

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 327**

51 Int. Cl.:

A61M 25/088 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/027054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14152191**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14770886 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2968853**

54 Título: **Catéter de refuerzo**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361793982 P

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

20.07.2020

73 Titular/es:

**QXMEDICAL, LLC (100.0%)
2820 Patton Road
Roseville, Minnesota 55113, US**

72 Inventor/es:

**DI CAPRIO, FERNANDO y
PANARELLO, GIANFRANCO**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 774 327 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 refuerzo

5 Campo de la invención

Las varias realizaciones descritas en este documento se refieren a catéteres de guía para uso como dispositivos médicos, y más en concreto a catéteres de refuerzo para uso con sistemas de catéter de guía.

10 Antecedentes de la invención

El uso general de catéteres como dispositivos médicos está muy desarrollado ahora. La Patente de Estados Unidos 4.581.017 de Sahota, por ejemplo, muestra el uso de un catéter de guía para introducción en una arteria para asistir el tratamiento de la arteria (por ejemplo, con una estenosis); y también muestra el uso de otro catéter para introducir telescópicamente en el primer catéter de manera que se extienda más allá del primer catéter para tratar o acceder a partes de la arteria a las que el primer catéter no puede llegar a causa de su mayor diámetro o falta de flexibilidad, trazabilidad o soporte. Patentes posteriores exponen desarrollos adicionales de tales sistemas de catéter telescópicos o de extensión. Por ejemplo, la Patente de Estados Unidos 5.385.562 de Adams y colaboradores, la Patente de Estados Unidos 5.439.445 de Kontos, y la Patente de Estados Unidos 5.290.247 de Crittendon muestran el uso de un catéter que tiene una parte tubular que se extiende o telescópica más allá del catéter de guía, y un alambre alargado manipulación/inserción o eje montado en la parte tubular para manipular la parte tubular axialmente -en forma de empuje/tracción- dentro del catéter de guía después de haber sido insertado a través de la válvula de hemostasis y al catéter de guía. La patente de Adams '562 sugiere que el alambre próximo de manipulación/inserción puede ser realmente un eje tubular de diámetro bajo para dirigir aire para inflar y desinflar un globo de restricción que restringe el movimiento de la parte tubular.

Según la práctica convencional con estos tipos de dispositivos, los médicos o técnicos introducen a menudo una solución de contraste, agente de lavado, o agente terapéutico a y a través del catéter de guía con el fin de facilitar la visión de arterias, venas y otros tejidos del cuerpo (por ejemplo, por rayos x o fluoroscopia) o por otras razones procedimentales o terapéuticas. No obstante, en algunos casos, es deseable limitar el uso de tales soluciones porque demasiada solución puede ocasionar daño al paciente. Introducir la solución a través del catéter de guía puede dar lugar a que demasiada solución entre en el cuerpo o a que la solución no sea inyectada en la posición deseada correcta. El diámetro del catéter de guía debe ser suficientemente grande para transportar una variedad de herramientas y dispositivos durante el procedimiento, y, por ello, no es práctico disminuir el diámetro del catéter de guía con el fin de limitar el uso de solución de contraste.

Consiguientemente, se necesitan en la técnica catéteres de refuerzo mejorados y métodos y sistema relacionados.

WO 2011/019359 A1 describe un conjunto de catéter que incluye un elemento interior que tiene un extremo próximo, un extremo distal, y un lumen configurado para almacenar un fluido hidratante.

WO 2011/154128 A1 describe un sistema de catéter de globo para drenar y/o suministrar fluido de/a órganos huecos, cavidades corporales o quistes.

WO 94/03230 A1 describe un conjunto de catéter de soporte (10) para facilitar procedimientos médicos que incluye un cuerpo tubular y un lumen continuo desde su extremo próximo a su extremo distal.

EP 1 457 230 A1 describe un catéter para penetrar una lesión estenótica producida en un lumen en un cuerpo humano.

WO 2011/086758 A1 describe un conjunto de catéter.

US 2004/236215 A1 describe un catéter para penetrar una lesión estenótica producida en un lumen en un cuerpo humano.

Resumen de la invención

En este documento se explican varios ejemplos y realizaciones de catéter de refuerzo para uso con un catéter de guía estándar.

La presente invención proporciona un catéter según la reivindicación 1.

En el Ejemplo 1, un catéter de refuerzo incluye un tubo distal y un eje próximo acoplado operativamente a una parte próxima del tubo distal. El tubo distal incluye una pared tubular y un lumen de tubo definido dentro del tubo por la pared tubular. El eje próximo incluye un lumen de eje definido en el eje próximo, donde el eje próximo está

configurado de manera que se extienda distalmente a una parte del lumen de tubo de tal manera que el lumen de eje se extienda distalmente pasando por un extremo próximo del tubo distal.

5 El Ejemplo 2 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 1, donde el eje próximo incluye además una abertura distal en comunicación de fluido con el lumen de eje, por lo que el lumen de eje está en comunicación de fluido con el lumen de tubo.

10 El Ejemplo 3 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 2, donde el lumen de eje está configurado para recibir fluido de tal manera que el fluido pueda hacerse fluir distalmente a través del eje próximo y salir por la abertura distal.

15 El Ejemplo 4 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 2, donde el eje próximo está configurado de manera que se extienda distalmente a una parte de la pared tubular de tal manera que el lumen de eje se extienda distalmente a la pared tubular y de tal manera que la abertura distal esté en comunicación de fluido con el lumen de tubo.

20 El Ejemplo 5 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 2, donde el eje próximo está configurado de manera que se extienda distalmente a una parte de la pared tubular de tal manera que el lumen de eje se extienda distalmente a la pared tubular y de tal manera que la abertura distal esté en comunicación de fluido con una zona externa al tubo distal.

El Ejemplo 6 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 1, donde el eje próximo incluye al menos un elemento alargado dispuesto dentro del lumen de eje.

25 El Ejemplo 7 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 6, donde el al menos único elemento alargado define un lumen dentro del al menos único elemento alargado.

30 El Ejemplo 8 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 6, donde el al menos único elemento alargado no tiene lumen.

35 El Ejemplo 9 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 6, donde el al menos único elemento alargado incluye un primer elemento alargado y un segundo elemento alargado, donde el primer elemento alargado está configurado de manera que se extienda distalmente a una primera parte de la pared tubular, y además donde el segundo elemento alargado está configurado de manera que se extienda distalmente a una segunda parte de la pared tubular.

El Ejemplo 10 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 9, incluyendo además un tubo dispuesto en el eje próximo.

40 El Ejemplo 11 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 1, incluyendo además al menos un elemento de soporte dispuesto en la parte próxima del tubo distal.

45 El Ejemplo 12 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 1, donde una parte distal del eje próximo es al menos un elemento de soporte dispuesto en la parte próxima del tubo distal.

El Ejemplo 13 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 1, donde el lumen de eje no está en comunicación de fluido con el lumen de tubo.

50 El Ejemplo 14 se refiere al catéter de refuerzo según el Ejemplo 1, donde el eje próximo incluye además una abertura distal en comunicación de fluido con una zona externa al tubo distal.

55 En el Ejemplo 15, un método de usar un catéter de refuerzo en combinación con un catéter de guía estándar para realizar un procedimiento en una posición predeterminada dentro de la vasculatura de un paciente incluye colocar el catéter de guía estándar en un vaso deseado en el paciente e insertar el catéter de refuerzo en el catéter de guía estándar. El método incluye además empujar el catéter de refuerzo distalmente a través del catéter de guía estándar de tal manera que una parte distal del tubo distal se extienda distalmente fuera del extremo distal del catéter de guía estándar. Además, el método incluye realizar un procedimiento a través del catéter de refuerzo y del catéter de guía estándar. Además, el catéter de refuerzo incluye un tubo distal y un eje próximo acoplado operativamente a una parte próxima del tubo distal. El tubo distal incluye una pared tubular y un lumen de tubo definido dentro del tubo por la pared tubular. El eje próximo incluye un lumen de eje definido en el eje próximo, donde el eje próximo está configurado de manera que se extienda distalmente a una parte del lumen de tubo de tal manera que el lumen de eje se extienda distalmente pasando por un extremo próximo del tubo distal.

65 El Ejemplo 16 se refiere al método según el Ejemplo 15, donde el eje próximo incluye además una abertura distal en comunicación de fluido con el lumen de eje, por lo que el lumen de eje está en comunicación de fluido con el lumen de tubo.

El Ejemplo 17 se refiere al método según el Ejemplo 16, donde la realización del procedimiento incluye además introducir un fluido al lumen de eje en un extremo próximo del eje próximo, y dirigir el fluido distalmente a lo largo de la longitud del lumen de eje y fuera de la abertura distal.

5 El Ejemplo 18 se refiere al método según el Ejemplo 17, incluyendo además dirigir el fluido distalmente a lo largo de la longitud del catéter de guía y al lumen de eje.

10 El Ejemplo 19 se refiere al método según el Ejemplo 15, donde la realización del procedimiento incluye además colocar un dispositivo médico en la posición predeterminada a través del catéter de refuerzo y el catéter de guía, y realizar un procedimiento de intervención, diagnóstico o terapéutico usando el dispositivo médico.

15 El Ejemplo 20 se refiere al método según el Ejemplo 15, donde la realización del procedimiento incluye además aplicar aspiración en el extremo distal del tubo distal para quitar trombos, émbolos o residuos en la posición predeterminada aplicando un vacío en un extremo próximo del catéter de guía estándar.

20 Aunque se describen múltiples realizaciones, otras realizaciones de la presente invención serán evidentes a los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada siguiente, que representa y describe realizaciones ilustrativas de la invención. Como se observará, la invención es capaz de modificaciones en varios aspectos obvios, todos sin apartarse del alcance de la presente invención. Consiguientemente, los dibujos y la descripción detallada se han de considerar de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Descripción de los dibujos

25 La figura 1 es una vista del entorno que representa el uso de una realización del dispositivo de la invención en un catéter de guía convencional o vaina, que se usa para realizar varios procedimientos médicos.

30 La figura 2A es una vista más próxima del entorno que representa el extremo distal de un catéter de refuerzo saliendo del extremo de un catéter de guía convencional enganchado en la vasculatura coronaria, según una realización.

La figura 2B es otra vista del entorno que representa un catéter de refuerzo en un catéter de guía e incluyendo una parte próxima y una parte distal, según una realización.

35 La figura 3A es una vista lateral en sección parcial de un catéter de refuerzo con dos bandas marcadoras, según una realización.

40 La figura 3B es una vista lateral en sección parcial de un catéter de refuerzo con tres bandas marcadoras, según otra realización.

La figura 3C es una vista lateral en sección parcial de un catéter de refuerzo con tres bandas marcadoras, según otra realización.

45 La figura 4A es una vista lateral en sección transversal que representa el eje próximo de un catéter de refuerzo, según una realización.

La figura 4B es una vista de extremo que representa el eje próximo de la figura 4A.

50 La figura 4C es una vista superior que representa el eje próximo de la figura 4A.

La figura 5 es una vista lateral en sección transversal del eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.

55 La figura 6 es una vista lateral en sección transversal del eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.

La figura 7A es una vista superior de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según una realización.

60 La figura 7B es una vista lateral en sección transversal del catéter de refuerzo de la figura 7A.

La figura 7C es una vista de extremo en sección transversal del eje próximo del catéter de refuerzo de la figura 7A.

65 La figura 8A es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según una realización.

- La figura 8B es una vista en perspectiva de una parte de la unión de las partes próxima y distal del catéter de refuerzo de la figura 8A.
- 5 La figura 9 es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra realización.
- La figura 10 es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra realización.
- 10 La figura 11 es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra realización.
- La figura 12 es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra implementación.
- 15 La figura 13 es una vista superior en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según una realización.
- La figura 14 es una vista superior en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.
- 20 La figura 15A es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.
- 25 La figura 15B es una vista en sección transversal de otro eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.
- La figura 16A es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según una implementación.
- 30 La figura 16B es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra implementación.
- La figura 16C es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra implementación.
- 35 La figura 16D es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra implementación.
- 40 La figura 16E es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.
- La figura 16F es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.
- 45 La figura 16G es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.
- La figura 16H es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra implementación.
- 50 La figura 16I es una vista en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra implementación.
- 55 La figura 17A es una vista lateral en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según una realización.
- La figura 17B es una vista lateral en sección transversal de un eje próximo de otro catéter de refuerzo, según otra realización.
- 60 La figura 18A es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según una implementación.
- La figura 18B es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra implementación.
- 65

La figura 18C es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra implementación.

