

(19) ES	(11) NUMERO	(10) Y
	<b>U 297138</b>	
	(12) FECHA DE PRESENTACION	
	<b>16 MAR. 1987</b>	



ESPAÑA

**MODELO DE UTILIDAD**

(30) PRIORIDADES	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		
Serial No. 729.541	2-Mayo-1.985	U. S. A.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A61M 25/00

(34) TITULO DE LA INVENCIÓN
"SONDA DE ANGIOPLASTIA EN GLOBO"

(21) SOLICITANTE (ES)
C. R. BARD, INC.

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

(22) INVENTOR (ES)
1.- James F. Crittenden, estadounidense. 2.- James J. Frassica, estadounidense. (quienes han cedido sus derechos a la Firma Solicitante).

(23) TITULAR (ES)

(24) REPRESENTANTE
D. FRANCISCO GARCIA CABRERIZO      Ref.: O.G. 81.286/PP

La presente invención se refiere a un nuevo y perfeccionado catéter para realizar procedimientos de angioplastia en globo en vasos sanguíneos afectados de estenosis.

Se han utilizado en los recientes años procedimientos -  
 5. de angioplastia en globo con un éxito cada vez mayor en el tratamiento de arterias obstruidas tales como las arterias coronarias. El procedimiento implica el avance de un catéter que tiene un globo especial por su extremo distal al punto de la estenosis. La porción de globo del catéter se  
 10. coloca, en su condición desinflada, en la estenosis y después se infla a presión elevada para comprimir radial y exteriormente el material biológico tal como una placa que forma la estenosis. Un sistema de dilatación en globo de este tipo se ilustra en la patente norteamericana de  
 15. Gruntzig 4.195.637. En aquellas situaciones en las que puede utilizarse angioplastia de globo, su éxito satisfactorio evita el peligro mayor de la cirugía de rebase compleja y costosa.

No todas las estenosis arteriales son tratables por angioplastia de globo. Entre los tipos de obstrucciones vasculares que no han sido tratables con la tecnología de angioplastia son aquellas en las que el paso a través de la estenosis es tan estrecho que el catéter de angioplastia en globo no puede insertarse en la estenosis, aún cuando  
 20. el globo esté en su condición desinflada y plegada. De este modo, cuando la abertura en una estenosis era solamente suficiente para permitir el paso de un alambre de guía, pero no suficiente para permitir el paso de un globo de angioplastia desinflado, no podría realizarse  
 25.

el procedimiento. Hasta la presente invención, tales condiciones descalificaron al paciente de recibir los beneficios potenciales de la técnica de angioplastia. En vez de ello, tales condiciones requirieron cirugía de rebase.

5. De igual modo, entre las dificultades encontradas en la técnica de angioplastia se encuentran el avance y colocación del catéter de globo de dilatación en el ramal designado del árbol arterial para que pueda avanzar a la estenosis a tratar. Se han encontrado a menudo dificultades --
10. para guiar el catéter al ramal o porción obstruída del árbol arterial.

Entre los objetos principales de la invención se encuentra el proporcionar un sistema de catéter de dilatación -- que incluye una sonda de microdilatación que permite tra-

15. tar dichas estenosis muy estrechas con la técnica de angioplastia en globo y de tal modo que el catéter pueda ser guiado de forma precisa.

La invención implica el uso de una nueva sonda que es avanzable a través de un lumen formado en el catéter de

20. angioplastia. El diámetro de la sonda es muy pequeño y tiene un globo de paredes delgadas y de pequeño diámetro por su porción distal. El globo es expandible en un diámetro máximo predeterminado que es ligeramente más grande que el diámetro plegado de la porción de globo del caté-

25. ter de dilatación.

En otro aspecto de la invención, la sonda está construída y dispuesta para ser avanzada a lo largo del sistema vascular del paciente y puede controlarse y manipularse desde su extremo próximo al centro por lo que puede

30. dirigirse selectivamente a las bifurcaciones del sis-

tema vascular. La capacidad de dirección junto con el diámetro muy pequeño de la sonda permite utilizarla también como un alambre de guía sobre el que puede avanzarse el ca  
téter de globo de angioplastia.

5. En un aspecto adicional de la invención, la sonda y el catéter están constru  
idos para permitir la comunicación - de fluidos desde el extremo distal del catéter al extremo próximo al centro para la comprobación de la presión distal así como para la infusión de líquidos tales como tintes
10. radio-opacos.

El cuerpo principal de la sonda tiene un eje principal hueco, alargado y flexible adaptado para transmitir el im  
pulso rotativo sin latigazos. Un alambre de soporte de globo de menor diámetro se une al extremo distal del eje hueco

15. flexible y se extiende desde éste. Un muelle helicoidal se monta en la porción distal del alambre de soporte. El globo de sonda de microdilatación se une por su extremo próximo al centro a la porción distal del eje principal. Un orificio de inflado/desinflado se forma en el eje principal
20. hueco distalmente de la conexión de globo próxima al centro para comunicar con el interior del globo con el fin de inflar y desinflar éste. El extremo distal del globo se une al extremo próximo al centro del muelle helicoidal. Un - segmento distal de la sonda que se proyecta más allá del
25. globo de microdilatación incluye un muelle helicoidal y una porción del alambre de soporte. El alambre de soporte está ahusado dentro del muelle helicoidal para proporcionar una flexibilidad que se incrementa progresivamente en dirección distal. El extremo distal de la sonda se -
30. adapta para ser arqueado en una curva y permita dirigir

selectivamente la sonda mediante el giro de ésta desde su extremo próximo al centro.

- El globo de microdilatación es muy delgado. El diámetro de la porción de globo plegada de la sonda es suficientemente pequeño para fijarse a través del lumen principal -
5. del catéter de angioplastia. En su condición desinflada, el globo de microdilatación define un diámetro externo - que es ligeramente mayor que el diámetro de la porción de globo plegada del catéter de angioplastia. Adicionalmente,
10. las dimensiones diametrales externas de la sonda y el diámetro interno del lumen principal en el catéter de angioplastia se forman para definir una tolerancia con el fin de proporcionar un paso de fluido continuo para proveer una comunicación de fluidos desde el extremo próximo al
15. centro al extremo distal de la combinación de sonda y catéter, sin que sea necesario quitar la sonda.

