diámetros de globo de 1,5-4,5 mm, longitudes de globo de 20-150 mm así como globos con una estabilidad frente a la presión de hasta 20 bar. El diámetro de vaina del catéter puede ser menor de 4 Fr, es decir $\leq 1,32$ mm. Como límite inferior para el diámetro de vaina del catéter pueden entrar en consideración 1,15 mm o 1,0 mm o $\leq 1,0$ mm. El lumen interior puede ser de por ejemplo 0,5 mm o 0,7 mm. En concreto, el diámetro interior del segundo canal de trabajo 11 o respectivamente del lumen principal puede ser $\leq 1,0$ mm, en particular $\leq 0,9$ mm, $\leq 0,8$ mm, $\leq 0,7$ mm, $\leq 0,68$ mm, $\leq 0,65$ mm, $\leq 0,6$ mm, $\leq 0,55$ mm, $\leq 0,5$ mm, $\leq 0,45$ mm, $\leq 0,4$ mm, $\leq 0,35$ mm. La longitud del globo puede ser ≤ 210 mm, en particular ≤ 150 mm, ≤ 125 mm, ≤ 100 mm, ≤ 80 mm, ≤ 40 mm, ≤ 30 mm. El diámetro del globo puede ser $\leq 6,0$ mm, en particular $\leq 5,5$ mm, $\leq 5,0$ mm, $\leq 4,5$ mm, $\leq 4,0$ mm, $\leq 3,5$ mm, $\leq 3,0$ mm, $\leq 2,5$ mm, $\leq 2,0$ mm, $\leq 1,5$ mm. El diámetro exterior de la vaina del catéter puede ser $\leq 2,0$ mm, en particular 1,75 mm, $\leq 1,5$ mm, $\leq 1,4$ mm, $\leq 1,3$ mm, $\leq 1,25$ mm, $\leq 1,20$ mm, $\leq 1,15$ mm, $\leq 1,10$ mm, $\leq 1,05$ mm, $\leq 1,00$ mm, $\leq 0,85$ mm, $\leq 0,90$ mm, $\leq 0,85$ mm, $\leq 0,80$ mm. El diámetro del primer canal de trabajo o respectivamente del lumen de control para el globo 12 puede ser $\leq 1,0$ mm, en particular $\leq 0,75$ mm, en particular $\leq 0,5$ mm, $\leq 0,4$ mm, $\leq 0,3$ mm, $\leq 0,25$ mm, $\leq 0,20$ mm, $\leq 0,15$ mm, $\leq 0,125$ mm, $\leq 0,10$ mm, $\leq 0,09$ mm, $\leq 0,08$ mm, $\leq 0,07$, $\leq 0,06$ mm, $\leq 0,05$ mm.

40 La punta del catéter puede estar conformada de forma atraumática y/o flexible.

Como materiales para el catéter son apropiados materiales sintéticos, metales, materiales con memoria de forma, tales como Nitinol, así como materiales visibles por radiografía.

45 El catéter hace posible además la aspiración durante o tras el ensanchamiento de la estenosis a través del lumen principal. Para ello, el segundo canal de trabajo 11 está unido o puede ser unido con una disposición de aspiración. Esto tiene la ventaja de que partículas desprendidas de la pared del vaso al ensanchar pueden ser aspiradas a través del segundo canal de trabajo 11.

50 Otra ventaja del catéter consiste en que el segundo canal de trabajo 11 no se colapsa al inflar el globo. Además es posible inyectar un medio de contraste a través del segundo canal de trabajo 11. En concreto, tras la dilatación de la estenosis el segundo canal de trabajo 11 puede ser empleado para la transferencia de medio de contraste, para comprobar si la estenosis ha sido abierta. Para ello, el segundo canal de trabajo 11 puede ser unido o está unido con una disposición correspondiente para la inyección de un medio de contraste, por ejemplo con una jeringuilla. El catéter tiene además la ventaja de que mediante un único catéter pueden ser dilatadas varias estenosis y/o pueden ser liberados varios stents.