5 La figura 19A es una vista lateral en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según una realización.

La figura 19A' es una vista de extremo del eje próximo del catéter de refuerzo de la figura 19A.

10 La figura 19B es una vista lateral en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.

La figura 19C es una vista lateral en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.

15 La figura 19D es una vista lateral en sección transversal de un eje próximo de un catéter de refuerzo, según otra realización.

La figura 19D' es una vista lateral del eje próximo del catéter de refuerzo de la figura 19D, según una realización.

20 La figura 19D" es una vista lateral del eje próximo del catéter de refuerzo de la figura 19D, según otra realización.

La figura 20A es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según una implementación.

25 La figura 20B es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra implementación.

La figura 20C es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra implementación.

30 La figura 20D es una vista en perspectiva de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según otra realización.

35 La figura 21A es una vista lateral en sección transversal de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según una implementación.

La figura 21B es una vista superior en sección transversal del catéter de refuerzo de la figura 21A.

40 La figura 22A es una vista en perspectiva del lado de un catéter de refuerzo que representa la unión de las partes próxima y distal, según una implementación.

La figura 22B es una vista en perspectiva de la parte superior del catéter de refuerzo de la figura 22A.

45 La figura 22C es una vista en perspectiva del lado inferior del catéter de refuerzo de la figura 22A.

Descripción detallada

50 Las varias realizaciones descritas y contempladas en este documento se refieren a un catéter de refuerzo que está adaptado para colocarse a través de un catéter de guía convencional y extenderse distalmente con respecto a él, donde el catéter de guía está adaptado para introducirse en un paciente.

55 Las varias realizaciones de catéter de refuerzo descritas en este documento tienen una parte tubular distal adaptada para extenderse a través y más allá del extremo distal del catéter de guía. Las realizaciones también incluyen un eje próximo alargado conectado a la parte tubular en una unión. En algunas implementaciones, el eje alargado define un lumen (es decir, el eje es hueco o tiene una construcción de cuerpo hueco que define un lumen). El lumen puede estar configurado para dirigir fluido a lo largo del eje hacia o a través de la parte tubular o simplemente para mejorar la operación de trazabilidad y paso. Según algunas realizaciones, el eje define una abertura dispuesta dentro o en comunicación de fluido con el lumen del tubo distal de tal manera que el fluido que sale por la abertura pueda fluir a través del tubo.

60 Además de servir como un conducto para fluidos en algunas implementaciones, un eje de manipulación con al menos un lumen puede tener mejor flexibilidad tanto en la dirección axial como en la dirección longitudinal (o circunferencial). Esta configuración puede mejorar más las características de avance del catéter, así como el paso de otros dispositivos a través del catéter de guía (y a lo largo del eje de manipulación). Además, el eje de manipulación con el lumen puede exhibir una mayor propensión a conformarse al diámetro interior del catéter de

65

guía, permitiendo por ello más flexibilidad y un paso mejorado de dispositivos dentro del catéter de guía en las zonas ocupadas por el eje de manipulación.

5 La figura 1 ilustra un catéter de guía convencional 12 usado en el entorno operativo general, que está parcialmente dentro de un cuerpo humano, y generalmente dentro de una arteria o vena. Como se representa en la figura, el catéter de guía 12 puede introducirse en la vasculatura a través de varios puntos de acceso diferentes en el cuerpo. Por ejemplo, un acercamiento de arteria femoral se representa en A, mientras que un acercamiento de arteria radial se representa en B. Además, a otras partes de la vasculatura puede accederse con varios catéteres de guía o vainas. Por ejemplo, en C, se representa una vaina insertada a través de la arteria femoral para un acercamiento contralateral para procedimientos en la pierna u otras partes del cuerpo. En otro ejemplo, la vaina se inserta a través de la arteria femoral para acceder a las arterias renales en uno de los riñones en D. Independientemente del punto de acceso o la parte deseada de la vasculatura, las varias implementaciones de catéter de refuerzo descritas en este documento pueden ser usadas en combinación con catéteres de guía o vainas para asistencia en varios procedimientos. Por ejemplo, las realizaciones de catéter de refuerzo en combinación con catéteres de guía o vainas pueden ser usadas para asistir el paso de otros dispositivos de intervención, diagnóstico o terapéuticos a varias posiciones en la vasculatura. En otros casos, las varias implementaciones pueden ser usadas en combinación con catéteres de guía o vainas para asistir la transmisión de fluidos/agentes de contraste, diagnóstico o terapéuticos inyectando los fluidos/agentes a través del catéter de refuerzo a varias posiciones, o transmitiendo los fluidos/agentes a través del catéter de guía mediante una válvula de hemostasis y pasándolo posteriormente a través del tubo distal del catéter de refuerzo. En otro ejemplo, las realizaciones de catéter de refuerzo en combinación con catéteres de guía o vainas pueden ser usadas para asistir la extracción de trombo, émbolos o residuos presentes en la vasculatura a través del catéter de guía/vaina aplicando un vacío en el extremo próximo del catéter de guía/vaina.

25 Las referencias a “realizaciones” en toda la descripción que no caigan dentro del alcance de las reivindicaciones anexas representan simplemente posibles realizaciones ejemplares y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.

30 Como se representa en la figura 2A, varias realizaciones de un catéter de refuerzo (representado en general en 10) descritas y contempladas en este documento pueden ser usadas en unión con cualquier catéter de guía convencional 12 a los efectos de los varios procedimientos descritos anteriormente. Como se representa en la figura 2A, el extremo distal del catéter de refuerzo 10 se coloca a través del extremo distal, y se extiende distalmente con respecto a él, del catéter de guía convencional 12.

35 Algunos ejemplos de catéteres de refuerzo 10 según varias realizaciones se representan con más detalle en las figuras 2B, 3A, 3B y 3C. Cada implementación de catéter de refuerzo 10 tiene dos partes básicas: una parte distal que es un tubo de diámetro comparativamente grande (indicado en general en 14) que define un lumen 36; y una parte próxima que es un elemento alargado de diámetro comparativamente más pequeño, tal como un tubo o varilla, también denominado aquí un “eje de manipulación” (indicado en general en 16). Como se representa mejor en las figuras 3A-3C, el eje de manipulación define al menos un lumen 38 a lo largo de la longitud del eje 16. En ejemplos que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones de la invención, la parte próxima 16 es un alambre macizo o carril que no es hueco. El uno o los varios lúmenes 38 definidos dentro del eje de manipulación 16 pueden extenderse a la parte próxima del eje tubular 14. El lumen o los lúmenes 38 también pueden extenderse a través o a lo largo del lumen 36 del eje tubular 14 y salir por el extremo más distal del eje 14 o en algún lugar entremedio. El lumen 38 también puede extenderse más allá del eje tubular 14. Según algunas realizaciones que se describirán con más detalle más adelante, el uno o los varios lúmenes 38 están configurados para recibir un fluido (tal como, por ejemplo, solución de contraste) de tal manera que el fluido puede ser empujado desde el extremo próximo del lumen 38 al extremo distal del lumen 38 y por ello dispensar o distribuir el fluido por el extremo distal del eje 16.

50 El tubo de mayor diámetro 14 se hace, según una realización, generalmente de materiales poliméricos flexibles. El tubo 14 puede tener, en un ejemplo específico, una capa exterior de PEBAX, poliuretano o NYLON, y una capa interior de PTFE. El tubo 14 también puede incorporar bobina o malla de refuerzo. El tubo 14 también puede incorporar marcadores radioopacos (tales como los marcadores 24, 26, o 28 como se explica a continuación) en el tubo 14. El eje de manipulación 16 también puede incorporar uno o varios marcadores visuales, incluyendo marcadores radioopacos.

60 Como se representa en las figuras 3A, 3B, y 3C, algunas realizaciones del tubo de mayor diámetro 14 pueden tener tres segmentos o más de diferentes flexibilidades: flexibilidad baja en el extremo próximo 18 del tubo 14, flexibilidad media en el medio 20 del tubo 14, y flexibilidad alta en el extremo distal 22. También pueden usarse más segmentos de flexibilidades variables. De hecho, la zona de transición 40 (la zona de solapamiento en la que el eje de manipulación 16 está acoplado al tubo más grande 14) tiene flexibilidad variable en dicha zona 40. Las diferentes flexibilidades pueden obtenerse mediante combinaciones de diferentes materiales, configuraciones o geometrías, como es conocido en la técnica (por ejemplo, malla o bobina de refuerzo, diferentes variedades de PEBAX, etc). Además, pueden seleccionarse diferentes longitudes para los segmentos 18, 20, 22 y la zona de transición 40 según consideraciones de diseño. Por ejemplo, si el eje de diámetro más pequeño 16 tiene al menos un lumen 38, entonces el segmento de flexibilidad baja 18 puede ser más largo para obtener óptimas características de avance.

Esto permite mayor flexibilidad a lo largo de una longitud más grande del catéter de refuerzo 10 cuando sea necesaria para tomar una curvatura anticipada en el recorrido que el catéter 10 debe seguir. Un ejemplo de esto se ilustra en la figura 2B, que representa el tubo de diámetro más pequeño 16 que termina donde comienzan las curvas anticipadas.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el tubo flexible 14 puede tener marcadores radioopacos, incrustados en el tubo 14 y colocados a lo largo de la longitud del tubo 14 para varios fines. Por ejemplo, el marcador 24 puede ser usado en o cerca de la punta distal 42 del tubo 14 para ayudar al médico a localizar la posición de la punta 42. Otro
10 marcador 26 podría ser usado en o cerca del extremo próximo 44 del tubo 14 para ayudar al médico a localizar dicho extremo 44 del tubo 14 con relación al extremo del catéter de guía o para facilitar la visualización de la posición de la abertura próxima del tubo 14. En una realización, la banda marcadora 26 puede estar situada cerca del extremo próximo 44 del tubo, pero en una posición en el tubo 14 que sea distal al extremo 44, como se representa en las figuras 3A-3C.

15 Además, en algunas realizaciones, un marcador radioopaco (no representado) puede estar situado en cualquier lugar en o cerca de la zona de transición 40 (por ejemplo, en el eje de manipulación 16 en o cerca de la zona de transición 40 o en el tubo distal 14 en la zona de transición 40). Además, alguno de los marcadores 24, 26, 28 puede no ser cilíndrico. Por ejemplo, uno o varios de los marcadores 24, 26, 28 pueden ser tiras u otras configuraciones conocidas.

20 Uno o varios de estos marcadores 24, 26, 28 pueden ser útiles para indicar al médico o cirujano la posición del extremo próximo 44 del tubo 14 en relación al catéter de guía (tal como el catéter 12) de modo que no inserten o empujen el extremo próximo 44 pasando por el extremo distal del catéter de guía 12. A este respecto, algunas realizaciones incluyen un tercer marcador 28 situado en algún punto óptimo a lo largo del tubo 14 entre los otros dos
25 marcadores 24 y 26, como se representa en las figuras 2B, 3B y 3C. Como se representa mejor en la figura 2B, el médico o cirujano puede usar este tercer marcador 28 para rastrear lo lejos que el tubo 14 se extiende más allá del catéter de guía 12. Es decir, el tercer marcador 28 puede usarse en algunas circunstancias como un indicador de límite. Por ejemplo, en una realización específica que tiene un tubo 14 que tiene 35 cm de longitud, la tercera banda marcadora 28 puede estar situada a 15 cm del extremo distal 42 del tubo 14 con el fin de indicar esta distancia
30 predeterminada al médico, de tal manera que el médico conozca la distancia que el extremo distal 42 se extiende más allá del catéter de guía 12. Dependiendo de la configuración específica del catéter de refuerzo 10, la tercera banda marcadora 28 se puede disponer en el segmento de flexibilidad baja 18, el segmento de flexibilidad media 20, o posiblemente incluso en el segmento de flexibilidad alta 22.

