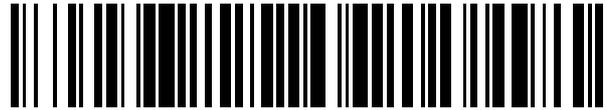


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 962**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)  
**A61M 25/10** (2013.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.01.2015 PCT/IB2015/000010**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15104631**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2015 E 15703626 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3092026**

54 Título: **Dispositivos para la toma de imágenes y el tratamiento de vasos sanguíneos**

30 Prioridad:

**08.01.2014 US 201461924886 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.09.2019**

73 Titular/es:

**A.V. MEDICAL TECHNOLOGIES, LTD. (100.0%)  
21 Habarzel Street Building B  
6971029 Tel-aviv, IL**

72 Inventor/es:

**TAL, MICHAEL GABRIEL;  
CARMEL, ILAN y  
WINSHTEIN, RONNY**

74 Agente/Representante:

**PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén**

ES 2 723 962 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**

Dispositivos para la toma de imágenes y el tratamiento de vasos sanguíneos

CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 [0001] La presente invención, en algunas de sus formas de realización, se refiere a dispositivos médicos y en particular a catéteres balón y sus aplicaciones para la toma de imágenes y el tratamiento de vasos sanguíneos.

10 [0002] Los problemas asociados con la angioplastia actual y las intervenciones de revascularización suelen incluir: el uso de varios catéteres y varios intercambios de dispositivos, cada uno asociado con radiación adicional para visualizar la posición de cada catéter; el flujo sanguíneo rápido en el área de acceso limita la visualización de los vasos sanguíneos y requiere inyecciones repetidas de contraste y angiogramas; y/o riesgo de migración de coágulos a la arteria cuando se realizan intervenciones de descoagulación.

15 [0003] La intervención de angioplastia, tal como se practica actualmente, suele requerir el uso de más de un catéter. La colocación de un catéter de angioplastia estándar sobre una guía metálica requiere que una longitud del alambre sobresalga fuera del paciente y que sea más larga que el propio catéter. Esto permite que el operador siempre pueda mantener el contacto con la guía metálica externa mientras hace avanzar el balón dentro del paciente, para poder mantener la guía metálica distal a través de la lesión de interés y mantener sujeta la guía metálica durante la extracción del catéter. Tener que reintroducir una guía metálica necesita tiempo extra y aumenta el riesgo de la intervención. La longitud del alambre requerida para realizar esta intervención puede incluir que hasta entre 150 y 200 cm sobresalgan de un paciente. Esta longitud debe mantenerse esterilizada durante toda la intervención y generalmente requiere que una segunda persona con lavado quirúrgico esterilizado la sostenga y la mantenga dentro del campo esterilizado.

20 [0004] Los sistemas de cateterismo, tales como los que implican catéteres de intercambio rápido (RX), se han diseñado para permitir el avance o la extracción de un catéter de angioplastia sobre una guía metálica con un solo operador sin perder la capacidad de sostener la guía metálica. El uso de un sistema de cateterismo de intercambio rápido reduce la longitud de la guía metálica, disminuye el riesgo de romper la cadena de esterilización y evita la necesidad de un asistente durante la intervención. Además, tener que hacer avanzar un catéter convencional a lo largo de toda la longitud de una guía metálica impone una fricción significativa, lo que merma la capacidad del operador para empujar el catéter. Esta fricción también menoscaba el sentido de respuesta táctil del médico, que es importante para el éxito de la intervención.

25 [0005] En varios casos, cuando hay una necesidad de combinar infusión de fármaco y angioplastia usando un catéter balón de intercambio rápido (RX), la intervención es más difícil y puede requerir la extracción del catéter balón e intercambiarlo con un catéter diferente para inyectar el medicamento, y luego volver a colocar el balón sobre la guía si es necesario.

30 [0006] El vasoespasm cerebral es una complicación grave del sangrado intracraneal, especialmente hemorragia subaracnoidea. Lo que se ve en estos pacientes es un estrechamiento, a veces focal, de los vasos sanguíneos cerebrales. Este vasoespasm causa lesión isquémica y a veces daño cerebral irreversible. El tratamiento del vasoespasm se basa en una combinación de angioplastia estándar e infusión local de medicamentos para permitir y facilitar la vasodilatación.

35 [0007] La enfermedad arterial coronaria (EAC) es el tipo más común de enfermedad cardíaca y causa de ataque cardíaco. Se produce por la acumulación de placa a lo largo de las paredes internas de las arterias del corazón, que estrecha las arterias y reduce el flujo sanguíneo al corazón, siendo una posible causa de isquemia de las células del miocardio. Un "ataque cardíaco" (infarto de miocardio) ocurre por la muerte de células del miocardio debido a una isquemia prolongada. La terapia de reperfusión se realiza para restaurar el flujo sanguíneo a través de las arterias bloqueadas y suele incluir uno de lo siguiente: administración de fármacos trombolíticos ("trombólisis"), angioplastia coronaria también conocida como intervención coronaria percutánea ("ICP") y cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria ("CABG").

40 [0008] La trombólisis se utiliza para romper y disolver coágulos sanguíneos estimulando la fibrinólisis secundaria mediante plasmina a través de la infusión de análogos del activador tisular del plasminógeno (ATP). La eficacia del tratamiento trombolítico es mayor en las dos primeras horas, ya que se produce un daño irreversible dentro de las 2-4 horas posteriores al infarto. Después de 12 horas, el riesgo asociado a la terapia trombolítica supera cualquier beneficio. En caso de que el agente trombolítico no abra la arteria coronaria relacionada con el infarto, el paciente será tratado de forma convencional con anticoagulantes o realizando una ICP de rescate. Las complicaciones, en particular el sangrado, son significativamente mayores con la ICP de rescate que con la ICP primaria debido a la acción del agente trombolítico.

45 [0009] La intervención coronaria percutánea (ICP) es una intervención no quirúrgica utilizada para tratar las arterias coronarias estenóticas (estrechadas) del corazón que suele incluir las siguientes etapas:

- (i) creación de un acceso percutáneo generalmente en la arteria femoral usando una guía introductora y colocando un introductor de vaina en la abertura.
- (ii) introducción de un catéter guía a través del introductor de vaina empujándolo hacia adelante hasta alcanzar la entrada de la arteria coronaria. Inyección de un medio que aumente el contraste a través de una abertura distal en el catéter guía y uso de visualización por rayos X en tiempo real para evaluar la condición y la ubicación mal definida del objetivo.
- (iii) introducción de una guía metálica a través del catéter guía y dentro de la arteria coronaria, pasando a través de la obstrucción.
- (iv) aplicación de un catéter balón de dilatación sobre la guía metálica para que el balón desinflado quede dentro de la obstrucción.
- (v) inflado del balón para comprimir la placa ateromatosa y estirar la pared arterial para que se expanda.
- (vi) en caso de que se aplique un estent con el catéter balón, el inflado del balón hace que el estent se abra y se despliegue para mantener la nueva posición abierta estirada de la arteria desde el interior.

[0010] La estenosis de la válvula aórtica (EA) es una enfermedad de las válvulas cardíacas en la que se estrecha la abertura de la válvula aórtica. En adultos, la estenosis aórtica severa sintomática generalmente requiere recambio de la válvula aórtica (RVA). Las técnicas de RVA incluyen cirugía a corazón abierto, cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS) y recambio de la válvula aórtica con catéter (percutáneo) mínimamente invasivo.

[0011] Además de los antecedentes, a continuación se enumeran descripciones ilustrativas que reflejan el estado de la técnica actual.

