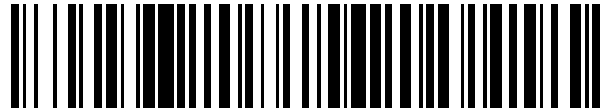


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 202**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2004** **E 04812046 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015** **EP 1696824**

54 Título: **Catéteres de intercambio rápido con pasos internos en tándem**

30 Prioridad:

01.12.2003 US 724816

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

20.04.2015

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

CLUBB, THOMAS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 534 202 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

Catéteres de intercambio rápido con pasos internos en tándem

Campo de la invención

5 Esta invención está relacionada con dispositivos utilizados en un vaso sanguíneo u otro paso interno en el cuerpo de un paciente. En particular, la presente invención está relacionada con catéteres que tienen pasos internos en tándem.

Antecedentes de la invención

10 Los vasos coronarios, parcialmente obstruidos por placa, pueden llegar a ser totalmente obstruidos por un trombo o un coágulo de sangre que causa un infarto de miocardio, angina de pecho y otras situaciones. Los vasos sanguíneos de carótida, renales, periféricos y otros también pueden ser restrictivos al flujo sanguíneo y necesitar un tratamiento. Se han desarrollado varios procedimientos médicos para permitir la eliminación o el desplazamiento (dilatación) de la placa o un trombo de las paredes de vaso para abrir un canal con el fin de restaurar el flujo sanguíneo y minimizar el riesgo de infarto de miocardio. Por ejemplo, para eliminar un ateroma o trombo pueden utilizarse dispositivos de aterectomía o trombectomía. En los casos en los que puede ser deseable la infusión de fármacos o la aspiración de trombos, cerca del lugar de tratamiento pueden colocarse unos catéteres de infusión o de aspiración para infundir o aspirar. En los casos en los que puede esperarse razonablemente que el dispositivo de tratamiento suprima los émbolos, cerca del lugar de tratamiento pueden colocarse unos dispositivos de protección embólica para capturar y eliminar los émbolos. En otros casos, en el lugar de tratamiento se coloca un stent. Tanto los dispositivos de protección embólica como los stents pueden colocarse en, o cerca, del lugar de tratamiento utilizando catéteres de administración.

25 En la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, en inglés *percutaneous transluminal coronary angioplasty*), en la arteria femoral de un paciente cerca de la ingle se inserta un alambre de guía y un catéter de guía, se les hace avanzar a través de la arteria, sobre el arco aórtico y adentro de una arteria coronaria. Luego se hace avanzar un globo inflable adentro de la arteria coronaria, a través de una estenosis u obstrucción, y el globo se infla para dilatar la obstrucción y abrir un canal de flujo a través de la región de vaso parcialmente bloqueada. También puede colocarse uno o más stents a través de la región o regiones dilatadas para mantener estructuralmente el vaso abierto. Los stents expansibles de globo se prensan corrugados sobre un globo en el estado desinflado y se administran al lugar de la lesión. La expansión del globo expande el stent contra la lesión y la pared arterial. Como alternativa, los stents autoexpansibles pueden estar restringidos en una funda, se administran al lugar de tratamiento y la funda se retira para permitir la expansión del stent.

35 Se han desarrollado unos dispositivos de protección embólica para impedir el desplazamiento aguas abajo de materiales tales como trombos, grumos, émbolos y fragmentos de placa. Los dispositivos incluyen dispositivos y filtros oclusivos. Los dispositivos oclusivos, por ejemplo dispositivos de globo inflable distal, pueden bloquear totalmente el flujo de fluido a través del vaso. El material atrapado por los dispositivos inflables puede permanecer en el lugar hasta su retirada utilizando un método, tal como aspiración. Sin embargo, la aspiración no puede eliminar las partículas grandes porque no caben a través del paso interno de aspiración. Además, la aspiración es una fuerza de actuación débil y no eliminará una partícula a menos que la punta del catéter de aspiración esté muy cerca de la partícula a retirar. Durante la oclusión, la falta de flujo de fluido puede ser deletérea. En las aplicaciones coronarias, la falta de perfusión de flujo sanguíneo puede causar angina de pecho. En las carótidas, una obstrucción transitoria del flujo sanguíneo puede tener como resultado convulsiones. Tanto en coronarias como en carótidas, no es posible predecir quién sufrirá angina de pecho o convulsiones debido a una oclusión de vaso. Si un procedimiento comienza con un dispositivo oclusivo, puede ser necesario retirarlo y volver a empezar con un dispositivo de filtro.

45 Los dispositivos oclusivos de protección embólica también pueden colocarse proximales al lugar de tratamiento. Los residuos generados en el lugar de tratamiento, o cerca, no serán transportados desde el lugar de tratamiento si un dispositivo proximal oclusivo detiene substancialmente el flujo sanguíneo a través del vaso. El material generado durante el tratamiento puede quedarse en el sitio hasta su eliminación utilizando un método tal como aspiración. Generalmente, los dispositivos oclusivos proximales de protección embólica sufren muchas de las mismas limitaciones que los dispositivos oclusivos distales de protección embólica.

50 Otros dispositivos de protección embólica son los filtros. Los filtros pueden permitir la perfusión del flujo sanguíneo durante el proceso de captura de émbolos. Los filtros pueden avanzar aguas abajo de un lugar a tratar y expandirse para aumentar el área de filtro. El filtro puede capturar émbolos, tales como grumos o fragmentos de ateroma, hasta que el procedimiento se completa o el filtro se obstruye. Cuando el filtro alcanza su capacidad, el filtro puede entonces ser retraído y ser sustituido.

55 Los dispositivos de protección embólica pueden ser administrados sobre alambres y dentro de catéteres de guía. Los métodos de protección embólica se practican normalmente de manera auxiliar a otro procedimiento médico, por ejemplo PTCA con colocación de stent o aterectomía. El procedimiento de protección embólica protege típicamente las regiones aguas abajo contra los émbolos resultantes de practicar el procedimiento intervencionista terapéutico. En el ejemplo de PTCA, el facultativo que trata debe hacer avanzar un alambre de guía a través de la aorta, sobre el

arco aórtico, y adentro de un ostium coronario. El avance del alambre de guía a través de vasos sinuosos desde un abordaje de arteria femoral puede ser difícil y variar con el paciente y el lugar del vaso que se va a tratar. Los alambres de guía son seleccionados típicamente por el facultativo que trata, basándose en hechos específicos del paciente y en la situación terapéutica, y también en el entrenamiento, las experiencias y las preferencias del facultativo. En particular, un facultativo puede haberse vuelto muy eficaz en la utilización de un alambre de guía específico para identificar el ostium coronario izquierdo y entonces hace avanzar un catéter de globo sobre el alambre de guía colocado. La eficacia del procedimiento puede depender del facultativo que puede utilizar un alambre de guía preferido.

En el ejemplo de procedimiento de PTCA, un catéter de guía se extiende proximalmente desde el área de la ingle del paciente, y puede tener aproximadamente 100 centímetros de largo. Un alambre de guía de 320 cm se coloca en el catéter de guía y se extiende distal de la guía adentro de un vaso coronario, dejando el alambre de guía de aproximadamente 200 cm largo proximal a la región que se extiende desde el catéter de guía. El catéter de administración de dispositivo de protección embólica, nominalmente de aproximadamente 130 cm de largo, puede avanzar sobre el alambre de guía y dentro del catéter de guía, hasta que una longitud de alambre de guía se extienda desde el catéter de guía y el catéter de administración. El alambre de guía entonces puede ser retraído y retirado del paciente. En algunos métodos, el dispositivo de protección embólica avanza entonces a través y fuera del catéter de administración colocado, al lugar de destino para ser protegido o ser filtrado. En otros métodos, la administración se logra disponiendo el dispositivo de filtro de protección embólica dentro de la región distal de catéter de administración, y haciendo avanzar el catéter de administración y el dispositivo de protección embólica juntos dentro del catéter de guía, opcionalmente sobre el alambre de guía, e instalando el filtro por la retracción del catéter de administración mientras se mantiene la posición del filtro, forzando de este modo al filtro distalmente fuera del catéter de administración.

El avance del catéter de administración sobre una longitud única, nominalmente alambre de guía de 170 cm de largo presenta un problema. El facultativo que trata sólo puede hacer avanzar el catéter de administración de filtro aproximadamente 40 cm sobre el alambre de guía hasta que el catéter de administración avanza adentro del paciente y el alambre de guía es inaccesible dentro del catéter de administración. En todo momento debe controlarse la posición del alambre de guía para no ser desprendido por el avance del catéter de administración desde la posición adquirida dura de alambre de guía dentro del paciente.

Una solución a este problema es utilizar un alambre de guía con una longitud por lo menos del doble que la del catéter de administración como se describe arriba. Un alambre de guía de 320 cm de largo puede extenderse por lo menos aproximadamente 150 cm desde la ingle del paciente, que tiene una región accesible expuesta en todas las fases de la colocación del catéter de administración. Sin embargo, la longitud del alambre de guía de 320 cm dificulta mucho la manipulación y la rotación del alambre de guía para el facultativo que trata. Personal adicional puede sostener la longitud extra del alambre de guía para impedir que la longitud añadida de alambre se caiga al suelo, en el que se contaminaría. Sin embargo, no todos los laboratorios de catéteres cardiacos tienen personal disponible para mantener el control del largo alambre de guía. En muchos laboratorios, el facultativo trabaja sólo en el campo estéril. El avance de un catéter de administración de dispositivo sobre un alambre de guía preferido colocado corto (175 cm) sería intrínsecamente más eficaz que el uso requerido de un alambre de guía no familiarizado, preferido, o de doble longitud para colocar el catéter de administración.

Otro diseño alternativo de catéter es el monocarril o de tipo de intercambio rápido como el que se describe en la patente de EE.UU. nº 4.762.129, expedida el 9 de agosto de 1988, para Bonzel. Este diseño de catéter utiliza un paso interno convencional de inflado más un paso interno paralelo relativamente corto pasante o de guiado ubicado en su extremo distal y que pasa a través del globo de dilatación. Los alambres de guía utilizados con los catéteres de globo de PTCA tienen típicamente 175 cm de largo y son mucho más fáciles de mantener dentro del campo operativo estéril que los alambres de guía de 300 a 340 cm. Este diseño permite al paso interno corto externamente accesible de alambre de guía de intercambio rápido ser enhebrado sobre el extremo proximal de un alambre de guía precolocado sin la necesidad de alambres de guía largos.

Otras alternativas se pueden encontrar en los documentos US-A- 2003/125751 y US-A-5662671.

En la técnica, todavía se necesitan diseños mejorados para catéteres de administración de intercambio rápidos.

50 **Compendio de la invención**

La presente invención proporciona catéteres mejorados de administración/recuperación con múltiples pasos internos. Los catéteres son catéteres de "intercambio rápido" o "de intercambio con un solo operador".

Según la invención se proporciona un catéter según la reivindicación 1.

Se ha de entender que tanto la descripción general precedente como la siguiente descripción detallada son unos ejemplos y son explicativas y están pensadas para proporcionar una explicación adicional de la invención reivindicada.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de la invención. Las FIGS. 1A a 1H son unas vistas de unas realizaciones alternativas de los catéteres de la invención.

Las FIGS. 2A a 2D muestran una etapa en un proceso para hacer un catéter de la invención.

5 Las FIGS. 3A a 3C son unas vistas en perspectiva de un catéter de la invención.

Las FIGS. 4A a 4C son unas vistas en perspectiva del catéter de la FIG. 3, que muestran un dispositivo de protección embólica siendo cargado en el catéter.

Las FIGS. 5A a 5C son unas vistas en perspectiva del catéter de la FIG. 3, que muestran el uso de un alambre de guía.

10 Las FIGS. 6A a 6C son unas vistas en perspectiva del catéter de la FIG. 3 utilizado para instalar un dispositivo de protección embólica.

Las FIGS. 7A a 7C son unas vistas en perspectiva de otra realización del catéter de esta invención.

