

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 791 766**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61B 17/3209** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2012 PCT/US2012/055079**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO13040160**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2012 E 12831369 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 2755714**

54 Título: **Catéter intravascular que tiene una porción de incisión expansible**

30 Prioridad:

**13.09.2011 US 201161534018 P**

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

**05.11.2020**

73 Titular/es:

**PIGOTT, JOHN, P. (100.0%)  
4539 Dovewood  
Sylvania, OH 43560, US**

72 Inventor/es:

**PIGOTT, JOHN, P.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 791 766 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 intravascular que tiene una porción de incisión expansible

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere en general a catéteres intravasculares, como los que se pueden usar durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En concreto, esta invención se refiere a un catéter intravascular que tiene una porción de incisión expansible.

10 La aterosclerosis es una afección crónica en la que la placa ateromatosa se acumula en las paredes internas de un vaso sanguíneo. Como resultado, las paredes de los vasos sanguíneos pueden llegar a inflamarse y, con el tiempo, pueden endurecerse para formar lesiones ateroscleróticas que causan un estrechamiento del lumen del vaso. En casos severos, las lesiones ateroscleróticas pueden romperse e inducir la formación de trombos (es decir, coágulos de sangre), lo que puede impedir el flujo sanguíneo a través del lumen del vaso estrechado.

15 Existen procedimientos y dispositivos conocidos para tratar o reducir los riesgos asociados con la aterosclerosis. Por ejemplo, una angioplastia es un procedimiento en el que se inserta un catéter con balón en una zona estrechada del lumen del vaso a través de un catéter de administración. El catéter con balón incluye un tubo flexible que tiene un balón inflable en un extremo del mismo. Una vez colocado en la zona estrechada, el balón se infla para dilatar el lumen del vaso estrechado. La presión en el balón es generalmente suficiente para comprimir la placa acumulada. Sin embargo, en algunos casos sería deseable fragmentar las lesiones ateroscleróticas. Por tanto, sería deseable proporcionar un catéter intravascular que tenga una porción expansible que pueda ser controlada de manera selectiva por un usuario y adaptada para crear incisiones en material aterosclerótico para facilitar la fragmentación del material durante un procedimiento de angioplastia.

20 El documento US 2004/122457 A1 divulga un dispositivo de catéter intravascular que comprende un tubo de catéter que incluye una porción expansible de manera selectiva que tiene una pluralidad de alambres con elementos de incisión. El documento US 5 800 450 A divulga un dispositivo de catéter intravascular que comprende una porción expansible de manera selectiva que tiene una pluralidad de puntales, cada uno de los cuales define una superficie externa con elementos de incisión provistos en la superficie externa de los puntales. El documento US 5 074 871 A divulga un aterotomo expansible que tiene puntales expansibles conectados en los extremos opuestos y que tiene un manguito de control para abrir y cerrar.

Resumen de la invención

30 Esta invención se refiere a un dispositivo de catéter intravascular para su uso durante un procedimiento quirúrgico. La invención está definida por la reivindicación 1. Modos de realización preferidos de la invención son definidos por las reivindicaciones dependientes. El dispositivo de catéter incluye un tubo de catéter que tiene una porción expansible con una pluralidad de puntales que definen cada uno una superficie externa. La porción expansible se puede hacer funcionar entre una posición cerrada, en donde la porción expansible tiene un primer diámetro, y una posición abierta, en donde la porción expansible tiene un segundo diámetro que es más grande que el primer diámetro. Se proporciona un elemento de incisión en la superficie exterior de al menos uno de los puntales. El elemento de incisión tiene una cuchilla que se extiende hacia afuera en una dirección radial desde la superficie externa del puntal para crear una incisión en material aterosclerótico ubicado dentro de un vaso sanguíneo cuando la porción expansible está en la posición abierta.

40 Varios aspectos de esta invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de los modos de realización preferidos, cuando se lean a partir de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en planta de un dispositivo de catéter que incluye un conjunto de mango y un tubo de catéter que tiene una porción de incisión expansible, de acuerdo con un primer modo de realización de esta invención.

45 La figura 2 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de mango tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 mostrada en la figura 1 cuando el dispositivo de catéter está en un primer modo de funcionamiento.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal ampliada del tubo de catéter tomada a lo largo de la línea de sección 3-3 mostrada en la figura 1 que ilustra la porción de incisión expansible dispuesta dentro de un vaso sanguíneo.

La figura 4 es una vista de extremo en sección transversal de la porción de incisión expansible tomada a lo largo de la línea de sección 4-4 mostrada en la figura 3.

50 La figura 5 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de mango tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 mostrada en la figura 1 cuando el dispositivo de catéter está en un segundo modo de funcionamiento.

La figura 6 es una vista lateral en sección transversal ampliada del tubo de catéter tomada a lo largo de la línea de sección 3-3 mostrada en la figura 1 que ilustra la porción de incisión expansible en una posición abierta.

La figura 7 es una vista de extremo en sección transversal de la porción de incisión expansible tomada a lo largo de la línea de sección 7-7 mostrada en la figura 6.

La figura 8 es una vista lateral ampliada de un tubo de catéter que tiene una porción de incisión expansible, de acuerdo con un segundo modo de realización de esta invención.

- 5 La figura 9 es una vista lateral del tubo de catéter mostrado en la figura 8 que ilustra la porción de incisión expansible en una posición abierta.

La figura 10 es una vista de extremo en sección transversal de la porción de incisión expansible tomada a lo largo de la línea de sección 10-10 mostrada en la figura 9.

- 10 La figura 11 es una vista lateral ampliada de un tubo de catéter que tiene una porción de incisión expansible, de acuerdo con un tercer modo de realización de esta invención.

La figura 12 es una vista lateral del tubo de catéter mostrado en la figura 11 que ilustra la porción de incisión expansible en una posición abierta.

La figura 13 es una vista de extremo del tubo de catéter como se muestra en la figura 12.

- 15 La figura 14 es una vista lateral ampliada de un tubo de catéter que tiene una porción de incisión expansible, de acuerdo con un modo de realización de ejemplo.

La figura 15 es una vista lateral del tubo de catéter mostrado en la figura 14 que ilustra la porción de incisión expansible en una posición abierta.

La figura 16 es una vista de extremo de tubo del catéter como se muestra en la figura 15.

Descripción detallada de los modos de realización preferidos

- 20 Haciendo referencia ahora a los dibujos, en la figura 1 se ilustra un dispositivo de catéter, indicado generalmente como 10, de acuerdo con esta invención. El dispositivo 10 de catéter ilustrado está configurado para tratar o reducir los riesgos asociados con la aterosclerosis. En general, el dispositivo 10 de catéter incluye una porción de incisión expansible que puede insertarse en un vaso sanguíneo y expandirse para crear incisiones en material aterosclerótico que se ha acumulado en las paredes internas del vaso sanguíneo. Las incisiones facilitan la fragmentación del material aterosclerótico durante una angioplastia o procedimiento de aterectomía posterior. Aunque el dispositivo 10 de catéter se describirá e ilustrará en el contexto del tratamiento de la aterosclerosis, hay que señalar que el dispositivo 10 de catéter puede usarse en cualquier entorno deseado y para cualquier propósito deseado.

- 25 Haciendo referencia ahora a las figuras 1 y 2, el dispositivo 10 de catéter ilustrado incluye un conjunto de mango, indicado generalmente como 20. El conjunto 20 de mango ilustrado incluye un cuerpo 21 del mango cilíndrico alargado. El cuerpo 21 del mango puede tener como alternativa cualquier otra forma que sea adecuada para un fácil manejo por parte de un cirujano. Además, el cuerpo 21 del mango puede estar hecho de cualquier material rígido adecuado que incluye, pero no está limitado a, acero inoxidable o polímeros.

- 30 Como se muestra en la figura 2, el cuerpo 21 del mango ilustrado define una cámara 22 interna. Un pasaje 23 se extiende dentro de una porción de extremo del cuerpo 21 del mango para comunicarse con la cámara 22 interna. El cuerpo 21 del mango incluye además una ranura 24 que se extiende a través de una pared lateral del mismo para comunicarse con la cámara 22 interna. La ranura 24 ilustrada puede tener cualquier longitud o anchura que se desee. Como se muestra en la figura 1, se puede proporcionar un indicador 24A en el cuerpo 21 del mango adyacente a la ranura 24. Por ejemplo, el indicador 24A puede ser una escala visual o cualquier otro medio indicador, cuyo propósito se explicará a continuación.

