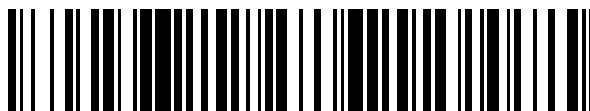


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 386**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2014 PCT/US2014/010752**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014 WO14113257**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2014 E 14703651 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2945682**

54 Título: **Catéter de infusión con mecanismo de válvula de alambre guía**

30 Prioridad:

15.01.2013 US 201361752649 P

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

14.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARMEL, ILAN;
TAL, MICHAEL, GABRIEL y
SHHRUR, JOSEF**

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO , Fabrizio

ES 2 742 386 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter de infusión con mecanismo de válvula de alambre guía

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reclama la prioridad con respecto a la solicitud provisional de EE.UU. n.º 61/752.649, presentada el 15 de enero de 2013.

10 **Campo y antecedentes de la invención**

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos médicos y, en particular, a catéteres con globo aplicables al tratamiento de los vasos sanguíneos.

15 Los catéteres con globo son bien conocidos y se usan para tratar diversas afecciones de los vasos sanguíneos. En este campo dos tipos principales de catéteres con globo son el catéter con globo de dilatación, usado para tratar las partes estrechadas o estenóticas del vaso y recuperar el flujo (por ejemplo, catéteres con globo de angioplastia) y los catéteres con globo de oclusión, usados para bloquear temporalmente el flujo fuera del segmento de un vaso mientras se infunde fluido (por ejemplo, medicamento, potenciador de contraste o material de lavado) en el mismo.

20 Algunos catéteres con globo tienen al menos tres funciones paralelas, que incluyen: el inflado del globo, el traslado por un alambre guía y la infusión o dispersión de fluidos a través del mismo. Dichos catéteres con globo suelen incluir al menos tres luces que pasan a lo largo, incluyendo una luz de inflado, una luz de alambre guía y una luz de infusión, correspondientemente. En algunas ocasiones, se sugiere tratar un vaso sanguíneo con un catéter con globo que comprende una abertura de salida de infusión localizada proximalmente al elemento de globo, particularmente, si el elemento de globo se usa para la oclusión al menos parcialmente durante la infusión. El documento US 7.182.755 describe un uso de un catéter con globo de oclusión con una abertura de infusión proximal para tratar el acceso vascular de la hemodiálisis. El documento US 5.368.567 describe un catéter con globo de dilatación con una abertura de infusión proximal.

30 En dichas ocasiones, resulta ventajosa la minimización de las secciones transversales de las luces de catéter. En un ejemplo, puede ser necesario un catéter de diámetro pequeño para el paso intraluminal (por ejemplo, 3F a 5F) por lo que es más complejo introducir tres luces. En un segundo ejemplo, puede ser necesario fortalecer el eje del catéter para dilataciones a alta presión (como en la recanalización del acceso vascular en ciertas anatomías), por lo tanto, puede ser ventajoso disminuir el tamaño total de las luces en un determinado diámetro del eje.

35 La publicación de solicitud internacional de la WIPO n.º WO 2012/110598 A1, publicada el 23 de agosto de 2012, del solicitante Acrostak Corp. BVI, desvela un catéter que comprende un globo, una luz de inflado acoplada a dicho globo y una pared de infusión que encierra una luz de infusión que se extiende axialmente a lo largo del mismo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

45 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º US 2006/0253071 A1, publicada el 9 de noviembre de 2006, en nombre de Zattera, desvela lo siguiente. "Un catéter para aplicaciones médicas, adecuado para ser insertado en un conducto que comprende un primer vaso y un segundo vaso que se ramifica desde el primer vaso. El catéter comprende un cuerpo de catéter que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, una cavidad principal, que conecta el extremo proximal al extremo distal, y al menos una abertura, dispuesta en el extremo distal y adecuada para perfundir una sustancia desde cavidad principal al segundo vaso. El catéter, en el extremo distal, comprende un primer y un segundo medio de oclusión adecuados para ocluir al menos parcialmente el extremo distal para infundir indirectamente el segundo vaso, creando un flujo de sustancia preferido desde la al menos una abertura hasta el segundo vaso".

50 La patente de EE.UU. n.º 5.908.407, emitida el 1 de junio de 1999, en nombre de Frazee, *et al.*, desvela lo siguiente. "Un catéter para la retroperfusión de una unión venosa formada por una primera, una segunda y una tercera vena, incluye un tubo alargado que tiene una pluralidad de canales que incluyen una luz pasante que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. Se puede inflar un globo proximal para ocluir parcialmente la tercera vena, mientras que se puede inflar un globo distal para ocluir parcialmente la segunda vena. Una región operativa del catéter entre el primer y el segundo globo está adaptada para presurizar la unión venosa con la sangre arterial a fin de producir un flujo sanguíneo retrógrado en la primera vena".

60 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º US 2010/0198186 A1, publicada el 5 de agosto de 2010, en nombre de Ackermann, desvela lo siguiente. "Un conjunto de catéter que tiene una parte tubular proximal de luz doble que incluye una luz de alambre guía y una luz de inflado, y una parte tubular distal de una sola luz que recibe el alambre guía y, además, puede recibir fluido. El conjunto del catéter incluye pasos de flujo para permitir que el fluido fluya desde el interior del catéter hacia el exterior".

65 La patente de Estados Unidos n.º 6.485.500 B1, emitida el 26 de noviembre de 2002, en nombre de Kokish *et al.*,

desvela lo siguiente. "El sistema de protección contra la embolia proporciona uno o más globos inflables de bloqueo para el aislamiento de una sección de un vaso sanguíneo para evitar la migración de la embolia desde la sección durante un procedimiento de intervención, y los puertos de infusión y evacuación de fluidos para expulsar la embolia de la sección aislada. Una realización proporciona un catéter con globo de bloqueo distal, sobre el que se puede introducir un dispositivo de intervención, y un catéter con globo de bloqueo proximal para su introducción sobre el dispositivo de intervención a fin de aislar una parte de un vaso sanguíneo que se vaya a tratar. Los globos de bloqueo pueden perforarse para proporcionar los puertos de infusión, y se puede usar fluido de inflado trombolítico para descomponer y disolver el trombo y la placa en la parte aislada del vaso sanguíneo. El dispositivo terapéutico de intervención, tal como un catéter con globo de angioplastia, puede incorporarse en el catéter con globo de bloqueo distal, o los catéteres con globo distal y proximal de bloqueo pueden incorporarse junto con el dispositivo terapéutico de intervención conjuntamente en un dispositivo. Los puertos de infusión también se pueden proporcionar en uno o ambos catéteres de bloqueo distal y proximal".

La patente de EE.UU. n.º 5.267.979 A, emitida el 7 de diciembre de 1993, en nombre de Appling *et al.*, desvela lo siguiente. "Se proporciona un catéter para introducir material en el sistema vascular. El catéter incluye un cuerpo de catéter alargado que tiene una pared lateral que define una luz del catéter. El cuerpo del catéter tiene una parte proximal. Se puede introducir material en la luz del catéter en su parte proximal. El cuerpo del catéter tiene una parte distal. La parte distal tiene una sola pared en una zona de salida. Al menos una salida sensible a la presión se forma en la pared lateral de la parte distal del cuerpo del catéter. La salida sensible a la presión permite que el material salga de la luz del catéter en respuesta a una presión superior a una primera cantidad predeterminada, mientras que evita que el material entre en la luz del catéter a una presión inferior a una segunda cantidad predeterminada".

La patente de EE.UU. n.º 6.017.323 A, emitida el 25 de enero de 2000, en nombre de Chee, desvela lo siguiente. "Este es un catéter con globo de una sola luz que tiene una sección de infusión distal de ese globo para infundir líquidos en el torrente sanguíneo. En general, la sección de infusión tiene una pluralidad de orificios en la pared de la sección proximal de la punta para permitir la infusión del material seleccionado. Dependiendo de la variación de la invención seleccionada, la sección de infusión puede tener asientos de válvula en uno o ambos extremos de esa sección de infusión. El dispositivo puede incluir un alambre central para ayudar a controlar la infusión de líquidos a través de los orificios de las secciones distales. El alambre central, en la mayoría de las variaciones de la invención, también se puede usar como alambre guía para introducir el catéter con su globo auxiliar en un sitio adecuado. La luz única se usa tanto para el inflado del globo como para la infusión del tratamiento o del material de diagnóstico. El propio globo, dependiendo del uso para el que se vaya a colocar el catéter, puede ser bien un globo compatible o uno que tenga un diámetro fijo predeterminado".

Sumario de la invención

La presente divulgación se refiere a un catéter con globo de PTA (angioplastia transluminal percutánea), Preferentemente, de tipo de alta presión, opcionalmente, que se puede introducir como un catéter sobre el alambre. El catéter posee la cualidad de inyectar fluido en el sitio tratado a través de una abertura específica proximal al elemento de globo, para la introducción de fluidos tales como material para mejorar el contraste y/o medicamentos. La inyección de fluidos se puede realizar simultáneamente mientras se infla o desinfla el globo, o mientras se mantiene el globo inflado. Posiblemente, hay un número de marcas radiopacas (preferentemente, dos o más) presente para definir la longitud de trabajo del globo y facilitar la colocación del globo. En algunas realizaciones, se usa una sola luz, al menos en parte, tanto para la transferencia y dispersión de los fluidos ("infusión") como para el paso del alambre guía. En algunas de dichas realizaciones, se usa un mecanismo de válvula para mantener la operatividad selectiva de la luz de modo que los fluidos se dispersen principal o únicamente a través de la abertura de dispersión proximal en lugar de la abertura de salida distal del alambre guía. En un ejemplo, el catéter termina en una punta, opcionalmente, una punta atraumática con una válvula de retención integrada dentro de la luz del alambre guía distal a la abertura de inyección para permitir la infusión de fluidos con o sin el alambre guía. Dicho dispositivo se puede usar para múltiples funciones por orden y/o en paralelo, tales como: realizar una angioplastia a alta presión en fistulas de diálisis arteriovenosas nativas o injertos sintéticos; realizar una dilatación con globo y la inyección simultánea de material de contraste; usar menores cantidades de material potenciador del contraste; reducir el uso de angiogramas y de exposición a la radiación para el personal y el paciente.

Los catéteres de acuerdo con las presentes divulgaciones también se pueden usar para procedimientos de embolectomía y descoagulación. Un dispositivo de acuerdo con la presente invención puede incluir, aunque no necesariamente, un globo relativamente blando y compatible fijado en la punta distal. El catéter posee la cualidad de inyectar fluido en el sitio tratado a través de una abertura específica proximal al globo para la introducción de fluidos tales como el material de disolución de coágulos (tal como t-PA). La inyección de fluidos se puede realizar simultáneamente mientras se infla o desinfla el globo, o mientras se mantiene el globo inflado. Dicho dispositivo se puede usar para múltiples funciones por orden y/o en paralelo, tales como: realizar la oclusión con globo (posiblemente, tras la dilatación) y la inyección simultánea de fluido disolvente de coágulos; reducir el riesgo de migración del coágulo hacia el lado arterial durante el procedimiento de trombectomía e inyección de contraste en el acceso obstruido; usar menores cantidades de material potenciador del contraste; reducir el uso de angiogramas y de exposición a la radiación para el personal y el paciente.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un catéter que comprende un eje, que tiene una longitud, un extremo proximal y un extremo distal, y una pared que encierra una luz de infusión que se extiende a todo lo largo y se abre en ambos extremos proximal y distal con la abertura proximal y la abertura distal correspondientes. La luz de infusión se abre además con una abertura de infusión lateral dispuesta en la pared entre el extremo proximal y el extremo distal. El catéter también incluye un elemento inflable conectado al eje adyacente al extremo distal y distal a la abertura de infusión lateral, y una luz de inflado sellada a la luz de infusión, que se extiende entre una abertura de inflado proximal en el extremo proximal y un puerto de inflado distal abierto hacia el interior del elemento inflable. Se puede operar un mecanismo de válvula de forma selectiva para bloquear la abertura distal, permitiendo así que la infusión salga principal o únicamente a través de la abertura de infusión lateral en lugar de que salga principal o únicamente a través de la abertura distal.

Un método para operar el catéter incluye al menos una de las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

1. introducir un alambre guía en un vaso luminal;
2. suministrar el catéter en el vaso luminal sobre el alambre guía a una diana seleccionada;
3. inflar el elemento inflable para ocluir el vaso luminal en la diana; y
4. infundir un fluido a través de la abertura de infusión lateral proximal al elemento inflable de modo que no pase líquido más allá del elemento inflable.

En algunas realizaciones, la infusión se produce mientras se llena el elemento inflable. Opcionalmente, el método comprende una etapa de desinflado del elemento inflable tras la infusión. Opcionalmente, el inflado del globo genera una fuerza de dilatación en una magnitud superior a un límite elástico mecánico de una pared de vaso sanguíneo estenótica.

En un aspecto de algunas realizaciones de acuerdo con la presente invención, se proporciona un catéter que comprende una pared de infusión que encierra una luz de infusión. En algunas realizaciones, la luz de infusión se extiende axialmente a lo largo de la pared de infusión, y comprende un segmento de pared proximal, un segmento de pared distal y un segmento de pared intermedio que se extiende entre medias. En algunas realizaciones, el segmento de pared proximal comprende una abertura para el alambre guía proximal y el segmento de pared distal comprende una abertura para el alambre guía distal. En algunas realizaciones, el segmento de pared intermedio colinda con el segmento de pared distal con un estrechamiento. En algunas realizaciones, el segmento de pared intermedio incluye una entrada de fluido apositiva al segmento de pared proximal y una salida de fluido apositiva al segmento de pared distal. En algunas realizaciones, el segmento de pared proximal se une al segmento de pared intermedio con un ensanchamiento. El estrechamiento y/o ensanchamiento pueden ser graduales.

En algunas realizaciones, la luz de infusión del segmento de pared distal se dimensiona, se conforma y/o la superficie interior del segmento de pared distal se texturiza para construir un gradiente de presión distal que asigne un caudal distal a través de la abertura para el alambre guía distal que sea el 40 % o menos de un caudal de salida de fluido a través de la salida de fluido, opcionalmente, el 20 % o menos, opcionalmente, el 10 % o menos, opcionalmente, el 5 % o menos, opcionalmente, el 2 % o menos. En algunas realizaciones, la luz de infusión del segmento de pared proximal se dimensiona, se conforma y/o la superficie interior del segmento de pared proximal se texturiza para construir un gradiente de presión proximal que asigne un caudal negativo a través de la abertura para el alambre guía proximal que sea el 40 % o menos de un caudal de salida de fluido a través de la salida de fluido, opcionalmente, el 20 % o menos, opcionalmente, el 10 % o menos, opcionalmente, el 5 % o menos, opcionalmente, el 2 % o menos.

Opcionalmente, el segmento de pared distal y/o el segmento de pared proximal no está/n obstruido/s, tal como con un alambre que pasa por el interior. Opcionalmente y como alternativa, el segmento de pared distal y/o el segmento de pared proximal está/n obstruido/s, parcial o totalmente, con un alambre guía, opcionalmente, un alambre guía de 0,89 mm (0,035"), u opcionalmente con un alambre guía de 0,64 mm (0,025"), u opcionalmente un alambre guía de 0,46 mm (0,018"), u opcionalmente con un alambre guía de 0,014", o de cualquier otro tamaño, mayor, menor o de un tamaño intermedio.

En algunas realizaciones, un área de sección transversal de la salida de fluido dividida entre un área de sección transversal de la abertura para el alambre guía distal es al menos de 1,2, opcionalmente, al menos de 1,5, opcionalmente, al menos de 2, opcionalmente, al menos de 5, opcionalmente al menos de 10, o superior o inferior o intermedia. Opcionalmente, el segmento de pared distal es de al menos 10 mm de longitud, opcionalmente, al menos 20 mm, opcionalmente, al menos 50 mm, opcionalmente, al menos 100 mm, o de longitud superior, inferior o intermedia. En algunas realizaciones, el gradiente de presión distal se determina de acuerdo con una viscosidad del fluido de infusión de al menos 0,5 milipascales/segundo (0,5 centipoises), opcionalmente, al menos 0,65 milipascales/segundo (0,65 centipoises), opcionalmente, al menos 3 milipascales/segundo (3 centipoises), opcionalmente, al menos 8 milipascales/segundo (8 centipoises), opcionalmente, al menos 14 milipascales/segundo (14 centipoises), o superior o inferior o intermedia.

En algunas realizaciones, un área de sección transversal de la abertura para el alambre guía proximal es igual o

inferior a un área de sección transversal de la abertura para el alambre guía distal. En algunas realizaciones, una sección transversal de la luz de infusión en el segmento de pared distal y/o en el segmento de pared proximal es circular y tiene un diámetro de 0,3 a 1,5 mm, opcionalmente, de 0,9 a 1 mm de diámetro, opcionalmente, de 0,3 a 0,9 mm de diámetro. En algunas realizaciones, una sección transversal de la luz de infusión en el segmento de pared intermedio no tiene forma circular, siendo la distancia menor entre los puntos antipodales de un límite interior de la misma de al menos 0,5 mm. Opcionalmente, una sección transversal de la luz de infusión en el segmento de pared intermedio tiene forma de media luna, siendo la distancia menor entre dos arcos opuestos de un límite interior de la misma de al menos 0,5 mm. Opcionalmente, un área de sección transversal de la luz de infusión en el segmento de pared intermedio es de al menos 1,5 mm², opcionalmente, de al menos 1,75 mm², opcionalmente, de al menos 2 mm².

En algunas realizaciones, la salida de fluido incluye al menos una abertura tal como un orificio y/o al menos una ranura que puede configurarse para abrirse por encima de una presión de infusión predeterminada de al menos 100 kPa (1 bar), opcionalmente, de al menos 200 kPa (2 bares).

En algunas realizaciones, el catéter también incluye un elemento inflable y una pared de inflado que encierra una luz de inflado, con la pared de infusión, a todo lo largo. El elemento inflable puede ser un globo de dilatación que comprenda un material no compatible o un material semicompatible, u, opcionalmente y como alternativa, un material no compatible. En algunas realizaciones, el elemento inflable se proporciona entre la salida de fluido y la abertura para el alambre guía distal. Opcionalmente y como alternativa, la salida de fluido incluye una abertura más proximal y una abertura más distal, extendiéndose el elemento inflable entre las mismas.

En algunas realizaciones, se proporciona un sello del alambre guía en la luz de infusión entre la entrada del fluido y la abertura para el alambre guía proximal y/o entre la salida del fluido y la abertura para el alambre guía distal. Opcionalmente, el sello del alambre guía permite que un alambre guía se desplace a través del mismo. Opcionalmente, el sello del alambre guía tiene forma anular y es inflable para reducir el diámetro interior por debajo del diámetro del alambre guía predeterminado. Opcionalmente, como alternativa o además, se proporciona un sello cero entre la entrada del fluido y la abertura para el alambre guía proximal y/o entre la salida del fluido y la abertura para el alambre guía distal. Opcionalmente, el sello cero normalmente está cerrado al flujo de fluido en ausencia de un alambre guía que lo atraviese.

