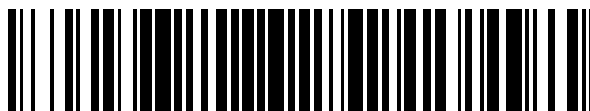


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 273**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/12** (2006.01)  
**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04811840 .0**  
96 Fecha de presentación: **22.11.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1696806**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de una arteria carótida**

30 Prioridad:  
21.11.2003 US 524069 P  
10.05.2004 US 569843 P  
12.07.2004 US 587067 P

73 Titular/es:  
**SILK ROAD MEDICAL, INC. (100.0%)**  
735 N. Pastoria Avenue  
Sunnyvale, CA 94085, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**08.11.2012**

72 Inventor/es:  
**CHANG, DAVID W.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**08.11.2012**

74 Agente/Representante:  
**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 390 273 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**

Aparato para el tratamiento de una arteria carótida

**5 Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 Algunas de las invenciones desveladas en el presente documento están relacionadas con el tratamiento de una arteria carótida. Por ejemplo, una arteria carótida puede tener una lesión o una oclusión parcial que puede tratarse usando el aparato que se desvela en el presente documento.

**Descripción de la técnica relacionada**

15 La angioplastia de arteria carótida y colocación de endoprótesis vascular (CAS) es un enfoque mínimamente invasivo para tratar la estenosis carotídea. Desde su introducción hace dos décadas, el uso de CAS ha aumentado progresivamente utilizándose en un 8% de los 107.000 procedimientos carotídeos realizados en Europa en 2001. La perspectiva de un procedimiento ambulatorio sin la molestia de una incisión considerable en el cuello parece que está distanciando la decisión de los pacientes de la endarterectomía carotídea, el procedimiento habitual para la enfermedad de la bifurcación carotídea durante los últimos cincuenta años.

25 El documento WO 02/32495 desvela métodos y aparatos para retirar los émbolos durante una angioplastia, colocación de endoprótesis vascular o procedimiento quirúrgico. El aparato, de acuerdo con la sección de pre-caracterización de la reivindicación 1, está destinado a usarse para incluir una arteria secundaria para evitar la inversión de flujo durante la colocación de una endoprótesis vascular en la arteria carótida y comprende una vaina de recuperación configurada para reducir el riesgo de interacción potencialmente peligrosa con la endoprótesis vascular durante la recuperación.

30 El documento US 2001/049517 desvela un método para el tratamiento de una estenosis o de una oclusión en un vaso sanguíneo. Primero se coloca un catéter principal en un sitio proximal respecto a la oclusión. El catéter principal puede incluir un dispositivo oclusivo en su extremo distal. Un catéter interno o un miembro alargado (por ejemplo, una sonda), que tiene un dispositivo oclusivo en su extremo distal, se coloca en el sitio de la oclusión y el dispositivo oclusivo se activa en un sitio distal respecto a la oclusión. Un catéter terapéutico se introduce a continuación para tratar la oclusión. Posteriormente, un catéter se coloca justo proximal respecto al dispositivo oclusivo y este catéter se usa para aspirar y/o irrigar la zona retirando partículas y restos. Las etapas de aspiración e irrigación se repiten preferentemente hasta que se retiran las partículas y los restos. La perfusión puede realizarse usando un filtro para perfusión distal respecto a la lesión que debe tratarse o un hipotubo que se extiende más allá del dispositivo oclusivo fijado a la sonda.

40 El documento US-B-6 595 953 desvela un catéter para aplicaciones endovasculares, comprendiendo un cuerpo tubular hueco, largo y flexible que tiene un extremo de inserción y un extremo conector destinado a permanecer fuera del cuerpo. El catéter comprende en el extremo de inserción al menos dos elementos expandibles/contráctiles mediante una operación externa. Dichos elementos están situados a una distancia entre sí, uno aguas arriba y el otro aguas abajo de una sección dada de un vaso. Con el catéter es posible operar en la sección comprendida entre los dos elementos expandibles y, si fuera necesario, en la rama arterial intermedia que, debido a los dos elementos aguas arriba y aguas abajo, tendrá flujo cero.

