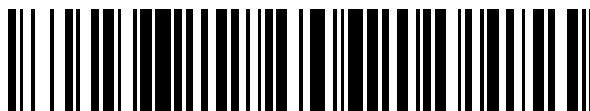


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 852**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/22** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2014 PCT/GB2014/051385**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2014 WO14177893**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2014 E 14722704 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 2991565**

54 Título: **Balón expansible**

30 Prioridad:  
**02.05.2013 US 201361818592 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.02.2020**

73 Titular/es:  
**VERYAN MEDICAL LIMITED (100.0%)  
c/o Manches LLP 9400 Garsington Road Oxford  
Business Park  
Oxford OX4 2HN, GB**

72 Inventor/es:  
**MCMAHON, TONY;  
BURKE, MARTIN G.;  
HERATY, KEVIN B. y  
YEO, NICHOLAS**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 742 852 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

Balón expansible

5 Esta invención se refiere a un balón expansible para su inserción en un conducto de fluido del cuerpo de un humano o animal.

10 La aterosclerosis afecta los vasos sanguíneos de pacientes con cardiopatía coronaria o con arteriopatía periférica. La arteriopatía periférica puede afectar la carótida o las arterias de las extremidades inferiores. Por ejemplo, La arteriopatía periférica en la arteria femoropoplítea a menudo adopta la forma de oclusiones totales o de lesiones obstructivas calcificadas. La angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) es a menudo la opción de tratamiento inicial para restaurar la permeabilidad de la luz o para preparar un vaso, que está afectado moderada o gravemente por la aterosclerosis, para colocar una endoprótesis vascular. Uno de los principales problemas con la ACTP en tales situaciones es una rotura incontrolada de la placa aterosclerótica que deriva en la disección de los vasos.

15 Un método alternativo para tratar tales lesiones es usar un balón de corte/*scoring balloon*. El principio que hay detrás del balón de corte/*scoring balloon* es aplicar una fuerza focal longitudinal en la placa aterosclerótica, que se entiende que reduce la rotura incontrolada de la placa aterosclerótica asociada con las técnicas tradicionales de ACTP. Al usar un balón de corte/*scoring balloon*, la placa puede romperse de manera controlada, ayudando a lograr el proceso de dilatación de la estenosis sin el riesgo de dañar el vaso durante la aplicación de una angioplastia con un balón ordinario. En algunos casos, resulta beneficioso proporcionar una captura distal de los fragmentos de la placa desplazados para evitar la embolización anterógrada.

25 Visto desde un primer aspecto, la invención proporciona un balón expansible, como se describe en la reivindicación 1, para su inserción en un vaso del cuerpo de un humano o animal, pudiéndose mover el balón entre un estado contraído y un estado expandido, comprendiendo el balón una estructura que rompe la placa, dispuesta para colocarse en una superficie externa del balón cuando está en el estado expandido, extendiéndose de forma continua la estructura que rompe la placa sobre una porción longitudinal del balón, y teniendo el balón, cuando se encuentra en el estado expandido, una línea central que sigue una trayectoria sustancialmente helicoidal; en donde la estructura que rompe la placa está dispuesta helicoidalmente en la superficie externa del balón con sustancialmente el mismo paso que la línea central helicoidal del balón.

30 Un balón con una línea central helicoidal tiende a ejercer sobre la pared del vaso mayores tensiones en la curvatura externa de la hélice. La estructura que rompe la placa se puede disponer en la superficie externa del balón teniendo en cuenta este efecto.

35 La estructura que rompe la placa puede ser una hoja de corte o incisión, o puede ser un alambre. El alambre puede tener varias formas de sección transversal, como cuadrada o triangular. La hoja o el alambre pueden estar formados por un material con memoria de forma, como nitinol, o por un metal sin memoria de forma. La estructura que rompe la placa puede ser deformable a medida que el balón se mueve del estado contraído al estado expandido. La estructura se puede soldar o unir de otro modo a la superficie externa del balón.

40 En determinadas realizaciones, la línea central helicoidal del balón gira alrededor de un eje longitudinal, y la estructura que rompe la placa está dispuesta de modo que cuando el balón está en el estado expandido, se orienta radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal. Puede asentarse en el punto radialmente más externo de la sección transversal del balón. Se espera que un balón con una línea central helicoidal (y, por lo tanto, una forma helicoidal) ejerza la mayor presión cuando se expande donde se orienta radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal. De este modo, al proporcionar la estructura que rompe la placa en esta región, se puede lograr una presión radial hacia fuera deseada para romper la placa.

45 La hélice tiene un paso y una amplitud. El paso de la línea central helicoidal puede ser sustancialmente constante a lo largo de la longitud del balón. El paso puede variar a lo largo del balón. Por ejemplo, el paso de una región adyacente a un extremo longitudinal del balón puede ser más largo que el paso de una región más cercana a la mitad del balón. La amplitud de la línea central helicoidal puede ser sustancialmente constante a lo largo de la longitud del balón. La amplitud puede variar a lo largo del balón. Por ejemplo, la amplitud de una región adyacente a un extremo longitudinal del balón puede ser menor que la amplitud de una región más cercana a la mitad del balón.

50 Una hélice puede considerarse como levógira o dextrógira. La línea central helicoidal del balón puede ser levógira o dextrógira.

55 La estructura que rompe la placa puede estar dispuesta helicoidalmente en la superficie externa del balón. La disposición helicoidal puede tener el mismo sentido que la línea central helicoidal del balón, o puede tener el sentido opuesto a la línea central helicoidal.