55 El catéter de varios lúmenes es apropiado para stents de celdas cerradas, que son cargados desde el lado proximal del catéter. Los stents están fabricados preferentemente a partir de un material con memoria de forma, por ejemplo

de Nitinol. Los stents de celdas cerradas son reposicionables con el catéter, hasta que son liberados completamente. En el caso de stents no precargados, que son cargados durante la intervención desde el lado proximal del catéter, el catéter puede ser empujado sobre el alambre de guía y posicionado en el vaso sin el stent. Tras ello es retirado el alambre de guía, permaneciendo en el sitio el catéter, y el stent es movido con un empujador a través del segundo canal de trabajo 11.

El catéter se utiliza como sigue:

Como se representa en la figura 6a, se maniobra con el catéter sobre un alambre de guía 24 llevándolo hasta la zona a tratar, en particular la estenosis 30. La punta de catéter 25 se encuentra en una posición algo distal respecto a la estenosis 30. El globo 12 es posicionado aproximadamente a la altura de la estenosis 30. Como se representa en la figura 6b, la estenosis 30 es pre-dilatada con el globo 12. El globo es desinflado a continuación. En la figura 6c se representa que el implante, en particular un stent, que ha sido cargado a través de una compuerta desde el extremo proximal del canal de trabajo 11 en el catéter, es transportado hasta el extremo distal del canal de trabajo 11. Aquí, la unión entre el stent 22 y el alambre de transporte 23 está conformada de tal modo que el stent 22 puede ser desplazado en dirección proximal y distal. Para ello, el stent 22 o respectivamente el stent tiene en el extremo proximal y el distal respectivamente topes que sobresalen hacia dentro. En el alambre de transporte 23 está fijada una pieza conjugada 26 correspondiente, que se extiende radialmente hacia fuera y entra en contacto de forma respectiva con el tope proximal o respectivamente el distal, para transmitir una fuerza axial que actúa en dirección proximal o respectivamente distal.

Como se representa en la figura 6d, el stent 22 es liberado en la zona de la estenosis 30 previamente dilatada. Mediante la función de desacoplamiento, controlada por posición, del elemento funcional, la posición del implante puede ser modificada, en caso necesario. Para ello, el implante es retraído nuevamente hacia dentro del canal de trabajo 11. El implante es por lo tanto nuevamente retraíble. Como se representa en la figura 6e, el implante es completamente liberado y es desacoplado del alambre de transporte 23, cuando se consigue la posición correcta del implante. Para ello, el catéter es retirado con relación al implante. Tras la liberación del implante, el catéter puede ser posicionado dentro del lumen del implante, para dilatar adicionalmente el implante o respectivamente el stent. Este proceso se representa en la figura 6f así como en la figura 6g. La posibilidad de una dilatación adicional tiene la ventaja de que el stent puede estar colocado de forma protectora para el vaso con una fuerza radial comparativamente pequeña. La fuerza radial puede ser por lo tanto suficiente para la aplicación de la fuerza de sujeción, pero no tiene que aplicar la fuerza de expansión necesaria para el ensanchamiento de la estenosis. Esto se produce al menos parcialmente a través de la dilatación adicional mediante el catéter conforme a la invención.

En la figura 6h se representa el implante autoexpandido o respectivamente el implante autoexpandido apoyado por la dilatación del globo, cuyo implante mantiene abierta la estenosis. Todos los pasos precedentes han sido realizados con un único catéter, a saber el catéter conforme a la invención.

Como área de aplicación entra en cuestión preferentemente el área BTK (del inglés "Below The Knee", por debajo de la rodilla). Son concebibles también zonas del cuerpo más altas o respectivamente más bajas. Además, el catéter es aplicable por ejemplo en cardiología y neurorradiología o respectivamente neurocirugía.