- La invención puede ser utilizada en diversos protocolos. Donde puede determinarse por adelantado que el catéter de angioplastia no podrá por si mismo traspasar
20. la lesión, el catéter de angioplastia y la sonda de microdilatación pueden ser preensamblados y avanzados como una unidad. En aquellos casos donde se utilizó preliminarmente un alambre de guía para servir como guía del globo de angioplastia y resulte evidente que la estenosis no puede ser traspasada por el catéter de angioplastia, el --
25. alambre de guía puede ser quitado e intercambiado por la sonda de microdilatación. La sonda es entonces avanzada a lo largo del catéter de angioplastia hasta que su extremo distal se proyecte más allá del extremo del catéter.
30. La extensión del globo de sonda más allá del extre-

mo distal del catéter de angioplastia es confirmable mediante una disposición de marcador radio-opaco en la sonda de microdilatación y el catéter de angioplastia. Una vez se encuentra en globo de la sonda de microdilatación

5. en la estenosis, se expande el globo de sonda para alargar el paso a lo largo de la estenosis. Se pliega entonces el globo y el catéter de angioplastia puede ser avanzado sobre la sonda de microdilatación al interior de la estenosis alargada. Se expande entonces el globo de angioplastia
10. y se completa el procedimiento de dilatación.

- Entre los objetos de la invención se encuentra el proporcionar un sistema mediante el cual puede realizarse un procedimiento de angioplastia en el vaso sanguíneo afectado de estenosis en el que el lumen a través de la estenosis es demasiado pequeño para permitir la entrada del catéter de angioplastia.
- 15.

- Otro objeto de la invención es proporcionar un sistema de angioplastia que puede ser utilizado para dilatar una estenosis en la que la abertura tiene un diámetro pequeño de aproximadamente 0,508 mm.
- 20.

- Otro objeto de la invención es proporcionar una sonda de dilatación que tiene un globo de microdilatación para realizar una dilatación preliminar con el fin de abrir en vaso en globo afectado de estenosis a un grado suficientemente grande para recibir el catéter de angioplastia principal.
- 25.

- Un objeto adicional de la invención es proporcionar un sistema de dilatación que utiliza una serie de miembros tubulares en disposición telescópica entre sí, --
30. cada uno de los cuales tiene un globo por su extremo -

distal en el que el globo sobre el miembro interno es expandible a un diámetro que se encuentra entre los diámetros no expandido y expandido del globo en el tubo cercanamente circundante.

5. Otro objeto de la invención es proporcionar un catéter de dilatación y un sistema de sonda en el que una sonda - tiene un globo que es expandible a un diámetro ligeramente mayor que el de la porción de globo plegado del catéter de dilatación.

10. Otro objeto de la invención es proporcionar una sonda de microdilatación que tiene un diámetro externo aproximadamente igual que el diámetro de un alambre de guía para que la sonda pueda ser intercambiable por el alambre de guía sin necesitar cambios del catéter y mientras que el catéter de angioplastia permanece en su lugar.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un sistema del tipo descrito que permite realizar el procedimiento de angioplastia en casos que, antes de la invención, no podrían haber sido realizados y hubieran requerido cirugía de rebase.

20. Otro objeto de la invención es proporcionar una sonda de microdilatación y un catéter de angioplastia que mantiene la comunicación de fluidos desde el extremo próximo al centro del catéter al extremo distal mientras que la sonda se encuentra en su lugar en el catéter de angioplastia con el fin de permitir medir la presión y la infusión del líquido.

Otro objeto aún de la invención es proporcionar una sonda de microdilatación que puede ser manipulada desde el extremo próximo al centro y dirigida con un control -

adecuado para ser guiada selectivamente a través del árbol arterial de un paciente a un punto preciso.

Lo precedente y otros objetos y ventajas de la invención se apreciarán más completamente a la vista de la siguiente

5. descripción adicional haciendo referencia a los dibujos - que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una ilustración del catéter de dilatación en globo y la sonda de microdilatación que se extiende a través del catéter, e ilustrando el globo de sonda y el

10. globo de dilatación en sus respectivas configuraciones desinflada e inflada.

La figura 2 es una sección transversal tomada a través del catéter de globo y la sonda según se ve a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

15. La figura 3 es una ilustración longitudinal fragmentada de la sonda de microdilatación.

La figura 4 es una ilustración longitudinal fragmentada parcialmente interrumpida y parcialmente en sección del catéter de dilatación.

20. Las figuras 4A-4C son ilustraciones en sección del catéter de dilatación según se ve a lo largo de las líneas 4A-4A, 4B-4B y 4C-4C de la figura 4, respectivamente.

25. La figura 4C-1 es una ilustración en sección del catéter de dilatación según se ve a lo largo de la línea 4C-4C de la figura 4, pero con la sonda situada en el catéter e ilustrando la configuración de la extensión de manguito, cuando está inflada.

30. La figura 4C-2 es una ilustración similar a la figura 4C-1 pero con la extensión de manguito en una configuración evacuada y plegada.

La figura 5 es una sección longitudinal alargada de la porción de la sonda de microdilatación que incluye la zona de transición desde el segmento próximo al centro al segmento distal.

5. La figura 5A es una ilustración en sección del tubo de transición según se ve a lo largo de la línea 5A-5A de la figura 5.

10. La figura 6 es una ilustración en sección longitudinal alargada de la porción de globo y el segmento distal de la sonda de microdilatación.

La figura 6A es una ilustración en sección del globo de sonda según se ve a lo largo de las líneas 6A-6A de la figura 6.

15. La figura 6A-1 es una ilustración del globo de sonda de la figura 6A en una configuración evacuada plegada.

Las figuras 6A-2 y 6A-3 son ilustraciones del globo de sonda plegado con sus alas enrolladas alrededor del alambre de soporte en una configuración en forma de S y en una configuración en forma de C, respectivamente.

20. La figura 6B es una ilustración en sección de la extensión de manguito de la sonda cuando ésta se encuentra en condición inflada.

25. La figura 6B-1 es una ilustración del manguito de la figura 6B cuando se encuentra en una configuración evacuada plegada.

La figura 7 es una ilustración en sección alargada de la unión del globo y el manguito de extensión de globo.

30. La figura 8 es una ilustración esquemática del arco aortico y la posición de un catéter de guía y el catéter de dilatación en el arco aortico en disposición para -

realizar un procedimiento de angioplastia.

La figura 9 es una ilustración esquemática de una arteria afectada de estenosis con un catéter de dilatación y un alambre de guía en la arteria, e ilustrando una situación en la que el catéter de dilatación no puede pasar a través de la estenosis.

La figura 10 es una ilustración esquemática de la sonda de microdilatación que ha sido avanzada a la estenosis de la figura 9 en disposición para realizar una dilatación preliminar, parcial.

La figura 11 es una ilustración esquemática del globo de sonda de microdilatación en condición inflada dentro de la estenosis.

La figura 12 es una ilustración esquemática del catéter de dilatación que está siendo avanzado sobre la sonda de microdilatación para situar el globo de dilatación en la estenosis parcialmente alargada, y

La figura 13 es una ilustración esquemática del catéter de dilatación colocado con su globo inflado.

