

10 ES 11 21 22 297123 10 Y
 FECHA DE PRESENTACION
 1 AGO. 1987



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

30 PRIORIDADES:
 31 NUMERO 736.804
 32 FECHA 22-Mayo-1985
 33 PAIS U.S.A.

NOTA: Se solicita como divisional de la Patente de Invención núm. 551.877 para las reivindicaciones 25 a 27.

47 FECHA DE PUBLICIDAD
 51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 25/00

54 TITULO DE LA INVENCIÓN
 "UN CATETER DE CONSTRUCCION FLEXIBLE"

71 SOLICITANTE (S) la corporación estadounidense:
 C.R. BARD, INC.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
 731 Central Avenue
 MURRAY HILL, New Jersey 07974 (U.S.A.)

72 INVENTOR (ES) 1) Stephen Jack HERMAN, 2) Laurence Andrew ROTH, 3) Edward Lawrence SINOFKY y 4) Douglas William DICKINSON, Jr., todos estadounidenses, quienes han cedido sus derechos a la Firma Solicitante.

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
 D. FRANCISCO GARCIA CABRERIZO Ref.: O.G. 81.715/PP

Esta invención se refiere a catéteres y técnicas para descargar y aplicar energía láserica a un punto determinado dentro del cuerpo humano.

Aunque, desde hace mucho tiempo, se vienen reconociendo las posibilidades teóricas en medicina de la energía láserica, su empleo práctico se ha limitado únicamente a unos cuantos tipos de procedimientos. En términos generales, los procedimientos en los que se ha usado la energía láserica para el tratamiento han sido en partes
5
ciaramente expuestas y fácilmente accesibles del cuerpo, como son la piel y los ojos del paciente. Aunque se ha sugerido durante cierto tiempo que la energía láserica podría ser útil para la recanalización de vasos sanguíneos obstruidos al objeto de eliminar la obstrucción de
10
esos vasos, no se ha desarrollado todavía un sistema que resulte práctico y satisfactorio. Un obstáculo fundamental para el desarrollo de técnicas de aplicación de la energía láserica a los vasos sanguíneos ha constituido el problema de cómo entregar el rayo láserico con precisión a la zona vascular a tratar y, después, cómo aplicar
15
de una forma controlada el rayo láserico a fin de eliminar el material biológico que provoca el bloqueo sin dañar ni afectar adversamente por cualquier otra causa al sistema vascular del paciente. Las dificultades presentadas se han venido a sumar a las limitaciones dimensionales que hay que imponer a cualquier catéter que haya de insertarse en un vaso sanguíneo, en especial si estos
20
vasos sanguíneos son estrechos, como las arterias coronarias que pueden tener lúmenes del orden de 1,5 a 4,5 milímetros de diámetro.
30

Entre las dificultades que intervienen se halla la forma de colocar y situar el extremo distal del catéter de modo que quede puesto correctamente en relación con la obstrucción. Las propuestas hechas hasta ahora, que incluían el empleo de fibras ópticas suplementarias para transmitir luz de iluminación al vaso sanguíneo en conjunción con otros grupos de fibras que permitieran la observación visual del interior del referido vaso, no han resultado prácticas porque son demasiado grandes y rígidas para su empleo en arterias estrechas. Otra dificultad que se ha presentado es la de que, en muchas ocasiones, puede haber materiales, como la sangre, en la zona que queda entre el punto de emisión del rayo láser en el extremo de la fibra y la obstrucción. Este material puede obstaculizar la vía óptica. La sangre puede quemarse en la punta emisora distante de la fibra, lo cual se traduciría en sobrecalentamiento y destrucción de la fibra óptica. Aún existe otra dificultad y es la de que el catéter que hay que hacer avanzar hasta arterias pequeñas y situadas a distancia tiene que ser muy flexible para poder hacer curvas bruscas y de pequeño radio a fin de llegar a esas arterias. Por otra parte, el catéter tiene que tener un diámetro pequeño y, sin embargo, lo suficiente para poder ser empujado y manipulado desde el extremo proximal del mismo sin que se retuerza o flexe al ir avanzando dentro de los vasos sanguíneos del paciente. Otra característica muy deseable de este catéter es la de que pueda proporcionar comunicación de fluido desde el extremo proximal al distal del catéter para permitir la infusión de líquido o hacer medidas de presión. El desarrollo de un

catéter práctico que permita alcanzar todos los fines precedentes evitando, al mismo tiempo, las dificultades indicadas y otras que pudieran surgir, ha demostrado ser un problema de gran importancia.