- 35 El conjunto 20 de mango ilustrado también incluye un miembro 25 de control que está apoyado en el cuerpo 21 del mango para el movimiento deslizante dentro de la ranura 24. Por ejemplo, el miembro 25 de control es móvil entre una posición delantera (mostrada en la figura 2), una posición trasera (mostrada en la figura 5), o cualquier posición entre ellas, que se explicará más adelante. Como se muestra en la figura 2, el miembro 25 de control ilustrado incluye una porción 26 de base que está dispuesta dentro de la cámara 22 interna del cuerpo 21 del mango. La porción 26 de base puede definir una forma de sección transversal externa que generalmente corresponde con una forma de sección transversal de la cámara 22 interna, aunque no se requiere. Como alternativa (o además), el miembro 25 de control puede estar apoyado de manera móvil sobre el cuerpo 21 del mango mediante un cojinete, un buje, un riel de guía o cualquier otro medio estructural. En otros modos de realización, el miembro 25 de control puede estar apoyado para movimiento giratorio, movimiento pivotante o cualquier otro tipo de movimiento con relación al cuerpo 21 del mango, cuyo propósito se hará evidente a continuación. El indicador 24A visual, descrito anteriormente, está configurado para identificar la posición relativa del miembro 25 de control con respecto al cuerpo 21 del mango.

El conjunto 20 de mango ilustrado también incluye un mecanismo 27 de bloqueo que está configurado para fijar de manera temporal el miembro 25 de control en una posición deseada, aunque no es necesario. Como se muestra en la figura 2, el mecanismo 27 de bloqueo ilustrado incluye una pluralidad de salientes que están separados entre sí a

lo largo de la superficie interna de la ranura 24. El miembro 25 de control se acopla por fricción a los salientes para mantener el miembro 25 de control en la posición deseada. Como alternativa, el mecanismo 27 de bloqueo puede ser un elemento de sujeción roscado, un enganche pivotante, un botón de liberación o cualquier otro mecanismo que esté configurado para fijar el miembro 25 de control en una posición deseada.

5 Haciendo referencia ahora a las figuras 1 a 3, el dispositivo 10 de catéter ilustrado también incluye un tubo 30 de catéter que se extiende desde el conjunto 20 de mango. El tubo 30 de catéter es un miembro alargado y flexible que tiene un extremo proximal que está fijado al conjunto 20 de mango y un extremo distal que se extiende desde el mismo. El tubo 30 de catéter puede estar hecho de cualquier material biocompatible que incluye, pero no está limitado a, polivinilo, polietileno, nitinol o acero inoxidable. Además, el tubo 30 de catéter puede tener cualquier diámetro externo, longitud o grosor de pared.

10 Como se muestra en la figura 2, el extremo proximal del tubo 30 de catéter está fijado al cuerpo 21 del mango y se comunica con la cavidad 22 interna a través del pasaje 23. El tubo 30 de catéter puede fijarse al cuerpo 21 del mango usando una conexión con brida, una conexión fusionada, un adhesivo, una conexión de ajuste a presión, una conexión roscada o cualquier otro medio de fijación. Como alternativa, el tubo 30 de catéter se puede fijar al cuerpo 21 del mango usando un conector o cualquier otro tipo de dispositivo de fijación.

15 Como se muestra en las figuras 1 y 3, se proporciona una porción 32 expansible en el extremo distal del tubo 30 de catéter. La porción 32 expansible ilustrada es un miembro cilíndrico que tiene un eje longitudinal. La porción 32 expansible puede estar hecha de un material generalmente elástico que puede flexionarse entre varias posiciones, como polivinilo, polietileno, nitinol o acero inoxidable. La porción 32 expansible se puede fijar al tubo 30 de catéter de cualquier manera que incluye, pero no está limitada a, una conexión fusionada, un adhesivo, una conexión de ajuste a presión, una conexión roscada o cualquier otro medio de sujeción. Como alternativa, la porción 32 expansible puede formarse integralmente a partir del tubo 30 de catéter. Además, la porción 32 expansible puede tener cualquier diámetro externo, longitud o grosor de pared.

20 La porción 32 expansible ilustrada tiene un par de puntales 34A y 34B. Los puntales 34A y 34B ilustrados están separados por un par de hendiduras 35A y 35B que se extienden longitudinalmente que se extienden a través de las paredes laterales de la porción 32 expansible. Como se muestra en la figura 4, las hendiduras 35A y 35B están igualmente separadas entre sí alrededor de la circunferencia de la porción 32 expansible de manera que los puntales 34A y 34B tengan los mismos anchos de circunferencia, aunque no es necesario. Los puntales 34A y 34B pueden tener cualquier longitud, ancho de circunferencia o forma de sección transversal según se desee.

25 Como se muestra en las figuras 3 y 4, la porción 32 expansible ilustrada también incluye un par de elementos 36 de incisión que se proporcionan respectivamente a lo largo de las superficies externas de los puntales 34A y 34B. Los elementos 36 de incisión pueden ser aterotomos u otros miembros de incisión que tengan cuchillas con forma arqueada, por ejemplo, que estén configurados para crear incisiones en material ateroesclerótico como se explicará a continuación. Los elementos 36 de incisión ilustrados se extienden paralelos al eje longitudinal de la porción 32 expansible y hacia afuera en una dirección radial desde el mismo. Los elementos 36 de incisión están igualmente separados entre sí alrededor de la circunferencia de la porción 32 expansible. Sin embargo, la porción 32 expansible puede tener cualquier número o configuración de elementos 36 de incisión provistos alrededor de la circunferencia de la misma. Además, los elementos 36 de incisión pueden tener cualquier forma de sección transversal, longitud longitudinal o altura de la cuchilla y pueden estar hechos de cualquier material adecuado que incluye, pero no está limitado a, acero templado, acero inoxidable, acero con alto contenido de carbono o cerámica. Los elementos 36 de incisión pueden moldearse con los puntales 34A y 34B o pueden si no fijarse a los mismos de cualquier manera como, por ejemplo, usando una conexión soldada o por soldadura, un adhesivo o cualquier otro medio de sujeción.

30 El extremo distal de la porción 32 expansible puede incluir opcionalmente un miembro 38 de punta. El miembro 38 de punta ilustrado tiene una forma generalmente cónica que facilita la inserción del tubo 30 de catéter dentro de un vaso 50 sanguíneo (véanse las figuras 3 y 4) y desplazamientos posteriores a través del mismo. Sin embargo, el miembro 38 de punta puede tener cualquier forma deseada. Una abertura puede extenderse axialmente a través del miembro 38 de punta, cuyo propósito se explicará a continuación. El miembro 38 de punta puede formarse integralmente con la porción 32 expansible o puede fijarse a la misma, como con un adhesivo o similar. Además, el miembro 38 de punta puede estar hecho de cualquier material biocompatible que incluye, pero no está limitado a, polivinilo, polietileno, nitinol, acero inoxidable o amida de bloque de poliéter.

35 Como se muestra en las figuras 2 a 4, el dispositivo 10 de catéter ilustrado también incluye un manguito 40 interno, aunque no es necesario. El manguito 40 interno es un miembro tubular flexible que está apoyado para el movimiento deslizante dentro del tubo 30 de catéter, cuyo propósito se explicará a continuación. El manguito 40 interno puede estar hecho de cualquier material biocompatible que incluye, pero no está limitado a, polivinilo, polietileno, nitinol, acero inoxidable o un material tejido. Además, el manguito 40 interno puede tener cualquier diámetro externo, longitud o grosor de pared. El manguito 40 interno no necesita ser un miembro tubular, sino que puede ser como alternativa un alambre sólido, un alambre trenzado o similar.

40 Como se muestra en la figura 2, un extremo proximal del manguito 40 interno se extiende desde el tubo 30 de catéter y dentro de la cámara 22 interna del cuerpo 21 del mango. El extremo proximal del manguito 40 interno está fijado a

la porción 26 de base del miembro 25 de control para el movimiento deslizante con el mismo, cuyo propósito se explicará a continuación. El manguito 40 interno se puede fijarse a la porción 26 de base mediante una conexión con bridas, una conexión fusionada, un adhesivo, una conexión roscada o cualquier otro medio de fijación.

5 Como se muestra en la figura 3, el manguito 40 interno se extiende a través de una longitud completa del tubo 30 de catéter. Un extremo distal del manguito 40 interno que es opuesto al conjunto 20 de mango está fijado al miembro 38 de punta, que está a su vez fijado a la porción 32 expansible. El manguito 40 interno puede fijarse al miembro 38 de punta de cualquier manera que incluye, pero no está limitada a, una conexión fusionada, un adhesivo, un elemento de sujeción o similar.

10 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, el dispositivo 10 de catéter ilustrado también incluye una funda 42 protectora que está apoyada para el movimiento deslizante a lo largo de una superficie externa del tubo 30 de catéter, aunque no es necesaria. La funda 42 protectora puede estar hecha de cualquier material biocompatible que incluye, pero no está limitado a, polivinilo, polietileno, nitinol o acero inoxidable. Además, la funda 42 protectora puede tener cualquier diámetro exterior, longitud o grosor de pared. El propósito de la funda 42 protectora se explicará a continuación.

15 La funda 42 protectora ilustrada incluye una brida 44 que facilita el movimiento deslizante de la funda 42 protectora con respecto al tubo 30 de catéter. La brida 44 ilustrada es un miembro anular que se encuentra en un extremo de la funda 42 protectora más cerca del conjunto 20 de mango. La brida 44 puede formarse integralmente con la funda 42 protectora o, si no, puede fijarse a la misma de cualquier manera, como con un adhesivo o similar. Hay que señalar que la brida 44 puede tener cualquier forma o, como alternativa, puede configurarse de cualquier manera para lograr las funciones descritas en el presente documento y a continuación.