En algunas realizaciones, la salida de fluido incluye una única abertura con un área total abierta igual o superior al área de la sección transversal de la luz de infusión proximal a la salida de fluido menos un área de sección transversal de un alambre guía con un diámetro mínimo prescrito. Opcionalmente, se añade un refuerzo estructural a la pared de infusión alrededor de la abertura. Opcionalmente, el refuerzo incluye un parche de malla, una inserción tubular o una inserción laminar.

En una implementación específica, un catéter tiene una pared de infusión que encierra una luz de infusión que se extiende axialmente a lo largo. La luz de infusión incluye tres segmentos: un segmento de pared proximal, un segmento de pared distal y un segmento de pared intermedio que se extiende entre medias. El segmento de pared proximal comprende una abertura para el alambre guía proximal y el segmento de pared distal comprende una abertura para el alambre guía distal, de modo que se puede colocar un alambre guía dentro de la luz de infusión. El segmento de pared intermedio colinda con el segmento de pared distal con un estrechamiento de modo que el segmento de pared distal tiene un área de sección transversal mínima más pequeña que un área de sección transversal mínima de dicho segmento de pared intermedio. Cuando se coloca un alambre guía en la luz de infusión, encaja mejor en el segmento de pared distal de la luz de infusión que en el segmento de pared intermedio de mayor tamaño. El segmento de pared distal estrechado se estrecha en una longitud de al menos 20 mm. Esto precinta de manera eficaz el extremo distal del catéter, mientras que, al mismo tiempo, permite que el fluido migre de forma relativamente libre desde una entrada de fluido en el segmento de pared intermedio, alrededor del alambre guía en el segmento de pared intermedio y hacia afuera por una salida de fluido en el segmento de pared intermedio. En algunas realizaciones, el área de sección transversal de la salida del fluido es igual o superior al área de sección transversal mínima del segmento de pared intermedio menos el área de sección transversal mínima del segmento de pared distal. En algunas realizaciones, también hay una parte estrechada similar de al menos 20 mm de la luz de infusión en el lado proximal del catéter.

Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la puesta en práctica o ensayo de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen métodos y/o materiales ilustrativos. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de la patente, incluyendo las definiciones. Asimismo, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos, y no pretenden ser necesariamente limitantes.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento únicamente a modo de ejemplo, con

referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, con referencia específica y pormenorizada a los dibujos, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y tienen el objetivo de describir ilustrativamente las realizaciones de la invención. En este sentido, la descripción, junto con los dibujos, hace que sea evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

5 En los dibujos:

10 las Fig. 1A-D ilustran esquemáticamente un catéter con globo ilustrativo que comprende una luz de alambre guía e infusión combinados con un mecanismo de válvula selectivo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 2A-B ilustran esquemáticamente partes en sección transversal de un catéter con globo a modo de ejemplo y los sellos provistos en el mismo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 3A-B ilustran esquemáticamente partes en sección transversal de un catéter con globo ilustrativo diferente y sellos provistos en el mismo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

15 las Fig. 4A-B ilustran esquemáticamente secciones transversales en partes de dos catéteres ilustrativos diferentes que comprenden luz de alambre guía e infusión combinados, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 5A-H ilustran esquemáticamente secciones transversales en partes de diferentes catéteres ilustrativos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

20 las Fig. 6A-B ilustran esquemáticamente una luz de infusión ilustrativa que comprende un primer mecanismo de válvula ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 7A-B ilustran esquemáticamente un catéter con globo que tiene incorporados mecanismos de válvula ilustrativos diferenciados por la ubicación del globo en relación con la salida de fluido, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

25 las Fig. 8A-B ilustran esquemáticamente una luz de infusión ilustrativa que comprende un mecanismo de válvula ilustrativo con un sello de reflujo ilustrativo adicional, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 9A-B ilustran esquemáticamente una luz de infusión ilustrativa que comprende un mecanismo de válvula ilustrativo con conjuntos de sellado proximal y distal ilustrativos adicionales, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

30 las Fig. 10A-I ilustran vistas laterales y vistas en sección transversal de un catéter con globo de infusión de angioplastia ilustrativo que comprende un mecanismo de válvula basado en alambre guía, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 11A-C ilustran esquemáticamente diferentes formas en sección transversal ilustrativas para una sección intermedia de una luz de infusión, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

35 las Fig. 12A-C ilustran esquemáticamente diferentes tipos de salida de fluidos y/o distribución ilustrativos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

las Fig. 13A-B ilustran esquemáticamente vistas en corte de un catéter con globo ilustrativo con una única salida de fluido proximal que comprende un primer refuerzo ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

40 las Fig. 14A-B ilustran esquemáticamente vistas en corte de un catéter con globo ilustrativo con una única salida de fluido proximal que comprende un segundo refuerzo ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención; y las Fig. 15A-B ilustran esquemáticamente vistas en corte de un catéter con globo ilustrativo con una única salida de fluido proximal que comprende un tercer refuerzo ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

45 **Descripción de realizaciones de la invención**

Las siguientes realizaciones preferidas se pueden describir en el contexto de catéteres con globo ilustrativos para tratar vasos sanguíneos. La/s referencia/s a "realización o realizaciones" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representa/n posibles ejecuciones ilustrativas y, por lo tanto, no forma/n parte de la presente invención. Sin embargo, la invención no se limita a los dispositivos y métodos descritos específicamente, y puede adaptarse a diversas aplicaciones clínicas sin apartarse del alcance general de la invención.

55 Haciendo referencia a los dibujos, las Fig. 1A-D ilustran esquemáticamente un ejemplo de catéter 1000 con globo que comprende una luz de alambre guía e infusión combinados (denominada luz de infusión 1114) con un mecanismo de válvula selectivo 1300. El catéter 1000 incluye un eje 1100 que tiene una longitud, un extremo proximal 1001 y un extremo distal 1002, y una pared que encierra la luz de infusión 1114 que se extiende a todo lo largo del eje 1100 y se abre tanto en el extremo proximal 1001 como en el extremo distal 1002 con la correspondiente abertura proximal 1112 y la abertura distal 1118. La luz de infusión 1114 se abre además con una abertura de infusión lateral 1116 (u opcionalmente varias aberturas) dispuesta en la pared del eje 1100 entre el extremo proximal 1001 y el extremo distal 1002.

65 Un elemento inflable 1200 está conectado al eje 1100 adyacente a su extremo distal, abertura de infusión distal a lateral 1116. Una luz de inflado 1124, sellada a la luz de infusión 1114, se extiende entre una abertura de inflado proximal 1122, en el extremo proximal del eje 1100, y un puerto de inflado distal 1126, abierto a un interior de

elemento inflable 1200. El elemento inflable 1200 puede ser un globo compatible, un globo semicompatible o un globo no compatible.

5 Un mecanismo de válvula de acuerdo con la presente divulgación puede ser cualquier tipo de controlador, tal como un dispositivo mecánico, para controlar selectivamente un parámetro de flujo de un fluido, por ejemplo, un caudal. Se puede fijar un mecanismo de válvula entre dos o más modos que inhiba el flujo de fluido en cantidades diferentes. En algunos casos, los modos pueden incluir un modo completamente cerrado en el que el flujo está esencialmente ausente, y una válvula completamente abierta en la que se permite que el fluido sea desplazado esencialmente sin obstáculos por el mecanismo de válvula. También son posibles las restricciones de flujo intermedio. De acuerdo con 10 algunas realizaciones preferidas de la presente divulgación, un mecanismo de válvula incluye un elemento alargado tal como un alambre (por ejemplo, un alambre guía) operativo para pasar o retirarse selectivamente de una parte de luz de infusión dimensionada y conformada esencialmente igual a los límites exteriores de una parte correlativa de la misma, estando 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 manera que cuando el alambre ocupa la parte de la luz de infusión estrechada, entonces, no habrá flujo o, al menos, esencialmente ningún flujo pasará a través de la misma. Cuando el alambre de obstrucción se retira completamente de la parte de la luz de infusión constreñida o estrechada, el fluido puede pasar a través de la misma. En una realización alternativa opcional, se pueden aplicar otros medios de válvula de manera que ningún fluido pueda pasar a través de la parte de la luz de infusión estrechada también cuando el alambre de obstrucción esté ausente, de modo que todo o al menos sustancialmente 20 todo el fluido se suministrará a través de una salida de fluido que se encuentra proximal a la parte de la luz de infusión estrechada.

Como se muestra en las Fig. 1, se puede proporcionar el mecanismo de válvula 1300 basado en un alambre guía en la luz de infusión 1114 distal a la abertura de infusión lateral 1116. El mecanismo de válvula 1300 se puede manejar de forma selectiva para bloquear la abertura distal 1118 de la luz de infusión 1114, de modo que el fluido que pasa distalmente a través de la luz de infusión 1114 salga principal o únicamente a través de la abertura de infusión lateral 1116 en lugar de a través de la abertura distal 1118. En caso de que el mecanismo de válvula 1300 esté configurado para no bloquear la abertura distal 1118, el flujo puede pasar a través de la abertura distal 1118 del todo o en mayor proporción. 25

Como se muestra, la luz de infusión 1114 define un primer segmento 1320, que se extiende entre la abertura proximal 1112 y un límite 1340 (que se muestra adyacente a la abertura de infusión lateral 1116, aunque puede ser más distal), y un segundo segmento 1330, que se extiende entre el límite 1340 y la abertura distal 1118. En algunas realizaciones, en el primer segmento 1320, la luz de infusión 1114 tiene un primer área de sección transversal mínima, y en el segundo segmento 1330, la luz de infusión 1114 tiene un segundo área de sección transversal mínima inferior a la primera sección transversal mínima que en el primer segmento 1320. El mecanismo de válvula 1300 incluye un elemento alargado, preferentemente, un alambre guía 1310 desechable selectivamente en la luz de infusión 1114 en el primer segmento 1320 y/o el segundo segmento 1330. El alambre guía 1310 está dimensionado y configurado para pasar a través de la abertura proximal 1112, la luz de infusión 1114 y/o la abertura distal 1118, y por lo tanto, permiten un suministro por encima del alambre del catéter 1000 en ese momento. Opcionalmente y como alternativa, el catéter 1000 está configurado para administraciones de intercambio rápido. 30

En algunas realizaciones, la segunda sección transversal mínima está dimensionada y conformada de manera que el alambre guía 1310 puede ajustarse selectivamente, cómodamente, en la segunda sección transversal mínima para lograr el bloqueo de la abertura distal 1118 y/o el segundo segmento 1330 distal a la abertura de infusión lateral 1116. En algunas realizaciones, la segunda sección transversal mínima es circular, mientras que la primera sección transversal mínima está dimensionada y conformada para casi encerrar un círculo con dimensiones idénticas a dicha segunda sección transversal mínima (como se muestra en la diferencia de forma de la luz de infusión 1114 en la Fig. 1B en comparación con la Fig. 1C). La primera sección transversal mínima puede ser de cualquier forma, tal como circular, elíptica o de media luna. Las Fig. 4A-B ilustran esquemáticamente las secciones transversales de otras dos posibles partes de catéter 1000' y 1000" ilustrativas que comprenden las luces 1114' y 1114" de infusión y cable guía combinados, respectivamente. Ambos catéteres 1000' y 1000" son catéteres con globo de tipo sobre el alambre. En la Fig. 4A, una pared interior 1125' que divide la luz de infusión 1114' y la luz de inflado 1124' está parcialmente curvada para permitir el anidamiento parcial con la parte de una periferia del alambre guía 1310' en contacto. La otra parte de la periferia del alambre guía que no está en contacto con la pared interior 1125' se abre al menos parcialmente al interior de la luz de infusión 1114', de modo que el fluido que pasa por la luz pueda entrar en contacto con la misma. La Fig. 4B muestra la luz de infusión 1114" y la luz de inflado 1124" divididas por una pared interior recta 1125", mientras que el alambre guía 1310" se abre principalmente a la luz de infusión 1114" interior y puede ser solo tangencial a la pared interior 1125". 45 50 55 60

En un aspecto de algunas realizaciones, se describe un método para operar un catéter con globo, tal como el catéter 1000 con globo, de acuerdo con la presente divulgación, que comprende al menos una de las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

65 1. Introducir el alambre guía 1310 en un vaso luminal, tal como una vena o una arteria, opcionalmente, una coronaria, una periférica o un vaso objeto de diálisis;

2. suministrar el catéter 1000 con balón en el vaso luminal sobre el alambre guía 1310 a una diana seleccionada;
3. inflar el elemento inflable 1200 para ocluir, al menos parcialmente, el vaso luminal en la diana;
4. infundir un fluido (por ejemplo, un medicamento líquido o en suspensión o medio potenciador del contraste) a través de la abertura de infusión lateral 1116, de manera que pase una cantidad mínima o nula de líquido más allá del elemento inflable 1200.

En algunas realizaciones, las etapas 3 y 4 se realizan simultáneamente y/o se superponen. En algunas realizaciones, el alambre guía 1310 está ocupando el o se retira selectivamente del segundo segmento 1330 en la luz de infusión 1114 según sea necesario. En algunas realizaciones, el catéter 1000 se engrana primero al alambre guía 1310 introduciéndolo a través de la abertura distal 1118, o como alternativa, insertando el alambre guía 1310 en la luz de infusión 1114 a través de la abertura proximal 1112. En algunas realizaciones, la infusión se produce mientras el elemento inflable se llena y/o se expande, opcionalmente, total o parcialmente. Opcionalmente, el elemento inflable se desinfla tras la infusión. En algunas realizaciones, el inflado genera una fuerza de dilatación en una magnitud superior a un límite elástico mecánico de una pared de vaso sanguíneo estenótica. Opcionalmente, como alternativa o además, la interacción mecánica entre el elemento inflable lleno y/o expandido con la parte del vaso sanguíneo en contacto crea un sello que obstruye y/o disminuye sustancialmente el paso de un fluido entre los mismos.

En diferentes realizaciones ilustrativas, un mecanismo de válvula puede incluir una válvula adicional o un sello para sellar alrededor de un alambre guía que pasa a través, y/o sellar selectivamente una abertura o un segmento de una luz de infusión cuando el alambre guía se retira o está ausente. En algunas realizaciones, un catéter incluye al menos una válvula unidireccional que permita que un alambre guía pase a través del mismo mientras sella el paso del fluido. Opcionalmente, la válvula unidireccional está dispuesta adyacente al extremo distal del catéter y/o entre una abertura distal y una abertura de infusión lateral en la luz de infusión. Opcionalmente, como alternativa o además, la válvula unidireccional está dispuesta adyacente al extremo proximal del catéter y/o entre una abertura proximal y una abertura de infusión lateral en la luz de infusión. Opcionalmente, el catéter y/o el mecanismo de válvula incluye/n un sello de septo.

Las Fig. 2A-B ilustran esquemáticamente partes en sección transversal de un catéter 2000 con globo a modo de ejemplo y los sellos provistos en el mismo. Opcionalmente y como alternativa, solo se proporciona un sello de la Fig. 2A o la Fig. 2B en el mismo. La Fig. 2A muestra una parte proximal del catéter 2000 con globo, que comprende una pared 2100 que encierra una luz de infusión 2114 que se puede abrir en la entrada de infusión proximal o el puerto 2112 a una fuente de fluido de infusión (no mostrada), así como una luz de inflado (no mostrada) que se puede abrir al puerto de inflado proximal 2122. Como se muestra, se puede pasar un alambre guía 2310 a través de la luz de infusión 2114 y el puerto de infusión proximal 2112 y, por lo tanto, se requiere un mecanismo de válvula proximal 2400 para evitar el reflujo a través del puerto de infusión proximal 2112. En algunas realizaciones, el mecanismo de válvula proximal 2400 incluye un sello proximal 2410 en forma de un "sello de alambre" adaptado para mantener el sellado alrededor de la periferia del alambre guía 2310, si está presente como se muestra. Como tal, el sello proximal 2410 puede incluir una pluralidad de segmentos de sello superpuestos adaptados para extenderse o estrecharse contra la periferia exterior del alambre guía mientras se mantiene el sellado. En algunas realizaciones, el mecanismo de válvula proximal 2400 también puede incluir un sello cero (que normalmente "está sellando"), además del sello de alambre, no mostrados, adaptado para sellar el reflujo de fluido a través del puerto 2112 de la válvula de infusión proximal cuando no hay alambre.

La Fig. 2B muestra una parte distal del catéter 2000 con globo en el que se fija un elemento inflable (globo 2200) al mismo. La luz de infusión 2114 se abre al entorno exterior con una abertura de infusión lateral 2116. Distalmente a la abertura de infusión lateral 2116 en la luz de infusión 2114, se proporciona un mecanismo de válvula proximal 2300 que comprende un sello de septo 2320, opcionalmente hecho de un material altamente elástico y/o viscoelástico, que permite el sellado distal ya sea si el alambre guía 2310 está ausente (no se muestra) o si pasa a través (como se muestra).

Las Fig. 3A-B ilustran esquemáticamente partes en sección transversal de un catéter 3000 con globo ilustrativo diferente y sellos de ejemplo opcionales provistos en el mismo.

El catéter con globo 3000 incluye una pared 3100 que encierra una luz de infusión 3114 que se puede abrir en un puerto de entrada de infusión proximal 3112 a una fuente de fluido de infusión (no mostrada), así como una luz de inflado (no mostrada) que se puede abrir al puerto de inflado proximal 3122. Un elemento inflable (globo 3200) se fija en la parte distal del catéter 3000. Como se muestra, se puede pasar el alambre guía 3310 a través de la luz de infusión 3114; sin embargo, no pasa a través del puerto de infusión proximal 3112, sino a través de un puerto 3130 de alambre guía específico. Por lo tanto, un mecanismo de válvula proximal 3400 que comprende una junta tórica o un sello de septo 3410, se usa en el puerto 3130 del alambre guía para evitar el reflujo del fluido de infusión a través del mismo. En la parte distal del catéter 3000 con globo, como se muestra en la Fig. 3B, la luz de infusión 3114 se muestra abierta al entorno exterior con una salida o abertura de infusión lateral 3116. Distalmente a la abertura de infusión lateral 3116 en la luz de infusión 3114 se proporciona un mecanismo de válvula distal 3300 que comprende un sello 3320 normalmente cerrado, adaptado para mantener el sellado a través a los fluidos de infusión, ya sea que el alambre guía 3310 pase a través o esté ausente. En alguna realización, el sello 3320 tiene forma de rosquilla

inflable, opcionalmente, presurizada de manera continua, de modo que mantiene una abertura central de tamaño mínimo que se puede cambiar de cero (cuando el alambre guía 3310 está ausente) al diámetro exterior del alambre guía 3310 si pasa a través.