Lista de números de referencia

- 10 Primer canal de trabajo
- 40 11 Segundo canal de trabajo
- 12 Globo
- 13 Abertura de salida
- 14 Conducto del catéter
- 15 Extremo distal del globo
- 45 16 Perímetro exterior
- 17 Extremo proximal del globo
- 18 Primer marcador radiográfico
- 19 Segundo marcador radiográfico
- 20 Tercer marcador radiográfico

	21	Ranura anular
	22	Stent
	23	Alambre de transporte
	24	Alambre de guía
5	25	Punta del catéter
	26	Pieza conjugada
	30	Estenosis

REIVINDICACIONES

1. Catéter médico para conducir un stent autoexpansible y no precargado hacia dentro de un órgano hueco del cuerpo con al menos dos canales de trabajo (10, 11) y un globo (12), que está dispuesto en la zona distal de los canales de trabajo (10, 11),

5 en que

- un primer canal de trabajo (10) está unido por fluido con el globo (12) y un segundo canal de trabajo (11) se extiende a través del globo (12),

10 - el segundo canal de trabajo (11) tiene una abertura de salida distal (13) para el stent y está unido con una conexión, extracorporal durante el uso y dispuesta en posición proximal, la cual está adaptada para la introducción del stent en el segundo canal de trabajo (11),

- el diámetro interior del segundo canal de trabajo (11) es menor de 0,45 mm, y

- está previsto al menos un marcador radiográfico (18, 19, 20),

y en que

15 un primer marcador radiográfico (18) está dispuesto en la zona de la abertura de salida distal (13) del segundo canal de trabajo (11), un segundo marcador radiográfico (19) está dispuesto en la zona del extremo distal de globo (15) y un tercer marcador radiográfico (20) está dispuesto en la zona del extremo proximal de globo (17).

2. Catéter según la reivindicación 1,

caracterizado porque

el segundo canal de trabajo (11) está dispuesto coaxialmente dentro del primer canal de trabajo (10).

20 3. Catéter según la reivindicación 1,

caracterizado porque

el primer y el segundo canal de trabajo (11, 12) están dispuestos uno junto a otro, en particular paralelamente uno junto a otro dentro de un conducto de catéter (14).

4. Catéter según al menos una de las reivindicaciones 1-3,

25 **caracterizado porque**

un extremo distal de globo (15) está unido con un perímetro exterior (16) del segundo canal de trabajo (11), en particular de forma estanca a los fluidos.

5. Catéter según al menos una de las reivindicaciones 1-4,

caracterizado porque

30 un extremo proximal de globo (17) está unido por fluido con el primer canal de trabajo (10).

6. Catéter según al menos una de las reivindicaciones 1-5,

caracterizado porque

el primer canal de trabajo (10) está unido con una conexión extracorporal, dispuesta en posición proximal, la cual puede ser unida o está unida con una disposición de presión.

35 7. Catéter según al menos una de las reivindicaciones 1-6,

caracterizado porque

el primer y el segundo canal de trabajo (10, 11) están unidos con una conexión múltiple, en particular con un conector de Luer.

8. Catéter según al menos una de las reivindicaciones 1-7,

40 **caracterizado porque**

el segundo canal de trabajo (11) tiene un revestimiento interior limitador de fricción para un movimiento de traslación del elemento funcional dentro del segundo canal de trabajo (11).