35 Se entiende que el tubo distal 14 puede tener uno, dos, tres, o más marcadores como se ha descrito anteriormente. También se entiende que cualquier disposición de uno o varios marcadores, incluyendo la disposición de tres marcadores, puede ser usada en conexión con una variedad de configuraciones de catéter de refuerzo, incluyendo ejemplos que tienen un carril macizo (por ejemplo, un alambre plano o redondo) o realizaciones que tienen un carril hueco o sección próxima con un lumen, tal como un tubo. En otras implementaciones, uno o varios marcadores
40 pueden estar colocados en el eje 16.

En una implementación, la parte próxima 16 es un elemento alargado 16 (tal como un tubo) en el que se define un lumen, donde el elemento alargado 16 se hace de al menos un metal y/o al menos un polímero. Un ejemplo de un metal que puede ser usado es acero inoxidable, tal como acero inoxidable de grado 304 o 316. Según algunas
45 realizaciones, el tubo 16 puede estar recubierto (para lubricidad adicional, por ejemplo) con uno o varios materiales tal como TEFLON o PTFE, o con otro recubrimiento hidrófilo, o un recubrimiento hidrófobo (como silicona). El tubo también se puede hacer de nitinol (níquel-titanio) para mejor resistencia a las cocas.

50 En algunas realizaciones, el eje de manipulación 16 está acoplado al tubo distal 14 de tal manera que el eje 16 y el lumen 38 definido en el eje 16 se extiendan a o a través del tubo distal 14. Varias configuraciones del eje 16 pueden ser usadas para esta finalidad. Por ejemplo, las figuras 4A-4C ilustran una parte distal de un eje de manipulación 16 que tiene una sección de diámetro completo 46 y una sección de diámetro reducido 48 en el extremo distal del eje 16. La figura 4A ilustra una vista lateral del eje 16, mientras que la figura 4B representa una vista frontal del eje 16 y la figura 4C proporciona una vista superior del eje 16. Como se representa mejor en las figuras 4B y 4C, la sección
55 de diámetro reducido 48 tiene una sección transversal sustancialmente ovular, mientras que la sección de diámetro completo 46 tiene una sección transversal sustancialmente circular. Como se representa mejor en la figura 4A, el lumen 38 del eje 16 se extiende a través de ambas secciones de diámetro completo 46 y de diámetro reducido 48.

60 Algunas realizaciones, incluyendo la realización representada en las figuras 4A-4C, están configuradas de modo que sean capaces de dispersar fluidos a través del eje 16, incluyendo fluidos tales como solución de contraste, solución salina o soluciones terapéuticas. Por ejemplo, el eje 16 en las figuras 4A-4C tiene un lumen 38 y una abertura distal 50 configurados para que puedan pasar fluidos a través del lumen 38 y ser dispersados por la abertura 50. Además, la sección de diámetro reducido 48 con el lumen 38 está configurada para acoplarse al tubo distal 14 de tal manera que una parte distal de la sección de diámetro reducido 48 esté integrada en una parte próxima del tubo 14 en la
65 zona de transición (tal como la zona de transición 40), como se explica con más detalle más adelante. Alternativamente, la sección de diámetro reducido 48 con el lumen 38 no tiene que usarse para transferir o dispersar

fluidos y, en cambio, puede estar configurada simplemente para acoplarse al tubo distal 14, como se describe en este documento. En tales realizaciones que se describirán con más detalle más adelante, el lumen 38 está configurado de modo que tenga una abertura distal (tal como la abertura distal 50 explicada anteriormente) que pone el lumen 38 en comunicación de fluido con el lumen 36 del tubo distal 14 o una zona exterior del tubo distal 14.

5 Alternativamente, el eje de manipulación 16 puede estar configurado de modo que no tenga abertura distal y por ello que tenga un lumen que no esté en comunicación de fluido con el tubo distal 14 o algo distinto en su extremo distal.

Puede tener beneficios una parte próxima que tenga un lumen. Como se ha explicado anteriormente, permite la transmisión de fluido a través de un conducto que es de diámetro menor que el catéter de guía. En algunas realizaciones, el lumen está dimensionado específicamente para dirigir la cantidad deseada de un fluido específico al tubo distal, a una pared del tubo distal, fuera de la pared del tubo distal a través de una abertura en algún lugar a lo largo de la longitud del tubo, o fuera del extremo distal del tubo distal. El control del tamaño de lumen puede permitir la transmisión de más o menos fluido, dependiendo de lo que se desee. Por ejemplo, puede ser deseable menos fluido cuando el fluido sea una solución de contraste que se utilice típicamente en varios procedimientos basados en catéter, porque cantidades más grandes de solución de contraste pueden ocasionar daño al paciente.

10
15

Configuraciones adicionales del extremo distal del eje de manipulación 16 se representan en las figuras 5 y 6. En la realización representada en la figura 5, la sección de transición 52 entre la sección de diámetro completo 46 y la sección de diámetro reducido 48 implica un estrechamiento alrededor de toda la circunferencia del eje 16 como se representa (en contraposición a un estrechamiento de una parte del eje 16 como se representa en la figura 4A). Alternativamente, la figura 6 ilustra un eje 16 que tiene una sección ahusada 47 que se extiende desde la sección de diámetro completo 46 a la sección de diámetro reducido 48.

20

Las varias realizaciones de eje de manipulación 16 explicadas con más detalle en otro lugar en este documento proporcionan un cambio gradual en la flexibilidad desde el extremo próximo del eje 16 al extremo distal. Además, algunas implementaciones de eje están configuradas de tal manera que la parte distal del eje 16 acopla con el tubo 14 de modo que se maximiza el diámetro interior (el lumen 36) del tubo 14. Es decir, en algunas implementaciones, los varios catéteres de refuerzo 10 descritos o contemplados en este documento requieren una abertura suficientemente accesible 44 (como se representa mejor en las figuras 3A-3C) en el extremo próximo del tubo distal 14 para que el lumen 36 pueda ser accesible para dispositivos médicos. En otros términos, la abertura 44 debe ser suficientemente grande y/o tener holgura suficiente para permitir la introducción fácil de varios dispositivos médicos a la abertura 44 de tal manera que los dispositivos puedan ser empujados distalmente a través del tubo 14 y fuera de la abertura en el extremo distal 42 del tubo 14. En algunas de estas realizaciones, la holgura en la abertura en el extremo próximo 44 del tubo distal 14 puede optimizarse minimizando el perfil (reduciendo el diámetro, etc) del eje de manipulación 16 según varias configuraciones explicadas en este documento.

25
30
35

Como se ha mencionado anteriormente, según algunas realizaciones, la parte distal del eje de manipulación 16 está integrada o incrustada en el extremo próximo del tubo distal 14. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el tubo distal 14 está moldeado sobre el extremo distal del eje de manipulación 16, creando por ello una zona de transición tal como la zona 40 explicada anteriormente.

40

En algunas realizaciones, el extremo distal del eje de manipulación 16 puede estar acoplado al tubo distal 14 de manera excéntrica, más bien que de manera concéntrica. Es decir, el eje 16 está unido al tubo distal 14 en un punto o en una zona de la periferia o circunferencia del tubo distal 14 ("excéntricamente"), más bien que unido alrededor de toda la circunferencia del eje 16 y el tubo 14. Por ejemplo, en una implementación representada en las figuras 7A-7C, el eje de manipulación 16 está acoplado al tubo distal 14 en un punto o zona de la pared 56 del tubo 14. El eje 16 en esta realización está formado por dos varillas 54A, 54B colocadas dentro del lumen 38 del eje 16, como se representa mejor en la figura 7C. En un ejemplo, las varillas 54A, 54B son macizas (es decir, no tienen lúmenes). Alternativamente, las varillas 54A, 54B pueden ser hipotubos 54A, 54B, en cada uno de los cuales se define un lumen. Como se representa mejor en las figuras 7A y 7B, una parte distal del eje 16 está acoplada y es integral con una pared exterior 56 del tubo distal 14 en la zona de transición 40. Además, como se representa mejor en la figura 7A, las dos varillas 54A, 54B se extienden desde la parte distal del eje 16 de tal manera que las partes distales 58A, 58B de las varillas 54A, 54B se extienden al tubo distal 14. Más específicamente, la parte distal 58A de la varilla 54A está dispuesta en la pared 56 del tubo distal 14 en una posición que está en el lado de la pared 56 a través del lumen 36 opuesto a la parte distal 58B. Además, como se representa mejor en la figura 7B, ambas partes distales 58A, 58B (solamente se puede ver 58B en la figura 7B a causa de la posición de la parte distal 58A detrás de la parte distal 58B en la figura) se extienden en un ángulo hacia un punto medio vertical del tubo 14 y se extienden horizontalmente a lo largo de dicha posición cierta distancia, como se representa. Según una implementación, la colocación de las partes distales 58A, 58B de las varillas 54A, 54B en la pared 56 del tubo distal 14 mejora la resistencia a las cocas de dicha parte del tubo 14, además de asistir la transmisión de una fuerza distal o próxima al tubo distal 14 de forma más uniforme durante el uso del catéter 10.

45
50
55
60

Realizaciones adicionales de los ejes de manipulación 16 acoplados a tubos distales 14 se representan en las figuras 8A-10. El dispositivo 10 ilustrado en las figuras 8A y 8B tiene un eje de manipulación 16 acoplado al tubo distal 14 de tal manera que una parte distal del eje de manipulación 16 esté dentro del lumen 36 del tubo 14 o integrado en una pared exterior 56 en la zona de transición 40 del tubo 14. En esta realización, la parte ahusada 47