5 En algunas realizaciones, el catéter 3000 con globo termina distalmente con un elemento cónico descendente
blando, elástico y/o flexible 3118, que es normalmente ahusado con un diámetro interior distal sustancialmente
inferior a su diámetro interior proximal, al menos en una forma no tensada y/o no estirada. Si está estirado, por
ejemplo, en el caso de que un alambre guía pase a través del mismo y tenga dimensiones superiores a las
impuestas por el elemento cónico 3118 no estirado, mantiene un extremo distal sellado alrededor de los límites
10 exteriores del elemento cónico 3118. Dicha función de sellado puede lograr al menos uno de: bloquear el paso del
fluido a través desde la luz de infusión hasta nuestro entorno de cualquier fluido de infusión, tal como solución salina
o un medicamento, y/o bloquear el desplazamiento del fluido a través desde el entrono exterior y hacia la luz de
infusión del fluido corporal, tal como sangre. En algunas realizaciones, se diseña el elemento cónico 3118,
15 dimensionado y/o configurado de modo que los alambres guía que tienen diámetros exteriores de 0,25 mm (0,01") a
5,1 mm (0,2"), opcionalmente, de 0,46 mm (0,018") a 0,89 mm (0,035"), o superiores o inferiores o intermedios, se
pueden hacer pasar sin dificultad a través del mismo, y opcionalmente, también se extienden al menos parcialmente
hasta una forma radialmente extendida. En algunas realizaciones, el elemento cónico 3118 normalmente está
20 sellado, de modo que, en ausencia de cualquier alambre que se extienda a través del mismo, esté completamente
comprimido y sellado a los fluidos, al menos en su parte más distal.

Se hace referencia a las Fig. 5A-H, que ilustran esquemáticamente secciones transversales en partes de diferentes
catéteres ilustrativos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. Todas estas secciones transversales
representan partes de luces de infusión correspondientes, extendiéndose cada una entre una entrada de fluido distal
y una salida de fluido proximal. La Fig. 5A muestra una parte 3510 que tiene una sección transversal circular con una
25 pared 3511 que encierra una primera luz de infusión 3512 con un área específica 3513 para el anidado parcial de un
alambre guía (no mostrado) conformada para encerrar la mayor parte de la periferia del alambre guía, y una
segunda luz de inflado 3514. Opcionalmente, la parte 3510 es de un catéter de PTA de 1,83 mm (5,5 unidades
French (F)), mientras que el área de la luz de infusión 3512 es de aproximadamente 1,2 mm² y el área de la luz de
inflado 3514 es de aproximadamente 0,34 mm². La Fig. 5B muestra una parte 3520 que tiene una sección
30 transversal circular con una pared 3521 que encierra una primera luz de infusión 3522 con un área específica 3523
para el anidado parcial de un alambre guía (no mostrado) conformada para encerrar aproximadamente la mitad de la
periferia del alambre guía, y una segunda luz de inflado 3524. Opcionalmente, la parte 3520 es de un catéter de PTA
de 1,83 mm (5,5 F), mientras que el área de la luz de infusión 3522 es de aproximadamente 1,28 mm² y el área de la
luz de inflado 3524 es de aproximadamente 0,31 mm². La Fig. 5C muestra una parte 3530 que tiene una sección
35 transversal circular con una pared 3531 que encierra una primera luz de infusión 3532 con un área específica 3533
para el anidado parcial de un alambre guía (no mostrado) conformada para encerrar la mayor parte de la periferia del
alambre guía, y una segunda luz de inflado 3534. Opcionalmente, la parte 3530 es de un catéter con balón de
oclusión de 1,67 mm (5 F), mientras que el área de la luz de infusión 3532 es de aproximadamente 0,82 mm² y el
área de la luz de inflado 3534 es de aproximadamente 0,54 mm². La Fig. 5D muestra una parte 3540 que tiene una
40 sección transversal circular con una pared 3541 que encierra una primera luz de infusión 3542 con un área
específica 3543 para el anidado parcial de un alambre guía (no mostrado) conformada para encerrar
aproximadamente la mitad de la periferia del alambre guía, y una segunda luz de inflado 3544. Opcionalmente, la
parte 3540 es de un catéter de PTA de 2 mm (6 F), mientras que el área de la luz de infusión 3542 es de
aproximadamente 1,52 mm² y el área de la luz de inflado 3544 es de aproximadamente 0,5 mm². La Fig. 5E muestra
45 una parte 3550 que tiene una sección transversal circular con una pared 3551 que encierra una primera luz de
infusión 3552 con un área específica 3553 para el anidado parcial de un alambre guía (no mostrado) conformada
para encerrar la mayor parte de la periferia del alambre guía, y una segunda luz de inflado 3554. Opcionalmente, la
parte 3550 es de un catéter con balón de oclusión de 1,67 mm (5 F), mientras que el área de la luz de infusión 3552
es de aproximadamente 1,09 mm² y el área de la luz de inflado 3554 es de aproximadamente 0,27 mm². La Fig. 5F
50 muestra una parte 3560 que tiene una sección transversal circular con una pared 3561 que encierra una primera luz
de infusión 3562 con un área específica 3563 para el anidado parcial de un alambre guía (no mostrado) conformada
para encerrar la mayor parte de la periferia del alambre guía, y una segunda luz de inflado 3564. Opcionalmente, la
parte 3560 es de un catéter de PTA de 2 mm (6 F), mientras que el área de la luz de infusión 3562 es de
aproximadamente 1,48 mm² y el área de la luz de inflado 3564 es de aproximadamente 0,69 mm². La Fig. 5G
55 muestra una parte 3570 que tiene una sección transversal circular con una pared 3571 que encierra una primera luz
de infusión 3572, una segunda luz del alambre guía 3573 y una tercera luz de inflado 3574. Opcionalmente, la parte
3570 es de un catéter de PTA de 1,83 mm (5,5 F), mientras que el área de la luz de infusión 3572 es de
aproximadamente 0,49 mm², el área de la luz de infusión 3573 es de aproximadamente 0,69 mm² y el área de la luz
de inflado 3574 es de aproximadamente 0,35 mm². La Fig. 5H muestra una parte 3580 que tiene una sección
60 transversal circular con una pared 3581 que encierra una primera luz de infusión 3582 con suficiente espacio aunque
sin un área específica para el anidado parcial de un alambre guía (no mostrado), y una segunda luz de inflado 3583.
Opcionalmente, la parte 3580 es de un catéter de PTA de 1,83 mm (5,5 F), mientras que el área de la luz de infusión
3582 es de aproximadamente 1,49 mm² y el área de la luz de inflado 3583 es de aproximadamente 0,27 mm².

65 Ahora se hace referencia a las Fig. 6A-B que ilustran esquemáticamente una luz de infusión 110IL ilustrativa, como
parte de un catéter, que comprende un primer mecanismo de válvula ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la

5 presente invención. El catéter incluye una pared de infusión 110 que encierra la luz de infusión 110IL que se extiende axialmente a lo largo de la misma. La pared de infusión incluye un segmento de pared proximal 115, un segmento de pared distal 113 y un segmento de pared intermedio 111 que se extiende entre ellos. El segmento de pared proximal 115 comprende una abertura 118 para el alambre guía proximal y el segmento de pared distal 113 comprende una abertura 119 para el alambre guía distal. Se muestra un alambre guía 120 que se extiende a través de la luz de infusión 110IL que tiene su parte distal provista a través de la abertura 119 para el alambre guía distal y su parte proximal provista a través de la abertura 118 para el alambre guía proximal. Durante el tratamiento, incluyendo la administración, el despliegue o la retirada del catéter, el alambre guía 120 puede pasar a la luz de infusión 110IL a través de la abertura 118 para el alambre guía proximal o a través de la abertura 119 para el alambre guía distal.

15 El segmento de pared proximal 115 se une al segmento de pared intermedio 111 con un ensanchamiento 114, y el segmento de pared intermedio 111 se une al segmento de pared distal 113 con un estrechamiento 112. El ensanchamiento 114 y/o el estrechamiento 112 pueden ser graduales o directos.

El segmento de pared intermedio 111 incluye una entrada 116 de fluido apositiva al segmento de pared proximal 115, y una salida 117 de fluido apositiva al segmento de pared distal 113.

20 La luz de infusión 110IL se muestra durante la dispersión del fluido cuando la entrada del fluido 116 está ubicada fuera del cuerpo del paciente y la salida del fluido 117 está ubicada dentro del cuerpo del paciente en una ubicación específica de una luz corporal, opcionalmente, un vaso sanguíneo tal como una vena o una arteria, opcionalmente, en aposición a una lesión o una estenosis. Un caudal de entrada de fluido $F_{entrada}$ se desplaza en la luz de infusión 110IL a través de la entrada 116 de fluido mientras que un caudal de salida de fluido F_{salida}^1 sale de la luz de infusión 110IL a una ubicación diana del interior del cuerpo del paciente a través de la salida 117 de fluido.

25 En algunas realizaciones, la luz de infusión 110IL en el segmento de pared distal 113 se dimensiona, se conforma y/o la superficie interior del segmento de pared distal 113 se texturiza para construir un gradiente de presión distal asignando un caudal distal F_{salida}^3 a través de la abertura 119 para el alambre guía distal, siendo el 40 % o menos del caudal de salida de fluido F_{salida}^1 a través de la salida 117 de fluido, opcionalmente, el 20 % o menos, opcionalmente, el 10 % o menos, opcionalmente, el 5 % o menos, opcionalmente, 2 % o menos, o superior o inferior, opcionalmente nulo, o un porcentaje intermedio; opcionalmente, cuando el segmento de pared distal 113 no está obstruido, tal como con el alambre guía 120 u, opcionalmente, cuando el segmento de pared distal 113 está obstruido con el alambre guía 120.

35 En algunas realizaciones, la luz de infusión 110IL en el segmento de pared proximal 115 se dimensiona, se conforma y/o la superficie interior del segmento de pared proximal 115 se texturiza para construir un gradiente de presión distal asignando un caudal negativo F_{salida}^2 a través de la abertura 118 para el alambre guía proximal, siendo el 40 % o menos del caudal de salida de fluido F_{salida}^1 a través de la salida 117 de fluido, opcionalmente, el 20 % o menos, opcionalmente, el 10 % o menos, opcionalmente, el 5 % o menos, opcionalmente, 2 % o menos, o superior o inferior, opcionalmente nulo, o un porcentaje intermedio; opcionalmente, cuando el segmento de pared proximal 115 no está obstruido, tal como con el alambre guía 120 u, opcionalmente, cuando el segmento de pared proximal 115 está obstruido con el alambre guía 120.

45 Opcionalmente, el alambre guía 120 es un alambre guía de 0,89 mm (0,035") o un alambre guía de 0,64 mm (0,025"), o un alambre guía de 0,46 mm (0,018"), o un alambre guía de 0,36 mm (0,014"), o de un tamaño inferior, superior o intermedio.

50 El gradiente de presión distal y/o el gradiente de presión proximal se determinan opcionalmente de acuerdo con una viscosidad del fluido de infusión de al menos 0,65 milipascales/segundo (centipoises ("cP")), u opcionalmente de al menos 3 milipascales/segundo (cP), u opcionalmente al menos 6 milipascales/segundo (cP), u opcionalmente al menos 8 milipascales/segundo (cP); considerando que la viscosidad del agua a una temperatura de 37 °C es de aproximadamente 0,69 milipascales/segundo (cP), la viscosidad de la sangre a la misma temperatura es de aproximadamente 3 a 4 milipascales/segundo (cP), y el medio de contraste a base de yodo generalmente se encuentra entre aproximadamente 4 milipascales/segundo (cP) y aproximadamente 12 milipascales/segundo (cP).

55 En algunas realizaciones, un área de sección transversal de la salida del fluido 117 D_{prx} dividida entre un área de sección transversal A de la abertura 119 para el alambre guía distal es de al menos 1.5, opcionalmente, al menos de 2, opcionalmente, al menos de 3, opcionalmente, al menos de 5, opcionalmente al menos 10, o de un valor superior, inferior o intermedio. Opcionalmente, un área de sección transversal D_{cg} de la abertura 118 para el alambre guía proximal es igual o inferior al área de sección transversal A de la abertura 119 para el alambre guía distal.

Opcionalmente, una sección transversal de la luz de infusión 110IL del segmento de pared distal 113 y/o del segmento de pared proximal 115 es circular y tiene un diámetro de 0,3 mm a 1,5 mm.

65 En algunas realizaciones, el segmento de pared proximal 115 y/o el segmento de pared distal 113 tiene/n una longitud de al menos 10 mm, opcionalmente, al menos 20 mm, opcionalmente, al menos 50 mm, opcionalmente al

menos 100 mm, o de un valor superior, inferior o intermedio.

En algunas realizaciones, la abertura 119 para el alambre guía distal y/o la abertura 118 para el alambre guía proximal es de 0,3 mm a 2 mm de diámetro, opcionalmente, de 0,5 mm a 1,5 mm, opcionalmente, de 0,9 a 1 mm, u
5 opcionalmente de 0,3 mm a 0,9 mm, u opcionalmente de aproximadamente 0,95 mm.

La luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 puede adoptar cualquiera de una pluralidad de formas de sección transversal, siempre que tengan el tamaño y la forma para casi encerrar un círculo con dimensiones iguales o superiores a las dimensiones exteriores del alambre guía 120 o un alambre guía más grueso
10 que se pueda usar con el catéter. Las Fig. 11A-C ilustran esquemáticamente diferentes formas de sección transversal ilustrativas para la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. La Fig. 11A muestra una sección transversal circular del segmento de pared intermedio 111 con un diámetro interior DI igual o superior al diámetro del alambre guía 120. La Fig. 11B muestra una sección transversal de la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 que tiene una forma no circular con una distancia más pequeña APL entre los puntos antipodales AP1 y AP2 en uno de sus límites interiores. La Fig. 11C muestra una sección transversal de la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 que tiene forma de media luna con una distancia más pequeña ARL entre dos arcos opuestos AR1 y AR2 en uno de sus límites interiores. Opcionalmente, la distancia APL y/o ARL es de al menos 0,3 mm, opcionalmente, al menos 0,5 mm, opcionalmente, al menos 0,9 mm, opcionalmente, al menos 1,5 mm, opcionalmente, al menos 3 mm, o un valor superior, inferior o intermedio. En algunas realizaciones, el área de la sección transversal de la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111, independientemente de cualquier forma seleccionada (como en las Fig. 11A-C o de otra manera) es de al menos 1 mm², opcionalmente, de 1,5 mm², opcionalmente, de al menos 1,75 mm², opcionalmente, de al menos 2 mm², opcionalmente, de al menos 4 mm², o de un valor superior o inferior, o de cualquier valor intermedio.
25

La salida 117 de fluido puede incluir cualquier número de aberturas de cualquier forma y tamaño, y de cualquier disposición con cualquier patrón. Como tal, la salida de fluido puede incluir al menos un orificio (es decir, una abertura pasante), al menos una ranura y/o al menos una abertura sensible a la presión. Opcionalmente, la al menos una ranura está configurada para abrirse por encima de una presión de infusión predeterminada, opcionalmente, de al menos 100 kPa (1 bar), opcionalmente, al menos 200 kPa (2 bares), opcionalmente, al menos 400 kPa (4 bares), o un valor superior, inferior o intermedio. Opcionalmente, hay al menos 2 aberturas, opcionalmente, al menos 4 aberturas, opcionalmente, al menos 10 aberturas, opcionalmente, al menos 50 aberturas, o un número superior, inferior o intermedio. En algunas realizaciones, el área total de la salida 117 de fluido es igual o superior al área de la sección transversal (mínima o media, en caso de que no sea constante) de la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111, opcionalmente, igual o superior a 1,5 veces su tamaño, opcionalmente, igual o superior a 2 veces su tamaño, opcionalmente, igual o superior a 5 veces su tamaño, o un valor superior, inferior o intermedio. Opcionalmente y como alternativa, el área total de salida 117 de fluido es igual o superior al área de sección transversal de la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 menos el área de sección transversal del alambre guía 120. En algunas realizaciones, la salida 117 de fluido puede incluir varias aberturas, provistas opcionalmente en forma de serie, opcionalmente, alrededor de una periferia del catéter y/o a lo largo de una parte de su longitud. Al menos una abertura puede estar directamente opuesta a al menos una abertura en una parte de pared opuesta del catéter, y/o al menos una abertura puede estar desplazada periférica y/o longitudinalmente a otra al menos una abertura en una parte de pared diferente del catéter. las Fig. 12A-C ilustran esquemáticamente diferentes tipos de salida de fluidos y/o distribución ilustrativos, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. La Fig. 12A muestra la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 con una sección transversal de media luna y un único orificio como salida 117 de fluido. La Fig. 12B muestra la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 con una sección transversal de media luna y varios orificios como salida 117 de fluido. La Fig. 12C muestra la luz de infusión 110IL en el segmento de pared intermedio 111 con una sección transversal de media luna y una única ranura sensible a la presión como salida 117 de fluido.
40
45
50

En algunas realizaciones, el catéter también comprende un elemento inflable y una pared de inflado que encierra una luz de inflado con la pared de infusión a todo lo largo. El elemento inflable puede ser un globo de dilatación que comprenda un material no compatible o un material semicompatible, o puede ser un globo de oclusión que comprenda un material compatible. las Fig. 7A-B ilustran esquemáticamente un catéter con globo que tiene incorporados mecanismos de válvula ilustrativos diferenciados por la ubicación del globo en relación con la salida de fluido, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. La Fig. 7A muestra un catéter 100 que incluye una pared de infusión 110 que encierra la luz de infusión 110IL, igual que lo descrito anteriormente. El catéter 100 también incluye un elemento inflable 136 y una pared de inflado 130 que encierra una luz de inflado 130IL con una pared de infusión 110 a lo largo de una parte de la longitud de la luz de inflado. La luz de inflado 130IL incluye una entrada de inflado 132, opcionalmente ubicada opuesta a la abertura 118 para el alambre guía proximal y/o a la entrada 116 de fluido, así como una salida de inflado 134 situada dentro del límite interior sellado del elemento inflable 136. El elemento inflable puede configurarse como un globo de dilatación y/u oclusión. Como se muestra, en este ejemplo, el elemento de dilatación 136 está provisto entre la salida 117 de fluido y la abertura 119 para el alambre guía distal. Esto permitirá la dispersión de fluidos, tales como los medios de potenciación del contraste, fluido de lavado, disolvente y/o medicamento solo proximales y opcionalmente adyacentes al elemento inflable 136.
55
60
65

La Fig. 7B muestra un catéter 140 que incluye una pared de infusión 110 que encierra la luz de infusión 110IL, igual que lo descrito anteriormente. El catéter 140 también incluye un elemento inflable 136 y una pared de inflado 130 que encierra una luz de inflado 130IL con una pared de infusión 110 a lo largo de una parte de la longitud de la luz de inflado. La luz de inflado 130IL incluye una entrada de inflado 132, opcionalmente ubicada opuesta a la abertura 118 para el alambre guía proximal y/o a la entrada 116 de fluido, así como una salida de inflado 134 situada dentro del límite interior sellado del elemento inflable 136. El elemento inflable puede configurarse como un globo de dilatación y/u oclusión. Como se muestra, en este ejemplo, la salida 117 de fluido incluye una abertura más proximal 142 y una abertura más distal 144, extendiéndose el elemento inflable 136 entre las mismas. Esto permitirá la dispersión de fluidos, tales como los medios de potenciación del contraste, fluido de lavado, disolvente y/o medicamento proximal y distalmente, y opcionalmente adyacentes, al elemento inflable 136.