[0012] La publicación de la solicitud internacional de la OMPI n.º WO 01/56645 A1, publicada el 9 de agosto de 2001, solicitada por Scimed Life Systems, Inc., divulga lo siguiente. "Catéter biliar de intercambio por un solo operador con elemento tubular que se extiende proximalmente desde la vía de la guía metálica proximal. El elemento tubular define una extensión de luz de la guía metálica adaptada para permitir que la guía metálica se retraiga de la luz de la guía metálica y se vuelva a introducir en esta. Al retraer la guía metálica de la luz de la guía metálica y dentro de la extensión de la luz de la guía metálica, el fluido se puede inyectar fácilmente a través de la luz de la guía metálica sin encontrar resistencia al flujo de fluido de la guía metálica".

[0013] La publicación de la solicitud internacional de la OMPI n.º WO 94/02196 A1, publicada el 3 de febrero de 1994, solicitada por Schneider (USA) Inc., divulga lo siguiente. "Catéter de dilatación que tiene dos o más tubos portadores de fluido asociados, donde el extremo operativo o distal de uno suministra fluido para inflar un balón expansible y el extremo operable o distal del otro suministra un colorante inyectable o fluido que aumenta el contraste adyacente al extremo proximal del balón".

[0014] La publicación de la solicitud de patente estadounidense n.º US 2004/0068250 A1, publicada el 8 de abril de 2004, a nombre de Boutillette, M. P., et al., divulga lo siguiente. "Catéter de intercambio rápido que comprende una luz para guía metálica que incluye una parte sustancialmente sellada en la que una pared de la luz se extiende alrededor de toda su periferia, y una parte de canal que incluye un canal que abre la luz a un exterior del catéter, en donde la anchura del canal es menor que la anchura máxima de la parte del canal. Una rampa para la guía metálica se extiende dentro de la parte del canal, con la rampa extendiéndose más hacia la luz de la parte del canal a medida que se aproxima a un extremo distal de la rampa".

[0015] La publicación de la solicitud de patente estadounidense n.º US 2002/0143251 A1, publicada el 3 de octubre de 2002, a nombre de Richardson, et al., divulga lo siguiente. "Sistema de catéter para su uso durante intervenciones biliares que incluye un primer elemento alargado que lleva una luz de la guía metálica, y un canal que se extiende longitudinalmente a lo largo del elemento que proporciona acceso a la luz de la guía metálica y define dos superficies marginales. También se incluye un segundo elemento alargado que se dispone dentro de la luz de la guía metálica y se acopla al perfil transversal de la luz de la guía metálica del primer elemento alargado, convirtiendo así una luz de la guía metálica que tiene un diseño en forma de C en una que tiene un diseño en forma de O. El catéter puede utilizarse en intervenciones con catéter de intercambio rápido que requieran el uso de guías metálicas de diámetro pequeño que de otro modo se deslizarían fuera del canal durante el uso".

[0016] En vista del estado de la técnica actual, junto con las limitaciones asociadas a la misma, es necesario desarrollar técnicas nuevas y mejoradas (dispositivos, métodos) para la toma de imágenes y el tratamiento de vasos sanguíneos.

## 50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0017] La presente invención, en algunas de sus formas de realización, se refiere a dispositivos médicos y en particular a catéteres balón y sus aplicaciones para la toma de imágenes y el tratamiento de vasos sanguíneos.

[0018] En algunas formas de realización, el catéter de dilatación comprende una pluralidad de salidas de fluido adyacentes que comprende la primera salida de fluido. De manera opcional, la pluralidad de salidas de fluido se

dispone radial y/o longitudinalmente. En algunas formas de realización, la primera salida de fluido incluye una abertura y/o labios normalmente cerrados.

5 [0019] En algunas formas de realización, el catéter de dilatación incluye en su extremo distal una pluralidad de aberturas en comunicación directa con la luz de infusión, que comprende al menos una abertura distal, distal al elemento expandible, y al menos una abertura proximal, proximal al elemento expandible. De manera opcional, la pluralidad de aberturas se configura de manera que una relación entre un primer caudal de salida, a través de la al menos una abertura distal, y un segundo caudal de salida, a través de la al menos una abertura proximal, pueda regularse o cumplirse en relación con un gradiente de presión conocido entre estas. De manera opcional, la pluralidad de aberturas se configura de manera que la sección transversal total de la al menos una abertura distal sea menor que la sección transversal total de la al menos una abertura proximal en una derivada conocida. De manera opcional, la derivada conocida es igual o mayor que 2, de manera opcional igual o mayor que 5, de manera opcional igual o mayor que 10, o mayor, o menor, o de un valor intermedio. De manera opcional, la regulación se determina mediante el posicionamiento de la guía metálica en la luz de infusión.

15 [0020] En un aspecto de algunas formas de realización según la presente descripción, se proporciona un catéter balón de intercambio rápido que comprende un eje y un canal para la guía metálica. En algunas formas de realización, el eje comprende una pared de infusión y una pared de inflado. En algunas formas de realización, la pared de infusión rodea una luz de infusión que se extiende axialmente a lo largo de esta. En algunas formas de realización, la pared de infusión también comprende una entrada de fluido y una salida de fluido ubicadas distales a la entrada de fluido.

20 [0021] En algunas formas de realización, la pared de inflado rodea una luz de inflado que se extiende axialmente a lo largo de esta y está abierta en un extremo distal de la misma dentro de un volumen interno de un balón de dilatación.

25 [0022] En algunas formas de realización, el canal para la guía metálica tiene un tamaño para ajustarse estrecha y cómodamente sobre una guía metálica prescrita para permitir su introducción sin obstáculos con la guía metálica prescrita. En algunas formas de realización, el canal para la guía metálica comprende un extremo distal de canal que sobresale distalmente del balón con una abertura distal de guía metálica, y un extremo proximal de canal con una abertura proximal de guía metálica en el eje entre la entrada de fluido y la salida de fluido. El canal para la guía metálica se puede sellar o no sellar a la luz de infusión y a la luz de inflado.

30 [0023] En algunas formas de realización, el canal para la guía metálica incluye una parte inclinada configurada para inclinar la guía metálica prescrita al forzarla a través de la parte inclinada. De manera opcional, la parte inclinada se curva hacia la pared de infusión, y la abertura proximal de la guía metálica se proporciona a través de un orificio en la pared de infusión. De manera opcional, alternativa o adicional, la parte inclinada se curva hacia la pared de inflado, y la abertura proximal de guía metálica se proporciona a través de un orificio en la pared de inflado. De manera opcional, el canal para la guía metálica incluye una parte tubular.

35 [0024] En algunas formas de realización, la abertura proximal de guía metálica está distanciada entre 10 cm y 30 cm del límite proximal del balón. De manera opcional, la distancia entre la abertura distal de guía metálica y la abertura proximal de guía metálica es de 10 cm a 50 cm, de manera opcional de 20 cm a 30 cm, o mayor, o menor, o un valor intermedio.

[0025] En algunas formas de realización, la salida de fluido incluye al menos una abertura ubicada proximal al balón. De manera opcional, la al menos una abertura está distanciada 1 cm o menos del límite proximal del balón. De manera opcional, alternativa o adicional, la salida de fluido incluye al menos una abertura ubicada distal al balón.

40 [0026] En algunas formas de realización, al menos una de la paredes de infusión y de inflado está segmentada e incluye segmentos de diferentes formas y/o rigidez. De manera opcional, la luz de infusión incluye un segmento rígido proximal a la abertura proximal de la guía metálica, y una parte subyacente de la pared de inflado es flexible y/o elástica. De manera opcional, la luz de infusión incluye un segmento flexible proximal a la abertura proximal de la guía metálica, y una parte superpuesta de la pared de inflado es rígida. De manera opcional, al menos uno de los segmentos incluye un hipotubo.