Las FIGS. 8A a 8C son unas vistas de una realización de un catéter de la invención.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de una realización de un catéter de la invención.

15 Las FIGS. 10A a 10C son unas vistas de otra realización de un catéter de la invención.

La FIG. 11 es una vista en perspectiva de otra realización de un catéter de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 Los términos "distal" y "proximal", tal como se emplean en esta memoria, se refieren a la posición relativa de los alambres de guía y los catéteres en un paso interno. El punto más "proximal" del catéter es el extremo del catéter que se extiende fuera del cuerpo más cercano al facultativo. El punto más "distal" del catéter es el extremo del catéter colocado más lejos en un paso interno de cuerpo del lugar de entrada.

25 El uso de las frases "dispositivo distal de protección embólica" o "dispositivo de protección embólica" en esta memoria se refiere a dispositivos de protección embólica que son oclusivos, desviadores y/o filtrantes. El término "dispositivo de protección embólica" pretende incluir los dispositivos utilizados para proteger un lugar de destino y ubicados ya sea proximal o distal al lugar de tratamiento.

30 Esta invención se aplica a cualquier catéter utilizado conjuntamente con un alambre de guía o miembro alargado de soporte para la administración. El concepto es universal. Los catéteres de administración de dispositivo de protección embólica, los catéteres de globo y los catéteres de administración de stent con o sin un globo son unos catéteres típicos a los que se puede aplicar la invención. El concepto también puede aplicarse a los catéteres de recuperación y administración percutáneas para dispositivos de oclusión de apéndice atrial, dispositivos de remodelado de válvula mitral, dispositivos de cierre de defecto septal y similares.

35 Los componentes de los catéteres de la invención se hacen de materiales biocompatibles, tales como metales o materiales poliméricos. En caso necesario, estos materiales metálicos y poliméricos pueden ser tratados para impartir biocompatibilidad mediante diversos tratamientos superficiales, tal como se conoce en la técnica. Unos metales adecuados son acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente con el nombre comercial ELGILOY™), fibra de carbono y sus compuestos, y los polímeros, tales como los polímeros de cristal líquido, polieterecetona (PEEK), poliamida, poliéster, polietileno de alta densidad, PEBAX®, diversos nilones y similares. También es adecuado un material con memoria de forma o superelástico, tal como el nitinol o polímero con memoria de forma. El tamaño, el grosor y la composición de los materiales se seleccionan por su capacidad para comportarse según se desee, así como por su biocompatibilidad. Se ha de entender que un experto en la técnica conoce éstos elementos de diseño.

40 El material que comprende el catéter es preferiblemente por lo menos parcialmente radiopaco. Este material puede hacerse radiopaco por recubrimiento metálico, o utilizando alambres de centro, alambres de trazador o rellenos que tengan unas buenas características de absorción de rayos X en comparación con el cuerpo humano. Al catéter pueden conectarse bandas de marcador que comprenden generalmente metales tubulares radiopacos.

45 La punta del catéter puede ser un material generalmente más blando para ayudar a prevenir daños a una pared de vaso a medida que la punta avanza a través del sistema vascular. Al catéter se le pueden conectar materiales más blandos, tales como PEBAX®, nilón, cauchos, uretano, silicona, etilvinilacetato y similares, mediante adhesivos, sobremoldeo, adhesión térmica, adhesión con disolvente y otras técnicas conocidas en la técnica. La punta puede tener una geometría diseñada para ayudar con el avance del catéter al pasar las obstrucciones intraluminales.

Al catéter se le hace referencia generalmente como un catéter de administración/recuperación de protección embólica, sin embargo se contempla que las realizaciones de los catéteres descritos en esta memoria puedan ser utilizadas únicamente para administración, únicamente para recuperación, o para administración y recuperación.

5 La invención proporciona un catéter que tiene una parte proximal y una parte distal que comprende: un primer cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; un segundo cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; y un miembro alargado que une el primer y segundo cuerpo alargado. El primer cuerpo tubular alargado se dispone proximal y en tándem al segundo cuerpo tubular alargado, y el primer y segundo cuerpo tubular se disponen permanentemente de modo que el primer y segundo cuerpo tubular no estén adyacentes entre sí. El catéter comprende un tercer cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, por lo menos la parte proximal del tercer cuerpo tubular alargado se dispone dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado, el tercer cuerpo tubular alargado es deslizante dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado, y la parte distal del tercer cuerpo tubular alargado se puede disponer en el paso interno del segundo cuerpo tubular alargado.

20 En una realización de la invención, la parte proximal del tercer cuerpo tubular alargado es mantenida dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado por una o más paradas magnéticas o mecánicas. En otra realización de la invención, el tercer cuerpo tubular alargado entero puede disponerse dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado.

25 En una realización de la invención, el primer cuerpo tubular alargado tiene un diámetro interior y el miembro alargado tiene una o más dimensiones en sección transversal transversa, cada dimensión en sección transversal transversa es menor que la mitad del diámetro interior del primer cuerpo tubular alargado. En otra realización de la invención, cada dimensión en sección transversal transversa es menor que un cuarto del diámetro interior del primer cuerpo tubular alargado.

En una realización de la invención, el catéter comprende un solo miembro alargado. En otra realización de la invención, el catéter comprende dos o más miembros alargados. El miembro alargado puede ser una hoja curva que rodea parcialmente el primer y segundo cuerpo tubular. La hoja curva puede hacerse de textil de punto, textil tejido o trenza tubular que han sido plegados sobre sí mismos para formar una hoja.

30 En una realización de la invención, por lo menos una parte del segundo cuerpo tubular alargado tiene una sección transversal transversa no circular. En otra realización de la invención, el segundo cuerpo tubular alargado tiene uno o más agujeros dispuestos en su parte proximal. En otra realización, el segundo cuerpo tubular alargado tiene una pared lateral que se extiende entre sus extremos proximal y distal y un orificio dispuesto en la pared lateral.

35 En una realización de la invención, el miembro alargado es cilíndrico. En otra realización de la invención, el segundo cuerpo tubular alargado tiene un diámetro interior que disminuye desde el extremo proximal al extremo distal del segundo cuerpo tubular alargado. En otra realización de la invención, el segundo cuerpo tubular alargado tiene forma de embudo.

40 En una realización de la invención, un tronco proximal se conecta al primer cuerpo tubular alargado. El tronco proximal puede ser cilíndrico. En una realización de la invención, el tronco proximal y el miembro alargado se forman de un elemento cilíndrico.

45 La invención proporciona un catéter que tiene una parte proximal y una parte distal que comprende: un primer cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; un segundo cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; y un miembro alargado que une el primer y segundo cuerpo alargado. El primer cuerpo tubular alargado se dispone proximal y en tándem al segundo cuerpo tubular alargado, y el primer y segundo cuerpo tubular se disponen permanentemente de modo que el primer y segundo cuerpo tubular no estén adyacentes entre sí. El catéter comprende además un tercer cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal, por lo menos la parte proximal del tercer cuerpo tubular alargado se dispone dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado, y el tercer cuerpo tubular alargado es deslizante dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado. El tercer cuerpo tubular se puede disponer en una primera posición de modo que el segundo y tercer cuerpo tubular no estén adyacentes entre sí y se puede disponer en una segunda posición de modo que el segundo y tercer cuerpo tubular estén adyacentes entre sí.

55 La invención proporciona un catéter que tiene una parte proximal y una parte distal que comprende: un primer cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interno que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; un segundo cuerpo tubular alargado que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal, un extremo distal, y un paso interno que se extiende

entre el extremo proximal y el extremo distal; y un miembro alargado que une el primer y segundo cuerpo alargado. El primer cuerpo tubular alargado se dispone proximal y en tándem al segundo cuerpo tubular alargado, y el primer y segundo cuerpo tubular pueden disponerse en una primera posición de modo que el primer y segundo cuerpo tubular no estén adyacentes entre sí y se puede disponer en una segunda posición de modo que el primer y segundo cuerpo tubular estén adyacentes entre sí. En una realización de la invención, el primer cuerpo tubular alargado se desliza sobre el miembro alargado. En otra realización de la invención, el segundo cuerpo tubular alargado se fija permanentemente al miembro alargado.

La invención proporciona un conjunto para administrar un catéter, el conjunto comprende un alambre de guía y un catéter.

El catéter de la invención se puede seleccionar de un catéter de globo, un catéter de infusión/inyección de tinte/succión, un catéter de administración de stent o un catéter de administración de dispositivo de protección embólica. El catéter puede comprender un elemento intervencionista en el segundo cuerpo tubular alargado.

Ahora se describirán diversas realizaciones de la invención en relación con las figuras de los dibujos. Debe entenderse que con la finalidad de una mejor descripción, los dibujos de la invención no se han hecho a escala. Es más, algunas de las figuras incluyen unas partes ampliadas o distorsionadas con la finalidad de mostrar las características que de otro modo no serían evidentes.

La FIG. 1 muestra un catéter 20 de la invención, que incluye tres cuerpos tubulares alargados con un miembro alargado 24 para colocar axialmente, relativamente entre sí, un primer (o proximal) cuerpo tubular alargado 26 y un segundo (o distal) cuerpo tubular alargado 28, de modo que un tercer (o deslizante) cuerpo tubular alargado 30 pueda atravesar de manera deslizante entre el primer cuerpo tubular alargado 26 y el segundo cuerpo tubular alargado 28. Cualquiera de las realizaciones del catéter de la invención puede ser un catéter de administración/recuperación que puede ser utilizado para administrar y/o recuperar un dispositivo médico, especialmente un dispositivo de protección embólica, tal como un filtro, un desviador o como un dispositivo oclusivo a una ubicación proximal o distal a un lugar de tratamiento. Debe entenderse que el término "catéter de administración", tal como se emplea en esta memoria, incluye un catéter de administración que también puede ser utilizado para recuperar un dispositivo médico, especialmente un filtro que contiene partículas. Por conveniencia a través de esta descripción y de las reivindicaciones adjuntas, al primer cuerpo tubular alargado 26 se le puede hacer referencia, como alternativa, como el cuerpo tubular alargado proximal, al segundo cuerpo tubular alargado 28 se le puede hacer referencia, como alternativa, como el cuerpo tubular alargado distal, y al tercer cuerpo tubular 30 se le puede hacer referencia, como alternativa, como el cuerpo tubular alargado deslizante. Una estructura opcional 27 de soporte de alambre se dispone alrededor o dentro de la parte distal del cuerpo tubular alargado proximal 26. La estructura opcional 27 de soporte de alambre puede ser un alambre, redondo o plano u otro, adherido o termofundido en el cuerpo tubular alargado 26, hecho rugoso (se describe más adelante), con la finalidad de proporcionar resistencia a retorcerse, tensión y/o fortaleza de columna.

El cuerpo tubular alargado proximal 26 y cuerpo tubular alargado deslizante 30 pueden hacerse a partir de un tubo extruído, tal como PEBAX, polietileno, nilón o poliéster; como alternativa, pueden ser recubiertos por inmersión o pulverización en unos mandriles (que subsiguientemente se retiran) con materiales tales como la poliimida. Uno o ambos, del cuerpo tubular alargado proximal 26 y el cuerpo tubular alargado deslizante 30, se forran preferiblemente con un material resbaladizo, tal como el PTFE. En una realización preferida, la longitud de cuerpo tubular alargado proximal 26 puede limitarse a solo una parte distal del catéter, como se muestra. En una realización alternativa, el cuerpo tubular alargado proximal 26 puede ser mucho más largo, extendiéndose proximalmente al exterior del paciente. El cuerpo tubular alargado proximal 26 y el cuerpo tubular alargado deslizante 30 pueden tener unas paradas cooperantes, tal como una región agrandada en la parte deslizante y una región de diámetro reducido en el cuerpo proximal, para limitar su desplazamiento axial relativo. Como alternativa, el cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede tener un extremo agrandado distal o proximal o ambos, para limitar el desplazamiento proximal de la parte deslizante, el desplazamiento distal de la parte deslizante o ambos respectivamente. El desplazamiento del cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede ser limitado para que no contacte con el cuerpo tubular alargado proximal o el cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede tener permitido el contacto con el cuerpo tubular alargado proximal cuando se desliza hacia delante. El cuerpo tubular alargado proximal 26 o el cuerpo tubular alargado deslizante 30 o ambos pueden tener un extremo distal blando o pueden estrecharse en uno o ambos extremos. El cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede tener una parada interna, tal como un estrechamiento localizado de diámetro para limitar el desplazamiento axial de un dispositivo. El cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede tener un manguito tubular 30a que también puede funcionar como una parada como se muestra en la FIG. 1H. Una realización preferida es una reducción de diámetro de extremo proximal que impide a un dispositivo de protección embólica ser arrastrado proximalmente fuera del extremo proximal del cuerpo tubular alargado deslizante 30.