5 Aunque en el pasado se han propuesto muchos catéteres lásericos, ninguno ha demostrado ser útil, por lo menos en un cierto grado práctico. Todos ellos adolecen de una o más de distintas dificultades. Entre los propósitos generales de la invención, está el de proporcionar un sistema de catéter práctico y efectivo en virtud del
10 cual pueda entregarse energía láserica a lugares seleccionados de los vasos sanguíneos del paciente con precisión y bajo control.

El catéter debe poder utilizarse con un alambre
15 guía y a este propósito está hecho. Un lumen central, que recibe al alambre guía, se extiende íntegramente a lo largo del catéter y está abierto en el extremo distal de este catéter. El catéter tiene un diámetro exterior muy pequeño, del orden de 1,5 milímetros, y es lo suficientemente
20 reducido como para poder avanzar profundamente en los más estrechos vasos sanguíneos del paciente.

Dentro de la pared del catéter hay una serie de fibras ópticas. El extremo distal del catéter incluye una tapa cilíndrica ópticamente transparente que cubre y protege los extremos distales de las fibras ópticas. La tapa
25 tiene una abertura central que define la abertura de salida distal del lumen, definiendo el extremo distal de la tapa una configuración anular, semejante a un anillo, alrededor de la citada abertura. Los extremos distales de las fibras ópticas están montados firmemente con respecto
30

a la tapa de cierre, de tal modo que la luz emitida por las fibras pasa a través de la parte anular distal de la tapa y se emite desde la cara extrema distal en forma de anillo de esa tapa.

5 El extremo proximal del catéter incluye un racor de derivación desde el que se extienden varios tubos, habiendo uno que recibe el extremo proximal de cada fibra óptica. El extremo proximal de cada tubo tiene un conector mediante el cual las fibras ópticas pueden conectarse individualmente a una fuente de luz láserica. Cada una de las fibras ópticas es independiente de las demás y cada una de éstas puede utilizarse y controlarse con independencia de las otras, si así se desea.

15 Otro tubo que se prolonga desde el racor proximal en el extremo proximal del catéter, se halla en comunicación con el extremo proximal del lumen central del catéter y proporciona acceso a un alambre guía. El alambre guía puede tener un diámetro muy pequeño y ser orientable como el que se describe en la solicitud de patente norteamericana 421.315 sometida el 22 de septiembre de 1982.

20 La sección transversal y forma del alambre guía y del lumen del catéter son tales que cuando está en su lugar el alambre guía, queda adecuada área de flujo dentro del lumen como para permitir la toma de medidas de presión en el vaso sanguíneo más allá del extremo distal del catéter y, asimismo, la circulación de líquidos por el lumen.

25 En otro aspecto de la invención, el catéter está construido para que sea muy flexible a fin de que se adapte y pueda seguir vías curvas muy pronunciadas y de radio relativamente pequeño a lo largo del sistema vascu-

30

lar del paciente. El catéter incluye una pared compuesta en la que hay un núcleo interior, en el que se forma el lumen central, y una vaina exterior. Esta vaina no va fija al núcleo y tiene libertad de deslizarse y desplazarse longitudinalmente en relación con el núcleo cuando se flexa el catéter. El núcleo está formado de modo que incluye una pluralidad de acanaladuras que se extienden longitudinalmente por la superficie exterior de dicho núcleo. Las acanaladuras alojan las fibras ópticas individuales. Estas fibras se retienen dentro de las acanaladuras por medio de la vaina envolvente que, aunque no va fija al núcleo, está dimensionada de modo que cubra las acanaladuras e impida que las fibras se salgan de sus respectivas acanaladuras. Las fibras se pueden desplazar en libertad longitudinalmente dentro de las acanaladuras. Cuando se flexa el catéter, todos los componentes capaces de extenderse longitudinalmente quedan libres de desplazarse a fin de reducir al mínimo la resistencia a la flexión. Además, la flexibilidad del catéter compuesto aumenta aún más por la formación del núcleo en una configuración articulada. El núcleo está formado de modo que incluye muescas periféricas de diámetro reducido situadas en lugares espaciados a lo largo de todo el eje del núcleo. Las secciones muescadas son más flexibles y permiten que se flexe el catéter hasta curvas de radio muy pequeño. La flexibilidad del catéter puede variar a lo largo de su longitud si se modifica el espaciado longitudinal entre las muescas.

Entre los objetos de la presente invención está el de proporcionar un catéter lasérico orientable de pequeño

diámetro que sea muy flexible y maniobrable.

Asimismo, entre los objetos de la invención está el de proporcionar un catéter lasérico que se pueda colocar mediante el uso de un alambre guía.

5 Otro objeto de la invención es proporcionar un catéter lasérico que tenga un lumen central adaptado para recibir un alambre guía y en el cual el lumen permita la comunicación de fluido desde el extremo proximal al distal del catéter para poder hacer medidas de presión y que
10 fluya el líquido mientras el alambre guía está en el lumen.