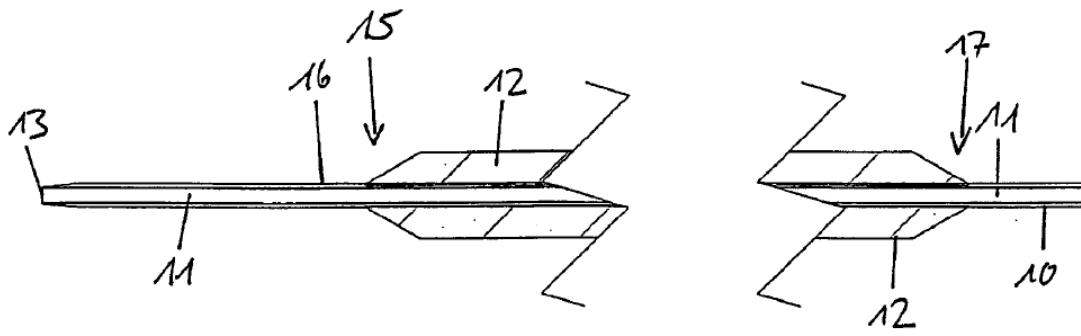


Fig. 1

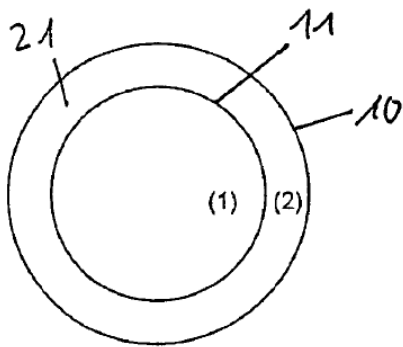


Fig. 2

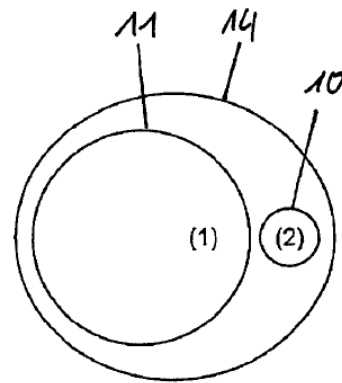


Fig. 3