20 El funcionamiento del dispositivo 10 de catéter se describirá ahora con referencia a las figuras 1 a 7. Haciendo referencia inicialmente a las figuras 1 a 4, el dispositivo 10 de catéter se ilustra en un primer modo de funcionamiento. En el primer modo de funcionamiento, el miembro 25 de control en el conjunto 20 de mango está ubicado en la posición delantera con respecto al cuerpo 21 del mango. El manguito 40 interno se extiende completamente dentro del tubo 30 de catéter de modo que la porción 32 expansible está en una posición cerrada, como se muestra en las figuras 3 y 4. En la posición cerrada, los puntales 34A y 34B son generalmente paralelos entre sí y con el manguito 40 interno. Las hendiduras 35A y 35B (ilustradas por las líneas discontinuas en la figura 3) permanecen en una configuración generalmente cerrada. Por tanto, la porción 32 expansible define un diámetro D1 inicial, que generalmente es el mismo diámetro que la longitud restante del tubo 30 de catéter. El diámetro D1 inicial de la porción 32 expansible puede, sin embargo, ser de cualquier dimensión deseada.

30 Cuando el dispositivo 10 de catéter está en el primer modo de funcionamiento, el extremo distal del tubo 30 de catéter puede insertarse de manera percutánea en un vaso 50 sanguíneo, como se muestra en las figuras 3 y 4. El tubo 30 de catéter ilustrado se hace avanzar a través del vaso 50 sanguíneo a lo largo de un alambre 52 de guía, que se extiende a través del dispositivo 10 de catéter. Por ejemplo, el alambre 52 de guía puede extenderse completamente a través del manguito 40 interno, hacia la cámara 22 interna del cuerpo 21 del mango, y salir por un extremo trasero del conjunto 20 de mango (véase la figura 2). El tubo 30 de catéter avanza a lo largo del alambre 52 de guía hasta que la porción 32 expansible se sitúa en una zona estrechada del vaso 50 sanguíneo causada por el material 54 aterosclerótico. Como alternativa, el tubo 30 de catéter puede insertarse en el vaso 50 sanguíneo y guiarse a través del mismo mediante un catéter de administración (no mostrado) o cualquier otro procedimiento adecuado. Durante la inserción y el avance del tubo 30 de catéter a través del vaso 50 sanguíneo, la funda 42 protectora opcional se sitúa preferiblemente sobre la porción 32 expansible, evitando de ese modo que los elementos 36 de incisión entren en contacto con las paredes internas del vaso 50 sanguíneo.

45 Una vez que la porción 32 expansible se sitúa en la zona estrechada del vaso 50 sanguíneo, los elementos 36 de incisión pueden exponerse deslizando la funda 42 protectora hacia atrás desde el extremo distal del tubo 30 de catéter, como se indica mediante las flechas de dirección en la figura 3. La funda 42 protectora ilustrada se puede mover de esta manera tirando de la brida 44 hacia el conjunto 20 de mango, que se indica mediante las flechas de dirección en la figura 2.

50 Haciendo referencia ahora a las figuras 5 a 7, el dispositivo 10 de catéter se ilustra en un segundo modo de funcionamiento. Para lograr el segundo modo de funcionamiento, el miembro 25 de control se mueve desde la posición delantera a la posición trasera, como se indica mediante la flecha de dirección en la figura 5. A medida que el miembro 25 de control se mueve hacia la posición trasera, el manguito 40 interno es arrastrado dentro del tubo 30 de catéter, reduciendo de este modo la longitud relativa del manguito 40 interno con respecto al tubo 30 de catéter. El extremo distal del manguito 40 interno está unido al miembro 38 de punta, como se describió anteriormente, haciendo que la porción 32 expansible se comprima axialmente entre el miembro 38 de punta y el extremo distal del tubo 30 de catéter. Como resultado, los puntales 34A y 34B se arquean o se expanden hacia afuera de una manera generalmente arqueada, definiendo de este modo una posición abierta. En la posición abierta, la porción 32 expansible define un segundo diámetro D2 que es más grande que el diámetro D1 inicial cuando la porción 32 expansible está en la posición cerrada. Como se muestra en la figura 6, los elementos 36 de incisión se sitúan respectivamente a lo largo de las superficies más externas radialmente de los puntales 34A y 34B. Además, las superficies más externas de los puntales 34A y 34B pueden definir una porción generalmente plana a lo largo de la longitud de los mismos en la posición abierta,

cuyo propósito se explicará a continuación, de acuerdo con la presente invención reivindicada. Hay que señalar que los puntales 34A y 34B pueden tener cualquier longitud de modo que la porción 32 expansible pueda alcanzar un segundo diámetro D2 total deseado en la posición abierta.

5 Durante el funcionamiento del dispositivo 10 de catéter, el segundo diámetro D2 puede aumentarse o disminuirse mediante el movimiento selectivo del miembro 25 de control entre las posiciones delantera y trasera. Por ejemplo, se puede lograr un segundo diámetro D2 más grande moviendo el miembro 25 de control más hacia la posición trasera. A la inversa, se puede lograr un segundo diámetro D2 más pequeño moviendo el miembro de control 25 más hacia la posición delantera. El indicador 24A visual se puede usar para identificar el segundo diámetro D2 instantáneo de la porción 32 expansible. Como alternativa (o además), los puntales 34A y 34B pueden estar desviados en la posición  
10 abierta para expandirse automáticamente hacia afuera al segundo diámetro D2 cuando la funda 42 protectora se desliza hacia atrás desde la porción 32 expansible. Por tanto, el movimiento deslizante de la funda 42 protectora con respecto a los puntales 34A y 34B puede usarse para controlar de manera selectiva el segundo diámetro D2. En esta configuración, el manguito 40 interno y los componentes móviles del conjunto 20 de mango pueden no ser necesarios.

15 Cuando el dispositivo 10 de catéter está en el segundo modo de funcionamiento, puede tirarse de la porción 32 expansible a lo largo del alambre 52 de guía a través de la zona estrechada del vaso 50 sanguíneo. Esto se puede lograr tirando del conjunto 20 de mango. Al hacer esto, los elementos 36 de incisión enganchan el material 54 ateroesclerótico y crean incisiones 56 longitudinales en el mismo. Como se muestra en las figuras 6 y 7, el área de la superficie exterior de los puntales 34A y 34B arqueados, que está adyacente al elemento 36s de incisión, está configurada para desplazarse a lo largo de una superficie del material 54 ateroesclerótico, limitando de este modo la  
20 profundidad de las incisiones 56 y evitando que los miembros 36 de incisión corten las paredes del vaso 50 sanguíneo. La porción 32 expansible se puede mover cualquier distancia a lo largo del alambre 52 de guía para crear incisiones 56 que tengan cualquier longitud deseada. Después de realizar las incisiones 56 en el material 54 ateroesclerótico, el dispositivo 10 de catéter puede volver al primer modo de funcionamiento (mostrado en las figuras 1 a 4) moviendo el miembro 25 de control a la posición delantera. Al hacer esto, la porción 32 expansible vuelve a la posición cerrada. La funda 42 protectora puede deslizarse sobre la porción 32 expansible y el tubo 30 de catéter puede retirarse del vaso  
25 50 sanguíneo.

Como alternativa, el dispositivo 10 de catéter se puede usar para crear incisiones 56 adicionales en el material 54 ateroesclerótico. Por ejemplo, después de que el dispositivo 10 de catéter se haya devuelto al primer modo de funcionamiento, la porción 32 expansible se puede reubicar dentro de la zona estrechada del vaso 50 sanguíneo. El tubo 30 de catéter se puede entonces girar dentro del vaso 50 sanguíneo girando el conjunto 20 de mango para alinear los elementos 36 de incisión con otras partes del material 54 ateroesclerótico. Las etapas anteriores se pueden repetir cualquier cantidad de veces para hacer múltiples pasadas a través de la zona estrechada del vaso 50 sanguíneo y crear incisiones adicionales en el material 54 ateroesclerótico.

30 Por tanto, hay que señalar que el dispositivo 10 de catéter ilustrado es ventajoso en muchos aspectos. En un ejemplo, el segundo diámetro D2 de la porción 32 expansible puede controlarse de manera selectiva al hacer funcionar el conjunto 20 de mango o mediante el movimiento deslizante de la funda 42 protectora. Esto permite que el dispositivo 10 de catéter se adapte para su uso en vasos 50 sanguíneos de diferentes tamaños o diámetros variables. En otro ejemplo, el dispositivo 10 de catéter ilustrado puede aplicar magnitudes variables de fuerzas radiales al material 54 ateroesclerótico controlando la cantidad de fuerza que se aplica al miembro 25 de control en el conjunto 20 de mango.  
40 Esto permite que el dispositivo 10 de catéter genere suficiente fuerza radial para crear incisiones 56 en material 54 ateroesclerótico mientras se reduce la posibilidad de desgarrar las paredes del vaso 50 sanguíneo. En otro ejemplo más, el dispositivo 10 de catéter se puede usar para realizar cualquier número de pasadas durante un solo procedimiento para hacer múltiples incisiones 56 en material 54 ateroesclerótico de diversas longitudes y formas.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8 a 10, se ilustra un tubo 130 de catéter que tiene una porción 132 expansible, de acuerdo con un segundo modo de realización de esta invención. El tubo 130 de catéter y la porción 132 expansible pueden incluir cualquier característica estructural como se describió e ilustró anteriormente en el modo de realización anterior, aunque no es necesario. Se han numerado características similares con números de referencia comunes, pero se han incrementado en 100 (es decir, 110, 120, 130, etc.). Hay que señalar que características similares están estructuradas de manera similar, funcionan de manera similar y/o tienen la misma función a menos que los dibujos o esta memoria descriptiva indiquen lo contrario.