Otro objeto de esta invención es proporcionar un catéter lasérico del tipo descrito en el que la punta de las fibras esté aislada para proteger a esas fibras.

15 Otro objeto de la invención es proporcionar un catéter lasérico que tenga una pluralidad de fibras ópticas que se extienden a lo largo del catéter para descargar la energía lasérica, y en el cual las fibras individuales tienen racores de conexión independientes, y la transmisión
20 de energía por las fibras es controlable con independencia mutua entre ellas.

Otro objeto de la invención es proporcionar un catéter del tipo descrito en el que los objetos de la invención se consigan dentro del contexto de un catéter de pequeño diámetro exterior, del orden de 1,5 milímetros.
25

Todo lo precedente y otros objetos y ventajas de la invención se apreciarán más completamente siguiendo la descripción que se da a continuación y haciendo referencia a los planos que la acompañan, en los que:

30 La FIG. 1 es una ilustración fragmentada del ca-

téter con un alambre guía que se extiende a todo lo largo del mismo;

La FIG. 2 es una ilustración isométrica de la parte distal del catéter abierta y mostrando un corte de la misma a un cuarto (ampliado);

La FIG. 3 es una sección longitudinal de la región distal del catéter;

La FIG. 4 es una ilustración longitudinal de una sección del eje del núcleo principal a la que se le ha quitado la vaina para ilustrar la naturaleza articulada del eje del núcleo; y

La FIG. 5 es una sección transversal ampliada del catéter vista a lo largo de la línea 5-5 de la FIG. 3 con la posición del alambre guía dentro del lumen ilustrada de forma esquematizada;

La FIG. 6 es una vista frontal del extremo distal del catéter como se ve a lo largo de la línea 6-6 de la FIG. 3;

La FIG. 7 es un diagrama lateral de la punta distal del catéter ilustrando la configuración de los rayos luminosos emitidos desde el extremo distal del catéter;

Las FIGS. 7A, 7B y 7C son diagramas de los rayos emitidos desde el catéter que tiene cuatro fibras ópticas tal como se ven a lo largo de los planos de la imagen indicados en 7A-7A, 7B-7B y 7C-7C de la FIG. 7.

La FIG. 1 ilustra el catéter, indicado generalmente con el número de referencia 10, con un alambre guía, indicado por lo general, con 12, que se extiende a lo largo del catéter. El alambre guía 12 se muestra con su extremo distal 14 proyectándose por el extremo distal del

catéter 10 y con su extremo proximal 16 extendiéndose y quedando expuesto por el extremo proximal del catéter 10. El catéter 10 tiene una parte principal alargada 18 que, a título únicamente de ejemplo, puede ser del orden de

5 160 centímetros de longitud. El alambre guía puede tener unos 180 centímetros de longitud, o más. Como se describirá más detalladamente, la invención permite que el catéter tenga una parte principal 18 con un diámetro exterior del orden de 1,5 milímetros. Hay un racor de derivación 20 moldeado firmemente en el extremo proximal de la

10 parte principal 18 del catéter 10 y una pluralidad de tubos 22 que se extienden proximalmente desde el racor 20. Los tubos 22 tienen el propósito de llevar las fibras ópticas, que se describen a continuación, estando provisto

15 cada uno de esos tubos 22 de una sola fibra y teniendo un conector 24 en su extremo proximal por el que la fibra dentro de cada uno de los tubos 22 se puede conectar a una fuente de luz láserica.

El catéter 10 incluye un tubo flexible adicional 26 que se extienden proximalmente desde el racor 20 que comunica con un lumen que se extiende por el catéter y por el que se puede pasar el alambre guía 12. El tubo 26 tiene un racor 28 en su extremo proximal. El racor 28 puede ser un Luer-Lok para permitir que el tubo 26 se pueda

25 conectar fácil y rápidamente a dispositivos de infusión de líquido y/o de control de presión. El racor 28 se puede conectar a un racor en Y convencional para permitir el control del alambre guía 12 al mismo tiempo que permite la infusión de líquido y el control de presión.

