

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 498**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 19151719 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 3488893**

54 Título: **Conjuntos de balón con topografías variables de forma controlable**

30 Prioridad:

**04.10.2012 US 201213645414**  
**07.10.2011 US 201161545039 P**

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

**07.04.2021**

73 Titular/es:

**W.L. GORE & ASSOCIATES INC. (100.0%)**  
**555 Paper Mill Road**  
**Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**BACINO, JOHN, E.;**  
**CAMPBELL, CAREY, V.;**  
**CULLY, EDWARD, H.;**  
**DUNCAN, JEFFREY, B.;**  
**PAGET, DOUGLAS, S.;**  
**SHAW, EDWARD, E.;**  
**SQUERI, JOHN, M.;**  
**TRAPP, BENJAMIN, M. y**  
**VONESH, MICHAEL, J.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 817 498 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**

Conjuntos de balón con topografías variables de forma controlable

Antecedentes de la descripción

Campo de la descripción

- 5 La presente descripción se refiere en general a conjuntos de balón que tienen topografías controlables y sistemas y procedimientos relacionados con los mismos.

Análisis de la técnica relacionada

10 Los balones diseñados para ser utilizados dentro del cuerpo de un mamífero, tal como un ser humano, se emplean en una variedad de procedimientos médicos, incluida la dilatación de vasos sanguíneos estrechos, la colocación de endoprótesis y otros dispositivos implantables, la oclusión temporal o permanente de los vasos sanguíneos, la administración de fármacos, la tromboectomía, embolectomía, aterectomía, angioplastia, otros procedimientos endovasculares y otros procedimientos dentro de un lumen de un cuerpo de mamífero tal como un cuerpo humano. En este sentido, como se emplea en esta memoria, el término "cuerpo" puede comprender un cuerpo de mamífero tal como un cuerpo humano u otro cuerpo animal.

15 En una aplicación típica, se hace avanzar un balón (a menudo acoplado con un catéter) hasta la ubicación deseada en el sistema vascular u otro lumen del cuerpo. A continuación, el balón se expande a presión según un procedimiento médico. A partir de ahí, se elimina la presión del balón, lo que permite que el balón se contraiga y permita la extracción del catéter y, en muchos casos, el balón.

20 Los procedimientos como estos en general se consideran mínimamente invasivos y, a menudo, se realizan de una manera que minimiza la alteración en el cuerpo del paciente. Como resultado, los balones a menudo se insertan desde una ubicación alejada de la zona a tratar. Por ejemplo, durante los procedimientos de angioplastia que implican vasos coronarios, el catéter de balón se inserta típicamente en la arteria femoral en la zona de la ingle del paciente y luego se hace avanzar a través de los vasos hacia la zona coronaria del paciente. Estos balones suelen incluir algún tipo de marcador radiopaco para permitir que el médico que realiza el procedimiento supervise el progreso del catéter a través del cuerpo.

25 Los balones no ajustables en general están hechos de un material relativamente fuerte, pero en general inelástico (p. ej., nailon, poliéster, etc.), que debe doblarse para obtener una sección transversal compacta de diámetro pequeño para su administración. Estos balones relativamente rígidos no se adaptan fácilmente al vaso circundante y, por lo tanto, pueden usarse para compactar depósitos duros en vasos. A causa de la necesidad de resistencia y rigidez, estos dispositivos están clasificados para emplear altas presiones de inflado, normalmente de hasta aproximadamente 4 a aproximadamente 60 atmósferas. Como se representa en la FIG. 1, los balones no ajustables (línea C) tienen un diámetro máximo y, a medida que se introduce el líquido de inflado, dichos balones normalmente no se dilatarán considerablemente por encima de un diámetro máximo. Una vez que un balón no ajustable se infla a su diámetro máximo, el ejercicio de presión adicional puede provocar la ruptura del balón, creando una situación peligrosa.

30 Por el contrario, los balones ajustables en general comprenden un material elástico blando (p. ej., látex de caucho natural). Como se representa en la FIG. 1, los balones ajustables (línea A) en general se expandirán de forma continua en diámetro y no aumentarán considerablemente la presión interna a medida que se introduce el fluido de inflado. Como resultado, los balones ajustables se clasifican en general por volumen (p. ej., 0,3 cc) en lugar de por diámetro nominal. Además, los balones ajustables en general se amoldan a la forma del vaso. Aunque son comparativamente débiles en comparación con los balones no ajustables, los balones ajustables tienen la ventaja de que no necesitan doblarse alrededor de un catéter de administración (perfil reductor) y tienden a volver a compactarse fácilmente a su tamaño y dimensiones iniciales después del inflado y desinflado posterior. Estos balones se pueden emplear para desplazar depósitos blandos, como un trombo, donde un material blando y pegajoso como el látex proporciona un medio de extracción eficaz, y también se pueden utilizar como balón de oclusión, funcionando a bajas presiones.

35 Entremedio del espectro de balones ajustables y balones no ajustables, se encuentran los balones semiajustables. Como se representa en la FIG. 1, los balones semiajustables (línea B) aumentarán tanto de presión como de diámetro a medida que se introduzca el líquido de inflado. Sin embargo, los balones semiajustables funcionan a presiones entremedio de los dos tipos de balones y continuarán distendiéndose a medida que se introduce el líquido de inflado.

40 Tanto los balones ajustables como los no ajustables tienden a tener una topografía de superficie uniforme. En otras palabras, los balones convencionales tienden a tener superficies lisas. Los balones con topografías más variadas pueden facilitar una variedad de procedimientos médicos y terapias que no son posibles con balones convencionales. Por ejemplo, una topografía variable puede proporcionar un área de superficie aumentada sobre un balón convencional similar y, por lo tanto, se puede mejorar la interacción con el cuerpo. También se puede

configurar un balón de topografía variable para implantar objetos afilados en una parte del cuerpo localizada y de difícil acceso, lo que proporciona una mejora en la terapia. Asimismo, los balones de topografía variable pueden proporcionar mejores sistemas de administración de fármacos. Además, sería favorable que un balón tuviera una topografía controlable.

5 La técnica anterior pertinente se describe en los documentos WO2012/044913 A1 y WO2007/149464 A2.

#### Resumen de la descripción

La presente descripción proporciona sistemas y procedimientos para conjuntos de balón que tienen topografías variadas y texturas superficiales preconfiguradas. En diversos ejemplos, se proporciona un dispositivo que comprende un balón que comprende una capa de tamaño limitado y un molde dispuesto alrededor o dentro del balón. El molde comprende al menos una apertura y una porción que es más resistente a la deformación en una dirección radial que el balón o la capa de tamaño limitado, ya sea porque el molde comprende un material menos ajustable o tiene un límite de distensión superior que es menor que el límite de distensión superior de la capa de tamaño limitado. Como tal, el balón y la capa de tamaño limitado están configurados para distenderse más allá del molde alrededor de la apertura a un volumen/presión determinados. El balón y la capa de tamaño limitado se extenderán alrededor de una apertura hasta un segundo estado inflado que comprende una topografía variada. La capa de tamaño limitado impide una distensión considerable adicional por encima del segundo estado inflado. En diversos ejemplos, el molde y/o el balón pueden comprender opcionalmente un politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El balón y/o el molde pueden comprender una membrana envuelta en cinta. Otros ejemplos comprenden procedimientos para hacer y usar los mismos.

20 En diversos ejemplos, se proporciona un conjunto de balón que comprende un balón que tiene una topografía controlada, en el que el conjunto de balón tiene una superficie lisa o sustancialmente libre de arrugas en un primer estado inflado y una superficie topográfica variada en un segundo estado inflado. En un ejemplo en el que el conjunto de balón comprende un balón interior y un molde exterior, el diámetro interior del molde en un primer estado inflado es sustancialmente igual al diámetro exterior del balón en un primer estado inflado. En un ejemplo en el que un balón exterior está dispuesto alrededor de un molde interior, sucede lo contrario; concretamente, el diámetro exterior del molde en un primer estado inflado es sustancialmente igual al diámetro interior del balón en el primer estado inflado. El balón y/o el molde pueden comprender una membrana envuelta en cinta. Otros ejemplos comprenden procedimientos para hacer y usar los mismos.

30 En otros ejemplos, un conjunto de balón puede comprender un balón ajustable subyacente y un molde superpuesto menos ajustable que tiene al menos una apertura. Ubicado dentro de la apertura puede haber un agente terapéutico, preferiblemente de forma sólida o viscosa. Tras el inflado, el balón ajustable subyacente sobresaldrá a través de la apertura y transportará el agente terapéutico al exterior del molde. De esta manera, se puede administrar un agente terapéutico a un tejido circundante, como la íntima de un vaso. Otros ejemplos incluyen procedimientos para hacer y usar los mismos.

35 Otro aspecto de la presente descripción comprende conjuntos de balón texturizados. En diversos ejemplos, un balón se puede cubrir y/o envolver con una red texturizada que proporciona una característica topográfica. Por ejemplo, una red texturizada puede comprender perlas, filamentos, fibras, anillos, géneros de punto, tejidos y/o trenzas, que se pueden envolver o en cualquier caso disponer sobre o dentro de un balón. La red texturizada crea patrones de superficie elevada que pueden proporcionar un efecto terapéutico. Otros ejemplos incluyen procedimientos para hacer y usar los mismos.

#### Compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona un balón médico como se define en la reivindicación 1. Asimismo, otras realizaciones ventajosas se derivan de las reivindicaciones dependientes.

45 Las referencias a "realizaciones" a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas representan posibles ejemplos y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención a menos que el contexto indique claramente lo contrario. La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

#### Breve descripción de los dibujos

50 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la presente descripción y se incorporan a la memoria descriptiva y constituyen una parte de la misma, ilustran ejemplos y realizaciones de la presente descripción, y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la descripción.

La FIG. 1 compara la presión con la altura de los balones ajustables (línea A), los balones semiajustables (línea B) y los balones no ajustables (línea C);

la FIG. 2A ilustra un ejemplo esquemático de conjunto de balón de topografía variada desde una perspectiva en sección transversal;

- las FIG. 2B(1) a 2B(3) ilustra un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada de la presente descripción en un estado desinflado; un primer estado inflado; y un segundo estado inflado;
- la FIG. 2B(4) ilustra un primer plano de una vista en sección transversal alrededor de una apertura de un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada ilustrado en la FIG. 2B(3);
- 5 las FIG. 3A(1) a 3A(3) ilustran esquemáticamente el proceso según el cual diversos ejemplos se extienden a un segundo estado inflado formando así un conjunto de balón de topografía variada;
- las FIG. 3B(1) a 3B(3) ilustran esquemáticamente el proceso según el cual diversos ejemplos se extienden a un segundo estado inflado formando así un conjunto de balón de topografía variada;
- 10 las FIG. 4A a 4D ilustran la envoltura de una cinta de película para formar una capa de membrana de tamaño limitado;
- la FIG. 5A ilustra esquemáticamente un ejemplo de conjunto de balón que comprende un balón ahusado y/o una capa de tamaño limitado;
- la FIG. 5B ilustra esquemáticamente un ejemplo de conjunto de balón que comprende un molde ahusado;
- 15 las FIG. 6A y 6B ilustran una vista en sección transversal de un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada en el que una pluralidad de aperturas está ubicada en una primera sección del molde y no hay aperturas ubicadas en una segunda sección del molde;
- la FIG. 7A ilustra esquemáticamente un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada de la presente descripción que comprende dos moldes;
- 20 la FIG. 7B ilustra un primer plano de una vista en sección transversal alrededor de una apertura de un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada ilustrado en la FIG. 7A;
- la FIG. 8 ilustra un conjunto de balón de topografía variada que comprende un agente terapéutico, según diversos ejemplos;
- la FIG. 9 ilustra un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada en el que el balón comprende una pared con zonas de menor elasticidad que otras zonas más distensibles;
- 25 la FIG. 10A ilustra una vista en sección transversal de un ejemplo de conjunto de balón en el que el molde superpuesto comprende elementos rígidos;
- la FIG. 10B ilustra una vista en sección transversal de un ejemplo de conjunto de balón representado en la FIG. 10A con los elementos rígidos girados hacia afuera;
- 30 la FIG. 10C ilustra una vista en sección transversal de un ejemplo de conjunto de balón en el que el molde superpuesto comprende elementos rígidos que tienen una punta perforada o afilada que está unida al molde en su base proximal;
- la FIG. 10D ilustra una vista en sección transversal de un ejemplo de conjunto de balón en el que el molde superpuesto comprende elementos rígidos de la FIG. 10C girados hacia afuera;
- 35 la FIG. 10E ilustra una vista en sección transversal de un ejemplo de conjunto de balón en el que el molde superpuesto comprende elementos rígidos que tienen un lumen a través del cual está en comunicación fluida con el balón;
- la FIG. 11 ilustra un conjunto de balón inflado que comprende un molde de alambre;
- la FIG. 12 ilustra un conjunto de balón según diversos ejemplos dentro de la vasculatura;
- las FIG. 13A a 13C ilustran un conjunto de balón texturizado según diversos ejemplos;
- 40 la FIG. 13D ilustra una vista en sección transversal de un conjunto de balón texturizado sobre un mandril, según diversos ejemplos;
- las FIG. 14A ilustra un conjunto de balón desinflado con un patrón de molde acanalado desde una perspectiva exterior, según diversos ejemplos;
- 45 la FIG. 14B ilustra un conjunto de balón inflado con un patrón de molde acanalado e implantado desde una perspectiva exterior, según diversos ejemplos;
- la FIG. 14C(1) ilustra un primer plano de una vista en perspectiva de un conjunto de balón desinflado con un elemento arqueado a través de la apertura de un molde, según diversos ejemplos;

la FIG. 14C(2) ilustra un primer plano de una vista en perspectiva de un conjunto de balón inflado con un elemento arqueado e implantado a través de la apertura de un molde, según diversos ejemplos; (C3)

las FIG. 14D(1) a 14D(4) ilustran los diversos patrones del molde que comprende un elemento arqueado a través de la apertura; (E1-2)

5 la FIG. 15 ilustra un procedimiento de fabricación, según diversos ejemplos;

la FIG. 16 ilustra un procedimiento de uso, según diversos ejemplos;

la FIG. 17 ilustra un ejemplo de conjunto de balón en el que un molde está ubicado en una sección intermedia de un balón;

la FIG. 18 ilustra un ejemplo de conjunto de balón en el que el balón y la capa de tamaño limitado son de perfusión;

10 las FIG. 19A-B ilustran una realización del conjunto de balón de topografía variada según la invención en la que el balón comprende una pared con zonas de menor elasticidad que otras zonas más distensibles;

las FIG. 20A-20B ilustran un conjunto de balón de topografía variada con un dispositivo de endoprótesis montado en el mismo, el dispositivo de endoprótesis que tiene anclajes implantables que son accionados por aperturas que sobresalen; y

15 la FIG. 21 ilustra un conjunto de balón de topografía variada en el que una apertura o una pluralidad de aperturas están ubicadas en una sección circunferencial.

#### Descripción detallada de los ejemplos y realizaciones ilustrados

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente descripción pueden realizarse mediante un número cualquiera de procedimientos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas.

20 Dicho de otra manera, se pueden incorporar en la presente memoria otros procedimientos y aparatos para realizar las funciones previstas. También debe observarse que las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en la presente memoria no están todas dibujadas a escala, sino pueden exagerarse para ilustrar diversos aspectos de la presente descripción y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitantes. Finalmente, aunque la presente descripción puede describirse en relación con diversos principios y creencias, la presente descripción no debería estar limitada por la teoría.

25 Como se emplea en esta memoria, "conjunto de balón" significa un balón acoplado con uno o más de otros componentes, tal como un molde (descrito en la presente memoria), una capa de tamaño limitado (descrita en la presente memoria), un catéter, una tapa distal ("oliva"), una cubierta u otro aparato.

30 Como se emplea en esta memoria, el término "limitación de tamaño" significa que un material o componente tiene un límite superior de distensión o deformación por encima del cual un material o componente no se expandirá, dilatará y/o deformará considerablemente. Por ejemplo, un balón de tamaño limitado se puede inflar hasta un diámetro máximo, y una vez que se alcanza este diámetro, los aumentos adicionales de presión no provocarán un aumento considerable de su diámetro. Como se refleja en la FIG. 1, un balón no ajustable (línea C) es un balón de tamaño limitado, y los balones ajustables tradicionales (línea A) y semiajustables (línea B) no son balones de tamaño limitado. Por consiguiente, un "balón ajustable", como se emplea en esta memoria, se refiere a balones ajustables y semiajustables o balones que no tienen un tamaño limitado, pero que continuarán expandiéndose, distendiéndose y/o deformándose a medida que aumenta la presión interna hasta el punto de error, p. ej., la pared del balón se rompe. Según ciertos ejemplos de la presente descripción, los balones "ajustables" descritos se denominan como tales porque los balones descritos en general se adaptan a la forma de su entorno (p. ej., una anatomía o vaso circundante) como los balones "ajustables" tradicionales, p. ej., porciones de los balones "ajustables" descritos pueden extenderse hacia afuera desde el molde para formar protusiones.

40 Como se emplea en esta memoria, el término "inflar" puede significar llenar o provocar expansión mediante la introducción de una sustancia fluida (p. ej., una entrada de fluido), como un líquido (p. ej., solución salina), un gel o un gas.

45 Como se emplea en esta memoria, el término "inflado" significa un balón a una presión o volumen interno por encima de la presión o volumen interno al que el balón comienza a expandirse desde un estado desinflado. Como se emplea en esta memoria, un "primer estado inflado" se refiere a un balón inflado a una primera presión o primer volumen que dará como resultado un balón con una superficie en general lisa o uniforme, excepto quizás con respecto a pequeños rebajes en el sitio de la(s) apertura(s). Como se emplea en esta memoria, un "segundo estado inflado" se refiere a un balón inflado a una segunda presión o un segundo volumen mayor que la primera presión o el primer volumen que dará como resultado un balón con una topografía variada. Como se emplea en esta memoria, "topografía variada" se refiere a una superficie de conjunto de balón que tiene superficies texturizadas, rugosas, nevadas u otras superficies tridimensionales.

Como se emplea en esta memoria, el término "elemento alargado" es en general cualquier elemento configurado para el movimiento axial relativo con un elemento de administración de dispositivo endoluminal (p. ej., un elemento de administración de dispositivo endoluminal basado en catéter, como un catéter de balón) e incluye cualquier estructura que se extienda longitudinalmente con o sin un lumen que lo atraviese. Por lo tanto, los elementos alargados incluyen, pero no se limitan a, tubos con lúmenes (p. ej., catéteres), varillas sólidas, alambres huecos o sólidos (p. ej., alambres guía), estiletes huecos o sólidos, tubos de metal (p. ej., hipotubos), tubos de polímero, cordones de tracción, o ataduras, fibras, filamentos, conductores eléctricos, elementos radiopacos, elementos radioactivos y elementos radiográficos. Los elementos alargados pueden ser de cualquier material y pueden tener cualquier forma de sección transversal, que incluyen, pero no se limitan a, perfiles elípticos, no elípticos o aleatorios.

Como se describe en la presente memoria, los conjuntos de balón usados dentro del cuerpo en general interactúan con el cuerpo a través del contacto con una superficie exterior del conjunto de balón. Por tanto, la topografía de la superficie de un conjunto de balón puede afectar a la interacción física entre el conjunto de balón y el cuerpo o un dispositivo dentro del cuerpo. La capacidad de controlar la topografía de un balón, o las características de la superficie tridimensional, permite que los conjuntos de balón interactúen con el cuerpo en modos nuevos o mejorados. Se pueden obtener diversas ventajas utilizando conjuntos de balón de topografía variable de forma controlable. Por ejemplo, los conjuntos de balón, como los que se pueden usar con un catéter, se pueden insertar en un lumen del cuerpo. El conjunto de balón puede interactuar con el cuerpo de diversas formas que pueden facilitarse diseñando topografías que produzcan mejores resultados. En este sentido, por ejemplo, un balón que tiene una topografía variada puede mejorar el acoplamiento con la pared de un vaso y/o mejorar la capacidad de eliminación de placa aterosclerótica o trombo, tal como de la pared de un vaso o la pared de una endoprótesis.

Al restringir de forma selectiva la expansión de un balón en sitios seleccionados, se puede variar la topografía del conjunto de balón. Por ejemplo, con referencia a las FIG. 2A, se muestra un esquema de un conjunto de balón 200. Las FIG. 2B(1) a 2B(3) ilustran un balón 200 de topografía variada en un estado desinflado (figura 2B(1)), un primer estado inflado que tiene una superficie en general uniforme o lisa (FIG. 2B(2)), y un segundo estado inflado que tiene una topografía variada (FIG. 2B(3)). La FIG. 2B(4) ilustra un primer plano de una vista en sección transversal de una protusión 212 de un balón 200 de topografía variada.

El conjunto de balón 200 comprende el balón 210 y el molde 220. El balón 210 puede disponerse a lo largo del molde 220, ya sea por debajo o por encima del molde 220. El conjunto 200 puede comprender además un catéter 202 al que se unen el balón 210 y el molde 220. El catéter 202 se muestra en comunicación de fluido con el balón 210, de manera que el fluido puede introducirse a través del catéter 202 en el balón 210. El catéter 202 se puede acoplar a cualquier dispositivo médico adecuado, como una jeringa, un desinflador, bomba o cualquier otro aparato para conducir fluido a través del catéter 202 y dentro del balón 210.

El molde 220 puede ser una estructura superpuesta o subyacente que comprende al menos una apertura 221. El molde 220 restringe una porción del balón 210 durante el inflado. En este sentido, el balón 210 se infla a un segundo estado inflado, y la acción de restricción del molde 220 hace que el balón 210 se distienda en las aperturas 221 del molde 220 como se describe con más detalle a continuación.