60 La estructura que rompe la placa está dispuesta helicoidalmente en la superficie externa del balón con sustancialmente

el mismo paso que la línea central helicoidal del balón. Puede tener el mismo paso pero el sentido opuesto. En determinadas realizaciones, la estructura que rompe la placa tiene sustancialmente el mismo paso que la línea central helicoidal del balón, así como el mismo sentido. En estas disposiciones, si las hélices están en fase, entonces la estructura que rompe la placa puede disponerse de modo que cuando el balón está en el estado expandido, se orienta radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal alrededor del cual gira la línea central helicoidal. La estructura que rompe la placa puede ejercer una presión relativamente alta para romper la placa.

Como alternativa, la estructura que rompe la placa puede tener el mismo paso y sentido que la línea central helicoidal, aunque puede estar desfasada.

La estructura que rompe la placa puede extenderse longitudinalmente con respecto al balón. Por lo tanto, puede romper la placa por una longitud determinada de un vaso cuando el balón se expanda. Cuando el balón está en el estado expandido, la estructura que rompe la placa se extiende continuamente sobre una porción longitudinal del balón.

Puede haber una única estructura que rompe la placa o puede haber una pluralidad de estructuras que rompan la placa. Puede haber, por ejemplo, tres estructuras que rompan la placa. Este sería un número adecuado en el caso de un balón que tenga una configuración de tres brazos cuando está en el estado contraído.

Si solo hay una estructura que rompa la placa, cuando se contempla una sección transversal del balón cuando está en el estado expandido, solo se puede observar la estructura que rompe la placa en la superficie externa del balón. La estructura que rompe la placa es continua por una porción longitudinal del balón.

Si hay una pluralidad de estructuras que alteran la placa, estos pueden proporcionarse en un intervalo circunferencial o a intervalos circunferenciales alrededor de la superficie externa del balón. Cuando se contempla una sección transversal del balón, se puede observar una pluralidad de estructuras que rompen la placa en la superficie externa del balón. Una o más de la pluralidad puede ser continua por una porción longitudinal del balón, o puede proporcionarse como una pluralidad de porciones de la estructura que rompe la placa dispuestas a intervalos longitudinales.

Cada una de las diversas estructuras que rompen la placa puede disponerse helicoidalmente en la superficie externa del balón. Cada una puede tener el mismo paso que la línea central helicoidal del balón. Cada una puede tener el mismo sentido que la línea central helicoidal, o cada una puede tener el sentido opuesto al de la línea central helicoidal. Una o más estructuras pueden tener el mismo sentido que la línea central helicoidal del balón, y una o más estructuras pueden tener el sentido opuesto. Una de las estructuras que rompen la placa helicoidal puede estar en fase con la línea central helicoidal del balón, y una o más de las estructuras que rompen la placa helicoidal pueden estar desfasadas de la misma.

La superficie externa del balón tendrá, por lo general, una línea teórica que se extienda longitudinal y helicoidalmente, que cuando el balón esté en el estado expandido, se oriente radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal alrededor del cual gira la línea central helicoidal del balón. Se puede contemplar que la superficie externa tenga una parte teórica que se extienda sustancialmente de forma helicoidal y longitudinal (o franja helicoidal teórica) que tenga un ancho en la dirección circunferencial que delimite un ángulo con respecto a la línea central helicoidal y a lo largo de la cual dicha línea teórica se extienda a lo largo de un foco de puntos, cada uno a la mitad del ancho. La línea teórica puede considerarse como una línea central de la parte teórica que se extiende sustancialmente de forma helicoidal y longitudinal. El ángulo puede ser, por ejemplo, de 30 o 25 o 20 o 15 o 10 o 5 grados.

Solo se puede proporcionar una estructura que rompa la placa en esta parte de la superficie externa del balón, o se pueden proporcionar varias estructuras que rompan la placa en esta parte. La o cada estructura que rompe la placa puede ser continua sobre una porción longitudinal del balón, o puede proporcionarse como una pluralidad de porciones de estructura que rompe la placa dispuestas a intervalos longitudinales. Dichas estructuras pueden estar muy separadas entre sí en la dirección circunferencial. Como esta es una parte de la superficie externa que se espera que ejerza una presión máxima sobre la placa a medida que el balón se expande, puede ser deseable proporcionar más de una estructura que rompa la placa a lo largo de esta parte. Las diversas estructuras pueden contribuir a la eficiencia de la rotura de la placa al engancharse a la superficie del vaso/placa para garantizar la dirección efectiva de la estructura hacia la superficie de la placa, maximizando así la fuerza aplicada.

El balón puede comprender un eje central. De este modo, el balón puede comprender una pared expansible que, en el estado contraído del balón, se encuentra cerca del eje y que se puede expandir radialmente hacia fuera del eje para hacer que el balón adopte su estado expandido. En dichas disposiciones, la pared expansible proporciona la superficie exterior del balón.

En determinadas realizaciones, cuando el balón está en el estado contraído, se divide en una pluralidad de pliegues que se envuelven alrededor de un eje central. Se pueden proporcionar dos o más pliegues. En una posible disposición, se proporcionan tres pliegues, pero se pueden usar menos o más de tres. Cuando el balón está en un estado plegado, la estructura que rompe la placa puede proporcionarse en la superficie externa del balón para que se oriente

radialmente hacia fuera. Esto puede evitar el contacto entre la estructura que rompe la placa, que puede comprender, por ejemplo, una hoja de corte afilada, y otras porciones de la superficie externa del balón cuando está en el estado contraído. Esto puede evitar daños en el balón.