La figura 1 ilustra un catéter de dilatación en globo 10 junto con la sonda de microdilatación 12 que se extiende a través del catéter y sobresale distalmente más allá de éste. El catéter de dilatación 10, particularmente cuando se destina para su uso en una arteria estrecha tal como en una arteria coronaria, es delgado y, por ejemplo, puede tener un diámetro externo del orden de 1,27 mm. Según se muestra en la figura 2 y en las figuras 4A-4C, el catéter de dilatación 10 tiene un cuerpo principal 14 a través del cual se forman dos lúmenes, incluyendo un lumen principal 16 y un lumen de inflado

de globo 18. El catéter de dilatación está formado preferiblemente de plástico extrusionado y puede estar formado de una lámina interna 15 que separa y define los lúmenes 16, 18. En la realización ilustrativa, los dos lúmenes 16, 18 tienen generalmente una configuración en forma de D en sección transversal. El lumen 18 de inflado de globo comunica con el interior de un globo de dilatación 20 montado por el extremo distal del catéter 10. El lumen principal 16 se extiende totalmente a lo largo de la longitud del cuerpo principal 14 del catéter desde el extremo próximo al centro del catéter al extremo distal donde se abre por una abertura de salida 22. El extremo próximo al centro del catéter de dilatación está provisto de un organo 24 en forma de Y a través del cual puede tenerse comunicación con los lúmenes principal y de inflado 16, 18. Con esa finalidad, los tubos separados 17, 19 se ramifican proximamente al centro desde el organo 24. Los tubos 17, 19 comunican respectivamente con el lumen principal 16 y el lumen de inflado 18. Se proporcionan los organos 21, 23 por los extremos próximos al centro de los tubos 17, 19 para su conexión con las jeringas, dispositivos de medida de presión y similares.

A modo de ejemplo dimensional, en un catéter de dilatación que tiene un diámetro exterior del orden de 1,27 mm, el lumen principal puede ser del orden de 0,558 mm de ancho por su dimensión en sección transversal más pequeña. El lumen de inflado 18 es incluso de tamaño más pequeño en sección transversal, según se describirá.

En la realización de un procedimiento de angioplastia, el catéter de dilatación 10 es avanzado a través del -

sistema arterial del paciente para situar el globo de dilatación en el lumen estrechado de la obstrucción arterial. El globo de dilatación 20 es inflado entonces bajo presión sustancial para alargar el diámetro del lumen y para producir una compresión radial externa de la placa que produjo la obstrucción. El catéter de dilatación 10 puede ser avanzado al lugar arterial a tratar a través de un catéter de guía. Puede utilizarse también un alambre de guía para avanzar y guiar el catéter. El alambre de guía es recibido en el lumen principal 16 del catéter 10 y se extiende más allá del extremo distal del catéter 10. El uso de un alambre de guía permite avanzar el catéter de dilatación 10 sobre el alambre de guía a porciones más estrechas y más distales del árbol arterial que lo que puede obtenerse con el uso solamente de un catéter de guía.

Entre las dificultades que pueden encontrarse en los procedimientos de angioplastia es que aunque el catéter de dilatación pueda ser avanzado al punto de la estenosis, el pasadizo a través de la estenosis es demasiado pequeño para permitir insertar en la estenosis la porción de globo plegado del catéter de dilatación 10. De este modo, aunque el pasadizo a través de la estenosis puede haber sido suficientemente largo para permitir el paso de un alambre de guía, el catéter de dilatación no podría estar situado para realizar el procedimiento de angioplastia. Bajo aquellas circunstancias, fué necesario que el paciente sufriese un inmediato y extenso procedimiento quirúrgico, tal como una operación de bypass coronario. La presente invención proporciona un sistema y una técnica mediante los cuales puede reali-

zarse tal procedimiento de angioplastia bajo tales circunstancias, por lo que se evita la cirugía de rebase.

Según se muestra en la figura 1, la sonda de microdilatación 12 es de construcción muy delgada y puede ser pasada a través del lumen principal 16 del catéter de dilatación 10 para que el extremo distal de la sonda 12 pueda sobresalir a través de la abertura de salida 22, y extenderse distalmente más allá del catéter de dilatación 10.

La sonda se ilustra en sombra en la figura 2 para mostrar su tamaño y configuración relativos con relación al lumen principal 16. Cuando la sonda, que tiene una sección transversal circular, está dispuesta en el lumen principal 16 existirán vacíos sustanciales a través del lumen principal 16 sobre los lados opuestos de la sonda, a través del cual pueden administrarse fluidos al paciente y pueden tomarse medidas de la presión sanguínea. Según se describirá con mayor detalle, los fluidos pueden ser administrados y pueden tomarse medidas de presión sin quitar en modo alguno la sonda 12, por lo que se permite realizar el procedimiento de angioplastia rápidamente. A modo de ejemplo, la sección transversal tomada por el diámetro externo de la sonda 12 es preferiblemente del orden de no más de aproximadamente 50 o 60 por ciento del área en sección transversal del lumen principal 16.

La sonda de microdilatación 12 tiene un globo 26 que, cuando está plegado, define una configuración en sección transversal suficientemente pequeña que puede ser avanzada a través del lumen principal 16 del catéter de dilatación. El diámetro del globo 26 de sonda, cuando está totalmente inflado, es ligeramente más grande que

el diámetro externo del catéter de dilatación 10 cuando está desinflado el globo 20 de catéter. En su configuración plegada, el globo 26 de sonda así como las porciones restantes de la sonda 12 definen un diámetro externo que -

5. corresponde al del alambre de guía. Según se describirá en detalle adicional, cuando no puede avanzarse el catéter 10 de dilatación al lumen de la estenosis, la sonda de microdilatación 12 puede ser pasada a través del lumen principal 16 del catéter de dilatación 10 para situar el globo

10. 26 de sonda plegado dentro de la estenosis. El globo 26 de sonda es inflado entonces para alargar el pasadizo a través de la estenosis a un tamaño que podrá recibir el catéter de dilatación 10. El globo 26 de sonda es desinflado entonces y el catéter de dilatación 10 de globo es

15. avanzado después a la estenosis para completar el procedimiento de angioplastia.

La sonda de microdilatación 12, ilustrada en la figura 3, es más larga que el catéter de dilatación 10. Por ejemplo, con un catéter de dilatación que tiene una longitud de aproximadamente 150 cm la longitud total de la sonda 12 es preferiblemente del orden de 180 cm. Las longitudes respectivas de la sonda 12 y el catéter 10 deben ser tales que pueda manipularse la sonda desde su extremo próximo al centro para que el globo 26 de sonda se -

20. extienda distalmente y fuera completamente de la abertura de salida 22 del catéter de dilatación 10.