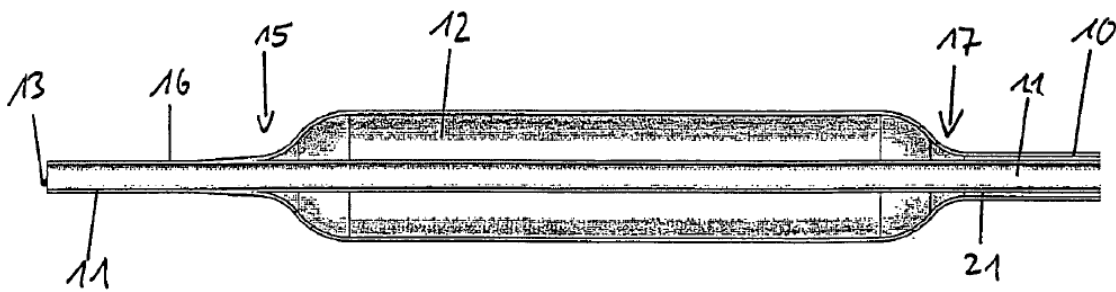


Fig. 4

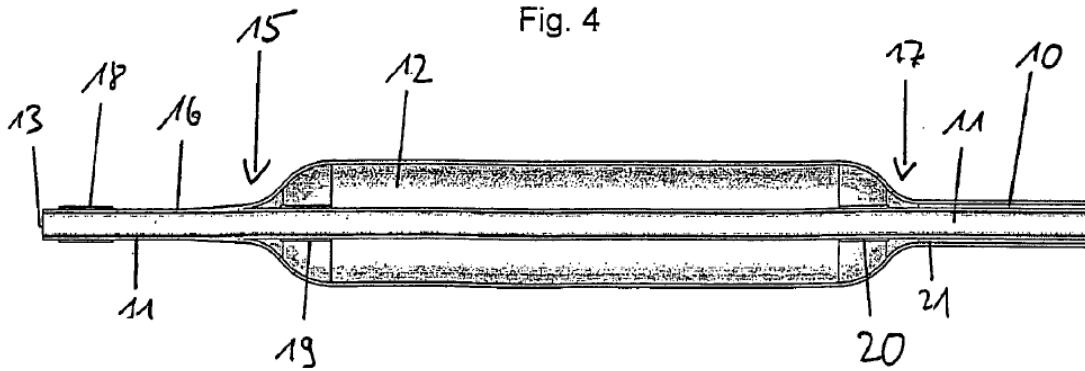


Fig. 5

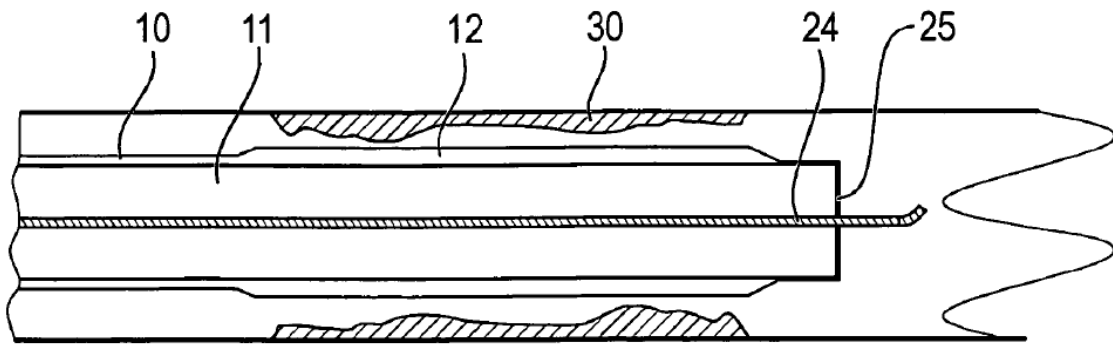


FIG. 6a

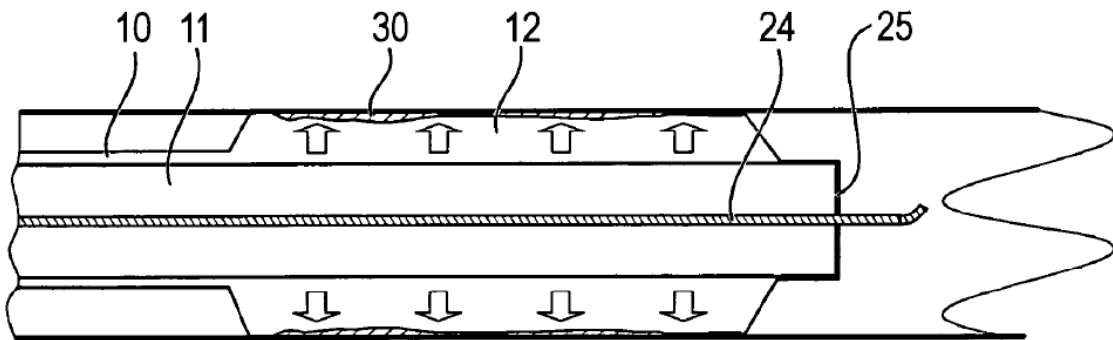