65

- del eje 16 es un ahusamiento a lo largo de un lado del eje 16 de tal manera que la parte ahusada 47 es una parte inclinada 47 en el lado del eje 16 opuesto al lumen 36 del tubo 14. Por lo tanto, la abertura 50 en el extremo distal del eje 16 es a lo largo de la parte ahusada 47 del extremo distal del eje 16 de tal manera que la abertura 50 mira en dirección contraria al lumen 36 del tubo 14. En esta realización específica representada mejor en la figura 8B, la
- 5 la abertura 50 está formada realmente por múltiples aberturas 50 definidas a lo largo de la parte ahusada 47 del eje 16 y la pared exterior 56 del tubo distal en comunicación de fluido con el lumen 38. Alternativamente, la abertura 50 puede ser una sola abertura, dos aberturas o cualquier número de aberturas. En esta implementación ejemplar, el lumen 38 -mediante las aberturas 50 en el eje 16 y la pared 56- está en comunicación de fluido con una zona o espacio fuera del tubo distal 14. Alternativamente, las aberturas 50 pueden estar en el lado del eje 16 que mira al
- 10 lumen 36 del tubo 14 de tal manera que el lumen 38 esté en comunicación de fluido con el lumen 36 del tubo 14. En otra realización, el eje 16 no tiene abertura en el extremo distal del eje 16 y, por ello, aunque el extremo distal del eje 16 está colocado dentro del tubo distal 14 o alguna parte del mismo, el lumen 38 no está en comunicación de fluido con el tubo distal 14 o alguna parte del mismo.
- 15 El dispositivo 10 representado en la figura 9 tiene un eje de manipulación 16 acoplado al tubo distal 14 de tal manera que una parte distal del eje de manipulación 16 está dentro del lumen 36 del tubo 14 o integrada en una pared exterior 56 en la zona de transición 40 del tubo 14. En esta realización, la sección de transición 52 desde la sección de diámetro completo 46 a la sección de diámetro reducido 48 del eje 16 es un ahusamiento alrededor de toda la circunferencia del eje 16, como se representa. En esta realización, la sección de transición 52 está fuera del lumen
- 20 36 (o la pared exterior 56) del tubo distal 14, y la abertura 50 en el extremo distal del eje está dentro del lumen 36. En esta implementación ejemplar, la abertura 50 está en comunicación directa de fluido con el lumen 36 del tubo 14 o está integrada en la pared exterior 56 y está en comunicación de fluido con el lumen 36 mediante una abertura en la pared 56 del tubo 14.
- 25 El dispositivo 10 representado en la figura 10 tiene un eje de manipulación 16 acoplado al tubo distal 14 de tal manera que una parte distal del eje de manipulación 16 está dentro del lumen 36 del tubo 14 o integrada en una pared exterior 56 en la zona de transición 40 del tubo 14. En esta realización, la sección de transición 52 del eje 16 es un ahusamiento 52 alrededor de toda la circunferencia del eje 16, como se representa. En esta realización, la sección de transición 52 está dentro del lumen 36 (o la pared exterior 56) del tubo distal 14 de tal manera que toda la
- 30 sección de diámetro reducido 48 está dentro del lumen 36 (o la pared exterior 56). En esta implementación ejemplar, la abertura 50 está en comunicación directa de fluido con el lumen 36 del tubo 14 o está integrada en la pared exterior 56 y está en comunicación de fluido con el lumen 36 mediante una abertura en la pared 56 del tubo 14. Alternativamente, el lumen 38 del eje 16 no está en comunicación de fluido con el lumen 36 del tubo 14.
- 35 Se entiende que el eje de manipulación 16 en estas realizaciones de las figuras 8-10 puede tener un solo lumen 38. Alternativamente, el eje 16 de cualquiera de las tres realizaciones puede tener un lumen 38 conteniendo uno o dos elementos alargados de forma similar al eje 16 descrito anteriormente con respecto a las figuras 7A-7C. En otra alternativa, el eje 16 puede estar configurado de cualquier forma descrita en otro lugar en este documento.
- 40 El dispositivo 10 representado en la figura 11 tiene un eje de manipulación 16 acoplado al tubo distal 14 de tal manera que una parte distal del eje de manipulación 16 está dentro del lumen 36 del tubo 14 o integrada en una pared exterior 56 en la zona de transición 40 del tubo 14. En esta realización, la bobina de refuerzo 62 del tubo 14 se extiende próximamente a la zona de transición 40 y tiene un paso más grande en la zona de transición 40. Es decir, los hilos separados de la bobina 62 están más separados en la zona de transición 40. Según una realización, este
- 45 paso más grande da lugar a menor refuerzo o soporte por la bobina 62 en dicha zona del tubo 14. En algunas realizaciones, esto es debido a que la parte distal del eje 16 en la zona de transición 40 proporciona soporte o refuerzo adicional.
- 50 El dispositivo 10 representado en la figura 12 tiene un eje de manipulación 16 acoplado al tubo distal 14 de tal manera que una parte distal del eje de manipulación 16 está dentro del lumen 36 del tubo 14 o integrada en una pared exterior 56 en la zona de transición 40 del tubo 14. En esta realización, la parte distal del eje 16 no tiene parte ahusada y se extiende a lo largo de toda la longitud del tubo distal 14 de tal manera que la abertura 50 del eje 16 está en la abertura en el extremo distal 42 del tubo 14. Alternativamente, el eje 16 puede extenderse distalmente fuera de la abertura en el extremo distal 42 del tubo 14.
- 55 Como se ha explicado anteriormente, algunas implementaciones del eje próximo 16 tienen un tubo que define un lumen en el que dos elementos alargados interiores separados están colocados. Por ejemplo, el eje de manipulación 16 representado en la figura 13 tiene un tubo exterior 80 que define un lumen 82 con dos elementos alargados interiores 84A, 84B colocados en él. El eje 16 tiene una parte de diámetro reducido 48 en la que ambos elementos
- 60 alargados 84A, 84B tienen partes de diámetro reducido 86A, 86B como se representa. En esta realización ejemplar, cada elemento alargado 84A, 84B tiene entre la sección de diámetro completo 46A, 46B y la sección de diámetro reducido 48A, 48B una sección de transición 52A, 52B que implica un estrechamiento alrededor de toda la circunferencia de los elementos 84A, 84B como se representa.
- 65 Alternativamente, el eje de manipulación 16 representado en la figura 14 tiene un tubo exterior 80 que define un lumen 82 con dos elementos alargados interiores 84A, 84B colocados en él. El eje 16 tiene una sección ahusada 47

en la que ambos elementos alargados 84A, 84B tienen secciones ahusadas 47A, 47B, como se representa. En esta realización ejemplar, cada elemento alargado 84A, 84B tiene un ahusamiento extendido desde la sección de diámetro completo 46A, 46B a la sección de diámetro reducido 48A, 48B.

5 Como se ha mencionado anteriormente con respecto a algunas realizaciones específicas, la configuración en sección transversal del eje de manipulación 16 puede tomar cualquier número de formas diferentes. Por ejemplo, las figuras 15A y 15B ilustran configuraciones en sección transversal de diferentes realizaciones del eje de manipulación 16. La figura 15A ilustra un eje 16 compuesto de un elemento alargado 16 que tiene un cuerpo metálico 100 con una sección transversal cuadrada o en forma de paralelogramo y un recubrimiento polimérico exterior 80. El cuerpo metálico 100 define en el cuerpo 100 un lumen 102 que se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo 100.

15 En una configuración alternativa representada en la figura 15B, el eje 16 tiene un elemento alargado 16 con un cuerpo metálico 100 que tiene una sección transversal cuadrada o en forma de paralelogramo y un recubrimiento polimérico exterior 80. Además, el cuerpo metálico 100 define en el cuerpo 100 un lumen 102 que se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo 100. Además, se ha dispuesto un tubo 104 que está colocado dentro del lumen 102 en el cuerpo 100. El tubo 104 se puede hacer de metal o de un material polimérico. En otra realización, el tubo 104 es un recubrimiento polimérico 104 que está configurado para alinear el lumen 102.

20 La figura 16A ilustra la sección transversal del eje de manipulación 16 según otra realización en la que el eje 16 es un tubo hueco 16 con una sección transversal circular. La figura 16B ilustra un eje 16 que es un tubo hueco 16 con una sección transversal relativamente cuadrada. La figura 16C representa un eje 16 que es un tubo hueco 16 con una sección transversal relativamente rectangular. La figura 16D ilustra un eje 16 que es un tubo hueco con una sección transversal relativamente ovular. La figura 16E representa un eje 16 que es un tubo hueco 16 con una sección transversal relativamente en forma de alubia. El eje 16 en la figura 16F es un elemento alargado 16 con un lumen 82 en el que están dispuestos dos elementos alargados huecos más pequeños 84A, 84B. La figura 16G ilustra un elemento alargado 16 con un lumen 82 en el que están dispuestos dos elementos alargados macizos (no huecos) más pequeños 84A, 84B. La figura 16H representa un elemento alargado 16 que tiene una sección transversal sustancialmente ovular con un lumen 82 en el que está dispuesto un solo elemento alargado más pequeño 84. La figura 16I ilustra un elemento alargado 16 con un lumen 82 en el que dos elementos alargados macizos (no huecos) más pequeños 84A, 84B y un tercer elemento alargado hueco más pequeño 84C están dispuestos.

35 Con respecto a los ejes 16 representados en las figuras 16F, 16G, 16H, y 16I, los elementos alargados más pequeños adicionales 84A, 84B, 84C dispuestos dentro del lumen 82 del eje 16 añaden soporte o refuerzo al eje 16 al mismo tiempo que también tienen múltiples lúmenes dentro del eje 16. Por ejemplo, el eje 16 en la figura 16F tiene dos lúmenes 88A, 88B en los dos elementos alargados 84A, 84B, junto con dos lúmenes 82A, 82B creados en los espacios a ambos lados de los dos elementos alargados 84A, 84B. Igualmente, se deberá indicar que las configuraciones del eje 16 descritas anteriormente e ilustradas en las figuras 7A-7C, 13, y 14 tienen configuraciones similares que también tienen lúmenes en los espacios creados por los elementos alargados dispuestos en ellas. El eje 16 en la figura 16G tiene dos lúmenes 82A, 82B creados en los espacios a ambos lados de los dos elementos alargados macizos (no huecos) 84A, 84B. En la figura 16H, el eje 16 tiene un solo lumen mayor 82 definido por el eje 16 con el único elemento alargado 84 dispuesto en él. En la figura 16I, el eje 16 tiene un lumen 88 dentro del elemento alargado hueco 84C y dos lúmenes 82A, 82B en los espacios a ambos lados del elemento 84C. Además, se entiende que cualquiera de estas configuraciones representadas en las figuras 16A-16I puede ser cualquier combinación o número de elementos alargados macizos y/o huecos.

50 En algunas realizaciones, los elementos alargados 84A, 84B, 84C están dispuestos deslizantemente dentro del eje 16, de tal manera que los elementos alargados 84A, 84B, 84C pueden deslizar en relación al eje 16 y uno a otro. Alternativamente, los elementos alargados 84A, 84B, 84C están juntos, unidos o acoplados de otro modo uno a otro de tal manera que no pueden deslizar uno con relación a otro. En otra implementación, los elementos alargados 84A, 84B, 84C pueden estar acoplados o unidos de otro modo uno a otro y al eje 16 de tal manera que no pueden deslizar uno con relación a otro o el eje 16.

55 Según varias realizaciones, el eje de manipulación 16 puede tener un diámetro que es del rango de aproximadamente 0,01 pulgadas (0,254 milímetros) a aproximadamente 0,03 pulgadas (0,762 milímetros) (o puede tener un tamaño que es del rango de aproximadamente 1/4 French (0,0833 milímetros) a aproximadamente 3 French (1 milímetro)). Los varios elementos alargados interiores se pueden hacer de acero inoxidable, nitinol u otros metales similares. En las realizaciones en que elementos alargados interiores, la pared exterior del eje 16 se hace de materiales poliméricos tales como PET, PTFE, Teflon, FEP, PE, PEBA, u otros materiales similares.

60 Como se representa en las figuras 2B y 17A, el eje de manipulación 16 puede terminar en un adaptador próximo 32. Según una realización, el adaptador 32 está adaptado para conexión a una fuente de fluido. En algunas realizaciones, el adaptador 32 es una conexión luer hembra estándar que se hace de plástico. El adaptador 32 puede estar unido al eje de manipulación 16 con adhesivo, o puede estar moldeado por inserto sobre el eje de manipulación 16. En la realización representada en la figura 17A, hay un segmento opcional de liberación de

65

esfuerzos 34 dispuesto entre el eje de manipulación 16 y el adaptador próximo 32. El segmento de liberación de esfuerzos 34 proporciona una transición flexible desde el eje de manipulación 16 al adaptador próximo 32.

5 Alternativamente, en la figura 17B, el extremo próximo del lumen 38 en el eje 16 no tiene abertura. Es decir, el extremo próximo del lumen 38 no está en comunicación de fluido con ninguna abertura en el extremo próximo del eje 16.

10 Otras realizaciones del dispositivo 10 incluyen una estructura de soporte adicional en el tubo distal 14 que puede proporcionar ventaja mecánica similar a la proporcionada por la bobina de soporte. La figura 18A ilustra un dispositivo 10 que tiene un tubo distal 14 con un elemento de soporte 110 colocado en la zona de transición 40 que está configurado para asumir al menos parte de la carga mecánica. Alternativamente, la figura 18B ilustra otra realización de un elemento de soporte 110 colocado en la zona de transición 40 de un tubo distal 14, mientras que la figura 18C representa otra implementación de un elemento de soporte 110. En otra alternativa, el tubo 14 puede tener dos o más elementos de soporte. En algunas realizaciones, el elemento de soporte (incluyendo los elementos de soporte 110 ilustrados en las figuras 18A-18C) puede ser la parte distal de la varilla o tubo que se extiende distalmente con respecto al eje 16.