La sonda 12 tiene un segmento 28 relativamente largo próximo al centro que está formado de una canalización estrecha de paredes sólidas, tal como una aguja hipodérmica. En la realización ilustrativa, el segmento próxi-

25. 30.

- mo al centro 28 puede ser del orden de 150 cm de largo, aproximadamente tan largo como el catéter de dilatación 10. El segmento próximo al centro 28 es rígido torsionalmente para que pueda transmitir sustancial y completamente a su extremo distal un movimiento rotacional impartido a su extremo próximo al centro. Según se describirá, el extremo distal de la sonda puede arquearse a una curva - prefijada. La rotación aplicada a la sonda puede ser controlada para dirigir selectivamente el extremo distal cuando de la sonda cuando se avanza. El segmento próximo - al centro 28 es flexible y puede curvarse longitudinalmente para seguir la curvatura del sistema arterial del paciente. Preferiblemente, el segmento próximo al centro 28 de la sonda 12 es suficientemente flexible para curvarse con el fin de seguir la curva del arco aortico de un paciente que tiene un radio del orden de 63,5 a 88,9 mm en un adulto.

- Según se muestra más claramente en la figura alargada 5, en la realización preferida de la invención el segmento tubular hueco 28 tiene un diámetro externo de 0,457 mm, un espesor de pared de aproximadamente 0,0508 mm y un paso de diámetro interno 30 de 0,355 mm. Un organo convencional 32 se asegura al extremo próximo al centro del segmento 28 para facilitar su conexión con un dispositivo de inflado/desinflado, tal como una jeringa (no mostrada).

- La sonda 12 incluye un segmento distal 34 que se extiende desde el extremo distal del segmento próximo al centro 28 al extremo distal de la sonda 12. El segmento distal 34 incluye un alambre de soporte alargado de diámetro estrecho 44 que está conectado al segmento próximo al -

centro 28 y se extiende distalmente de éste. El alambre de soporte 44 está conectado a la canalización próxima al centro 28 por un tubo corto de transición 36. El tubo de transición 36 es aproximadamente de 12,7 mm de largo y

5. está formado también de una canalización hipodérmica delgada y flexible de diámetro más pequeño que el tubo próximo al centro 28. En la realización ilustrativa, el tubo de transición 36 está formado de una canalización hipodérmica que tiene un diámetro externo de 0,355 mm, un espesor de pared de 0,0762 mm y un diámetro interno de 0,203 mm. El extremo próximo al centro de la canalización 36 es recibido dentro del extremo distal del paso interno 30 del segmento próximo al centro 28 y se asegura al mismo -

10. tal como mediante soldadura. El alambre de soporte sólido 44 se une al extremo distal del tubo de transición 36. El alambre 44 que en la realización ilustrativa es muy delgado, preferiblemente de 0,203 mm de diámetro, es recibido en el extremo distal del paso 38 de la canalización -

15. 36 y se asegura mediante soldadura. El alambre de soporte 44 obtura el extremo distal de la canalización 36.

20. Con el fin de permitir inflar y desinflar el globo 26, el tubo de transición 36 está provisto de aberturas 46 en los lados opuestos de la pared de tubo para proporcionar su comunicación con los pasos internos 38, 30 de la

25. sonda. Las aberturas 46 pueden estar definidas mediante formación de un par de ranuras longitudinales en la pared de la canalización 36. El alambre de soporte 44 proporciona un soporte del globo 26 de sonda y se extiende también distalmente más allá del globo 26 para formar -

30. el núcleo de un segmento guía 48. Este segmento in-

cluye un muelle en espiral radio-opaco enrollado helicoidalmente 50 que se une al extremo distal del alambre 44 en la forma descrita a continuación.

El globo 26 de sonda está formado mediante moldeado de material polimérico de alta resistencia de una manera que proporciona una pared delgada de globo no mayor de aproximadamente 0,00254 mm de espesor y teniendo preferentemente un espesor del orden de 0,0125 mm. El globo puede ser fabricado como se describió en la patente norteamericana nº 4.490.421 concedida el 25 de Diciembre de 1.984 y se hace referencia a la misma para detalles adicionales en relación con la fabricación del globo.

Según se muestra en detalle alargado en la figura 6, el globo incluye una porción cilíndrica principal 52 que, en su configuración totalmente inflada, define un diámetro externo ligeramente mayor que el diámetro externo del catéter de dilatación 10 con su globo 20 plegado. En la realización ilustrativa, el globo 26 de sonda tiene preferiblemente un diámetro externo de 1,3 mm. Como se ha mencionado anteriormente, el globo está formado de un material de alta resistencia que no tenderá a dilatarse cuando se infle. La longitud del globo 26 puede ser del orden de 15 mm. El globo está formado para incluir las porciones de ahusamiento 54, 56 por los extremos próximo al centro y distal respectivamente. La porción de ahusamiento distal 56 se fusiona en un cuello estrecho 58 que se fija cómodamente alrededor y contra el extremo próximo al centro del muelle en espiral 50. El cuello distal 58 del globo 26 de sonda se une adhesivamente al muelle en espiral 50. Según se describirá en detalle adicional, el ex-

tremo próximo al centro del muelle en espiral está soldado de forma segura al alambre de núcleo por la zona donde se une el cuello distal 58 del globo 26 de sonda. La porción de ahusamiento próxima al centro se fusiona en el cuello es

5. trechado próximo al centro 60.

Con el fin de comunicar el interior del globo 26 de sonda con los pasos de inflado/desinflado 30, 38 de la canalización o tubería, un manguito de extensión 62 se une adhesivamente al cuello próximo al centro 60. Este manguito 62 se

10. extiende próximamente al centro sobre el alambre de soporte 44. El extremo próximo al centro del manguito de extensión 62 está formado preferiblemente del mismo material que el globo 26 y está unido segura y adhesivamente a la superficie externa del tubo de transición 36, donde une el tubo

15. principal 28. El manguito de extensión 62 define un paso anular 64 alrededor del alambre de soporte 44. El paso anular 64 proporciona una comunicación entre las aberturas 46 y el interior del globo 26 para el inflado y desinflado del globo.

20. Como se muestra en la figura 6, el segmento conductor 48 que se extiende distalmente del globo 26 es de flexibilidad incrementada en dirección distal para proporcionar un extremo conductor flexible relativamente blando que reduce la posibilidad de lesión o daño en el vaso sanguíneo.