45 [0027] A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende normalmente un experto habitual en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque los métodos o materiales similares o equivalentes a aquellos descritos en la presente memoria se puedan utilizar en la práctica o prueba de la presente invención, los métodos y materiales adecuados se describen más adelante. En caso de conflicto prevalecerá la presente especificación, incluidas sus definiciones. Además, los materiales, métodos y ejemplos solo son ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitadores.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 [0028] Algunas formas de realización de la invención se describen en la presente memoria, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica y detallada a los dibujos, se destaca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para una explicación ilustrativa de las formas de realización de la invención. A este respecto, la descripción tomada junto con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo pueden llevarse a la práctica las formas de realización de la invención.

[0029] En los dibujos:

10 las Figuras 1A - 1D ilustran esquemáticamente un ejemplo de catéter balón que comprende una luz combinada de infusión-guía metálica con mecanismo de válvula selectiva, según algunas formas de realización de la presente invención;

las Figuras 2A - 2E ilustran esquemáticamente vistas laterales y de corte de diferentes diseños de catéteres balón que tienen luces de infusión e inflado separadas, según algunas formas de realización de la presente invención;

15 las Figuras 3A - 3C ilustran esquemáticamente un primer ejemplo de catéter balón de intercambio rápido, según algunas formas de realización de la presente invención;

las Figuras 4A - 4C ilustran esquemáticamente un segundo ejemplo de catéter balón de intercambio rápido, según algunas formas de realización de la presente invención;

las Figuras 5A - 5C ilustran esquemáticamente un tercer ejemplo de catéter balón de intercambio rápido, según algunas formas de realización de la presente invención;

DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN ESPECÍFICAS DE LA INVENCION

20 [0030] La presente invención, en algunas de sus formas de realización, se refiere a dispositivos médicos y en particular a catéteres balón y sus aplicaciones para la toma de imágenes y el tratamiento de vasos sanguíneos.

[0031] Las siguientes formas de realización ilustrativas se describen en el contexto de ejemplos de catéteres balón para tratar vasos sanguíneos. La invención no se limita únicamente a las formas de realización ilustrativas de dispositivos descritas específicamente, y también se puede adaptar a diversas aplicaciones clínicas sin apartarse del alcance general de la invención.

25

Formas de realización ilustrativas de catéteres de infusión proximal

[0032] Con referencia a los dibujos, las Figuras 1A - 1D ilustran esquemáticamente un ejemplo de catéter balón 100 que comprende una luz combinada de infusión-guía metálica (denominada luz de infusión 112) con un mecanismo de válvula 130 basado en la guía metálica. El catéter 100 incluye un eje 110 que tiene una longitud, un extremo proximal 101 y un extremo distal 102, y una pared que rodea la luz de infusión 112 que se extiende a lo largo de la longitud del eje 110 y se abre tanto en el extremo proximal 101 como en el extremo distal 102 con una abertura proximal 111 y una abertura distal 114 correspondiente. La luz de infusión 112 se abre además con una salida de fluido lateral 113 (que comprende de manera opcional una o más aberturas) dispuesta en la pared del eje 110 entre el extremo proximal 101 y el extremo distal 102.

30

[0033] Un elemento expandible 120 está conectado al eje 110 en el extremo distal 102, distal a la salida de fluido lateral 113. Una luz de inflado 117, sellada a la luz de infusión 112, se extiende entre una abertura proximal de inflado 116, en el extremo proximal 101 del eje, y una vía distal de inflado 118, abierta a un interior del elemento expandible 120. El elemento expandible 120 puede ser un balón inflable, de manera opcional distensible, semidistensible o no distensible. El elemento expandible 120 puede estar desprovisto o recubierto con fármaco, o montado con un estent contraído. El extremo distal 102 del catéter puede incluir o terminar en una punta biselada 115 opcional para ayudar en la aplicación del catéter a través de partes estrechadas, coaguladas y/u obstruidas de otro modo del vaso sanguíneo. La punta biselada 115 puede ser una extensión del elemento expandible 120 o puede ser un elemento separado fijado al eje 110. La punta biselada 115 puede ser elástica y/o estar endurecida con relación a otras partes o elementos del catéter 100.

35

40

[0034] Un mecanismo de válvula según la presente divulgación puede ser cualquier tipo de controlador, como un dispositivo mecánico, para controlar selectivamente un parámetro de flujo de un fluido, por ejemplo un caudal. Un mecanismo de válvula puede ajustarse entre dos o más modos que inhiban el flujo de fluidos en diferentes cantidades. En algunos casos, los modos pueden incluir un modo completamente cerrado en el que el flujo está sustancialmente ausente, y una válvula completamente abierta en la que se permite que el fluido se desplace sustancialmente sin obstáculos por el mecanismo de válvula. También son posibles restricciones intermedias del flujo. Según algunas formas de realización ilustrativas de la presente divulgación, un mecanismo de válvula incluye un elemento alargado como un alambre (p. ej., una guía metálica) operativa para introducirse o retirarse selectivamente de una parte de luz de infusión con el tamaño y la forma sustancialmente iguales a los límites externos de una parte relacionada con esta,

45

50

siendo sustancialmente estrechada en comparación con una parte proximal de la luz de infusión ubicada entre una entrada de fluido y una salida de fluido, de modo que, cuando el alambre ocupa la parte de luz de infusión estrechada, no pasará ningún flujo o al menos sustancialmente ningún flujo a través de esta. Cuando el alambre obstaculizador se retira completamente de la parte de luz de infusión constreñida o estrechada, el fluido puede pasar a través de esta.

5 En una forma de realización alternativa opcional, se pueden aplicar otros medios de válvula de modo que ningún fluido pueda pasar a través de la parte de luz de infusión estrechada, ni siquiera cuando el alambre obstaculizador esté ausente, de modo que todo o al menos sustancialmente todo el fluido se administrará a través de una salida de fluido que está situada proximal a la parte de luz de infusión estrechada.

10 [0035] Como se muestra en las Figuras 1A - 1D, se puede proporcionar un mecanismo de válvula 130 basado en la guía metálica en la luz de infusión 112 distal a la salida de fluido 113. El mecanismo de válvula 130 se puede operar selectivamente para bloquear la abertura distal 114 de la luz de infusión 112, de manera que el fluido que pasa distalmente a través de la luz de infusión 112 salga principal o exclusivamente a través de la salida de fluido 113 en lugar de a través de la abertura distal 114. En caso de que el mecanismo de válvula 130 no esté configurado para bloquear la abertura distal 114, el flujo puede pasar a través de la abertura distal 114 completamente o a una velocidad mayor.

15 [0036] Como se muestra, la luz de infusión 112 define un primer segmento 132, que se extiende entre la abertura proximal 111 y un límite 134 (mostrado adyacente a la salida de fluido 113, aunque puede ser más distal), y un segundo segmento 133, que se extiende entre el límite 134 y la abertura distal 114. En algunas formas de realización, en el primer segmento 132 la luz de infusión 112 tiene una primera área de sección transversal mínima, y en el segundo segmento 133 la luz de infusión 112 tiene una segunda área de sección transversal mínima menor que la primera sección transversal mínima del primer segmento 132. El mecanismo de válvula 130 incluye un elemento alargado, por ejemplo, una guía metálica 131 que se puede colocar selectivamente en la luz de infusión 112 en el primer segmento 132 y/o en el segundo segmento 133. La guía metálica 131 está dimensionada y configurada para pasar a través de la abertura proximal 111, la luz de infusión 112 y la abertura distal 114 y, por lo tanto, permitir una aplicación del catéter 100 sobre la guía.

20 [0037] En algunas formas de realización, las segundas secciones transversales mínimas tienen un tamaño y forma tales que la guía metálica 131 puede ajustarse estrecha y cómodamente y de manera selectiva en la segunda sección transversal mínima para lograr el bloqueo de la abertura distal 114 y/o el segundo segmento 133 distal a la salida de fluido 113. En algunas formas de realización, la segunda sección transversal mínima es circular, mientras que la primera sección transversal mínima tiene el tamaño y la forma para rodear prácticamente un círculo con dimensiones idénticas a dicha segunda sección transversal mínima (como se muestra en la diferencia de forma de la luz de infusión 112 en la Figura 1B frente a la Figura 1C). La primera sección transversal mínima puede tener cualquier forma, como circular, elíptica o de media luna.