En algunas realizaciones, se proporcionan otros medios de válvula o sellado además del mecanismo de válvula basado en alambre guía para mejorar y/u ofrecer diferentes posibilidades para el suministro de fluidos a una luz corporal diana. Las Fig. 8A-B ilustran esquemáticamente una luz de infusión 210IL ilustrativa, como parte de un catéter, que comprende un mecanismo de válvula ilustrativo con un sello de reflujo adicional, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El catéter incluye una pared de infusión 210 que encierra la luz de infusión 210IL que se extiende axialmente a lo largo de la misma. La pared de infusión incluye un segmento de pared proximal 215, un segmento de pared distal 213 y un segmento de pared intermedio 211 que se extiende entre ellos. El segmento de pared proximal 215 comprende una abertura 218 para el alambre guía proximal y el segmento de pared distal 213 comprende una abertura 219 para el alambre guía distal. Se muestra un alambre guía 220 que se extiende a través de la luz de infusión 210IL que tiene su parte distal provista a través de la abertura 219 para el alambre guía distal y su parte proximal provista a través de la abertura 218 para el alambre guía proximal. Durante el tratamiento, incluyendo la administración, el despliegue o la retirada del catéter, el alambre guía 220 puede pasar a la luz de infusión 210IL a través de la abertura 218 para el alambre guía proximal o a través de la abertura 219 para el alambre guía distal.

El segmento de pared proximal 215 se une al segmento de pared intermedio 211 con un ensanchamiento 214, y el segmento de pared intermedio 211 se une al segmento de pared distal 213 con un estrechamiento 212. El ensanchamiento 214 y/o el estrechamiento 212 pueden ser graduales o directos.

El segmento de pared intermedio 211 incluye una entrada 216 de fluido apositiva al segmento de pared proximal 215, y una salida 217 de fluido apositiva al segmento de pared distal 213.

Como se muestra, se proporciona un sello 230 de alambre guía en la luz de infusión 210IL entre la entrada 216 de fluido y la abertura para el alambre guía proximal 218. En algunas realizaciones, el sello 230 de alambre guía es un sello anular inflable que incluye un cuerpo inflable 231 que tiene una luz 232 y una entrada de sellado 234. En algunas realizaciones, el cuerpo inflable 231 tiene una periferia exterior, fijada a la pared de infusión 210, y una periferia interior que rodea la luz 232 con un diámetro interior que se puede cambiar de forma selectiva. En algunas realizaciones, la entrada de sellado 234 se proporciona adyacente y en comunicación fluida directa con la entrada 216 de fluido, dividiendo opcionalmente un paso de admisión de la entrada 216 de fluido en la entrada de sellado 234 y a una entrada de infusión 233, de modo que cuando el fluido es forzado a través de la entrada 216 de fluido, se dividirá entre la luz de infusión 210IL que se está llenando y el suministro de fluido a través de la salida 217 de fluido, y el sello 230 del alambre guía que se está inflando de manera que su luz 232 disminuya de diámetro hasta un grado mínimo. En algunas realizaciones, el sello 230 del alambre guía puede disminuir en el diámetro interior por debajo de un diámetro del alambre guía predeterminado. Cuando el sello 230 del alambre guía está desinflado, su luz 232 está relativamente agrandada, de modo que el alambre guía 220 puede moverse libremente a través del mismo (como se muestra en la Fig. 8A), mientras que cuando se infla hasta un cierto punto, opcionalmente, hasta un volumen de inflado máximo, la luz 232 disminuye de diámetro hasta un valor igual o inferior al de límites exteriores del alambre guía 220 (como se muestra en la Fig. 8B), por lo tanto, sella un paso de fluido entre ellos. En algunas realizaciones, el cuerpo inflable 231 incluye un material compatible que puede ajustarse a los límites del alambre guía a ciertas presiones internas.

Las Fig. 9A-B ilustran esquemáticamente una luz de infusión 310IL ilustrativa, como parte de un catéter, que comprende un mecanismo de válvula ilustrativo con conjuntos de sellado proximal y distal ilustrativos adicionales, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El catéter incluye una pared de infusión 310 que encierra la luz de infusión 310IL que se extiende axialmente a lo largo de la misma. La pared de infusión incluye un segmento de pared proximal 315, un segmento de pared distal 313 y un segmento de pared intermedio 311 que se extiende entre ellos. El segmento de pared proximal 315 comprende una abertura 318 para el alambre guía proximal y el segmento de pared distal 313 comprende una abertura 319 para el alambre guía distal. Se muestra un alambre guía 320 que se extiende a través de la luz de infusión 310IL que tiene su parte distal provista a través de la abertura 319 para el alambre guía distal y su parte proximal provista a través de la abertura 318 para el alambre guía proximal. Durante el tratamiento, incluyendo la administración, el despliegue o la retirada del catéter, el alambre guía 320 puede pasar a la luz de infusión 310IL a través de la abertura 318 para el alambre guía proximal o a través de la abertura 319 para el alambre guía distal.

El segmento de pared proximal 315 se une al segmento de pared intermedio 311 con un ensanchamiento 314, y el

segmento de pared intermedio 311 se une al segmento de pared distal 213 con un estrechamiento 312. El ensanchamiento 314 y/o el estrechamiento 312 pueden ser graduales o directos.

5 El segmento de pared intermedio 311 incluye una entrada 316 de fluido apositiva al segmento de pared proximal 315, y una salida 317 de fluido apositiva al segmento de pared distal 313.

10 Como se muestra, se proporciona un sello 330 de alambre guía proximal en la luz de infusión 310IL entre la entrada 316 de fluido y la abertura 318 para el alambre guía proximal. En algunas realizaciones, el sello de alambre guía proximal 330 es un sello anular inflable que incluye un cuerpo inflable anular 331 que tiene una luz 332 y una
15 entrada de sellado 334. En algunas realizaciones, el cuerpo inflable 331 tiene una periferia exterior, fijada a la pared de infusión 310, y una periferia interior que rodea la luz 332 con un diámetro interior que se puede cambiar de forma selectiva. En algunas realizaciones, la entrada de sellado 334 se proporciona adyacente y en comunicación fluida directa con la entrada 316 de fluido, dividiendo opcionalmente un paso de admisión de la entrada 316 de fluido en la
20 entrada de sellado 334 y a una entrada de infusión 333, de modo que cuando el fluido es forzado a través de la entrada de fluido 316, se dividirá entre la luz de infusión de llenado 310IL y el suministro de fluido a través de la salida 317 de fluido, e inflando el sello del alambre guía proximal 330 de modo que su luz 332 disminuya de diámetro hasta un grado mínimo.

20 También se proporciona un sello 340 de alambre guía distal en la luz de infusión 310IL entre la salida 317 de fluido y la abertura 319 para el alambre guía distal. En algunas realizaciones, el sello 340 de alambre guía distal es un sello anular inflable que incluye un cuerpo inflable anular 341 que tiene una luz 342 y una entrada de sellado 344. En algunas realizaciones, el cuerpo inflable 341 tiene una periferia exterior, fijada a la pared de infusión 310, y una periferia interior que rodea la luz 342 con un diámetro interior que se puede cambiar de forma selectiva. En algunas
25 realizaciones, la entrada de sellado 334 se proporciona en la luz de infusión 310IL para que cuando surja presión en la misma, el fluido sea forzado a través de la salida 317 de fluido en paralelo o tras inflar el sello 340 de alambre guía distal, de modo que su luz 342 disminuya de diámetro hasta un grado mínimo.

30 En algunas realizaciones, el sello 330 de alambre guía proximal y el sello 340 de alambre guía distal pueden disminuir en el diámetro interior por debajo de un diámetro del alambre guía predeterminado. Cuando los sellos 330 y 340 de alambre guía se desinflan, sus luces 332 y 342, respectivamente, se agrandan relativamente para que el alambre guía 320 pueda desplazarse libremente a través del mismo, mientras que cuando se inflan en cierto grado, opcionalmente, hasta un volumen de inflado máximo, las luces 332 y 342 disminuyen de diámetro hasta un valor igual o inferior al de límites exteriores del alambre guía 320 (como se muestra en la Fig. 9B), por lo tanto, sella un paso de fluido entre ellos. En algunas realizaciones, los cuerpos inflables 331 y 341 incluyen un material compatible
35 que puede ajustarse a los límites del alambre guía a ciertas presiones internas.

40 En algunas realizaciones, se proporciona un sello cero 352 entre la entrada 316 de fluido y la abertura 318 para el alambre guía proximal. Opcionalmente y además, se proporciona un sello cero distal 354 entre la salida 317 de fluido y la abertura 319 para el alambre guía distal. Los sellos cero 352 y 354 están normalmente cerrados al flujo de fluido en ausencia de un alambre guía que pase a través de los mismos. La Fig. 9A muestra un escenario en el que un alambre guía está ausente de la luz de infusión 310IL, pero al suministrar el fluido F_{entrada} en su interior a través de la
45 entrada 316 del fluido, se suministra un fluido F_{salida} solo a través de la salida 317 de fluido y no a través de las aberturas 318 y 319 para el alambre guía, ya que los sellos cero 352 y 354 están cerrados y sellados al paso de fluido a través de los mismos. La Fig. 9B muestra otro escenario en el que el alambre guía 320 se desplaza a través de la luz de infusión 310IL y las aberturas 318 y 319 para el alambre guía, forzando a los sellos cero 352 y 354 a abrirse, sin embargo, al suministrarse un fluido F_{entrada} en la luz de infusión 310IL, solo se puede administrar (como fluido F_{salida}) a través de la salida 317 de fluido, ya que ambos sellos del alambre guía están inflados y sellan el paso del fluido entre ellos y el alambre guía 320.

50 A continuación, se hace referencia a las Fig. 10A-I, que ilustran vistas laterales y vistas en sección transversal de un catéter con globo de infusión de angioplastia ilustrativo 400 que comprende un mecanismo de válvula basado en alambre guía, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El catéter 400 con globo incluye un eje alargado 410 conectado en su extremo proximal con un conector triple 420. Se proporciona un globo inflable de angioplastia 430 a lo largo de una parte de su extremo distal. El eje 410 encierra una luz de infusión 414 y una luz de
55 inflado 415 separadas y selladas a la luz de infusión 414 con una pared 413. La luz de infusión 414 se extiende a todo lo largo y se abre en ambos extremos del catéter 400, teniendo una abertura 422 para el alambre guía proximal y una abertura 424 para el alambre guía distal, permitiendo el paso en tamaño y forma entre y a través de un alambre guía 440. La luz de infusión 414 también incluye una entrada 421 de fluido en el conector triple 420 distalmente a la abertura 422 para el alambre guía proximal. La entrada 421 de fluido comprende una sola abertura y medio de conexión (opcionalmente, una conexión luer con una jeringa) para permitir la introducción selectiva en la
60 luz de infusión 414 de al menos un tipo de fluido, tal como un medio de potenciación del contraste, fluido de lavado (por ejemplo, solución salina), medicamento, compuestos químicos o biológicos, u otros. Se proporciona una salida 412 de fluido proximalmente y cerca del (opcionalmente adyacente) al globo 430 y permite el suministro de fluido fuera de la luz de infusión 414 proximalmente y adyacente al globo 430. La salida 412 de fluido puede incluir una
65 sola abertura (como se muestra) o una pluralidad de aberturas de cualquier número, forma, Disposición u otra característica seleccionada.

5 La luz de inflado 415 se extiende sobre la mayor parte de la longitud de la luz de infusión 414, entre una entrada de inflado 423 en el conector triple 420, distalmente a la abertura 422 para el alambre guía proximal y, en general, en dirección opuesta a la entrada 421 de fluido, y una salida de inflado abierta al volumen interior del globo 430. La entrada de inflado 423 comprende una sola abertura y medio de conexión (opcionalmente, una conexión luer con una jeringa) para permitir el suministro selectivo a o la retirada selectiva de la luz de inflado 415 del fluido de inflado (opcionalmente, solución salina, opcionalmente, con agente de potenciación del contraste) para inflar y desinflar, respectivamente, el globo 430.

10 La luz de infusión 414 incluye un segmento proximal 409 que se extiende al menos parcialmente entre la abertura 422 para el alambre guía proximal y la entrada 421 de fluido, un segmento distal 418 que se extiende al menos parcialmente entre la salida 412 de fluido y la abertura 424 para el alambre guía distal, y un segmento intermedio que se extiende entre el segmento proximal 409 y el segmento distal 418. El segmento proximal 409 y el segmento
15 distal 418 tienen secciones transversales circulares iguales o ligeramente superiores a la sección transversal del alambre guía 440, de modo que el alambre guía puede encajar perfectamente en el mismo, pero puede pasar libremente bien proximal o distalmente. El segmento intermedio de la luz de infusión 414 tiene una sección transversal en forma de media luna que encierra un área circular igual o superior al área de sección transversal del alambre guía 440. De esta manera, un fluido puede desplazarse libremente en el segmento intermedio de la luz de infusión 414 desde la entrada 421 de fluido hasta la salida 412 de fluido a pesar de la presencia del alambre guía
20 440. El segmento proximal 409 se une al segmento intermedio con un ensanchamiento gradual 419 y el segmento intermedio se une al segmento distal 418 con un estrechamiento gradual 417. El ajuste perfecto del alambre guía 440 en el segmento proximal 409 y el segmento distal 418 de la luz de infusión 414 y sus longitudes sustanciales (superiores a 20 mm, opcionalmente, de aproximadamente 50 mm, cada una) sella (total o parcialmente) el desplazamiento del fluido a través, de modo que la mayor parte o todo el fluido de infusión que entra en la luz de infusión 414 a través de la entrada 421 de fluido se suministrarán a través de la salida 412 de fluido y no a través de
25 la abertura 422 para el alambre guía proximal y la abertura 424 para el alambre guía distal, al menos mientras el alambre guía 440 se encuentra anidado en su interior y los obstruye.

30 El globo 430 incluye una membrana inflable 431 no compatible o semicompatible fijada en ambos extremos a la periferia exterior del eje 410 con una constricción proximal 432 y una constricción distal 433. Se proporciona una punta blanda 434 opcional para mejorar la seguridad de la vasculatura durante la administración. El globo 430 está configurado para dilatar una parte estrechada, opcionalmente estenótica, de un vaso sanguíneo inflando bajo una presión moderada a alta, de acuerdo con la ubicación anatómica y el diámetro del vaso sanguíneo en la ubicación del tratamiento. La luz de inflado 415 que está completamente sellada a la luz de infusión 414 permite una aplicabilidad independiente del globo 430 con respecto a la infusión y el suministro de fluido a través de la salida 412
35 de fluido, para que se pueda suministrar fluido si el globo 430 está inflado, desinflado o en el proceso de inflarse o desinflarse. La administración del medio de contraste, agente o medicamento proximalmente al globo 430 cuando está inflado tiene algunas ventajas, ya que el globo 430 también actúa como un globo de oclusión, permitiendo de esta manera una administración y un tratamiento localizados en lugar de sistémicos.

40 En algunas realizaciones de la presente invención, una salida de fluido de un catéter con globo de dilatación tiene una sola abertura sustancialmente grande. En algunas realizaciones, el área total abierta de la abertura es igual o superior a un área de sección transversal mínima de la luz de infusión, en una parte proximal a la abertura. Opcionalmente y como alternativa, el área total abierta es igual o superior a un área de sección transversal mínima
45 de la luz de infusión, en una parte proximal a la abertura menos un área de sección transversal de un alambre guía de un diámetro mínimo permitido, o de un diámetro máximo permitido, o un valor intermedio. En algunas realizaciones, el área total abierta de la salida de fluido es de al menos 0,5 mm², opcionalmente, de al menos 1 mm², opcionalmente, de al menos 2 mm², opcionalmente, de al menos 5 mm², opcionalmente, de aproximadamente 1,2 mm², opcionalmente, de aproximadamente 2,5 mm², o de un valor superior, inferior o intermedio. Una ventaja de una sola abertura sustancialmente grande, en lugar de una pluralidad de aberturas más pequeñas, es la posibilidad
50 de inyectar fluidos a velocidades iguales o superiores sin generar chorros desde la salida de fluido. En algunas realizaciones, para evitar una posible deformación (por ejemplo, un acodamiento, una flexión, una torsión o una combinación de los mismos, u otra) y/o el deterioro del eje del catéter adyacente a la abertura, debido al posible aumento del debilitamiento causado por una sola abertura sustancialmente grande, se añade un refuerzo estructural al eje del catéter alrededor de la abertura. Las Fig. 13, 14 y 15 desvelan tres tipos ilustrativos de refuerzos.

60 El dispositivo ilustrado de las Figuras 10A-10I está fabricado de acuerdo con los principios ilustrados esquemáticamente en la Figura 7A. Como se ha indicado anteriormente, es ventajoso para que las longitudes de las partes estrechadas de la luz de infusión de las partes proximal y distal del catéter (designadas como 113 y 115 en la Figura 7A) tengan 20 mm de longitud o más, y también para que la abertura de infusión situada proximalmente al globo (designada como 117 en la Figura 7A) sea una sola abertura que tenga un área de sección transversal igual o superior al área de sección transversal mínima de la luz de infusión entre las partes estrechadas menos el área de sección transversal del alambre guía de mayor diámetro permitido. El área de sección transversal del alambre guía de mayor diámetro permitido es aproximadamente igual al área de sección transversal de al menos la parte
65 estrechada distal de la luz de infusión. El área de sección transversal de la abertura de infusión se puede expresar, por tanto, como igual o superior al área de sección transversal mínima de la parte de sección transversal más grande

de la luz de infusión entre las partes estrechadas (designadas como 111 en la Figura 7A), y el área de sección transversal mínima de la parte estrechada distal de la luz de infusión. Esta implementación tiene la ventaja significativa de que las longitudes relativamente largas de las partes estrechadas de la luz de infusión sellan sustancialmente los extremos de la luz de infusión en presencia del alambre guía sin el uso de estructuras adicionales de válvula o de sujeción que compliquen la construcción del dispositivo, y la abertura de infusión relativamente grande proporciona un gran volumen de salida de infusión. Esto sigue siendo cierto incluso cuando el anidado del alambre guía en las partes estrechadas de la luz de infusión está lo suficientemente suelto como para permitir un fácil deslizamiento de la estructura del catéter sobre el alambre guía.