50 El documento EP-A-0 427 429 desvela un catéter oclusivo para su uso durante una intervención terapéutica de un vaso sanguíneo para retirar los restos incluyendo un catéter guía alargado dimensionado para introducirse dentro del vaso sanguíneo, un globo oclusivo situado en o cerca del extremo distal del catéter y un lumen de inflación integrado al catéter guía y comunicando con el interior del globo permitiendo que este se infle para formar un sellado entre el globo y la pared del vaso sanguíneo. Cuando está inflado, el globo es capaz de expandirse hasta por lo menos 5 veces su diámetro cuando está desinflado.

**55 Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención se proporciona el aparato mencionado en la reivindicación 1.

60 Una realización desvelada comprende un aparato para su uso en una angioplastia de carótida. El aparato comprende un catéter que tiene un extremo distal y un extremo proximal opuesto al extremo distal, y un primer y un segundo miembros oclusivos, de los cuales al menos el primer miembro oclusivo está situado en el catéter. El primer y el segundo miembros oclusivos están configurados para invertir la dirección natural del flujo sanguíneo en la arteria carótida interna cuando el primer miembro oclusivo ocluye la arteria carótida común y el segundo miembro oclusivo ocluye la arteria carótida externa. El catéter tiene una primera parte del eje que se extiende de forma proximal desde el primer miembro oclusivo. La primera parte del eje tiene una sección transversal máxima dimensionada para insertarse dentro de la arteria carótida común. La primera parte del eje es de una longitud relativamente corta

adecuada para el acceso transcervical a la arteria carótida común. El catéter tiene un puerto de entrada de sangre situado distal respecto al primer miembro oclusivo. El aparato comprende adicionalmente un depósito de recogida configurado para conectarse al catéter y colocado en comunicación fluida pasiva con el puerto de entrada de sangre.

5 Un método para tratar una lesión en una arteria carótida de un paciente comprende la inserción de un catéter en la vasculatura carotídea a través de un enfoque transcervical, y ocluyendo el flujo sanguíneo en la arteria carótida común y en la arteria carótida externa, de manera que se invierte la dirección natural del flujo sanguíneo en la arteria carótida interna. El método comprende adicionalmente que la sangre fluya dentro de un puerto de entrada de sangre en el catéter y que se recoja la sangre de forma pasiva en un depósito.

10 Otra realización desvelada comprende un aparato para su uso en una angioplastia de carótida. El aparato comprende un catéter que tiene un extremo distal y un extremo proximal opuesto al extremo distal, y un primer y un segundo miembros oclusivos, de los cuales al menos el primer miembro oclusivo está situado en el catéter. El primer y segundo miembros oclusivos están configurados para invertir la dirección natural del flujo sanguíneo en la arteria carótida interna cuando el primer miembro oclusivo ocluye la arteria carótida común y el segundo miembro oclusivo ocluye la arteria carótida externa. El catéter tiene una primera parte del eje que se extiende de forma proximal desde el primer miembro oclusivo. La primera parte del eje tiene una sección transversal máxima dimensionada para insertarse dentro de la arteria carótida común. La primera parte del eje tiene una longitud relativamente corta adecuada para el acceso transcervical a la arteria carótida común. El catéter tiene un puerto de entrada de sangre situado distal respecto al primer miembro oclusivo. El aparato comprende adicionalmente un conducto de fluido pasivo y un depósito de recogida. El depósito de recogida está configurado para conectarse al catéter mediante el conducto de fluido pasivo.

25 Se describirá ahora un aparato de acuerdo con la presente invención, solo a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. El aparato ilustrado en la Fig. 1 no está de acuerdo con la presente invención. El aparato ilustrado en las Figs. 2-4 tampoco está de acuerdo con la presente invención en la forma precisa ilustrada, pero puede modificarse para que esté de acuerdo con la presente invención, por ejemplo mediante el uso del aparato de depósito de la Fig. 5 para recoger de forma pasiva la sangre desde el brazo lateral de las vainas ilustradas en las Figs. 2-4.

### 30 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista esquemática de un método y un aparato para el tratamiento de una arteria carótida.

35 La Figura 2 es una vista esquemática de un método y un aparato para el tratamiento de una arteria carótida.

La Figura 2A es una vista lateral de una punta de un dilatador que se usa con el aparato y con los métodos desvelados en el presente documento, incluyendo el aparato y métodos de la Figura 2.