25. En la realización ilustrativa, el segmento conductor es aproximadamente de 3 cm de largo. El muelle en espiral 50 está soldado por su extremo próximo al centro al alambre de soporte 44, como se indica en 66. El extremo distal del alambre de soporte 44 está soldado también al muelle

30. en espiral 50 como se indica en 68. La junta soldada 68



y el extremo distal del alambre de soporte 44 terminan cerca del extremo distal 69 del muelle en espiral 50. El extremo distal 70 del muelle en espiral 50 puede extenderse alrededor de cinco milímetros más allá de la junta soldada 68 y define un extremo enorme altamente flexible. Una pestaña de soldadura redondeada 67 se forma por el extremo distal del muelle 50. El segmento conductor 48 es de flexibilidad incrementada en dirección distal. El alambre de soporte 44 está conectado a masa ahusadamente y, por ejemplo, puede estar conectado a masa suavemente en un diámetro de 0,0508 mm por su extremo distal 69.

El extremo distal 70 del muelle en espiral 50 incluye una banda de configuración de acero inoxidable flexible y curvable 71 que se asegura al extremo distal 69 del alambre de soporte por un extremo y a la pestaña de soldadura distal 67 por su otro extremo. La banda de configuración es de sección transversal rectangular delgada del orden de 0,00254 mm por 0,0508 mm. La banda está adaptada para ser arqueada a una curva deseada y para retener dicha curva cuando se afloja. La curva prefijada permite dirigir la sonda 12 mediante rotación de ésta desde su extremo próximo al centro. La sonda puede ser girada para dirigir el extremo distal precurvado 70 en direcciones selectivas, como se desee, dentro de los vasos sanguíneos del paciente.

La sonda está provista también de una banda marcadora radio-opaca 72 que está formada preferiblemente de platino. La banda marcadora 72 está localizada próximamente al centro de la porción principal del globo 26. En la realización ilustrativa, se une de forma segura al alambre de

soporte 44. La banda marcadora 72 proporciona un medio mediante el cual el médico puede verificar fluoroscópicamente que el globo 26 de sonda ha sido extendido más allá de la abertura de salida 22 del catéter de dilatación 10, --

5. como precaución antes de que se infle el globo 26 de sonda.

La sonda de microdilatación 12 está construida de forma tal que pueda pasar a través del lumen principal 16 del catéter de dilatación pero sin bloquear la comunicación de fluidos a lo largo del lumen principal 16. Ello permite

10. la ventaja de utilizar la sonda de microdilatación sin comprometer la infusión de fluidos y la capacidad de comprobación de la presión del catéter de dilatación 10.

Según se muestra en las figuras 4, 4A, 4B y 4C, el lumen principal 16 del catéter de dilatación varía en dimensio-

15. nes y configuración en sección transversal, particularmente a través de la zona distal del catéter que contiene el

globo 20. Por ejemplo, el lumen principal en forma de D según se ve en la sección indicada en la figura 4A es de 0,7112 mm de alto y 0,9144 mm de ancho. El lumen princi-

20. pal 16 se estrecha en la sección indicada en la figura 4B a 0,6096 mm de alto por 0,8128 mm de ancho. El lumen principal 16 hace entonces una transición a una configuración circular y, según se indica en la sección de la

figura 4C, el diámetro puede ser de 0,5588 mm. Por la

25. abertura de salida distal 22 del catéter de dilatación el diámetro del lumen principal 16 se reduce aún más a aproximadamente 0,508 mm.

Entre las dificultades presentadas cuando se intenta pasar un miembro a través del lumen principal muy es-

30. trecho 16 del catéter 10 es que el miembro tenderá a

restringir la comunicación de flujo de flúidos a través del lumen principal desde el extremo próximo al centro al extremo distal del catéter. La sonda de microdilatación cuyo cuerpo principal tiene un diámetro de 0,4572 mm, -

5. proporciona suficiente tolerancia dentro del lumen principal 16, particularmente por los lados de la sección -- transversal en forma de D del lumen para permitir una comunicación de flúidos bastante adecuada. En las porciones más distales del catéter 10, tal como en la porción indi

10. cada por la sección transversal de la figura 4C, el lumen estrechado 16 proporciona menos tolerancia para la comunicación de flúidos. Con el fin de establecer al máximo la comunicación de flúidos a través del lumen 16 cuando la sonda 12 está en su lugar, particularmente a través

15. de las porciones más estrechadas del lumen 16, el segmento distal 34, y particularmente la porción del segmento distal 34 que está próxima al centro del globo 26, constituye una construcción que asegura el mantenimiento de un area de flujo suficientemente grande a través de todo

20. el lumen principal 16 del catéter 10. Con esa finalidad, el alambre de soporte 44 y la extensión de manguito 62 están contruídos para que cuando se desinfle la sonda, se pliegue tal extensión 62 a un area en sección transversal muy pequeña que no obstruirá adversamente el lumen principal 16 del catéter 10, incluso en las zonas -

25. más estrechas del lumen principal 16. Adicionalmente, la longitud del segmento distal 34, proxíamente al centro del globo 26 es suficientemente grande, alrededor - de veinte centímetros para que no sea necesario que el

30. segmento próximo al centro 28 tenga que ser insertado

en las porciones más estrechas del lumen 16 de catéter. Aún cuando se avance la sonda 12 a través del catéter 10 para extenderse a su máxima distancia más allá de la salida 22 del catéter 10, el extremo distal de la tubería

5. próxima al centro 28 permanecerá próxima al centro del globo 26.

- Cuando la sonda de microdilatación se encuentra en uso y su globo 26 se extiende distalmente más allá de la salida 22 del catéter 10, la porción estrechada del lumen principal, en la zona del globo de dilatación 20, quedará ocupada por el alambre de soporte estrecho 44 y el manguito de extensión circundante 62. Cuando está inflado el globo 26 de sonda, el manguito 62 será expandido a su diámetro total, del orden de 0,4318 mm. Según se ilustra en la figura 4C-1, cuando se infla el manguito de extensión 62 a su diámetro de aproximadamente 0,4318 mm, solamente una porción anular relativamente pequeña del lumen principal 16 se encuentra disponible para la comunicación de flujo de fluidos. De este modo, durante el intervalo en que se infla el globo de sonda, se reduce algo la capacidad de infusión de líquidos y de la toma de presión. Sin embargo, cuando se desinfla el globo de sonda, aplicando una succión a la sonda, la extensión de manguito 62 se pliega alrededor del alambre de soporte delgado 44, según se sugiere en la figura 4C-2. El manguito 62 se pliega de tal manera que tiende a formar alas aplanadas 62W que pueden enroscarse contra la pared interna del lumen 16, según se sugiera en la figura 4C-2. Cuando se encuentra en la configuración plegada ilustrada en la figura 4C-2, existe un área muy sustan

cial abierta de flujo a través del lumen 16 que permite la infusión de líquidos y la medida de presión completa y libre, según se desee. Debido a que el globo 26 de sonda se infla solo muy brevemente durante el procedimiento

5. total y se desinfla, como se muestra en la figura 4C-2, la mayor parte del tiempo, el sistema muestra la capacidad deseada de la infusión de líquidos así como la medida de presión.