El miembro alargado 24 es preferiblemente un alambre; sin embargo, puede adoptar la forma de un tubo metálico o no metálico, tira, hilo u otra estructura que tenga suficiente fortaleza y rigidez axiales y de torsión para mantener la orientación funcional entre el cuerpo tubular alargado proximal 26 y el cuerpo tubular alargado distal 28. El miembro alargado 24 puede empotrarse en la pared del cuerpo tubular alargado proximal 26 y el cuerpo tubular alargado distal 28 (FIG. 1E) o puede conectarse a la superficie interior o exterior del mismo. Todo o parte de miembro alargado 24 puede estar provisto de unos medios para la conexión o trabado mutuo, químicos o mecánicos, al

cuerpo tubular alargado proximal 26 y al cuerpo tubular alargado distal 28. Por ejemplo, el miembro alargado 24, el cuerpo tubular alargado proximal 26 y/o el cuerpo alargado distal 28 pueden hacerse rugoso mecánicamente tal como por arenado o ataque químico, o se les pueden proporcionar unas púas, agujeros pasante, mellas u otras estructuras. El miembro alargado 24 puede estar provisto de un revestimiento de agarre para facilitar su conexión al cuerpo tubular alargado proximal 26 y al cuerpo tubular alargado distal 28. Tal capa de agarre puede comprender un agente químico de adhesión, por ejemplo los utilizados con adhesivos, o puede comprender un material termoplástico delgado conocido por proporcionar buena adhesión con el miembro alargado 24 y con materiales tubulares del cuerpo. El miembro alargado 24 puede conectarse al cuerpo tubular alargado proximal 26 y al cuerpo tubular alargado distal 28 mediante adhesivos, o puede termofundirse en sus paredes, o puede incorporarse en sus paredes durante un proceso de inmersión o rociado, o por otros medios conocidos en la técnica. En una realización preferida, el miembro alargado 24 se extiende sobre una parte del cuerpo tubular alargado distal 28 y no se extiende hasta su punta.

Se contempla que puedan utilizarse estructuras alternativas para conectar el cuerpo tubular alargado proximal 26 al cuerpo tubular alargado distal 28. Por ejemplo, pueden proporcionarse unos miembros alargados adicionales que se extienden desde el cuerpo tubular alargado proximal 26 al cuerpo tubular alargado distal 28 (como se muestra en la FIG. 1A). Para conectar el cuerpo tubular alargado proximal 26 al cuerpo tubular alargado distal 28, también puede utilizarse alambre parcialmente enrollado en espiral (FIG. 1B), tela tal como trenza, punto, tejidos, en una sola hoja o en una hoja hecha de una forma tubular, en la que la forma tubular se ha plegado sobre sí misma para formar una hoja de dos capas (FIG. 1C), estructuras tubulares cortadas con láser o grabadas por ataque químico, que pueden rodear o rodear parcialmente el cuerpo tubular (FIG. 1D). Preferiblemente, estas estructuras alternativas se hacen de polímero diseñado o de metal, se prefiere el NiTi.

El cuerpo tubular alargado distal 28 comprende una forma de embudo como se muestra en las figuras. El cuerpo tubular alargado distal 28 se forra preferiblemente con un material resbaladizo, tal como PTFE. El cuerpo tubular alargado distal 28 puede hacerse de materiales tales como PEBAX, polietileno, nilón, poliéster, y como alternativa puede revestirse por inmersión o por rociado sobre unos mandriles (que subsiguientemente se retiran) de materiales tales como poliimida. El cuerpo tubular alargado distal 28 puede hacerse de una bobina estrechada enrollada en un mandril y subsiguientemente revestirse con cualquiera de los polímeros enumerados. En una realización, un mandril estrechado se reviste primero con poliimida que contiene una parte de PTFE, y subsiguientemente se reviste con poliimida que contiene menos o nada de PTFE. En otra realización un material extruido no estrechado se ensancha por inserción de un mandril estrechado seguido de un tratamiento térmico para provocar una expansión permanente de una parte del tubo extruido. Como alternativa, un tubo termoplástico extruido se rodea por tubería termo-contráctil y se comprime sobre un mandril estrechado por aplicación de calor suficiente como para ablandar la extrusión y recuperar la contracción térmica. En algunas realizaciones, una parte del embudo se forma por los métodos descritos arriba y una longitud tubo no estrechado se conecta al extremo distal de la parte estrechada utilizando unos medios conocidos en la técnica.

Las FIGS. 2A a 2D muestran una etapa en un proceso para hacer un catéter de la invención. Para el miembro alargado 24 se selecciona una longitud deseada de alambre, tal como acero inoxidable, se selecciona (FIG. 2A). Para el cuerpo tubular alargado proximal 26 se selecciona una longitud deseada de una resina polimérica tubular adecuada, tal como resina PEBAX®, y para el cuerpo tubular alargado distal 28 se selecciona un segmento estrechado de polímero como se ha descrito arriba (FIG. 2B). Unos mandriles anidados, uno con una parte estrechada y una no estrechada, se insertan en los dos tubos y el alambre 24 se coloca contra el exterior de los 2 tubos. Un adhesivo adecuado, tal como LOCTITE®, se aplica a las intersecciones de los dos tubos con el alambre (FIG. 2C). La disposición de la FIG. 2C se cubre con uno o más pedazos de material termo-contráctil (FIG. 2D) y se somete a calor para refluir los tubos de polímero. Después del proceso de refluir, el material termo-contráctil se retira, por ejemplo recortando, y los mandriles se retiran.

Una parte, y especialmente la parte proximal, del cuerpo tubular alargado distal 28 puede ser de sección transversal no circular como se muestra en la FIG. 1F. Una sección transversal no circular alberga una parte 48a de paso interno para un alambre de guía GW, una parte 48b de paso interno para un dispositivo de protección embólica (no se muestra), y el espacio 48c dentro de un catéter de guía GC. El espacio 48c permite al extremo proximal 48 del cuerpo tubular alargado distal 28 ser maximizado en la dimensión "X" para albergar tanto un alambre de guía como un dispositivo sin hacer que el extremo proximal 48 funcione como un pistón dentro del catéter de guía GC. Unas consecuencias indeseables de la función de pistón son la incapacidad de inyectar tinte de contraste a través del catéter de guía y alrededor del cuerpo tubular alargado distal 28, y chupar inadvertidamente aire adentro del catéter de guía durante el avance distal del cuerpo tubular alargado distal 28 a través del catéter de guía. En una realización alternativa, la parte proximal del cuerpo tubular alargado distal 28 está provista de unos agujeros de perfusión 48d para resolver el mismo problema (FIG. 1G). Los agujeros 48d deben tener un tamaño o forma para no admitir o interferir de otro modo con la instalación o la recuperación de cualquier parte del dispositivo, tal como una punta de un dispositivo de protección embólica.

La FIG. 1 en una realización preferida tiene un cono de conexión 16 conectado al extremo proximal como es bien conocido por los expertos en la técnica. En las realizaciones en las que el cuerpo tubular proximal 26 se extiende al extremo proximal del catéter 20, el cono de conexión 16 puede fijarse al extremo proximal del catéter para formar un sello hermético a fluidos. Unos revestimientos terapéuticos, incluidos los revestimientos anti-trombogénicos, por

ejemplo la heparina, o revestimientos lúbricos, por ejemplo, hidrogeles o silicona, pueden revestir los catéteres de administración de la invención.

Las FIGS. 3A a 3C muestran el cuerpo tubular alargado deslizante 30 moviéndose desde una posición en la que se dispone enteramente dentro del primer cuerpo tubular alargado 26 a una posición en la que una parte del cuerpo tubular alargado deslizante 26 se dispone dentro de la parte proximal del segundo cuerpo tubular alargado 28.

Las FIGS. 4 a 6 muestran el uso del catéter de la FIG. 3 con un dispositivo de protección embólica 22. El dispositivo de protección embólica 22 puede ser un filtro. Otros elementos de protección embólica que pueden ser incluidos como parte de la presente invención son los elementos oclusivos de protección embólica, incluidos los elementos expansibles o inflables para bloquear el flujo de fluido a través de un vaso. A menos que se indique de otro modo, en la presente invención los elementos oclusivos deben considerarse intercambiables con elementos de filtro. Otros elementos de protección embólica que pueden ser incluidos como parte de la presente invención son los elementos de protección embólica destinados a colocarse proximales, distales o en el lugar en el que se generan los émbolos. Cuando el dispositivo de protección embólica 22 es un filtro, estará generalmente en una configuración de perfil comprimido radialmente reducido como resultado de la disposición dentro del cuerpo tubular alargado deslizante 30. Preferiblemente, el filtro se predispone para expandirse radialmente hacia fuera cuando no está constreñido por el cuerpo tubular alargado deslizante 30. Tales filtros son bien conocidos por los expertos en la técnica.

En una realización, la longitud del cuerpo tubular alargado proximal 26 puede ser de 10 a 200 cm, y en otra realización de 15 a 100 cm. En una realización, la longitud del cuerpo tubular alargado distal 28 puede ser de 10 a 50 cm, y en otra realización de 20 a 30 cm. En una realización, la longitud del cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede ser de 3 a 15 cm, y en otra realización de 5 a 10 cm.

Para facilitar el movimiento, el diámetro exterior del cuerpo tubular deslizante debe ser menor que el diámetro interior del cuerpo tubular proximal. La longitud del miembro alargado 24 entre el extremo distal 51 del cuerpo tubular alargado proximal 26 y el extremo proximal 48 del cuerpo tubular alargado distal 28 puede ser de 1 a 10 cm. El miembro alargado 24 puede superponerse al extremo distal 51 del cuerpo tubular alargado proximal 26 y al extremo proximal 48 del cuerpo tubular alargado distal 28 en una longitud de 1 cm a su longitud entera y las dos superposiciones pueden ser diferentes. Los cuerpos tubulares alargados proximal y deslizante pueden tener un área en sección transversal generalmente circular a lo largo de su longitud. El diámetro interior D1 del cuerpo tubular alargado proximal 26 puede ser de 0,508 a 2,54 mm (0,02 a 0,10 pulgadas) y su grosor de pared puede ser de 0,0254 a 0,254 mm (0,001 a 0,01 pulgadas). El diámetro interior D3 del cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede ser de 2,54 a 2,286 mm (0,01 a 0,09 pulgadas), y su diámetro exterior D4 puede ser de 0,508 a 2,54 mm (0,02 a 0,10 pulgadas). El cuerpo tubular alargado distal 28, o solo el extremo proximal 48 del mismo, puede tener una forma generalmente cónica en la que el área en sección transversal disminuye a lo largo del eje desde un área en sección transversal más grande en el extremo proximal a un área en sección transversal más pequeña en el extremo distal. El diámetro interior D2 del extremo proximal 48 del cuerpo tubular alargado distal 28 puede ser de 1,27 a 3,048 mm (0,05 a 0,12 pulgadas), y el diámetro interior del extremo distal 46 del cuerpo tubular alargado distal 28 puede ser de 0,254 a 2,032 mm (0,01 a 0,08 pulgadas).