40 La Figura 3 es una vista esquemática de un método y un aparato para el tratamiento de una arteria carótida.

La Figura 3A es una vista lateral de una varilla bloqueadora y empujadora para su uso con el aparato y los métodos desvelados en el presente documento, incluyendo el aparato y los métodos de la Figura 3.

45 La Figura 3B es una vista detallada de una variante del catéter mostrado en la Figura 3.

La Figura 4 es una vista esquemática de un método y un aparato para el tratamiento de la arteria carótida.

50 La Figura 4A es una vista esquemática de un depósito de la bomba mostrado en la Figura 4.

La Figura 5 es una vista esquemática de una realización del depósito de la bomba de la Figura 4.

### **Descripción detallada de la realización preferida**

55 Un enfoque llamado oclusión transcervical (de la CCA) y desviación proximal (TOPS) puede emplearse en la angioplastia de carótida.

60 La Figura 1 describe un método de tratamiento de una arteria carótida que puede realizarse en el quirófano. Después de la sedación moderada del paciente, puede usarse una mezcla de un 1% de lidocaína y un 0,5% de marcaína para anestesiar la piel dos centímetros por encima de la clavícula. Se realiza una incisión transversal de 2 cm sobre el borde medial del músculo esternocleidomastoideo. El músculo está retraído lateralmente y la arteria carótida común (CCA) 12 está expuesta en forma de circunferencia en una longitud de dos centímetros.

65 Después se administra heparina (por ejemplo, de aproximadamente 70 UI/kg a aproximadamente 100 UI/kg) para aumentar el tiempo de coagulación activado (superior a los 250 segundos, por ejemplo), se introduce directamente una aguja (no mostrada) en la CCA 12 por encima de la posición de una pinza quirúrgica 14. La inyección de

5  
10  
15  
20  
25  
30

contraste por fluoroscopia en el plano oblicuo anterior apropiado localiza la bifurcación carotídea y la lesión 16 en un angiograma ampliado de la “peor vista”. Una sonda (no mostrada) se hace avanzar hacia el bulbo carotídeo distal 22 o hacia la arteria carótida externa 20. Una primera vaina 24 se hace avanzar hasta el dilatador (un componente de la vaina no mostrado) enderezando el extremo de la sonda y a continuación la vaina 24 se avanza sobre el dilatador hacia la CCA distal 13 o a la arteria carótida externa (ECA) 20. Se realiza una angiografía carotídea intracraneal (proyección de Towne y proyección lateral) para documentar cualquier patología arterial intracraneal preexistente y para evaluar la circulación colateral.

La primera vaina 24 puede colocarse directamente en la CCA 12 paralela a una segunda vaina introductora más pequeña 26 colocada con su punta en la CCA distal 13. Puede aplicarse sutura alrededor de la entrada de la primera vaina 24 y puede colocarse un torniquete vascular (no mostrado) y una cinta umbilical (no mostrada) alrededor de la CCA para permitir una hemostasis rápida del sitio de punción en caso de desalojo del catéter. Una sonda se dirige dentro de la ECA 20 a través de la primera vaina arterial 24 y un catéter de globo 25 se usa para ocluir la ECA proximal 21. La oclusión de la ECA 20 y la inversión del flujo sanguíneo en la arteria carótida interna (ICA) 42 puede verificarse con una angiografía tras la sujeción de la CCA 12.

Un brazo lateral 30 de la primera vaina 24 está conectado a un filtro 34 con un aparato de soporte (no mostrado) que está unido al lateral 38 de una tercera vaina 28 en comunicación fluida con la vena yugular interna 40. Esta configuración forma una derivación 32. Con la pinza quirúrgica 14 aplicada a la CCA 12, el flujo retrógrado de contraste desde la arteria carótida interna (ICA) 42 dentro de la vena yugular interna 40 a través de la derivación 32 puede confirmarse usando fluoroscopia o una ecografía dúplex. La lesión carotídea 16 se cruza con una sonda 27 desde la segunda vaina 26 bajo protección cerebral de inversión de flujo y la lesión 16 se dilata con un globo 29.