45 Por ejemplo, el tubo 130 de catéter puede extenderse desde un conjunto de mango (no mostrado) como se describió anteriormente en el primer modo de realización. La porción 132 expansible se proporciona en un extremo distal del tubo 130 de catéter y puede incluir un miembro 138 de punta. El tubo 130 de catéter también puede incluir un manguito 140 interno y una funda protectora (no mostrada), que también se describió anteriormente en el primer modo de realización.  
50

Sin embargo, en el modo de realización ilustrado, la porción 132 expansible incluye cuatro puntales 134A, 134B, 134C y 134D que están separados respectivamente por cuatro hendiduras 135A, 135B, 135C y 135D que se extienden longitudinalmente. Los puntales 134A, 134B, 134C y 134D ilustrados incluyen, cada uno, un elemento 136 de incisión, aunque no es necesario. Hay que señalar que la porción 132 expansible puede tener cualquier número o configuración de puntales y elementos de incisión según se desee.  
60

Como se muestra en la figura 8, la porción 132 expansible ilustrada incluye además porciones 160 rebajadas que se extienden respectivamente en las superficies externas de los puntales 134A, 134B, 134C y 134D. Por ejemplo, los puntales 134A, 134B, 134C y 134D pueden estar ligeramente arqueados hacia adentro hacia el manguito 140 interno cuando están en la posición cerrada o, como alternativa, pueden tener un grosor reducido a lo largo de una porción central del mismo para crear las porciones 160 rebajadas. Los elementos 136 de incisión ilustrados están dispuestos respectivamente dentro de las porciones 160 rebajadas. Por tanto, cuando el tubo 130 de catéter se inserta en un vaso sanguíneo, como se describió anteriormente, las porciones 160 rebajadas ayudan a evitar que los elementos 136 de incisión entren en contacto con paredes internas del vaso sanguíneo. Por otro lado, cuando la porción 132 expansible se expande a una posición abierta, como se explica a continuación, los elementos 136 de incisión quedan expuestos desde las porciones 160 rebajadas. Hay que señalar que las porciones 160 rebajadas pueden eliminar o reducir la necesidad para la funda protectora (no mostrada).

La porción 132 expansible se puede hacer funcionar entre una posición cerrada (mostrada en la figura 8) y una posición abierta (mostrada en las figuras 9 y 10) mediante el movimiento selectivo del manguito 140 interno con respecto al tubo 130 de catéter, como se describió anteriormente en el primer modo de realización. Como alternativa (o además), los puntales 134A, 134B, 134C y 134D pueden estar desviados en la posición abierta. En dicho modo de realización, la funda protectora (no mostrada) puede usarse para efectuar el movimiento de la porción 132 expansible entre la posición cerrada y la posición abierta.

Haciendo referencia ahora a las figuras 11 a 13, se ilustra un tubo 230 de catéter que tiene una porción 232 expansible, de acuerdo con un tercer modo de realización de esta invención. El tubo 230 de catéter y la porción 232 expansible pueden incluir cualquier característica estructural como se describió e ilustró anteriormente en los modos de realización anteriores, aunque no es necesario. Se han numerado características similares con números de referencia comunes, pero se han incrementado en 200 (es decir, 210, 220, 230, etc.). Hay que señalar que características similares están estructuradas de manera similar, funcionan de manera similar y/o tienen la misma función a menos que los dibujos o esta memoria descriptiva indiquen lo contrario.

Por ejemplo, el tubo 230 de catéter puede extenderse desde un conjunto de mango (no mostrado) como se describió anteriormente en el primer modo de realización. La porción 232 expansible se proporciona en un extremo distal del tubo 230 de catéter e incluye un par de puntales 234A y 234B que están separados por un par de hendiduras 235A y 235B que se extienden longitudinalmente. El tubo 230 de catéter también puede incluir un miembro 238 de punta, un manguito 240 interno y una funda protectora (no mostrada), que se describió anteriormente en el primer modo de realización.

Sin embargo, en el modo de realización ilustrado, la porción 232 expansible incluye un primer par de zonas 237A, 237B debilitadas y un segundo par de zonas 239A, 239B debilitadas que están ubicadas respectivamente en los extremos opuestos de los puntales 234A y 234B. Las zonas 237A, 237B y 239A, 239B debilitadas ilustradas están formadas por aberturas ampliadas que se extienden a través de las paredes laterales de la porción 232 expansible que funcionan como bisagras. Las zonas 237A, 237B y 239A, 239B debilitadas pueden ayudar a reducir la cantidad de tensión de flexión en las paredes laterales de la porción 232 expansible cuando los puntales 234A y 234B se mueven a una posición abierta. Los puntales 234A y 234B pueden incluir cualquier número o configuración de zonas debilitadas. Además, hay que señalar que cualquiera de los otros modos de realización en esta divulgación también puede incluir zonas 237A, 237B y 239A, 239B debilitadas.

Los puntales 234A y 234B ilustrados permanecen generalmente planos a lo largo de sus respectivas longitudes tanto en una posición cerrada (mostrada en la figura 11) como en una posición abierta (mostrada en las figuras 12 y 13) para formar un vértice, aunque dicha configuración no se necesita. Los elementos 236 de incisión se proporcionan a lo largo de la porción generalmente plana de los respectivos puntales 234A y 234B. Por tanto, los elementos 236 de incisión también pueden funcionar como miembros de rigidez para aumentar la resistencia de los puntales 234A y 234B. Además, esta configuración puede reducir la cantidad de tensión en la conexión entre los elementos 236 de incisión y los puntales 234A y 234B, que de otro modo puede ser causada por el arqueado de los puntales 234A y 234B.

Como se muestra en la figura 12, las porciones de extremo de los elementos 236 de incisión pueden extenderse más allá del vértice que está formado por cada uno de los puntales respectivos 234A y 234B. Esta configuración puede aumentar la altura efectiva de la cuchilla de los elementos 236 de incisión cuando la porción 232 expansible está en la posición abierta. Por tanto, los elementos 236 de incisión pueden tener una altura de cuchilla reducida cuando la porción 232 expansible está en la posición cerrada, lo que puede eliminar la necesidad de la funda protectora (no mostrada).

La porción 232 expansible puede hacerse funcionar entre la posición cerrada y la posición abierta mediante el movimiento selectivo del manguito 240 interno con respecto al tubo 230 de catéter, como se describió anteriormente en el primer modo de realización. Como alternativa (o además), los puntales 234A y 234B pueden estar desviados en la posición abierta. En dicho modo de realización, la funda protectora (no mostrada) puede usarse para efectuar el movimiento de la porción 232 expansible entre la posición cerrada y la posición abierta.

Haciendo referencia ahora a las figuras 14 a 16, se ilustra un tubo 330 de catéter que tiene una porción 332 expansible, de acuerdo con un modo de realización de ejemplo. El tubo 330 de catéter y la porción 332 expansible pueden incluir

5 cualquier característica estructural como se describió e ilustró anteriormente en los modos de realización anteriores, aunque no es necesario. Se han numerado características similares con números de referencia comunes, pero se han incrementado en 300 (es decir, 310, 320, 330, etc.). Hay que señalar que características similares están estructuradas de manera similar, funcionan de manera similar y/o tienen la misma función a menos que los dibujos o esta memoria descriptiva indiquen lo contrario.

10 Por ejemplo, el tubo 330 de catéter puede extenderse desde un conjunto de mango (no mostrado) como se describió anteriormente en el primer modo de realización. La porción 332 expansible se proporciona en un extremo distal del tubo 330 de catéter y puede incluir un miembro 338 de punta. El tubo 330 de catéter también puede incluir un manguito 340 interno que está unido al miembro 338 de punta y una funda protectora (no mostrada), que también se describió anteriormente en el primer modo de realización.

15 En el modo de realización ilustrado, sin embargo, la porción 332 expansible incluye un par de puntales 334A y 334B que están apoyados sobre el mismo en voladizo (es decir, no unidos entre sí o al miembro 338 de punta en sus extremos distales), cuyo propósito se explicará a continuación. Los puntales 334A y 334B están separados por un par de hendiduras 335A y 335B que se extienden longitudinalmente que se extienden desde el extremo de la porción 332 expansible. Se proporciona un par de elementos 336 de incisión a lo largo de las superficies externas de los puntales 334A y 334B. Sin embargo, hay que señalar que la porción 332 expansible puede tener cualquier número o configuración de puntales y elementos de incisión según se desee.