El funcionamiento de los conjuntos de balón de la presente descripción se muestra esquemáticamente para diversos ejemplos en las FIGS. 3A(1) a 3A(3) y 3B(1) a 3B(3) en las que se ilustra una sección transversal longitudinal de un conjunto de balón 300. En las FIG. 3A(1) a 3A(3), el balón 310 está debajo del molde 320 que presenta aperturas 321. En las FIG. 3B(1) a 3B(3), el balón 310 está encima del molde 320 y el molde 320 se adhiere al balón durante el inflado. En estas ilustraciones, el balón 310 y el molde 320 se muestran alineados con el eje "A". El eje "A" puede comprender el eje longitudinal de un catéter.

Un primer estado inflado se muestra en las FIG. 3A(2) y 3B(2). En referencia a la FIG. 3A(2), el balón 310 tiene un radio exterior que se muestra como "R1" bajo el molde 320, y el molde 320 tiene un radio interior de "R2". En referencia a la FIG. 3B(2), el balón 310 tiene un radio interior que se muestra como "R1" por encima del molde 320 y el molde 320 tiene un radio exterior "R2". En el primer estado inflado, el radio "R1" es sustancialmente igual al radio "R2". No se observan protusiones en un primer estado inflado. Dicho de otra manera, la altura, "H1" del material del balón o las protusiones por encima del molde 320 tiene un valor de cero o cercano a cero. En el primer estado inflado, el balón 310 comprende una superficie sustancialmente lisa o sin arrugas. También en el primer estado inflado, la apertura 321 tiene una anchura que se muestra como "W1" en las figuras.

Las FIG. 3A(3) y 3B(3) representan el conjunto de balón 300 en un segundo estado inflado. A medida que el balón 310 se infla por encima de un primer estado de inflado, el radio "R2" aumenta en relación con el radio "R1" alrededor de la apertura 321. Esto se debe a que el balón 310, al distenderse, comienza a dilatarse alrededor, o a sobresalir de, las aperturas 321 o por encima de ellas. El radio "R1" permanece fundamentalmente en la misma dimensión que en el primer estado inflado que se muestra en las FIG. 3A(2) y 3B(2). En algunos ejemplos, la anchura de la apertura 321 ("W2") permanece cerca o incluso igual a la anchura de la apertura 221 ("W1") en el estado inflado anterior que se muestra en las FIG. 3A(2) y 3B(2). En otros ejemplos, W2 puede ser mayor que W1; es decir, la apertura 320 puede aumentar de tamaño a medida que se infla el conjunto de balón 300. Se entenderá que el radio "R2" puede ser un máximo, en particular si se usa una capa de tamaño limitado o un balón de tamaño limitado como se describe a continuación.

En referencia de nuevo a las FIG. 2A y 2B(1) a 2B(4), en diversos ejemplos, el balón 210 puede comprender cualquier balón ajustable adecuado. Como se describe anteriormente, un balón ajustable puede comprender un material polimérico. Los materiales ejemplares para un balón ajustable incluyen elastómeros como poliuretano y silicón, caucho natural o productos de látex, caucho sintético como nitrilo butadieno u otros materiales poliméricos sintéticos o que existen de manera natural. En diversos ejemplos, el balón 210 puede no ser completamente ajustable, pero es más ajustable que el molde 220 y suficientemente flexible para inflarse a un diámetro mayor que el diámetro del molde de restricción 220 a una presión dada, y por lo tanto produce protuberancias 212 (como se describe a continuación). Por tanto, se puede utilizar un balón semiajustable o no ajustable. En diversos ejemplos, el balón 210 se puede acondicionar. El acondicionamiento puede comprender ensanchar, preinflar, moldear por soplado, calentar u otro proceso para hacer que el balón 210 sea más fácil de usar.

En diversos ejemplos, el conjunto de balón 200 puede comprender el balón 210, el molde 220 y una capa de tamaño limitado 215. De manera similar, el balón 210 puede comprender un material compuesto, en el que una capa del compuesto es la capa de tamaño limitado 215 y/o el molde 220. La capa de tamaño limitado 215 se puede disponer alrededor del balón 210, ya sea entre el balón 210 y el molde 220 o alrededor del molde 220. De manera similar al molde 220, la capa de tamaño limitado 215 está configurada para controlar el grado de distensión de un balón 210 ajustable durante el inflado. Sin embargo, la capa de tamaño limitado 215 está configurada para permitir un grado de distensión que es mayor que el grado que el molde 220 está configurado para permitir. En este sentido, la capa de tamaño limitado 215 puede poseer suficiente flexibilidad y un límite de distensión superior que es de mayor diámetro que el diámetro del molde 220 de restricción a una presión dada, permitiendo que la capa de tamaño limitado 215 se distienda o sobresalga a través de la apertura 221. Asimismo, la capa de tamaño limitado 215 se puede configurar para que tenga una superficie sustancialmente lisa o sin arrugas en el primer estado inflado. Dicho de otra manera, la capa de tamaño limitado se tensa al menos ligeramente en el primer estado inflado.

La capa de tamaño limitado 215 puede ser una vaina, manguito, capa u otro componente de alguna manera configurado para encerrar al menos parcialmente todo o una porción del balón 210. La capa de tamaño limitado 215 puede actuar para restringir el balón 210 de una manera sustancialmente uniforme una vez que el balón 210 se distiende hasta un cierto diámetro o dimensión. La capa de tamaño limitado 215 se puede configurar para funcionar a presiones de hasta 2 atm, hasta 5 atm, hasta 10 atm, hasta 15 atm, hasta 20 atm, hasta 30 atm, hasta 35 atm, hasta 45 atm, hasta 55 atm, hasta 60 atm, o hasta cualquier valor entre aproximadamente 2 atm y aproximadamente 60 atm.

En diversos ejemplos, la capa de tamaño limitado 215 puede comprender cualquier material flexible, preferiblemente delgado, que sea inelástico en al menos una orientación o que tenga un límite superior de deformación adecuado en al menos una orientación. Para resistir presiones de inflado más altas, la capa de tamaño limitado 215 puede estar hecha de un material de alta resistencia. La capa de tamaño limitado 215 se puede construir usando cualquier material descrito en el presente documento para construir el molde 220. La capa de tamaño limitado 215 puede ser una forma tubular extruida o moldeada que en algún punto es inelástica en una dirección circunferencial. De forma alternativa, la capa de tamaño limitado 215 puede comprender una forma envuelta en cinta en la que la cinta es, en algún punto, inelástica o tiene un límite de distensión superior en la dirección en sentido longitudinal de las cintas.

Para formar la capa de tamaño limitado 215 envuelta en cinta, con referencia a la FIG. 4A a 4D, una película delgada se puede cortar en anchuras relativamente estrechas para formar una cinta. La cinta se enrolla helicoidalmente sobre la superficie de un mandril 12 en dos direcciones opuestas 20 y 22, formando así un tubo de al menos dos capas 14 y 16. Ambas capas 14 y 16 se pueden envolver con el mismo ángulo de paso medido con respecto al eje longitudinal 18 pero medido en direcciones opuestas. Si, por ejemplo, las capas de película 14 y 16 se aplican en ángulos de paso de 70° medidos desde direcciones opuestas con respecto al eje longitudinal 18 del mandril, entonces el ángulo A incluido entre ambos ángulos de paso de 70° es 40°.

Se pueden aplicar más de dos capas de película envuelta helicoidalmente. Se pueden envolver capas alternativas de película desde direcciones opuestas y se puede usar un número par de capas de película, por medio del cual se aplica un número igual de capas en cada dirección.

Se pueden usar adhesivos adecuados para unir envolturas de película. Dichos adhesivos incluyen etileno propileno fluorado (FEP). De forma alternativa, una vez completada la envoltura de la película, el mandril 12 enrollado helicoidalmente puede tratarse térmicamente en el tiempo y la temperatura adecuados para hacer que las capas adyacentes 14 y 16 se adhieran por calor entre sí. Independientemente de la metodología de adhesión, la capa de tamaño limitado 415 se retira del mandril 12 y se puede colocar sobre el balón, tensar longitudinalmente según sea necesario y fijar en su lugar sobre el balón.

Durante el inflado del balón, la capa de tamaño limitado 415 puede experimentar un aumento de diámetro que da como resultado que el ángulo A incluido se reduzca sustancialmente como se muestra en la FIG. 4D. La capa de tamaño limitado 415 alcanza así su límite de distensión superior predeterminado cuando el ángulo A incluido se aproxima a cero. Este límite predeterminado es mayor que el límite de distensión del molde con el fin de producir un balón que tiene una topografía variada en un segundo estado inflado pero que no se dilata considerablemente por encima del segundo estado inflado.

De nuevo con referencia a las FIG. 2A y 2B(1) a 2B(4), la capa de tamaño limitado 215 se puede adherir o laminar opcionalmente con el balón 210. Si se adhiere, el balón 210 puede ayudar en la recompactación de la capa de tamaño limitado 215 tras el desinflado del conjunto de balón 200, en particular si el balón 210 está hecho de un material elastomérico. De forma alternativa, una capa de elastómero, aplicada a una superficie de la capa de tamaño limitado 215 hará que la capa de tamaño limitado 215 se retraiga sustancialmente a su tamaño de preinflado como se muestra en la FIG. 4C después del desinflado.

La película utilizada para construir la capa de tamaño limitado 215 como se describe anteriormente puede comprender cualquier material flexible, preferiblemente delgado que sea sustancialmente inelástico o que tenga un límite de distensión superior en al menos una orientación y tenga suficiente resistencia para producir un balón 210 que pueda funcionar a presiones de hasta 2 atm, hasta 5 atm, hasta 10 atm, hasta 15 atm, hasta 20 atm, hasta 30 atm, hasta 35 atm, hasta 45 atm, hasta 55 atm o hasta 60 atm. Por ejemplo, una película puede comprender ePTFE. Otros materiales de película adecuados pueden incluir otros fluoropolímeros o polímeros no ajustables.

En diversos ejemplos, la capa de tamaño limitado 215 se puede construir o acondicionar para restringir el balón 210 al inflarlo a un perfil de inflado en general cilíndrico. Opcionalmente, con referencia momentánea a la FIG. 5A, la capa de tamaño limitado 515 se puede configurar para alterar el perfil general del balón 510, p. ej., restringir para crear un perfil ahusado, un perfil elíptico o un perfil de mancuerna. Asimismo, en el caso de un fallo del balón 210(p. ej., una ruptura), la capa de tamaño limitado 215 puede actuar para impedir la liberación de desechos no deseados del conjunto de balón alterado 200.

En otros ejemplos, la capa de tamaño limitado 215 y el balón 210 se combinan en un único componente. Dicho de otra manera, el balón 210 puede comprender un material ajustable de tamaño limitado. En dichos ejemplos, el balón 210 se comporta como un balón ajustable o semiajustable hasta un diámetro deseado. Una vez que se alcanza el diámetro deseado, el balón 210 se comporta como un balón no ajustable, permitiendo que la presión aumente sin dar como resultado un aumento considerable en la dimensión del balón.

En diversos ejemplos, el molde 220 comprende cualquier forma de tamaño limitado que actúe para restringir el balón 210 a lo largo de los puntos de contacto. De forma alternativa, el molde 220 puede comprender una forma menos ajustable que el balón 210 y/o la capa de tamaño limitado 215, de modo que el balón 210 esté restringido a lo largo de los puntos de contacto. Como tal, el molde 220 está construido de cualquier material que no se pueda deformar considerablemente por encima de un primer estado inflado durante el inflado del balón 210. El molde 220 se puede configurar como un manguito, capa o vaina colocado sobre el balón 210. Por ejemplo, el molde 220 puede comprender una forma en general cilíndrica, elipsoidal, esférica o similar que está dispuesta sustancialmente coaxial al balón 210. De forma alternativa, el molde 220 puede ser una capa interior que restringe una porción del balón 210 adhiriéndose al balón 200 en porciones seleccionadas que no comprenden una apertura 221.

Asimismo, aunque la apertura 221 del molde 220 se puede configurar espacialmente para crear una topografía variada, la porción restrictiva del molde 220 también puede afectar el perfil general del balón 210. Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 5B, el molde 520, en un primer estado inflado, puede tener un diámetro mayor o menor en diferentes ubicaciones a lo largo del balón 510, por ejemplo, para formar un ahusamiento. Por tanto, mientras que el balón 510 puede inflarse en forma de cilindro, el molde 520 puede tener una forma no cilíndrica y esta forma no cilíndrica puede ser el perfil general del conjunto de balón 500. Dicho perfil en general ahusado puede usarse para adaptarse mejor a los diámetros de los vasos cardiovasculares que cambian a lo largo de la longitud, por ejemplo. Asimismo, el efecto de "raspado" en una lesión o trombo del conjunto 500 puede intensificarse de forma proximal a distal o viceversa a causa de las dimensiones variables del perfil.

Volviendo a las FIG. 2A y 2B(1) a 2B(4), el molde 220 no se deforma sustancialmente por encima de un primer estado inflado o se deforma en menor medida que el balón 210 y la capa de tamaño limitado 215 en respuesta al inflado del balón 210. Como se representa en la FIG. 2B(3) y 2B(4), el balón 210 y la capa de tamaño limitado 215 se extienden por encima del molde 220 alrededor de la apertura 221 creando una protusión 212 en un segundo estado inflado. Como se muestra, en el segundo estado inflado, el conjunto de balón inflado 200 puede tener una topografía variada en el sentido de que la superficie del conjunto de balón 200 tiene una pluralidad de picos y valles.

En diversos ejemplos, el molde 220 puede comprender un material o una configuración de tamaño limitado. Por ejemplo, el molde 220 puede ser sustancialmente inelástico en al menos una dirección u orientación, preferiblemente una dirección transversal al eje longitudinal del conjunto de balón 200 y, en diversos ejemplos, el molde 220 también puede comprender un material que tenga una alta resistencia a la tracción en al menos una dirección. En un ejemplo alternativo, el molde puede comprender un material que tenga una alta resistencia en ambas direcciones para impedir que los perímetros de las aperturas 221 se deformen tras la expansión del balón 210. En diversos ejemplos, el molde 220 puede comprender un material que sea menos ajustable que el balón 210 y/o el molde; por tanto, a una presión dada, el balón 210 tendrá un mayor grado de distensión que el molde 220.

En un ejemplo, el molde 220 puede comprender un material de alta resistencia, pero flexible, como ePTFE. La alta resistencia proporciona resistencia a la deformación en al menos una dirección de manera que el molde 220 puede resistir la expansión de las porciones subyacentes del balón por encima de la aplicación de una fuerza particular provocada por las presiones de inflado del balón.

En diversos ejemplos, el molde 220 se puede fabricar a partir de una película o cinta delgada de alta resistencia para formar un molde. Por ejemplo, el molde 220 se puede construir a partir de un tipo de ePTFE como se describe en la patente estadounidense n.º 7.306.729, expedida el 11 de diciembre de 2007 y titulada "Porous PTFE Materials And Articles Produced Therefrom [Materiales y artículos de PTFE porosos producidos a partir de los mismos]". En diversos ejemplos, de dos a sesenta capas de ePTFE como se describe en la patente estadounidense n.º 7.306.729 puede comprender el molde 220. Las capas pueden estar envueltas circunferencialmente (es decir, envueltas aproximadamente a 90° con respecto al eje longitudinal) o envueltas helicoidalmente (como se describe anteriormente). En diversos ejemplos, el molde 220 puede fabricarse en un proceso continuo y luego cortarse a la longitud deseada antes de ser dispuesta en balones. Opcionalmente, el molde 220 se puede adherir o laminar al balón 210 y/o la capa de tamaño limitado 215.

El molde 220 puede comprender otros materiales, como otros fluoropolímeros, incluidos politetrafluoroetilenos con microestructuras diferentes a las descritas en la patente estadounidense n.º 7.306.729, siempre que proporcionen suficiente resistencia y relativa falta de elasticidad, para producir la topografía del balón deseada y funcionar en los umbrales de presión descritos anteriormente.

En diversos ejemplos, el molde 220 también puede tener un tamaño limitado pero ajustable. En dichos ejemplos, el molde 220 se puede formar de una manera similar a la capa de tamaño limitado y el balón 210 ajustable. Sin embargo, para crear una topografía variada, el límite de distensión superior del molde 220 debe ser menor que el límite de distensión superior del balón 210 o el grado de elasticidad es menor que el del balón 210.

El molde 220 puede comprender al menos una apertura 221 y, en diversos ejemplos, el molde 220 puede comprender un patrón de aperturas y/o una pluralidad de aperturas. Las aperturas 221 pueden estar presentes en el molde 220 antes del inflado o formarse o aumentar de tamaño al inflarse.

La apertura 221 puede comprender una apertura o un sitio debilitado en el material del molde. En este sentido, una abertura puede ser un orificio, corte o cualquier otra sección discontinua del material del molde. Por ejemplo, se podría formar un orificio puncionando el molde 220. De forma alternativa, la apertura 221 puede comprender un área de molde 220 donde una porción del material se ha eliminado o en cualquier caso debilitado, de manera que la porción debilitada se deforme o se desprenda al menos parcialmente en respuesta al inflado del balón 210 y permita la distensión por encima del primer estado inflado. Las aperturas 221 se pueden formar por cualquier medio adecuado, incluyendo corte, estampado, corte con láser, perforado y/o punzonado/puncionado y/o similares. En diversos ejemplos, el molde 220 puede comprender una estructura similar a una red.

Opcionalmente, el molde puede comprender aperturas que varían de tamaño. Aumentar el tamaño de las aperturas puede permitir una protusión más ancha (o "más gruesa"). Combinando diferentes tamaños de apertura con un perfil de molde ahusado, como se muestra en la FIG. 5B, el efecto de "raspado" del conjunto puede intensificarse de forma proximal a distal o viceversa a causa de las diferentes alturas de protusión.

De nuevo con referencia a las FIG. 2A y 2B(1) a 2B(4), el molde 220 se puede configurar de manera que las aperturas 221 se formen o aumenten de tamaño tras el inflado. Por ejemplo, se puede construir un molde 220 que comprenda una membrana envuelta con cinta, tejida o trenzada alrededor del balón 210, p. ej., envuelta, tejida o trenzada, de manera que las aperturas 221 se formen dejando un espacio entre los bordes de la cinta y/o las aperturas 221 se formen o aumenten de tamaño entre los bordes de la cinta tras el inflado del balón 210. En un ejemplo, el ángulo del material de la cinta puede cambiar en relación con el eje longitudinal del balón tras el inflado y/o el material de la cinta puede estrecharse en anchura a medida que se expande el conjunto de balón, creando así las aperturas 221.

Asimismo, la topografía variada puede variar longitudinalmente a lo largo de la longitud del balón y/o puede variar circunferencialmente alrededor del perímetro del balón. Por ejemplo, con referencia a la FIG. 6(AB), el conjunto de balón 600 puede comprender un molde 620 que tiene un primer patrón de aperturas 621 en la primera sección 650 del balón 610 y un segundo patrón de aperturas o cero aperturas en una segunda sección 651. De manera similar, la variación longitudinal y/o circunferencial puede ser aleatoria o seguir un patrón predefinido. Dichos conjuntos de balón se pueden usar para realizar procedimientos de intervención en combinación. Por ejemplo, un balón de este tipo configurado con cero aperturas en la mitad de la longitud del conjunto de balón y aperturas en el resto del conjunto se puede utilizar para realizar tanto la trombectomía (con la porción abierta del conjunto) como la angioplastia transluminal percutánea (PTA) (con la porción no perforada), todo sin el intercambio de dispositivos.

El conjunto de balón puede alternarse de forma selectiva entre los diversos estados inflados, p. ej., entre un primer estado inflado y un segundo estado inflado. Se puede determinar un estado inflado específico midiendo el volumen inyectado en el conjunto de balón y/o los niveles de presión dentro del conjunto de balón. Introduciendo o extrayendo de forma selectiva un fluido en una cantidad predeterminada, el conjunto de balón puede efectuar la transición de un estado inflado a otro. En un ejemplo, el conjunto de balón se puede configurar para que vibre entre los diversos estados de inflado.

En diversos ejemplos, el conjunto de balón puede comprender opcionalmente una cubierta protectora. Una cubierta protectora puede ser un manguito o vaina que cubra al menos una porción del molde. La cubierta protectora puede

introducirse con el conjunto de balón en el cuerpo y retraerse para exponer el conjunto de balón 200 mientras está dentro del cuerpo.

Con los componentes descritos, se puede adaptar la flexibilidad del balón, un molde, un patrón de aperturas, presiones de inflado y extensibilidad de una capa de tamaño limitado para controlar la topografía de un conjunto de balón. Por ejemplo, un patrón de aperturas puede comprender muchas aperturas pequeñas para obtener un patrón de "textura fina" o puede comprender menos aperturas más grandes para obtener un patrón de "textura más gruesa". Como se puede apreciar, en la presente memoria se contempla cualquier posible patrón de aperturas, o combinaciones de patrones de apertura. Por ejemplo, una primera porción de un molde puede comprender un patrón de aperturas similar a una rejilla cuadrada y una segunda porción de un molde puede comprender un patrón en forma de diamante.

En otros ejemplos, un balón que se expande a través de un molde puede definir crestas y canales que, por ejemplo, corren paralelos al eje longitudinal del balón. En un ejemplo, estos proporcionan la perfusión de sangre entre el balón y la pared del vaso durante un tratamiento cuando se expande el balón.