10 las Fig. 13A-B ilustran esquemáticamente vistas en corte de un catéter 500 con globo ilustrativo con una única salida 512 de fluido proximal que comprende un primer refuerzo ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El catéter 500 con globo mostrado con su extremo distal incluye un eje alargado 510 y un globo de angioplastia inflable 530 que se proporciona a lo largo de una parte de su extremo distal. El eje 510 encierra una luz de infusión 514 y una luz de inflado 515 separadas y selladas a la luz de infusión 514 con una pared 513. El hecho de que la luz de inflado 515 está completamente sellada a la luz de infusión 514 permite una aplicabilidad independiente del globo 530, para que se pueda suministrar fluido si el globo 530 está inflado, desinflado o en el proceso de inflarse o desinflarse.

20 La luz de infusión 514 incluye una abertura 524 para el alambre guía distal que permite el paso a través de un alambre guía (no mostrado), opcionalmente uno de varios alambres guía posiblemente prescritos. Se proporciona una salida 512 de fluido proximalmente y cerca del (opcionalmente adyacente) al globo 530 y permite el suministro de fluido fuera de la luz de infusión 514 proximalmente y adyacente al globo 530. La luz de infusión 514 se estrecha con un estrechamiento gradual 517 en un segmento distal 518. Hasta el estrechamiento 517, la luz de infusión 514 tiene una sección transversal en forma de media luna que encierra un área circular igual o superior al área de la sección transversal de un alambre guía con un diámetro máximo permitido. El segmento distal 518 tiene secciones transversales circulares iguales o ligeramente superiores a la sección transversal de dicho alambre guía, de modo que el alambre guía puede encajar perfectamente en el mismo, pero puede pasar libremente bien proximal o distalmente. La luz de infusión 514 está configurada de manera que la mayoría o la totalidad del fluido de infusión que entra en la misma se administrará a través de la salida 512 de fluido y no a través de la abertura 524 para el alambre guía distal, al menos siempre que un alambre guía prescrito anide en su interior y obstruya el segmento distal 518 y la abertura 524 para el alambre guía distal.

35 La salida 512 de fluido tiene una sola abertura sustancialmente grande con un área total abierta igual o superior al área de sección transversal de la luz de infusión 514 proximal a la salida 512 de fluido menos un área de sección transversal de un alambre guía con un diámetro mínimo prescrito. La parte del eje 510 en torno a la salida 512 de fluido está reforzada con un parche de malla 545, opcionalmente hecho de acero inoxidable en una forma rectangular curvada para anidar sobre el eje 510. En algunas realizaciones, el área abierta total de la salida 512 de fluido se calcula como el área total cubierta por el contorno de la salida 512 de fluido menos el área cubierta por la malla 545 sobre la salida 512 de fluido. El parche de malla 545 está fijado al eje 510 con una cubierta tal como un manguito flexible 540, opcionalmente, hecho de nylon, con un orificio realizado en el mismo que encierra la salida 512 de fluido. Por lo tanto, El fluido suministrado a través de la salida 512 de fluido pasará luego a través de la parte de la inserción 545 de malla a su alrededor y luego a través del orificio del manguito 540.

45 las Fig. 14A-B ilustran esquemáticamente vistas en corte de un catéter 600 con globo ilustrativo con una única salida 612 de fluido proximal que comprende un segundo refuerzo ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El catéter 600 con globo mostrado con su extremo distal incluye un eje alargado 610 y un globo de angioplastia inflable 630 que se proporciona a lo largo de una parte de su extremo distal. El eje 610 encierra una luz de infusión 614 y una luz de inflado 615 separadas y selladas a la luz de infusión 614 con una pared 613. El hecho de que la luz de inflado 615 está completamente sellada a la luz de infusión 614 permite una aplicabilidad independiente del globo 630, para que se pueda suministrar fluido si el globo 630 está inflado, desinflado o en el proceso de inflarse o desinflarse.

50 La luz de infusión 614 incluye una abertura 624 para el alambre guía distal que permite el paso a través de un alambre guía (no mostrado), opcionalmente uno de varios alambres guía posiblemente prescritos. Se proporciona una salida 612 de fluido proximalmente y cerca del (opcionalmente adyacente) al globo 630 y permite el suministro de fluido fuera de la luz de infusión 614 proximalmente y adyacente al globo 630. La luz de infusión 614 se estrecha con un estrechamiento gradual 617 en un segmento distal 618. Hasta el estrechamiento 617, la luz de infusión 614 tiene una sección transversal en forma de media luna que encierra un área circular igual o superior al área de la sección transversal de un alambre guía con un diámetro máximo permitido. El segmento distal 618 tiene secciones transversales circulares iguales o ligeramente superiores a la sección transversal de dicho alambre guía, de modo que el alambre guía puede encajar perfectamente en el mismo, pero puede pasar libremente bien proximal o distalmente. La luz de infusión 614 está configurada de manera que la mayoría o la totalidad del fluido de infusión que entra en la misma se administrará a través de la salida 612 de fluido y no a través de la abertura 624 para el alambre guía distal, al menos siempre que un alambre guía prescrito anide en su interior y obstruya el segmento distal 618 y la abertura 624 para el alambre guía distal.

La salida 612 de fluido tiene una sola abertura sustancialmente grande con un área total abierta igual o superior al área de sección transversal de la luz de infusión 614 proximal a la salida 612 de fluido menos un área de sección transversal de un alambre guía con un diámetro mínimo prescrito. La parte del eje 610 sobre la salida 612 de fluido está reforzada con una inserción tubular 640, opcionalmente hecha de acero inoxidable y que tiene un diámetro interior igual o superior al diámetro máximo permitido del alambre guía, y un diámetro exterior igual o inferior a un círculo encerrado en la luz de infusión 614 entre la pared 613 y el eje 610. La inserción tubular 640 se fija al eje 610 opcionalmente mediante soldadura o pegado, o se puede disponer libremente en el mismo, opcionalmente, en un ajuste perfecto. La inserción tubular 640 incluye un orificio situado de manera que encierre la salida 612 de fluido. Por lo tanto, el fluido suministrado a través de la salida 612 de fluido pasará primero a través del orificio de la inserción tubular 640.

las Fig. 15A-B ilustran esquemáticamente vistas en corte de un catéter 700 con globo ilustrativo con una única salida 712 de fluido proximal que comprende un tercer refuerzo ilustrativo, de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El catéter 700 con globo mostrado con su extremo distal incluye un eje alargado 710 y un globo de angioplastia inflable 730 que se proporciona a lo largo de una parte de su extremo distal. El eje 710 encierra una luz de infusión 714 y una luz de inflado 715 separadas y selladas a la luz de infusión 714 con una pared 713. El hecho de que la luz de inflado 715 está completamente sellada a la luz de infusión 714 permite una aplicabilidad independiente del globo 730, para que se pueda suministrar fluido si el globo 730 está inflado, desinflado o en el proceso de inflarse o desinflarse.

La luz de infusión 714 incluye una abertura 724 para el alambre guía distal que permite el paso a través de un alambre guía (no mostrado), opcionalmente uno de varios alambres guía posiblemente prescritos. Se proporciona una salida 712 de fluido proximalmente y cerca del (opcionalmente adyacente) al globo 730 y permite el suministro de fluido fuera de la luz de infusión 714 proximalmente y adyacente al globo 730. La luz de infusión 714 se estrecha con un estrechamiento gradual 717 en un segmento distal 718. Hasta el estrechamiento 717, la luz de infusión 714 tiene una sección transversal en forma de media luna que encierra un área circular igual o superior al área de la sección transversal de un alambre guía con un diámetro máximo permitido. El segmento distal 718 tiene secciones transversales circulares iguales o ligeramente superiores a la sección transversal de dicho alambre guía, de modo que el alambre guía puede encajar perfectamente en el mismo, pero puede pasar libremente bien proximal o distalmente. La luz de infusión 714 está configurada de manera que la mayoría o la totalidad del fluido de infusión que entra en la misma se administrará a través de la salida 712 de fluido y no a través de la abertura 724 para el alambre guía distal, al menos siempre que un alambre guía prescrito anide en su interior y obstruya el segmento distal 718 y la abertura 724 para el alambre guía distal.

La salida 712 de fluido tiene una sola abertura sustancialmente grande con un área total abierta igual o superior al área de sección transversal de la luz de infusión 714 proximal a la salida 712 de fluido menos un área de sección transversal de un alambre guía con un diámetro mínimo prescrito. La parte del eje 710 en torno a la salida 712 de fluido está reforzada con una inserción laminar 740, opcionalmente hecha de acero inoxidable en una forma rectangular curvada para anidar en el eje 710. La inserción laminar 740 se fija al eje 710 opcionalmente mediante soldadura o pegado, u opcionalmente la parte reforzada y/o la inserción laminar 740 se deforma, produciendo un gran ajuste. La inserción tubular 740 incluye un orificio situado de manera que encierre la salida 712 de fluido. Por lo tanto, el fluido suministrado a través de la salida 712 de fluido pasará primero a través del orificio de la inserción tubular 740.

La siguiente tabla muestra ejemplos de parámetros no vinculantes para el catéter con globo de dilatación de acuerdo con la presente invención, separados de acuerdo a la indicación (es decir, una ubicación anatómica específica y/o un tipo de vaso sanguíneo que necesita dilatación y/o revascularización).

Tabla 1: Tamaños e indicaciones ilustrativos de catéteres con globo

Indicación	Diámetro y longitud del globo (mm)	Longitud del catéter (cm)	Tamaño de la funda (mm) (F)	Presiones de dilatación: nominal y RPB (10 ⁵ Pa)	Tamaño del alambre guía (mm) (pulgadas)
Catéter de PTA para el tratamiento de fístulas AV o injertos	D: 5-12 L: 20/40/60/80	50/80/135	2,0/2,33/2,67 6/7/8	Nom.: 8 RPB: 18-30	0,89 0,035
Catéter de PTA para el tratamiento de vasos sanguíneos grandes	D: 14-18 L: 20/40/60	80/120	2,67 8	Nom.: 8 RPB: 10-12	0,89 0,035
Catéter de PTA para el tratamiento de vasos sanguíneos periféricos	D: 4-9 L: 20-200	80/135	1,67-2,67 5-8	Nom.: 6-8 RPB: 10-15	0,46/0,89 0,018/0,035

ES 2 742 386 T3

(continuación)

Indicación	Diámetro y longitud del globo (mm)	Longitud del catéter (cm)	Tamaño de la funda (mm) (F)	Presiones de dilatación: nominal y RPB (105 Pa)	Tamaño del alambre guía (mm) (pulgadas)
Catéter de PTA para el tratamiento de vasos sanguíneos coronarios	D: 1,5-4 L: 8-40	140	1,67 5	Nom.: 6 RPB: 14	0,36 0,014
Catéter de embolectomía	D: 4-15	40/80	1,33-2,67 4-8		0,64/0,89 0,025/0,035

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (100, 140, 400, 500, 600, 700) que comprende:

- 5 un globo (136, 430, 530, 630, 730);
 una luz de inflado (130IL, 415, 515, 615, 715) acoplada a dicho globo (136, 430, 530, 630, 730); y
 una pared de infusión (110) que encierra una luz de infusión (110IL, 414, 514, 614, 714) que se extiende
 axialmente a lo largo de la misma, comprendiendo dicha pared de infusión (110) un segmento de pared proximal
 10 (215), un segmento de pared distal (213) y un segmento de pared intermedio (111, 211) que se extiende entre
 ellos;
 en el que dicho segmento de pared proximal (215) comprende una abertura (118, 422) para el alambre guía
 proximal, dicho segmento de pared distal (213) comprende una abertura (119, 424, 524, 624, 724) para el
 alambre guía distal, y dicho segmento de pared intermedio (111, 211) comprende una entrada (116, 421) de
 15 fluido y una salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido situadas proximalmente a dicho globo (136, 430, 530, 630,
 730);
caracterizado por que dicho segmento de pared intermedio (111, 211) colinda con dicho segmento de pared
 distal (213) con un estrechamiento de modo que dicho segmento de pared distal (213) tiene una parte
 estrechada que tiene una longitud de al menos 20 mm y un área de sección transversal mínima más pequeña
 que un área de sección transversal mínima de dicho segmento de pared intermedio (111, 211), y dicha salida
 20 (117, 412, 512, 612, 712) de fluido tiene un área de sección transversal mínima igual o superior al área de
 sección transversal mínima de dicho segmento de pared intermedio (111, 211) menos el área de sección
 transversal mínima de dicho segmento de pared distal (213).
2. El catéter de la reivindicación 1, en el que dicho segmento de pared intermedio (111, 211) colinda con dicho
 25 segmento de pared proximal (215) con un estrechamiento de modo que dicho segmento de pared proximal (215)
 tiene un área de sección transversal mínima inferior a un área de sección transversal mínima de dicho segmento de
 pared intermedio (111, 211), y en el que dicho segmento de pared proximal estrechado se estrecha para una
 longitud de al menos 20 mm.
3. El catéter de la reivindicación 1 o 2, en el que dicha entrada (116, 421) de fluido colinda con dicho segmento de
 30 pared proximal (215) y dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido colinda con dicho segmento de pared distal
 (213).
4. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha luz de infusión (110IL,
 35 414, 514, 614, 714) de dicho segmento de pared distal (213) se dimensiona, se conforma y/o la superficie interior de
 dicho segmento de pared distal (213) se texturiza para construir un gradiente de presión distal que asigne un caudal
 distal a través de dicha abertura (119, 424, 524, 624, 724) para el alambre guía distal que es el 20 % o menos de un
 caudal de salida de fluido a través de dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido.
- 40 5. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un área de sección transversal
 de dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido dividida entre un área de sección transversal de dicha abertura
 (119, 424, 524, 624, 724) para el alambre guía distal es de al menos 1,5.
6. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha luz de infusión (110IL,
 45 414, 514, 614, 714) de dicho segmento de pared proximal (215) se dimensiona, se conforma y/o dicho segmento de
 pared proximal (215) se texturiza para construir un gradiente de presión proximal que asigne un caudal negativo a
 través de dicha abertura (118, 422) para el alambre guía proximal que es el 20 % o menos de un caudal de salida de
 fluido a través de dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido.
- 50 7. El catéter de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho gradiente de presión proximal asigna un caudal
 proximal a través de dicha abertura (118, 422) para el alambre guía proximal que es el 2 % o menos de un caudal
 proximal a través de dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido.
8. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un área de sección transversal
 55 de dicha abertura (118, 422) para el alambre guía proximal es igual o inferior a un área de sección transversal de
 dicha abertura (119, 424, 524, 624, 724) para el alambre guía distal.
9. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una sección transversal de dicha
 luz de infusión (110IL, 414, 514, 614, 714) en dicho segmento de pared distal (213) y/o en dicho segmento de pared
 60 proximal (215) es circular y tiene un diámetro de 0,3 a 1,5 mm.
10. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una sección transversal de
 dicha luz de infusión (110IL, 414, 514, 614, 714) en dicho segmento de pared intermedio (111, 211) tiene forma no
 circular con una distancia más pequeña entre puntos antipodales (AP1, AP2) en un límite interior de la misma de al
 65 menos 0,5 mm.

11. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un área de sección transversal de dicha luz de infusión (110IL, 414, 514, 614, 714) en dicho segmento de pared intermedio (111, 211) es de al menos 1,5 mm², opcionalmente, de al menos 1,75 mm².
- 5 12. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido incluye al menos un orificio y/o al menos una ranura.
- 10 13. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se proporciona un elemento inflable entre dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido y dicha abertura (119, 424, 524, 624, 724) para el alambre guía distal.
14. El catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pared de infusión (110) comprende un refuerzo estructural (545, 640, 740) alrededor de dicha salida (117, 412, 512, 612, 712) de fluido.
- 15 15. El catéter de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicho refuerzo incluye un parche de malla (545), una inserción tubular (640) o una inserción laminar (740).