5 Los pliegues pueden tener cada uno una línea de plegado radialmente interior, y la línea de plegado radialmente interior puede extenderse helicoidalmente alrededor del eje central. Si la línea de plegado se extiende helicoidalmente alrededor del eje central, entonces los pliegues también tenderán a seguir una configuración helicoidal cuando se envuelvan alrededor del eje. Por lo tanto, La estructura que rompe la placa en la superficie externa del balón puede seguir una trayectoria helicoidal cuando el balón está en el estado contraído. Esta es una manera conveniente de garantizar que la estructura que rompe la placa se oriente radialmente hacia fuera cuando el balón está en el estado contraído.

La estructura que rompe la placa se puede proporcionar adyacente a un borde exterior de un pliegue.

15 La estructura que rompe la placa se puede proporcionar en la superficie externa del balón para estar cubierta por al menos uno de los pliegues cuando el balón está en el estado contraído. Esta disposición puede proteger al vaso.

En determinadas realizaciones, La estructura que rompe la placa se une de forma continua a lo largo de su longitud a la superficie externa del balón. Sin embargo, como se describe a continuación, puede haber otras disposiciones de unión de la estructura que rompe la placa.

20 Cuando el balón helicoidal se contrae sobre un eje longitudinal central, una estructura que rompe la placa (simple o plural) unida a la superficie externa del balón puede no ser capaz de seguir los pliegues a medida que la línea de plegado se extiende helicoidalmente alrededor del eje central. Dado que la estructura que rompe la placa está diseñada para estar en la superficie externa de un balón que tiene, cuando se encuentra en el estado expandido, una línea central que sigue una trayectoria sustancialmente helicoidal, la longitud de extremo a extremo de la estructura que rompe la placa será más larga que la longitud (cono a cono) del balón contraído a lo largo de su eje longitudinal. Las limitaciones físicas y mecánicas de los materiales de la estructura que rompe la placa pueden evitar que siga fácilmente la trayectoria helicoidal (por ejemplo, alrededor de los pliegues del balón) cuando el balón está en el estado contraído, posiblemente produciendo torceduras, torsiones o interacciones adversas con el balón. Una posible solución es mantener independientes entre sí (separadas), por ejemplo, la porción central longitudinal de la superficie externa del balón helicoidal y la estructura que rompe la placa.

35 La estructura que rompe la placa puede fijarse en un extremo de la misma con respecto a la superficie externa del balón y no puede unirse a la superficie externa por una porción del balón que se extiende longitudinalmente. En determinadas realizaciones, la estructura que rompe la placa está unida, en un extremo de esta, a una porción de extremo del balón, porción de extremo que pertenece, por ejemplo, al eje del balón o a la superficie externa del balón, y no está unida a la superficie externa sobre una porción que se extiende longitudinalmente del balón.

40 La estructura que rompe la placa puede fijarse en ambos extremos de esta en relación con la superficie externa del balón. La estructura que rompe la placa puede estar unida a las porciones de extremo respectivas del balón en cada extremo de la estructura. El balón puede contraerse independientemente de la estructura que rompe la placa (por ejemplo, la hoja o alambre). La placa que rompe la estructura, como una hoja o alambre, se puede envolver después sobre el eje longitudinal del balón contraído. Esto puede evitar daños en el balón debidos a pellizcos o torceduras de la placa que rompe la estructura. La placa que rompe la estructura, como una hoja de corte o incisión o un alambre, se puede configurar usando un material con memoria de forma, tal que al expandir el balón helicoidal, la estructura que rompe la placa se expandirá hacia fuera por medio del balón de la línea central helicoidal y entrará en contacto con la superficie externa del balón en cualquiera de las configuraciones deseadas descritas en el presente documento para ejercer la fuerza de rotura deseada sobre la placa del vaso.

50 En determinadas realizaciones, la estructura que rompe la placa se fija en un extremo de esta en relación con la superficie externa del balón, por ejemplo, uniéndose en dicho extremo a una porción de extremo del eje o de la superficie externa del balón, tal como el cuello del balón, y comprende un retenedor en su otro extremo, siendo el retenedor móvil con respecto a la superficie externa del balón. Por ejemplo, la estructura que rompe la placa puede fijarse con respecto a la superficie externa del balón en un extremo distal de esta y el retenedor puede proporcionarse en un extremo proximal. Pueden contemplarse los extremos distales y proximales con respecto a un catéter que se use para introducir el balón en un sitio de tratamiento.

60 En determinadas realizaciones, el retenedor está dispuesto para ser axialmente móvil. Puede moverse axialmente en un eje del balón o en un eje de un catéter de introducción. El retenedor puede estar dispuesto para poder girar. Puede moverse de forma giratoria en un eje del balón o en un eje de un catéter de introducción. El retenedor puede comprender un anillo. Se puede diseñar un anillo para que pueda deslizarse axialmente y/o girar sobre un eje.