Con el fin de que pueda pasarse la sonda a través del

10. lumen principal 16 del catéter de dilatación, el globo 26 de sonda debe plegarse también a una configuración y tamaño que pueda ser pasado a través del lumen principal 16. La invención cumple estos objetivos utilizando el alambre de soporte delgado de pequeño diámetro 44 que se extiende

15. a través del globo y utilizando un globo con una pared muy delgada pero de elevada resistencia. Cuando debe insertarse la sonda de microdilatación 12 a través del catéter, primeramente se pliega el globo 26 aplicando una succión, tal como mediante una jeringa, al órgano 32. El

20. globo 26 y el manguito de extensión 62 se pliegan, tendiendo a formar alas que se proyectan radialmente como se ilustra en las figuras 6A-1 y 6B-1, respectivamente. Las alas 62W y 26W se enrollan alrededor del alambre de soporte 44 cuando la sonda es avanzada a través del lu-

25. men principal 16 del catéter de dilatación 10. Las alas 26W pueden enrollarse alrededor del alambre de núcleo 44 bien en una configuración en forma de S sugerida en la figura 6A-2, o en una configuración en forma de C mostrada en la figura 6A-3. En cualquier configuración el diámetro total a través de la porción de globo plegada de

30.

- la sonda 12 incluye seis capas del material de globo además del diámetro del alambre de soporte 44. De acuerdo -- con la presente invención, el globo está formado de un material delgado de alta resistencia que tiene un espesor
5. de pared preferiblemente de no más de aproximadamente -- 0,00254 mm. De este modo, el diámetro agregado de seis -- capas de globo más el alambre de soporte es de aproximadamente 0,3556 mm. Así, el globo de sonda es plegable en un diámetro que es aproximadamente un cuarto de su diámetro
10. inflado y que puede pasar fácilmente a través del lumen principal 16 del catéter de dilatación 10 incluso en las porciones más restringidas que pueden tener un diámetro del orden de 0,5588 mm.

- La manera en la que se utiliza el sistema queda ilus-
15. trada en las figuras 8-14. Según se sugiere esquemáticamente, se inserta inicialmente un catéter de guía 80 en el sistema arterial del paciente, generalmente a través de la arteria femoral y se avanza a través del arco aortico 82 para situar el extremo distal 81 del catéter de
20. guía en el orificio coronario 84 que conduce a la arteria coronaria 86 a tratar. El catéter de guía 80 es típicamente demasiado largo para ser insertado en la arteria coronaria 86 y sirve solamente para proporcionar una - trayectoria que conduce el catéter de dilatación 10 a
25. la arteria coronaria 86. Una vez que se ha colocado el catéter de guía, el catéter de dilatación 10 es avanzado a lo largo del catéter de guía 80 con su globo de - dilatación 20 plegado. Cuando el catéter de dilatación sobresale del extremo 81 del catéter de guía, puede --
30. avanzarse a la arteria coronaria 86. Bajo condiciones

fortuítas el catéter de dilatación 10 puede ser avanzable en tal manera para situar el globo de inflado 20 dentro de la estenosis. El globo 20 puede ser entonces expandido y el procedimiento de dilatación completado, después de lo cual tanto el catéter de dilatación 10 como el catéter de guía 80 pueden ser quitados.

Puede ser preferible en algunos procedimientos introducir el catéter de dilatación junto con un alambre de guía indicado esquemáticamente en sombra en 88. El alambre de guía 88 se inserta en el catéter de dilatación 10 y los dos son avanzados, como una unidad, a través del catéter de guía 80. Cuando se alcanza el orificio coronario 84, el alambre de guía 88 puede ser avanzado a la arteria coronaria 86 y puede manipularse en un esfuerzo para avanzar el alambre de guía a la ramificación del árbol arterial en el que se localiza la estenosis. Una vez ha sido avanzado el alambre de guía a través de la estenosis, el catéter de dilatación es avanzado sobre el alambre de guía que lo conduce directamente a la estenosis.

La figura 9 es una ilustración esquemática de un catéter de dilatación 10 que ha sido avanzado sobre un alambre de guía 88 a través de la arteria 86 a la estenosis. En la realización ilustrada en la figura 9, la abertura a través de la estenosis 90 es suficientemente larga para permitir que pase el alambre de guía 88 pero no es suficientemente larga para permitir la entrada del extremo distal del catéter de dilatación 10. Según se ha descrito anteriormente, antes de la presente invención esta situación no era tratable por angioplastia y se trató típicamente de forma inmediata con cirugía de re-

base.

De acuerdo con la presente invención, el cirujano puede, sin embargo, retirar el alambre de guía 88 mientras se mantiene el catéter de dilatación 10 en su lugar. La sonda de microdilatación 12 es entonces sustituida por el alambre de guía 88 y se avanza a través del lumen principal 16 del catéter de dilatación 10. La sonda de microdilatación 12 es avanzada con su globo 26 en configuración plegada, ilustrada en cualquiera de las figuras 6A-2 o 6A-3. El diámetro de la sonda de microdilatación 12 es aproximadamente el mismo que el alambre de guía 88. De este modo, la sonda 12 puede ser avanzada fuera de la abertura distal 22 del catéter 10 y el globo 26, en su configuración plegada, puede insertarse en y a través de la estenosis 90 según se sugiere en la figura 10. Una vez se ha verificado que el globo 26 de sonda está dentro de la estenosis 90 y está completamente fuera del lumen principal 16, el globo 26 de sonda puede ser inflado a presión para expandir -- fuertemente el globo 26 de sonda a su diámetro máximo -- por lo que se establece un alargamiento preliminar del pasadizo a través de la estenosis. La figura 11 es una ilustración de la sonda de dilatación en su configuración expandida dentro de la estenosis arterial 90. Como puede verse, el globo 26 ha sido inflado para alargar el paso a través de la estenosis a un diámetro suficientemente grande para que pueda recibir el extremo distal del catéter de dilatación 10.

Es importante que el globo 26 de sonda no se infle hasta después de que se haya extendido distalmente más allá del extremo del catéter de dilatación 10. Una banda

marcadora 72 en la sonda proporciona un medio mediante el cual puede verificarse que el globo de sonda se ha extendido fuera de la abertura de salida. Según se muestra en la figura 4, el catéter de dilatación 10 tiene un par de bandas marcadoras 74, 76 situadas adyacentemente a los extremos próximo al centro y distal, respectivamente, del globo 20 de dilatación. La posición de la sonda puede verificarse fluoroscópicamente. Cuando la banda marcadora 72 sobre la sonda se localiza de forma suficiente distalmente de ambas bandas marcadoras 74, 76 en el catéter, ello indica una adecuada extensión de la sonda 12 y facilidad para inflar el globo 26 de sonda.