En una realización del conjunto de esta invención, el alambre de guía 44 puede formarse de acero inoxidable o nitinol o de una combinación de materiales y puede tener una punta de resorte de seguridad. El alambre de guía 44 en algunas realizaciones puede tener una longitud de 50 a 320 cm. El alambre de guía 44 puede tener unas bandas de marcador radiopaco a lo largo de su longitud. El alambre de guía 44 también puede tener un diámetro exterior de 0,2286 a 0,9652 mm (0,009 a 0,038 pulgadas) en algunas realizaciones, y aproximadamente 0,3556 mm (0,014 pulgadas) en una realización comúnmente utilizada.

Opcionalmente, una estructura 27 de soporte de alambre se dispone alrededor de la parte distal del cuerpo tubular alargado proximal 26. Esta estructura de soporte de alambre puede tener la forma de una bobina y puede ser de acero inoxidable. Adecuadamente, la estructura de soporte de alambre puede hacerse de cinta de aproximadamente 0,254 mm (0,010 pulgadas) de anchura de alambre, 0,0508 mm (0,002 pulgada) de grosor de alambre, por 10 cm de largo.

Los cuerpos tubulares alargados se pueden formar de unos materiales bien conocidos por los expertos en la técnica. Para formar un cuerpo tubular más flexible pueden utilizarse polímeros tales como LDPE, MDPE, PEBAX®, nilón o polímeros elastoméricos tales como poliuretano, silicona, látex y similares, mientras que para formar un cuerpo tubular más rígido pueden utilizarse polímeros tales como HDPE, VESTAMID o poliimida. Un cuerpo tubular más flexible puede adaptarse mejor para avanzar a través de vasos sinuosos mientras un cuerpo más rígido puede proporcionar capacidad de empuje. El cuerpo tubular alargado deslizante se hace preferiblemente de un material más flexible. El cuerpo tubular alargado proximal de las diversas realizaciones puede tener una superficie exterior compatible con revestimientos hidrófilos y puede ser revestido así. La superficie interior o exterior de los cuerpos tubulares alargados pueden tener unas superficies lúbricas para permitir al dispositivo médico moverse libremente durante la instalación y para permitir a los cuerpos alargados proximal y deslizante moverse libremente entre sí.

En una realización adecuada, un catéter de esta invención puede tener los siguientes parámetros. El diámetro exterior del cuerpo tubular proximal puede tener menos de 1,1938 mm (0,047 pulg.). La estructura de soporte de

- alambre puede ser de alambre de acero inoxidable dimensionada a 0,4826 mm (0,019 pulg.) por 10 cm largo. El interior del cuerpo tubular proximal puede ser de 0,9652 (0,038 pulg.) por 7,5 cm largo. La superficie interior del cuerpo tubular proximal puede tener un forro lúbrico, y su superficie exterior puede ser compatible con revestimientos hidrófilos. El paso interno del cuerpo tubular deslizante puede ser igual o de más de 0,8128 mm (0,032 pulg.) por 7,5 cm. El diámetro exterior del cuerpo tubular deslizante puede ser adecuadamente menor que el diámetro interior del cuerpo tubular proximal. La superficie interior del cuerpo tubular distal puede tener un forro lúbrico, y su superficie exterior puede ser compatible con revestimientos hidrófilos. El diámetro interior del cuerpo tubular distal puede hacer una transición de 0,8128 mm (0,032 pulg.) en su extremo distal a 1,27 mm (0,050 pulg.) en su extremo proximal.
- 5 El catéter 20 puede ser proporcionado al facultativo u otro usuario final con un dispositivo distal de protección embólica 22 precargado pero no retraído, como se ve en la FIG. 4A. En la posición como se proporciona, el cuerpo tubular deslizante 30 puede ser extendido o no extendido desde el cuerpo tubular proximal. Para preparar el catéter 20 de la FIG. 4A para la colocación del dispositivo distal de protección embólica 22 en un lugar de destino dentro del sistema vascular de un paciente, el extremo proximal del miembro alargado de soporte 32 del dispositivo de protección embólica se inserta en el extremo distal de cuerpo tubular alargado distal 28 y se hace avanzar proximalmente a través del cuerpo tubular alargado deslizante 30 y el cuerpo tubular alargado proximal 26. Además el movimiento proximal del miembro alargado de soporte 32 del dispositivo de protección embólica retraerá el dispositivo distal de protección embólica 22 proximalmente dentro del cuerpo tubular alargado distal 28, como en la FIG. 4B, y adentro del cuerpo tubular alargado deslizante 30. El extremo proximal 34 del filtro 22 topará con la parada (no se muestra) dentro del cuerpo tubular alargado deslizante 30, el avance adicional proximal del miembro alargado de soporte 32 del dispositivo de protección embólica arrastrará el cuerpo tubular alargado deslizante 30 proximalmente dentro del cuerpo tubular alargado proximal 26 hasta que las paradas (no se muestran) en el cuerpo tubular alargado deslizante 30 y el cuerpo tubular alargado proximal 26 impidan una retracción proximal adicional de la combinación filtro/cuerpo tubular alargado deslizante, como en la FIG. 4C.
- 10 La siguiente etapa es para que el médico coloque un alambre de guía 44 en una región de interés, o cerca, en el sistema vascular de un paciente. El alambre de guía 44 se mueve hacia atrás entonces a través del cuerpo tubular alargado distal 28 desde el extremo distal 46 al extremo proximal 48 del cuerpo tubular alargado distal 28 y longitudinalmente a lo largo del cuerpo tubular proximal 26 exterior como se muestra en la FIG. 5A. A continuación se hace avanzar el catéter 20 a lo largo del alambre de guía 44 hasta que la punta 46 del cuerpo tubular alargado distal 28 se ubica en el lugar de destino, o cerca, dentro del sistema vascular de un paciente, por ejemplo, pasando una lesión L en un vaso V como se muestra en la FIG. 5B. El alambre de guía 44 puede ser retirado ahora del catéter y del paciente, como se muestra en la FIG. 5C con una flecha 50 en el sentido de retirada proximal del alambre de guía 44.
- 15 En las FIGS. 6A a 6C, el alambre de guía 44 se ha retirado del catéter 20. Las FIGS. 6B y 6C muestran el avance gradual del dispositivo distal de protección embólica 22 distalmente dentro del cuerpo tubular alargado deslizante 30 desde el cuerpo tubular alargado proximal 26 al cuerpo tubular alargado distal 28. El miembro de soporte alargado 32, que se extiende proximalmente, del dispositivo distal de protección embólica 22 se avanza distalmente, y el rozamiento del dispositivo distal de protección embólica 22 contra el interior del cuerpo tubular alargado deslizante 30 lleva el cuerpo tubular alargado deslizante 30 distalmente hacia el cuerpo tubular alargado distal 28. La extensión distal del cuerpo tubular alargado deslizante 30 puede ser limitada por unas paradas (no se muestran) como se ha descrito antes, o por contacto del extremo distal del cuerpo tubular alargado deslizante 30 con el interior del cuerpo tubular alargado distal 28.
- 20 Cuando el cuerpo tubular alargado deslizante 30 ya no puede avanzar más adentro del cuerpo tubular alargado distal 28, el dispositivo distal de protección embólica 22 avanza adentro del cuerpo tubular alargado distal 28. Preferiblemente, el dispositivo distal de protección embólica 22 se coloca ahora pasando la lesión y dentro del catéter.
- 25 Según una realización, el catéter 20 ahora se retrae proximalmente. Al retraer el catéter 20, cuando el dispositivo distal de protección embólica 22 es un filtro, la retracción del conjunto 20 permite al filtro expandirse radialmente, y preferiblemente expandirse para proporcionar filtración a través de toda el área en sección transversal del vaso. Con el filtro distal de protección embólica en el sitio, en algunos métodos, el catéter 20 puede ser retraído del paciente. En otros métodos, el catéter 20 puede permanecer en el sitio, y un filtro parcialmente llenado se retrae luego por lo menos parcialmente adentro del catéter 20 para cerrar la boca de filtro, y filtro y catéter se retraen del paciente. En todavía otros métodos, el catéter 20 puede ser retraído del paciente, se realiza un procedimiento intervencionista sobre el miembro alargado de soporte 32, y el catéter 20 se reintroduce sobre el tronco para recuperar el filtro mediante el cierre de por lo menos la boca de filtro.
- 30 Las FIGS. 7A y 7B son unas vistas en perspectiva de otra realización del catéter de esta invención. Según la realización de la FIG. 7A, el catéter 54 incluye unos cuerpos tubulares alargados distal 56 y proximal 58, colocados de manera longitudinalmente ajustable entre sí por un miembro alargado 60. La punta flexible 67 se dispone en el extremo distal del cuerpo tubular alargado distal. Cabe señalar que en el catéter 54 de esta realización no hay tercer cuerpo tubular alargado, como en el catéter 20 de las Figuras anteriores. Cabe señalar que el cuerpo tubular alargado distal 56 y proximal 58 son deslizantes entre sí por la conexión deslizante del miembro alargado 60 dentro

del cuerpo tubular alargado proximal 58. La parada 62 puede proporcionarse en el miembro alargado 60 para limitar el movimiento proximal del cuerpo tubular alargado proximal 58. La parada 62 puede comprender un cordón de soldadura o una banda de metal o material de polímero fijada en el miembro alargado 60. Al miembro alargado 60 puede añadirse una o más paradas para limitar su movimiento, o la parte proximal del miembro alargado puede ser ampliada para limitar el movimiento proximal del tubo proximal. El miembro alargado 60 preferiblemente no es redondo pero puede utilizarse un alambre aplastado o pueden utilizarse múltiples alambres para impedir substancialmente la rotación de los dos cuerpos. Como alternativa, el cuerpo tubular alargado proximal 58 puede comprender un fuelle o un material axialmente estirable. El extremo distal de cuerpo tubular alargado proximal 58 puede tener una parte saliente 64 que puede entrar al cuerpo tubular alargado distal y que puede contactar con el mismo durante el avance distal del cuerpo tubular alargado proximal 58 (FIG. 7B).

El catéter 54 se utiliza en métodos similares a los descritos arriba. El alambre de guía puede salir por los extremos distal y proximal del cuerpo tubular alargado distal 56 y ser colocado longitudinalmente a lo largo del exterior del cuerpo tubular alargado proximal 58. El alambre de guía puede retirarse después de colocar el catéter. El cuerpo tubular alargado proximal 58 puede deslizarse sobre el miembro de soporte 60 para permitir la instalación del dispositivo 22. Luego puede hacerse avanzar un dispositivo de protección embólica a través del cuerpo tubular alargado distal 56.

El cuerpo tubular alargado distal 28 o 56 del catéter 20 o 54, respectivamente, puede incluir un diámetro exterior que se estrecha distalmente en la región distal (no se muestra). El diámetro de extremo distal sólo debe ser suficientemente grande como para que pase alambre de guía y el dispositivo distal de protección embólica, por ejemplo, de 0,254 mm a 2,286 mm (0,01 y 0,09 pulgadas).

Los cuerpos tubulares pueden trasladarse, moverse telescópicamente y de otro modo relativamente entre sí. Los cuerpos tubulares en traslación de las diversas realizaciones de conjunto pueden hacerse bi- o multi-estables para retener las configuraciones deseadas, según la preferencia del facultativo que trata. Unos mecanismos de enganche magnético o mecánico pueden retener los diversos cuerpos tubulares con una relación particular entre sí, el dispositivo médico escogido y el procedimiento terapéutico.

La FIG. 8A es una vista en perspectiva de otra realización del catéter de la invención. Según la realización de la FIG. 8A, el catéter 90 incluye unos cuerpos tubulares alargados distal 92 y proximal 94, colocados de manera longitudinalmente ajustable entre sí por un miembro alargado 96. Los tubos proximal y distal pueden ser dos tubos de paso interno con secciones transversales similares a las mostradas en las FIGS. 8B y 8C. El tubo proximal 94 puede incluir una parada 98 (similar a las paradas descritas arriba). Opcionalmente, se puede proporcionar un tubo deslizante (no se muestra). El dispositivo 22 se precoloca en el tubo proximal 94. Para esta realización pueden utilizarse materiales de construcción y métodos como los descritos arriba para las otras realizaciones.