25 [0038] Las Figuras 2A - 2E ilustran esquemáticamente vistas laterales y de corte de diferentes diseños de catéteres balón que tienen luces de infusión e inflado separadas, según formas de realización de la presente invención. La Figura 2A muestra una sección transversal en un eje 151 de un catéter balón de dilatación-infusión 150 que incluye cuatro luces separadas selladas entre sí: una luz 152 de guía metálica, una luz 153 de inflado del balón, una luz de suministro de medios que aumenten el contraste 154 y una luz 155 de suministro de fármacos. La Figura 2B muestra una sección transversal en un eje 161 de un catéter balón de dilatación-infusión 160 que incluye tres luces separadas selladas entre sí: una luz 162 de guía metálica, una luz 163 de inflado de balón y una luz de infusión 164 capaz de suministrar medios y/o medicamentos que aumenten el contraste.

30 [0039] En algunas formas de realización, un catéter de dilatación según las presentes descripciones ilustrativas comprende una pluralidad de salidas de fluido adyacentes que comprende una salida de fluido y/o está incluida como parte de esta. Las salidas de fluido se disponen radial y/o longitudinalmente. La(s) salida(s) de fluido incluye(n) una abertura. De manera opcional, adicional o alternativa, la(s) salida(s) de fluido incluye(n) labios normalmente cerrados, como en un diseño de hendidura.

35 [0040] En algunas formas de realización, un catéter de dilatación con un elemento expandible incluye, en un extremo distal de este, una pluralidad de aberturas en comunicación directa con una luz de infusión. En algunas formas de realización, la pluralidad de aberturas comprende al menos una abertura distal, distal al elemento expandible, y al menos una abertura proximal, proximal al elemento expandible. En algunas formas de realización, la pluralidad de aberturas se configura de manera que una relación entre un primer caudal de salida, a través de la al menos una abertura distal, y un segundo caudal de salida, a través de la al menos una abertura proximal, pueda regularse o cumplirse en relación con un gradiente de presión conocido entre estas. De manera opcional, la pluralidad de aberturas se configura de manera que la sección transversal total de la al menos una abertura distal sea menor que la sección transversal total de la al menos una abertura proximal en una derivada conocida. De manera opcional, la derivada conocida es igual o mayor que 1,2, de manera opcional igual o mayor que 1,5, de manera opcional igual o mayor que 2, de manera opcional igual o mayor que 5, de manera opcional igual o mayor que 10, de manera opcional igual o mayor que 100, o mayor, o menor, o un valor intermedio. De manera opcional, alternativa o adicional, la regulación se determina mediante la colocación de la guía metálica en la luz de infusión.

[0041] La Figura 2C muestra una vista lateral parcial de un catéter balón de dilatación-infusión 200 que comprende un eje 201, un balón 202 y una punta biselada 206, ambos dispuestos en el extremo distal del eje 201. El eje 201 acoge una pluralidad de luces (no mostradas); una es una luz de infusión con una salida de fluido que comprende aberturas espaciadas longitudinalmente 203. La Figura 2D muestra una vista lateral parcial de un catéter balón de dilatación-infusión 220 que comprende un eje 221, un balón 222 y una punta biselada 226, ambos dispuestos en el extremo distal del eje 221. El eje 221 acoge una pluralidad de luces (no mostradas); una es una luz de infusión con una salida de fluido que comprende aberturas espaciadas circularmente 223. La Figura 2E muestra una vista lateral parcial de un catéter balón de dilatación-infusión 240 que comprende un eje 241, un balón 242 y una punta biselada 247, ambos dispuestos en el extremo distal del eje 241. El eje 241 acoge una pluralidad de luces (no mostradas); una es una luz de infusión con una salida de fluido que comprende aberturas proximales 243 y aberturas distales 246, mientras que el balón 242 se dispone entre ellas.

#### Formas de realización ilustrativas de catéteres de infusión de intercambio rápido (RX)

[0042] En algunas formas de realización, los catéteres ilustrativos de la presente invención se basan en una plataforma de intercambio rápido (RX) que tiene una longitud sobre la guía sustancialmente menor que un catéter sobre guía (OTW, por sus siglas en inglés) basado en una plataforma estándar. La angioplastia con balón de intercambio rápido es un estándar de cuidado en muchas intervenciones quirúrgicas y permite la facilidad de uso y comodidad para el operador. En varios casos, cuando hay una necesidad de combinar infusión de fármaco y angioplastia con balón de RX, la intervención es más difícil y puede requerir la extracción del catéter balón e intercambiarlo con un catéter diferente, a continuación inyectar el medicamento y luego volver a colocar el balón sobre la guía si es necesario.

[0043] En algunas formas de realización, un catéter balón de RX de la presente invención incluye una salida de fluido, opcionalmente distal y/o proximal a un balón de dilatación. En algunas formas de realización no está previsto que una salida de fluido en un catéter balón de RX de la presente invención sirva también como abertura para la guía metálica. En algunas formas de realización, una salida de fluido, proximal y/o distal al balón de dilatación, se ubica adyacente al balón, mientras que la distancia entre las dos aberturas para la guía metálica es de 10 a 30 centímetros, opcionalmente de 20 a 25 centímetros, para permitir una manipulación cómoda por parte del operador. En algunas formas de realización se proporcionan medios para evitar que la guía metálica salga a través de una salida de fluido y/o para que el fluido no escape o se infiltre a través de una abertura para la guía metálica.

[0044] Se hace referencia a las Figuras 3A - 3C que ilustran esquemáticamente un catéter balón de intercambio rápido 250 ilustrativo según formas de realización de la presente invención. En algunas formas de realización, el catéter balón 250 comprende un eje 251 que incluye una pared de infusión 252 y una pared de inflado 253. La pared de infusión 252 encierra una luz de infusión 254 que se extiende axialmente a lo largo de esta y comprende una entrada de fluido 256 y una salida de fluido 257 ubicada distal a la entrada de fluido 256. La pared de inflado 253 encierra una luz de inflado 255 que se extiende axialmente a lo largo de esta, abierta en un extremo distal de la misma en un volumen interno de un balón de dilatación 258. La salida de fluido 257 incluye una única abertura (aunque puede incluir una pluralidad de aberturas) ubicada proximal al balón 258, opcionalmente distanciada 1 cm o menos del límite proximal 268 del balón 258.

[0045] En algunas formas de realización, y como se muestra en la Figura 3A, la pared de infusión 252 no se extiende distalmente hasta el límite proximal 268 y/o no está conectada al balón 258, de modo que la salida de fluido 257 puede ubicarse en una superficie distal opuesta al balón (como se muestra). De manera opcional y alternativa, la pared de infusión 252 se extiende hasta el límite proximal 268 y/o se conecta al balón 258 (no se muestra) de modo que se necesita una ubicación diferente para una salida de fluido, de manera opcional, lateralmente al eje 251 en la pared de infusión 252 adyacente al límite proximal 268.

