

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 789 425**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/954** (2013.01)

**A61F 2/958** (2013.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.05.2016 PCT/EP2016/060200**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2016 WO16177885**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2016 E 16726017 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3291774**

54 Título: **Doble balón**

30 Prioridad:  
**06.05.2015 DE 102015107038**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.10.2020**

73 Titular/es:  
**BENTLEY INNOMED GMBH (100.0%)  
Lotzenäcker 3  
72379 Hechingen, DE**

72 Inventor/es:  
**BREGULLA, RAINER y  
OBRADOVIC, MILISAV**

74 Agente/Representante:  
**DÍAZ NUÑEZ, Joaquín**

ES 2 789 425 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**

Doble balón

- 5 [0001] La invención se refiere a un catéter balón, en particular para el ensanchamiento de stents en fenestraciones, con un primer balón interior, un segundo balón exterior, conductos de alimentación separados en el catéter al primero y al segundo balón que permiten solicitar los balones con presión, de forma independiente uno de otro, un lumen central para un alambre guía, envolviendo el segundo balón el primer balón por completo.
- [0002] Los catéteres balón se usan desde hace muchos años para el ensanchamiento de stents en vasos. Para el ensanchamiento de stents, un stent se engarza en el catéter balón y se dilata y coloca con ayuda del catéter balón en el lugar de implantación deseado. A continuación, el catéter balón se retira sin el stent del vaso.
- 10 [0003] En la angioplastia se usan catéteres balón para ensanchar mecánicamente un vaso estrechado y apretar placas que se han formado allí contra la pared vascular.
- [0004] Un problema especial surge cuando en la zona de derivaciones de vasos además de la rama principal también la derivación debe ser provista de un stent. En este caso, se desplaza en primer lugar un stent provisto de una fenestración a la rama principal y se implanta allí de tal modo que la ventana queda dispuesta en la zona de la derivación. A continuación, se introduce otro stent en la derivación, se dilata allí y se adapta mediante ensanchamiento al stent en la rama principal. Por regla general, esto requiere varias etapas separadas, en particular si el vaso que deriva se estrecha en su curso, por lo que debe realizarse un ensanchamiento escalonado. Se añade la adaptación del stent en la rama lateral a la ventana y el curso del stent en la rama principal.
- 15 [0005] Para esta adaptación es posible proceder con varios balones de diferentes diámetros. No obstante, se usa también un llamado "balón en el balón", en el que dos balones están acoplados entre sí de tal modo que pueden solicitarse por separado con presión y usarse para ensanchamientos diferentes. El inconveniente es la complejidad al usarse varios balones separados o la mala posibilidad de adaptación de los balones sucesivos.
- [0006] Un catéter balón de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 está descrito en el documento WO 96/13298 A1.
- 20 [0007] La invención tiene el objetivo de poner a disposición un catéter balón con el que puedan colocarse stents en vasos que derivan y conectarse con un stent con una fenestración colocado en la rama principal.
- [0008] Este objetivo se consigue con un catéter balón de acuerdo con la reivindicación 1.
- [0009] El catéter balón según la invención está formado por un primer balón interior y un segundo balón exterior, que envuelve el balón interior por completo. Los dos balones disponen de conductos de alimentación separados, de modo que pueden ser dilatados de forma independiente uno de otro. Por regla general, se dilata en primer lugar el balón interior, para colocar con el extremo proximal de la construcción de balón un stent en una rama lateral, dilatándose a continuación por separado el segundo balón exterior para ensanchar este stent en la zona de entrada en forma de trompeta.
- 30 [0010] Los dos balones tienen una zona proximal y una distal. La zona distal está realizada más bien de forma delgada. Puede presentar un diámetro uniforme a lo largo de su longitud, aunque también puede reducirse aún más hacia el extremo distal del catéter, para permitir una adaptación a ramas laterales que se estrechan.
- [0011] La zona proximal de los balones en el catéter balón según la invención presenta un diámetro claramente más ancho en comparación con la zona proximal. En particular, el diámetro está aproximadamente entre el 50 y el 100 % más ancho.
- 40 [0012] Por regla general, el balón interior tiene en la zona proximal un diámetro (en estado expandido) de 5 a 8 mm, el balón exterior de 8 a 14 mm.
- [0013] El catéter balón según la invención puede presentar en el interior de los balones un escalonamiento, que también pasa de un diámetro grande en la zona proximal a un diámetro pequeño en la zona distal o zona terminal.

5 [0014] La zona ensanchada en el extremo proximal de los balones presenta en sus flancos una subida relativamente empinada, que está realizada preferentemente de modo uniforme a los dos lados, es decir, la subida del vástago de catéter, por un lado, y la subida de la parte proximal de los balones, por otro lado. Recomendablemente, la subida es de 45 a 75° respecto al eje de catéter. Una subida empinada de la zona ensanchada es positiva para el ensanchamiento en forma de trompeta del stent en la zona de entrada de la derivación y para la adaptación al stent colocado en la rama principal.