En otros ejemplos, las protusiones 212 pueden formarse en un primer estado inflado como se representa en la FIG. 2C, y luego tras el inflado a un segundo estado inflado, con una presión mayor que la primera, el molde 220 puede dilatarse y la superficie del balón 210 es lisa, como se representa en la FIG. 2B. En un ejemplo, el molde 220 puede ser distensible parcial o de forma selectiva. Por ejemplo, un molde de 4 mm que es distensible hasta 8 mm puede superponerse a un balón y/o una capa de tamaño limitado. El balón 210 se infla a 2 atm y el molde adquiere su primer perfil de distensión de modo que se forman protusiones. Al inflarlo más hasta 4 atm, el molde puede dilatarse hasta su segundo perfil de distensión o su tamaño máximo. El tamaño máximo del molde 220 puede corresponder al tamaño máximo del balón 210 y/o la capa de tamaño limitado 215. En otros ejemplos, el molde 220 puede ser frágil y puede romperse o ensancharse a una presión de inflado seleccionada para luego reducir la altura, al menos parcialmente, de algunas o todas las protusiones 212 para permitir un mayor contacto entre la superficie del balón y el (los) tejido(s) diana a una presión más alta. Dichos ejemplos pueden usarse para realizar tanto la trombolectomía (en el primer estado inflado) como la angioplastia transluminal percutánea (PTA) (en el segundo estado inflado), todo sin el intercambio de dispositivos.

En diversos ejemplos adicionales, se pueden usar múltiples moldes con un balón ajustable para un mayor control y variar aún más la topografía. En referencia a las FIG. 7A y 7B, el conjunto de balón 700 comprende el balón 710 y al menos dos moldes 720 y 725. El molde 720 puede disponerse coaxial o sustancialmente coaxialmente sobre el balón 710, y el molde secundario 725 puede disponerse coaxial o sustancialmente coaxialmente sobre el molde 720. Tras el inflado del balón 710 al segundo estado inflado, como se representa en la FIG. 7A, tanto el molde 720 como el molde secundario 725 actúan para restringir el balón 710 y tienen patrones de aperturas para permitir que el balón 710 se expanda a través de las aperturas 721 en cada molde. En un ejemplo, el molde 720 y el molde secundario 725 pueden actuar para dar forma a la topografía del conjunto de balón 700 inflado. El molde 720 puede crear una topografía variada "gruesa", y el molde secundario 725 se coloca de forma selectiva para limitar una porción de la protusión 712 y crear un patrón de aperturas "fino". La protusión 712 está así restringida adicionalmente por el molde secundario 725 para formar al menos dos protusiones o protusiones de diferente tamaño o forma y crear un patrón de aperturas más fino o variado.

Opcionalmente, cada molde puede tener diferentes límites de distensión superior de manera que la topografía variada puede variar variando la distensión del balón 710. En dichos ejemplos, el conjunto de balón 700 puede tener tres o más estados inflados. Se contempla que se pueda colocar un número cualquiera de moldes en un conjunto de balón para variar y perfeccionar la topografía. Asimismo, el conjunto de balón 700 puede comprender opcionalmente una capa de tamaño limitado como se describe en la presente memoria.

La FIG. 9 y la FIG. 18 ilustran un ejemplo de conjunto de balón de topografía variada en el que el balón comprende una pared con zonas de menor elasticidad que otras zonas más distensibles;

Con referencia a la FIG. 18, el balón 1810 puede comprender una pared que tiene porciones 1817 de menor elasticidad o menor elasticidad que otras porciones 1818 de pared más distensibles. Las otras porciones 1818 son fundamentalmente las "aperturas" que se expanden hacia afuera en relación con las porciones de elasticidad menor o reducida. Las porciones 1818 más distensibles pueden comprender un límite de distensión superior. Las porciones 1817 de elasticidad reducida se pueden formar mediante densificación con láser o embebiendo con un polímero que reduce la elasticidad en la zona embebida. En un ejemplo, las porciones 1817 de elasticidad reducida tienen sustancialmente el mismo grosor que las zonas 1818 más distensibles. De manera similar, con otros ejemplos descritos en el presente documento, el balón 1810 puede formarse mediante envoltura de cinta o extrusión, y puede comprender ePTFE o cualquier otro material en el que la elasticidad se pueda variar en sitios distintos.

De manera similar, en un ejemplo, el balón puede comprender una pluralidad de protusiones en forma de características tipo botón. A diferencia del ejemplo descrito anteriormente, la distensibilidad de los sitios no necesita variar a lo largo del material del balón. Aquí, la protusión está preformada en el balón. Para formar una característica tipo botón en el balón, se puede colocar una forma de balón sobre un mandril o construirse en un mandril que tenga una apertura o un sitio rebajado correspondiente al sitio de una característica en forma de botón. En un ejemplo, se

puede usar un elemento calentado para presionar la característica tipo botón dentro de la apertura o rebaje y fijar la característica en la pared del balón. De manera similar, se puede embeber un material termoplástico de fusión más baja en la pared del balón en el lugar del rebaje y la apertura con la aplicación de presión y calor, y dejar curar mientras se sigue aplicando presión y la pared está rebajada. En otro ejemplo, se puede aplicar vacío a las aperturas (o se puede aplicar presión al balón) de manera que se forme un sitio rebajado en la superficie del balón. A continuación, el balón se puede curar mientras está en esta configuración.

En una realización según la invención, con referencia a la FIG. 19, los conjuntos 1900 de balón como se describen en la presente memoria pueden ser de perfusión. Por ejemplo, el balón 1910, la capa de tamaño limitado 1915 y, opcionalmente, el molde 1920 pueden comprender un material poroso. Asimismo, el balón 1910, la capa de tamaño limitado 1915 y, opcionalmente, el molde 1920 pueden comprender un material de perfusión variable. En diversas realizaciones, antes de la protusión, la porosidad del material o la presión interna es lo suficientemente baja como para no perfundir, o perfundir mínimamente. Por ejemplo, tras la expansión del balón 1910 y su protusión a través de las aperturas 1921, las fuerzas localizadas pueden hacer que la microestructura del material que sobresale a través de las aperturas 1921 se vuelva más porosa, permitiendo que el agente terapéutico se libere del balón 1910. En otras realizaciones, la porosidad de la microestructura no se altera, sino que la presión de entrada de agua del material del balón es de manera que el balón no perfunde hasta un cierto umbral de presión. Como tal, el balón 1919 puede configurarse para no perfundir hasta que se obtenga el segundo estado inflado. Asimismo, el balón 1910 puede configurarse para perfundir sólo a lo largo de una porción, p. ej., las zonas del balón 1910 que, tras el inflado, sobresalen a través de las aperturas 1921.

En diversos ejemplos, un conjunto de balón puede comprender además un agente terapéutico dispuesto sobre, dentro de, llenando temporalmente, o en cualquier caso integrado con, el molde. De manera similar, un conjunto de balón puede comprender un agente terapéutico dispuesto en una superficie interior o exterior del balón o molde, o balón interior. En un ejemplo, se puede recubrir con un agente terapéutico una porción del miembro alargado que se encuentra por debajo del balón. La fórmula del agente terapéutico puede comprender una forma líquida o sólida. El líquido puede tener una viscosidad deseada adecuada para el tratamiento deseado.

Con referencia a las FIG. 8, el conjunto de balón 800 comprende el balón 810 dispuesto dentro del molde 820, y el agente terapéutico 808 está dispuesto entre el balón 810 y el molde 820. Tras el inflado del balón 810, el agente terapéutico 808 puede transportarse a través de una apertura 821 del molde 820 y liberarse en una porción localizada del cuerpo. En un ejemplo, la apertura 821 puede formarse tras el inflado, conteniendo así el agente terapéutico 808 hasta que se infla el conjunto de balón 800.

De forma similar, el agente terapéutico puede disponerse dentro de la apertura. Tras el inflado del balón, el agente terapéutico puede transportarse por encima de la apertura mediante protusión y dirigirse a un tejido circundante y/o una porción localizada del cuerpo. En diversos ejemplos, la fórmula del agente terapéutico puede estar en forma sólida o viscosa para mantener la ubicación dentro de la apertura. De forma alternativa, el agente terapéutico, colocado dentro de la apertura, puede protegerse mediante una vaina hasta que se coloca en un sitio de tratamiento tras lo cual se puede retraer la vaina.

Asimismo, la apertura se puede configurar para limitar la liberación del agente terapéutico 908 hasta que se inicia el inflado. Por ejemplo, las aperturas pueden comprender una forma cónica u otra forma ahusada, en la que la apertura define un área más pequeña en la cara exterior que en la cara interior. La apertura se puede configurar para agrandarse tras el inflado para facilitar la liberación del agente terapéutico. Asimismo, el conjunto de balón puede comprender una cubierta liberable para limitar o impedir la liberación del agente terapéutico.

Cualquier agente terapéutico que ayude en cualquier procedimiento, p. ej., procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, o que ayude a proporcionar un efecto terapéutico y/o curativo, se contempla y es adecuado para su uso con los conjuntos de balón descritos en la presente memoria. En particular, los agentes terapéuticos que se vuelven más seguros, eficaces o logran otro beneficio a partir de la administración localizada son útiles con los balones descritos en la presente memoria. Entre otros, los agentes terapéuticos adecuados incluyen antiproliferativos, antiinflamatorios, fibrolíticos, trombolíticos, antiflogísticos, antihiperplásicos, antineoplásicos, antimitóticos, citostáticos, citotóxicos, antiangiogénicos, antirestenóticos, inhibidores de microtúbulos, agentes terapéuticos antimigratorios o antitrombóticos.

Por ejemplo, los agentes terapéuticos adecuados pueden incluir: abciximab, acemetacina, acetilvismiona B, aclarubicina, ademetionina, adriamicina, escina, afromoson, akagerina, aldesleucina, amidorona, aminoglutetemida, amsacrina, anakinra, anastrozol, antimicotrópicos, antimicotrópicos, antimicotrópicos como el activador del plasminógeno tisular (tPA), apocimarina, argatroban, aristolactama-AII, ácido aristolóquico, arsénico y óxidos que contienen arsénico, sales, quelatos y compuestos orgánicos, ascomicina, asparaginasa, aspirina, atorvastatina, auranofina, azatioprina, azitromicina, baccatina, bafilomicina, basiliximab, bendamustina, benzocaína, berberina, betulina, ácido betulínico, bishenolidina, bleomicina, bombrestatina, ácidos boswélicos y sus derivados, bruceanoles A, B y C, briofilina A, busulfano, antitrombina, bivalirudina, cadherinas, camptotecina, capecitabina, ácido o-carbamoilfenoxiacético, carboplatino, carmustina, celebrecoxib, cefarantina, cerivastatina, inhibidores de la CETP, clorambucilo, fosfato de cloroquina, cictoxina, ciprofloxacina, cisplatino, cladribina, claritromicina, colchicina, concanamina, cumadina, péptido natriurético de tipo C (CNP), cudxaisoflavona A, ciprofloxacina, daclofosporina,

daclofosfamida, ciclofosfamida, dapson, daunorrubicina, diclofenaco, 1,11-dimetoxicantin-6-ona, docetaxel, doxorubicina, dunaimicina, epirubicina, epotilona A y B, eritromicina, estramustina, etopósido, everolimus, filgrastim, fluroblastina, fluvastatina, fludarabina, fludarabin-5'-dihidrogenofosfato, fluorouracilo, folimicina, fosfestrol, gemcitabina, giolaxicinósido, ginkgol, ácido ginkgólico, glucósido 1a, 4-hidroxiociclofosfamida, idarrubicina, ifosfamida, josamicina, lapachol, lomustina, lovastatina, melfalán, midecamicina, mitoxantrona, nimustina, pitavastatina, pravastatina, procarbazona, mitomicina, metotrexato, mercaptopurina, tioguanina, oxaliplatino, bismuto y compuestos o quelatos de bismuto, irinotecán, topotecán, hidroxicarbamida, miltefosina, pentostatina, pegaspargasa, exemestano, letrozol, formestano, inhibidor de proliferación de SMC-2co, mitoxantrona, micofenolato de mofetilo, c-myc antisentido, [3-1 apachona, podofilotoxina, ácido podofílico-2-etilhidrazida, molgramostim (rhuGM-CSF), peginterferón ct-2b, lanogastim (r-HuG-CSF), macrogol, selectina (antagonista de citoquinas), inhibidores de citoquinas, inhibidor de COX-2, NFkB, angiopeptina, anticuerpos monoclonales que inhiben la proliferación de células musculares, bFGF antagonistas, probucol, prostaglandinas, hidroxilisina-1 l-metoxicantin-6-ona, escopolectina, donantes de NO, tetranitrato de pentaeritrilo, sindnoeiminas, S-nitrosodeilvativos, tamoxifeno, estaurosporina, [3-estradiol, ct-estradiol, estriol, estrona, etinilestradiol, medroxiprogesterona, cipionatos de estradiol, benzoatos de estradiol, tranilast, kamebakaurina y otros terpenoides que se utilizan en el tratamiento del cáncer, verapamilo, inhibidores de la tirosina quinasa (tirfostinas), paclitaxel, derivados de paclitaxel, 6-c-hidroxi paclitaxel, 2'-succinilpaclitaxel, 2'-succinilpaclitaxeltiletanolamina, 2'-glutarilpaclitaxel, 2'-glutarilpaclitaxeltiletanolamina, T-O-éster de paclitaxel con N-(dimetilaminoetil) glutamida, T-O-éster de paclitaxel con N-(dimetilaminoetil) glutamida, taxotere, subóxido de carbono (MCS), oligómeros macrocíclicos de subóxido de carbono, mofebutazona, lonazolac, lidocaína, ketoprofeno, ácido mefenámico, piroxicam, meloxicam, penicilamina, hidroxicloquina, aurotiomalato de sodio, oxaceprol, [3-sitoesterina, mirtecaina, polidocanol, nonivamida, levomentol, elipticina, D-24851 (Calbiochem), colcemida, citocalasinaA-E, indanocina, nocadazol, proteína S 100, bacitracina, antagonistas del receptor de vitronectina, azelastina, inhibidor de tejido estimulador de la guanilil ciclase de proteinasa metálica y 2, ácidos nucleicos libres, ácidos nucleicos incorporados en transmisores de virus, fragmentos de ADN y ARN, inhibidor del activador del plasminógeno-1, inhibidor del activador del plasminógeno-2, oligonucleótidos antisentido, inhibidores de VEGF, IGF-1, principios activos del grupo de antibióticos como cefadroxilo, cefazolina, cefaclor, cefotixina, tobramicina, gentamicina, penicilinas como dicloxacilina, oxacilina, sulfonamidas, metronidazol, enoxoparina, heparina desulfatada y N-reacetilada, activador del plasminógeno tisular, receptor de membrana plaquetaria GpIIb/IIIa, anticuerpos inhibidores del factor Xa, heparina, hirudina, r-hirudina, PPACK, protamina, prouroquinasa, estreptoquinasa, warfarina, uroquinasa, vasodilatadores como dipiramidol, trapidil, nitroprusiato, antagonistas de PDGF como triazolopylimidina y seramina, inhibidores de la ECA como captopril, cilazapril, lisinopril, enalapril, losartan, inhibidores de tioproteasa, prostaciclina, vapiroprost, interferón  $\alpha$ , [3 e y, antagonistas de histamina, bloqueadores de serotonina, inhibidores de apoptosis, reguladores de apoptosis tales como oligonucleótidos antisentido p65, NF-kB o Bcl-xL, halofuginona, nifedipina, tocoferol tranilast, molsidomina, polifenoles de té, galato de epicatequina, galato de epigalocatequina, leflunomida, etanercept, sulfasalazina, etopósido, dicloxacilina, tetraciclina, triamcinolona, mutamicina, procainimida, ácido retinoico, quinidina, disopiramide, flecaína, propafenona, sotolol, esteroides obtenidos de forma natural y sintética tales como inotodiol, maquirósido A, galakinosida, mansonina, streblosida, hidrocortisona, betametasona, dexametasona, sustancias no esteroides (AINE) como fenoporfeno, ibuprofeno, indometacina, naproxeno, fenilbutazona y otros agentes antivirales como aciclovir, ganciclovir y zidovudina, clotilmazol, flucitosina, griseofulvina, ketoconazol, miconazol, nistatina, terbinafina, agentes antiprozoarios tales como cloroquina, mefloquina, quinina, más terpenoides naturales tales como hipocoesulina, barringtonol C21-angelato, 14-deshidloagrostistaquina, agroskerina, agrostistaquina, 17-hidroxiagrostistaquina, ovatodiólidos, ácido 4,7-oxicicloanisomérico, bacarinoides B1, B2, B3 y B7, tubeimosida, bruceantínósido C, yadanzósidos N y P, isodeoxielefantopina, tomenfantopina A y B, coronarina A, B, C y D, ácido ursólico, ácido hiptático A, iso-iildogermanal, efusantina A, excisanina A y B, longikauiln B, esculponeatina C, kamebaunina, leukamenina A y B, 13,18-dehidro-6-alfaseneoioiloxichaparrina, taxamairina A y B, regenilol, triptolido, cimarina, hidroxianopterina, protoanemonina, cloruro de queliburina, sinococulina A y B, dihidronitidina, cloruro de nitidina, 12-beta-hidroxipregnadien-3,20-dion, helenalina, indicina, N-óxido de indicina, lasiocarpina, inotodiol, podofilotoxina, justicidina A y B, larreatina, malloterina, mallotocromanol, isobutirilmallotocromanol, maquirósido A, marchantin A, cantansina, licoridicina, margetina, pancratistatina, lilodenina, bispartenolidina, oxoushinsunina, periplocósido A, ácido ursólico, desoxipsorospermina, psicorubina, ilcina A, sanguinarina, ácido de trigo Manwu, metilsorbifolina, espateliacromeno, estizofilina, mansonina, estreblosido, dihidrousambarensina, hidroxiusambarina, estriocnopenamina, estriocnofilina, usambarina, usambarensina, liriodenina, oxoushinsunina, dafnoretina, laricirresinol, metoxilaricirresinol, agentes esclerosantes, siringarresinol, sirolimus (rapamicina), rapamicina combinada con arsénico o con compuestos de arsénico o con complejos que contengan arsénico, somatostatina, tacrolimus, roxitromicina, troleandomicina, simvastatina, rosuvastatina, vinblastina, vincristina, vindesina, talidomida, tenipósido, vinorelbina, trofosfamida, treosulfano, tremozolomida, tiotepa, tretinoína, espiramicina, umbeliferona, desacetilvismiona A, vismiona A y B, desacetilsidona, zeorina, fasudil

En diversos ejemplos, con referencia a la FIG. 10A y 10B, un molde 1020 puede comprender opcionalmente al menos un elemento rígido 1026 que puede acoplarse a, o estar integrado con, el molde 1020 cerca del borde de la apertura 1021 y extenderse dentro de la apertura 1021. Los elementos rígidos 1026 pueden configurarse para pivotar o extenderse desde una posición que se encuentra sustancialmente a ras con el balón 1010 en un primer estado inflado (como se ilustra en la FIG. 10A), pero a medida que se forman las protusiones 1012, el (los) elemento(s) rígido(s) 1026 puede(n) girarse o extenderse para apuntar en una dirección más radial (como se ilustra en la FIG. 10B). Los elementos rígidos 1026 se pueden configurar para que sean rugosos y/o afilados. Sin embargo,

puesto que cada elemento rígido 1026 está a ras con el balón 1010 en un primer estado inflado y luego, pivota hacia fuera en el segundo estado inflado, la cantidad de "abrasión" proporcionada por el elemento rígido 1026 a un tejido circundante tal como la pared luminal de un vaso cardiovascular se puede variar durante el inflado.

5 Los elementos rígidos 1026 se pueden construir uniendo la base del elemento 1026 al molde 1020 o al balón 1010 en el punto subyacente al molde 1020 y pasando a través del molde 1020. En algunos ejemplos, el elemento rígido 1026 puede comprender un lumen, p. ej., una aguja hueca o cánulas, y atravesar la pared del balón 1010 subyacente de manera que el lumen esté en comunicación con un medio fluido. En un ejemplo, los elementos rígidos 1026 pueden configurarse para la administración de un material (tal como un agente terapéutico) desde dentro del conjunto de balón al área circundante, p. ej., las paredes del vaso. En una realización, el elemento rígido 1026 puede precargarse con un agente que se administra o eluye, p. ej., se almacena dentro de un lumen, se recubre al menos parcialmente sobre el mismo, o al menos se embebe parcialmente en el mismo. En otro ejemplo, el elemento rígido 1026 se puede fabricar a partir de un material bioabsorbible que se carga con un agente terapéutico y está diseñado para romperse en el vaso y dejarse eluir. En otro ejemplo, un lumen del elemento rígido 1026 puede estar en comunicación con un depósito de fluido que es el medio de inflado o ubicado alrededor del balón y comprimido mediante el inflado del balón 1010 que conduce a la elución del agente terapéutico a través del lumen.

De manera similar, en diversos ejemplos, un molde también puede comprender alambres o palas. Con referencia momentánea a la FIG. 11, se muestra el conjunto de balón abrasivo 1100 que tiene un molde 1120 que comprende alambres 1123 superpuestos al balón 1110. Como se ilustra, los alambres 1123 se distienden hacia afuera en respuesta al inflado del balón 1110.

En diversos ejemplos, los ejemplos del conjunto de balón descritos en la presente memoria pueden comprender opcionalmente componentes eléctricos (p. ej., circuitería aplicada a la superficie del balón mediante procedimientos conocidos en la técnica). Dicha circuitería estaría protegida y/o no entraría en contacto con las áreas objetivo (p. ej., tejidos) hasta que el balón se inflara y se hiciera que porciones del circuito sobresalieran a través de las aperturas del molde. Dichas construcciones pueden tener aplicación en la ablación selectiva de paredes de vasos o cavidades, por ejemplo. En dichos casos, el molde podría tener un patrón para que coincida con el patrón de ablación (u otro tratamiento) deseado. En otros ejemplos, se pueden colocar transductores de ultrasonidos o sensores de diagnóstico sobre o cerca de las protusiones.

También debe tenerse en cuenta que los moldes, dependiendo de su forma, tamaño y configuración general, también se pueden hacer para proporcionar protección al balón subyacente, p. ej., proporcionar resistencia a la punción.