20 Como se muestra en las figuras 15 y 16, los puntales 334A y 334B ilustrados están apoyados en la porción 332 expansible para que puedan desplegarse en una configuración en forma de Y. Por ejemplo, los puntales 334A y 334B pueden abrirse arrastrando el manguito 340 interno dentro del tubo 330 de catéter, como se describió anteriormente en el primer modo de realización. Al hacer esto, el miembro 338 de punta se desliza a lo largo de las superficies internas de los puntales 334A y 334B y los pivota hacia afuera. Como alternativa (o además), los puntales 334A y 334B pueden estar desviados en la posición abierta desplegada. En dicho modo de realización, la funda protectora (no mostrada) puede usarse para efectuar el movimiento de la porción 332 expansible entre una posición cerrada y la posición abierta desplegada.

30 Los puntales 334A y 334B permanecen generalmente planos a lo largo de sus respectivas longitudes tanto en una posición cerrada (mostrada en la figura 14) como en la posición abierta desplegada, aunque no es necesario. Por tanto, los elementos 336 de incisión también pueden funcionar como miembros de rigidez para aumentar la resistencia de los puntales 334A y 334B. Además, esta configuración puede reducir la cantidad de tensión en la conexión entre los elementos 336 de incisión y los puntales 334A y 334B, que de otro modo puede ser causada por el arqueado de los puntales 334A y 334B.

35 Como se muestra en la figura 15, las porciones de extremo de los elementos 336 de incisión pueden extenderse más allá de los extremos distales de los respectivos puntales 334A y 334B. Esta configuración puede aumentar la altura efectiva de la cuchilla de los elementos 336 de incisión cuando la porción 332 expansible está en la posición abierta desplegada. Por tanto, los elementos 336 de incisión pueden tener una altura de cuchilla reducida cuando la porción 332 expansible está en la posición cerrada, lo que puede eliminar la necesidad de la funda protectora (no mostrada).

40 El principio y el modo de funcionamiento de esta invención se han explicado e ilustrado en sus modos de realización preferidos. Sin embargo, ha de entenderse que esta invención puede llevarse a la práctica de una forma distinta a la explicada e ilustrada específicamente sin apartarse de su alcance como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de catéter intravascular que comprende:  
un conjunto (20) de mango que incluye un miembro (25) de control que está apoyado de manera móvil sobre el mismo;  
un tubo (30, 130, 230) de catéter flexible;
- 5 una porción (32, 132, 232) expansible de manera selectiva que se extiende desde un extremo distal del tubo (30, 130, 230) de catéter y que tiene una pluralidad de puntales (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B) que definen, cada uno, una superficie exterior, pudiéndose hacer funcionar la porción (32, 132, 232) expansible entre una posición cerrada, en donde la porción (32, 132, 232) expansible tiene un primer diámetro (D1), y una posición abierta, en donde la porción (32, 132, 232) expansible tiene un segundo diámetro (D2) que es mayor que el primer diámetro (D1);
- 10 un elemento (36, 136, 236) de incisión provisto en la superficie exterior de al menos uno de los puntales (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B), teniendo el elemento (36, 136, 236) de incisión una cuchilla que se extiende hacia afuera en una dirección radial desde la superficie exterior del puntal (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B) y se extiende en paralelo con un eje longitudinal de la porción (32, 132, 232) expansible para crear una incisión en el material (54) aterosclerótico ubicado dentro de un vaso (50) sanguíneo cuando la porción (32, 132, 232) expansible está en la
- 15 posición abierta y se mueve axialmente a través del vaso (50) sanguíneo; y  
un manguito (40, 140, 240) interno que está apoyado para el movimiento deslizante dentro del tubo (30, 130, 230) de catéter, el manguito (40, 140, 240) interno está conectado entre el miembro (25) de control en el conjunto (20) de mango y un extremo distal de la porción (32, 132, 232) expansible para controlar de manera selectiva el movimiento de los puntales (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B) entre la posición cerrada y la posición abierta;
- 20 en donde los puntales (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B) se unen respectivamente entre sí en sus extremos opuestos y se arquean hacia afuera en la posición abierta;  
en donde una porción de cada puntal (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B) permanece generalmente plana a lo largo de una longitud del mismo tanto en la posición cerrada como en la posición abierta, y el elemento (36, 136, 236) de incisión está apoyado sobre la porción plana de al menos un puntal (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B).
- 25 2. El dispositivo (10) de catéter intravascular de la reivindicación 1, en donde la superficie externa de cada puntal (134A, 134B) define un miembro (160) arqueado que tiene un área de superficie adyacente al miembro (136) de incisión que limita la profundidad de una incisión creada por el miembro (136) de incisión evita que el miembro (136) de incisión corte una pared del vaso (50) sanguíneo.
- 30 3. El dispositivo (10) de catéter intravascular de la reivindicación 2, en donde el conjunto (20) de mango incluye un mecanismo (27) de bloqueo para fijar el miembro (25) de control en una posición seleccionada en el conjunto (20) de mango, y en donde la porción (232) expansible define zonas (237A, 237B, 239A y 239B) debilitadas que se ubican respectivamente en los extremos opuestos de cada puntal (234A, 234B) y adaptadas para funcionar como bisagras.
4. El dispositivo (10) de catéter intravascular de la reivindicación 1, en donde los puntales (34A y 34B, 134A y 134B, 234A y 234B, 334A y 334B) están desviados en la posición abierta.
- 35 5. El dispositivo (10) de catéter intravascular de la reivindicación 4, que incluye además una funda (42) protectora que está apoyada para el movimiento deslizante a lo largo de una superficie externa del tubo (30, 130, 230, 330) de catéter para controlar el movimiento de la porción (32, 132, 232, 332) expansible entre la posición cerrada y la posición abierta.
- 40 6. El dispositivo de catéter intravascular de la reivindicación 5, en donde el miembro (38, 138, 238, 338) de punta está unido a un manguito (40, 140, 240, 340) interno que está apoyado para el movimiento deslizante dentro del tubo (30, 130, 230, 330) de catéter y en donde el tubo (30, 130, 230, 330) de catéter se extiende desde un conjunto (20) de mango y el manguito (40, 140, 240, 340) interno está conectado a un miembro (25) de control que está apoyado de forma móvil en el conjunto (20) de mango para controlar de manera selectiva el movimiento de la porción (32, 132, 232, 332) expansible entre la posición cerrada y la posición abierta.