[0046] En algunas formas de realización puede ser necesario proporcionar medios en la luz de infusión para permitir la aplicación correcta de una guía metálica a través de la abertura proximal de la guía metálica mientras se "evita" la salida de fluido que se encuentra entre la abertura proximal para la guía metálica y la abertura distal para la guía metálica. En algunas formas de realización, el catéter balón 250 incluye un canal 259 para la guía metálica. El canal 259 para la guía metálica incluye, opcionalmente, una sección tubular y puede sellarse o no sellarse a la luz de infusión 254 y a la luz de inflado 255. El canal 259 para la guía metálica tiene un tamaño para ajustarse estrecha y cómodamente sobre una guía metálica 260 prescrita para permitir la introducción sin obstáculos con la guía metálica 260. Una guía metálica prescrita puede incluir cualquier tamaño y longitud de guía metálica, incluyendo, aunque no exclusivamente, guías metálicas de 0,889 mm, 0,635 mm, 0,457 mm y/o 0,356 mm (0,035" (pulgada), 0,025", 0,018" y/o 0,014"). En algunas formas de realización, el canal 259 para la guía metálica comprende un extremo distal 261 del canal que sobresale distalmente del balón 258 con una abertura distal 262 para la guía metálica, y un extremo proximal 263 del canal con una abertura proximal 264 para la guía metálica en el eje 251 entre la entrada de fluido 256 y la salida de fluido 257.

[0047] El canal 259 para la guía metálica incluye una parte inclinada 265 configurada para inclinar la guía metálica 260 al forzarla a través de este. En algunas formas de realización, la parte inclinada 265 se curva hacia la pared de

inflado 253 y la pared de infusión 252, y pasa a través de un orificio 267 en la pared de inflado 253 mientras que la abertura proximal 264 para la guía metálica se proporciona a través de un orificio 266 en la pared de infusión 252. En algunas formas de realización, la abertura proximal 264 para la guía metálica está distanciada entre 10 cm y 30 cm de la abertura distal 262 para la guía metálica, lo que permite la funcionalidad de la plataforma RX.

5 [0048] En algunas formas de realización, al menos una de la paredes de infusión 252 y de inflado 253 incluye un hipotubo y/o una forma diferente de elemento rígido similar a un tubo como una parte de esta. Un elemento o parte de hipotubo puede servir para dar rigidez al eje 251, especialmente de forma proximal a la abertura proximal 264 para la guía metálica. En algunas formas de realización, en el eje 251, una o ambas de la pared de infusión 252 y la pared de inflado 253 está segmentada e incluye segmentos de diferentes formas y/o rigidez. En algunas de dichas formas de realización, la luz de infusión 252 incluye un segmento rígido (p. ej. un hipotubo) proximal a la abertura proximal 264 para la guía metálica, mientras que una parte subyacente de la pared de inflado 253 es sustancialmente menos rígida y opcionalmente flexible y/o elástica. De manera opcional y alternativa, la luz de infusión 252 incluye un segmento flexible proximal a la abertura proximal 264 para la guía metálica, mientras que una parte superpuesta de la pared de inflado 253 es sustancialmente rígida (p. ej., un hipotubo).

15 [0049] Las Figuras 4A - 4C ilustran esquemáticamente un ejemplo de catéter balón de intercambio rápido 270 según formas de realización de la presente invención. A diferencia del catéter balón 250 que incluye una distribución concéntrica de las luces (es decir, una primera pared que rodea la luz proporcionada dentro de una segunda pared que rodea la luz), el catéter balón 270 incluye un eje de tipo de varias luces, en este ejemplo de doble luz (es decir, las luces se dividen en una única pared envolvente y/o se extruyen juntas para formar un eje). En algunas formas de realización, el catéter balón 270 comprende un eje 271 que incluye una pared de infusión 272 y una pared de inflado 273. La pared de infusión 272 encierra una luz de infusión 274 que se extiende axialmente a lo largo de esta y comprende una entrada de fluido 276 y una salida de fluido 277 ubicada distal a la entrada de fluido 276. La pared de inflado 273 encierra una luz de inflado 275 que se extiende axialmente a lo largo de esta, abierta en un extremo distal de la misma en un volumen interno de un balón de dilatación 278. La salida de fluido 277 incluye una única abertura (aunque puede incluir una pluralidad de aberturas) ubicada proximal al balón 278, opcionalmente distanciada 1 cm o menos del límite proximal 288 del balón 258.

[0050] En algunas formas de realización, el catéter balón 270 incluye un canal 279 para la guía metálica. El canal 279 para la guía metálica incluye, opcionalmente, una sección tubular y puede sellarse o no sellarse a la luz de infusión 274 y a la luz de inflado 275. El canal 279 para la guía metálica tiene un tamaño para ajustarse estrecha y cómodamente sobre una guía metálica 280 prescrita para permitir la introducción sin obstáculos con la guía metálica 280. Una guía metálica prescrita puede incluir cualquier tamaño y longitud de guía metálica, incluyendo, aunque no exclusivamente, guías metálicas de 0,889 mm, 0,635 mm, 0,457 mm y/o 0,356 mm (0,035" (pulgada), 0,025", 0,018" y/o 0,014"). En algunas formas de realización, el canal 279 para la guía metálica comprende un extremo distal 281 del canal que sobresale distalmente del balón 278 con una abertura distal 282 de la guía metálica, y un extremo proximal 283 del canal con una abertura proximal 284 de la guía metálica en el eje 271 entre la entrada de fluido 276 y la salida de fluido 277.

[0051] El canal 279 para la guía metálica incluye una parte inclinada 285 configurada para inclinar la guía metálica 280 al forzarla a través de este. La parte inclinada 285 se curva hacia la pared de infusión 272, y la abertura proximal 284 de la guía metálica se proporciona a través de un orificio 286 en la pared de infusión 272. En algunas formas de realización, la abertura proximal 284 de la guía metálica está distanciada entre 10 cm y 30 cm de la abertura distal 282 de la guía metálica, lo que permite la funcionalidad de la plataforma RX.

[0052] Las Figuras 5A - 5C ilustran esquemáticamente un ejemplo de catéter balón de intercambio rápido 270 según formas de realización de la presente invención. A diferencia del catéter balón 270 que incluye una única abertura proximal al balón de dilatación, el catéter balón 270' también incluye una abertura distal al balón. En algunas formas de realización, el catéter balón 270' comprende un eje 271' que incluye una pared de infusión 272' y una pared de inflado 273'. La pared de infusión 272' encierra una luz de infusión 274' que se extiende axialmente a lo largo de esta y comprende una entrada de fluido 276' y una salida de fluido 277' ubicada distal a la entrada de fluido 276'. La pared de inflado 273' encierra una luz de inflado 275' que se extiende axialmente a lo largo de esta, abierta en un extremo distal de la misma en un volumen interno de un balón de dilatación 278'. La salida de fluido 277' incluye una única abertura proximal 289' (o alternativamente una pluralidad de aberturas) ubicada proximal al balón 278', opcionalmente distanciada 1 cm o menos de un límite proximal 288' del balón 258', así como una única abertura distal 290' (o alternativamente una pluralidad de aberturas) ubicada distal al balón 278'.

[0053] En algunas formas de realización, el catéter balón 270' incluye un canal 279' para la guía metálica. El canal 279' para la guía metálica incluye, opcionalmente, una sección tubular y puede sellarse o no sellarse a la luz de infusión 274' y a la luz de inflado 275'. El canal 279' para la guía metálica tiene un tamaño para ajustarse estrecha y cómodamente sobre una guía metálica 280' prescrita para permitir la introducción sin obstáculos con la guía metálica 280'. Una guía metálica prescrita puede incluir cualquier tamaño y longitud de guía metálica, incluyendo, aunque no exclusivamente, guías metálicas de 0,889 mm, 0,635 mm, 0,457 mm y/o 0,356 mm (0,035", 0,025", 0,018" y/o 0,014"). En algunas formas de realización, el canal 279' para la guía metálica comprende un extremo distal 281' de canal que

sobresale distalmente del balón 278' con una abertura distal 282' de guía metálica, y un extremo proximal 283' de canal con una abertura proximal 284 de guía metálica en el eje 271' entre la entrada de fluido 276' y la salida de fluido 277'.