En diversos ejemplos, los conjuntos de balón descritos en el presente documento pueden usarse en la vasculatura. Por ejemplo, la FIG. 12 ilustra el conjunto de balón 1200 inflado dentro de un vaso sanguíneo 1205. El catéter 1202 se muestra acoplado al balón 1210. El balón 1210 se muestra inflado en un segundo estado de inflado y formando protusiones 1212 que se extienden hacia afuera por encima del molde 1220. Se muestra la protusión 1212 del balón 1210 interactuando con la pared de un vaso sanguíneo y la sangre. En estos tipos de aplicaciones, el conjunto de balón 1200 puede servir para ocluir el flujo de fluido (p. ej., sangre) dentro de un lumen o cavidad. En los casos en que el balón 1210 se implanta al menos temporalmente, las protusiones 1212 del balón y/o el molde 1220 pueden construirse para estimular el crecimiento de tejido en el balón 1210 y pueden anclar y/o impedir la migración del balón 1210. Debe entenderse que el conjunto de balón 1200 puede dejarse unido al catéter 1202 o puede separarse del catéter 1202 por medios conocidos en la técnica. En el último caso, el conjunto de balón 1200 serviría como un dispositivo ocluidor o de llenado de espacio a largo plazo.

En un ejemplo, con referencia a la FIG. 17, el conjunto de balón 1700 puede comprender un molde 1720 dispuesto a lo largo de una sección intermedia, mediante la cual una zona proximal 1708 y distal 1709 del balón 1710 no está limitada. El molde 1720 comprende las aperturas 1721 como se describen previamente. El conjunto de balón 1700 comprende un catéter 1702 al que se fija el balón 1710.

Tras el inflado, el balón 1710 se infla y se expande de tamaño preferentemente en las zonas ubicadas a cada lado de la sección intermedia del balón 1710 cubierta y limitada por el molde 1720. Los segmentos de balón proximal y distal no limitados por el molde 1720 pueden aumentar de diámetro lo suficiente como para entrar en contacto con un tejido circundante, p. ej., la pared luminal de un vaso cardiovascular, mientras que la sección limitada intermedia permanece con un diámetro más pequeño. En esta configuración, las porciones expandidas del balón 1710 en contacto con las paredes del vaso sirven para ocluir el flujo sanguíneo del área del vaso ocupada por el centro del balón cubierto por el molde.

En un ejemplo adicional, la sección intermedia del balón 1710 limitada por el molde 1720 se puede diseñar para liberar posteriormente un agente terapéutico en el área del vaso aislado del flujo sanguíneo. El balón 1710 y/o el molde 1720 están configurados para perfundir. Por ejemplo, el balón 1710 y/o el molde 1720 pueden comprender un material poroso. Asimismo, el balón 1710 y/o el molde 1720 pueden comprender un material de perfusión variable. En diversos ejemplos, antes de la protusión, la porosidad del material es tal o la presión interna es lo suficientemente baja como para no perfundir, o perfundir mínimamente. Por ejemplo, tras la expansión del balón 1710 y su protusión

1712 a través de las aperturas 1721, las fuerzas localizadas pueden hacer que la microestructura del material que sobresale a través de las aperturas 1721, es decir, las protusiones 1712, se vuelva más porosa, permitiendo que el agente terapéutico se libere del balón 1710. En otros ejemplos, la porosidad de la microestructura no se altera, sino que la microestructura es resistente a la perfusión (p. ej., seleccionando una membrana porosa con un punto de burbuja apropiado, presión de entrada de agua y/o tamaño del poro de flujo medio) hasta que una presión interna alcanza una cierta presión interna. Asimismo, el balón 1710 puede configurarse para perfundir sólo a lo largo de una porción, p. ej., las zonas del balón 1710 que, tras el inflado, sobresalen a través de las aperturas 1721. En un ejemplo, el material del balón comprende un fluoropolímero como ePTFE.

En diversos ejemplos, los balones de perfusión como se describen en la presente memoria pueden recubrirse al menos parcialmente con alcohol de polivinilo (PVA) para hacerlos más hidrófilos. Esto podría resultar en la disminución de la presión de perfusión en sitios seleccionados o en la superficie entera.

De manera similar, en diversos ejemplos, los balones de perfusión como se describen en la presente memoria pueden comprender además una capa exterior o revestimiento que es oleofóbico o hacer que tenga una energía superficial baja. Por ejemplo, como se describe en la patente estadounidense n.º 5.586.279 de Wu, el producto de reacción de los compuestos de alquilalcohol de perfluoroalquilo con diisocianatos seleccionados se puede aplicar a la membrana más exterior, ya sea la capa de control de exudado, la capa de refuerzo o la capa de sellado, con el fin de reducir la energía superficial de la microestructura mientras se conserva la estructura microporosa. Otros ejemplos de recubrimientos oleofóbicos se describen a continuación: la patente estadounidense n.º 5.342.434 de Wu; la patente estadounidense n.º 5.460.872 de Wu y Kaler; WO 2006/127946 de Gore Enterprise Holding; y la patente canadiense n.º 2609327 de Freese.

En otros ejemplos, un conjunto de balón colocado para la implantación a largo plazo y separable de un catéter puede construirse para presentar uno o más lúmenes (p. ej., un lumen central creado al retirar el catéter de colocación) que sirven para permitir la perfusión de sangre. En dichas aplicaciones, el conjunto de balón puede servir como endoprótesis inflable. En otro ejemplo, este tipo de conjunto de balón puede equiparse con un filtro para capturar émbolos.

En diversos ejemplos, los conjuntos de balón según la presente descripción pueden tener topografías variadas preconfiguradas o topografías texturizadas. Dicho de otra manera, una topografía particular (por ejemplo, una superficie texturizada) puede impartirse dentro o sobre un balón antes del inflado. En dichos ejemplos, un conjunto de balón se puede modificar de manera que la topografía deseada no se altere sustancialmente por el inflado del balón. En dichos ejemplos, no es necesario que un balón sobresalga sustancialmente en una apertura para proporcionar una topografía variada según se ha descrito previamente. En cambio, un balón puede proporcionar soporte para una red texturizada de manera que la red texturizada proporcione una superficie elevada del conjunto de balón.

En diversos ejemplos, un balón se puede cubrir y/o envolver con una red texturizada que proporciona una característica topográfica. Por ejemplo, una red texturizada puede comprender perlas, filamentos, fibrillas, anillos, géneros de punto, tejidos y/o trenzas, que se pueden envolver o en cualquier caso disponer sobre o dentro de un balón. Una red texturizada puede aplicarse directamente a un balón o ser el resultado de que el balón tenga una o más porciones preacondicionadas. La red texturizada se puede utilizar para alterar la topografía del balón. Una red texturizada puede comprender un componente elastomérico útil en la recompatación de un balón tras el desinflado. En ese sentido, una red texturizada se puede configurar en cualquier patrón o combinación de patrones, tal como un entramado que tiene diversas formas geométricas y/o patrones, hélice o anillos consecutivos.

En referencia a la FIG. 13A a 13C, se muestran ejemplos de un conjunto de balón 1300 texturizado preconfigurado. El balón 1310 se muestra debajo de la red texturizada 1314 y montado en el catéter 1302. En dicho ejemplo, la red texturizada 1314 no actúa para limitar el balón 1310 sino que más bien se distiende con el mismo o tiene un diámetro interno que es igual al diámetro externo nominal del balón.

La red texturizada 1314 se puede formar de diversas formas. Por ejemplo, una cubierta que tiene una pluralidad de aperturas puede definir una red texturizada 1314. De manera similar, una serie de anillos discretos, una envoltura helicoidal o un manguito de punto, trenzado o tejido que está dispuesto sobre el balón 1310 puede definir una red de textura 1314. La FIG. 13A ilustra una red texturizada 1314 en forma de anillos individuales dispuestos alrededor del balón 1310.

En otros ejemplos, el balón 1310 se puede cubrir con un manguito de punto, tejido y/o trenzado, tal como una forma tubular tejida para definir la red texturizada 1314. Dichos manguitos de punto pueden estar tricotados holgadamente o firmemente, y de forma similar los manguitos tejidos/trenzados pueden estar tejidos holgadamente o firmemente. Puede usarse una hebra o una pluralidad de hebras de cinta, hilo, filamento, alambre o similar para crear el manguito.

Se puede controlar una variedad de factores del manguito de punto para controlar las propiedades de la red texturizada 1314, p. ej., (i) la manera de tejer, trenzar y/o tricotar; (ii) las dimensiones y/o las propiedades del material y la superficie de las hebras individuales; y (iii) el grado de tensión en el punto o tejido. Dichos factores pueden

5 variarse para variar la red texturizada 1314 y/o para variar las propiedades de la red texturizada 1314, p. ej., la elasticidad de la red 1314. Asimismo, en diversos ejemplos, las hebras de refuerzo pueden tejerse, trenzarse o en cualquier caso integrarse en la red texturizada 1314 para dar al balón 1310 un límite de distensión superior. La red texturizada 1314 también se puede configurar para promover el crecimiento de tejido. La red texturizada también se puede configurar para administrar agentes terapéuticos como los enumerados anteriormente.

Las hebras de refuerzo pueden estar compuestas por cualquier material biocompatible adecuado que se pueda formar en una hebra flexible. Las hebras pueden ser de material metálico, polimérico o compuesto. Las hebras pueden ser elásticas o inelásticas. En un ejemplo, una hebra puede comprender una cinta de ePTFE que se forma en un manguito de punto.

10 El manguito de punto se puede envolver con una película de ePTFE de manera que la película de ePTFE esté al menos parcialmente dentro del ePTFE de punto.

La red texturizada 1314 se puede formar a partir de alambres, filamentos termoplásticos o anillos. Como se muestra en la FIG. 13A, la red texturizada 1314 puede comprender un polímero termoplástico, p. ej., fluoroetileno propileno (FEP). También se pueden utilizar formas de ePTFE, como ePTFE embebido en uretano.

15 Opcionalmente, un manguito o tubo se puede unir térmicamente a un material de película subyacente o superpuesto con el fin de unir o integrar la red texturizada 1314 al balón 1310. Por ejemplo, se puede envolver una película exterior sobre la red texturizada 1314. El conjunto se puede someter a un tratamiento térmico a aproximadamente 380° C durante 15 minutos para facilitar la adhesión. En diversos ejemplos en los que se usan materiales de temperatura de fusión más baja, por ejemplo, FEP, se usarían temperaturas más bajas para refluir dicho material y lograr un efecto de adhesión similar. El extremo distal se puede rizar y envolver con una película de sellado. El extremo proximal se puede adherir a un catéter usando adhesivo.

25 En referencia a la FIG. 13D, se muestra una sección transversal del conjunto de balón 1300 texturizado que tiene una película exterior dispuesta sobre la red de textura 1314. El mandril 1392 se muestra como un sustrato sobre el que se envuelven las capas de balón 1398. Las capas de balón 1398 pueden comprender, por ejemplo, ePTFE y/o termoplástico FEP). La red texturizada 1314 puede superponer las capas 1398 para proporcionar una característica topográfica. La película exterior 1316 se puede envolver alrededor de la red texturizada 1314, por ejemplo, para unir la red texturizada 1314 a las capas 1398. Como se describe anteriormente, el balón 1310 se puede someter a un tratamiento térmico para facilitar la adhesión y luego se puede retirar el mandril 1392.

30 De nuevo con referencia a las FIG. 13A a 13C, un conjunto de balón 1300 texturizado preconfigurado puede comprender cualquier balón 1310 adecuado, ya sea ajustable, semiajustable o no ajustable. El balón 1310 también puede comprender un balón ajustable de tamaño limitado como se describe en la presente memoria. Con el fin de lograr altas presiones de inflado, tales como presiones superiores a 2 atm y hasta 60 atm, el balón 1310 debe ser un balón ajustable con un tamaño limitado o no ajustable. En un ejemplo, la red texturizada puede formar una red irregular coherente. La red texturizada se puede disponer en la superficie exterior, pero no afectará significativamente a la perfusión. Por ejemplo, en un ejemplo, la red texturizada se puede construir de manera que el punto de burbuja, el número de Frazier y/o el número de Gurley de la membrana porosa sean sustancialmente iguales o mínimamente alterados. En dicho ejemplo, el balón 1310 puede tener una membrana porosa y estar configurado para perfundir un fluido y puede comprender una red texturizada en su superficie exterior. La red se puede formar a partir de elementos termoplásticos. La patente estadounidense con número de publicación 2012/064273 de Bacino titulada "Porous Article [Artículo poroso]" describe una red irregular coherente y diversas técnicas para aplicar la red a la superficie exterior del balón. Algunos de los detalles de la publicación de Bacino se describen a continuación.

45 En un ejemplo, la red irregular coherente que puede unirse al balón subyacente 1310 o convertirse en un artículo independiente como se define en la presente memoria es una red irregular coherente de partículas termoplásticas unidas entre sí. El término coherente, como se usa para definir la red irregular coherente, significa que el artículo comprende elementos conectados eficazmente entre sí de manera que el artículo puede ser independiente y, por lo tanto, no incluye partículas discretas que se puedan unir a un sustrato, tal como un adhesivo fluoroplástico recubierto sobre un sustrato de fluoropolímero expandido. El término irregular, como se usa para definir la red irregular coherente, significa que la estructura de la red irregular coherente comprende porciones de conexión que no tienen un diámetro o área de sección transversal constante a lo largo de la longitud de las porciones de conexión entre intersecciones o uniones con otras porciones, partículas o elementos de conexión y, por lo tanto, no se incluyen los productos unidos por hilatura, tejidos o afieltrados que consisten en fibras que tienen un área de sección transversal constante. El término red, tal como se utiliza para definir la red irregular coherente, significa que los elementos individuales de la red irregular coherente se unen eficazmente para proporcionar una estructura contigua.

55 La red irregular coherente se define además como que comprende porosidad entre los elementos adjuntos en todo el espesor de manera que la red irregular coherente es porosa y permeable. La red irregular coherente se define aún más como que tiene áreas abiertas.

Se podría usar una amplia gama de partículas termoplásticas para crear la red irregular coherente, incluidas las partículas que tienen un alto peso molecular o un índice de flujo de fusión (MFI) bajo. Las partículas con valores de

MFI entre 0,2 y 30 g/10 min cuando se prueban según el procedimiento de MFI descrito en la presente memoria pueden ser más deseables. Sin embargo, también se pueden utilizar partículas con valores de MFI superiores a 0,1 o inferiores a 50 g/10 min. Asimismo, en algunas aplicaciones se desean partículas fluoroplásticas que incluyen, pero no se limitan a, FEP, EFEP, PFA, THV, PVDF, CTFE y similares, y sus mezclas.

5 En un ejemplo, la red irregular coherente está unida al balón 1310, p. ej., la membrana porosa del balón 1310, y tiene una rugosidad de superficie definida por un valor de Sp de al menos 35  $\mu\text{m}$ . El tamaño, tipo y mezcla de las partículas se pueden seleccionar para obtener el grado deseado de rugosidad superficial. Asimismo, el uso de dos o más tipos diferentes de partículas puede ayudar a unir la red irregular coherente a la capa de fluoropolímero expandido, unir la capa permeable a una capa de soporte o proporcionar la permeabilidad, porosidad, área de la superficie, resistencia a la abrasión, rugosidad superficial deseadas, resistencia de la película independiente o conductividad eléctrica o similares.

10 La red irregular coherente dispuesta en al menos una porción de la superficie exterior del balón 1310 puede comprender elementos termoplásticos unidos que se han fusionado entre sí creando una red que tiene porciones de conexión, porosidad y áreas abiertas. Las áreas abiertas, como se emplea en esta memoria, se definen como áreas de porosidad en la red irregular coherente que se extienden completamente a través del espesor del material. La red irregular coherente no ocluye completamente la superficie de la membrana porosa subyacente, y las áreas donde se puede identificar la membrana porosa a través de la red irregular coherente son áreas abiertas. El "tamaño" de un área abierta como se emplea en esta memoria se define como la distancia de la línea recta más larga que se puede trazar a través del área abierta. Tras el inflado del balón, el tamaño del área abierta puede aumentar de tamaño a medida que los elementos de la red texturizada se separan. Este aumento de tamaño puede incrementar aún más la "aspereza" del balón.

15 En un ejemplo, la red irregular coherente comprende además partículas procesables que no se funden. Las partículas procesables que no se funden pueden ser partículas inorgánicas, tales como sílice, carbono y similares, o un polímero procesable que no se funde tal como poliimida, PPS, PTFE o similares. En estos ejemplos, las partículas o elementos termoplásticos se unen para crear una red irregular coherente, y las partículas procesables que no se funden se unen en su interior o sobre la misma.

20 Según la descripción anterior, en un ejemplo, un conjunto de balón puede comprender un balón que tiene una membrana porosa que tiene una superficie exterior y está configurado para perfundir un fluido, un molde que tiene al menos una apertura alrededor de la cual se puede dilatar una protusión, y una textura red dispuesta en al menos una porción de la superficie exterior del balón y que comprende una pluralidad de vacíos. La red texturizada puede ser una red irregular coherente de elementos termoplásticos. Asimismo, la parte de la superficie exterior de la membrana porosa puede comprender un valor de Sp de al menos 35  $\mu\text{m}$ .

25 En un ejemplo, el balón 1310 puede comprender un balón envuelto en ePTFE. Se puede fabricar un balón de ePTFE envolviendo capas de película de ePTFE alrededor de un mandril. La envoltura puede ser helicoidal o longitudinal. El balón de ePTFE puede someterse a un tratamiento térmico a aproximadamente 380 °C durante 15 minutos para facilitar la adhesión y un extremo rizado. En diversos ejemplos en los que se utilizan materiales de temperatura de fusión más baja, por ejemplo, fluoroetileno propileno FEP, se utilizarían temperaturas más bajas. La red texturizada 1314 se puede deslizar sobre o envolverse alrededor del balón 1310 de modo que la red texturizada 1314 sea sustancialmente coaxial al balón 1310. El conjunto 1300 se puede unir a continuación a un catéter 1302 envolviendo el extremo proximal del conjunto 1300 con una cinta polimérica inelástica y un adhesivo.

30 Cabe destacar que la presente descripción contempla un conjunto de balón que comprende un balón de textura preconfigurado como se describe combinado con un molde que tiene al menos una apertura. Por ejemplo, un balón nervado puede formar una protusión alrededor de una apertura. Asimismo, también puede estar presente una capa de tamaño limitado para limitar la distensión del balón si se desea.

35 En diversos ejemplos, las porciones de un molde o cubierta de balón se pueden marcar, grabar o, en cualquier caso, cortar o debilitar parcialmente. En respuesta a la presión de, por ejemplo, un balón inflado subyacente, una porción marcada de un molde puede romperse o, en cualquier caso, quebrarse. La presión ejercida por el balón puede hacer que una porción del molde sobresalga del molde.

40 En diversos ejemplos, la porción saliente se puede configurar para que sea afilada conformando de forma selectiva la porción marcada. Por ejemplo, se puede formar una forma de triángulo y marcar en un vértice. En respuesta al inflado de un balón, el vértice marcado del triángulo puede romperse, haciendo que el punto marcado sobresalga del molde.

45 La punta (u otra forma resultante) se puede orientar direccionalmente en relación con el tejido. Por ejemplo, los puntos elevados se pueden orientar apuntando hacia el extremo distal de un catéter de manera que tras insertarlo en un vaso se produzca un roce o raspado a lo largo de las paredes del vaso. Dicha aplicación se puede utilizar para realizar trombectomía, aterectomía u otros procedimientos. Al orientar los puntos hacia el extremo proximal del catéter, se produciría una interacción considerablemente más agresiva con los tejidos lumenales. En otros ejemplos,

los puntos se pueden orientar en múltiples direcciones. En aplicaciones en las que una construcción de balón de la presente descripción sirve como ocluidor, los puntos, que sirven como anclajes, podrían orientarse para retener el dispositivo en su lugar, es decir, contra la dirección del flujo sanguíneo o el movimiento de los tejidos circundantes. Obsérvese que en la presente memoria se contempla cualquier forma que resulte de dicha marcación.

5 Por consiguiente, en un ejemplo, el conjunto de balón puede comprender un balón y un molde superpuesto al menos a una porción del mismo que comprende una superficie que se altera al inflarla. Por ejemplo, con referencia a las FIG. 14A y 14B, un conjunto de balón 1400 comprende el balón 1410 y un molde 1420 superpuesto que tiene una porción 1422 marcada. Tras el inflado, como se ilustra en la FIG. 14B, la porción marcada 1422 se separará parcialmente de la superficie del molde y formará una protusión que se extiende hacia afuera.

10 En un ejemplo, la porción rota del molde 1420 que se crea por la rotura de la marca 1422 es la apertura 1421 en la que el balón 1410 puede quedar al menos parcialmente expuesto. En diversos ejemplos, la ranura 1422 se puede formar como un corte a través del material del molde que no tendría que romperse para lograr el efecto deseado.

Como se ilustra, la marcación y posterior ruptura de las marcas puede permitir la inserción de objetos afilados en el cuerpo en un estado sustancialmente sin afilar y luego proporcionar la implantación del objeto afilado en un momento particular. Asimismo, la marcación y la ruptura posterior pueden ayudar en la administración de agentes terapéuticos. Por ejemplo, se puede disponer un agente terapéutico entre un balón y un molde. El molde puede sellar el agente terapéutico sobre el balón de manera que cuando se coloca en el cuerpo, el agente terapéutico se retiene sustancialmente en un espacio entre el balón y el molde. Tras la rotura de una porción marcada del molde, el agente terapéutico se puede liberar en una porción localizada del cuerpo.

15 De manera similar, en otro ejemplo, con referencia a las FIG. 14C a 14E, un conjunto de balón puede comprender un balón 1410 y un molde 1420 superpuesto al menos a una porción del mismo, en el que el molde 1420 comprende al menos una apertura 1421 y en el que un elemento arqueado 1423 cubre toda la apertura 1421. Según se ha descrito previamente, el balón 1410 está inflado y configurado para formar una protusión 1412 a través de la apertura 1421 en un segundo estado inflado. En un ejemplo, el elemento arqueado 1423 está dimensionado de modo que no limita (o limita solo ligeramente o parcialmente) la protusión 1412 y, por tanto, está situado encima de la protusión 1412 en el segundo estado inflado. El elemento arqueado 1423, situado encima de la protusión 1412, puede contribuir a la calidad de abrasión del conjunto de balón.