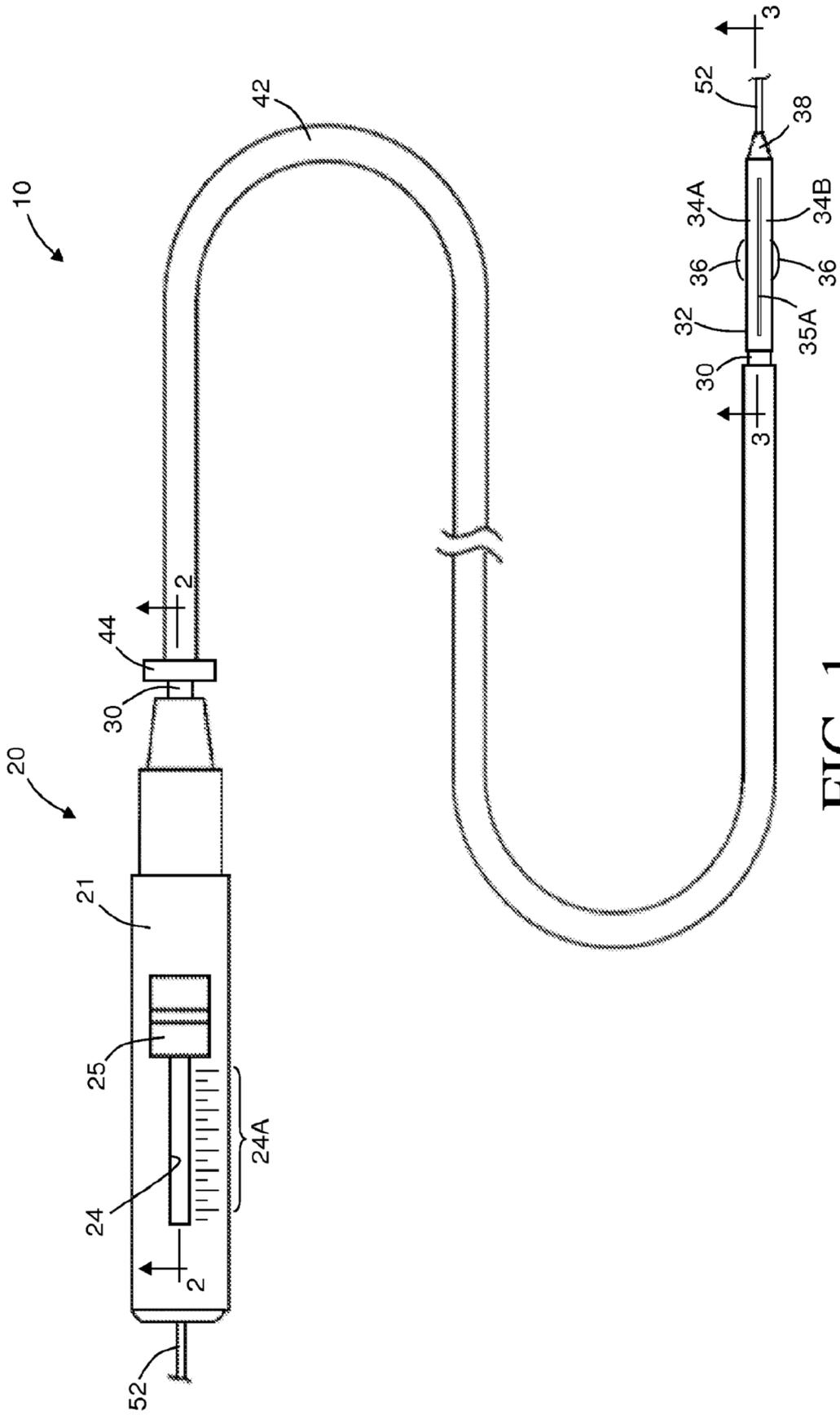


FIG. 1

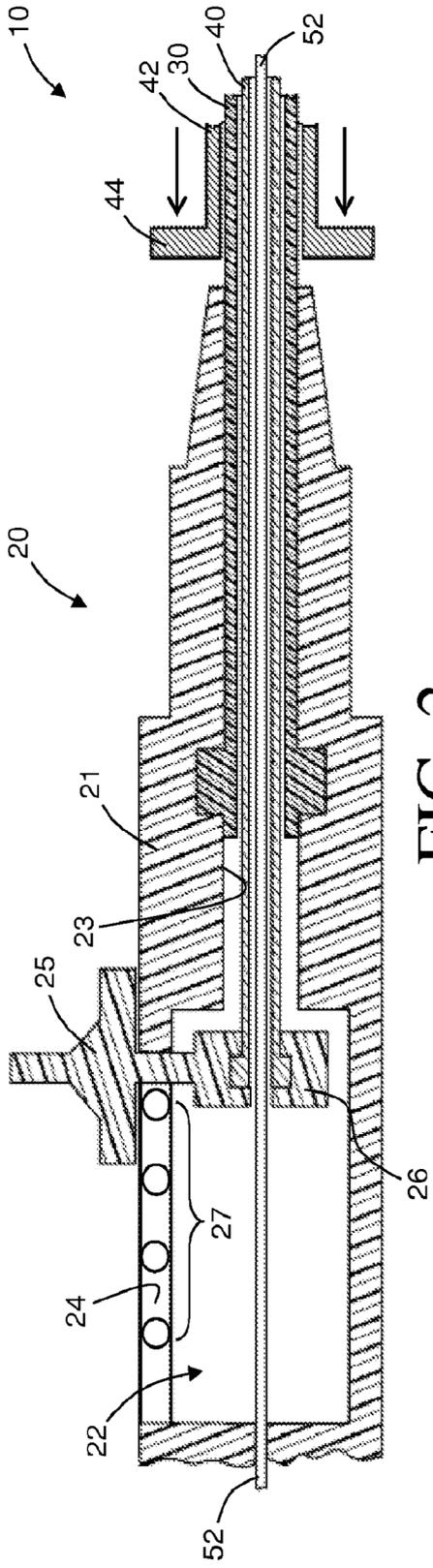


FIG. 2

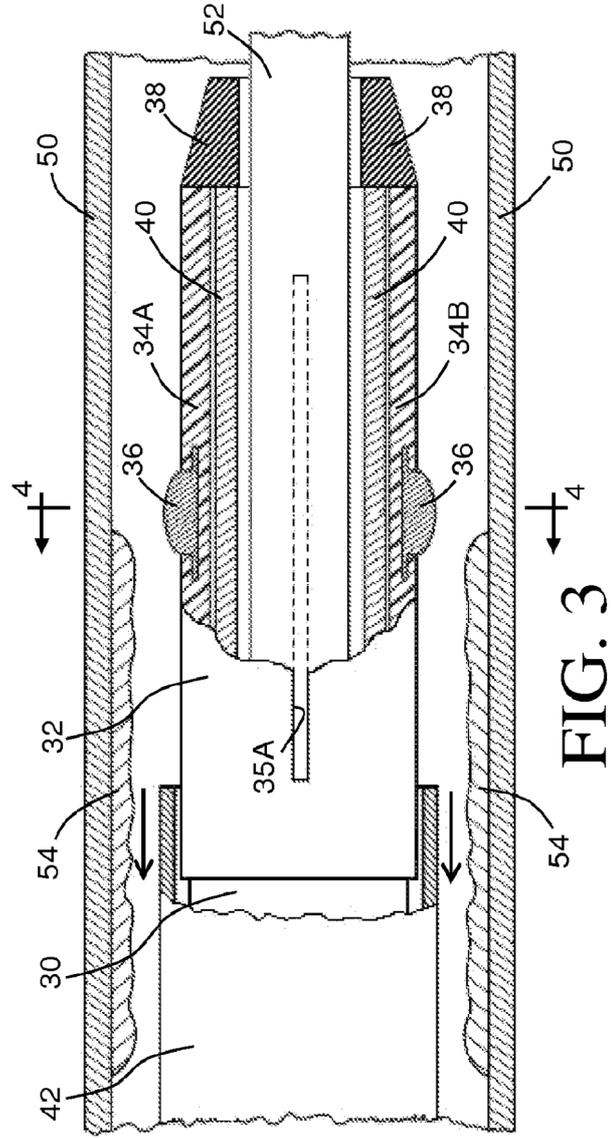


FIG. 3

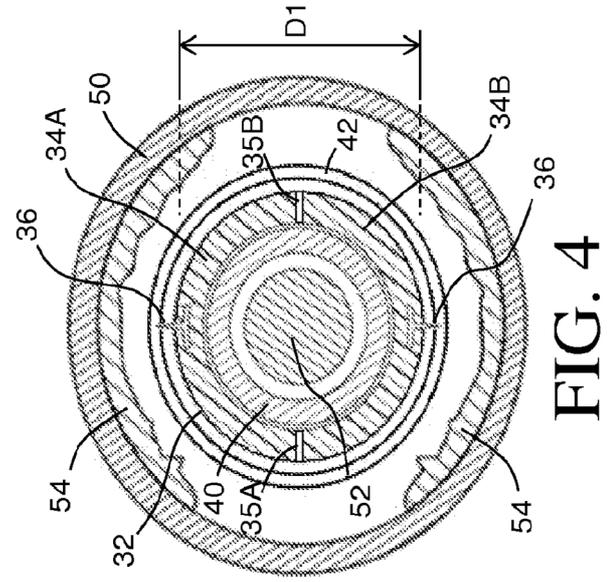


FIG. 4

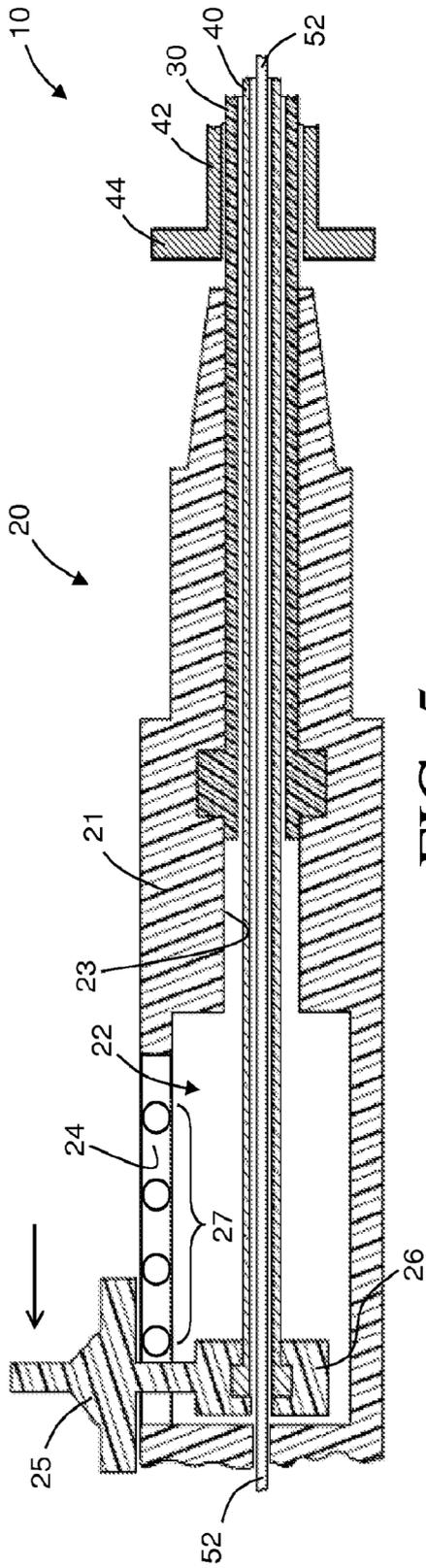