10 [0015] El primer balón o balón interior linda en la zona distal directamente con la pared interior del segundo balón y está unido recomendablemente con este, por ejemplo por soldadura. Esto hace que en la expansión del primer balón solo se produce un ensanchamiento muy preciso en el grado deseado, sin que tenga efectos una expansión del  
15 segundo balón en la zona distal. En la zona proximal, el primer balón o balón interior tiene un diámetro claramente más pequeño que el segundo balón exterior y no está unido con este. Esto significa que el segundo balón exterior puede dilatarse individualmente, pudiendo adoptar por lo tanto un diámetro claramente más grande que el primer balón. Esto es positivo para el ensanchamiento del stent en la zona de entrada de la derivación. No obstante, al mismo tiempo el primer balón interior ya es adecuado en la primera fase del ensanchamiento para dilatar  
previamente también la zona de entrada del stent en un grado determinado; el "ajuste fino" a la medida final deseada se realiza posteriormente mediante la dilatación separada del segundo balón exterior. El orden inverso, con un ensanchamiento del stent en la zona proximal en una primera etapa y el ajuste fino mediante el balón interior en la segunda etapa es una alternativa a ello.

20 [0016] Según la invención, el balón interior tiene en el estado expandido en la zona de transición de la zona proximal a la distal un diámetro más grande que el balón exterior, de modo que en el ensanchamiento ensancha en una segunda etapa el balón exterior adicionalmente en esta zona. El balón interior puede presentar para ello en esta zona un diámetro ensanchado entre un 25 y un 40 % respecto a la zona distal.

25 [0017] El primer balón puede estar soldado en la zona distal solo de forma puntual con el balón exterior, lo que permite una adaptación mejor a irregularidades en la pared vascular. No obstante, también en este caso, es necesario un cordón de soldadura continuo en la transición de la zona proximal a la distal, para limitar esta expansión del segundo balón a la zona proximal.

30 [0018] De acuerdo con una forma de realización especial, el primer balón interior está configurado de forma ondulada en la zona distal, de modo que llega puntualmente a la pared interior del balón exterior y está unido en esta zona por soldadura con este. También esto permite una adaptación muy buena del stent a la superficie del vaso de la derivación a dilatar. Las depresiones permiten una buena distribución de la presión y una adaptación a tramos del vaso que se estrechan.

[0019] El catéter balón según la invención se fabrica y maneja de forma habitual. También los materiales son materiales habituales para este campo. La diferencia con el estado de la técnica está solo en el diseño de los balones.

35 [0020] Pueden usarse materiales habituales para los balones. Preferentemente, se usa para el balón interior un material extensible de forma limitada (no distensible), por ejemplo poliamida 12, PET, nylon, y para el balón exterior un material bien extensible (distensible o semi distensible), por ejemplo goma de silicona, Pebax, PA 11 o una mezcla de Pebax y PA 11.

[0021] La invención se explicará más detalladamente con las Figuras adjuntas. Muestran:

- 40
- la Figura 1 una vista global de un catéter balón según la invención;
  - la Figura 2 una vista en corte de un catéter balón de la Figura 1;
  - la Figura 3 una segunda variante de un catéter balón según la invención en corte;
  - la Figura 4 una tercera variante de un catéter balón según la invención; y
  - la Figura 5 un catéter balón según la Figura 4 con stent engarzado.