20 El elemento arqueado 1423 puede comprender un borde de arco interno que tiene una longitud de arco, en el que la longitud de arco del borde de arco interno es similar a la longitud de arco de la protusión que sobresale a través de la apertura, de modo que el borde interior descansa encima de la protusión 1412. En un ejemplo, en el primer estado inflado, el elemento arqueado 1423 puede descansar plano sobre la superficie del balón 1410 o a ras con el molde 1420, y tras el inflado al segundo estado inflado, el balón 1410 forma una protusión 1412 y el elemento arqueado 1423 se reorienta a reduce la tensión y se sitúa encima de la protusión 1412. En un ejemplo, el elemento arqueado 1423 puede comprender un filamento, alambre, película, cinta, hilo o similar. Asimismo, el elemento arqueado 1423 puede estar integrado con el molde 1420, es decir, cortarse en el patrón del molde o unirse al mismo. Las FIG. 14E(1) a 14E(4) ilustran diversos patrones 1423 de elementos arqueados.

25 En un ejemplo, con referencia a las FIG. 14C(1) a 14C(3), el elemento arqueado 1423 puede tener un borde de arco interior y un borde de arco exterior con diferentes longitudes. En el estado no inflado, ambos bordes del elemento arqueado 1423 descansan planos sobre el balón 1410 en un primer estado inflado, y tras el inflado el borde interior está en contacto sustancial con la protusión 1412, en el que el borde exterior no está en contacto continuo con la protusión y al menos una porción del borde exterior está separada una distancia radialmente hacia fuera de la protusión 1412. Puesto que el borde del arco interior tiene una distancia menor que el borde del arco exterior, el borde del arco exterior tiene una longitud adicional que hace que el borde exterior forme arrugas, pliegues, volantes o similares en un segundo estado inflado. En un ejemplo, el elemento arqueado 1423 puede formar parte de un patrón de molde, en el que el elemento arqueado 1423 que abarca la apertura 1421. En otros ejemplos, con referencia a las FIG. 14D(1) a 14D(2), el elemento arqueado 1423 puede comprender un alambre o filamento acoplado al molde. En un ejemplo, el alambre o filamento puede tener una forma ondulada que abarca una pluralidad de aperturas 1421. En un ejemplo, los dos ejemplos mencionados anteriormente pueden combinarse para crear un elemento arqueado que comprende arrugas, volantes y también comprende alambre(s) o filamento(s).

30 Se pueden construir diversos ejemplos de los conjuntos de balón descritos en la presente memoria de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 15 usando el procedimiento 1500, la etapa 1502 comprende acoplar un molde con un balón y una capa de tamaño limitado. Por ejemplo, un balón puede disponerse de forma sustancialmente coaxial con un molde y una capa de tamaño limitado. En diversos ejemplos, por ejemplo, cuando las capas comprenden ePTFE, el sinterizado se puede realizar en el conjunto de balón. Por ejemplo, el balón se puede llevar a una temperatura por encima del punto de fusión del material que comprende el balón y/o el molde. Sinterizar de esta manera puede producir la adhesión de capas de ePTFE. La etapa 1504 puede comprender disponer un balón en un catéter. La etapa 1504 puede comprender además colocar el catéter en comunicación de fluido con el balón de manera que, por ejemplo, se pueda conducir fluido desde el catéter al volumen interior del balón.

En diversos ejemplos, se puede usar el procedimiento 1600, como se muestra en la FIG. 16, para usar un conjunto de balón. El procedimiento 1600 comprende la etapa 1602, que comprende insertar un balón en el cuerpo. En la etapa 1602 se puede utilizar cualquier porción del cuerpo o un lumen del cuerpo. Por ejemplo, un lumen puede comprender vasos sanguíneos humanos, uretra, esófago, espacios intervertebrales y similares. La etapa 1604 puede comprender introducir fluido en el volumen interior de un balón. La etapa 1604 puede comprender inflar un balón a una presión suficiente para que una porción del balón se extienda hacia afuera por encima de la superficie exterior de un molde. La etapa 1606 puede comprender desinflar y posteriormente retirar el balón del cuerpo.

En diversos ejemplos, el conjunto de balón con un molde puede comprender una pluralidad de aperturas ubicadas a lo largo de una longitud del conjunto (y opcionalmente alrededor de una circunferencia) y puede usarse para ubicar un vaso de ramal lateral. Una vez que el balón se traslada a la ubicación deseada en el cuerpo, el balón se infla con un líquido que tiene un agente que es detectable externamente, como un tinte radiopaco. Las protusiones que están en la ubicación del ramal lateral se dilatarán en el ramal lateral, mientras que las protusiones formadas en secciones del balón que no están cerca de un ramal lateral se dilatarán en menor grado. Por tanto, el ramal lateral es visible por medio de las protusiones en el mismo.

En diversos ejemplos, se puede configurar un conjunto de balón para que tenga una topografía abrasiva. En un ejemplo, la superficie del balón está rugosa o provista de una red de textura deseada, por ejemplo, como se describe anteriormente. La superficie del balón está expuesta al (los) tejido(s) diana solo tras el inflado y la protusión a través de un molde. En diversos ejemplos, el conjunto de balón se puede configurar de modo que un molde tenga bordes ásperos y/o afilados que no interactúen con el entorno exterior al entrar en el cuerpo, pero, en respuesta al inflado del balón ajustable, se despliegan los bordes rugosos y/o afilados, formando una topografía abrasiva.

En diversos ejemplos, se puede construir un balón de topografía variada o un conjunto de balón texturizado preconfigurado usando múltiples capas de material, como ePTFE, nailon y/o elastómeros en el balón o en el molde o en ambos. En otros ejemplos, se pueden construir diversos segmentos longitudinales del balón y/o molde de diferentes materiales que presentan diferentes características de elasticidad. Cuando se utilizan múltiples capas de materiales, el número y/o el grosor de las capas puede variar a lo largo de la longitud del balón y/o molde. En otros ejemplos, las capas o parte del grosor de la pared del balón pueden retirarse o, en cualquier caso, acondicionarse previamente. Dichas construcciones permiten perfiles de inflado variados y, por tanto, protusiones variadas alrededor de las aperturas. Por ejemplo, se puede hacer que los conos del balón sean más ajustables que el cuerpo del balón. El cuerpo del balón puede tener diferentes características de elasticidad a lo largo de su longitud. Se pueden construir porciones del balón para que sean semiajustables o no ajustables. Tras el inflado, bajo la misma presión, las porciones más ajustables del balón se dilatarán en mayor medida que las porciones menos ajustables (es decir, formarán un gradiente de altura).

Opcionalmente, los conjuntos de balón como se describen en la presente memoria pueden comprender una tapa distal para asegurar el extremo distal de un balón al catéter. Una tapa distal puede denominarse oliva. Una oliva puede apoyarse contra el extremo distal de un balón o catéter. Una oliva se puede unir de forma adhesiva a un balón o catéter usando cualquiera de una variedad de adhesivos bioajustables bien conocidos que serían fácilmente conocidos y disponibles para los expertos en la técnica. De forma alternativa, la oliva se podría roscar, unir por calor, soldar por rotación o fijar a un balón o catéter mediante una variedad de otras técnicas conocidas que serían equivalentes a los efectos de esta descripción. Además, se puede disponer un catéter u otro aparato en el extremo distal de un balón.

En otros ejemplos, los conjuntos de balón descritos en el presente documento pueden comprender balones ajustables de tamaño limitado que perfunden en respuesta a un aumento de la presión interna.

En diversos ejemplos, los conjuntos de balón descritos en el presente documento son dirigibles tanto cuando están inflados como desinflados. En otros ejemplos, los conjuntos de balón descritos en el presente documento pueden fabricarse para que se amolden a la anatomía del vaso en el que se utilizan. En otros ejemplos, los conjuntos de balón de la presente descripción se pueden hacer para que sean de longitud ajustable. En diversos ejemplos, se pueden disponer múltiples conjuntos de balón de la presente descripción a lo largo de la longitud de un único catéter de balón. En ciertos ejemplos, los conjuntos de balón pueden comprender además una cubierta elastomérica o un revestimiento elastomérico interno para ayudar a la compactación del balón.

En diversos ejemplos, los conjuntos de balón descritos en la presente memoria se pueden usar con una válvula de retención de presión. Una válvula de retención de presión permite que la presión del fluido (por ejemplo, presión hidráulica) se inserte en un volumen tal como un balón y/o lumen de catéter, pero impide que se libere la presión. Esto puede resultar especialmente útil cuando el conjunto de balón (u otro dispositivo expansible) es desmontable y está destinado a servir como un dispositivo de oclusión a largo plazo.

Sin intención de limitar, los dispositivos descritos en el presente documento (p. ej., conjuntos de balones de topografía variada o texturizados) son útiles en cualquier aplicación o tratamiento médicos tales como, por ejemplo, ablación de tejidos, angioplastia, terapias contra el cáncer, trombolectomía, embolectomía, angioplastia/colocación de endoprótesis; angioplastia/colocación de endoprótesis en los riñones; angioplastia/colocación de endoprótesis en las vías de paso de transporte de sangre; angioplastias/colocación de endoprótesis en las piernas; angioplastias de

estenosis anastomóticas de la arteria del injerto; colocación de endoprótesis usadas para ayudar a la fijación de endoprótesis tales como revestimientos gastrointestinales, cáncer de la corteza suprarrenal; cáncer de endometrio; cáncer de laringe (caja de voz); cáncer de páncreas; cáncer de paratiroides; cáncer de la glándula tiroidea; cáncer de los tejidos del labio o la boca (p. ej.; lengua; encías; revestimiento de las mejillas; parte inferior de la boca; paladar blando y duro; triángulo retromolar); cánceres; cánceres de la sangre; cánceres de la cavidad nasal; candidiasis; cápsulas síndrome carcinoide; tumores carcinoideos; enfermedad cardiovascular (ECV); parches cardiovasculares; colocación de endoprótesis en la arteria carótida (CAS); moldes; catéteres células; coriocarcinoma; leucemia mieloide crónica (CML); trombosis venosa profunda (TVP); injertos de liberación retardada; injertos de endoprótesis de liberación retardada; endoprótesis de liberación retardada; aplicaciones de acceso a diálisis; equipo de diálisis; injertos de diálisis; dispositivos de administración de fármacos; injertos liberadores de fármacos; implantes liberadores de fármacos; suturas liberadoras de fármacos; endoprótesis liberadoras de fármacos; injertos de endoprótesis; balneamiento de los ostia, implantación de endoprótesis en un orificio; reparación de aneurismas endovasculares (EVAR); endoinjertos; injerto endovascular; injertos de endoprótesis endovasculares; terapia endovascular; colocación de una endoprótesis esofágica; disfunción de la trompa de Eustaquio; endoprótesis e injertos de endoprótesis ilíacas; inmunizaciones; infección (p. ej., en los pulmones, garganta, senos nasales, riñones, vejiga, abdomen y piel); infecciones de los órganos reproductores femeninos; infecciones del tracto urinario y respiratorio inferior; infecciones de todo el cuerpo (septicemia); enfermedad inflamatoria del intestino (por ejemplo, enfermedad de Crohn); defectos interauriculares; influencias; lesiones; insomnio; injertos de la arteria torácica interna (ITA, arteria mamaria); endoprótesis intestinales; injertos de endoprótesis intestinales; ubicación de un ramal lateral; dispositivos médicos; injertos de endoprótesis de liberación modificada; endoprótesis de liberación modificada; colocación de endoprótesis nefroureterales; dispositivos neurológicos; colocación de una endoprótesis pancreática; cáncer de páncreas; páncreas; pancreatitis; angioplastia percutánea de la arteritis de Takayasu; implantes de pene; endoprótesis e injertos de endoprótesis vasculares periféricas; posicionamiento en el lumen uretral; condiciones pulmonares; injertos de arteria radial; endoprótesis e injertos de endoprótesis rectales; reducción o encogimiento de aneurismático (saco); regenerar las fibras nerviosas u órganos; reforzar las estructuras colapsadas; cáncer de células renales; tumores de carcinoma de células renales (RCC); insuficiencia renal; injertos renales; endoprótesis e injertos de endoprótesis renales; trasplantes renales; trasplantes renales; reparación de aneurismas; reparación de células vivas; tejidos u órganos; estenosis de la arteria renal (p. ej., en el ostium); injertos de endoprótesis; colocación de endoprótesis; endoprótesis; endoprótesis en arterias femorales; procedimientos quirúrgicos; injertos de liberación sostenida; injertos de endoprótesis de liberación sostenida; reparación de aneurismas torácicos; trombosis; condiciones trombóticas; tratamiento de otras enfermedades, células, tejidos, órganos, huesos, a los que se hace referencia en Gray's Anatomy y trastornos; o combinaciones de los mismos, por ejemplo.

En diversos ejemplos, los conjuntos de balón de la presente descripción se pueden usar junto con balones liberadores de fármacos o de administración de fármacos. En un ejemplo, el balón liberador de fármacos está debajo de uno o más moldes y, tras el inflado, no solo administra un agente terapéutico a los tejidos diana adyacentes, sino que lo hace a través de las protusiones que se extienden desde las aperturas del molde. Esto puede mejorar la absorción del fármaco dado, por ejemplo, las fuerzas localizadas creadas entre las protusiones y el tejido y/o la localización de los puntos de liberación del agente desde el balón a las protusiones.

Cuando se utiliza para colocar, dimensionar o "retocar" endoprótesis o injertos de endoprótesis (u otras endoprótesis), se puede construir una topografía variada o un balón texturizado de la presente descripción para proporcionar una retención mejorada de la endoprótesis, la implantación de endoprótesis y liberación de endoprótesis.

Por ejemplo, las protusiones formadas por el (los) molde(s) pueden ser de cualquier forma, tamaño, textura superficial y/o material para adherirse o impedir el deslizamiento del balón y las paredes interiores de dichas prótesis. En diversos ejemplos, las protusiones pueden diseñarse para encajar o engranarse con las características de la endoprótesis, p. ej., las protusiones pueden enclavarse en las aberturas entre los puntales de la endoprótesis o en las aberturas entre los anillos de la endoprótesis (conectados de forma adecuada) entre sí. En otros ejemplos, las protusiones situadas correspondientemente en un extremo proximal y/o distal de la endoprótesis también pueden facilitar la retención de la endoprótesis. Esto hace que su seguimiento y colocación sean más fáciles y exactas. Asimismo, las topografías variadas también pueden reducir la adhesión o "fricción" entre el balón y la endoprótesis al crear patrones de protrusión en un segundo estado inflado, lo que puede resultar en un contacto mínimo y localizado entre los dos en lugar de toda la superficie del balón (como es común con balones convencionales). En diversos ejemplos, la ubicación de las protusiones puede diseñarse para que se acoplen únicamente a porciones de una endoprótesis. Se pueden aplicar redes texturizadas al balón y/o la superficie de la capa de tamaño limitado para modificar también estas características de rendimiento.

En un ejemplo, con referencia a la FIG. 20, las protusiones 2012 se utilizan para implantar anclajes 2051 para mantener la endoprótesis 2050 en su lugar en el sitio de tratamiento deseado. Las aberturas 2021 se pueden ubicar en cualquier ubicación a lo largo del molde 2020 para correlacionarse con el anclaje 2051 de modo que el balón 2010 pueda dilatarse y formar una protusión 2012, implantando así el anclaje 2051 en el tejido circundante.

De manera similar, el patrón de aberturas y/o protusiones puede diseñarse a los efectos del balneamiento de los ostia, ensanchar el (los) extremo(s) de una endoprótesis y/o implantar un reborde. En un ejemplo, con referencia a la

FIG. 21, un conjunto de balón 2100 puede comprender el balón 2110 y el molde 2120 como se describe en la presente memoria en el que al menos dos aperturas 2121 forman un perfil 2012 de protusión en general circunferencial a lo largo de una sección del balón 2110. Esta sección se puede ubicar en un extremo proximal y/o distal del conjunto.

- 5 Con respecto a la aplicación de estas construcciones de balón a la angioplastia, se entenderá que ofrecen varias ventajas clínicas. Puesto que las protusiones creadas como resultado del diseño del conjunto de balón entran en contacto preferentemente con la oclusión (p. ej., placa), se crean concentraciones de tensión distribuidas sobre la superficie de la oclusión. Asimismo, la deformación del balón alrededor de la oclusión, incluso durante el movimiento axial del balón sobre la oclusión (como se ve a menudo con los balones de angioplastia) es considerablemente más limitada con los conjuntos de balón de la presente descripción. Estos factores a su vez pueden ayudar a fracturar mejor la oclusión y permitir su posterior eliminación más completa. En este sentido, es importante observar que, debido a la fuerza de restricción selectiva proporcionada por los moldes, los conjuntos de balón de la presente descripción pueden inflarse muy por encima de las presiones de inflado nominales típicas para balones ajustables o semiajustables. Este es especialmente el caso cuando las aperturas del molde son relativamente pequeñas. De ahí que, aunque un balón ajustable puede formar parte de los conjuntos de balón, los conjuntos pueden usarse para realizar procedimientos clínicos que requieren una alta presión de inflado y, por tanto, no se realizan típicamente con balones ajustables, p. ej., angioplastia.

Además, en diversos ejemplos, las protusiones resultantes de diseños realizados según la presente descripción se pueden usar en la visualización de estructuras anatómicas. El balón se puede llenar con un agente de visualización (p. ej., contraste). Tras el inflado, las protusiones se visualizarán claramente (p. ej., mediante fluoroscopia). Las protusiones, así visualizadas, se pueden mover a lo largo de un vaso, por ejemplo, hasta que encajen en una estructura de tejido, como el ostium de un vaso. De esta manera, un médico puede localizar fácilmente las características anatómicas que se ajustan en forma, hasta cierto punto, a la forma de la (las) protusión(es). Una ventaja adicional de este enfoque es que no es necesario liberar ningún agente de visualización en el cuerpo.

25 Otra ventaja clínica ofrecida por la presente descripción es que los balones se pueden construir para expandir protusiones a alturas predeterminadas, tanto las alturas expandidas finales como las alturas durante la expansión. Esta "protusión progresiva" puede ser clínicamente útil. Esto se puede hacer modificando el diseño de los balones para que se correlacionen con las presiones de inflado y/o los volúmenes de inflado de fluido. Esto proporciona a los médicos un control variable durante el uso de estos dispositivos.

30 Como se ha observado anteriormente, la presente descripción ofrece ventajas clínicas adicionales en el sentido de que un balón topográficamente variable usado puede proporcionar un área de superficie aumentada para impedir la migración aguda del balón y/o estimular el crecimiento de tejido y/o la trombogénesis. Esto puede resultar favorable en conjuntos de balón utilizados como oclusores.

Asimismo, los conjuntos de balón según la presente descripción se pueden usar para "fregar" o, en cualquier caso, desplazar o eliminar trombos o placa en la vasculatura. Una topografía gruesa o texturizada puede ser útil para mejorar el acoplamiento del conjunto de balón con el trombo o placa y/o útil para ocluir un vaso sanguíneo. Por ejemplo, los conjuntos de balón según la presente descripción se pueden usar junto con un sistema de flujo sanguíneo inverso como los que se usan en la colocación de endoprótesis en la arteria carótida. En dichos sistemas de flujo sanguíneo inverso, los conjuntos de balón según la presente descripción se pueden usar para ocluir la arteria carótida externa y/o la arteria carótida común. Los conjuntos de balón según la presente descripción pueden proporcionar características de oclusión mejoradas en relación con los conjuntos de balón convencionales.

Asimismo, los conjuntos de balón según la presente descripción se pueden usar como un introductor con anclaje de balón en un procedimiento de colocación de endoprótesis. Se puede colocar un conjunto de balón en el cuerpo distal al sitio deseado de la endoprótesis. A continuación, el conjunto de balón se puede inflar para anclar el conjunto de balón y así proporcionar soporte para un alambre guía u otro aparato que pueda colocar e implantar una endoprótesis en el sitio deseado de la endoprótesis. Los conjuntos de balón según la presente descripción pueden proporcionar características de anclaje mejoradas en relación con los conjuntos de balón convencionales.

El siguiente ejemplo detalla cómo se construyó un balón ejemplar de la presente descripción.

Ejemplo 1: procedimiento de realizar el molde con aperturas

50 Se obtuvo una película de ePTFE del tipo general como se describe en la patente estadounidense n.º 7.306.729. Se aplicó una capa discontinua del termoplástico FEP (fluoroetileno propileno) a una superficie y la película se cortó en una cinta. La cinta se envolvió alrededor de un mandril de 6 mm de modo que la dirección de la máquina de la película estuviera orientada alrededor de la circunferencia del mandril. Se envolvió un trozo de cinta que resultó en aproximadamente 18 capas de película. El tubo envuelto con cinta se trató térmicamente en un horno a 320 °C durante 12 minutos. El tubo de película se retiró del horno y luego se retiró del mandril y se cortó a 80 mm de longitud.

El tubo de 6 mm se colocó sobre un mandril adecuado y se cortaron aperturas cuadradas de 2 mm por 2 mm a través del tubo usando un láser de CO<sub>2</sub>, dejando 1 mm de material de película entre las aperturas. Se cortaron seis

filas de aperturas alrededor de la circunferencia del tubo, paralelas al eje longitudinal del tubo. El patrón se cortó en una longitud de 60 mm centrada en el tubo de 80 mm. Este tubo se denomina "molde" con "aperturas".

Ejemplo 2: Procedimiento de fabricación de un conjunto de balón que comprende una capa de tamaño limitado superpuesta a un balón ajustable, ambos circunscritos por un molde con aperturas.