Si no se aprecia flujo retrógrado de contraste rápido al comienzo de la derivación 32, se realiza una fuerte aspiración sanguínea usando una jeringuilla (por ejemplo una de 20 cc) a través de la primera vaina 24, por ejemplo, después de cada angioplastia. Por consiguiente, se proporciona un pasaje retrógrado de material embólico. La sangre se devuelve al paciente a través de una llave de tres vías (por ejemplo, la llave de paso 44 y la 46) fijada a la derivación 32 o al filtro 34. Una endoprótesis vascular (por ejemplo una endoprótesis de 8 o 10 mm x 24 mm) puede implantarse en toda la lesión 16 dentro de la CCA 12. La endoprótesis vascular puede post-dilatarse en serie con un globo angioplástico (por ejemplo un globo angioplástico de 5 o 6 mm x 2 cm).

La finalización de la angiografía carotídea intracraneal y cervical se realiza después de extraer el globo oclusivo carotídeo externo 25 y la pinza carotídea común 14. Una vez que se observa un tratamiento satisfactorio de la lesión 16, la primera vaina arterial 24 y la segunda vaina arterial 26 se retiran con reparación simultánea de las punciones arteriales usando suturas colocadas previamente en el orificio de salida.

Cada una o ambas vainas 24, 26 pueden tener una longitud insertable o la primera parte del eje que se extiende de forma proximal desde el extremo distal de la(s) vaina(s). Sobre la totalidad de la longitud insertable, la(s) vaina(s) 24, 26 tiene(n) un tamaño de sección transversal (por ejemplo, de unos 6-8 en la escala francesa) adecuado para la inserción dentro de la CCA 12. (Aunque el tamaño de la sección transversal no necesita ser uniforme a lo largo de la longitud insertable, el tamaño máximo de la sección transversal a lo largo de la longitud insertable debería ser adecuado para la inserción dentro de la CCA). En algunos casos, la longitud insertable es menor de aproximadamente 75 cm, menor de aproximadamente 50 cm, menor de aproximadamente 30 cm o menor de aproximadamente 15 cm. En otras realizaciones, la longitud insertable está entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 25 cm, o entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 15 cm. De forma más general, la longitud insertable puede ser relativamente corta lo que puede ser adecuado para el acceso transcervical a la CCA.

Uno o ambos ejes 24a, 26a de las vainas 24, 26 pueden fabricarse para ser generalmente rígidos. Ventajosamente, una vaina rígida 24/26 puede insertarse dentro de la CCA 12 sin necesidad de “conducir” la vaina 24/26 sobre una sonda. Como otra alternativa cualquier eje 24a/26a puede fabricarse para ser generalmente rígido pero lo suficientemente maleable para permitir al usuario a “pre-doblar” el eje 24a/26a, de forma que el eje mantenga la forma doblada impartida por el usuario. Con dicho eje maleable 24a/26a, el usuario puede personalizar la forma de la vaina 24/26 para ajustarse a la vasculatura del paciente, y manipular más fácilmente la vaina 24/26 dentro de la posición de la CCA 12. El pre-doblado puede realizarse basándose en las observaciones del usuario de la vasculatura carotídea del paciente. Una vaina 24/26 que sea rígida y/o maleable como se analizó anteriormente puede estar fabricada de acero inoxidable o de metales blandos adecuados o de cualquier material polimérico adecuado.

Las Figuras 2 y 2A ilustran un dispositivo 210 que usa solo una vaina arterial o catéter 224. Un dilatador 250 (véase la Figura 2A) para la vaina arterial 224 puede tener una cinta más corta que las vainas arteriales convencionales y puede estar en ángulo o curvado hacia el extremo para ayudar a evitar lesiones a o la disección de la pared posterior de la arteria. El globo angioplástico de la ICA/endoprótesis vascular 229 y el globo oclusivo de la ECA 225 pasan a través de la única vaina 224, que es preferentemente lo suficientemente grande para implantar ambos globos 225, 229 así como para proporcionar un lumen de tamaño suficiente para facilitar el paso retrógrado del material embólico a través de la vaina 224. Esta vaina puede tener un globo 252 que evita que el catéter 224 se desaloje y también puede ser lo suficientemente grande para ocluir la CCA 212, reemplazando eficazmente a la