20 En el uso, el dispositivo 10 según cualquiera de las realizaciones descritas en este documento puede ser usado para dirigir una cantidad predeterminada de solución de contraste (o cualquier otro fluido que pueda ser usado en este contexto como se ha descrito anteriormente) desde un depósito en un quirófano a una posición predeterminada de un cuerpo humano. En un ejemplo, el método puede implicar los pasos de: introducir un catéter de guía en un cuerpo humano a lo largo de un recorrido predeterminado a una posición predeterminada; insertar el catéter de refuerzo 10 en el catéter de guía, donde el catéter de refuerzo 10 incluye la parte próxima 16 y la parte distal 14, y moverlo distalmente a lo largo del catéter de guía una distancia predeterminada; introducir la solución en el extremo próximo de la parte próxima; dirigir el fluido a lo largo de la longitud de la parte próxima 16; y dispersar la solución distal de la parte próxima 16 al cuerpo humano con el fin de hacer visible la parte del cuerpo (típicamente una arteria o vena) para un médico usando un dispositivo de rayos x o similar. También se entiende que cualquiera de las implementaciones de dispositivo descritas o contempladas en este documento puede ser usada para realizar alguno de los procedimientos descritos anteriormente con respecto a la figura 1.

30 Realizaciones alternativas del eje de manipulación 16 se representan en las figuras 19A-19D". Estas varias realizaciones del eje 16 tienen varias configuraciones de abertura, incluyendo secciones ahusadas graduales o secciones ahusadas, incluyendo algunas de tales secciones en la abertura distal, en el extremo distal del eje 16. En algunas implementaciones, la sección ahusada puede crearse mediante procesos de corte o rectificando. Alternativamente, se puede usar cualquier proceso conocido para crear tal configuración ahusada.

40 Las figuras 19A y 19A' muestran un eje 16 que tiene una sección ahusada poco profunda 47 y una extensión recta 120. La figura 19B ilustra un eje 16 que tiene una sección ahusada 47 sin una extensión recta. La figura 19C representa un eje 16 con una sección ahusada curvada 47. La figura 19D representa un eje 16 con un extremo distal que es perpendicular al eje longitudinal del eje 16, y un segmento corto de alambre plano 122 puede estar acoplado a él, tal como en una junta de ranura 124 (figura 6D') o una junta de solape 126 (figura 6D").

45 Como se representa en la figura 20A, el extremo próximo 44 del tubo distal 14 puede estar configurado de modo que la abertura 130 sea perpendicular al eje del tubo 14. En otras realizaciones, la abertura 130 puede estar ahusada, como se representa en la figura 20B; o la abertura 130 puede estar abocinada, como se representa en la figura 7C. Además, la abertura 130 puede extenderse con una hendidura que se extiende axialmente 30 en la pared del tubo, como se representa en la figura 20A. En estas tres últimas realizaciones, la finalidad de la abertura ampliada 130 (y la hendidura 30) es facilitar el movimiento de los utensilios y dispositivos médicos a lo largo del eje del catéter de guía y refuerzo.

50 En otra implementación representada en la figura 20D, el extremo próximo del tubo distal 14 tiene uno o varios agujeros 132, ranuras, o cualquier tipo de aberturas definidas en la pared del tubo 14. En el ejemplo específico ilustrado, el tubo 14 tiene tres ranuras 132, cada una de las cuales tiene un lado largo que es perpendicular con el eje longitudinal del tubo 14. Alternativamente, el tubo 14 puede tener menos de tres o más de tres agujeros. Según algunas realizaciones, la una o varias aberturas 132 pueden actuar como componentes a modo de bisagra que permiten la flexión del extremo próximo del tubo 14 minimizando al mismo tiempo o evitando su pandeo.

60 Según otra realización ilustrada en las figuras 21A y 21B, el dispositivo 140 tiene un eje de manipulación 16 formado por dos varillas 54A, 54B colocadas dentro del lumen 38 del eje 16 (como se representa mejor en la figura 21B). La figura 21A es una vista lateral, mientras que la figura 21B es una vista superior. En esta implementación, el eje 16 es un recubrimiento polimérico 16 tal como de poliéster y/o PET. Una parte distal del eje 16 está acoplada y es integral con una pared exterior 56 del tubo distal 14 en la zona de transición 40. Además, las dos varillas 54A, 54B se extienden desde la parte distal del eje 16 de tal manera que las partes distales 58A, 58B de las varillas 54A, 54B se extienden al tubo distal 14. Más específicamente, la parte distal 58A de la varilla 54A está dispuesta en la pared 56 del tubo distal 14 en una posición que está en el lado de la pared 56 a través del lumen 36 opuesto a la parte distal 58B. Además, como se representa mejor en la figura 21A, ambas partes distales 58A, 58B (solamente se puede ver

- 58B en la figura 21A a causa de la posición de la parte distal 58A detrás de la parte distal 58B en la figura) se extienden en un ángulo hacia un punto medio vertical del tubo 14 y se extienden horizontalmente a lo largo de dicha posición cierta distancia, como se representa. En esta implementación específica, ambas partes distales 58A, 58B de las varillas 54A, 54B tienen una configuración plana, reduciendo por ello sus perfiles dentro del tubo distal 14.
- 5 Además, en esta implementación, un tubo 142 está colocado entre las dos varillas 54A, 54B, extendiéndose el extremo próximo del tubo 142 al eje 16 y extendiéndose el extremo distal al tubo distal 14 como se representa. Se entiende que el extremo próximo del tubo 142 puede estar colocado en cualquier punto a lo largo de la longitud del eje de manipulación 16. Alternativamente, el extremo próximo del tubo 142 puede extenderse al extremo próximo del eje de manipulación 16. Según una realización, el tubo 142 tiene un lumen (no representado) en comunicación de fluido con el lumen 38 del eje de manipulación 16 y además en comunicación de fluido con el lumen 36 del tubo distal. Alternativamente, el tubo 142 puede tener un lumen (no representado) que no está en comunicación de fluido con el lumen 38 o el lumen 36. En otra alternativa, el tubo 142 no tiene lumen. Además, en esta realización, dos bandas marcadoras 144 están colocadas alrededor de las varillas 54A, 54B.
- 10
- 15 Las figuras 22A, 22B y 22C ilustran otro dispositivo 150 que tiene un eje de manipulación 16 formado por dos varillas 54A, 54B colocadas dentro del lumen 38 del eje 16. La figura 22A es una vista lateral, mientras que la figura 22B es una vista superior y la figura 22C es una vista inferior. Como en la realización representada en las figuras 21A y 21B, las dos varillas 54A, 54B se extienden al tubo distal 14. Además, las dos partes distales 58A, 58B tienen una configuración plana, como se representa. La parte distal 58A está dispuesta en la pared 56 del tubo distal 14 en una posición que está en el lado de la pared 56 a través del lumen 36 opuesto a la parte distal 58B. Además, como se representa mejor en la figura 22A, ambas partes distales 58A, 58B (solamente se puede ver 58B en la figura 22A a causa de la posición de la parte distal 58A detrás de la parte distal 58B en la figura) se extienden en un ángulo hacia un punto medio vertical del tubo 14 y se extienden horizontalmente a lo largo de dicha posición cierta distancia, como se representa. A diferencia de la realización anterior (en las figuras 21A y B), esta implementación no tiene
- 20
- 25 tubo adicional dispuesto entre las dos varillas 58A, 58B.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (10) incluyendo:

- 5 (a) un tubo distal (14) incluyendo una pared tubular (56), y un lumen de tubo (36) definido dentro del tubo (14) por la pared tubular (56), una abertura accesible (44) en el extremo próximo del tubo distal (14) para insertar dispositivos médicos al lumen (36); y
- 10 (b) un eje próximo (16) integrado o incrustado en una parte próxima del tubo distal (14), incluyendo el eje próximo (16):
- (i) un lumen de eje (38) definido en el eje próximo (16);
- 15 (ii) un primer elemento alargado (84A) dispuesto dentro del lumen de eje (38), estando configurado el primer elemento alargado (84A) de modo que se extienda distalmente a una primera parte de la pared tubular (56); y
- (iii) un segundo elemento alargado (84B) dispuesto dentro del lumen de eje (38), estando configurado el segundo elemento alargado (84B) de manera que se extienda distalmente a una segunda parte de la pared tubular (56),
- 20 donde el eje próximo (16) está configurado de manera que se extienda distalmente a una parte del lumen de tubo (36) de tal manera que el lumen de eje (38) se extienda distalmente pasando por un extremo próximo del tubo distal (14).
- 25 2. El catéter (10) de la reivindicación 1, donde el eje próximo (16) incluye además una abertura distal (50) en comunicación de fluido con el lumen de eje (38), por lo que el lumen de eje (38) está en comunicación de fluido con el lumen de tubo (36).
- 30 3. El catéter (10) de la reivindicación 2, donde el lumen de eje (38) está configurado para recibir fluido de tal manera que el fluido pueda hacerse fluir distalmente a través del eje próximo (16) y fuera de la abertura distal (50).
- 35 4. El catéter (10) de la reivindicación 2, donde el eje próximo (16) está configurado de manera que se extienda distalmente a una parte de la pared tubular (56) de tal manera que el lumen de eje (38) se extienda distalmente a la pared tubular (56) y de tal manera que la abertura distal (50) esté en comunicación de fluido con el lumen de tubo (36).
- 40 5. El catéter (10) de la reivindicación 2, donde el eje próximo (16) está configurado de manera que se extienda distalmente a una parte de la pared tubular (56) de tal manera que el lumen de eje (38) se extienda distalmente a la pared tubular (56) y de tal manera que la abertura distal (50) esté en comunicación de fluido con una zona externa al tubo distal (14).
- 45 6. El catéter (10) de la reivindicación 1, donde al menos uno de los elementos alargados primero y segundo (84A, 84B) define un lumen (38) dentro del al menos único elemento alargado (84A, 84B).
7. El catéter (10) de la reivindicación 1, donde al menos uno de los elementos alargados primero y segundo (84A, 84B) no tiene lumen (38).
- 50 8. El catéter (10) de la reivindicación 1, incluyendo además un tubo dispuesto en el eje próximo (16).
9. El catéter (10) de la reivindicación 1, incluyendo además al menos un elemento de soporte dispuesto en la parte próxima del tubo distal (14).
10. El catéter (10) de la reivindicación 1, donde una parte distal del eje próximo (16) es al menos un elemento de soporte (110) dispuesto en la parte próxima del tubo distal (14).
- 55 11. El catéter (10) de la reivindicación 1, donde el lumen de eje (38) no está en comunicación de fluido con el lumen de tubo (36).
- 60 12. El catéter (10) de la reivindicación 1, donde el eje próximo (16) incluye además una abertura distal (50) en comunicación de fluido con una zona externa al tubo distal (14).