5 Se obtuvo una película de ePTFE del tipo general como se describe en la patente estadounidense n.º 5.476.589, titulada "Porous PTFE Film And A Manufacturing Method Therefore [Película de PTFE poroso y un procedimiento de fabricación del mismo]", expedida el 19 de diciembre de 1995. La película se cortó en una cinta de 25 mm de ancho y se envolvió helicoidalmente alrededor de un mandril de acero inoxidable de 9 mm con un paso de 11,4 mm. Las envolturas se repitieron al sesgo en direcciones opuestas para producir un tubo de película de aproximadamente 4  
10 capas.

A continuación, este tubo se trató térmicamente en un horno a 380° C durante 9 minutos y luego se sacó del horno. El tubo se retiró del mandril, se colocó sobre un mandril de 7 mm y se estiró axialmente para disminuir su diámetro a 7 mm. Se envolvió helicoidalmente una cinta anódica de ePTFE sobre el tubo de película en el mandril de 7 mm.

15 A continuación, el conjunto de tubos se comprimió axialmente hasta el 85% de su longitud original. El conjunto de tubos se sometió luego a un tratamiento térmico a 380° C durante 1 minuto y luego se sacó del horno. La capa anódica de ePTFE se retiró y se desechó. La construcción de tubo de 7 mm se cortó a una longitud de 80 mm. Este tubo puede denominarse "capa de tamaño limitado".

Se obtuvo un catéter de balón de poliuretano ajustable con un balón que tenía un diámetro de 10 mm y una longitud de 60 mm ("COAX", Bavarian Medizin Technologies(BMT), Alemania).

20 La capa de tamaño limitado se deslizó sobre el conjunto de balón (con el balón en su estado colapsado). Los extremos de la capa de tamaño limitado se aseguraron al catéter usando adhesivo LOCTITE 4981 (Henkel Corporation, Düsseldorf, 40589 Alemania) aplicado a una cinta de ePTFE de 6 mm de ancho mientras se envolvía 5 veces alrededor de los extremos del tubo de la capa de tamaño limitado. A continuación, se infló el balón hasta un diámetro aproximado de 5 mm.

25 La capa de molde, como se describe en el Ejemplo 2, se deslizó sobre la capa de tamaño limitado y el balón ajustable (con el balón en sus 5 mm de diámetro). Los extremos de la capa de molde se aseguraron al catéter usando el adhesivo LOCTITE 4981 aplicado a una cinta de ePTFE de 6 mm de ancho mientras se envolvía 5 veces alrededor de los extremos del tubo. A continuación, se infló el balón hasta un diámetro aproximado de 6 mm.

30 A continuación, el conjunto de balón se infló a 4 atmósferas y se observaron protusiones del balón ajustable subyacente que se extendían desde las aperturas.

Ejemplo 3: Procedimiento de fabricación de un conjunto de balón que comprende una capa de tamaño limitado superpuesta a un balón ajustable, ambos circunscritos por un molde con aperturas que tienen un primer perfil de distensión y un segundo perfil de distensión.

35 Para formar un molde distensible, construya un tubo de película de 8 mm envuelto helicoidalmente usando una película de ePTFE como se describe en la patente estadounidense n.º 7.306.729, expedida el 11 de diciembre de 2007. Corta con láser el tubo de película de 8 mm para formar aberturas de 2 mm x 2 mm. Reduzca el diámetro del molde estirando el molde en una dirección longitudinal hasta que el diámetro interior del molde alcance aproximadamente 4 mm. Inserta un mandril de 4 mm en el molde estirado de 4 mm. Envuelva el molde en el mandril de 4 mm con una película anódica. Comprima longitudinalmente (o arrugue) el molde envuelto hasta  
40 aproximadamente el 60% de la longitud original. Hornee el molde comprimido a 380° C en un tiempo que va de (0 seg. a 120 seg.). Esta etapa establece la carga a la que el molde comenzará a distenderse. Cuanto menor sea el tiempo de horneado, menor será la carga necesaria para dilatar. Una vez fraguado, retire la película anódica y el molde del mandril de 4 mm.

45 Obtenga un elemento de balón inflable ajustable construido para ser de 8 mm x 40 mm con una longitud de trabajo de 40 mm, dos hombros de 4 mm de longitud y dos sellados de 7 mm, lo que le da una longitud total de 62 mm.

Coloca una capa de tamaño limitado de 8 mm x 62 mm (construida de manera similar a la descrita en el Ejemplo 2) que también se ha estirado hasta 4 mm en un mandril de 4 mm. Corta el molde a una longitud de (24 mm + 7 mm para formar la fijación a la capa de tamaño limitado en el sellado), dándole una longitud total de 31 mm. Desliza el molde cortado sobre la capa de tamaño limitado que está en el mandril de 4 mm de modo que el extremo interior del  
50 molde se alinee con la línea central de la capa de tamaño limitado. Envuelva aproximadamente de 5 a 20 capas de una película de ePTFE porosa, sinterizada, suficientemente delgada y fuerte, de 1/2" de ancho con pegamento LocTite 4498 para adherir el molde en la línea central de la capa de tamaño limitado. Retira la capa de tamaño limitado fijada con el molde del mandril de 4 mm.

55 Coloca el molde de 4 mm y el conjunto de tamaño limitado sobre el balón compactado de 8 mm y asegura los extremos proximal y distal (7 mm cada uno) envolviendo aproximadamente 10 o más capas de una película de

ePTFE porosa, sinterizada, suficientemente delgada y resistente y adhesivo LocTite 4498 alrededor de cada extremo de la cubierta y el catéter.

En otro ejemplo, se puede construir un molde frágil como se describe en el Ejemplo 3, en lugar de usar una película de ePTFE como se describe en la patente estadounidense n.º 5.814.405 Branca y col.

- 5 Será evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones de la presente descripción sin apartarse del alcance de la descripción. Por ejemplo, aunque se han descrito ejemplos y realizaciones de la presente descripción con referencia a la vena cava inferior, los ejemplos son escalables y en la presente memoria se contemplan aplicaciones en diversos vasos y lúmenes centrales y periféricos. Además, los ejemplos y realizaciones se pueden usar en relación con no solo con humanos, sino también con diversos
- 10 organismos que tienen anatomías de mamíferos. Por tanto, se pretende que las realizaciones descritas en la presente memoria cubran las modificaciones y variaciones de esta descripción siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones anejas.

- Los beneficios, otras ventajas y soluciones a los problemas se han descrito en la presente memoria con respecto a realizaciones y ejemplos específicos. Sin embargo, los beneficios, ventajas, soluciones a los problemas y cualquier
- 15 elemento o combinación de elementos que pueda hacer que se produzca algún beneficio, ventaja o solución, o que se vuelva más pronunciado, no deben interpretarse como características o elementos críticos, necesarios o esenciales de ninguna ni de todas las reivindicaciones de la descripción. Se pueden realizar muchos cambios y modificaciones dentro del alcance de la presente descripción sin apartarse del espíritu de la misma, y la descripción incluye todas dichas modificaciones. Las estructuras, materiales, acciones y equivalentes correspondientes de todos
- 20 los elementos en las reivindicaciones a continuación están destinadas a incluir cualquier estructura, material o acciones para realizar las funciones en combinación con otros elementos de las reivindicaciones tal como se reivindica específicamente. El alcance de la descripción debe ser determinado por las reivindicaciones anejas, más que por los ejemplos dados anteriormente.

**REIVINDICACIONES**

1. Un balón médico (1900) que comprende
- 5 un elemento de balón inflable (1910);
- un molde (1920) que tiene una superficie exterior y que se extiende a lo largo de al menos una porción del elemento de balón inflable en al menos una porción de su longitud y que tiene un primer perfil de distensión y un segundo perfil de distensión;
- 10 en el que el molde (1920) incluye al menos una apertura (1921),
- en el que el elemento de balón inflable se extiende hacia afuera alrededor de la al menos una apertura en relación con la superficie exterior del molde cuando se infla hasta el primer perfil de distensión, y
- 15 en el que el elemento de balón inflable forma una superficie lisa alrededor de la al menos una apertura en relación con la superficie exterior del molde cuando se infla hasta el segundo perfil de distensión;
- en el que el balón médico comprende además un agente terapéutico subyacente al molde, en el que al menos una porción del agente terapéutico se transporta fuera de al menos una apertura sobre el balón que se extiende a través de la apertura; y en el que el elemento de balón inflable está configurado para profundir.
- 20
2. El balón médico de la reivindicación 1, en el que el molde comprende un primer tamaño nominal en el primer perfil de distensión y un segundo tamaño nominal en el segundo perfil de distensión, en el que el primer tamaño nominal es menor que el segundo tamaño nominal.
- 25
3. El balón médico de la reivindicación 2, en el que cuando el elemento de balón inflable se infla hasta una primera presión, el molde está en una primera presión de distensión y cuando el elemento de balón inflable se infla hasta una segunda presión, el molde está en un segundo perfil de distensión.
- 30
4. El balón médico de la reivindicación 1, en el que el elemento de balón inflable tiene un tamaño limitado.
5. El balón médico de la reivindicación 4, en el que el elemento de balón inflable se tensa durante el inflado.
- 35
6. El balón médico de la reivindicación 1, en el que el balón inflable comprende una capa de tamaño limitado.
7. El balón médico de la reivindicación 6, en el que la capa de tamaño limitado comprende al menos dos capas de una cinta polimérica envuelta helicoidalmente.
- 40
8. El balón médico de la reivindicación 1, en el que el molde de película comprende un elemento rígido.
9. El balón médico de la reivindicación 8, en el que el elemento de balón inflable gira hacia afuera el elemento rígido durante el inflado.
- 45
10. El balón médico de la reivindicación 1, en el que el molde comprende un ePTFE de alta resistencia.

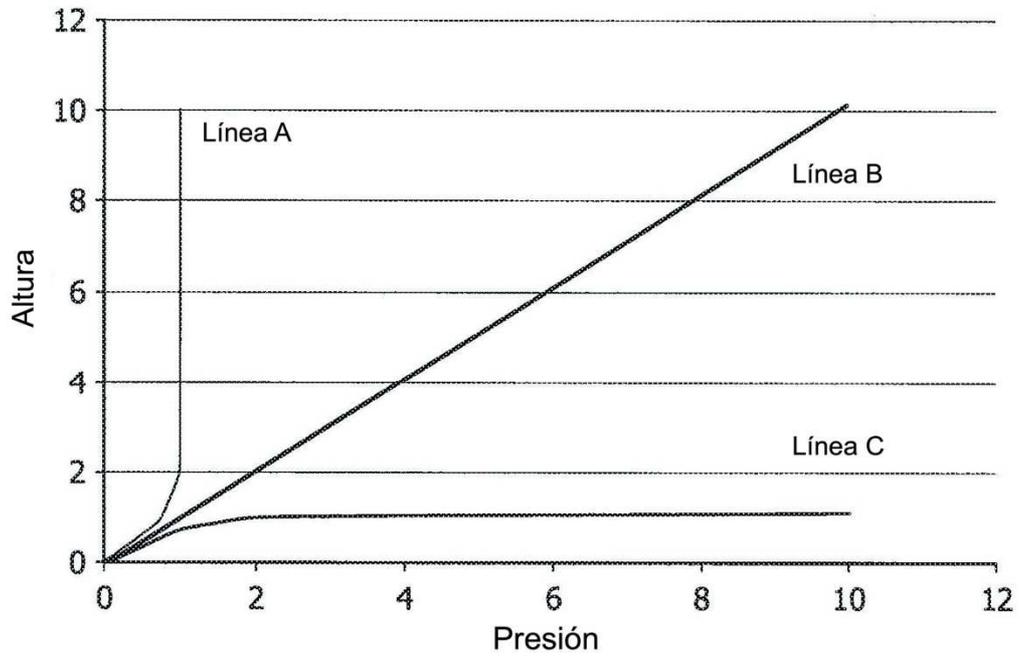


FIG. 1

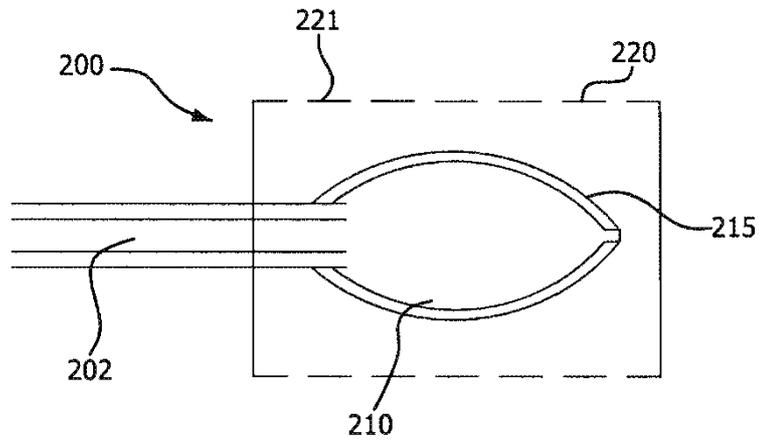
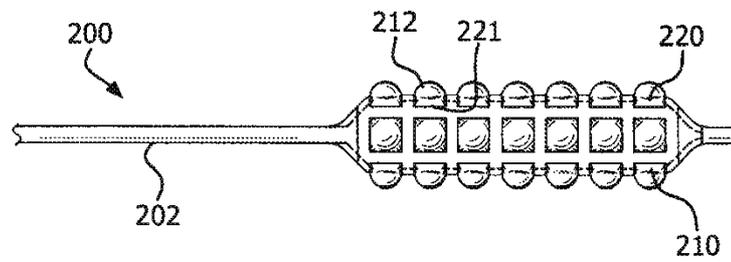
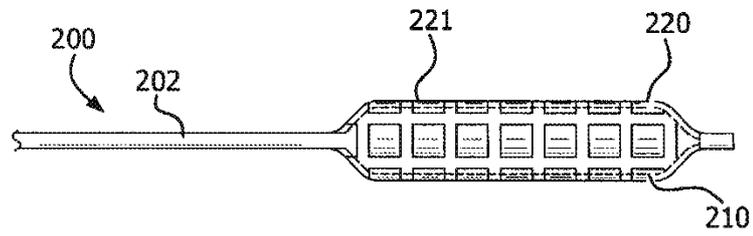
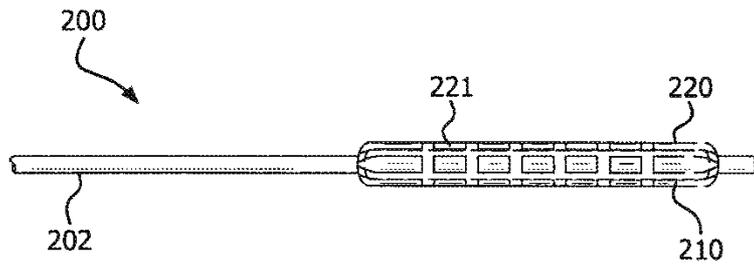
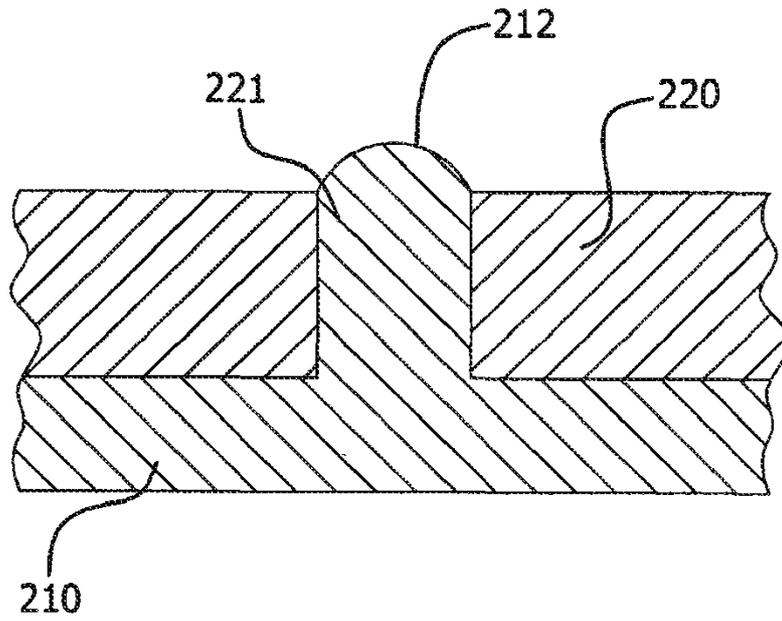


FIG. 2A





**FIG. 2B (4)**

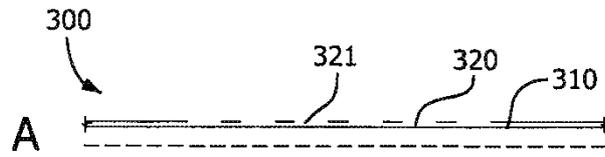


FIG. 3A (1)

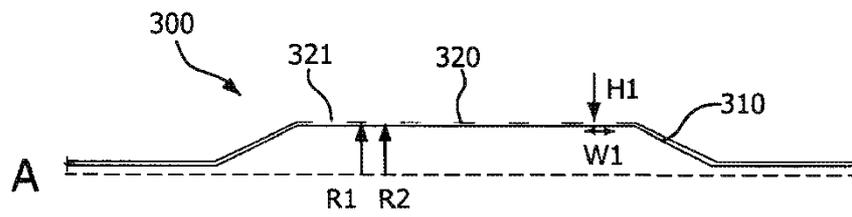


FIG. 3A (2)

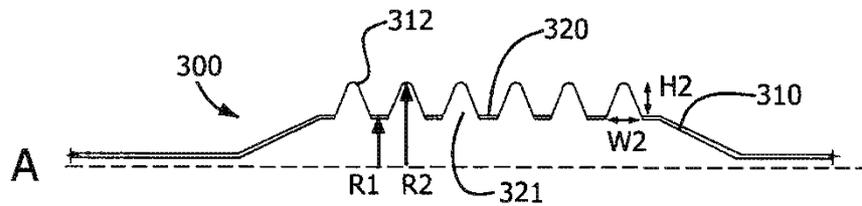


FIG. 3A (3)

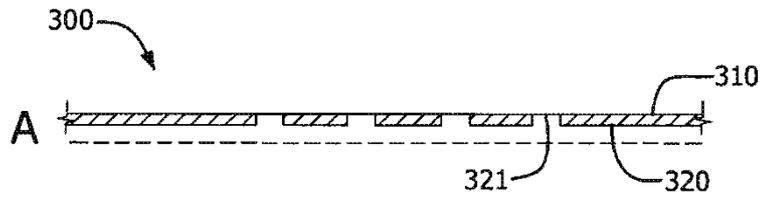


FIG. 3B (1)

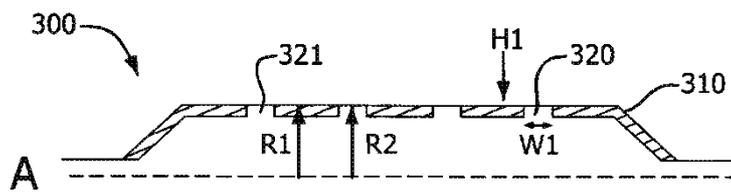


FIG. 3B (2)

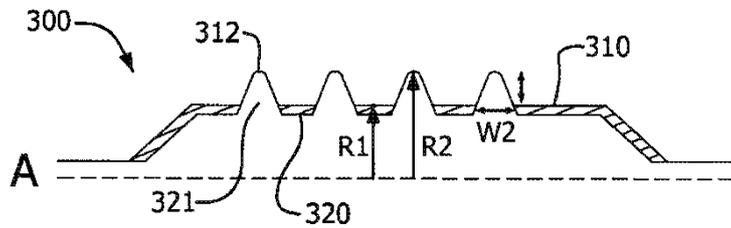
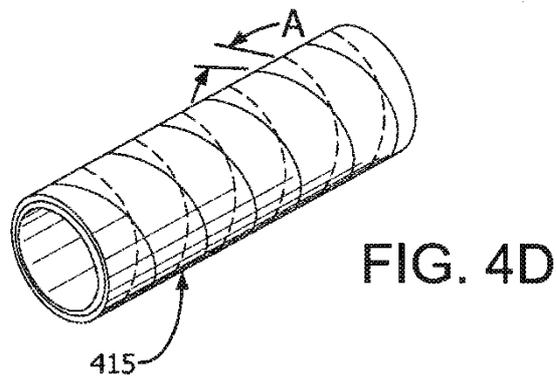
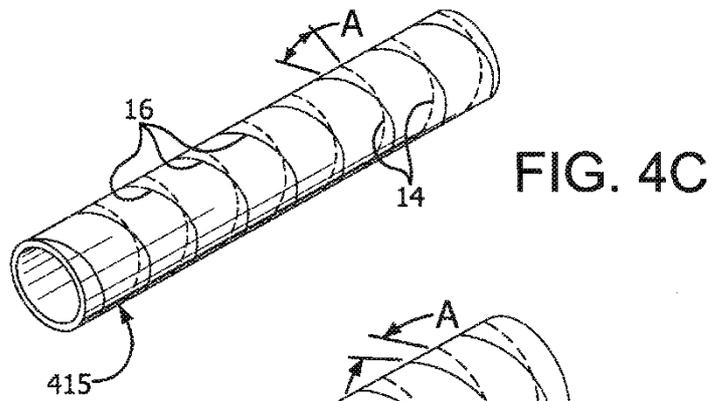
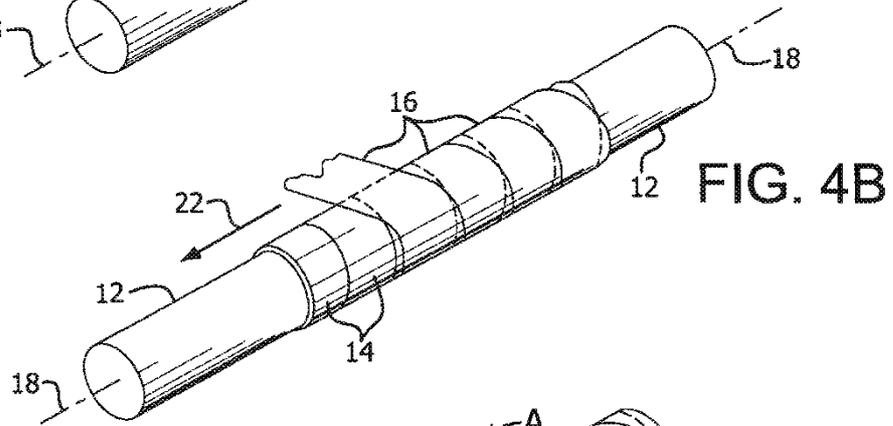
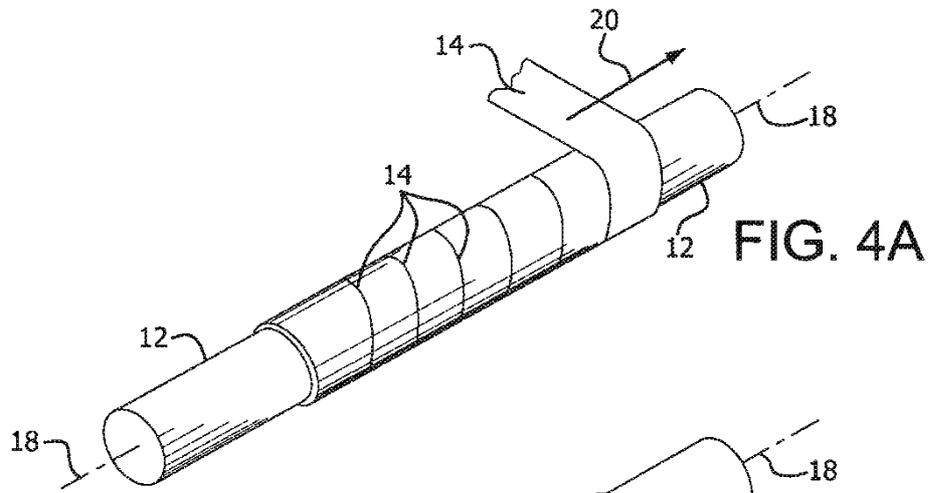