FIG. 5

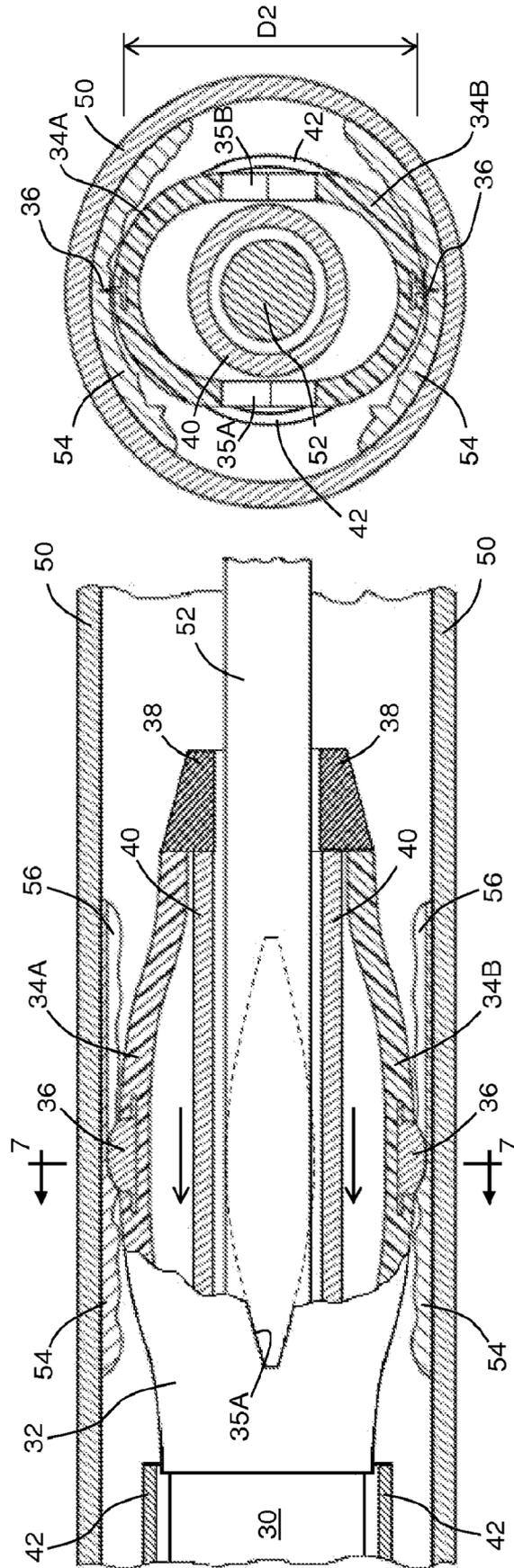


FIG. 7

FIG. 6

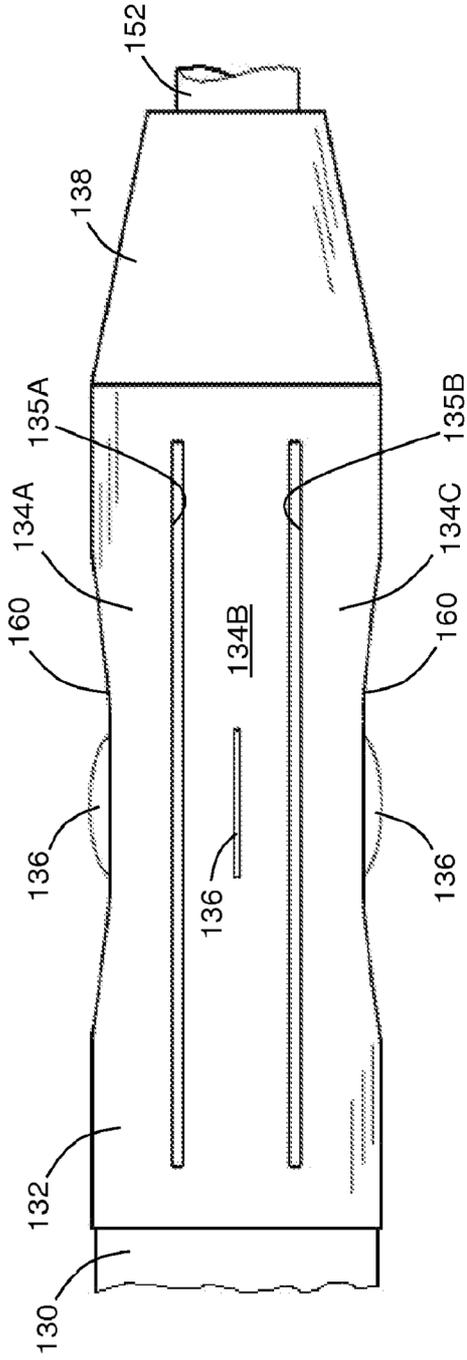


FIG. 8

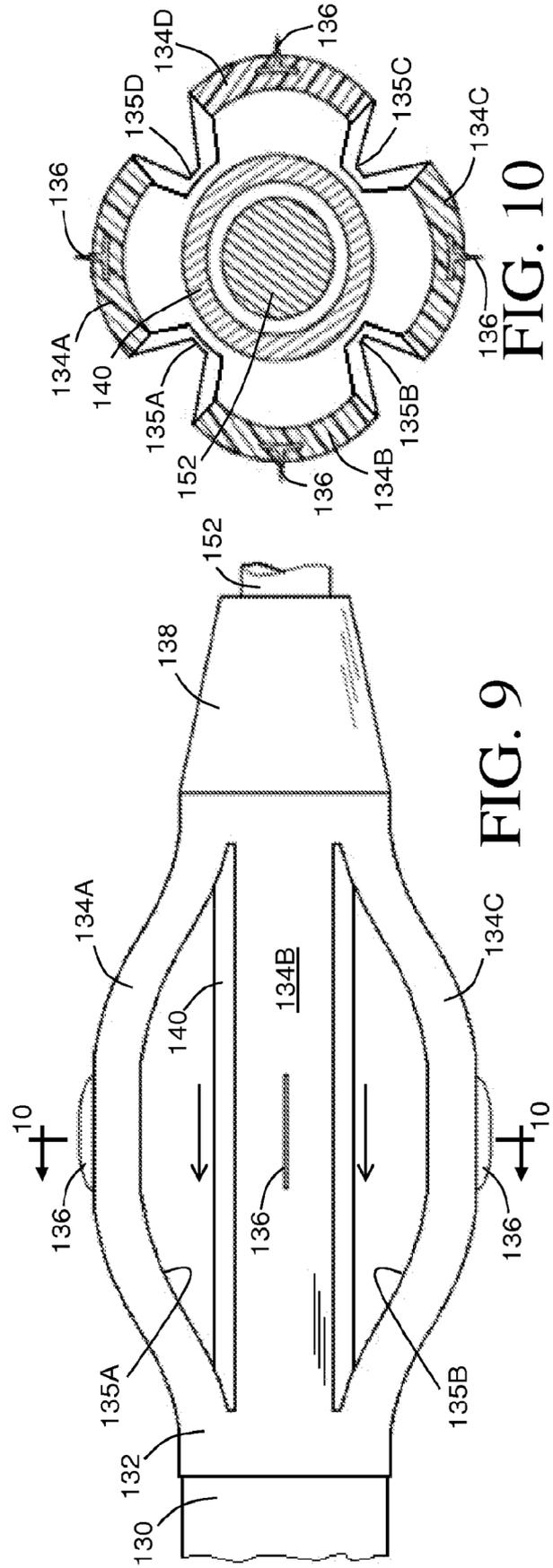
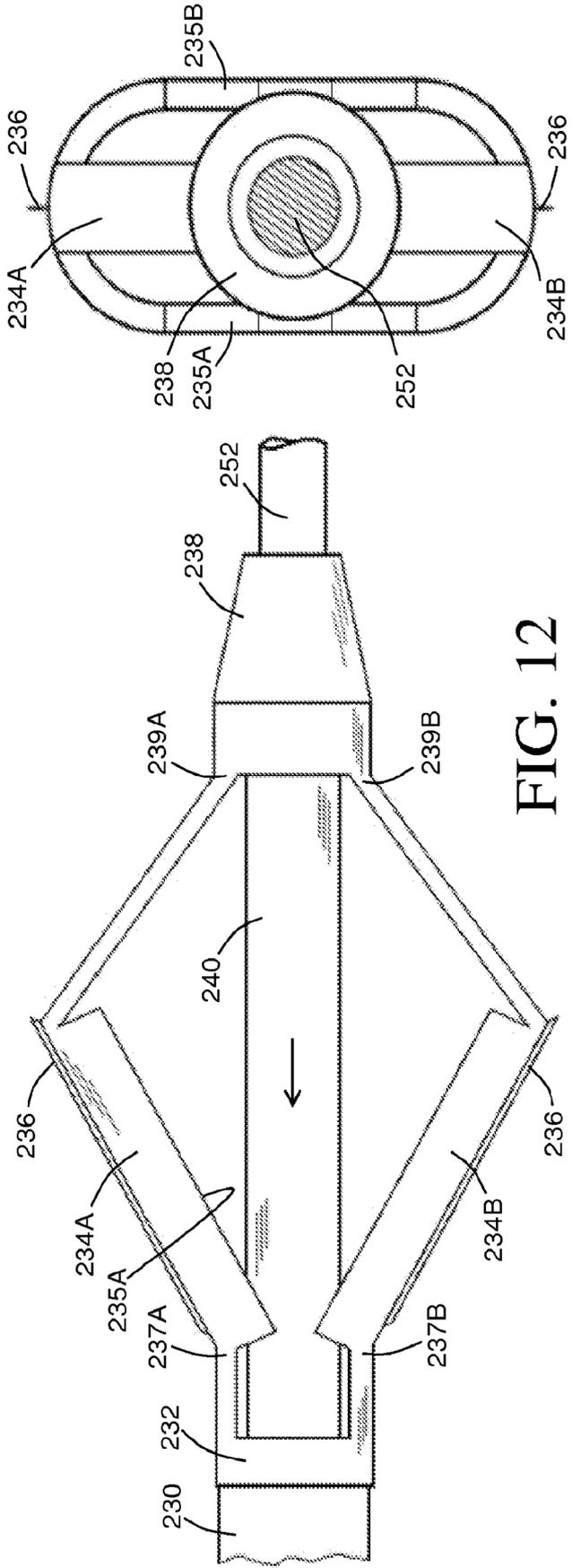
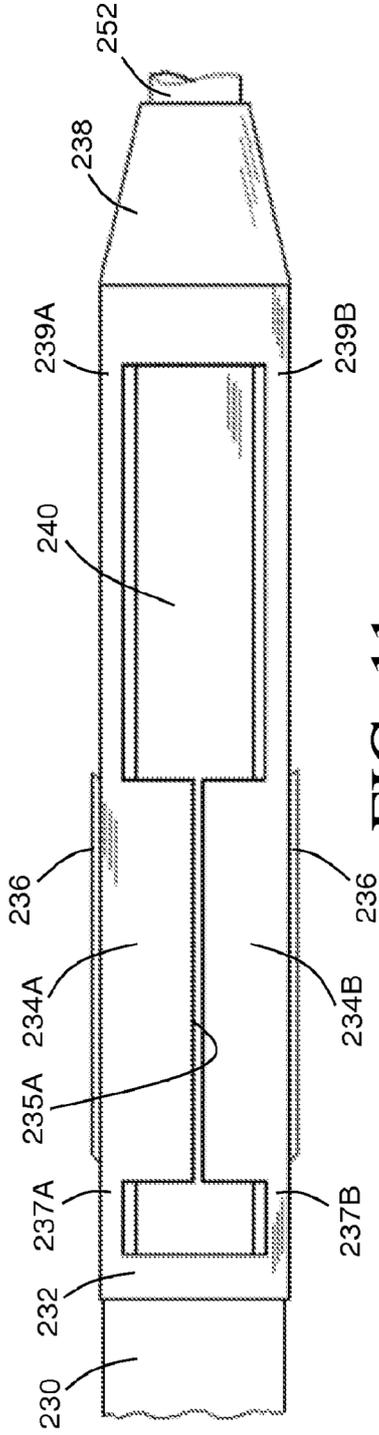