- 5 [0054] El canal 279' para la guía metálica incluye una parte inclinada 285' configurada para inclinar la guía metálica 280' al forzarla a través de este. La parte inclinada 285' se curva hacia la pared de infusión 272', y la abertura proximal 284' de la guía metálica se proporciona a través de un orificio 286' en la pared de infusión 272'. En algunas formas de realización, la abertura proximal 284' de guía metálica está distanciada entre 10 cm y 30 cm de la abertura distal 282' de guía metálica, lo que permite la funcionalidad de la plataforma RX.

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter balón de intercambio rápido (250, 270, 270', 290) que comprende:  
 un eje (251, 271, 271', 291) que comprende una pared de infusión (252, 272, 272') y una pared de inflado (253, 273, 273'), dicha pared de infusión encerrando una luz de infusión (254, 274, 274') que se extiende axialmente a lo largo de esta y comprendiendo una entrada de fluido (256, 276, 276') y una salida de fluido (257, 277, 277') ubicada distal a dicha entrada de fluido, dicha pared de inflado encerrando una luz de inflado (255, 275, 275') que se extiende axialmente a lo largo de esta, abierta en un extremo distal de la misma en un volumen interno de un balón de dilatación (258, 278, 278'); y  
 un canal (259, 279, 279') para la guía metálica, dimensionado para ajustarse estrechamente sobre una guía metálica prescrita (260, 280, 280', GW) para permitir el paso sin obstáculos a través de este con dicha guía metálica prescrita, dicho canal para la guía metálica comprendiendo un extremo distal (261, 281, 281') de canal que sobresale distalmente de dicho balón con una abertura distal (262, 282, 282') para la guía metálica; caracterizado por que dicho canal para la guía metálica comprende además un extremo proximal (263, 283, 283') de canal con una abertura proximal (264, 284, 284') para la guía metálica en dicho eje (251, 271, 271', 291) entre dicha entrada de fluido (256, 276, 276') y dicha salida de fluido (257, 277, 277').
2. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicho canal (259, 279, 279') para la guía metálica está sellado a dicha luz de infusión (254, 274, 274') y a dicha luz de inflado (255, 275, 275').
3. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicho canal (259, 279, 279') para la guía metálica no está sellado a dicha luz de infusión (254, 274, 274').
4. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicho canal (259, 279, 279') para la guía metálica incluye una parte inclinada (265, 285, 285') configurada para inclinar dicha guía metálica prescrita (260, 280, 280') al forzarla a través de dicha parte inclinada.
5. Catéter balón según la reivindicación 4, en el que dicha parte inclinada (265, 285, 285') se curva hacia dicha pared de infusión (252, 272, 272'), y dicha abertura proximal (264, 284, 284') para la guía metálica se proporciona a través de un orificio (266, 286, 286') en dicha pared de infusión.
6. Catéter balón según la reivindicación 4, en el que dicha parte inclinada (265, 285, 285') está curvada hacia dicha pared de inflado (253, 273, 273'), y dicha abertura proximal (264, 284, 284') para la guía metálica se proporciona a través de un orificio (267) en dicha pared de inflado.
7. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicho canal (264, 284, 284') para la guía metálica está distanciado entre 10 cm y 30 cm del límite proximal (268, 288, 288') de dicho balón (258, 278, 278').
8. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicha salida de fluido (257, 277, 277') incluye, al menos, una abertura ubicada proximal a dicho balón (258, 278, 278').
9. Catéter balón según la reivindicación 8, en el que dicha al menos una abertura está distanciada 1 cm o menos del límite proximal (268, 288, 288') de dicho balón (258, 278, 278').
10. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicha salida de fluido (257, 277, 277') incluye, al menos, una abertura ubicada distal a dicho balón (258, 278, 278').
11. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que dicho canal (259, 279, 279') para la guía metálica incluye una parte tubular.
12. Catéter balón según la reivindicación 1, en el que al menos una de dicha pared de infusión (252, 272, 272') y dicha pared de inflado (253, 273, 273') está segmentada e incluye segmentos de diferentes formas y/o rigidez.
13. Catéter balón según la reivindicación 12, en el que dicha luz de infusión (254, 274, 274') incluye un segmento rígido proximal a dicha abertura proximal (264, 284, 284') para la guía metálica, y una parte subyacente de dicha pared de inflado (253, 273, 273') es flexible y/o elástica.
14. Catéter balón según la reivindicación 12, en el que dicha luz de infusión (254, 274, 274') incluye un segmento flexible proximal a dicha abertura proximal (264, 284, 284') para la guía metálica y una parte superpuesta de dicha pared de inflado (253, 273, 273') es rígida.
15. Catéter balón según la reivindicación 12, en el que al menos uno de dichos segmentos incluye un hipotubo.