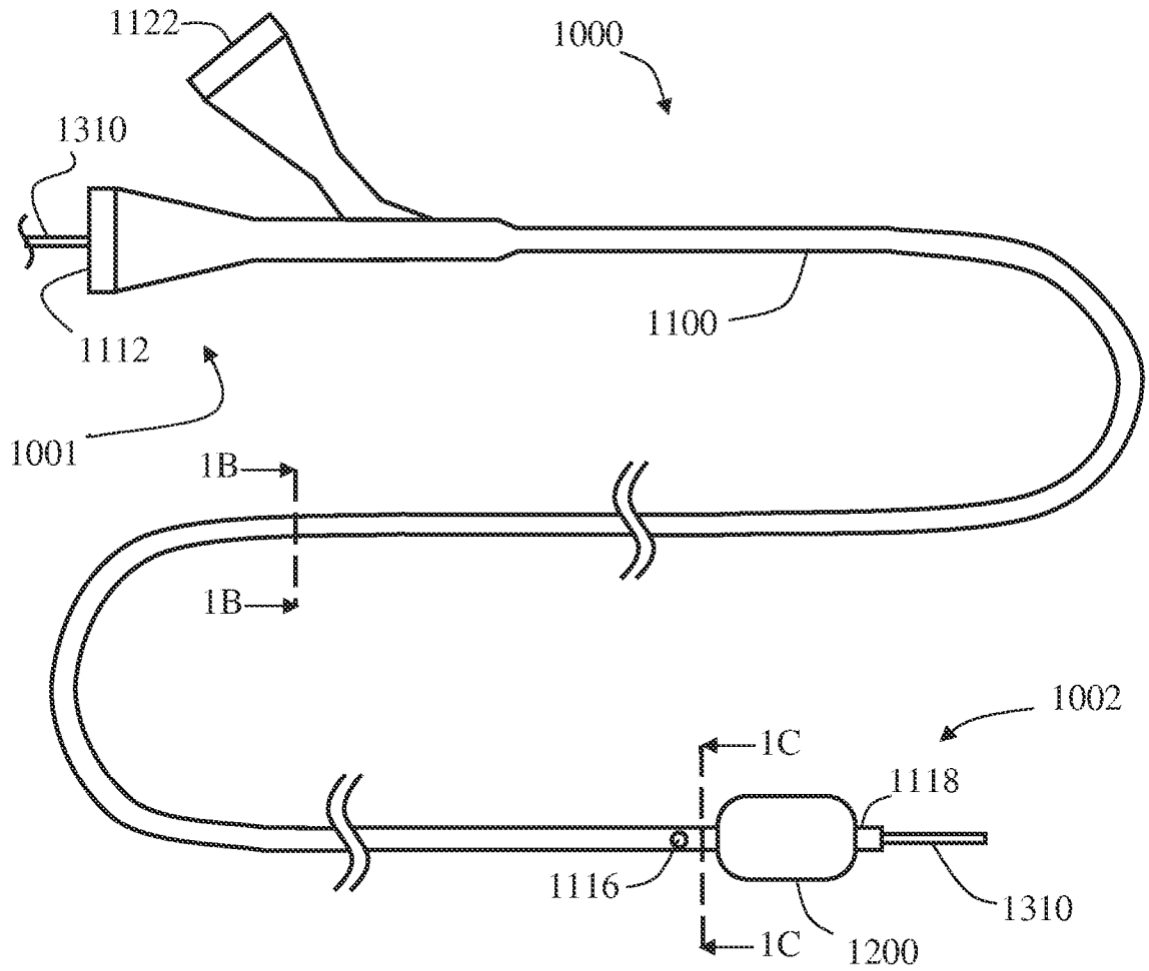


FIG 1A

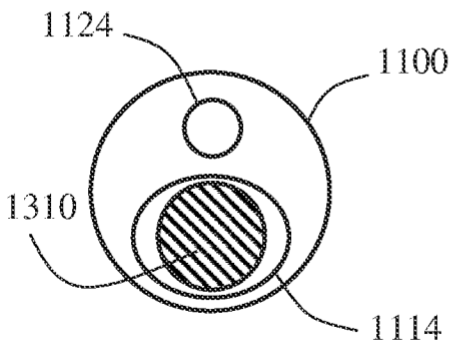


FIG 1B

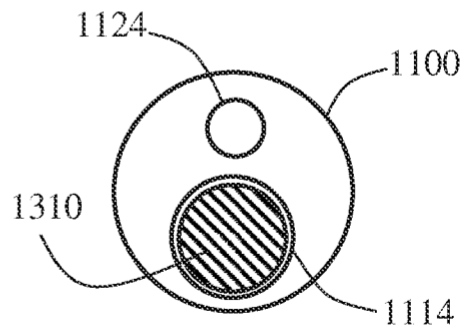
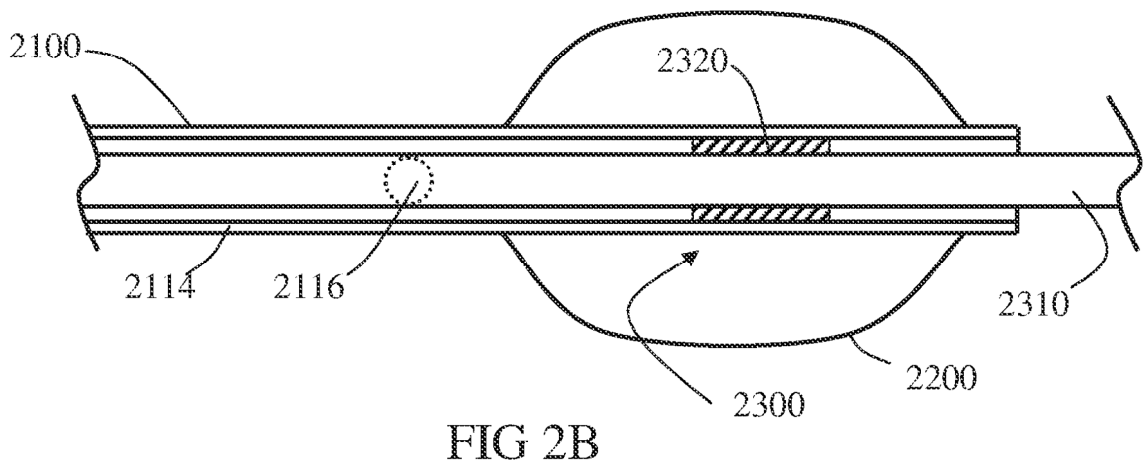
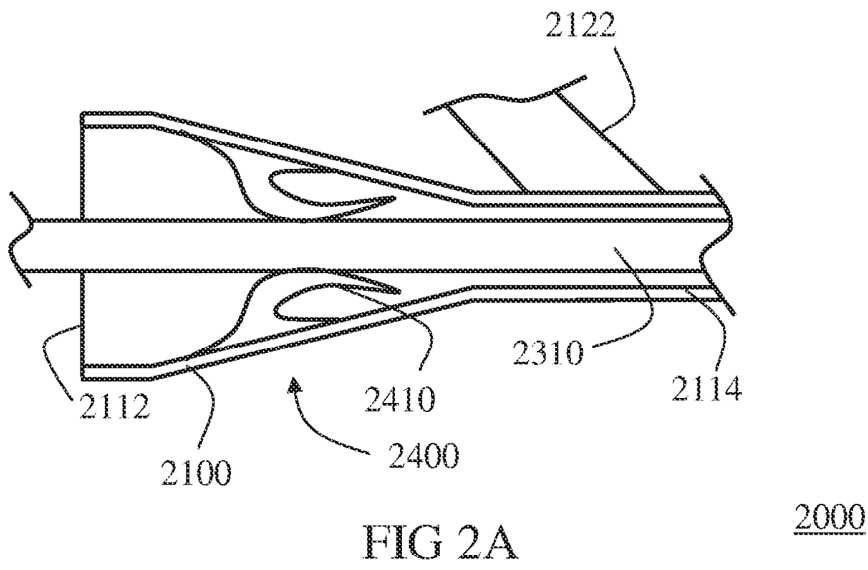
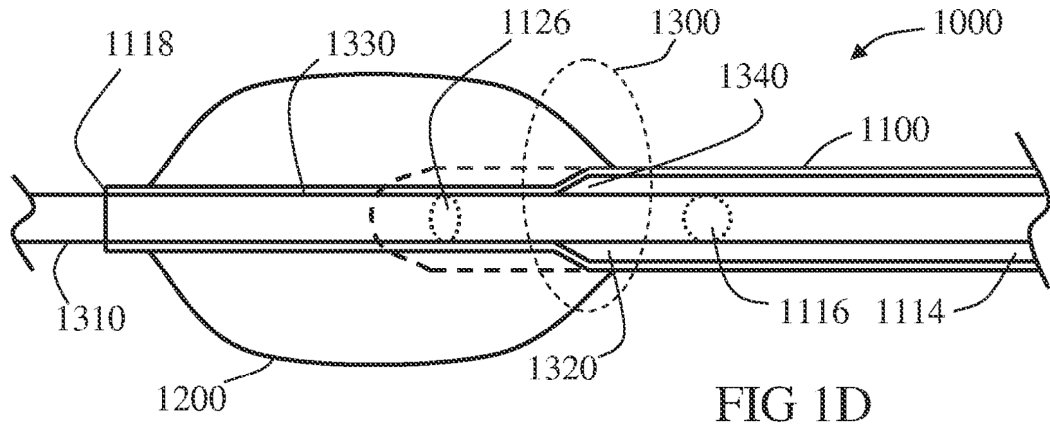


FIG 1C



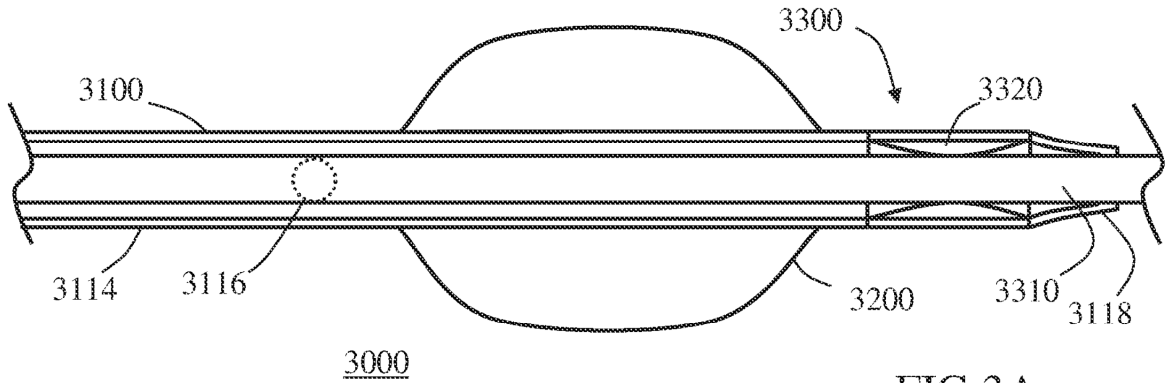


FIG 3A

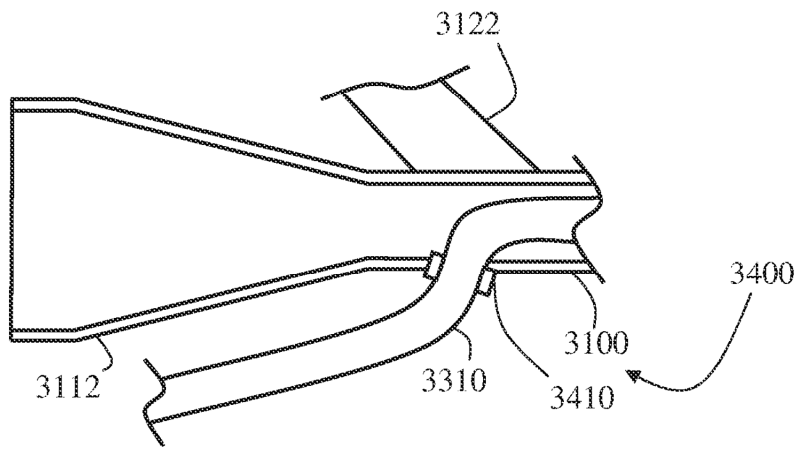


FIG 3B

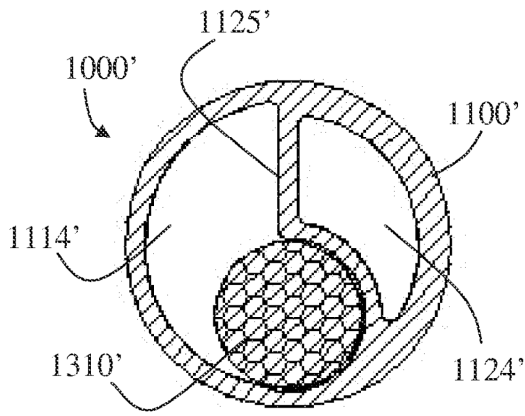


FIG 4A

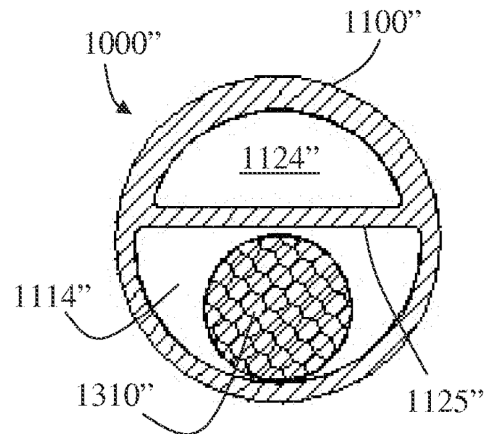


FIG 4B

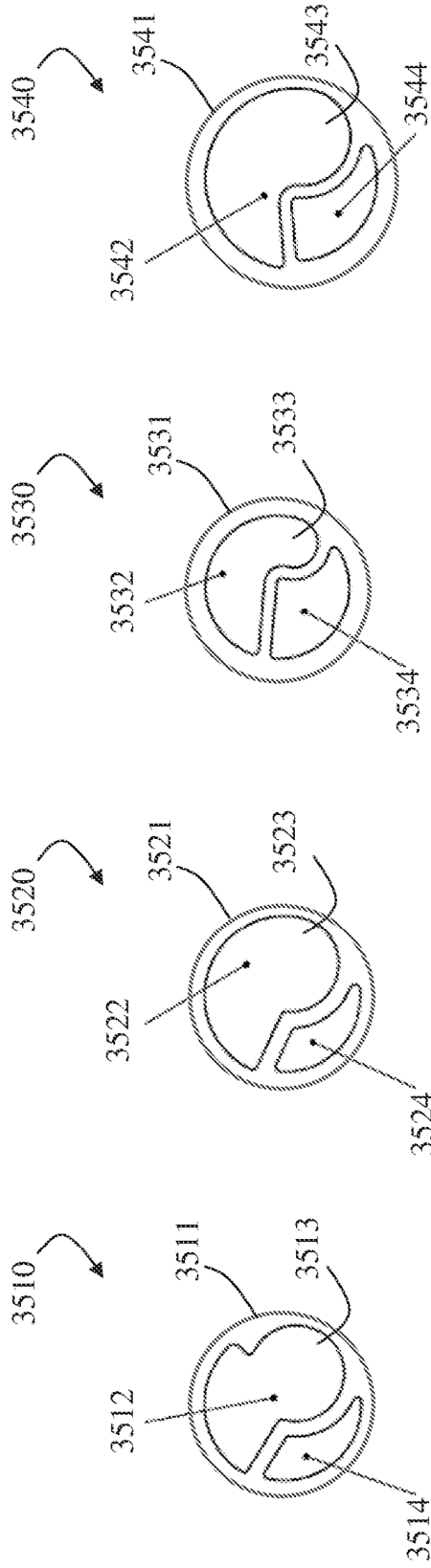


FIG 5A

FIG 5B

FIG 5C

FIG 5D

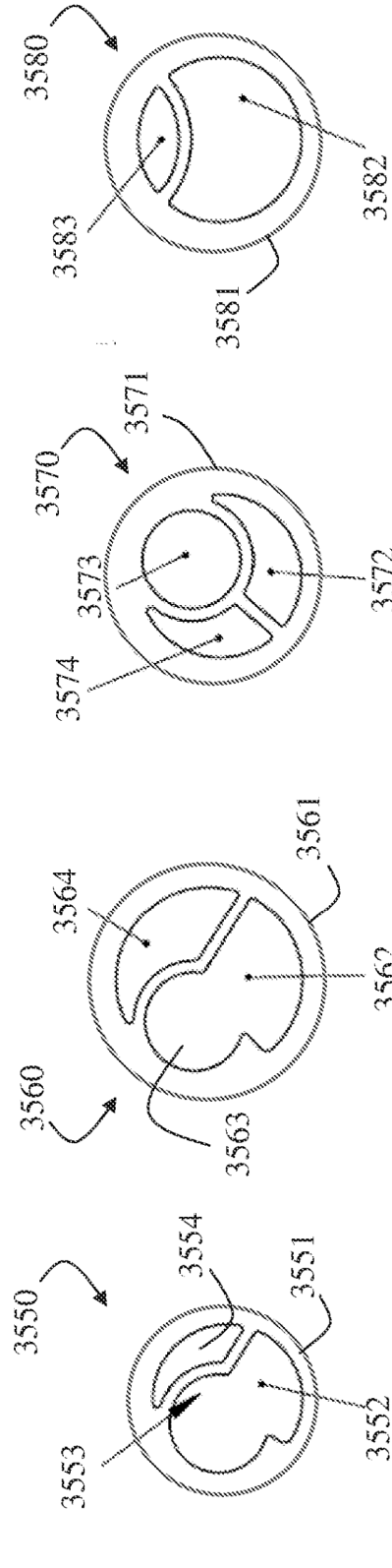
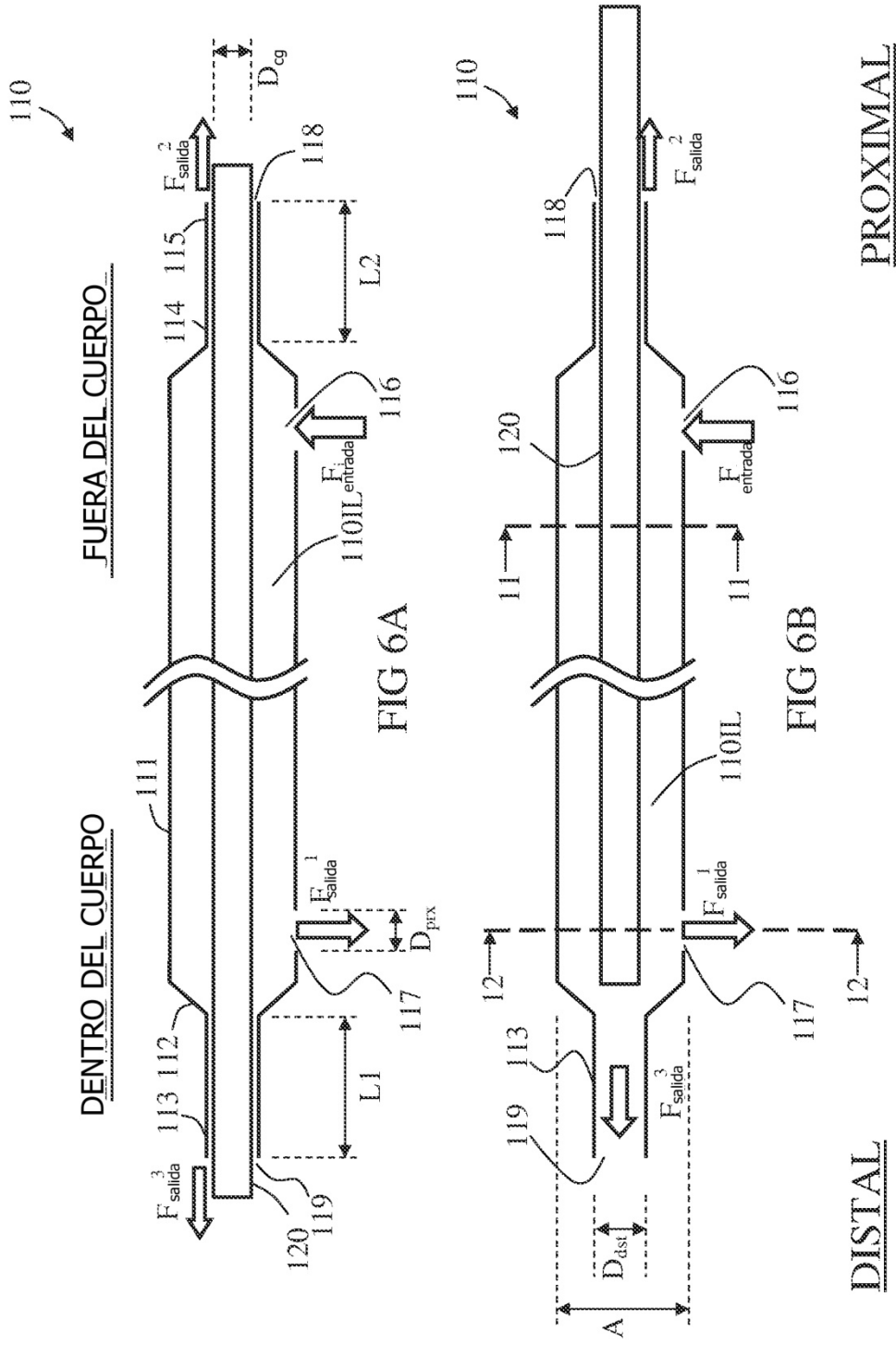