30 La parte principal 18 del catéter 10 incluye un

núcleo interior alargado 30 que va rodeado por una vaina exterior alargada 32. Como se ilustra detalladamente en las FIGS. 2-5, el núcleo interior 30 tiene un lumen 34 que se extiende centralmente a lo largo y dentro del núcleo 30. El lumen 34 puede ser de sección transversal circular, aunque en la forma preferida no es circular, como, por ejemplo, formando cuatro lóbulos según ilustra la FIG. 5 con caras alternadas 36 y lóbulos semejantes a acanaladuras 38. Los lóbulos 38 cooperan con el alambre guía 12, que tiene una sección transversal circular (ilustrada esquemáticamente en la FIG. 12), para definir un área ampliada de flujo de sección transversal en el espacio que queda entre el alambre guía 12 y la superficie interior, definidora del lumen del núcleo 34. El alambre guía 12 y el lumen del núcleo 34 están dispuestos para que quede un espacio libre dentro del lumen 34 que permita la circulación del líquido y la toma de medidas de presión por el lumen 34 mientras está dentro de él el alambre guía 12. El tubo proximal 26 está conectado dentro del racor 20 al núcleo 30 de tal modo que el lumen 34 se halla en comunicación con el lumen del tubo 26.

El núcleo 30 tiene también una pluralidad de acanaladuras 40 espaciadas por la periferia y extendiéndose longitudinalmente. Cada una de las acanaladuras 40 recibe una guía de onda, que puede ser una fibra óptica 42 adaptada para transmitir energía radiante, como, por ejemplo, luz láserica. Las fibras ópticas 42 no van fijadas dentro de las acanaladuras 40 y se las permite desplazarse longitudinalmente dentro de esas acanaladuras al flexarse el catéter. Los extremos distales de las fibras 42

van fijos dentro de la parte distal del catéter del modo que se describirá a continuación. Los extremos proximales de las fibras 42 pasan por el racor 20, se extienden por los tubos flexibles 22 y se fijan por sus extremos proximales dentro de los conectores ópticos 24. Los tubos 22 se fijan dentro del racor 20 y el racor se forma para proporcionar una transición y paso suave a las fibras 42 desde las acanaladuras 40 a través del racor 20 para llegar a los tubos 22.

10 La vaina exterior 32 cubre al núcleo 30 y a las fibras 42 y sirve para retener a esas fibras dentro de las acanaladuras 40. Salvo por lo que se refiere a sus conexiones al catéter por sus extremos proximal y distal, la vaina 32 tampoco va fija al núcleo 30 ni a las fibras ópticas 42. En consecuencia, no hay puntos de fijación a todo lo largo del catéter entre el núcleo 30, las fibras ópticas 42 o la vaina 32, lo que hace que aumente el grado de flexibilidad del catéter reduciendo al mínimo la resistencia interior a la flexión de dicho catéter.

20 La vaina 32 está formada preferiblemente por un material térmicamente contraíble, como el PTFE, y se aplica por contracción térmica alrededor del núcleo 32, pero no en un grado de apriete que pudiera perjudicar la libertad de la vaina y del núcleo para desviarse en relación mutua cuando el cateter se flexa. A título de ejemplo, el núcleo puede tener un diámetro del orden de 0,046" y la vaina uno interior de aproximadamente 0,050", así como un espesor aproximado de pared de 0,003", lo que deja un espacio libre muy pequeño entre el núcleo y la vaina.

30 La flexibilidad del catéter se eleva aún más por

la formación del núcleo 30, la cual se define por una serie de segmentos articulados. La FIG. 4 ilustra parte del núcleo en la que puede verse que este último está provisto de una pluralidad de muescas circunferenciales, longitudinalmente espaciadas, 44. Las muescas separan y definen el núcleo en una pluralidad de segmentos de núcleo dispuestos en serie, 46, conectados por segmentos de conexión de menor diámetro y más cortos, 48. La configuración de los segmentos 46 articulados del núcleo eleva la flexibilidad del núcleo 30 y, en consecuencia, aumenta la del catéter compuesto. Los segmentos de conexión 48 son de menor diámetro y presentan menos resistencia a la flexión, de modo que la fuerza de flexión aplicada al catéter hace que el núcleo se flexe por los segmentos de conexión 48. Estos segmentos de conexión 48 pueden estar espaciados a las mismas distancias a todo lo largo del catéter para proporcionar un grado uniforme de flexibilidad al catéter en toda su longitud. Sin embargo, si se desea variar la flexibilidad del catéter en cualquier punto, se puede conseguir modificando el espaciado de los segmentos de conexión 48. Espaciando los segmentos 48 en menos distancia mutua, el segmento de catéter resultante tendrá un mayor grado de flexibilidad que si el espaciado es mayor y si la longitud de los segmentos del núcleo, 46, fuese más grande. Por ejemplo, puede ser deseable proporcionar un catéter en el que la región distal sea más flexible que las partes proximales al objeto de permitir que la región distal se flexe en curvas de menor radio. Las variaciones de flexibilidad del catéter se pueden conseguir también modificando la longitud de los segmentos de conexión 48

así como de los segmentos del núcleo, 46. A modo de ejemplo, en un catéter que tenga las dimensiones antes descritas, los segmentos del núcleo, 46, pueden tener entre uno y cuatro milímetros de longitud, y los de conexión de medio a un milímetro de longitud.