En la FIG. 8A también se muestra el instrumento de introducción desmontable 900 de alambre de guía que comprende el cono de conexión 902 y el tronco 904. El cono de conexión 902 es convencional en la técnica, y el tronco 904 es un polímero flexible o un metal, convencional en la técnica. El instrumento de introducción es opcional.

Durante el uso, el catéter 90 se utiliza de la misma manera que se ha descrito arriba. El instrumento de introducción 900 puede precolocarse en el tubo distal 92 del catéter 90 de modo que cuando un alambre de guía se mueve hacia atrás adentro del catéter 90 simplemente puede ser cargado en el extremo distal de tronco 904 de instrumento de introducción y salir por el cono de conexión 902, minimizando de este modo la posibilidad de que el extremo proximal del alambre de guía entre inadvertidamente en el tubo proximal 94. El instrumento de introducción 900 se retira antes de que se haga avanzar el catéter 90 adentro del paciente.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de otra realización del catéter de la invención. El catéter 100 es similar al catéter 90 excepto que se ha añadido el orificio lateral 1006 para albergar el instrumento de introducción 1000 de dispositivo. El instrumento de introducción 1000 de dispositivo comprende el cono de conexión 1002 y el tronco 1004. El cono de conexión 1002 es convencional en la técnica, y el tronco 1004 es un polímero flexible o un metal, convencional en la técnica. El instrumento de introducción es opcional.

Durante el uso, el catéter 100 se utiliza de la misma manera que se ha descrito arriba. El instrumento de introducción 1000 puede ser precolocado en el tubo distal 92 del catéter 100 de modo que cuando el dispositivo se mueve hacia atrás adentro del catéter 100 puede ser cargado simplemente en el cono de conexión 1002 del instrumento de introducción 1000 y salir por el tronco 1004, maximizando de este modo la posibilidad de que el extremo proximal del alambre de dispositivo entre al tubo proximal. El instrumento de introducción 1000 se retira antes de que se haga avanzar el catéter 100 adentro del paciente. Por supuesto, se podría decidir utilizar ambos, alguno o ningún instrumento de introducción.

La FIG. 10A es una vista en perspectiva de otra realización del catéter de la invención. Según la realización de la FIG. 10A, el catéter 110 incluye unos cuerpos tubulares alargados distal 112 y proximal 114, colocados de manera longitudinalmente ajustable entre sí por un miembro alargado 116. El tubo distal 112 puede ser un tubo de dos pasos internos con secciones transversales similares a las mostradas en las FIGS. 8B y 8C. El tubo proximal 114 puede ser un tubo de tres pasos internos con secciones transversales similares a las mostradas en las FIGS. 10B y 10C. El

5 paso interno de dispositivo del tubo proximal 114 puede incluir una parada (similar a las paradas descritas arriba). Opcionalmente, dentro del paso interno de dispositivo del tubo proximal 114 puede proporcionarse un tubo deslizante (no se muestra). El dispositivo 22 se precoloca en el tubo proximal 114. Para esta realización pueden utilizarse materiales de construcción y métodos como los descritos arriba para las otras realizaciones. Los instrumentos de introducción se utilizan preferiblemente como se han dibujado.

10 La FIG. 11 es una vista en perspectiva de otra realización del catéter de la invención. La FIG. 11 es similar a la FIG. 10A, excepto que el paso interno de alambre de dispositivo del tubo proximal se ha extendido proximalmente a un cono de conexión proximal que reside fuera del paciente. El tubo proximal y el miembro alargado pueden adherirse opcionalmente o conectarse de otro modo. El tubo proximal prolongado puede tener unas rendijas o ranuras. Como alternativa, el tubo proximal extendido puede estar provisto de un paso interno de separación. El uso de los catéteres de segmento desprendible y con ranuras se describe más completamente en estas dos solicitudes.

15 La descripción anterior y los dibujos se proporcionan con el propósito de describir unas realizaciones de la invención y no están pensados para limitar de ninguna manera el alcance de la invención. Para los expertos en la técnica será evidente que a la presente invención se le pueden hacer varias modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención abarque las modificaciones y las variaciones de esta invención siempre y cuando estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (20) que tiene una parte proximal y una parte distal que comprende:
 - 5 un primer cuerpo tubular alargado (26) que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal que tiene una abertura proximal, un extremo distal que tiene una abertura distal, y un paso interno que se extiende entre la abertura proximal y la abertura distal;
 - 10 un segundo cuerpo tubular alargado (28) que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal que tiene una abertura proximal, un extremo distal que tiene una abertura distal, y un paso interno que se extiende entre la abertura proximal y la abertura distal, en donde el extremo proximal del segundo cuerpo tubular alargado define un diámetro interior más grande que un diámetro exterior definido por el primer cuerpo tubular alargado y en donde el diámetro interior del segundo cuerpo tubular alargado (28) disminuye desde el extremo proximal al extremo distal del segundo cuerpo tubular alargado; y
 - 15 un miembro alargado (24) que une el primer y segundo cuerpo tubular alargado, el primer cuerpo tubular alargado se dispone proximal y en tándem al segundo cuerpo tubular alargado, y el primer y segundo cuerpo tubular alargado se disponen permanentemente de modo que el primer y segundo cuerpo tubular alargado no estén adyacentes entre sí,
 - 20 que comprende además un tercer cuerpo tubular alargado (30) que tiene una parte proximal, una parte distal, un extremo proximal que tiene una abertura proximal, un extremo distal que tiene una abertura distal, y un paso interno que se extiende entre la abertura proximal y la abertura distal,
 - en donde cada uno del primer, segundo y tercer cuerpo tubular alargado (26, 28, 30) se configuran para recibir un dispositivo médico (22) dentro de sus pasos internos,
 - 25 por lo menos la parte proximal del tercer cuerpo tubular alargado (30) se dispone dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado (26), el tercer cuerpo tubular alargado (30) es deslizante dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado (26), y
 - en donde el tercer cuerpo tubular alargado (30) se configura para moverse entre:
 - 30 una posición proximal en la que el extremo distal del tercer cuerpo tubular alargado (30) se dispone proximal del extremo proximal del segundo cuerpo tubular alargado (28); y
 - una posición distal en la que el extremo distal del tercer cuerpo tubular alargado (30) se dispone dentro del paso interno del segundo cuerpo tubular alargado (28),
 - en donde el extremo proximal del tercer cuerpo tubular alargado (30) se mantiene dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado (26) cuando el tercer cuerpo tubular alargado (30) está en la posición proximal y cuando el tercer cuerpo tubular alargado (30) está en la posición distal.
2. Un catéter (20) de la reivindicación 1, en donde la parte proximal del tercer cuerpo tubular alargado (30) es mantenida dentro del paso interno del primer cuerpo tubular alargado (26) por una o más paradas magnéticas o mecánicas.
- 35 3. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer cuerpo tubular alargado (26) tiene un diámetro interior y el miembro alargado (24) tiene uno o más diámetros, cada diámetro es menor que la mitad del diámetro del primer cuerpo tubular alargado (26), preferiblemente en donde cada diámetro es menor que un cuarto del diámetro del primer cuerpo tubular alargado (26).
4. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el catéter (20) comprende un solo miembro alargado (24).
- 40 5. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el catéter comprende dos o más miembros alargados.
6. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro alargado es una hoja curva que rodea parcialmente al primer y segundo cuerpo tubular (26, 28).
- 45 7. Un catéter (20) de la reivindicación 6, en donde la hoja curva se hace de textil de punto, textil tejido o trenza tubular que han sido plegados sobre sí mismos para formar una hoja.
8. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde por lo menos una parte del segundo cuerpo tubular alargado (26, 28) tiene una sección transversal transversa no circular.
9. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo cuerpo tubular alargado (28) tiene uno o más agujeros dispuestos en su parte proximal.

10. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro alargado es cilíndrico.
11. Un catéter (20) de cualquier reivindicación precedente, en donde el segundo cuerpo tubular alargado tiene forma de embudo.
- 5 12. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde un tronco proximal se conecta al primer cuerpo tubular alargado (26).
13. Un catéter (20) de la reivindicación 12, en donde el tronco proximal es cilíndrico.
14. Un catéter (20) de la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en donde el tronco proximal y el miembro alargado se forman a partir de un elemento cilíndrico.
- 10 15. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer cuerpo tubular alargado (26) tiene una longitud de 10 a 200 cm, más preferiblemente en donde el primer cuerpo tubular alargado (26) tiene una longitud de 15 a 100 cm.
16. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo cuerpo tubular alargado (28) tiene una longitud de 10 a 50 cm, más preferiblemente en donde el segundo cuerpo tubular alargado (28) tiene una longitud de 20 a 30 cm.
- 15 17. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tercer cuerpo tubular alargado (30) tiene una longitud de 3 a 15 cm, más preferiblemente en donde el tercer cuerpo tubular alargado tiene una longitud de 5 a 10 cm.
18. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer cuerpo tubular alargado (26) tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,5 a 2,5 mm.
- 20 19. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el segundo cuerpo tubular alargado (28) tiene un diámetro interior menor o igual a aproximadamente 3 mm.
20. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tercer cuerpo tubular alargado (30) tiene un diámetro exterior menor de aproximadamente 0,5 a 2,5 mm, más preferiblemente en donde el tercer cuerpo tubular alargado (30) tiene un diámetro interior de aproximadamente 0,25 a 2 mm.
- 25 21. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el catéter se selecciona de un catéter de globo, un catéter de administración de stent o un catéter de administración de dispositivo de protección embólica.
22. Un catéter (20) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer y segundo cuerpo tubular alargado (26, 28) se forman de uno o más polímeros.
- 30 23. Un conjunto para administrar un catéter (20), el conjunto comprende un alambre de guía y un catéter según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