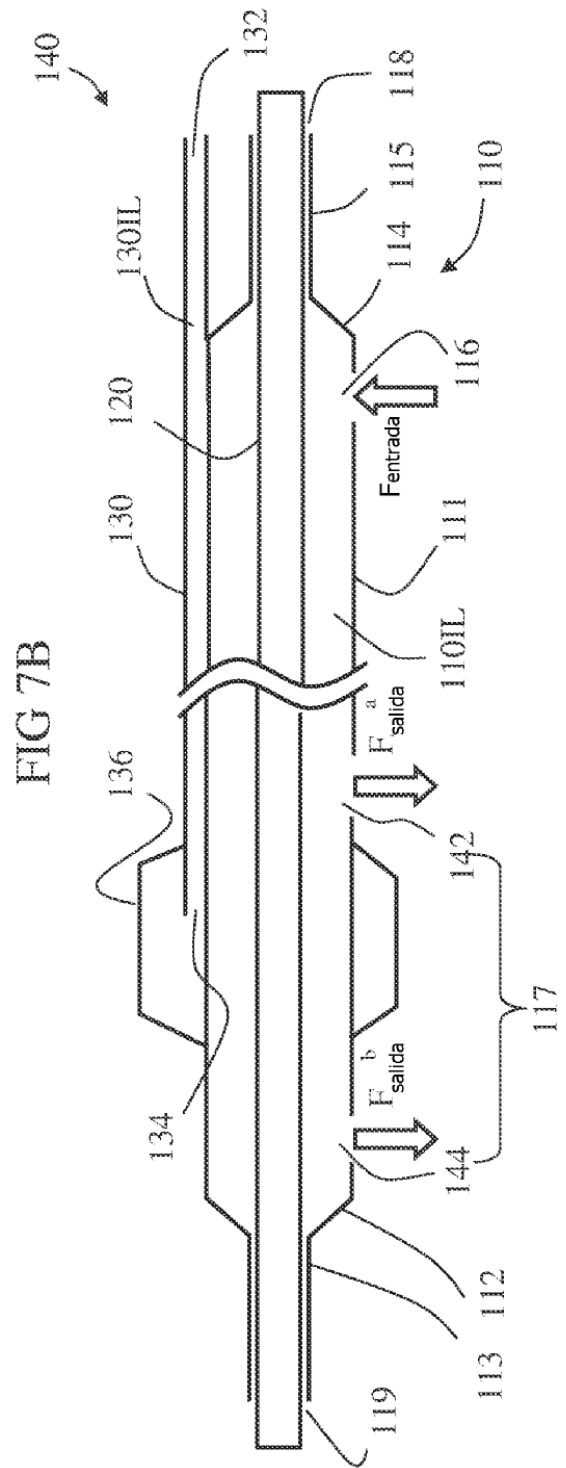
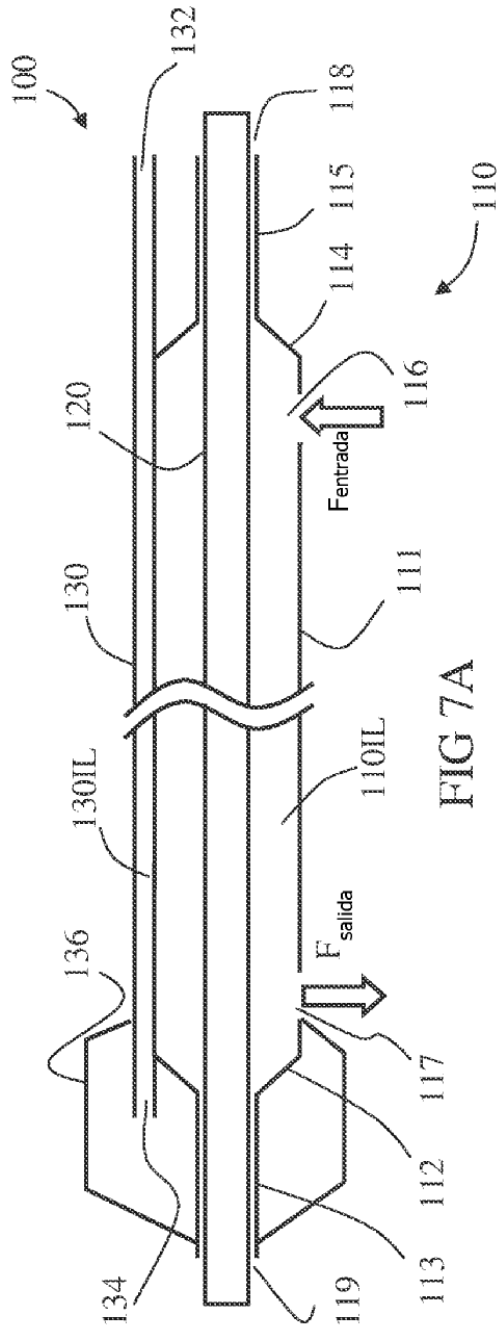
FIG 5E

FIG 5F

FIG 5G

FIG 5H





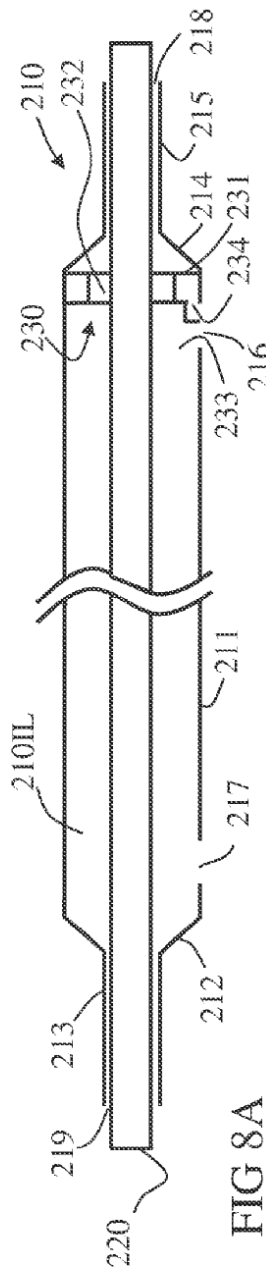


FIG 8A

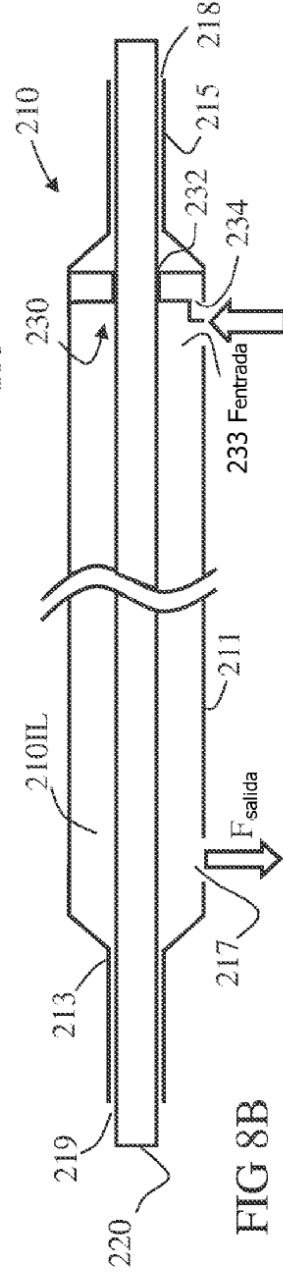


FIG 8B

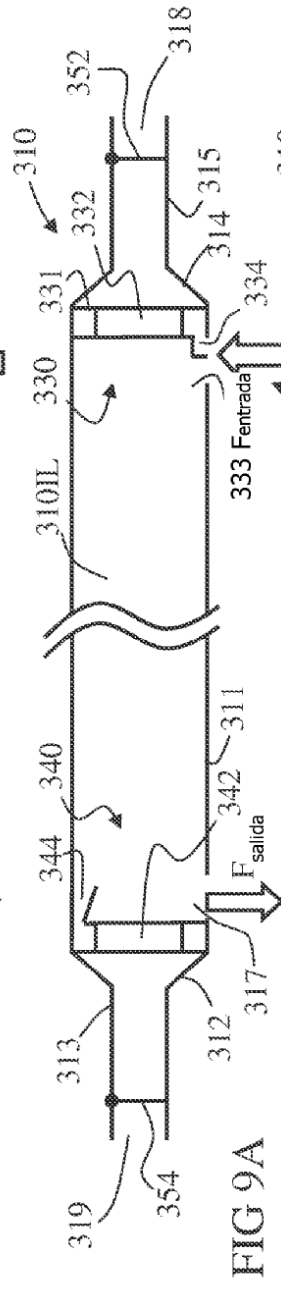


FIG 9A

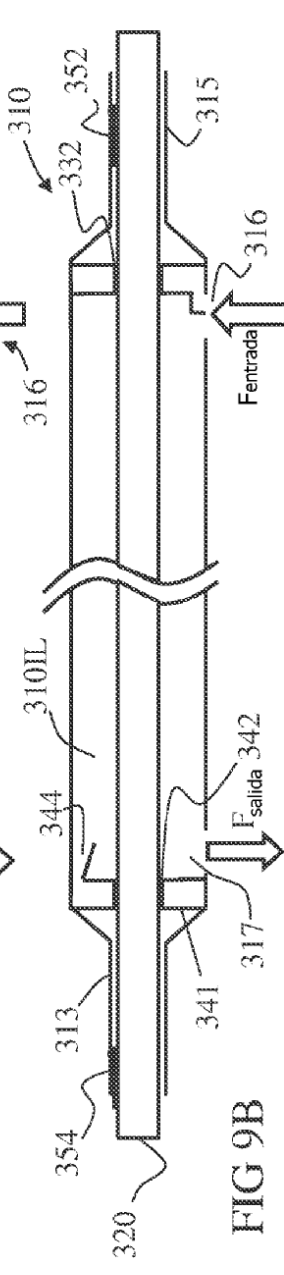
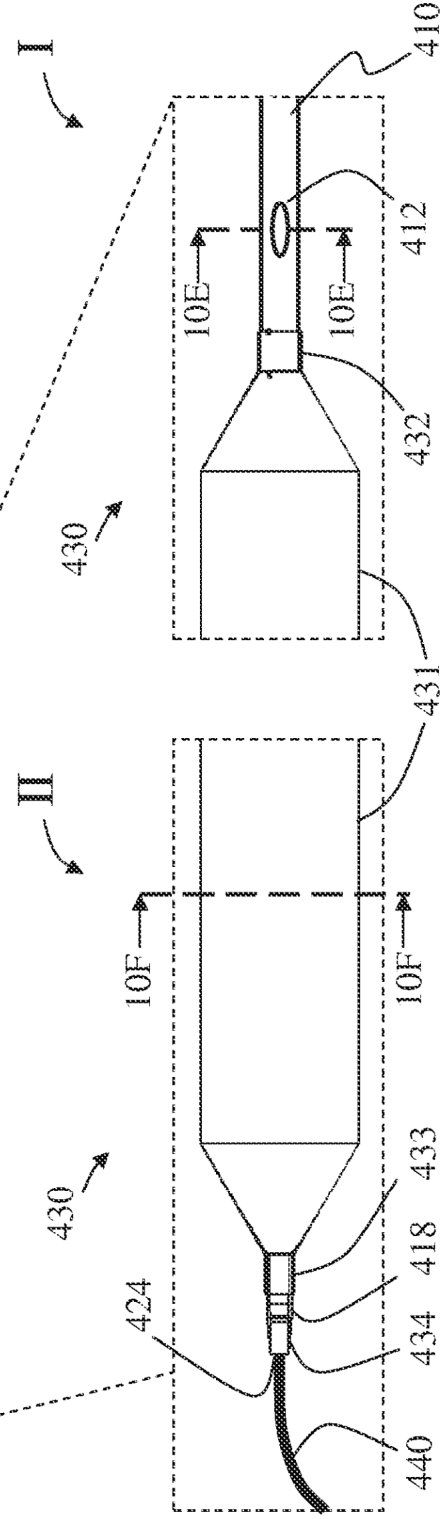
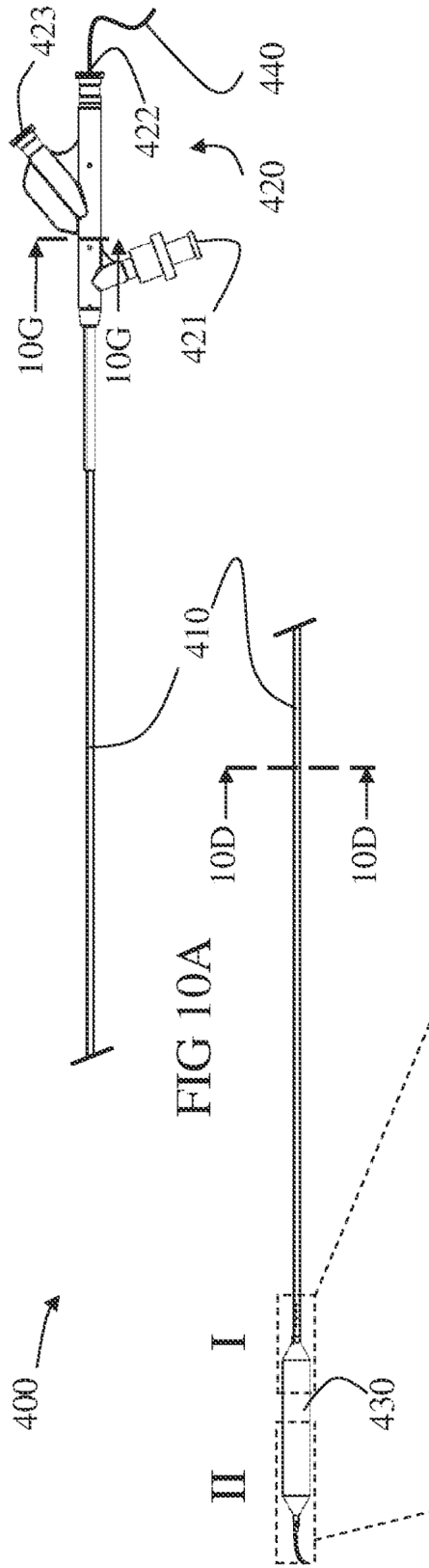