El núcleo 30, preferiblemente, está formado por un material de coeficiente de fricción relativamente bajo, como el PTFE, para reducir la resistencia del alambre guía dentro del lumen 34. El alambre guía, preferiblemente, está también revestido de un material de baja fricción, como PTFE, para reducir aún más el rozamiento entre ambos.

El núcleo 30, con preferencia, tiene tiras radio-opacas 35 que se extienden a lo largo del núcleo. Las tiras 35 pueden estar formadas por materiales radio-opacos que se añaden a la resina de la que está extruido el núcleo según procedimientos bien conocidos en esa técnica. En la forma preferente, hay una pluralidad de tiras radio-opacas 35 formadas entre las acanaladuras adyacentes 40. Las tiras radio-opacas 35 sólo se forman, preferiblemente, en la superficie exterior del núcleo de tal modo que la interior puede mantenerse definida completamente por el material de baja fricción. Se podrá observar que las tiras radio-opacas se interrumpen en las muescas 44. Sin embargo, la tira resultante presenta una imagen radio-opaca suficientemente continua como para que sea efectiva a la hora de visualizar su posición por fluoroscopia.

Los extremos distales de las fibras ópticas 42 se fijan entre sí por un soporte de esas fibras, 50, que, a su vez, va unido a las fibras 40 por sus extremos distales. El soporte de fibras 50 está contenido dentro de la

tapa distal ópticamente transparente 52, y fijo a ella, la cual está formada por un vidrio óptico o equivalente cristalino que transmite la longitud de onda de la energía radiante con la que se va a utilizar el catéter. La
5 tapa sirve para aislar las fibras 40 del medio ambiental vascular y las protege de la exposición a material biológico.

El soporte de fibras 50, ilustrado igualmente en la FIG. 6, está formado, preferiblemente, de un material
10 radio-opaco, como acero inoxidable, o aún más radio-opaco, como el platino. El soporte de fibras 50 es cilíndrico y está provisto de una abertura central 54 que, preferiblemente, viene a tener el mismo diámetro que el lumen 34 en el núcleo 30. La abertura central 54 puede ser
15 circular o en forma lobulada, aunque se puede usar una abertura circular 54 en un catéter en el que el lumen central 34 tenga forma lobulada como ilustra la FIG. 5. El soporte de fibras 50 tiene una pluralidad de orificios 56 que se extienden longitudinalmente, los cuales se prolongan a lo largo de la pared del soporte 50 y reciben,
20 por ajuste deslizante, los extremos distales de las fibras ópticas 50. La cara distal 58 de las fibras combinadas 40 y el soporte de fibras 50 están pulimentados quedando a ras contra un reborde anular 60 formado en una
25 tapa ópticamente transparente 52.

La tapa 52 es cilíndrica y tiene el mismo diámetro exterior que la vaina 32, de tal modo que se puede definir como una superficie exterior suave y continua. La tapa 52 tiene un orificio ampliado 62 formado en su extremo
30 proximal. Este orificio termina en el reborde interior 60,

al cual define, y en el extremo distal de la tapa 52 se forma una abertura central de menor diámetro 64. Esta abertura central 64 puede tener el mismo diámetro que la abertura 54 en el soporte de fibras 50 para proporcionar un paso suave y continuo que se abre en la punta distal del catéter. Sin embargo, la abertura central 64 puede ser algo más estrecha que el lumen 34 mientras haya suficiente espacio libre alrededor del alambre guía para no interferir perjudicialmente el flujo de fluido ni la medida de presión. Se puede tolerar cierta restricción del área de flujo en la punta distal siempre que la restricción se extienda en una longitud relativamente corta, como sería el caso si las aberturas 64 y 54 presentasen un área de flujo algo estrecha o parcialmente restringida.

La tapa 52 se fija, como puede ser por medio de resina epoxídica, al soporte de fibras 50 y también a la parte del núcleo 30 y de las fibras 42 que están dentro del extremo proximal de la tapa 52. El extremo distal de la vaina 32 se junta simplemente a tope contra el extremo proximal de la tapa 52 y no necesita conectarse por medio de adhesivo a dicha tapa 52.

A modo de ejemplo, la tapa 52 puede estar formada por un par de cilindros de vidrio Pyrex que se unen por fusión entre sí. En consecuencia, la tapa 52 puede estar formada por un manguito de vidrio Pyrex alargado de diámetro relativamente grande y por otro manguito de vidrio Pyrex, de diámetro más pequeño y relativamente corto, estando el manguito menor dentro y fundido a un extremo del manguito exterior. El extremo en que se unen los dos manguitos define el segmento distal 72 de pared relativamente

gruesa. Las caras 60 y 74 pueden pulimentarse para que sean ópticamente planas. La configuración precedentes sirve para colocar con seguridad los extremos distales de las fibras 42 y de una forma que proteja completamente y aisle a las fibras 42 contra toda exposición y contacto con material biológico.