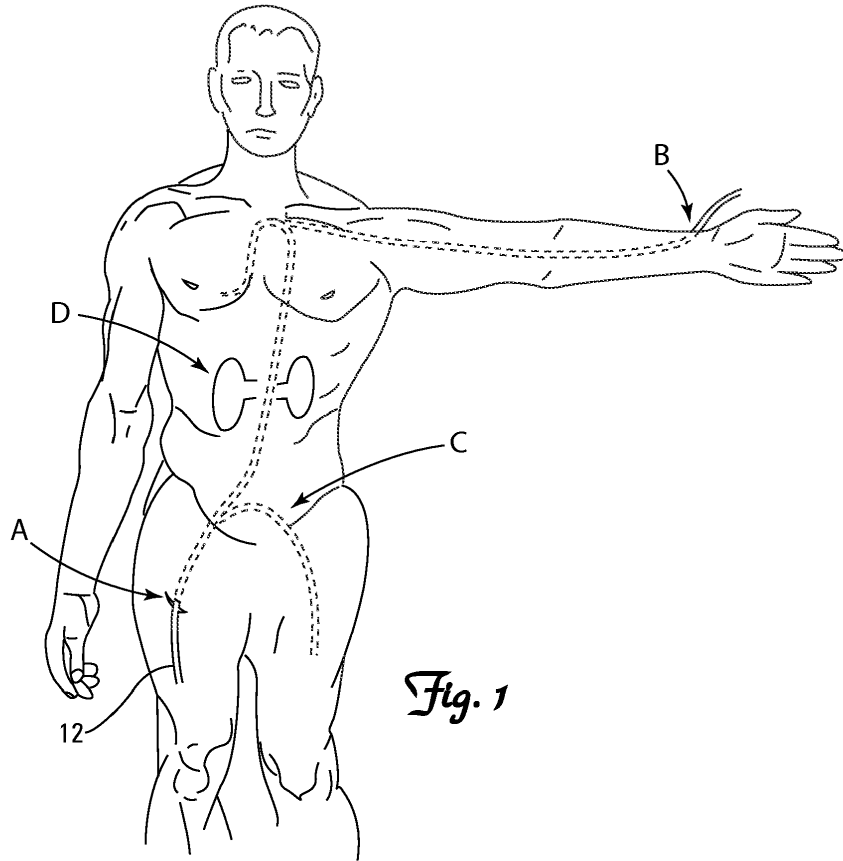


Fig. 1

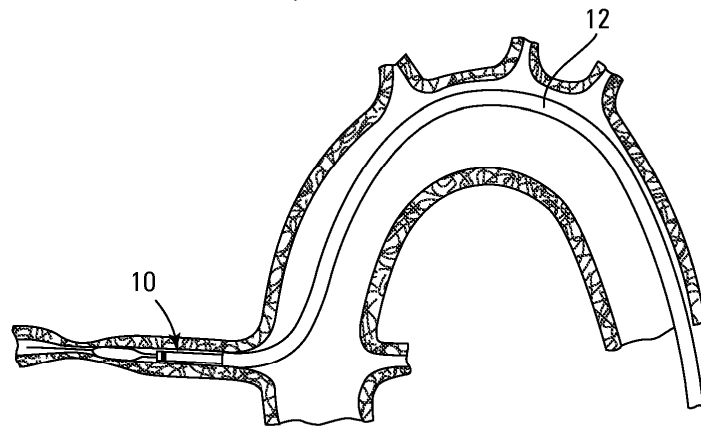


Fig. 2A

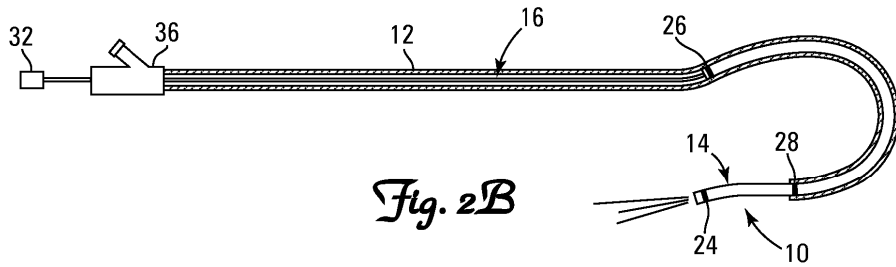


Fig. 2B

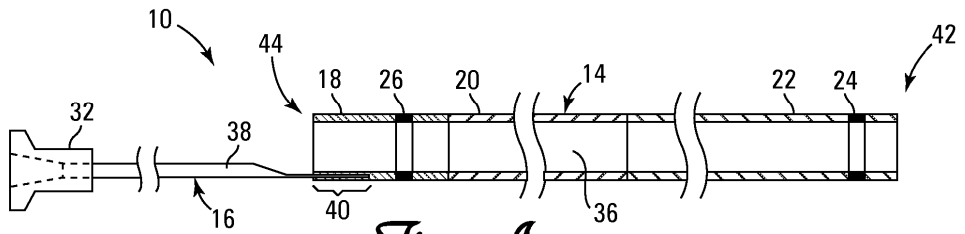


Fig. 3A

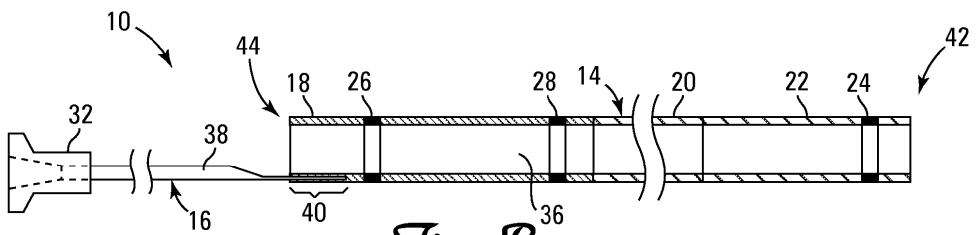


Fig. 3B

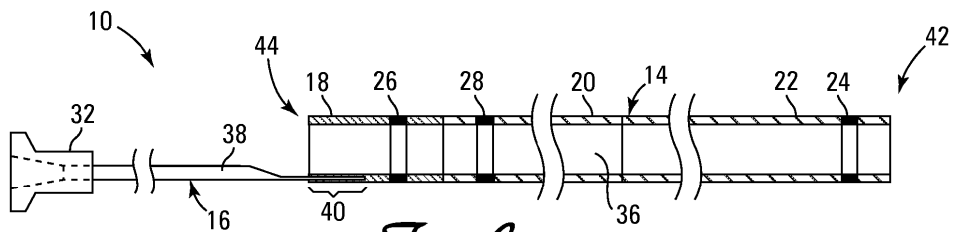
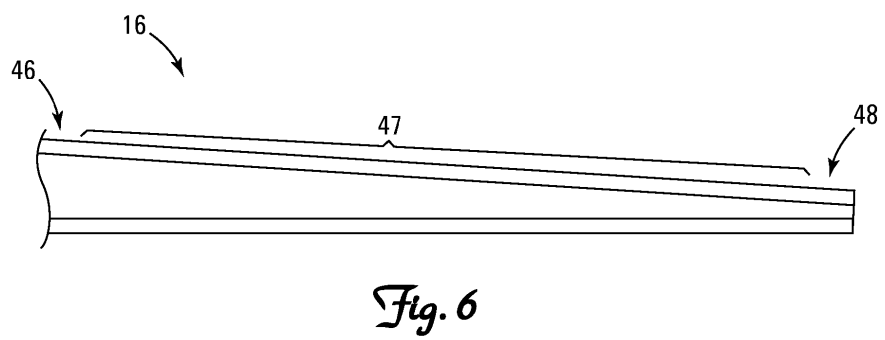
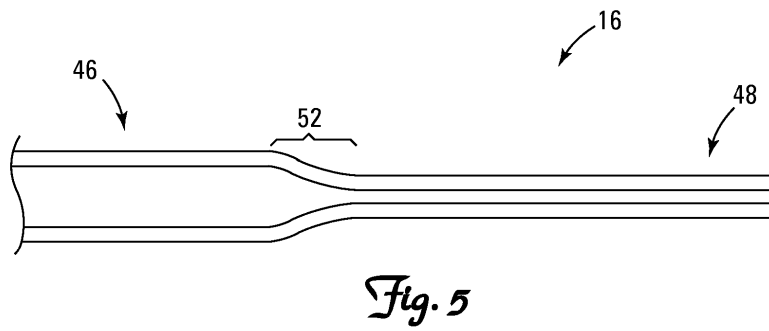
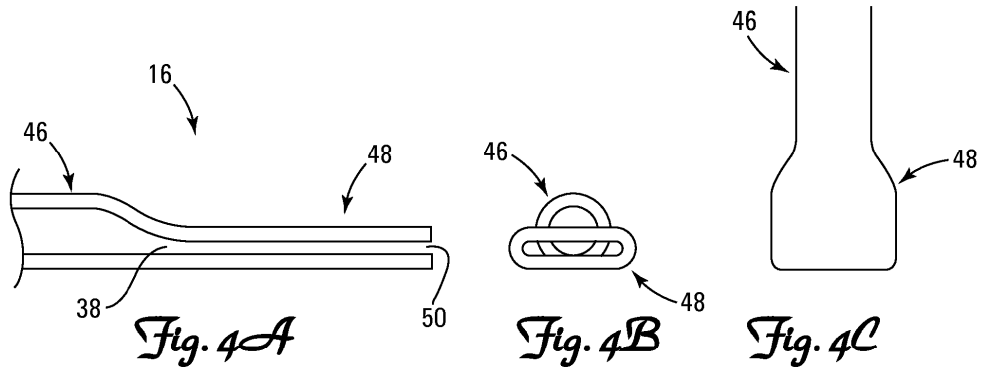
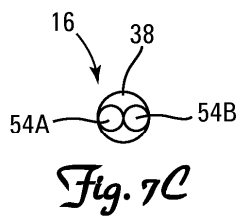
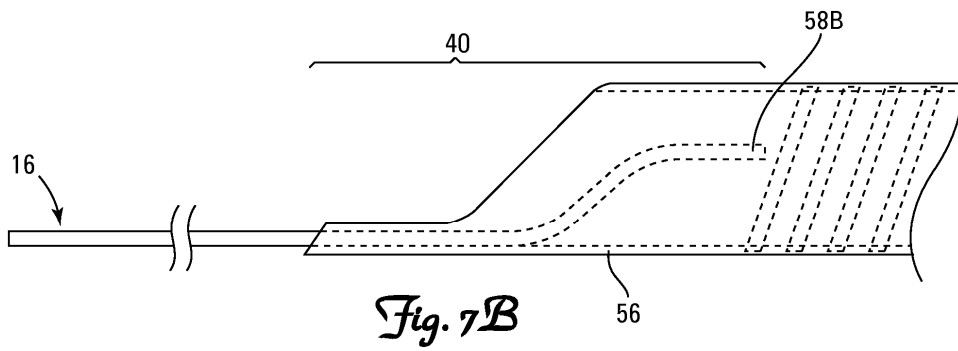
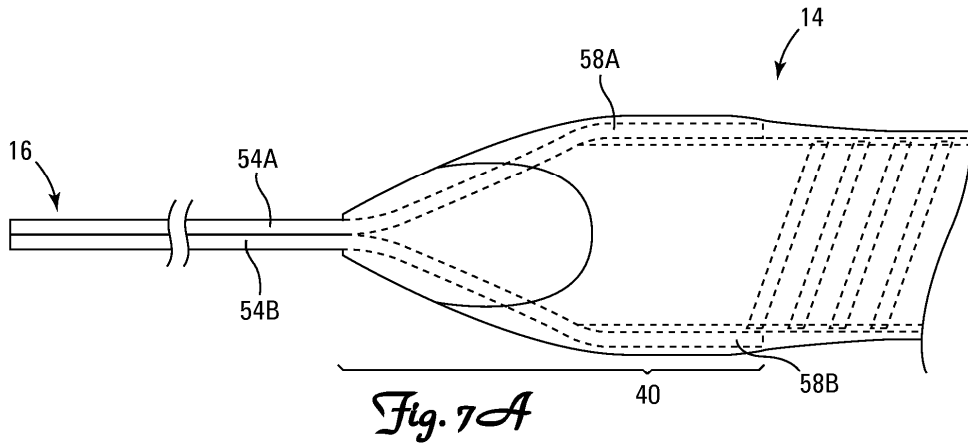
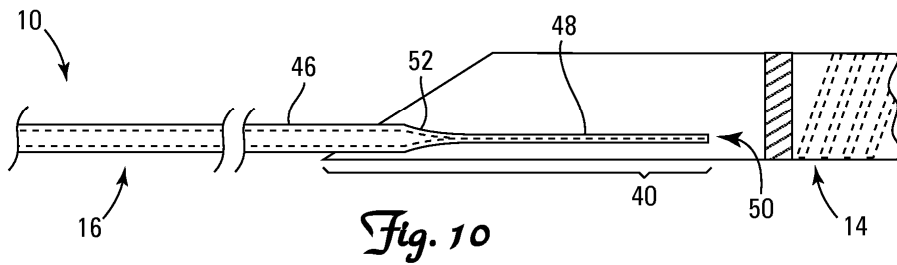
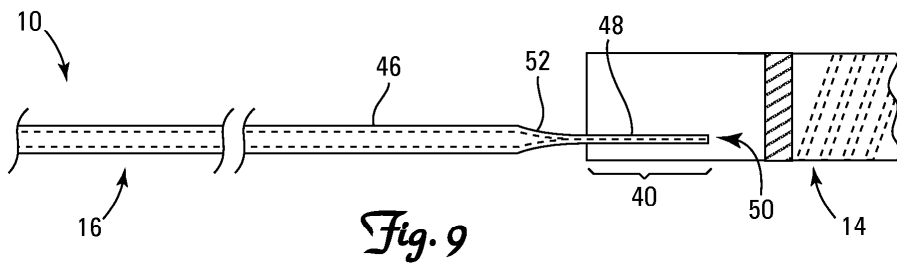
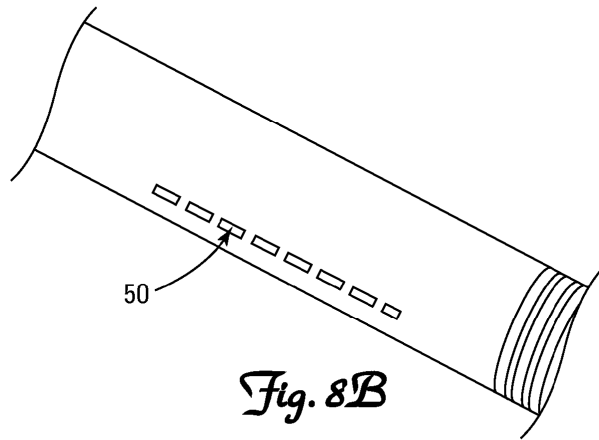
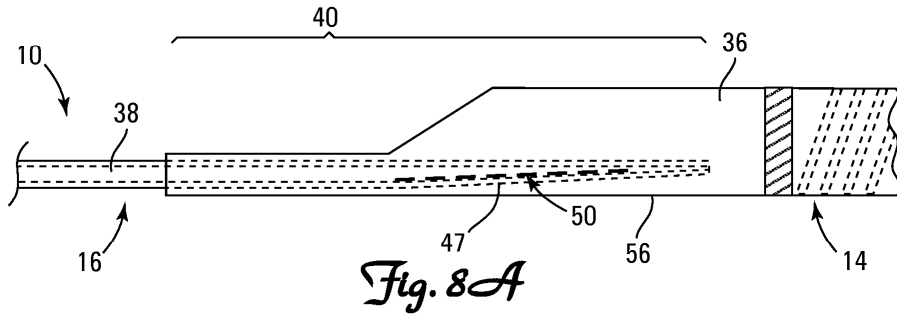
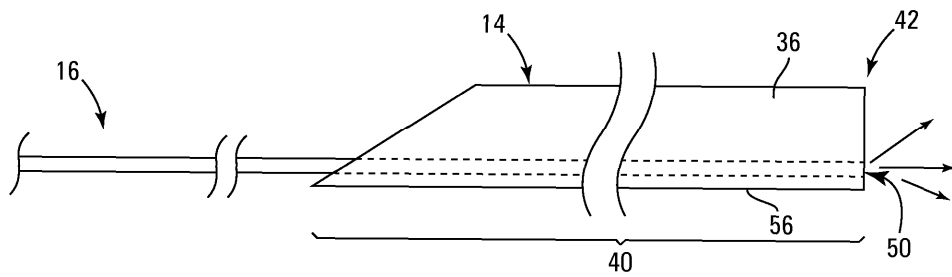
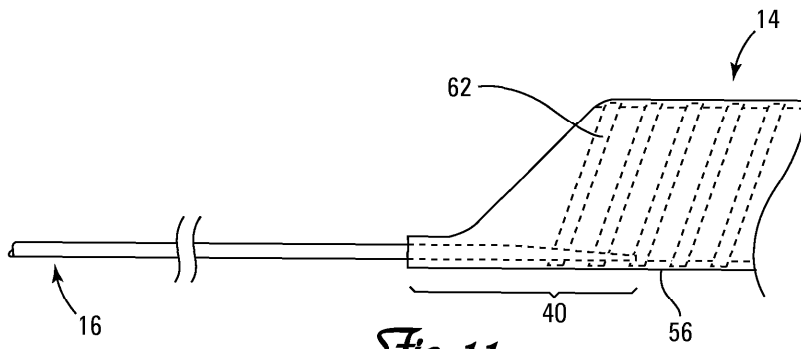