FIG. 3B (3)



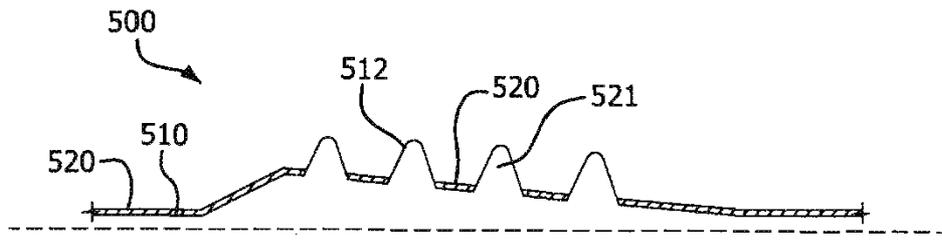


FIG. 5A

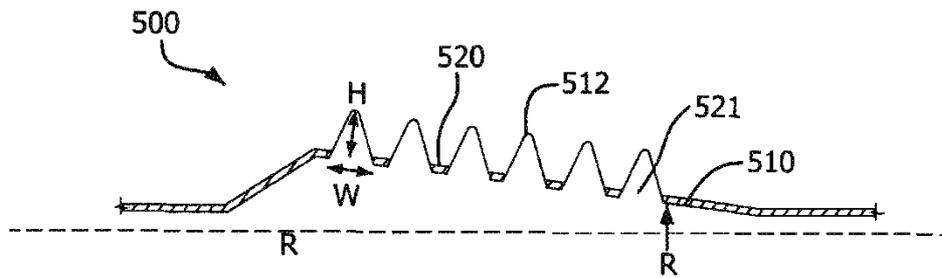


FIG. 5B

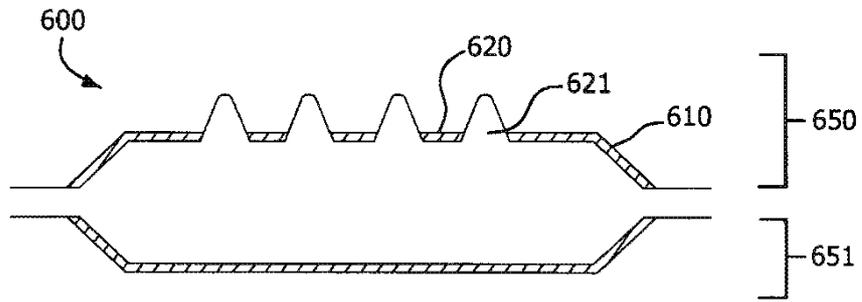


FIG. 6A

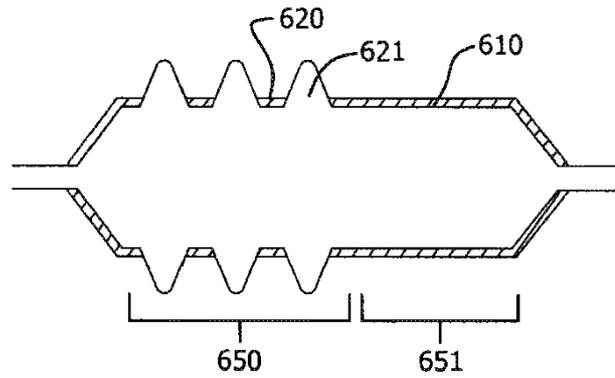


FIG. 6B

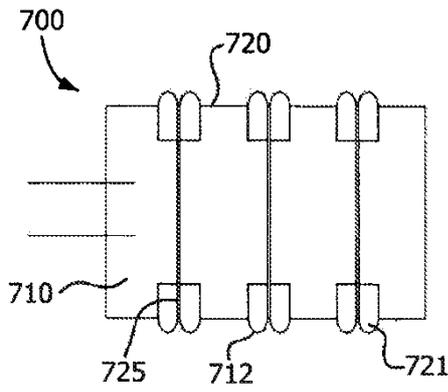


FIG. 7A

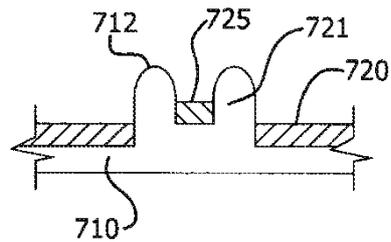


FIG. 7B

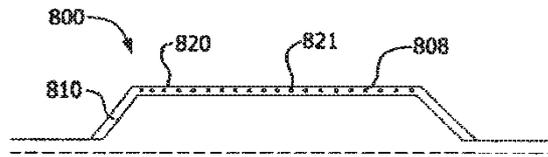


FIG.8

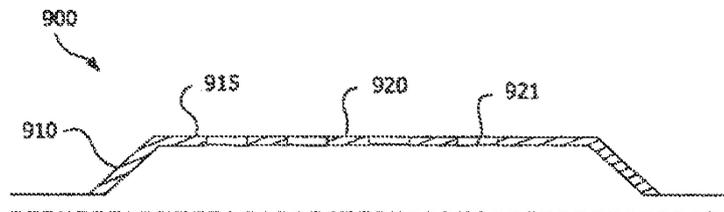


FIG.9

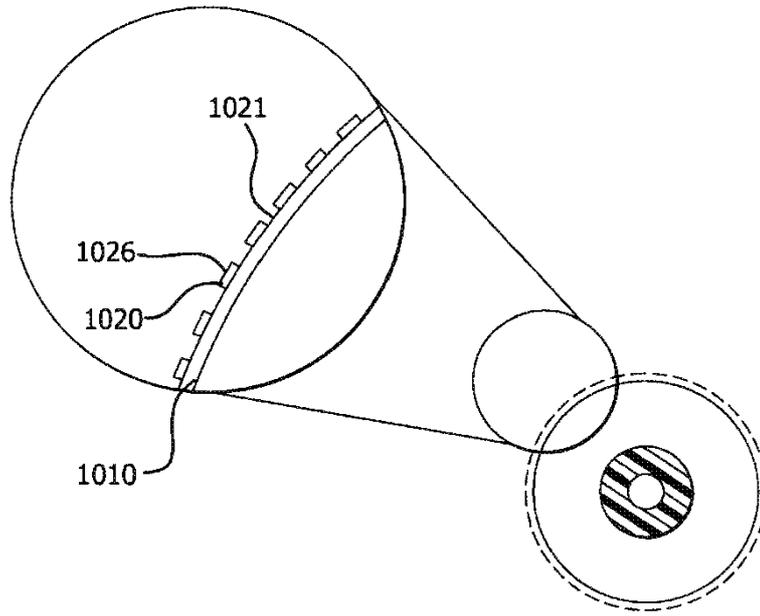


FIG.10A

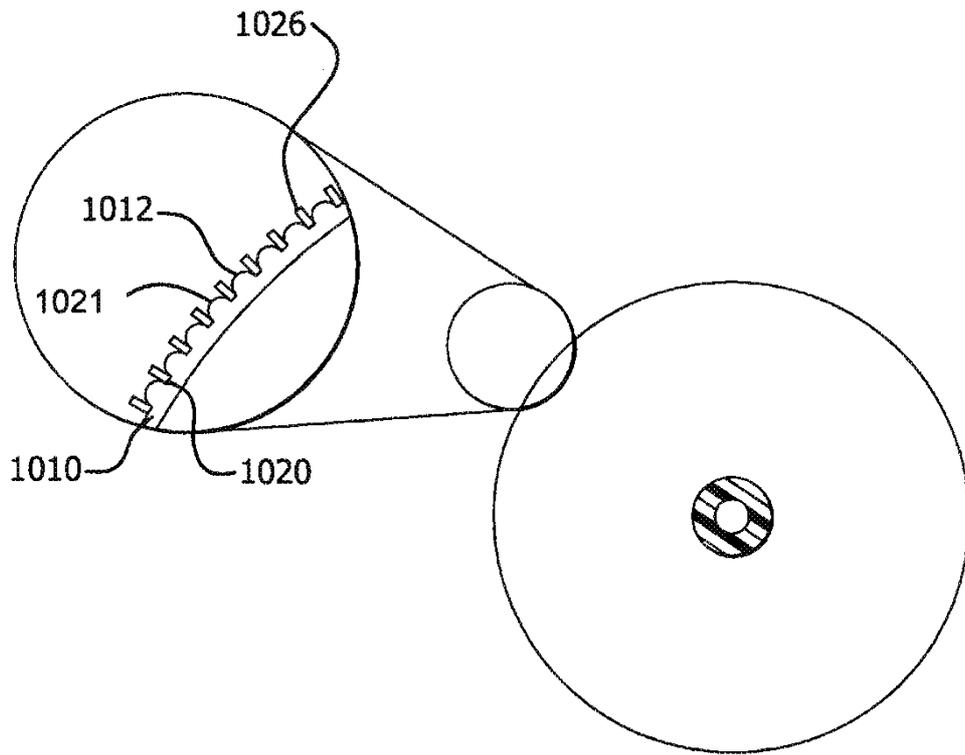


FIG. 10B

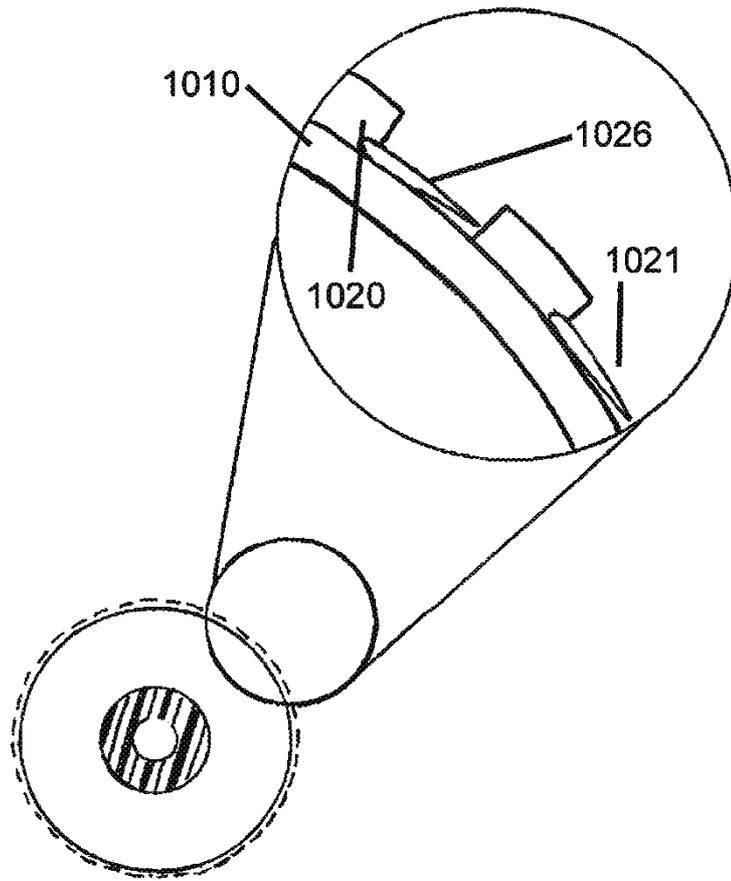


FIG. 10C

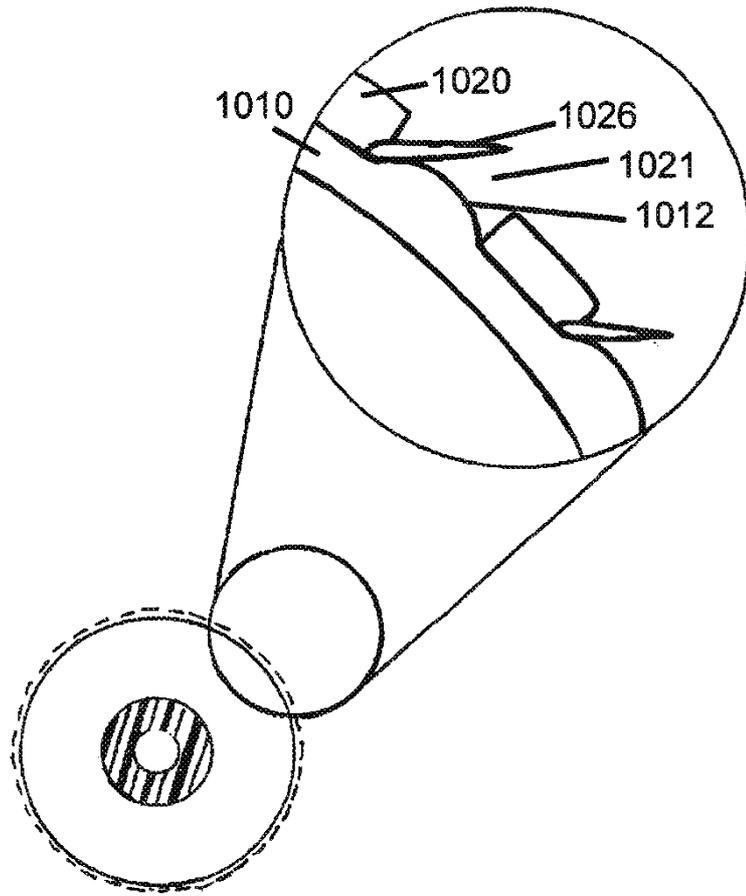


FIG. 10D

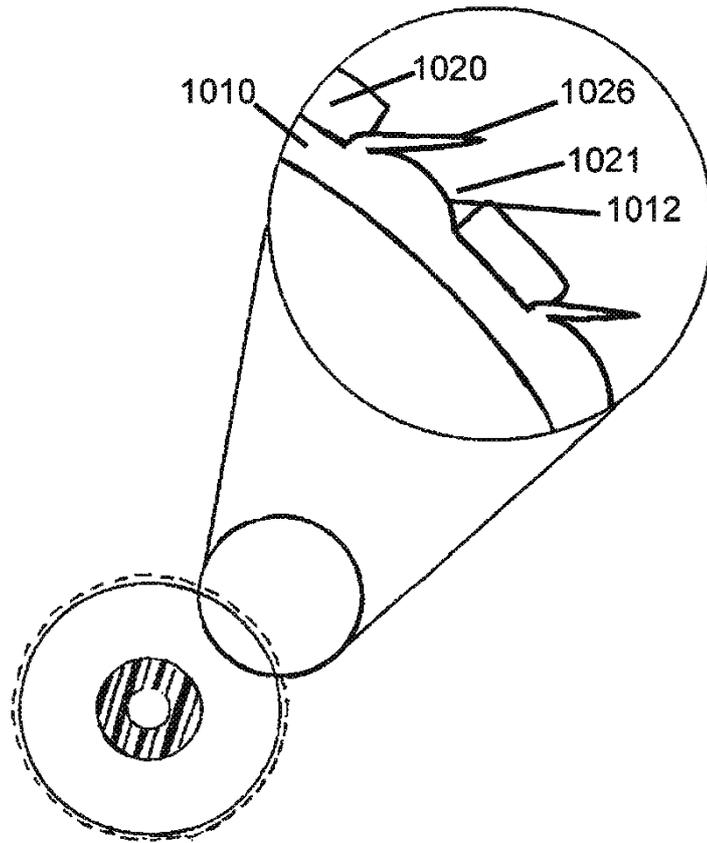


FIG. 10E

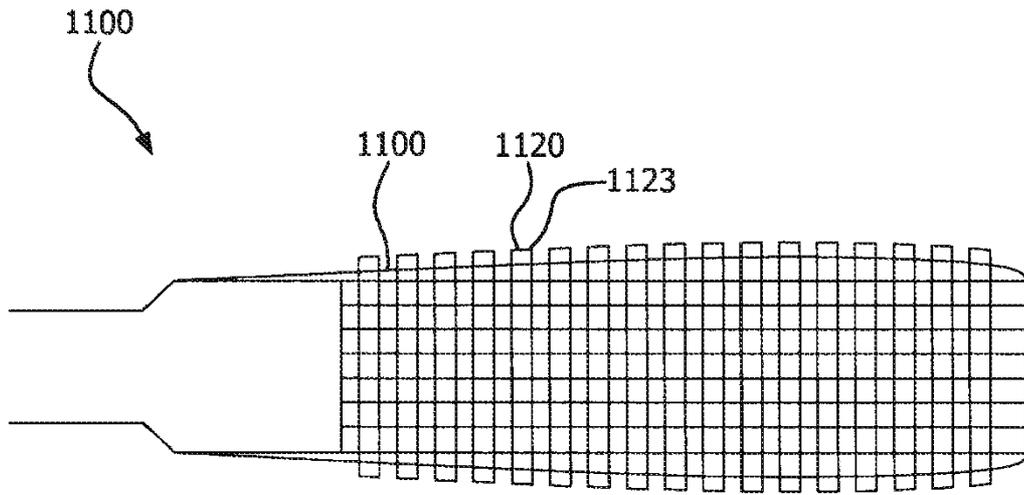


FIG. 11

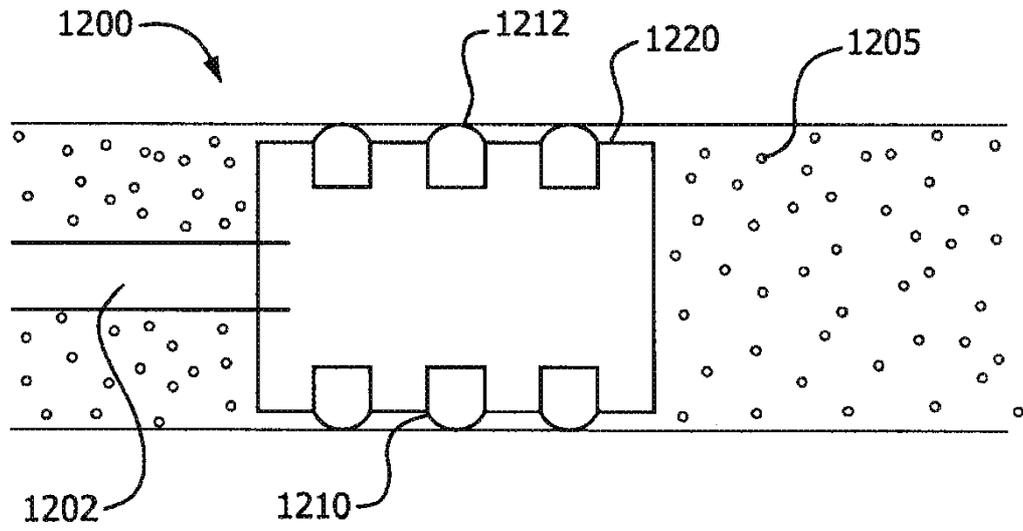


FIG. 12

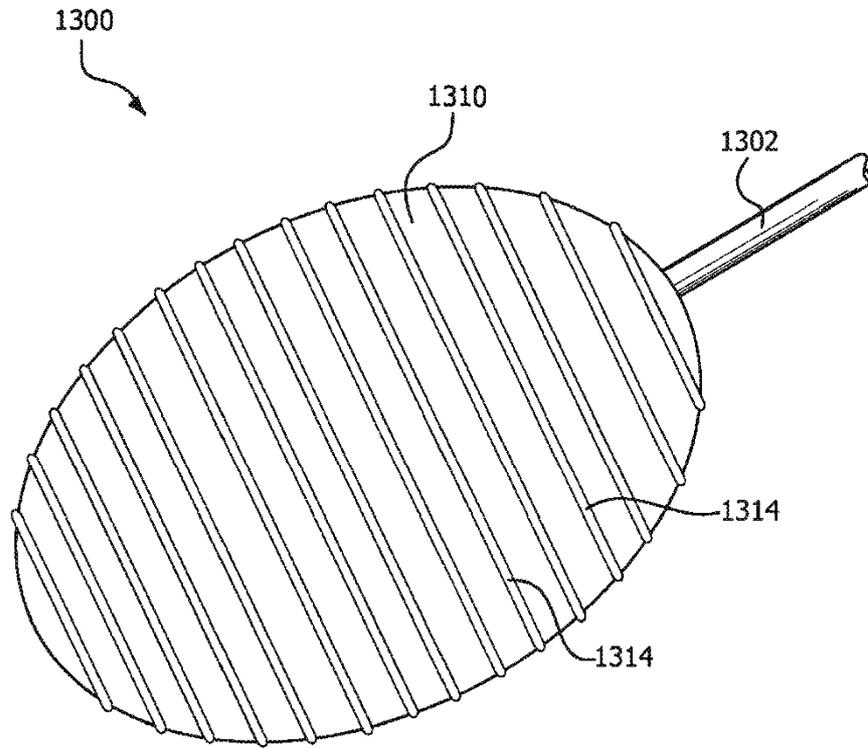


FIG. 13A

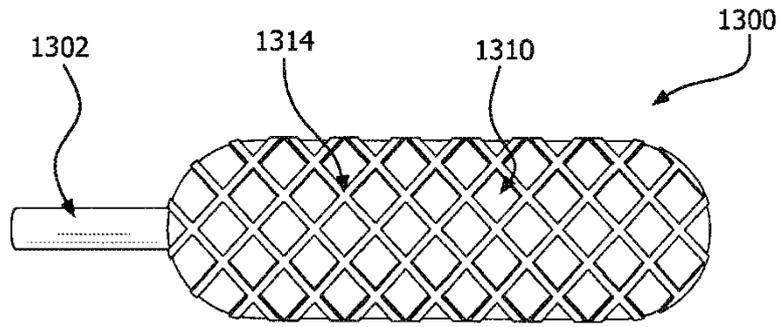


FIG. 13B

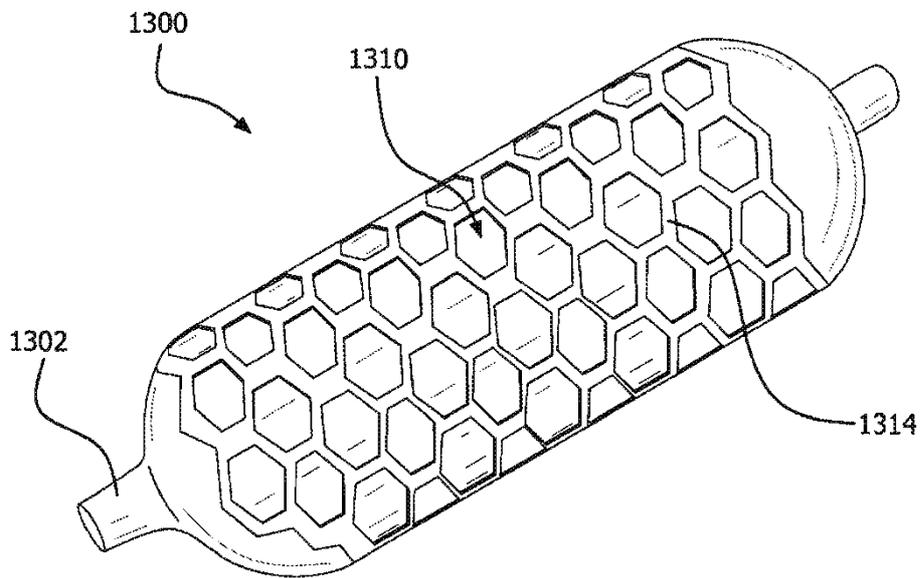


FIG. 13C

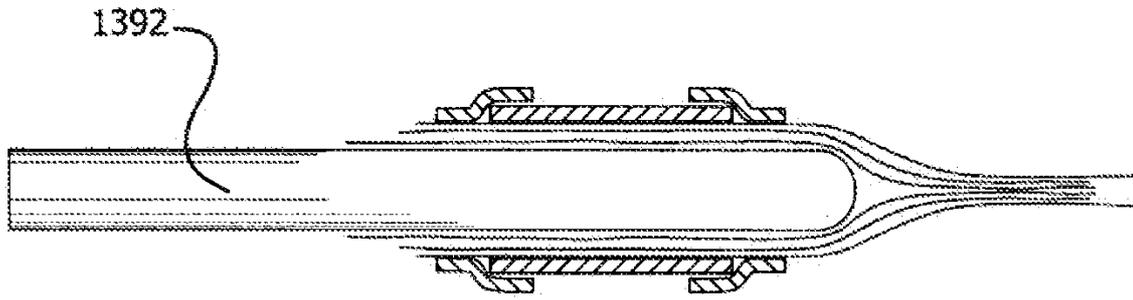


FIG. 13D

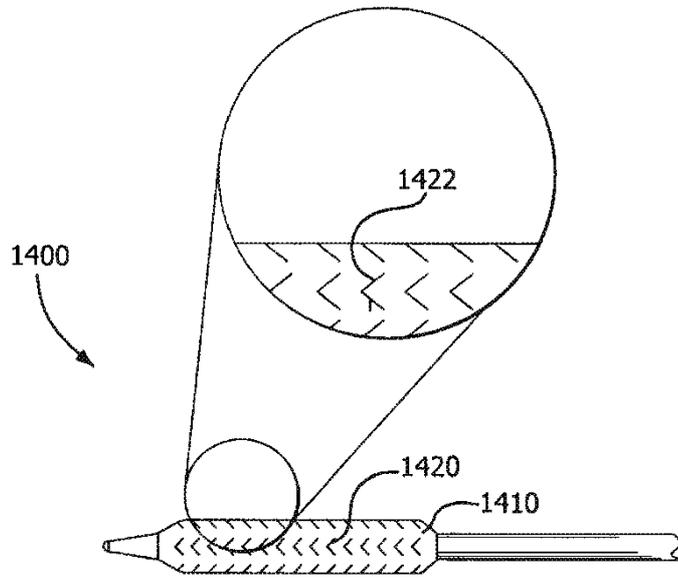