65 Un método para garantizar una estructura eficaz que rompa la placa y una colocación del balón en la configuración contraída puede ser fijar la(s) estructura(s) que rompen la placa en un eje longitudinal del balón, solo en el extremo distal. La(s) estructura(s) que rompe(n) la placa en el extremo proximal se puede(n) unir a un anillo circular que se

puede mover libremente sobre un eje de, por ejemplo, el catéter de introducción, en el extremo proximal del balón helicoidal. El balón helicoidal puede contraerse independientemente de la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa, evitando dañar el balón. A medida que la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa se contrae(n) sobre el balón, el anillo puede permitir que la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa contraída adopte(n) una configuración de posición preestablecida de una de estas dos maneras:

a) el anillo circular puede girar alrededor del eje y permitir que la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa se envuelva(n) sobre el balón helicoidal sin verse reducido en un extremo. Esto permitirá que la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa, que es o son lo suficientemente larga(s) como para orientarse en forma de espiral, coincida(n) con la trayectoria sustancialmente helicoidal en la configuración expandida, para así envolver el balón contraído de una manera que reduzca el perfil y minimice las tensiones en el alambre.

b) el anillo circular puede deslizarse proximalmente (alejarse del balón) a lo largo del eje para permitir que la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa relativamente larga(s) se contraigan sobre el balón de una manera que reduzca el perfil y minimice las tensiones en el alambre.

En la expansión del balón, el anillo permitirá que la(s) estructura(s) que rompe(n) la placa se mueva(n) fácilmente y tome(n) una línea que sigue una trayectoria sustancialmente helicoidal a lo largo de la superficie externa del balón helicoidal.

Los balones conocidos, una vez que se han colocado en un sitio de tratamiento, se desenvuelven desde un estado ondulado o plegado a un estado expandido. Al hacerlo, ejercen una fuerza de cizalla en la pared del vaso, generalmente en la dirección circunferencial a lo largo de la pared del vaso. Las fuerzas de cizalla durante la inflación se han relacionado con la creación de disecciones en los vasos.

En ciertas realizaciones de la invención, el balón puede comprender alambres con aro que se extienden circunferencialmente con respecto al balón cuando está en el estado expandido. Los alambres con aro pueden estar separados entre sí en la dirección longitudinal del balón. Cuando el balón está en el estado contraído, los alambres con aro se plegarían y contraerían. Durante la expansión, los alambres con aro pueden hacer contacto con la pared del vaso, preferentemente con la pared del balón, y limitar el riesgo de daños en la pared del vaso.

El diámetro interno de los alambres con aro puede ser más pequeño (generalmente solo un poco más pequeño) que el diámetro externo del balón inflado. Cabe señalar que el balón normalmente estará hecho de un material que es relativamente rígido, de modo que el balón tenga un diámetro inflado que esté predeterminado. El uso de alambres con aro de reducción puede limitar la posibilidad de que el balón ejerza fuerzas de cizalla perjudiciales en el vaso durante su expansión y, como resultado, puede reducir la probabilidad de disecar el vaso. En el estado expandido, los alambres con aro pueden hacer que el balón sobresalga ligeramente entre los alambres con aro. El balón formaría pequeñas formas de cojín entre los alambres con aro.

El balón puede estar provisto de al menos un elemento que se extiende longitudinalmente, que se conecta a al menos algunos de los alambres con aro. Esto puede proporcionar una estructura que retenga los alambres con aro en su lugar. La estructura que rompe la placa puede actuar como un elemento que se extiende longitudinalmente, o puede haber un elemento adicional que se extiende longitudinalmente, como un alambre que se extiende longitudinalmente. Un alambre que se extiende longitudinalmente puede extenderse helicoidalmente alrededor del balón cuando está en el estado expandido, así como a lo largo del balón.

Cuando se desea retirar el balón del vaso, el balón se contrae y el elemento que se extiende longitudinalmente se puede usar para tirar de los alambres con aro y sacarlos del vaso.

En determinadas realizaciones, se proporcionan una pluralidad de elementos que se extienden longitudinalmente, que pueden estar circunferencialmente separados alrededor del balón.

Los alambres con aro pueden fabricarse a partir de un material flexible con buenas propiedades elásticas, por ejemplo, a partir de la aleación superelástica de nitinol o de un material similar.

A continuación, se describirán ciertas realizaciones preferidas de la invención a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una primera realización de un balón expansible;
- la figura 2 muestra una vista en perspectiva de una segunda realización de un balón expansible;
- la figura 3 muestra una vista en perspectiva de una tercera realización de un balón expansible;
- la figura 4 muestra una vista en sección transversal de la segunda realización cuando el balón está en el estado contraído;
- la figura 5 muestra una cuarta realización de un balón expansible;
- la figura 6 muestra una quinta realización de un balón expansible;
- la figura 7 muestra dos modos de funcionamiento de la quinta realización;
- la figura 8 muestra una vista en perspectiva de una sexta realización de un balón expansible; y

la figura 9 muestra un detalle de la figura 8 a una escala ampliada.

La figura 1 muestra un balón expansible 1 que tiene una pared 2 con una superficie externa 3. Se proporciona una estructura que rompe la placa 4 en la superficie exterior 3. La estructura puede ser una hoja de corte o incisión o puede ser un alambre, por ejemplo, hecho de una aleación con memoria de forma como el nitinol.

El balón 1 tiene un eje helicoidal 5 que gira helicoidalmente alrededor de un eje longitudinal 6. El balón se muestra en un estado expandido *ex vivo*. Cuando el balón se expande *in vivo* puede no adoptar la forma exacta que se muestra, ya que estará reducido por el vaso y por cualquier placa que deba romper el balón.