FIG. 6b

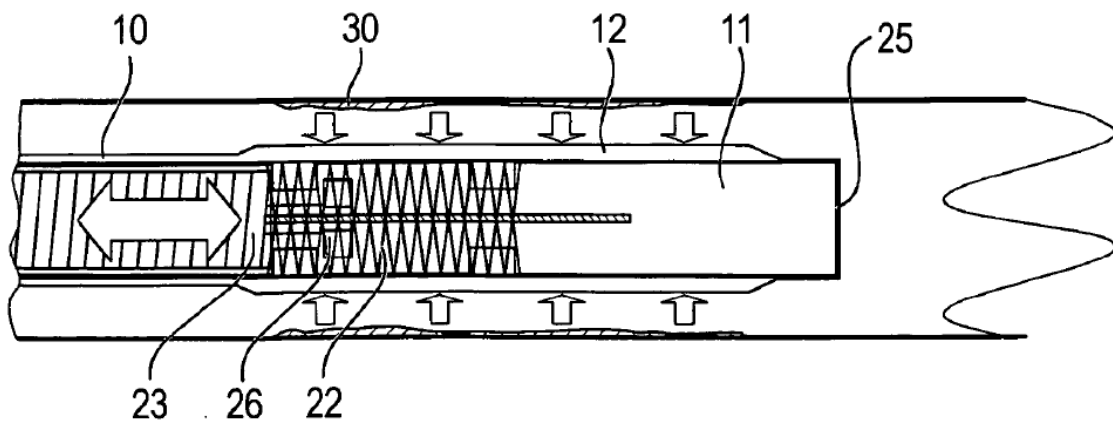


FIG. 6c

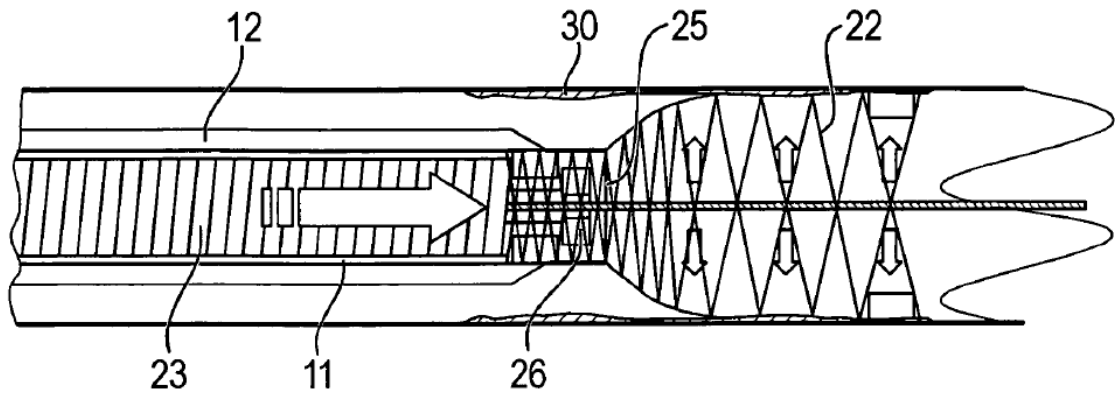


FIG. 6d

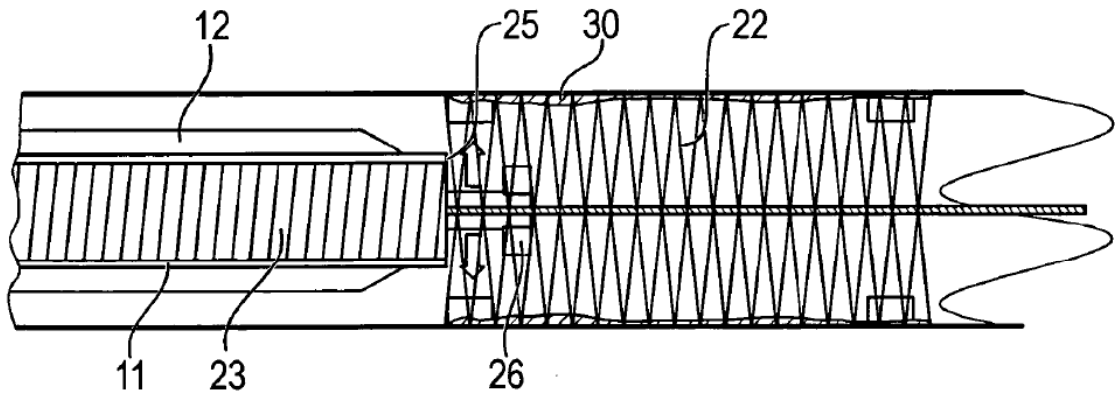