FIG. 14A

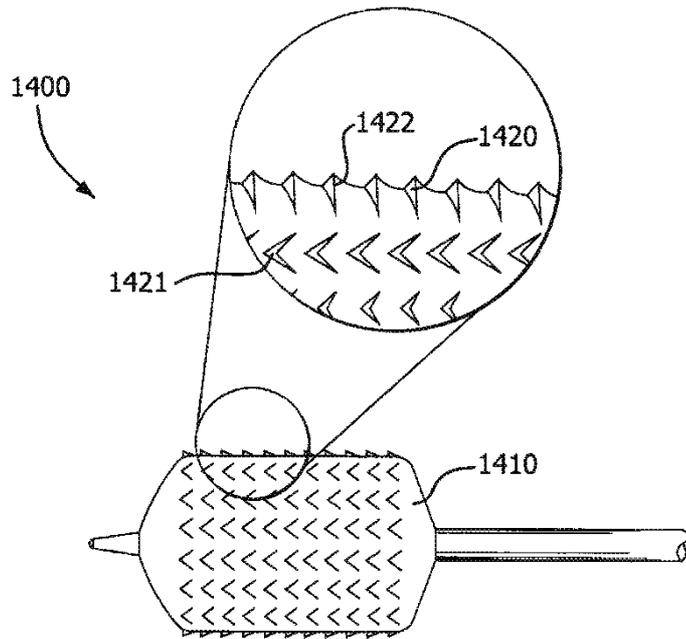


FIG. 14B

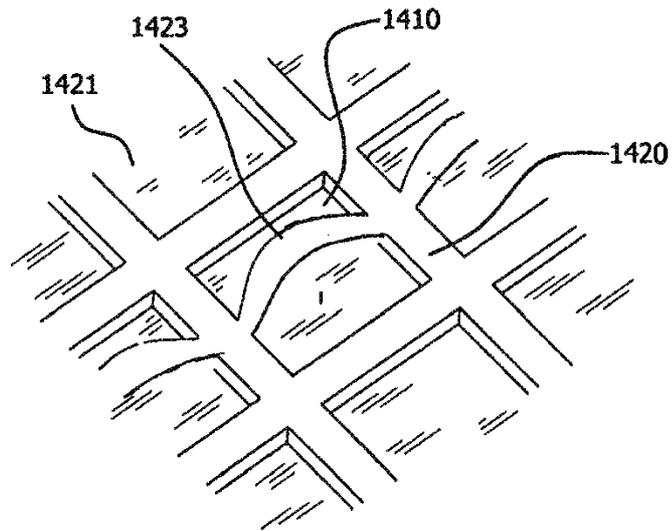


FIG. 14C(1)

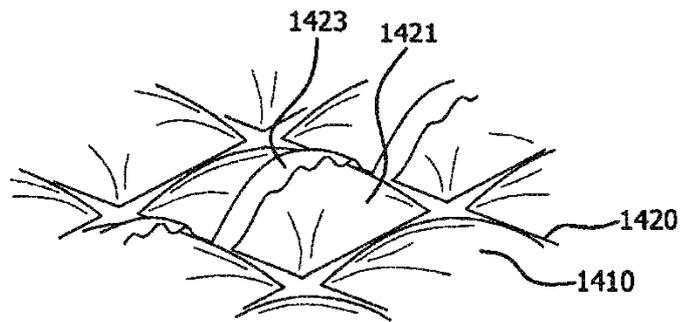


FIG. 14C(2)

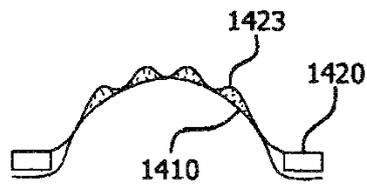


FIG. 14C(3)

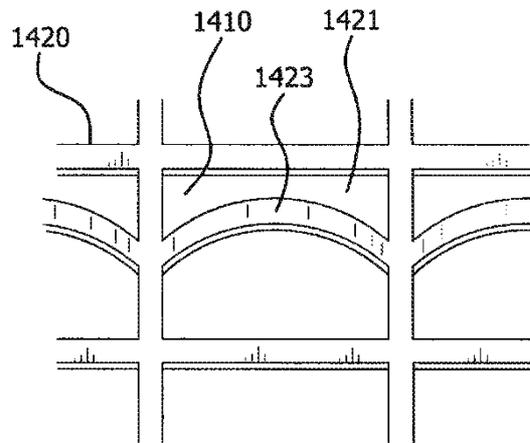


FIG. 14D(1)

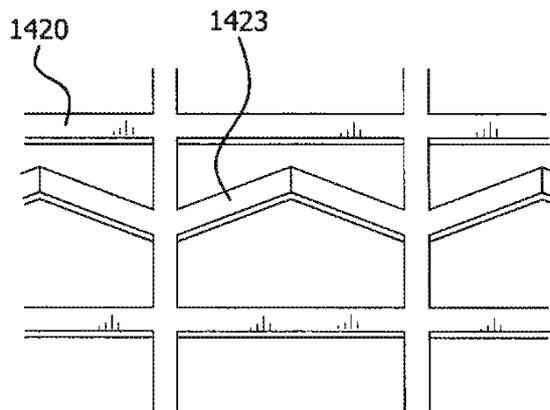


FIG. 14D(2)

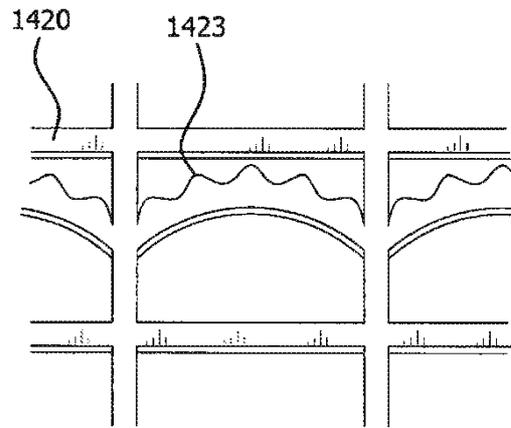


FIG. 14D(3)

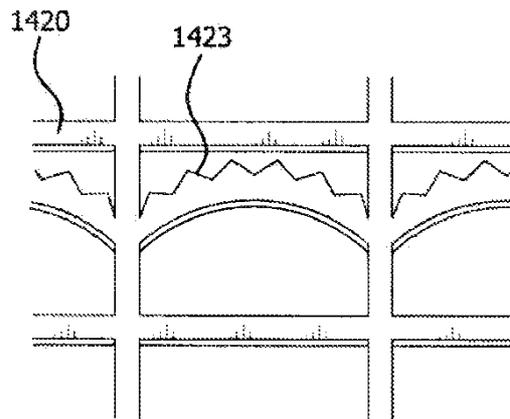


FIG. 14D(4)

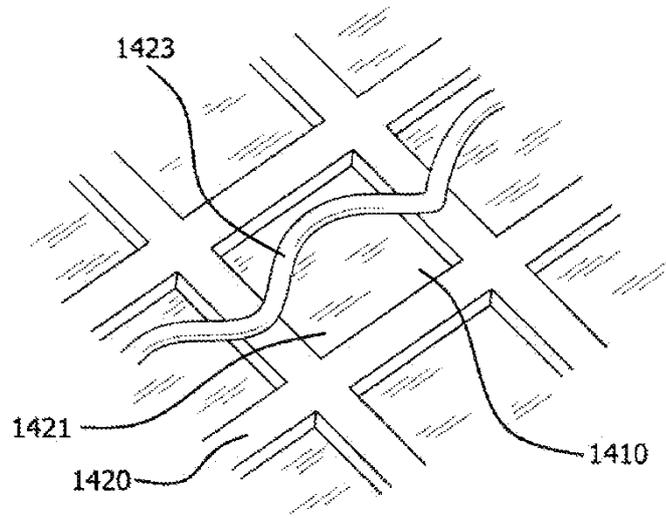


FIG. 14E(1)

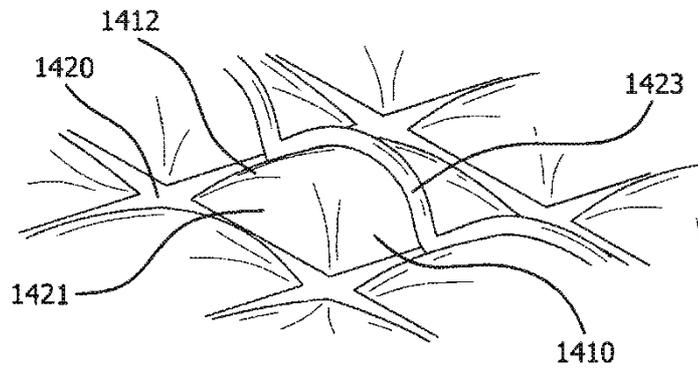


FIG. 14E(2)

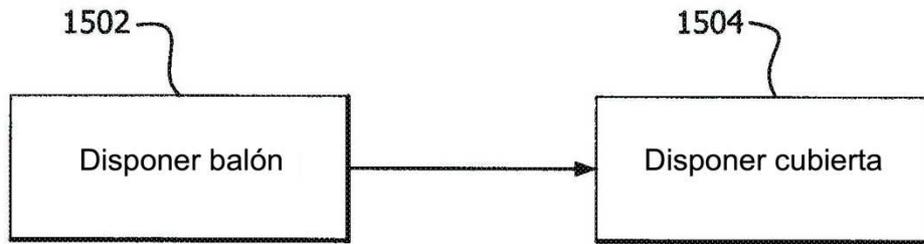


FIG. 15

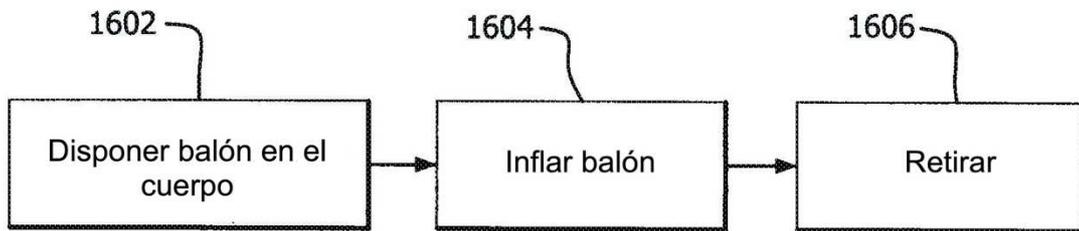


FIG. 16

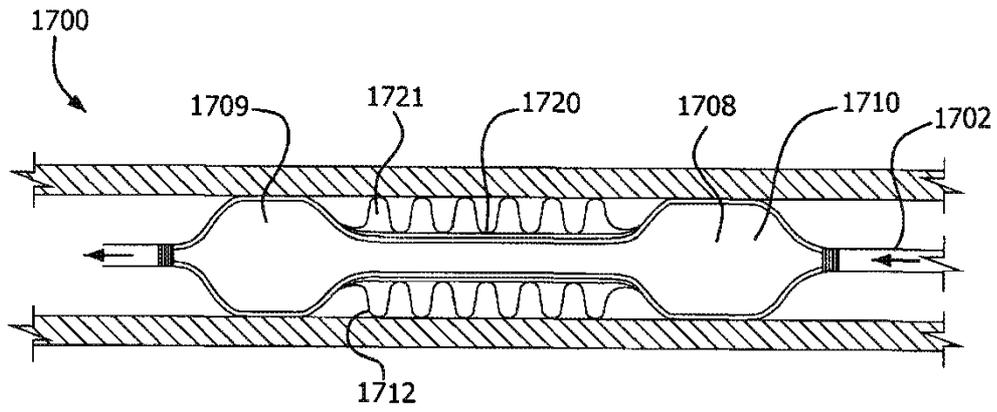


FIG. 17

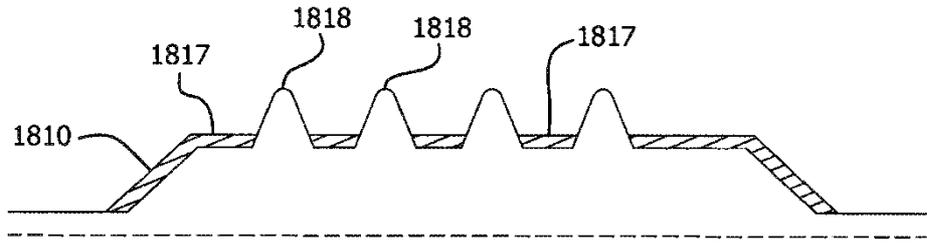


FIG. 18

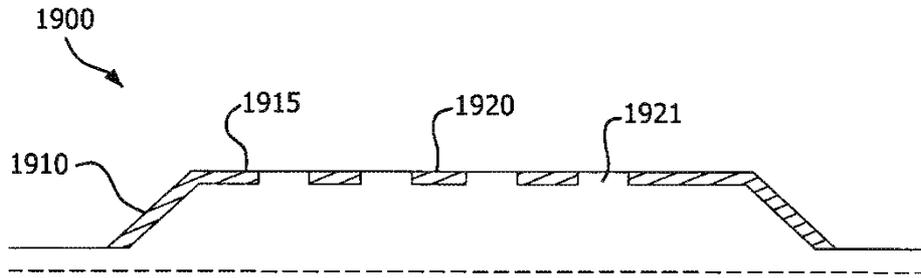


FIG. 19A

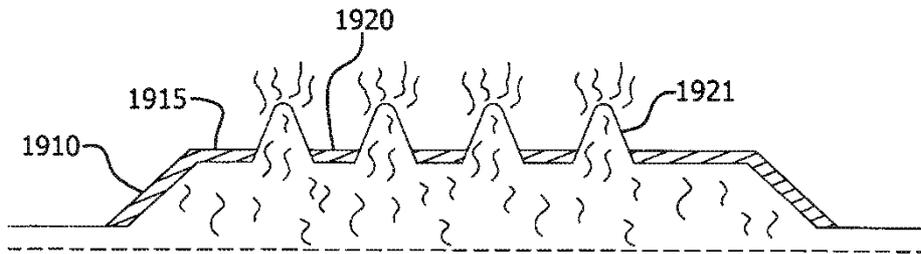


FIG. 19B

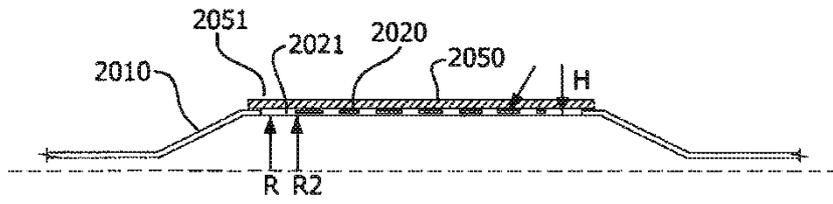


FIG. 20A

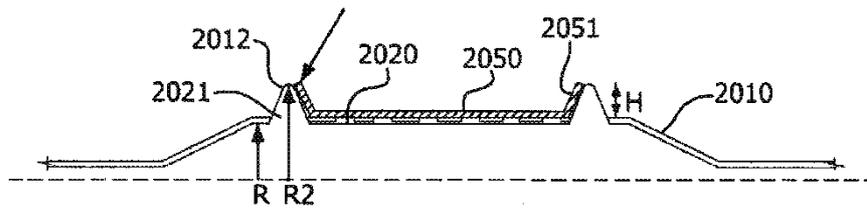


FIG. 20B

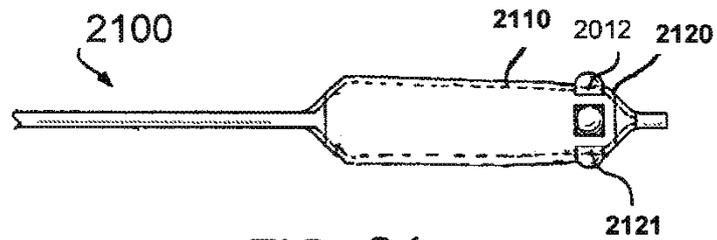


FIG. 21