Para maximizar la flexibilidad del catéter, es preferible usar un número relativamente pequeño de fibras ópticas. La configuración del haz emitido por el catéter debe, preferiblemente, divergir para definir un diámetro ligeramente superior al extremo del catéter y que sea algo más grande que el diámetro del catéter, de tal modo que el orificio formado a través del material biológico por la energía láserica sea suficientemente grande para permitir que el catéter pase por él. Además, es preferible el uso de un número relativamente pequeño de fibras ópticas para no perjudicar el elevado grado de flexibilidad del catéter que, como se sabe, es lo preferido. Un catéter que tenga un diámetro muy pequeño, del orden de 1,5 milímetros, puede conseguir estos objetivos usando una configuración de cuatro fibras ópticas equiangularmente espaciadas alrededor del eje de simetría del catéter. Debe entenderse, sin embargo, que las ventajas de la invención se pueden lograr usando algunas fibras más, o posiblemente incluso algunas menos que las cuatro citadas, aunque es preferible mantener el número al mínimo necesario para formar la configuración del haz que se desea.

La FIG. 7 ilustra en forma de diagrama la configuración del haz de un par de fibras diametralmente opuestas. El haz, definido por el radio $1/e^2$, viene sugerido

por las líneas radiales 70 de la FIG. 7. El haz de cada fibra individual 42 se emite desde la cara distal de la fibra 42 y entra en el segmento distal 72 de la tapa 52 por la cara que define el reborde 60. El haz es divergente y, en la forma ilustrada, puede tener un semiángulo del orden de 60° a 160° , según la apertura numérica de la fibra. El haz divergente de cada una de las fibras 42 sale de la cara de emisión distal 74 por el extremo de la tapa 52. Las FIGS. 7A, 7B y 7C ilustran la configuración del haz, en sección transversal, tal como se vería a lo largo de los planos de imagen 7A, 7B y 7C de la FIG. 7. En la cara de emisión 74 de la tapa 52, los haces, en la forma ilustrada, siguen separados. En el plano 7B-7B, los haces ya son más divergentes y han empezado a solaparse. En el plano indicado por 7C-7C, los haces se han solapado y definen una envolvente 73 que tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro del catéter. Lo preferible es que los haces 70 se solapen para agruparse y llenar una imagen continua dentro de una distancia de la cara distal 74 que sea aproximadamente igual al diámetro exterior del catéter, es decir, de 1,5 milímetros en la forma ilustrada. La longitud del segmento distal 72 se determina, con preferencia, de tal modo que la distancia entre la cara distal 74 de la tapa 52 y el plano de la imagen sustancialmente cubierto sea la deseada.

En otro aspecto de la invención, la óptica del extremo distal del catéter está dispuesta para reducir al mínimo la doble reflexión. A este respecto, debe entenderse que parte de la luz emitida por el catéter puede volverse a reflejar en el material biológico del interior

del vaso sanguíneo. Además, la luz de la parte del infrarrojo del espectro puede radiarse desde el material biológico que se calienta por la absorción de la energía radiante. La reflexión doble es indeseable porque la luz nuevamente reflejada y la radiación de IR emitida pueden ser absorbidas por la fibra óptica y otros componentes del extremo distal y hacer que se sobrecalienten y, posiblemente, se destruyan. Para proteger al dispositivo contra la reflexión doble y la radiación IR emitida, la cara distal 58 del soporte de fibras 50 y los extremos distales de las fibras 42 están muy pulimentados al objeto que sea muy reflectante la superficie de ellos. La luz que se refleja o emite del tejido biológico y retorna al catéter se refleja de nuevo en la cara 58 y, de este modo, vuelve hacia el material biológico. Además, es preferible que haya un revestimiento antirreflectante en la superficie 60 del reborde proximal de la tapa para maximizar la transmisión de la luz a través de la superficie 60.