FIG. 9

FIG. 10



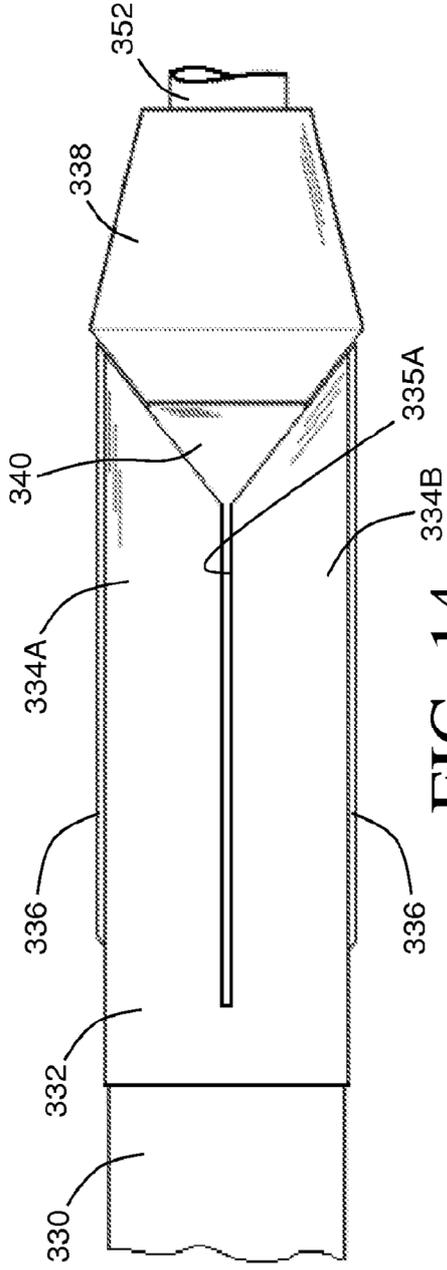


FIG. 14

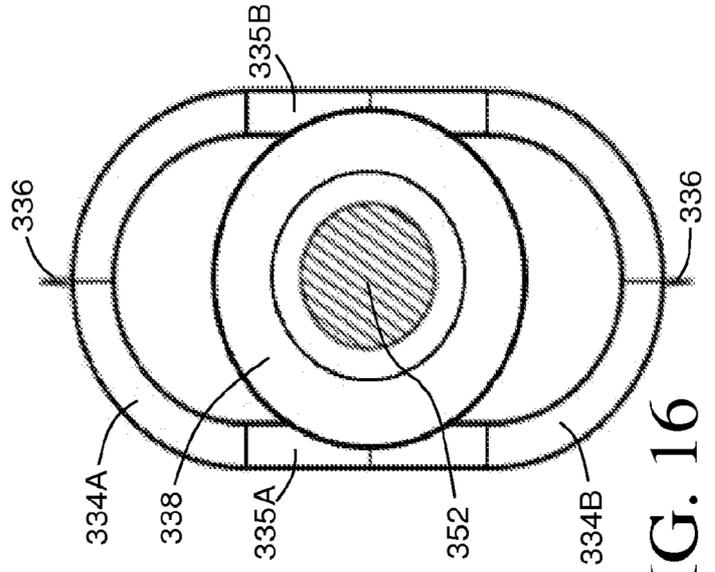


FIG. 16

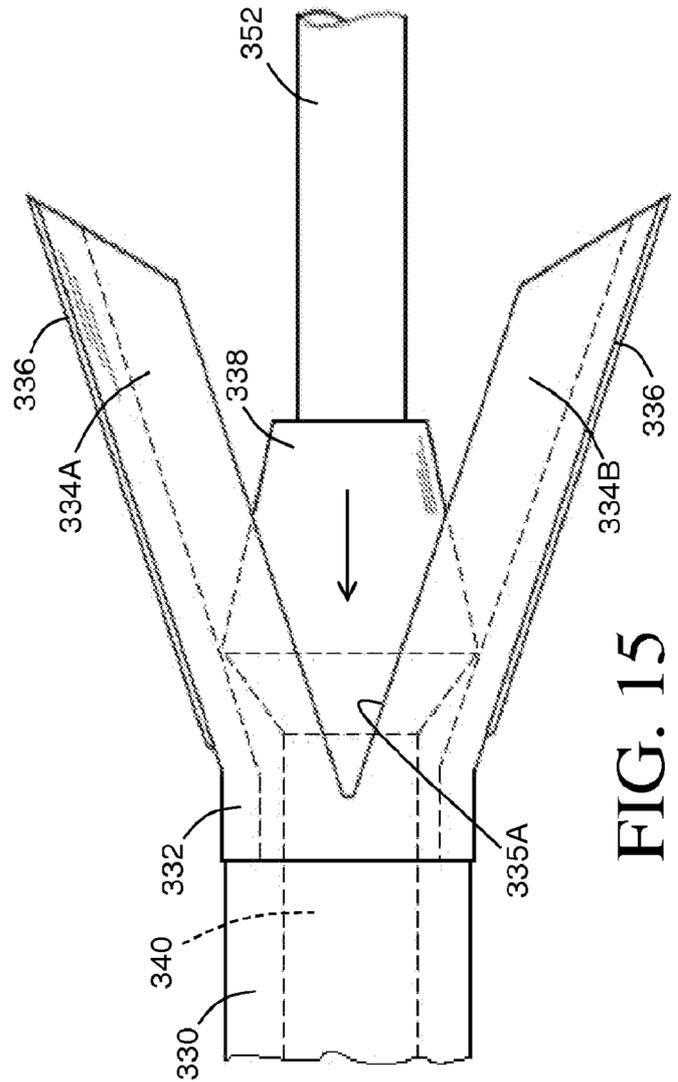


FIG. 15