FIG. 6e

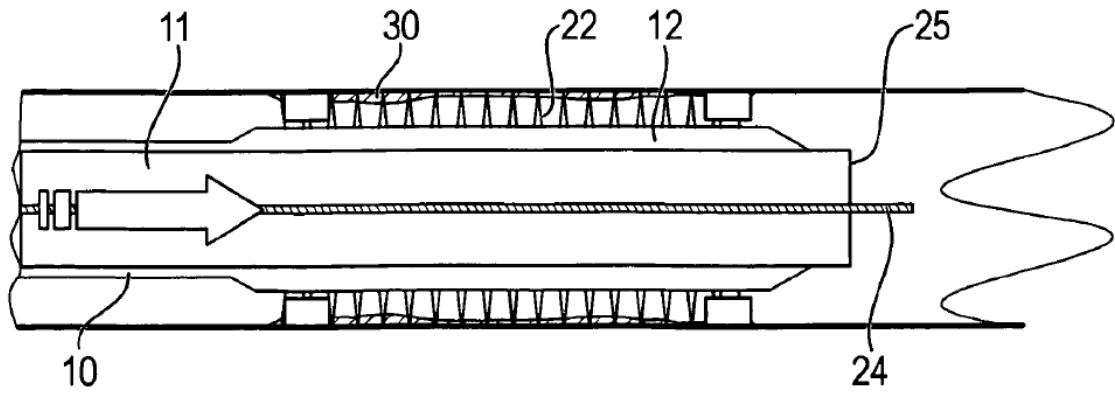


FIG. 6f

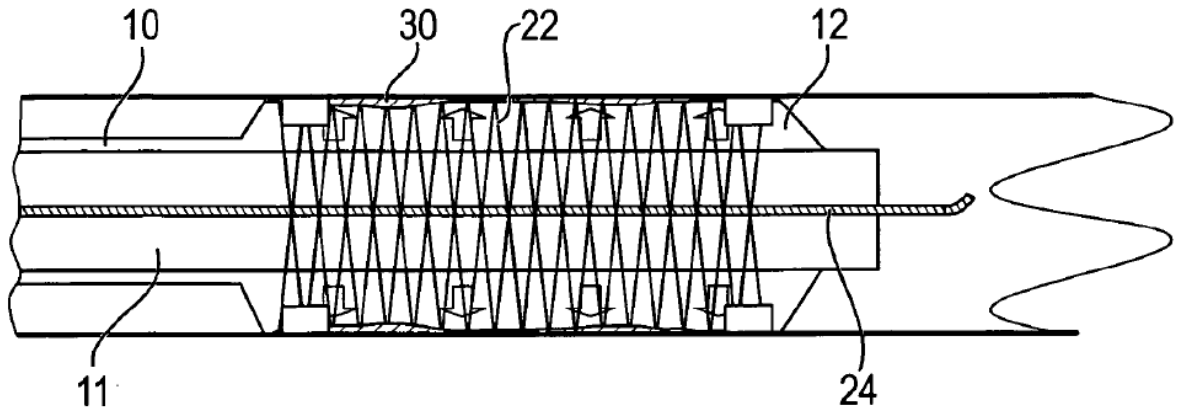


FIG.6g

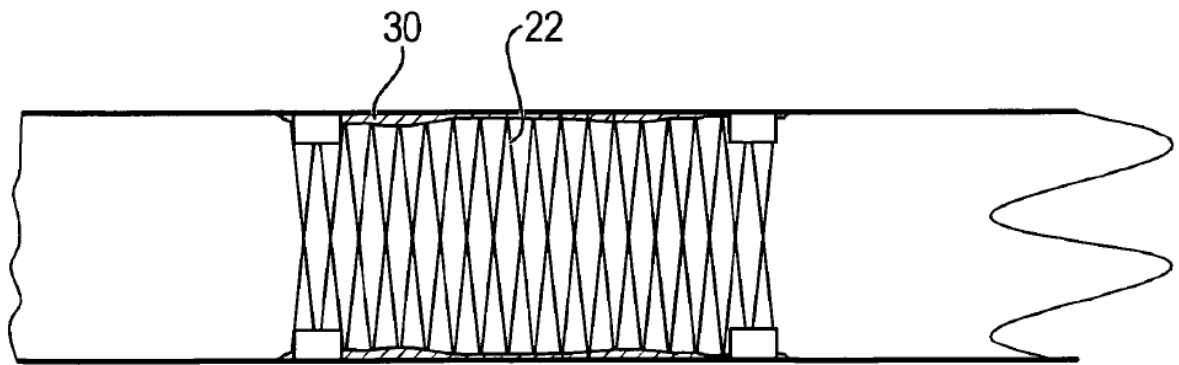


FIG.6h