El catéter se puede utilizar en una serie de protocolos en función de la preferencia del médico y de la anatomía vascular del paciente. Por ejemplo, el catéter 10 puede montarse previamente con el alambre guía 12, extendiéndose a través del catéter, y con la punta distal del alambre guía retraída en el extremo distal del catéter. La combinación de catéter y alambre guía se puede hacer avanzar a continuación conjuntamente por el interior de un catéter guía previamente colocado, que se habrá situado de tal modo que su punta distal esté a la entrada de la arteria coronaria a tratar. El extremo distal de la combinación de catéter y alambre guía puede avanzar

entonces ligeramente hacia la arteria coronaria, tras lo cual puede progresar el alambre guía, solo, por dicha arteria. El alambre guía 12 se puede manipular para avanzar selectivamente en la rama arterial en que está situada la estenosis que hay que tratar. Una vez colocado el

5

anillo guía, se puede avanzar el catéter por encima de él y de este modo irá siguiendo al alambre guía para llevar el extremo distal del catéter hasta el lugar propuesto.

10

La colocación del alambre guía y del catéter se puede controlar fluoroscópicamente. Además, se puede inyectar un colorante radio-opaco por el lumen del catéter 34 en cualquier momento del procedimiento cuando se desee visualizar por fluoroscopia la anatomía coronaria.

15

Se pueden inyectar también líquidos, como un colorante radio-opaco, en cualquier momento, aun cuando el alambre guía esté en su lugar. Igualmente se pueden entregar líquidos de lavado, como los salinos, y aspirarse por el catéter líquidos y residuos. Análogamente, se pueden tomar medidas de presión arterial en cualquier instante

20

aun cuando esté colocado el alambre guía. El catéter avanza fácilmente sobre el alambre guía y es muy flexible, por lo que puede seguir cualquier curva o codo del alambre guía que sea necesario para contornear el sistema vascular del paciente. Una vez avanzado el catéter hasta el lugar deseado, se puede aplicar la energía láserica por las fibras ópticas y entregarla al lugar a tratar.

25

La energía láserica se puede aplicar simultáneamente por todas las fibras ópticas 42 o selectivamente por algunas individuales.

30

En consecuencia, la invención proporciona un caté-

ter y sistema de entrega de energía láserica a lugares re-
motos y de difícil alcance del sistema vascular del pa-
ciente. La invención permite situar un catéter láserico -
con la ayuda de un alambre guía y está construido para --
5. que sea muy flexible y capaz de describir codos agudos y
de pequeño radio. El sistema permite la medida de presión
e infusión de líquido sin requerir la retirada del alam-
bre guía. Aún más, estas y otras ventajas se consiguen --
con un catéter de muy pequeño diámetro.

10. Debe entenderse, no obstante, que la descripción
precedente de la invención no tiene más propósito que la
de hacerla ilustrativa, existiendo otras formas y modifi-
caciones que se harán aparentes para quienes estén espe-
cializados en este dominio sin necesidad de desviarse de

15. la idea general.

Descrita así la invención, deseamos reivindicar y
obtener cartas de patente por lo siguiente:

N O T A

El Modelo de Utilidad que se solicita por veinte:
20. años para España, de acuerdo con la vigente Legislación,
deberá recaer sobre: "UN CATETER DE CONSTRUCCION FLEXI-
BLE", con Prioridad de la solicitud de Patente en U.S.A.
Serial No. 736.804 de fecha 22 de Mayo de 1.985, según --
las características esenciales de las siguientes:

25. .. ./...

.../...

.../...

.../...

.../...

30.

.../...

R E I V I N D I C A C I O N E S

- 1.- Un catéter de construcción flexible, caracterizado por comprender:
5. un núcleo alargado con un lumen que se extiende a todo lo largo de él, núcleo formado por una pluralidad de segmentos articulados; y
- una vaina flexible exterior rodeando al núcleo.
- 2.- Un catéter de construcción flexible, como se define en la reivindicación 1, comprendiendo, además:
10. la posibilidad de variar el espaciado de las articulaciones que conectan los segmentos articulados y; con ello, la flexibilidad del catéter compuesto.
- 3.- Un catéter de construcción flexible, construido como se define en la reivindicación 1, comprendiendo, además:
15. el citado núcleo con una pluralidad de muescas circunferenciales espaciadas longitudinalmente, definiendo cada muesca un segmento de conexión de menor diámetro entre los segmentos articulados.
20. 4.- "UN CATETER DE CONSTRUCCION FLEXIBLE".
- Según queda sustancialmente descrito en la pre-

.../...

sente Memoria que consta de veintiuna hojas, escritas a -
máquina por una sola cara y acompañada de dibujos.

Madrid, **1 AGO. 1987**

C.R. BARD, INC.

5.

P.P.