La línea central helicoidal 5 del balón tiene un paso P. En esta realización, la estructura que rompe la placa 4 tiene el mismo paso P. La estructura que rompe la placa 4 está dispuesta de manera que se orienta radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal 6. Esto significa que es probable que esté en la parte del balón que ejerce la mayor presión sobre el vaso y cualquier placa a medida que el balón se expande.

El balón 1 que se muestra en la figura 2 es similar al de la figura 1, excepto por que tiene tres estructuras que rompen las placas 4a, 4b y 4c. Estos se proporcionan en la superficie externa del balón a distancias circunferenciales iguales entre sí. Cada estructura 4a, 4b, 4c tiene el mismo paso helicoidal P que la línea central helicoidal 5 del balón. La estructura que rompe la placa 4a está dispuesta para orientarse radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal 6.

El balón 1 que se muestra en la figura 3 tiene una pared externa 2 con una superficie externa 3. En la superficie externa 3 se proporcionan las estructuras que rompen la placa 4a, 4b y 4c. La línea central helicoidal 5 del balón es una hélice dextrógira, mientras que las estructuras que rompen la placa 4a-4c se proporcionan en la superficie externa del balón 3 en una configuración helicoidal levógira.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal del balón de la figura 2 cuando está en un estado contraído. El balón se contrae sobre un eje central 7. Está formado por tres pliegues 8, cada uno de los cuales tiene una línea de plegado radialmente interna 9. Las líneas de plegado 9 se extienden helicoidalmente alrededor del eje central 7. Por lo tanto, se extienden a lo largo del eje y alrededor de él. Cada una de las estructuras que rompen la placa 4a-4c se proporciona adyacente a una punta 10 de cada pliegue 8. Las estructuras 4a-4c están orientadas radialmente hacia fuera con respecto al eje central 7. Esta disposición garantiza que las estructuras que rompen la placa 4a-4c no se enganchen a la pared del balón que no sea donde están unidas al mismo. Por lo tanto, se puede evitar el daño en la superficie del balón en el estado contraído.

Durante el despliegue, el balón contraído que se muestra en la figura 4 puede estar guardado en una funda hasta que queda colocado en el sitio de despliegue. Luego se retira la funda y se puede expandir el balón. Después, la estructura o estructuras que rompen la placa se enganchan a la placa y la cortan o inciden sobre ella o la debilitan de otra manera. En el caso de que la estructura que rompe la placa se oriente radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal 5, la fuerza requerida para romper la placa se puede conseguir con una presión de inflado de balón más baja, lo que puede ser beneficioso para limitar el daño colateral en el vaso dentro del cual se realiza el tratamiento.

La figura 5 muestra una estructura de que rompe la placa que comprende un alambre 4 que está fijado en un extremo distal 11 a la superficie externa 3 del balón y está fijado en un extremo proximal 12 a la superficie externa 3 del balón. El balón 1 está soportado sobre un eje 7. El balón 1 se muestra en el estado contraído y el alambre 4 se muestra como cuando el balón se expande. Durante su introducción por el extremo de un catéter, tanto la pared del balón 2 como el alambre 4 podrían estar reducidos dentro de una funda (no mostrada).

La figura 6 muestra una estructura que rompe la placa que comprende un alambre 4 que está fijado en un extremo distal 11 a la superficie externa 3 del balón y está provisto, en un extremo proximal 12, de un anillo 13 que puede moverse libremente sobre el eje 7. El balón 1 se muestra en el estado contraído y el alambre 4 se muestra como cuando el balón se expande. Durante su introducción por el extremo de un catéter, tanto la pared del balón 2 como el alambre 4 podrían estar reducidos dentro de una funda (no mostrada).

La figura 7a muestra una primera forma de funcionamiento de un balón, como se observa en la figura 6. El balón de la figura 6 se muestra en el estado contraído. En comparación con la configuración de la figura 6, el anillo 13 gira con respecto al extremo distal fijo 11 del alambre 4, para así envolver o enrollar el alambre 4 sobre el balón contraído. Esto reduce el perfil transversal del balón.

La figura 7b muestra una segunda forma de funcionamiento de un balón, como se ve en la figura 6. El balón de la figura 6 se muestra en el estado contraído. En comparación con la configuración de la figura 6, el anillo 13 se coloca más lejos del extremo distal fijo 11 del alambre 4, para así envolver o enrollar el alambre 4 sobre el balón contraído. Esto se logra mediante el anillo que se ha deslizado proximalmente a lo largo del eje 7, lejos del extremo distal 11. Esto reduce el perfil transversal de la estructura que rompe la placa y del balón.

El balón 1 que se muestra en la figura 8 es similar al de la figura 2, con tres estructuras que rompen la placa 4a, 4b y

4c. Estos se proporcionan en la superficie externa del balón a distancias circunferenciales iguales entre sí. Cada estructura 4a, 4b, 4c tiene el mismo paso helicoidal P que la línea central helicoidal 5 del balón. La estructura que rompe la placa 4a está dispuesta para orientarse radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal 6.

5 El balón de la figura 8 tiene adicionalmente alambres con aro 14 que se extienden circunferencialmente del balón cuando está en el estado expandido. Los alambres con aro 14 están separados entre sí en la dirección longitudinal del balón. Cuando el balón está en el estado contraído, los alambres con aro 14 se plegarían y contraerían. Durante la expansión, los alambres con aro 14 pueden hacer contacto con la pared del vaso, preferentemente con la pared del balón, y limitar el riesgo de daños en la pared del vaso.