Cuando se ha inflado el globo 26 de sonda para alargar la abertura a través de la estenosis 90, se pliega el globo 26 de sonda mediante aspiración de ésta. Con el globo 26 evacuado, el catéter de dilatación puede ser avanzado sobre la sonda de microdilatación 12 que sirve entonces la función de un alambre de guía para guiar el catéter de dilatación (figura 12). El catéter de dilatación puede ser avanzado entonces sobre la sonda para situar el globo de dilatación 20 dentro de la estenosis parcialmente dilatada. El globo de dilatación 20 es inflado según se sugiere en la figura 13 con el fin de completar la angioplastia comprimiendo el material estenótico radial y exteriormente. Con el lumen coronario así alargado, se desinfla el globo de dilatación 20. El catéter de dilatación 10 y la sonda 12 son entonces separados para dejar la arteria con un área de flujo alargada donde había estado previamente afectada de estenosis.

Pueden realizarse modificaciones en el procedimiento

con relación a la ubicación relativa de la sonda y el catéter una vez que se haya realizado la dilatación preliminar. En algunos casos, el cirujano puede preferir avanzar la sonda y el catéter al unísono sin movimiento relativo

5. alguno entre los dos, cuando se avanza el globo de dilatación 20 a la estenosis preliminarmente dilatada. En otros casos, puede haber consideraciones especiales dando como resultado la decisión de no avanzar la sonda mientras que se avanza el catéter de dilatación a la estenosis. Esto se encuentra también disponible con la presente invención plegando el globo de sonda que se enrollará entonces en una configuración compacta cuando el catéter de dilatación es avanzado sobre esa porción de la sonda.

- Como se ha descrito anteriormente, una de las características de la sonda 12 es la flexibilidad incrementada del segmento distal 34 de la sonda. El segmento próximo al centro 28, según se ha descrito, es suficientemente flexible para que pueda curvarse de forma relativamente fácil a través del arco aortico (ver figura 8). La curvatura de la aorta en el orificio coronario 84 y después a través de las arterias coronarias es semidiametrada más corta y más afilada. La longitud del segmento distal más flexible 34 es suficiente para que el globo de sonda pueda alcanzar el árbol arterial sin requerir que pase la tubería próxima al centro más endurecida 28 a través de las curvas relativamente agudas, tal como la curva del catéter de guía al orificio coronario. El segmento distal 34 que consiste sustancialmente en un alambre de soporte delgado y flexible 44, puede realizar con facilidad las curvas relativamente agudas. De este modo, la

única porción de la sonda 12 que penetra realmente en la arteria coronaria es la que incluye el alambre de soporte más fino 44. Este alambre de soporte es muy flexible y es curvado más fácilmente para poder negociar curvaturas de

5. radio más corto encontradas en el árbol arterial coronario.

En algunos casos puede haberse ya determinado mediante angioplastia que la estenosis a tratar es tan estrecha - que es improbable que el catéter de dilatación 10 pueda pasar a través de la estenosis. Bajo tales circunstancias,

10. puede ser deseable renunciar al uso de un alambre de guía separado y, en su lugar, insertar el catéter de dilatación con la sonda de microdilatación ya en su lugar dentro del

catéter, por lo que la sonda 12 puede servir como alambre de guía. Cuando se utiliza de esa manera, debe entenderse

15. que la sonda es más gobernable que los alambres de guía convencionales utilizados en el pasado. La característica gobernable de la sonda es debido en gran medida a la pared sólida de la canalización en el segmento alargado - próximo al centro 26 de la sonda. La canalización es de

20. manera sustancial torsionalmente rígida y tiende a transmitir sustancialmente toda su rotación aplicada por el extremo próximo al centro al extremo distal. Aunque el segmento intermedio de la sonda que incluye el alambre fino de un diámetro de 0,2032 mm, es demasiado pequeño,

25. un diámetro para transmitir eficazmente un impulso rotativo sobre distancias relativamente largas, el segmento distal 34 es relativamente corto, preferiblemente alrededor de 25 cm y, por lo tanto, no tiene mucho de efecto adverso sobre la transmisión de impulso rotativo desde

30. el extremo próximo al centro de la sonda al extremo - -

distal. Preferiblemente el segmento distal no es mayor de -  
 aproximadamente 25 cm en comparación con el segmento próxi-  
 mo al centro tubular de paredes sólidas que es aproximada-  
 mente de 150 cm de largo. Así, formando una curva en el ex-  
 5. tremo distal 70 del segmento conductor, la dirección de la  
 sonda 12 puede ser controlada girando ésta desde el extremo  
 próximo al centro.

A la vista de lo precedente, se observará que la ..:::  
 invención proporciona un sistema y un método mediante los -....:  
 10. cuales la técnica de angioplastia para tratar estenosis ar-  
 teriales puede ser extendida a ciertas estenosis que reque-:::  
 rían previamente cirugía de rebase. El sistema permite avan  
 zar una sonda de microdilatación a través del catéter de di....:  
 latación mientras que se mantiene la comunicación de flui--:::  
 15. dos desde el extremo próximo al centro al extremo distal --:::  
 del catéter de dilatación incluso mientras que la sonda es:::  
 tá en su sitio. Además, la invención proporciona estas ven-  
 tajas con una sonda que puede ser dirigida para guiar selec  
 tivamente a través de las ramificaciones del árbol arterial  
 20. de un paciente y en la que la sonda puede ser sustituida --  
 por un alambre de guía.

No obstante, debe entenderse que la descripción -  
 precedente de la invención se destina meramente a ser ilus-  
 trativa y que serán aparentes para aquellos versados en la  
 25. técnica otras modificaciones y realizaciones de la inven- -  
 ción sin apartarse de su espíritu.

#### N O T A

El Modelo de Utilidad que se solicita por veinte  
 años para España, de acuerdo con la vigente legislación,  
 30. deberá recaer sobre: "SONDA DE ANGIOPLASTIA EN GLOBO"; con

Prioridad de la solicitud de Patente en U.S.A. Serial No. 729,541 de fecha 2 de Mayo de 1985, según las características esenciales de las siguientes:

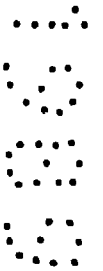
5.



10.



15.



20.

25.

30.