FIG 9B



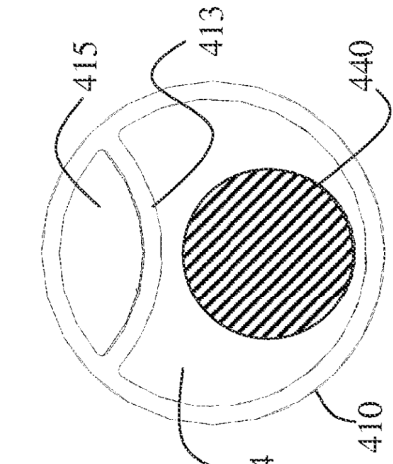


FIG 10D

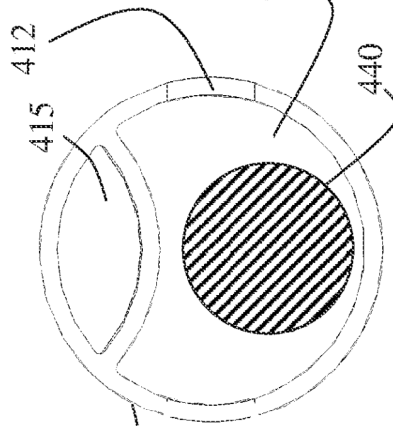


FIG 10E

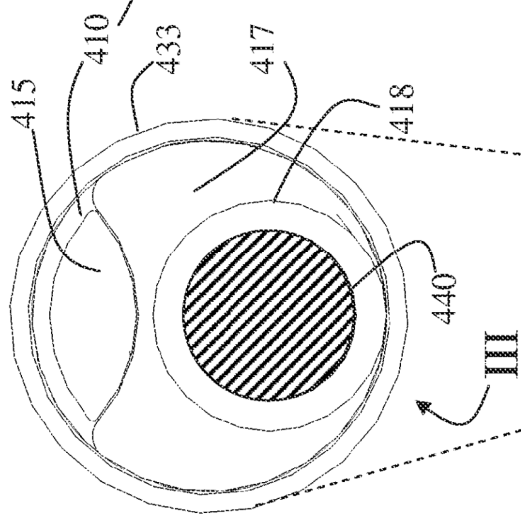


FIG 10F

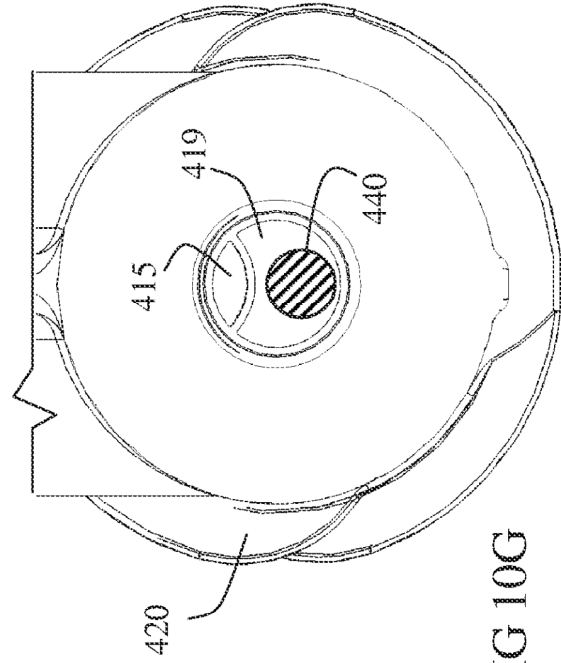


FIG 10G

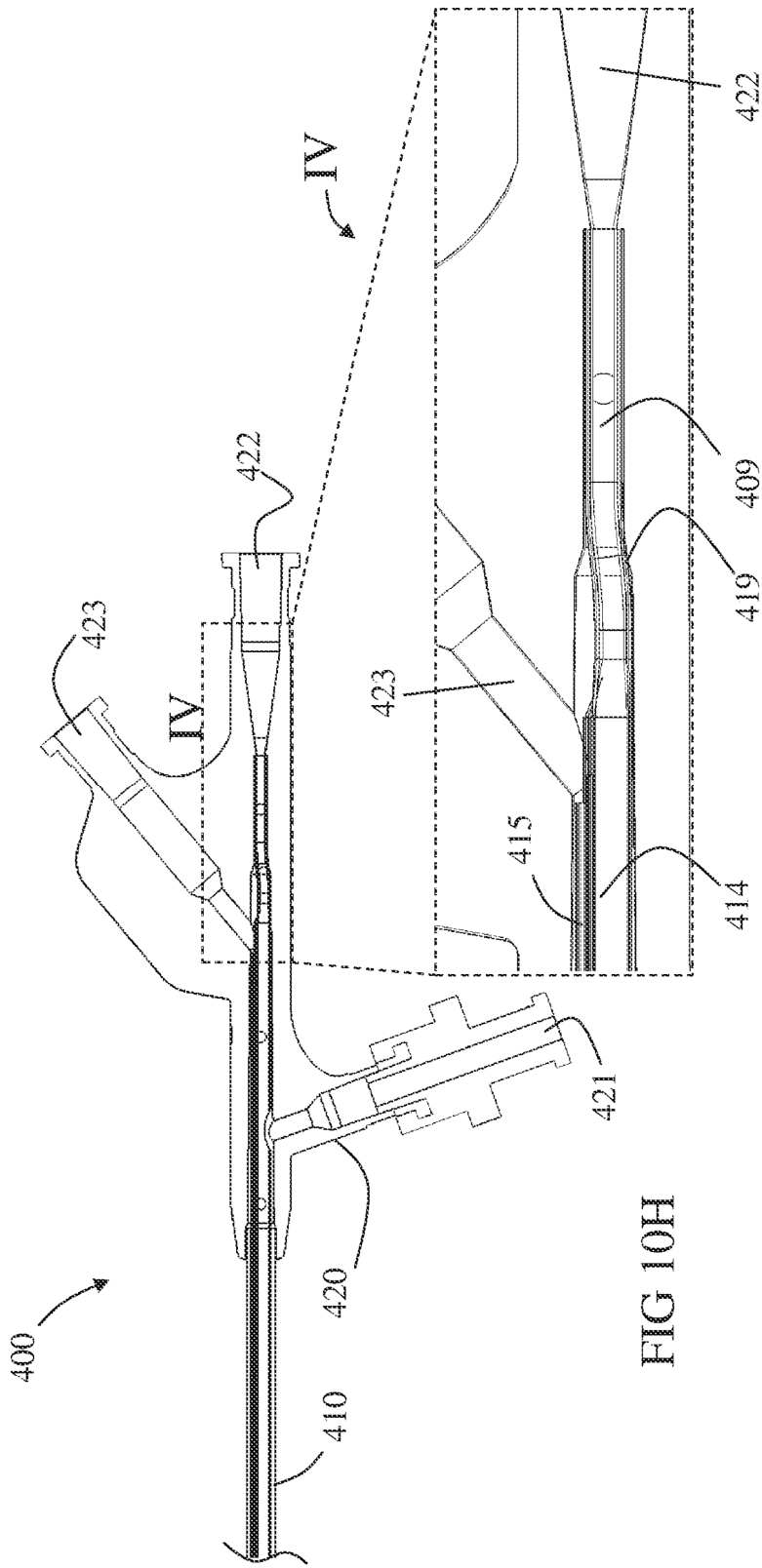


FIG 10H

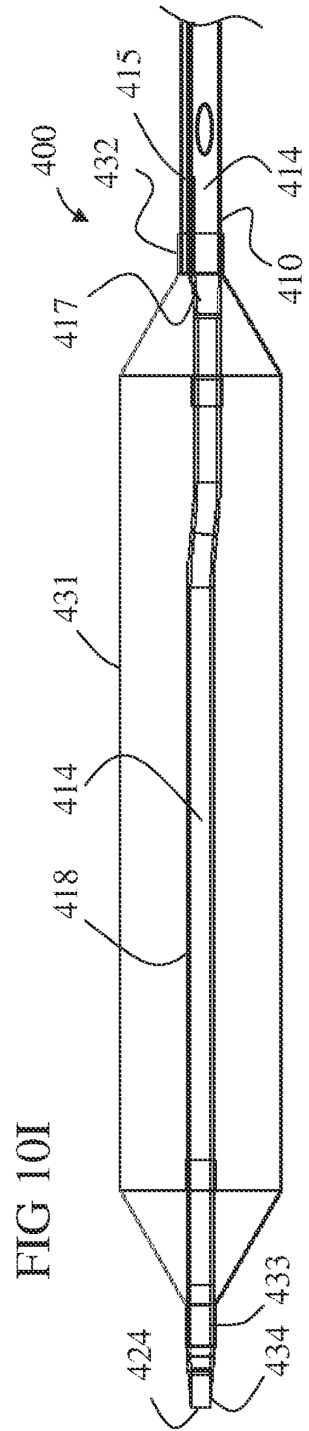


FIG 10I

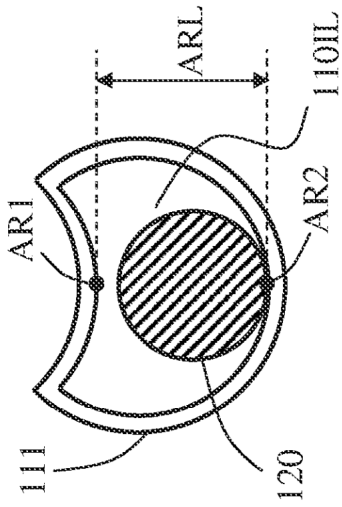


FIG 11C

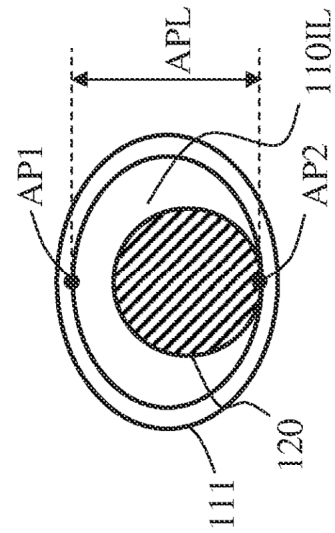


FIG 11B

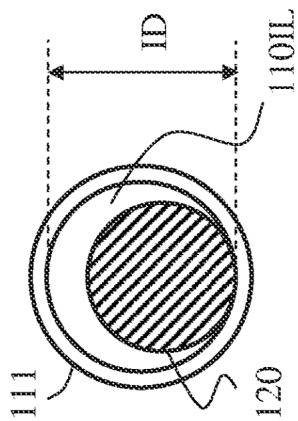


FIG 11A

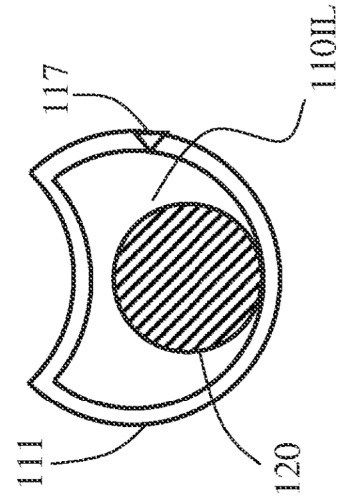


FIG 12A

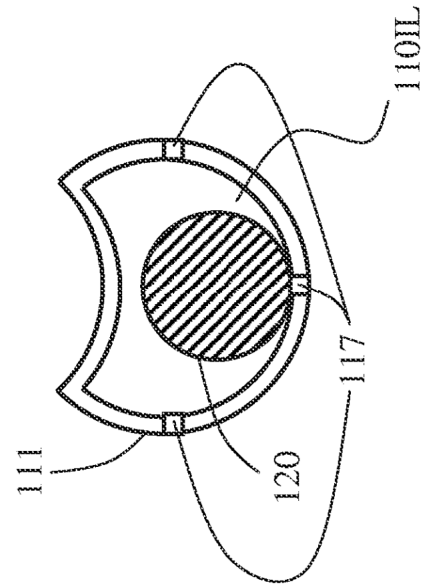


FIG 12B

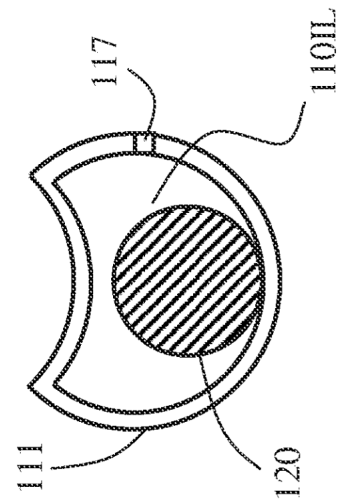


FIG 12A

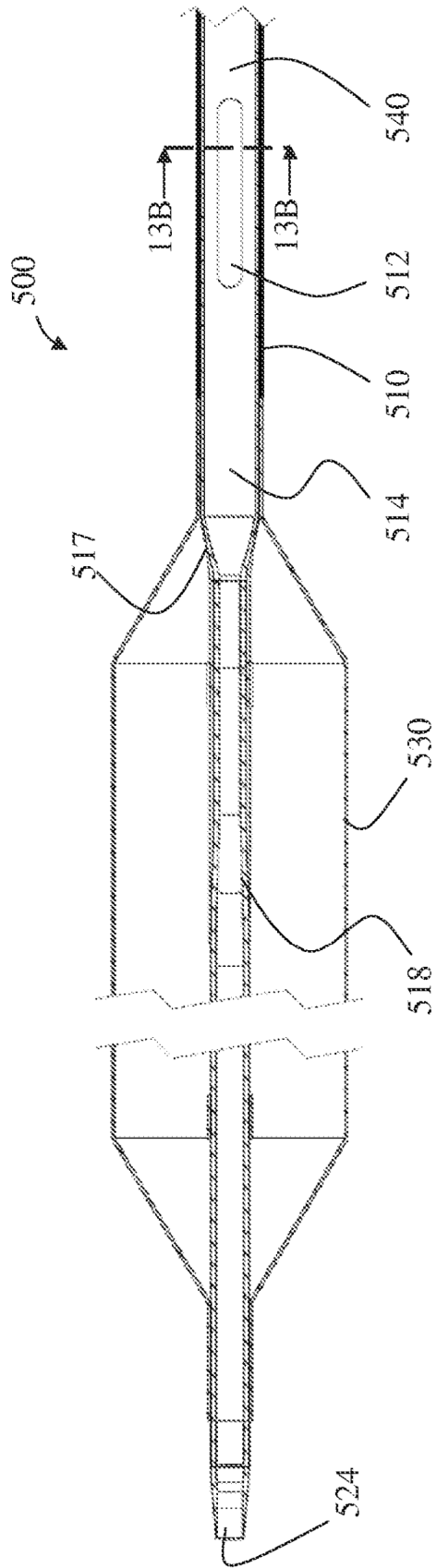


FIG 13A

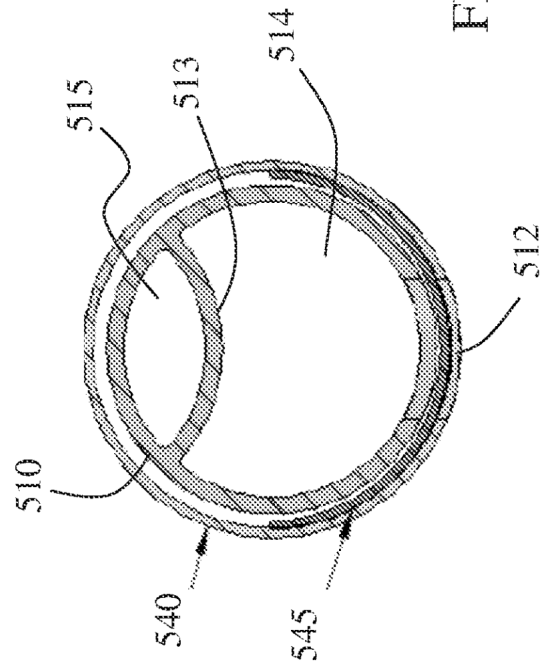


FIG 13B

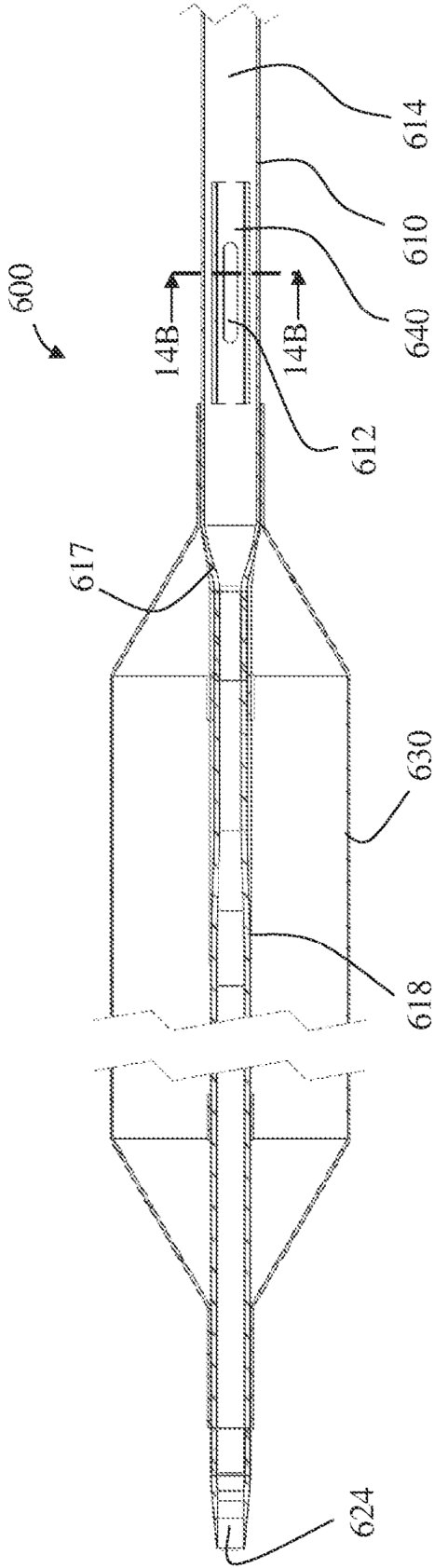


FIG 14A

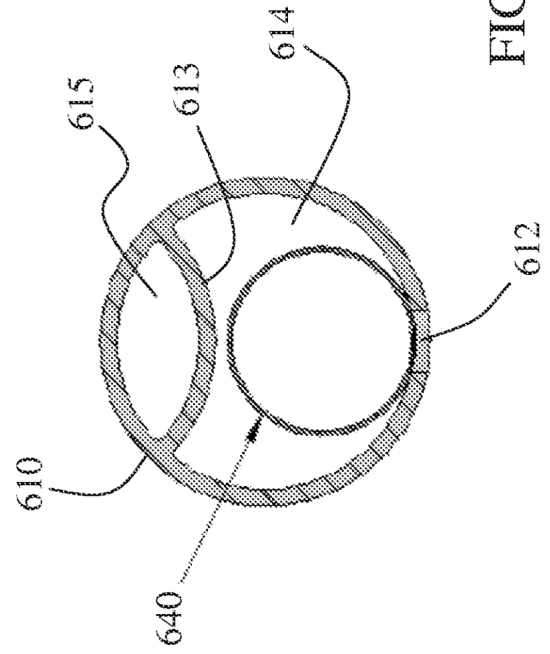


FIG 14B

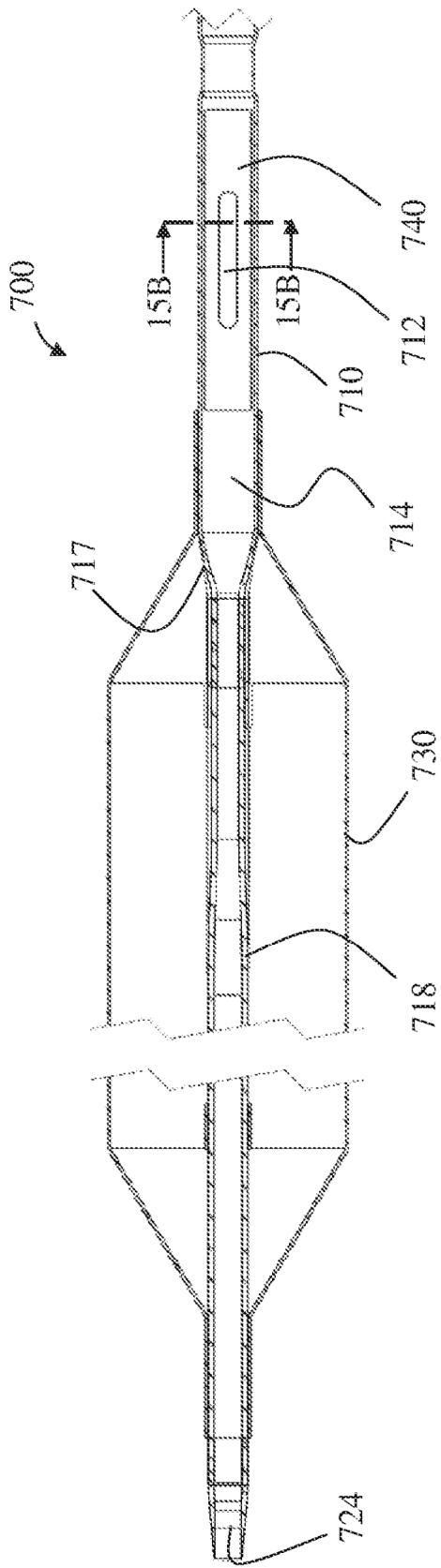


FIG 15A

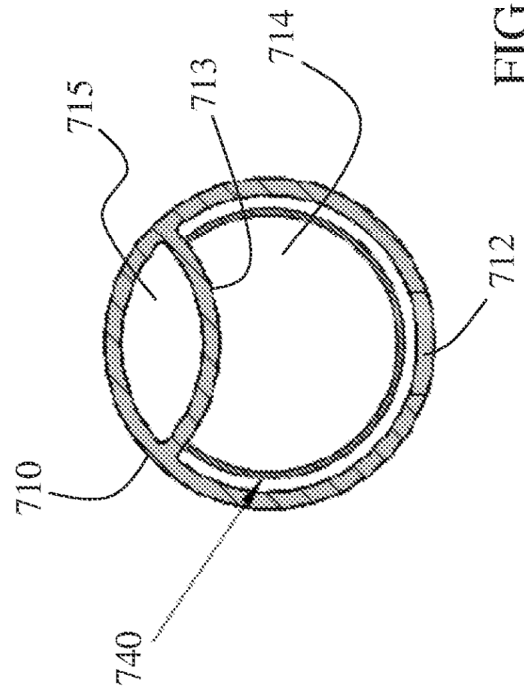


FIG 15B