Fig. 3C









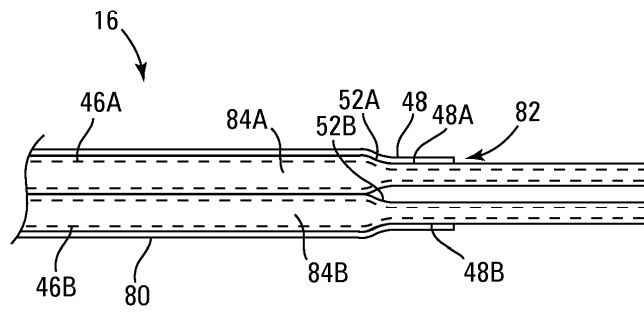


Fig. 13

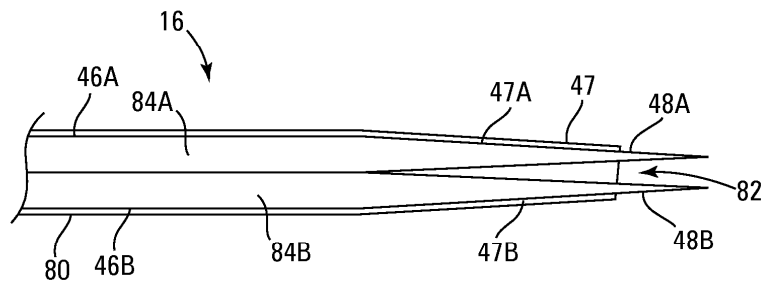


Fig. 14

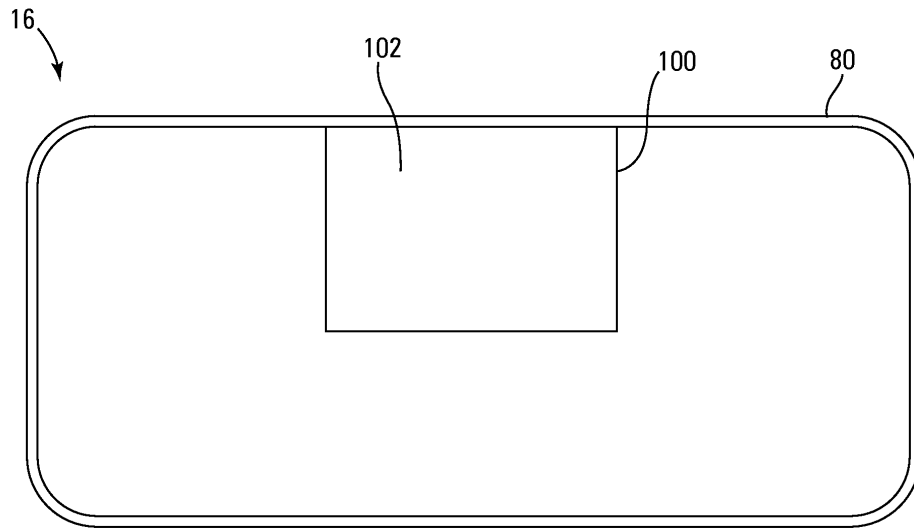


Fig. 15A

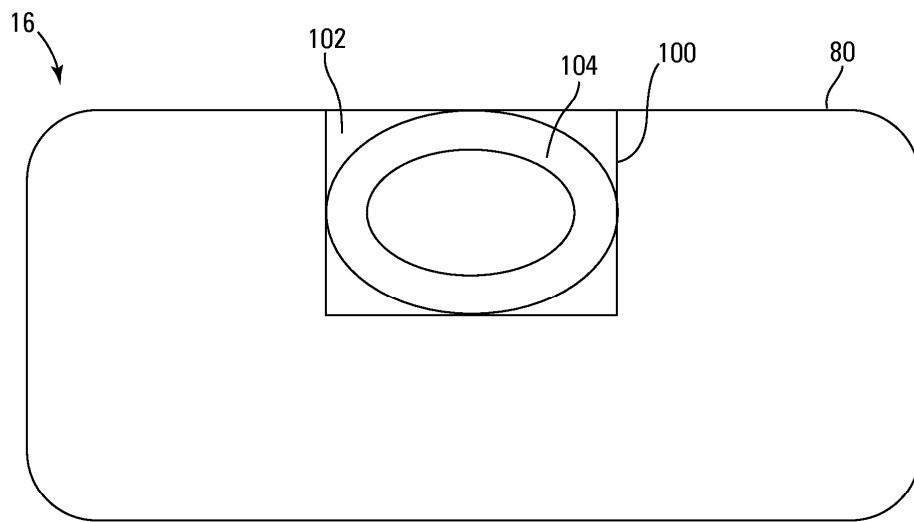
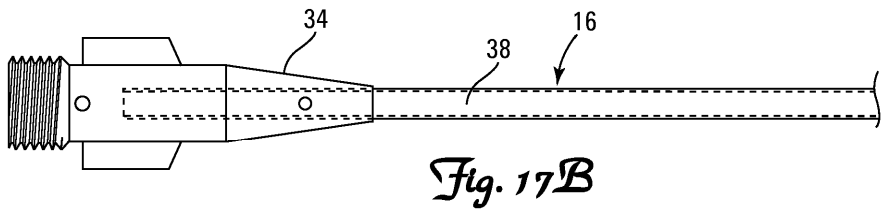
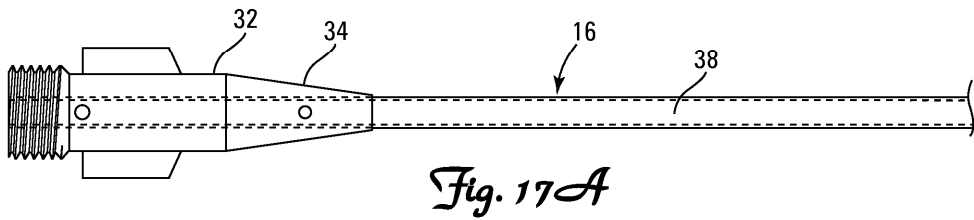
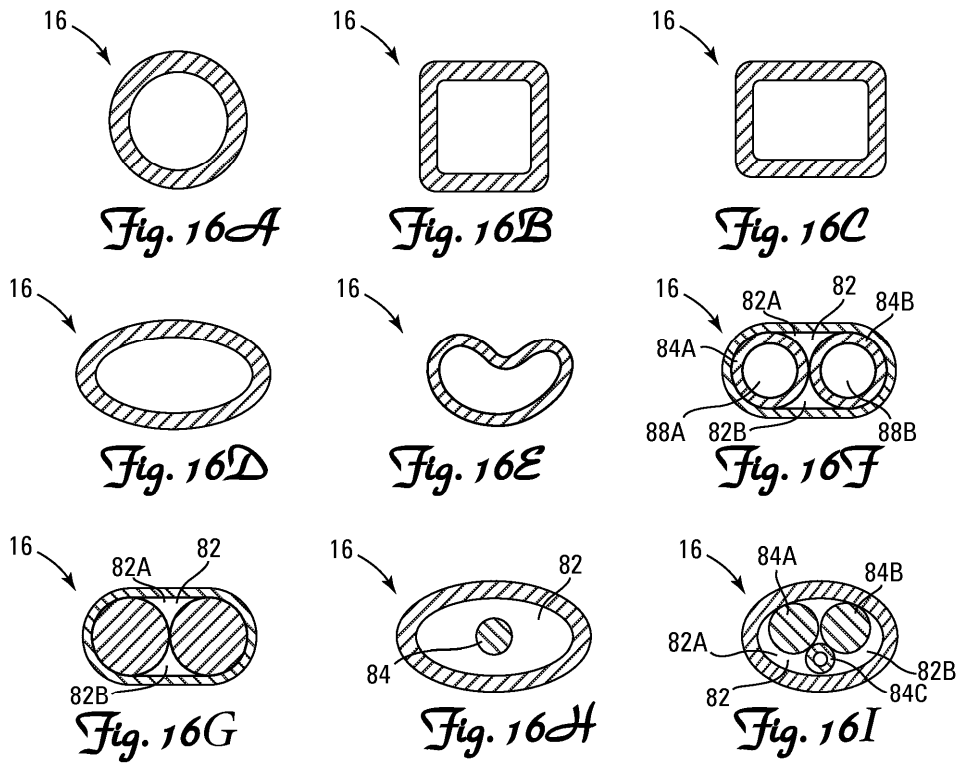
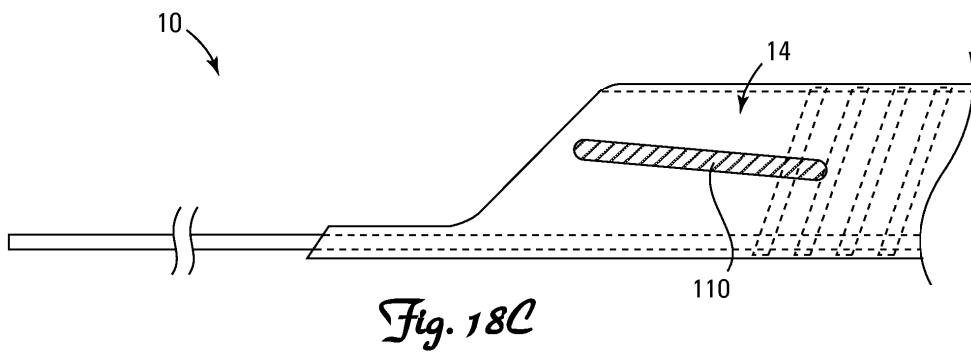
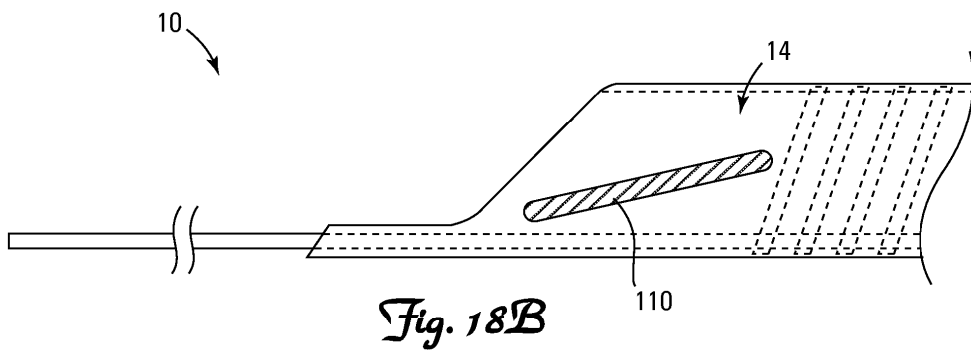
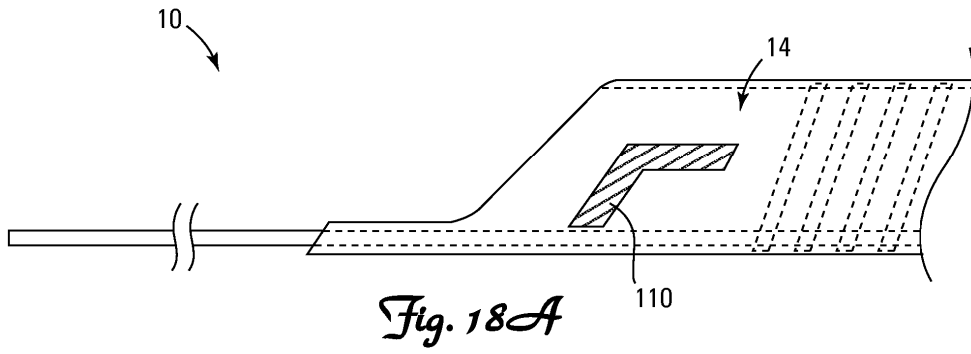
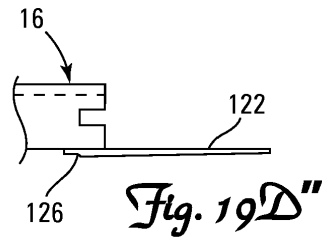
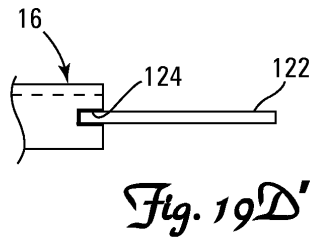
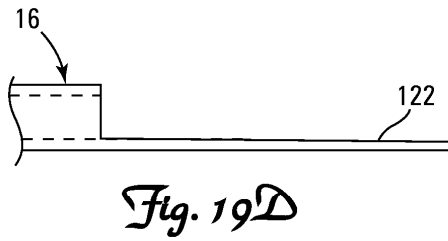