- 5 [0022] La Figura 1 muestra un catéter balón 1 según la invención con la zona proximal P claramente ensanchada con flancos 7 empinados hacia el catéter y 6 hacia la zona distal D, la zona distal D relativamente delgada, que se reduce en la dirección distal de forma escalonada hasta llegar al diámetro del catéter. El catéter 2 pasa por la estructura de balón y termina en el lado distal de la estructura de balón 1. La representación muestra el catéter balón en estado expandido, dependiendo el contorno del balón exterior 5. El balón interior (no representado) apoya el balón exterior 5 en la zona P fuertemente ensanchada.
- [0023] Para el uso, en el catéter balón está engarzado un stent, que es ensanchado por la expansión de los balones y se coloca en un vaso sanguíneo. La representación muestra el catéter 1 en estado expandido.
- 10 [0024] La Figura 2 muestra una representación en corte de un catéter balón según la Figura 1 con el catéter 2, un lumen 3 libre para un alambre guía para la colocación del catéter y el balón interior 4, así como el balón exterior 5.
- [0025] El doble balón está dividido en la zona proximal P, la zona distal D y la zona terminal T.
- [0026] La zona proximal P es claramente ensanchada en comparación con la zona distal D, presentando el balón exterior 5 P un diámetro más grande en esta zona que el balón interior 4 P. En la zona distal D, el balón interior 4 D linda directamente con la pared interior del balón exterior 5 D y está unido con esta. Esto significa que, en la dilatación de los balones, que puede tener lugar por separado, el balón interior incluye siempre también al balón exterior y lo ensancha también. No obstante, en la zona proximal P, el balón exterior 5 P puede ensancharse individualmente mediante un canal separado y se expande en esta zona más en comparación con el balón interior 4 P, lo que se aprovecha para un ensanchamiento en forma de trompeta y una adaptación de un stent de rama lateral colocado en la zona de la derivación.
- 15 [0027] En la zona terminal T, los dos balones se estrechan y terminan de forma estanca delante del extremo del catéter 2. Los canales que sirven para el llenado de los balones con el fluido son convencionales y no están representados en los dibujos.
- [0028] La Figura 3 muestra una variante del doble balón según la invención, en la que el balón exterior tiene la forma como está predeterminada en las Figuras 1 y 2, mientras que el balón interior está concebido de forma ondulada, es decir, dispone de estricciones 8. Estas estricciones dejan espacios intermedios hacia la pared del balón exterior 5, lo que significa que en esta zona se ejerce en la dilatación una menor presión sobre un stent que en las zonas ensanchadas 9. En las zonas ensanchadas 9, el balón interior 4 está unido por soldadura con el balón exterior 5.
- 25 [0029] Se entiende que hay numerosas variantes en el campo de la configuración de la zona proximal y distal. Según una variante, la zona proximal está realizada más bien de forma esférica. Las zonas distales están representadas con el mismo diámetro, aunque es posible sin más prever aquí otro escalonamiento o estrechamiento hacia el extremo terminal del catéter. Por ejemplo la zona distal puede experimentar a lo largo de su longitud hasta el extremo terminal una reducción del 40 % del diámetro, pudiendo realizarse este estrechamiento de forma continua o escalonada.
- 30 [0030] La Figura 4 muestra un doble balón según la invención, en el que los dos balones 4 y 5 están representados de forma completamente expandida. La representación se divide a su vez en una zona proximal, una distal y una terminal, estando ensanchada la zona proximal P fuertemente en comparación con la zona distal D. El contorno exterior del doble balón en la zona proximal P depende en gran medida del balón exterior 5, con excepción de la zona de transición F a la zona distal D, en la que el balón interior 4 expandido allí más fuertemente conduce a un ensanchamiento del contorno exterior en la zona de la transición F. La zona F con el flanco 6' depende sustancialmente del balón interior 4 expandido. Por lo demás, los signos de referencia coinciden con los de las Figuras 1 a 3.
- 35 [0031] Durante el manejo, un stent engarzado en el doble balón 1 se expande en primer lugar con el balón exterior 5. Esto conduce a un ensanchamiento en forma de trompeta de la zona proximal del stent, en el lugar en el que el stent se introduce en la derivación de la rama principal. A continuación, en una segunda etapa se expande el balón interior 4, que en la zona de transición F conduce a otro ensanchamiento y fija de este modo el stent engarzado en esta zona en la pared vascular. El contorno dibujado con líneas especialmente gruesas en la zona de transición F muestran claramente en qué grado se ensancha el balón exterior 5 mediante el balón interior 4 en esta zona. Se
- 40 45

forma un segundo flanco 6' y por lo tanto una transición escalonada a la zona distal D.

[0032] La Figura 5 muestra el catéter balón 1 con stent 10 engarzado que en la zona de transición F está ensanchado por el efecto del balón interior 4 adicionalmente en comparación con la zona D. De este modo es posible una integración óptima en la entrada de un vaso que deriva y la fijación en este vaso que deriva en la zona de entrada.

5

10

15

20

25

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter de balón, en particular para la expansión de stents en fenestraciones, que tiene una zona proximal P, una zona distal D y una zona terminal T, un primer balón interior (4), un segundo balón exterior, en el que el segundo balón (5) encierra completamente al primero (4), conductos separados en el catéter al primer y al segundo globo (5) permitiendo que los globos (4, 5) se presuricen independientemente el uno del otro, un lumen central (3) para un alambre guía, en el que, en el estado expandido, ambos globos (4, 5) tienen un diámetro extendido en la zona proximal (P) en relación con la zona distal (D), se caracteriza por el hecho de que el globo interior (4) tiene un diámetro mayor en la zona de transición (F) entre la zona proximal (P) y la zona distal (D) en el estado expandido que el globo exterior (5) en la zona distal en el estado expandido, de tal manera que, tras la expansión del globo exterior (5), el globo interior (4), al expandirse en un segundo paso, expande adicionalmente el globo exterior (5) en esta zona, por lo que el contorno exterior de la zona de transición F está sustancialmente determinado por el globo interior (4).
2. Catéter de balón según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que los globos (4, 5) tienen una gradación.
3. Catéter de balón según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que la zona proximal (P) de ambos balones (4, 5) se extiende en relación con la zona distal (D) entre un 30 y un 100 %.
4. Catéter de balón según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que la zona proximal extendida (P) tiene una fuerte elevación de los flancos (6, 7).