A handwritten signature in cursive script, possibly reading "Hus", is written between two horizontal lines.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fig. 1

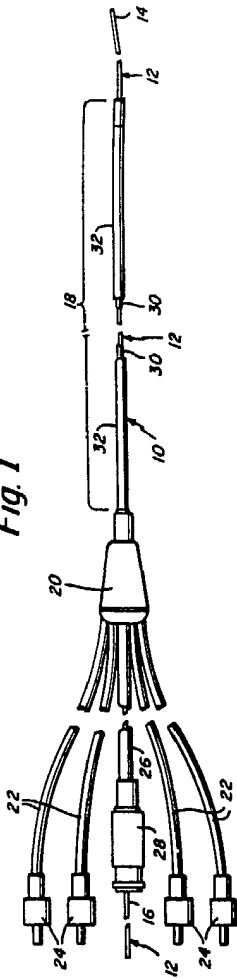


Fig. 2

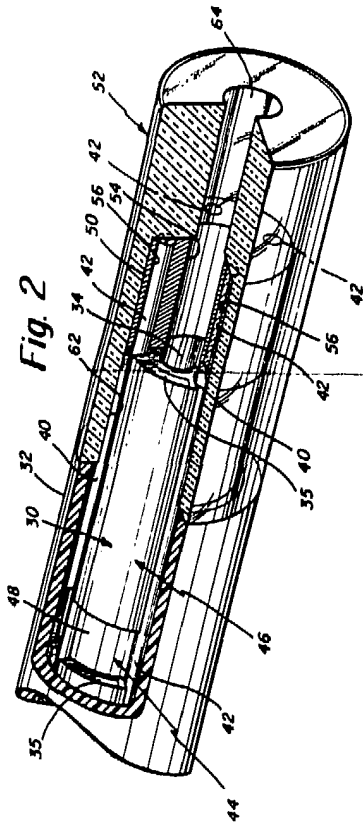


Fig. 3

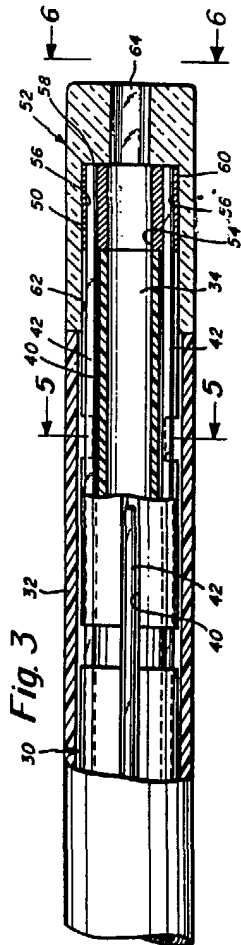


Fig. 4

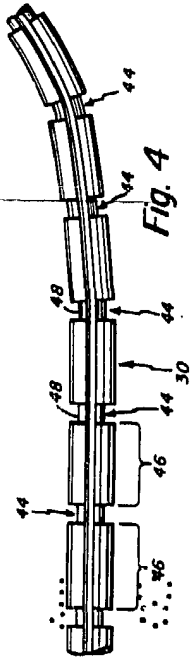


Fig. 5

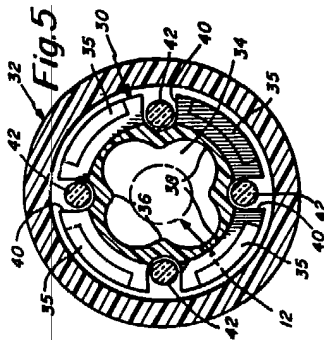


Fig. 6

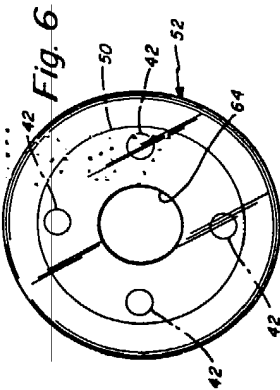


Fig. 7

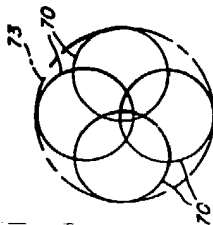
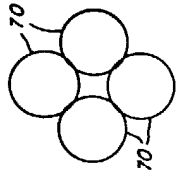
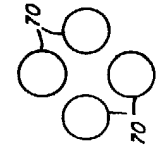
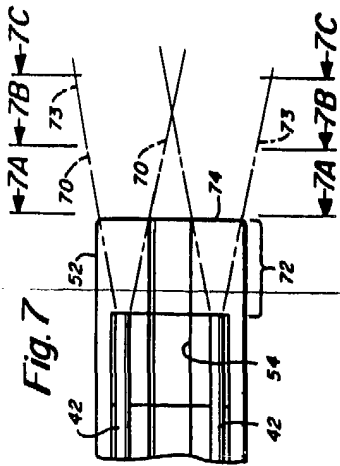


Fig. 7A

Fig. 7B

Fig. 7C

Madrid,

P. P.

11 AGO. 1987

TLW