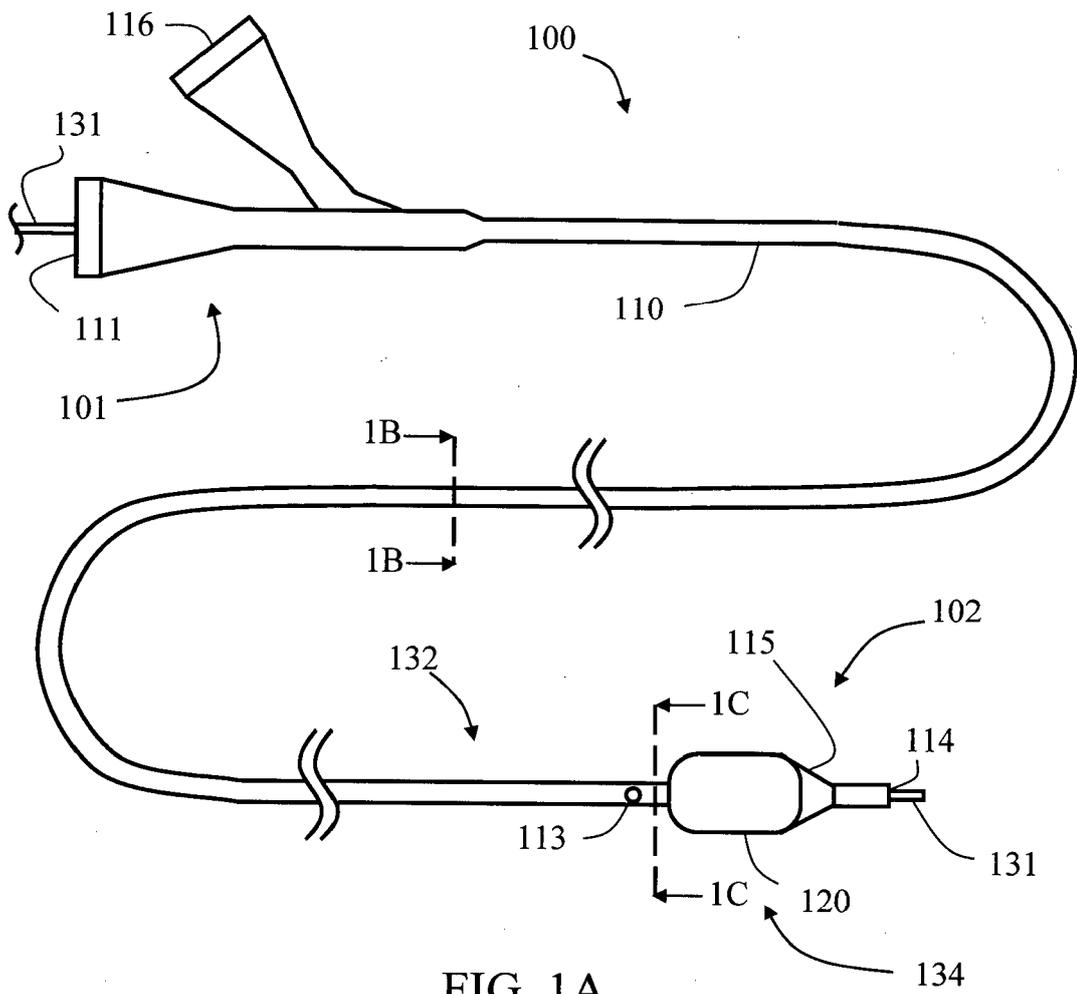


FIG. 1A

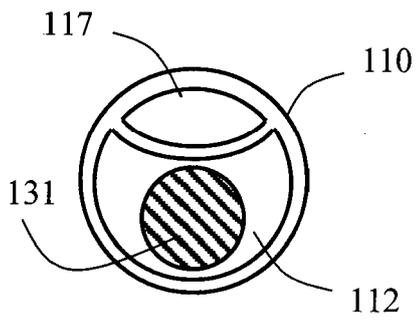


FIG. 1B

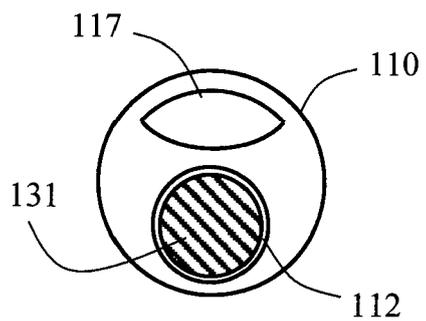


FIG. 1C

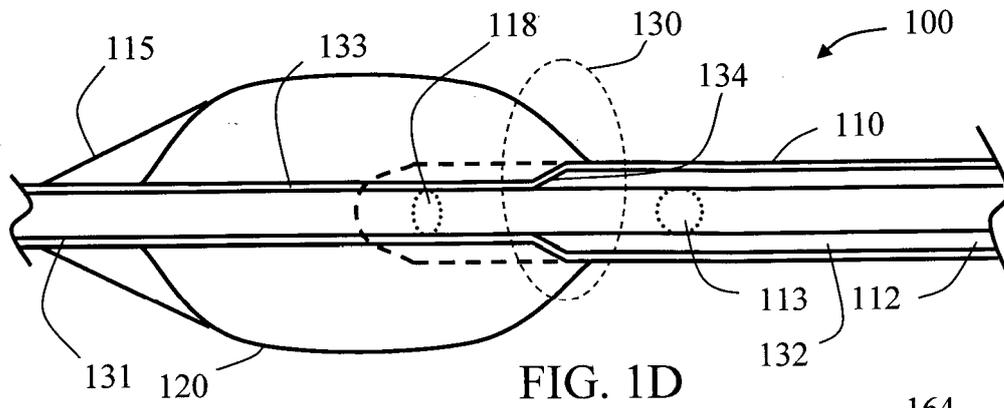


FIG. 1D

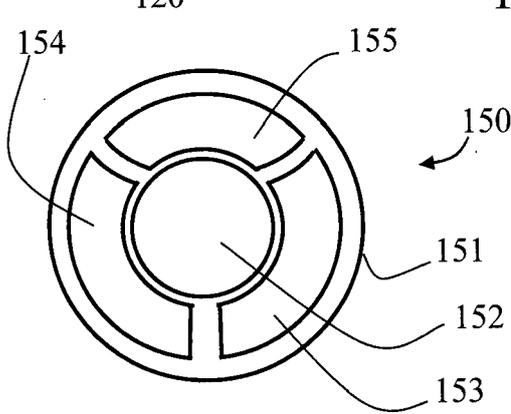


FIG. 2A

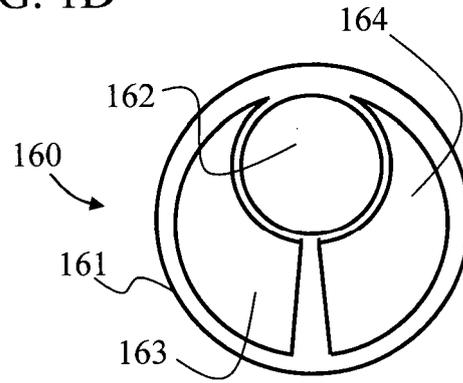


FIG. 2B

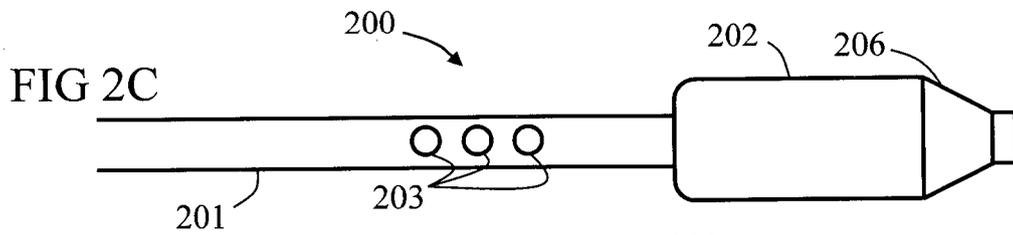


FIG. 2C

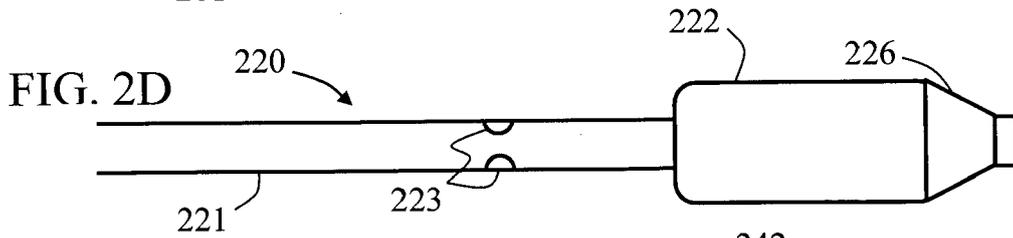