10 Como se puede observar en la figura 9, que muestra un detalle del balón de la figura 8 a escala ampliada, el diámetro interno de los alambres con aro 14 es más pequeño que el diámetro externo del balón inflado, es decir, el diámetro exterior que tendría cuando se infla sin estar reducido por los alambres con aro. Cabe señalar que el balón normalmente estará hecho de un material que es relativamente rígido, de modo que el balón tiene un diámetro inflado sin reducir que está predeterminado. El uso de alambres con aro de reducción puede limitar la posibilidad de que el balón ejerza fuerzas de cizalla perjudiciales en el vaso durante su expansión y, como resultado, puede reducir la probabilidad de disecar el vaso.

15 En el estado expandido, los alambres con aro hacen que el balón sobresalga ligeramente entre los alambres con aro 14. El balón forma formas de cojín 15 entre los alambres con aro. Estos están presentes pero no se muestran en la figura 8, y se pueden observar en la vista ampliada de la figura 9. Las estructuras que rompen la placa, en forma de alambres helicoidales, como se ve en las figuras 8 y 9, se asientan en la superficie externa del balón 3 y, durante el uso, hacen contacto con la pared del vaso.

20 En algunos casos, una placa puede tener un patrón generalmente helicoidal en el vaso. Un diseño óptimo del balón que rompe de la placa puede tener en cuenta la naturaleza helicoidal de la placa. Por ejemplo, puede seguir la morfología de la placa, o puede disponerse con sentidos opuestos a la morfología helicoidal de la placa, para así tender a atravesarla.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un balón expansible (1) para su inserción en un vaso del cuerpo de un humano o animal, pudiéndose mover el balón entre un estado contraído y un estado expandido, comprendiendo el balón una estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) dispuesta para colocarse en una superficie externa (3) del balón cuando está en el estado expandido, extendiéndose de forma continua la estructura que rompe la placa sobre una porción longitudinal del balón, y teniendo el balón, cuando se encuentra en el estado expandido, una línea central (5) que sigue una trayectoria sustancialmente helicoidal; en donde la estructura que rompe la placa está dispuesta helicoidalmente en la superficie externa del balón con sustancialmente el mismo paso (P) que la línea central helicoidal del balón.
- 10 2. Un balón (1) según la reivindicación 1, en donde la línea central helicoidal (5) gira alrededor de un eje longitudinal (6), y la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) está dispuesta de modo que cuando el balón está en el estado expandido, se orienta radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal.
- 15 3. Un dispositivo (1) según la reivindicación 1 o 2, en donde la disposición helicoidal de la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) tiene el mismo sentido que o el sentido opuesto a la línea central helicoidal (5) del balón.
- 20 4. Un balón (1) según cualquier reivindicación anterior, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) comprende una hoja de corte o un alambre.
- 25 5. Un balón (1) según cualquier reivindicación anterior, que comprende una pluralidad de estructuras que rompen la placa (4, 4a, 4b, 4c) proporcionadas en un intervalo circunferencial o a intervalos circunferenciales alrededor de la superficie externa del balón (3).
- 30 6. Un balón (1) según cualquier reivindicación anterior, en donde, cuando el balón está en el estado contraído, se divide en una pluralidad de pliegues (8) que se envuelven alrededor de un eje central (7).
- 35 7. Un balón (1) según la reivindicación 6, en donde los pliegues (8) tienen cada uno una línea de plegado radialmente interior (9), y en donde la línea de plegado radialmente interior se extiende helicoidalmente alrededor del eje central (7).
- 40 8. Un balón (1) según la reivindicación 6 o 7, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) se proporciona en la superficie externa del balón (3) para orientarse radialmente hacia fuera cuando el balón está en el estado contraído.
- 45 9. Un balón (1) según la reivindicación 6 o 7, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) se proporciona en la superficie externa del balón (3) para que quede cubierto por al menos uno de los pliegues (8) cuando el balón esté en el estado contraído.
- 50 10. Un balón (1) según cualquier reivindicación anterior, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) se une continuamente a lo largo de su longitud a la superficie externa del balón.
- 55 11. Un dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) está fijada en un extremo del mismo (11) con respecto a la superficie externa del balón (3) y no está unida a la superficie externa en una porción del balón que se extiende longitudinalmente.
12. Un balón (1) según la reivindicación 11, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) se fija en ambos extremos del mismo (11,12) con respecto a la superficie externa del balón (3).
13. Un balón (1) según la reivindicación 11, en donde la estructura que rompe la placa (4, 4a, 4b, 4c) comprende un retenedor (13) en su otro extremo (12), que es móvil con respecto a la superficie externa del balón (3).
14. Un balón (1) según la reivindicación 13, en donde el retenedor (13) está dispuesto para poder moverse axialmente.
15. Un balón (1) según la reivindicación 13 o 14, en donde el retenedor (13) está dispuesto para poder girar; preferiblemente en donde el retenedor comprende un anillo.