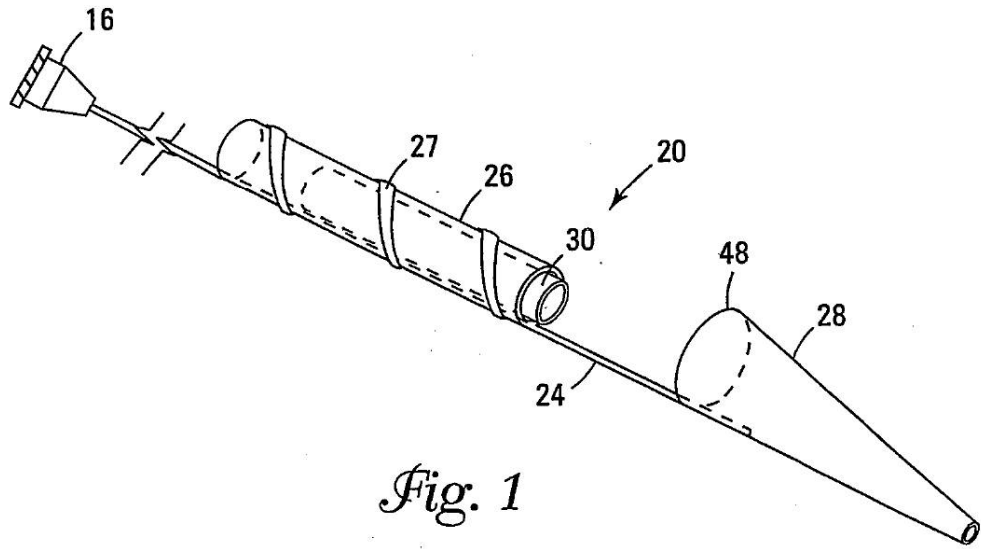


Fig. 1

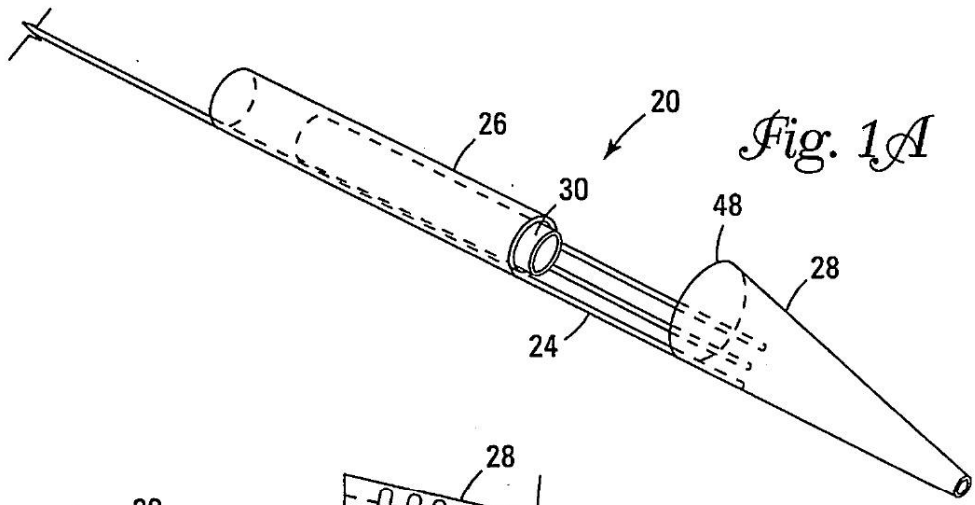


Fig. 1A

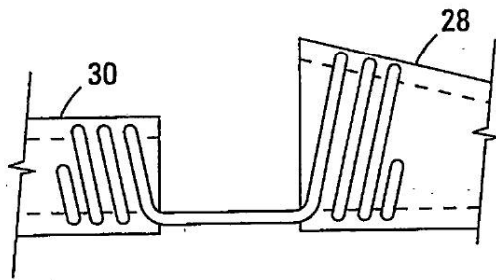


Fig. 1B

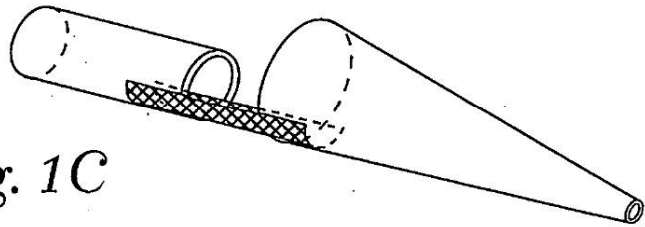


Fig. 1C

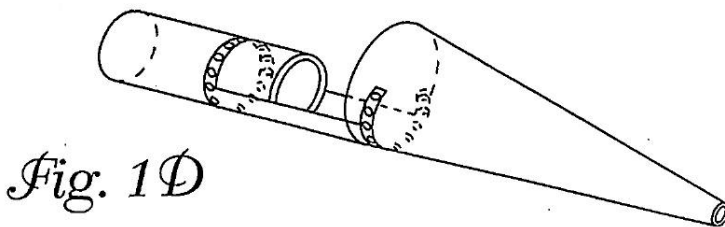


Fig. 1D

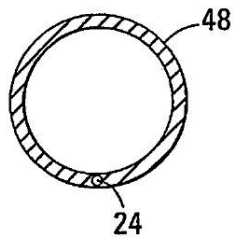


Fig. 1E

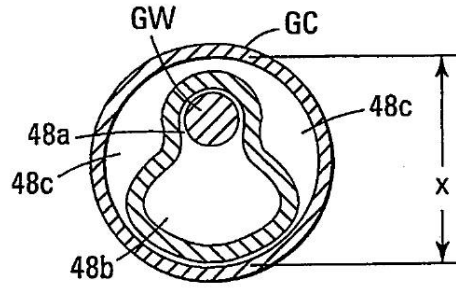


Fig. 1F

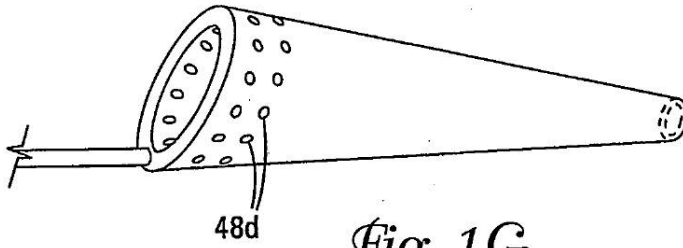


Fig. 1G

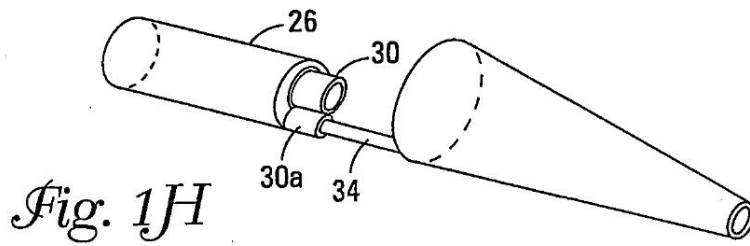


Fig. 1H

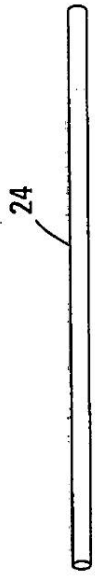


Fig. 2A

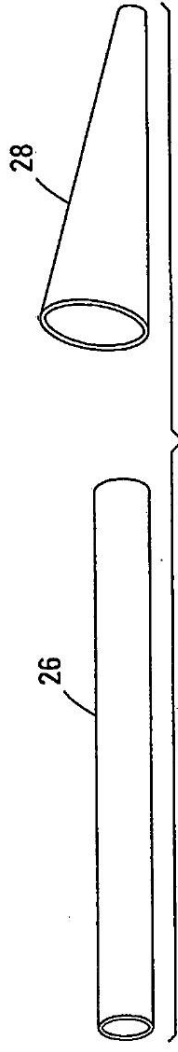


Fig. 2B

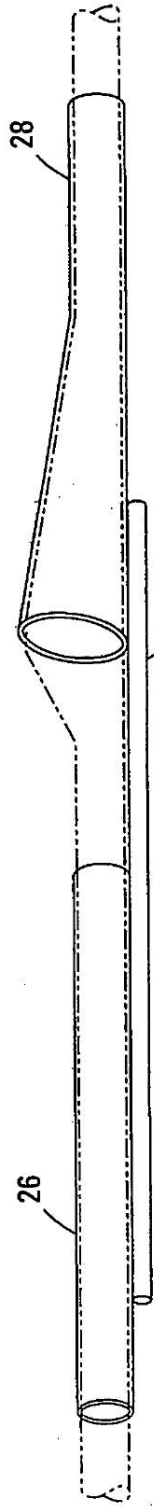


Fig. 2C

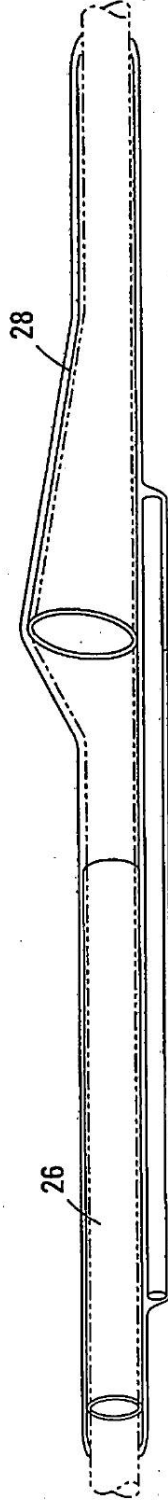


Fig. 2D

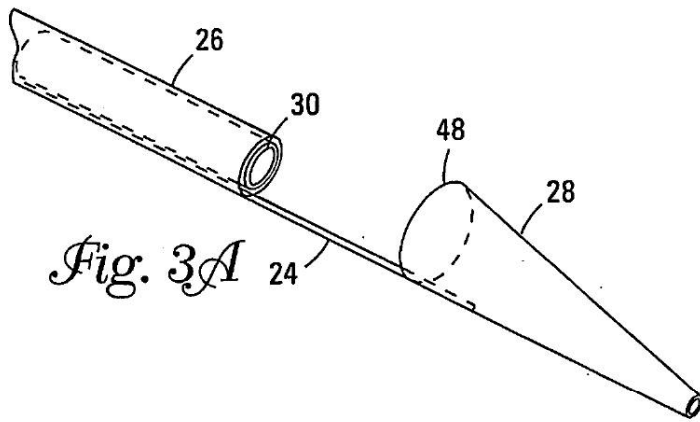


Fig. 3A

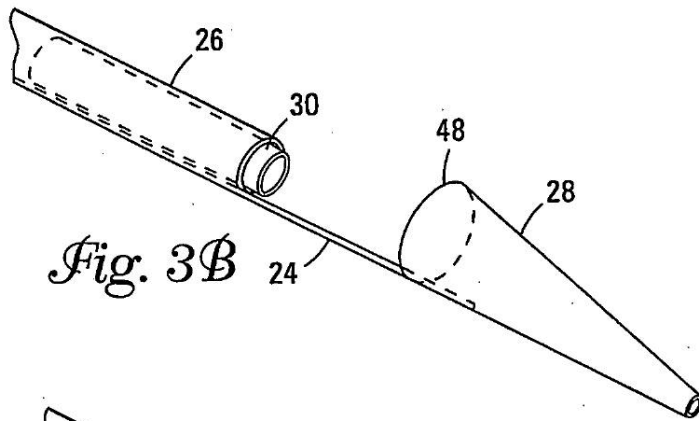


Fig. 3B

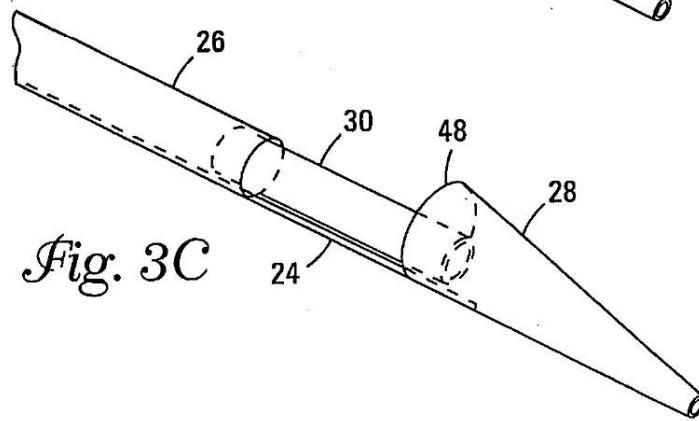
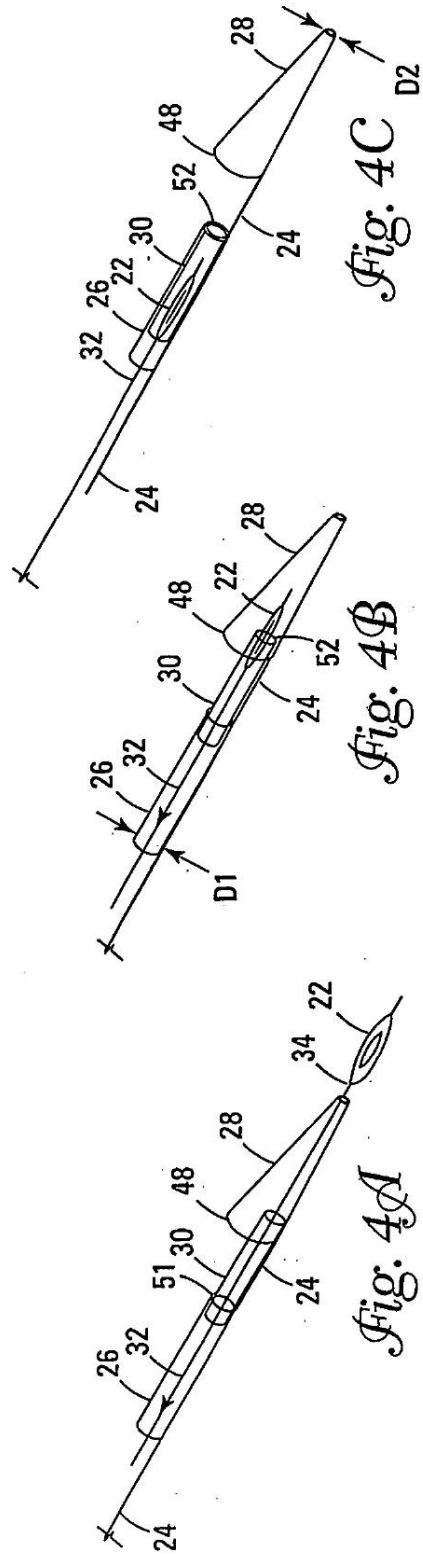