Fig. 1

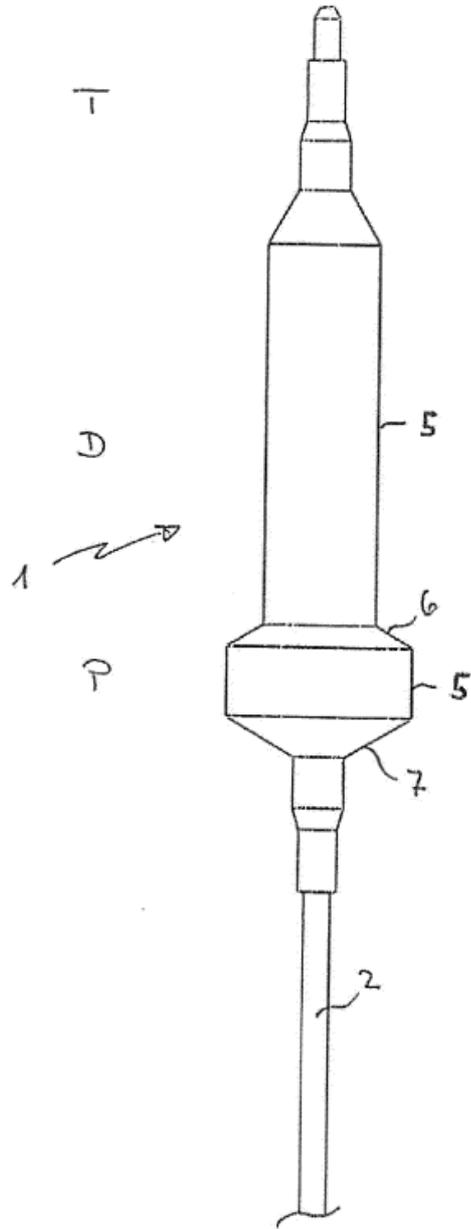


Fig. 2

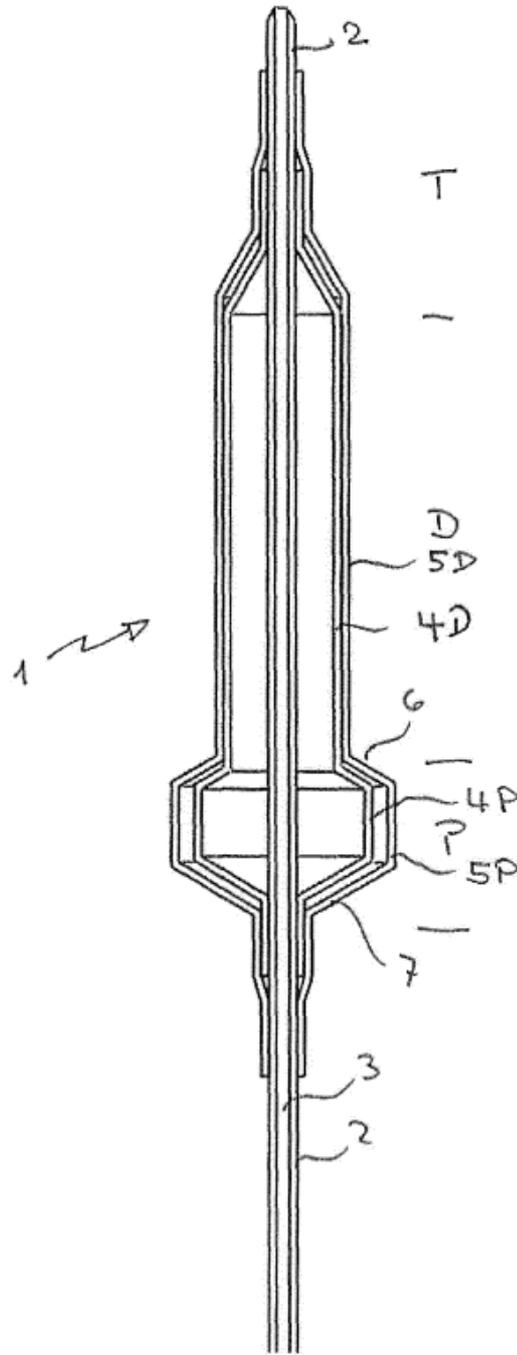


Fig. 3