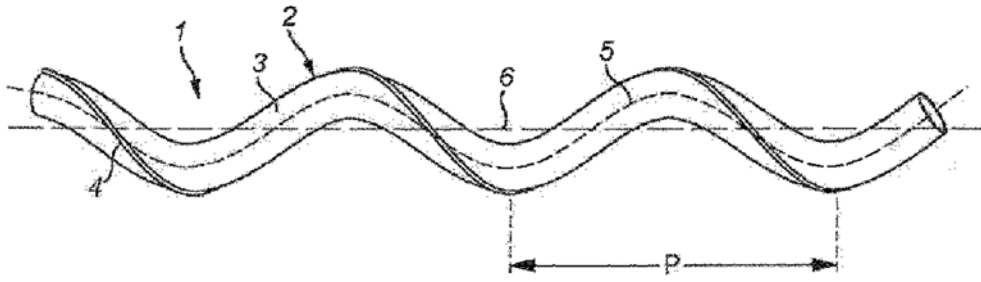


FIG. 1

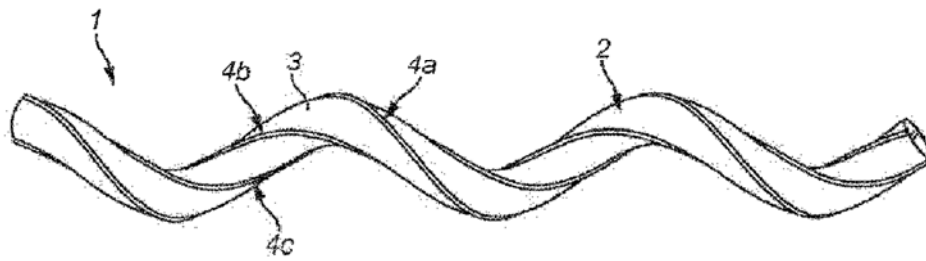


FIG. 2

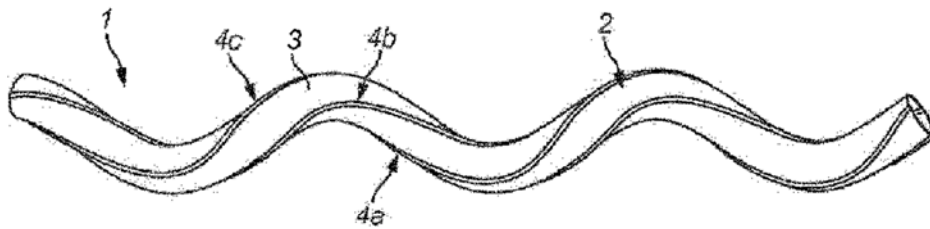


FIG. 3

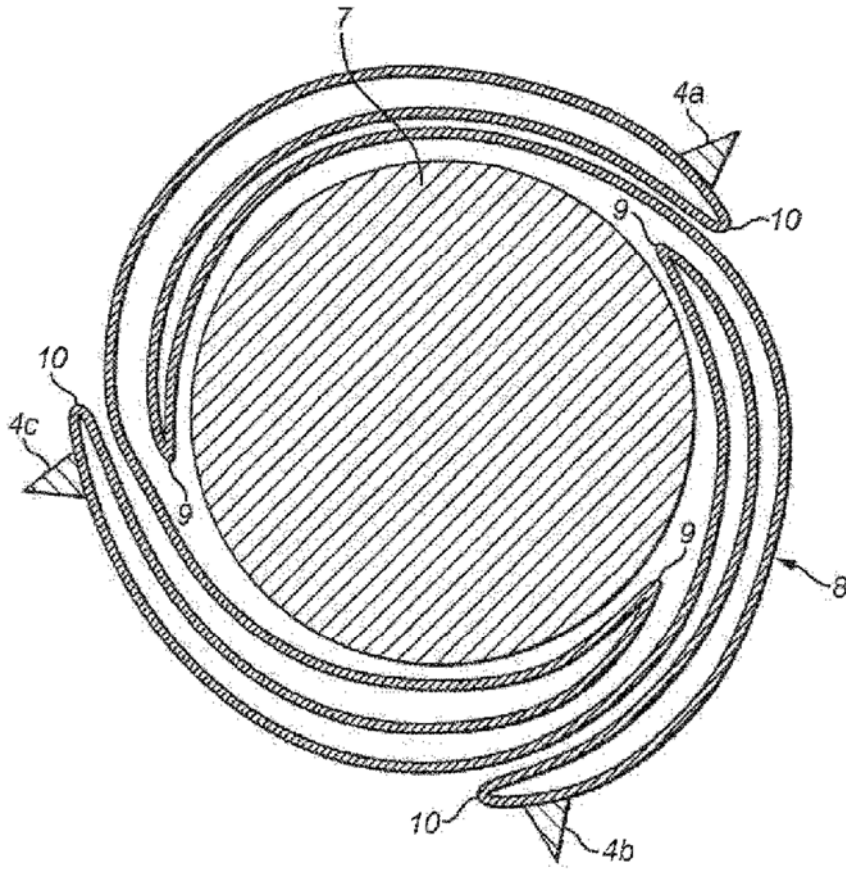


FIG. 4

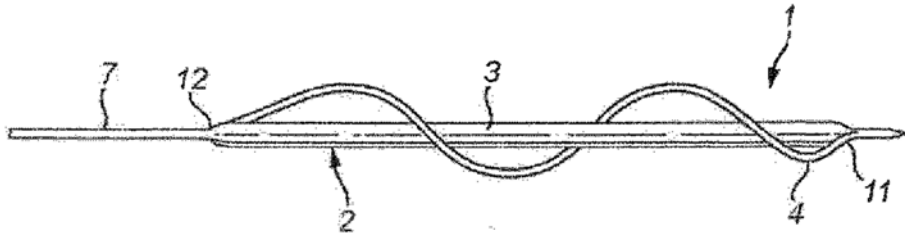