Fig. 3C



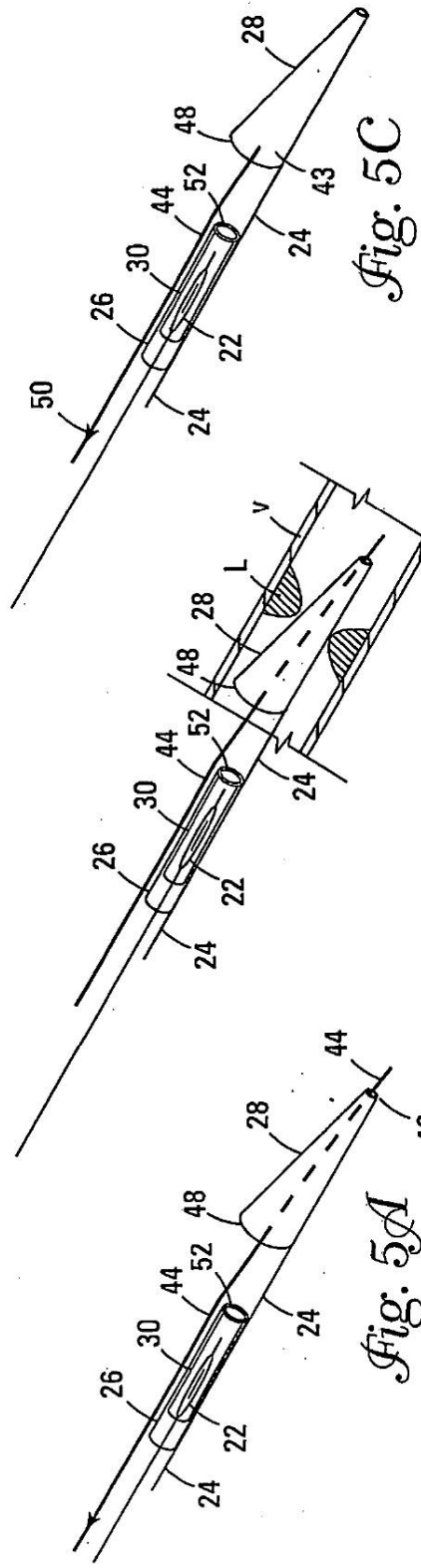


Fig. 5C

Fig. 5B

Fig. 5A

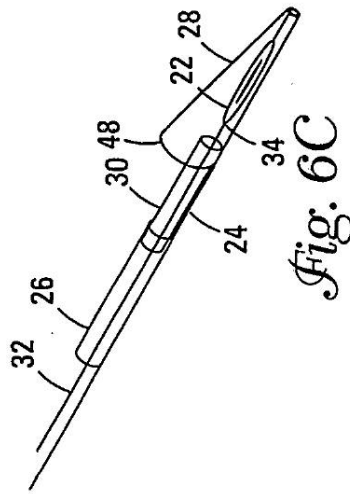


Fig. 6C

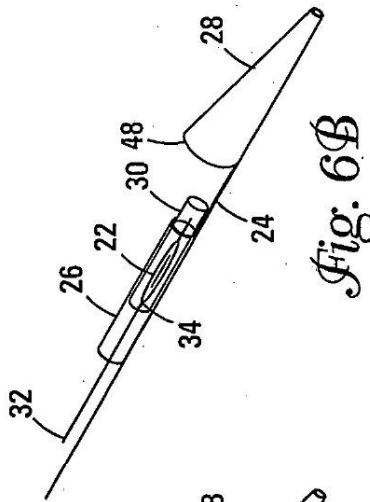


Fig. 6B

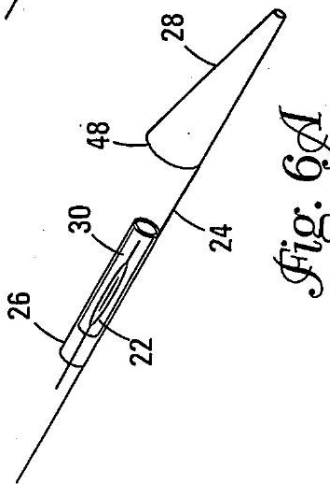


Fig. 6A

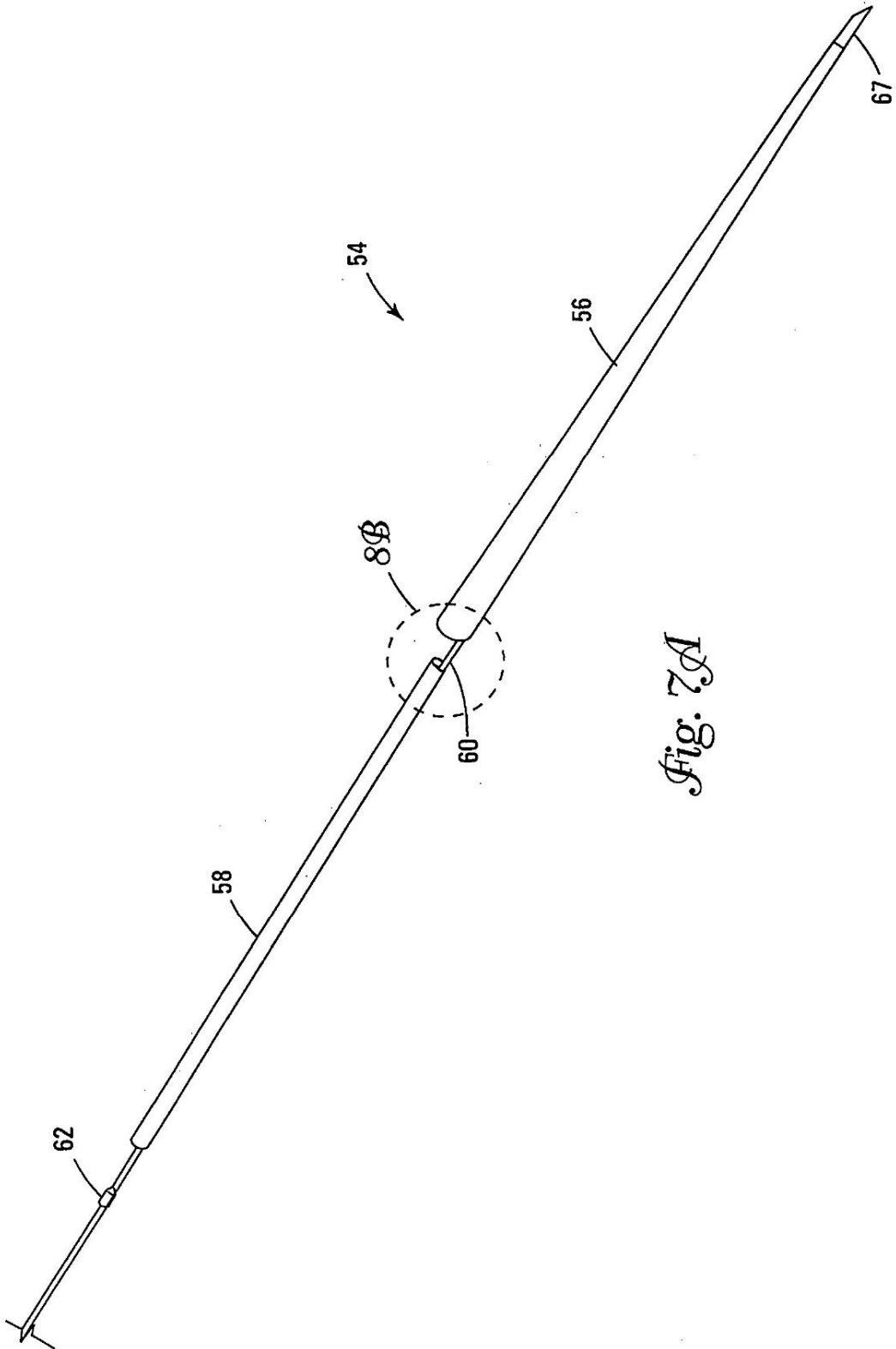


Fig. 7A

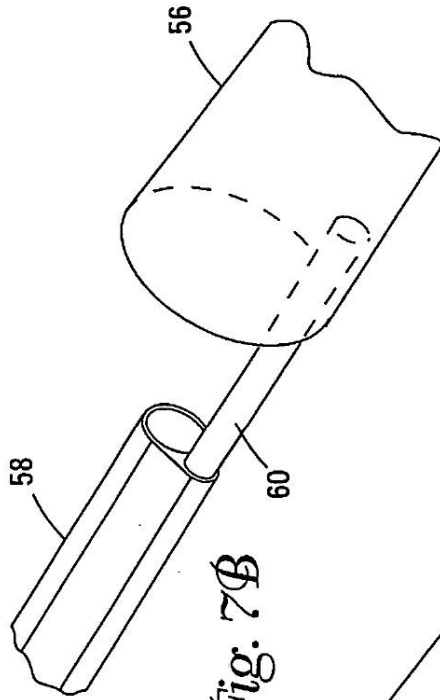


Fig. 7B

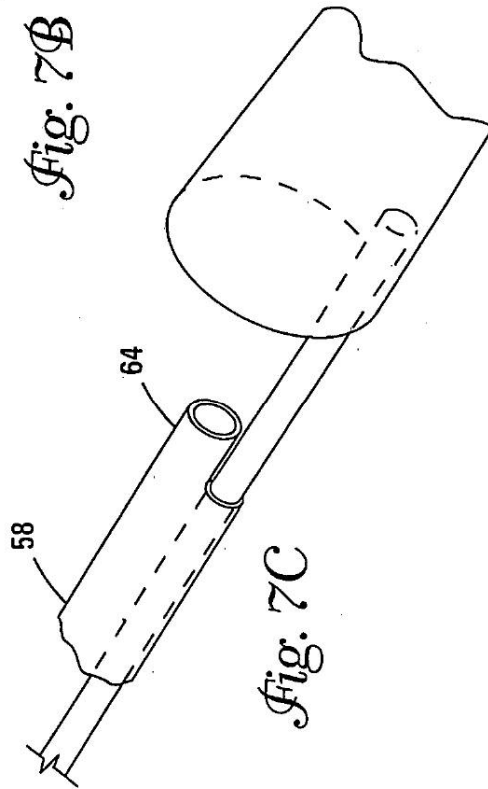


Fig. 7C