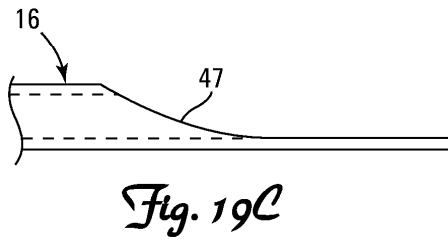
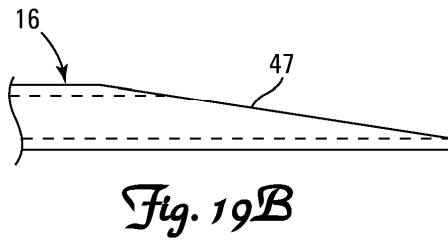
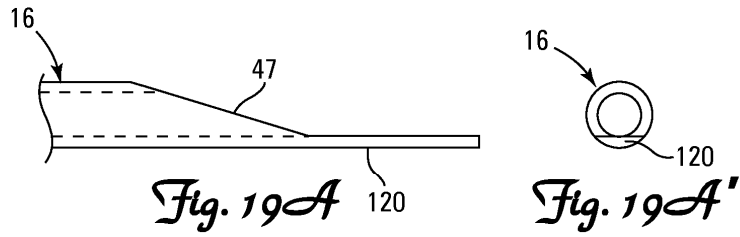


Fig. 15B







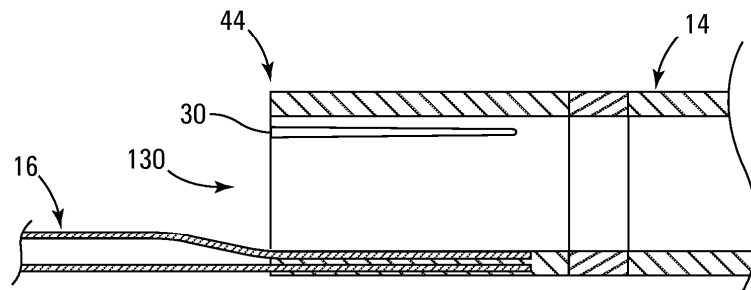


Fig. 20A

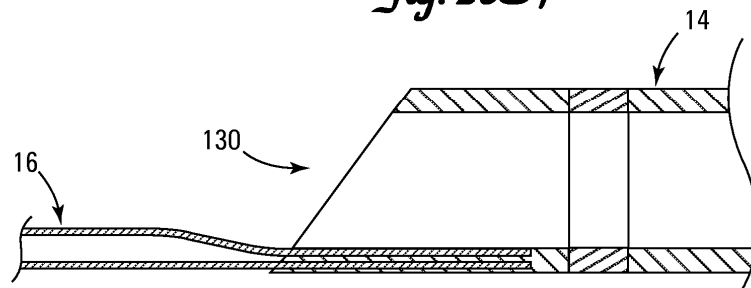


Fig. 20B

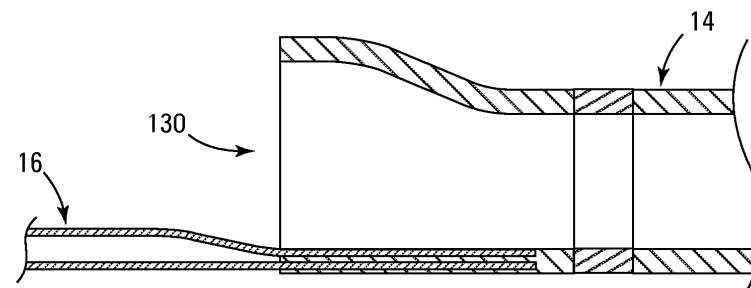


Fig. 20C

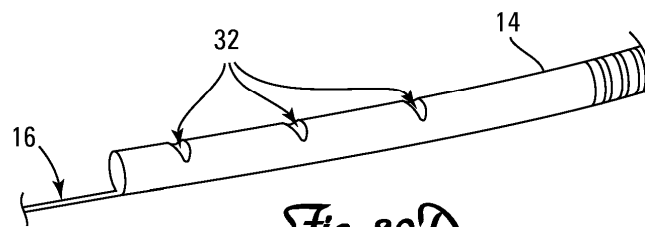


Fig. 20D

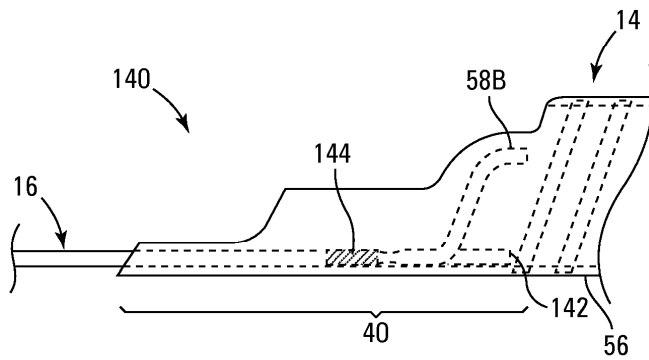


Fig. 21A

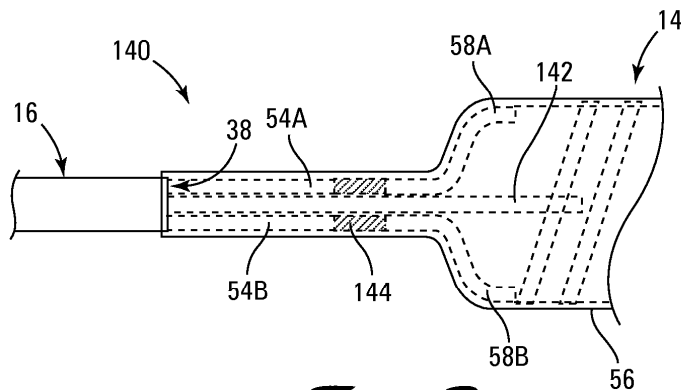


Fig. 21B

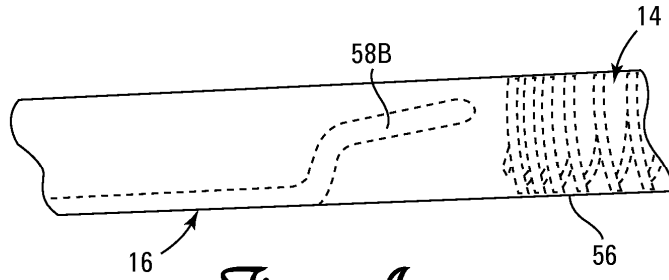


Fig. 22A

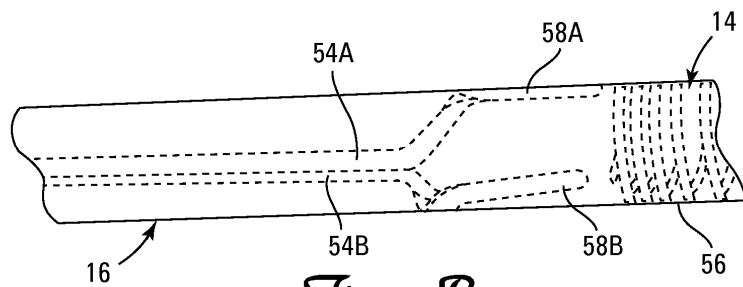


Fig. 22B

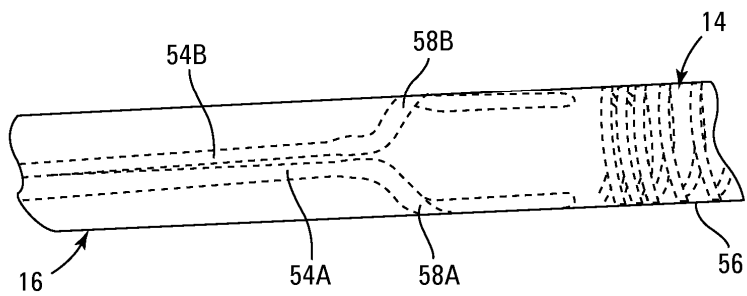


Fig. 22C