FIG. 5

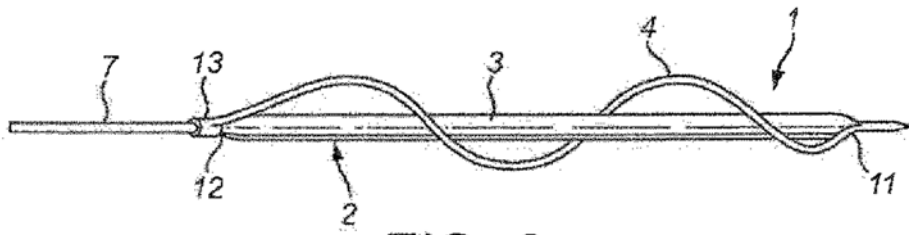


FIG. 6

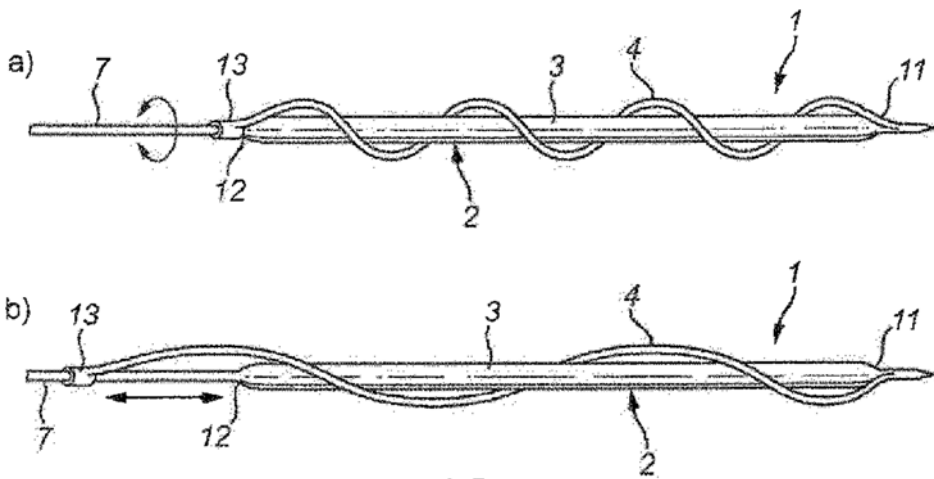


FIG. 7

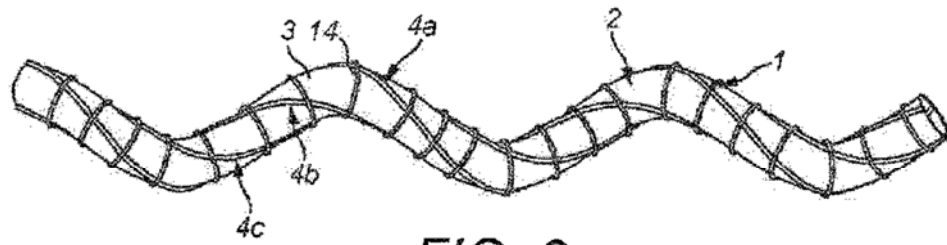


FIG. 8

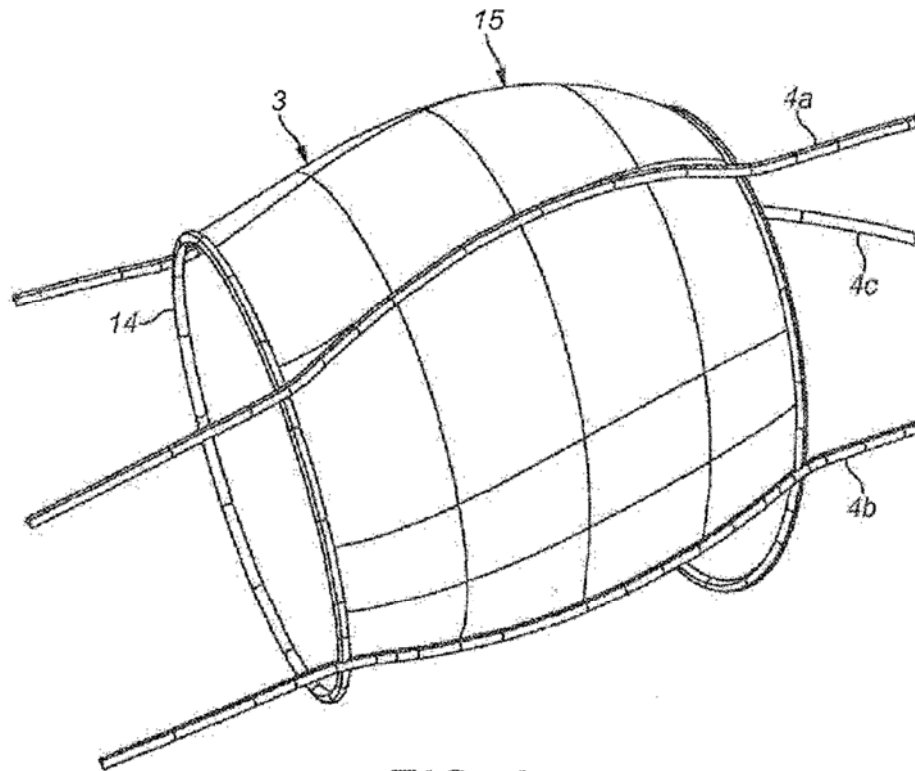


FIG. 9