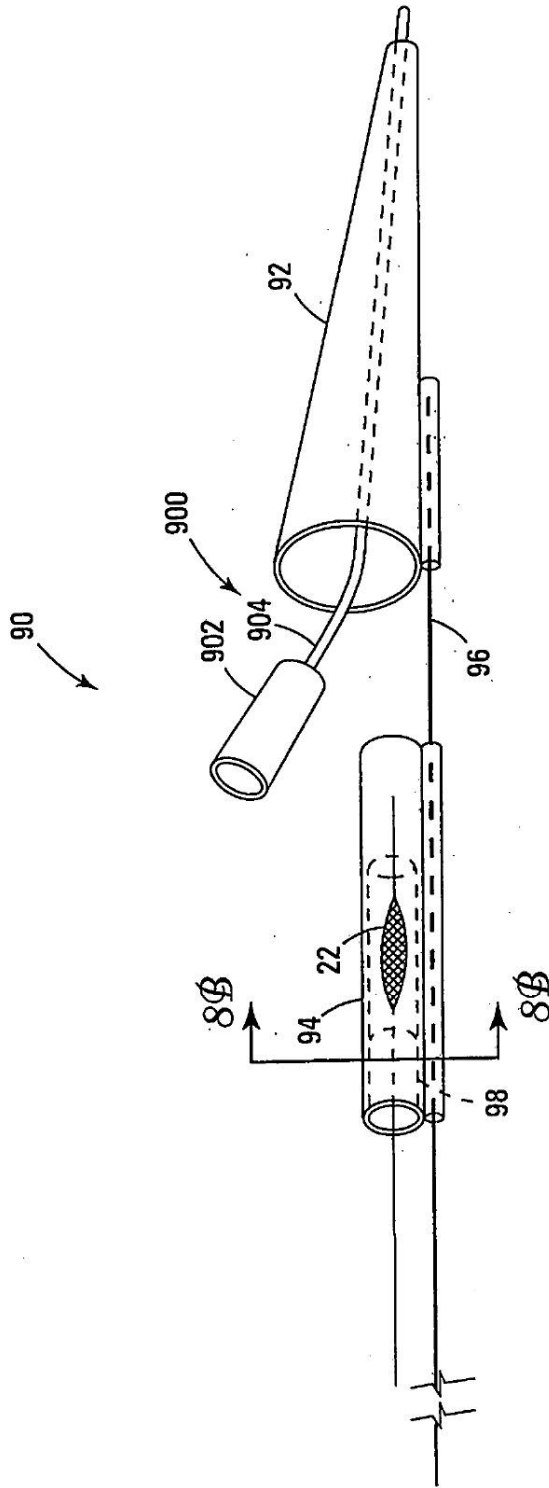


Fig. 8A

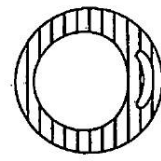


Fig. 8B

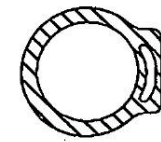


Fig. 8C

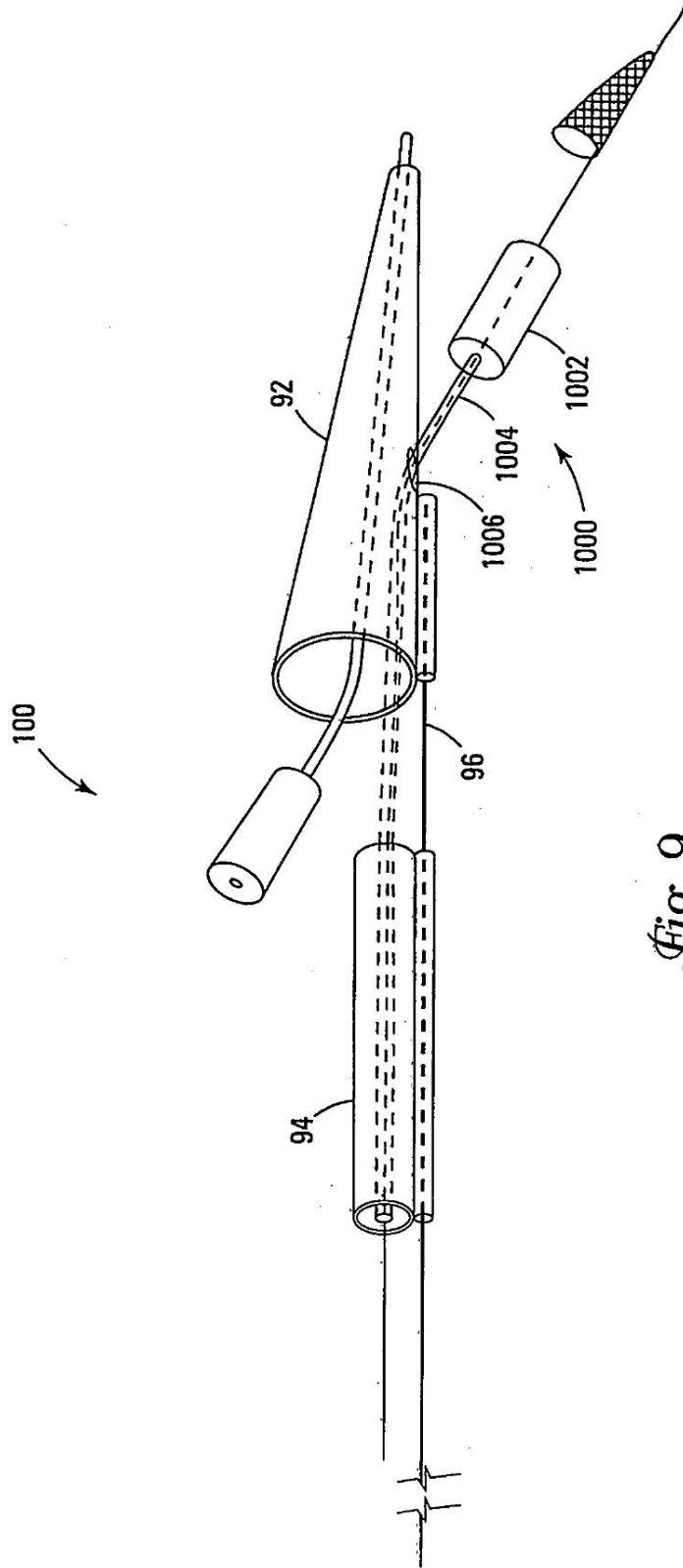


Fig. 9

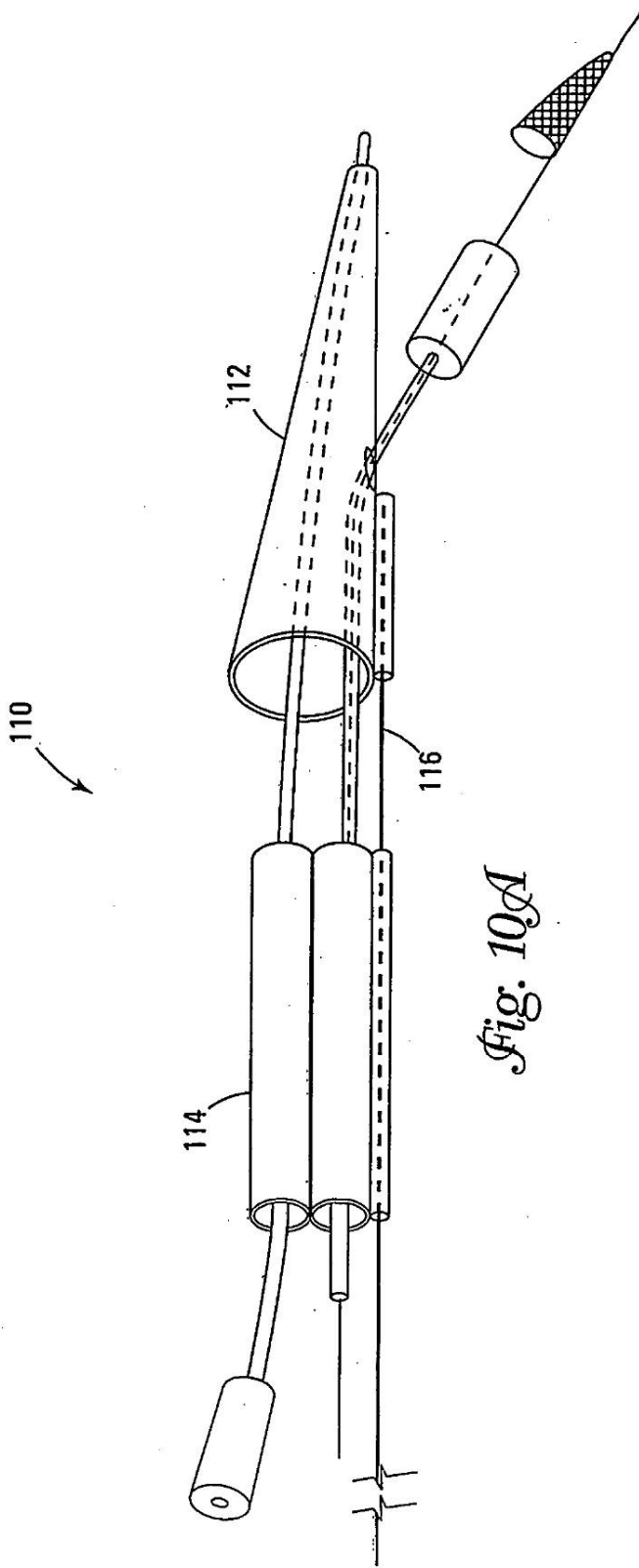


Fig. 10A

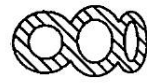


Fig. 10B

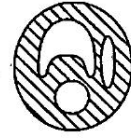


Fig. 10C

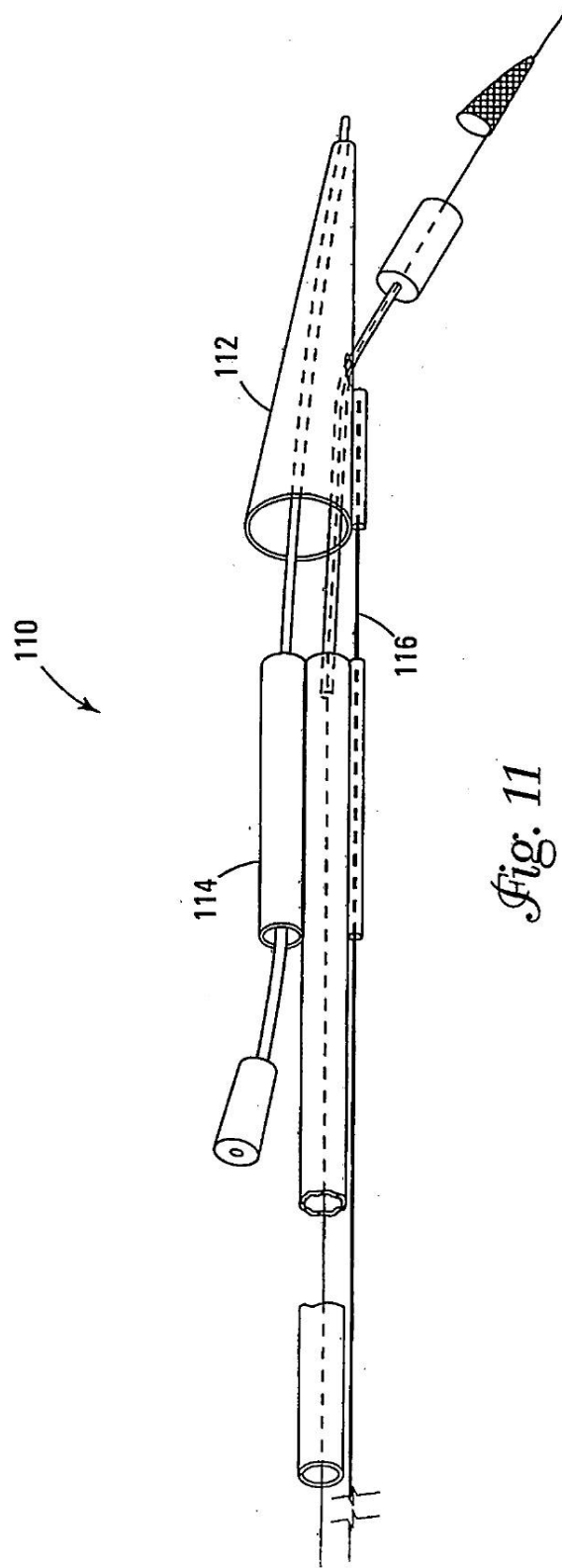


Fig. 11