FIG. 2D

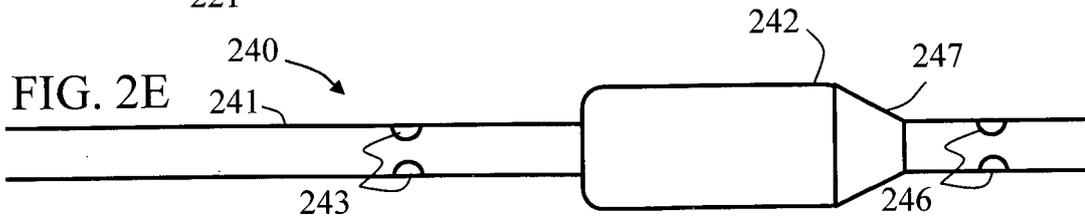


FIG. 2E

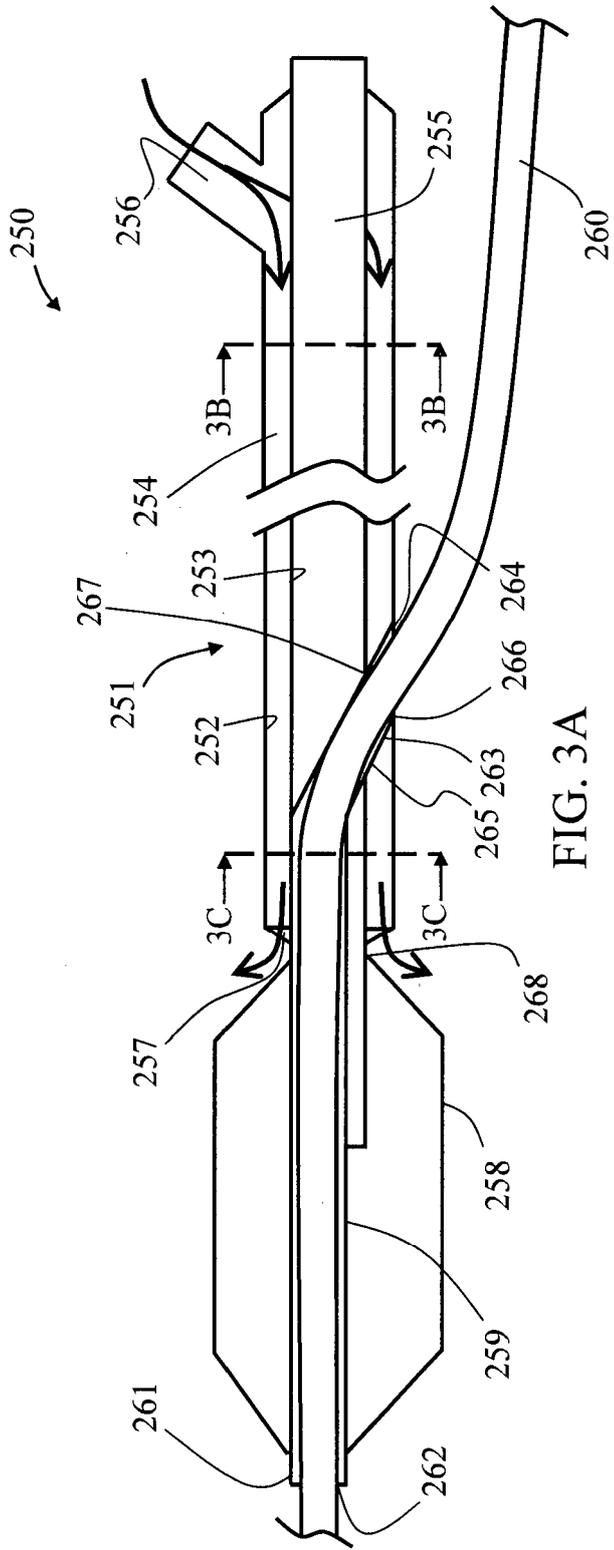


FIG. 3A

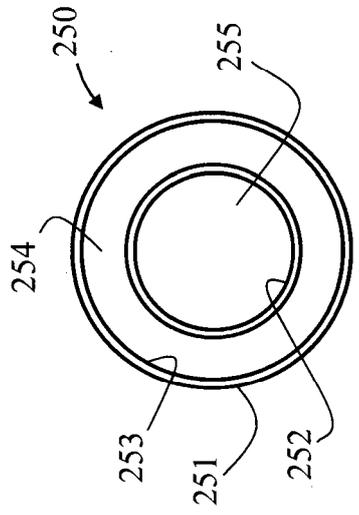


FIG. 3B

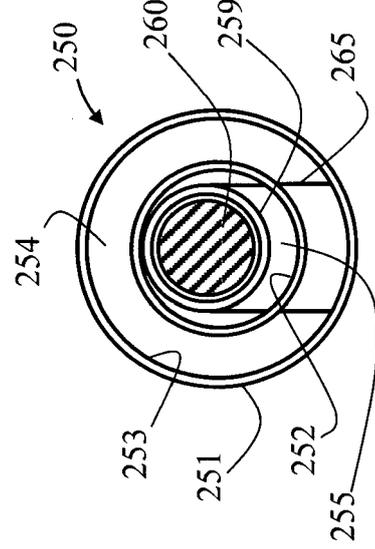


FIG. 3C



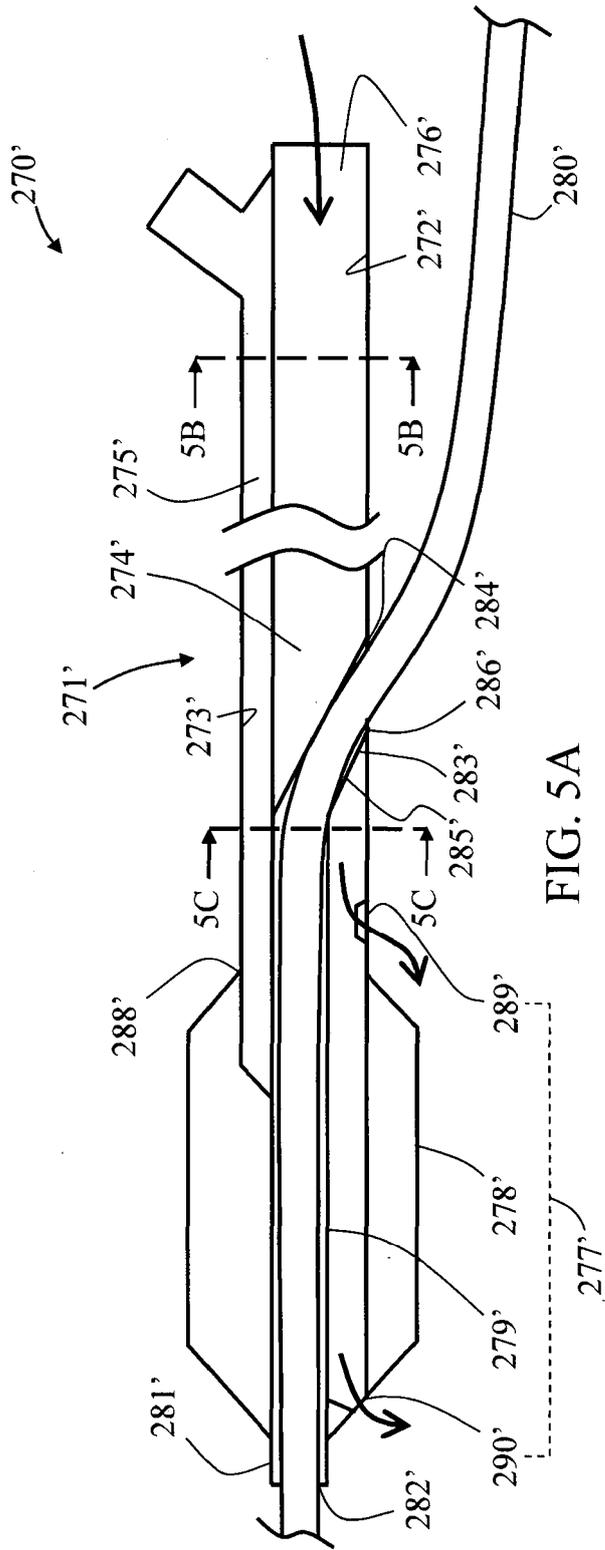


FIG. 5A

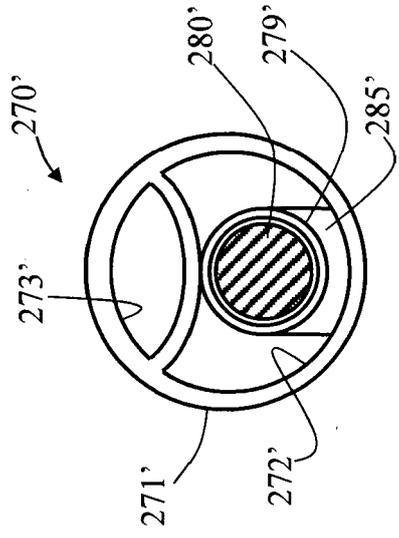


FIG. 5B

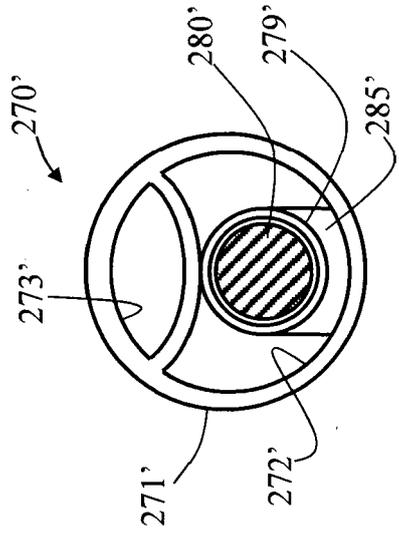


FIG. 5C