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

- 1.- Sonda de angioplastia en globo, que comprende:  
 un segmento alargado próximo al centro,  
 un segmento alargado distal que es más corto y --
5. más flexible que el segmento próximo al centro,  
 un globo montado en el segmento distal, y  
 un medio de conducto para comunicar el extremo  
 próximo al centro de la sonda con el interior del globo para inflar y desinflar éste.
10. 2.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 1, comprendiendo adicionalmente:  
 dicho globo está adaptado para ser desinflado en una configuración en sección transversal de un par de alas de doble espesor, siendo dichas alas plegables en configuración en forma de S ó en configuración en forma de C,  
 no siendo el diámetro añadido del segmento distal de la sonda que incluye seis veces el espesor de pared del globo, mayor que el diámetro del segmento próximo al centro de la sonda.
15. 3.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 2, en la que el globo es inflable a un diámetro de aproximadamente cuatro veces el diámetro del segmento distal en la zona del globo cuando éste es plegado.
20. 4.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 1, comprendiendo adicionalmente:  
 no siendo dicho segmento distal más largo de aproximadamente 25 cm,  
 siendo el segmento de la sonda próximo al centro suficientemente flexible para curvarse suavemente a través  
 30. del arco aortico,

siendo curvable el segmento distal a través de -- las curvaturas de radio más agudas que la del arco aortico.

5.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 1, comprendiendo adicionalmente:

5. el segmento próximo al centro comprende un tubo de pared sólida,

comprendiendo el segmento distal un alambre de soporte que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro exterior del segmento próximo al centro,

10. estando soportado el globo en el alambre de soporte, extendiéndose éste a través del globo, y

un medio para comunicar el lumen del tubo próximo al centro con el interior del globo.

6.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 5, en la que el medio que comunica el lumen del tubo con el interior del globo, comprende:

un orificio de salida formado en la porción distal del tubo de pared sólida, estando dicho orificio de salida en comunicación con el interior del globo.

20. 7.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 5, comprendiendo adicionalmente:

un organo unido al extremo próximo al centro del tubo próximo al centro.

25. 8.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 6, comprendiendo adicionalmente un órgano en el extremo próximo al centro del tubo próximo al centro.

9.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 5, comprendiendo adicionalmente:

30. un medio para asegurar el extremo distal del globo en el segmento distal de la sonda, y

un medio para conectar el extremo próximo al centro del globo con el tubo próximo al centro.

- 10.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 9, en la que dicho medio para conectar el extremo próximo al centro del globo con el tubo comprende:

un manguito que se extiende alrededor del alambre, estando conectado el manguito por su extremo distal al extremo próximo al centro del globo, y por su extremo próximo al centro al extremo distal del segmento próximo al centro, comprendiendo dicho medio de comunicación del interior del globo con el tubo próximo al centro un medio que comunica el tubo próximo al centro con el interior del manguito.

- 11.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 10, en la que el diámetro inflado del manguito no es mayor que el diámetro exterior del segmento próximo al centro.

12.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 11, comprendiendo adicionalmente:

siendo el área en sección transversal definida por el manguito desinflado y el alambre de soporte sustancialmente inferior que el área en sección transversal definida por el diámetro externo del segmento próximo al centro.

- 13.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 12, comprendiendo adicionalmente:

siendo desinflable dicho globo para definir un par de alas de doble espesor plegables alrededor del alambre en una configuración en forma de S ó C,

no siendo mayor el diámetro añadido del alambre de soporte más seis veces el espesor de pared del globo que

el diámetro del segmento próximo al centro de la sonda.

14.- Sonda de angioplastia en globo, según la rei vindicación 5, en la que el medio de conexión del alambre - de soporte al tubo próximo al centro comprende:

5. un tubo de transición relativamente corto de diámetro más pequeño asegurado por un extremo al extremo distal del tubo próximo al centro, siendo recibido de forma segura el extremo próximo al centro del alambre de soporte en el lumen por el extremo distal del tubo de transición, y
10. un medio de apertura formado en el tubo de transición.

- 15.- Sonda de angioplastia en globo, según la rei vindicación 14, en la que dicho medio de apertura comprende por lo menos una ranura longitudinal formada en el extremo distal del tubo de transición y extendiéndose próximamente del extremo próximo al centro del alambre de soporte.

16.- Sonda de angioplastia en globo, según la rei vindicación 14, comprendiendo adicionalmente:

20. un manguito que se extiende alrededor del alambre de soporte y estando conectado por un extremo al extremo próximo al centro del globo y por su otro extremo a la zona de unión entre el tubo próximo al centro y el tubo de transición.

25. 17.- Sonda de angioplastia en globo, según la rei vindicación 5, comprendiendo adicionalmente:

el segmento distal está dotado de un segmento de conducción flexible que se extiende distalmente del globo.

18.- Sonda de angioplastia en globo, según la rei vindicación 17, comprendiendo adicionalmente:

30. dicho segmento conductor tiene un extremo cons-

truido y dispuesto para ser curvado en una curva establecida con el fin de facilitar la conducción de la sonda en respuesta a la rotación aplicada en el extremo próximo al centro de la sonda,

5. no siendo el segmento distal más grande de 25 cm de longitud,

siendo el segmento próximo al centro de una longitud sustancialmente mayor que el segmento distal y estando adaptado para transmitir sustancialmente y de forma total -

10. un impulso aplicado por su extremo próximo al centro a su extremo distal.

19.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 17, en la que el segmento de conducción incluye y la porción distal del alambre de soporte, comprendiendo

15. adicionalmente dicho segmento un muelle en espiral enrollado alrededor de la porción distal ahusada del alambre de soporte.

20.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 19, en la que el extremo distal del globo se --

20. une adhesivamente al extremo próximo al centro del muelle en espiral.

21.- Sonda de angioplastia en globo, según la reivindicación 1, comprendiendo:

25. un miembro flexible alargado de pequeño diámetro, comprendiendo por lo menos la porción mayor de su longitud un tubo de pared sólida,

un globo montado en la zona distal del miembro,

un medio para comunicar el lumen del tubo con el interior del globo para permitir inflar y desinflar el globo,

30. bo,

un segmento de conducción que se extiende distalmente del globo, y siendo formable a una curva preestablecida,

siendo dicha sonda suficiente y torsionalmente rígida para que sea capaz de transmitir sustancialmente un impulso desde el extremo próximo al centro de la sonda al segmento de conducción.

22.- "SONDA DE ANGIOPLASTIA EN GLOBO".

Según queda sustancialmente descrito en la presente Memoria que consta de treinta y seis hojas, escritas a máquina por una sola cara y acompañada de dibujos.

Madrid, 16 MAR. 1987

C.R. BARD, INC.

P.P.

*Few*

15.