pinza quirúrgica 14 de la realización de la Figura 1. El brazo lateral 230 de la vaina arterial 224 puede tener una  
 5 abertura 256, que es preferentemente más grande que la abertura de una vaina habitual, de modo que evita un  
 embotellamiento del flujo sanguíneo que porta una gran cantidad de restos embólicos. Un sensor de flujo 258 (un  
 sensor Doppler, por ejemplo) puede formar parte de un circuito de flujo, permitiendo una verificación segura y a  
 tiempo real del flujo y de la dirección. Un aparato de aspiración sanguínea/inyección de contraste 260 puede fijarse  
 al brazo lateral 230 cerca del puerto lateral 256, junto con un depósito de contraste 264 para evitar una embolia de  
 10 aire inadvertida. Una llave de paso 244 puede emplearse en la confluencia entre el brazo lateral 230 y el aparato de  
 aspiración/inyección 260. Cuando la llave de paso 244 está abierta, el paso abierto tiene preferentemente un lumen  
 grande. Un filtro 268 puede fijarse también al brazo lateral 230. El aparato filtrador puede ser una parte integrante  
 del dispositivo 210 para simplificar los componentes en el dispositivo 210. Tal y como se indica en la flecha de flujo  
 272, el brazo lateral 230 puede conducir a una vaina venosa (no mostrada) como la vaina 28 de la realización de la  
 Figura 1.

La vaina 224 puede tener una longitud insertable o una primera parte del eje que se extiende de forma proximal  
 15 desde el globo 252. Sobre la totalidad de la longitud insertable, la vaina 224 tiene un tamaño de sección transversal  
 (por ejemplo, de aproximadamente 6-8 en la escala francesa) que es adecuado para la inserción dentro de la CCA  
 12. (Aunque el tamaño de la sección transversal no necesita ser uniforme a lo largo de la longitud insertable, el  
 tamaño máximo de la sección transversal a lo largo de la longitud insertable debería ser adecuado para la inserción  
 20 dentro de la CCA). En algunos casos, la longitud insertable es menor de aproximadamente 75 cm, menor de  
 aproximadamente 50 cm, menor de aproximadamente 30 cm o menor de aproximadamente 15 cm. En otras  
 realizaciones, la longitud insertable está entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 25 cm, o entre  
 aproximadamente 2 cm y aproximadamente 15 cm. De forma más general, la longitud insertable puede ser  
 relativamente corta ya que puede ser adecuada para el acceso transcervical a la CCA.

El eje 224a de la vaina 224 puede estar fabricado para ser generalmente rígido. Ventajosamente, una vaina rígida  
 25 224 puede insertarse dentro de la CCA 12 sin necesidad de "conducir" la vaina 224 sobre una sonda. Como otra  
 alternativa o bien el eje 224a puede fabricarse para ser generalmente rígido pero lo suficientemente maleable para  
 permitir al usuario "pre-doblar" el eje 224a, de forma que el eje mantenga la forma doblada impartida por el usuario.  
 Con dicho eje maleable 224a, el usuario puede personalizar la forma de la vaina 224 para ajustarse a la vasculatura  
 30 del paciente, y manipular más fácilmente la vaina 224 dentro de la posición de la CCA 12. El pre-doblado puede  
 realizarse basándose en las observaciones del usuario de la vasculatura carotídea del paciente. Una vaina 224 que  
 sea rígida y/o maleable como se analizó anteriormente puede estar fabricada de acero inoxidable o de metales  
 blandos adecuados o de cualquier material polimérico adecuado.

Las Figuras 3, 3A y 3B ilustran el catéter/vaina arterial 324 del aparato que tiene una abertura 374 en el lateral de la  
 35 vaina distal respecto a la primera membrana inflable o globo 352, situado en el exterior de la vaina 324. Una  
 segunda membrana inflable o globo 325 está situado en el exterior de la vaina 324, distal respecto a la abertura 374.  
 La vaina globo 324 se inserta dentro de la ECA 320, por ejemplo sobre una sonda (no mostrada). Después de que la  
 sonda (no mostrada) se haya retirado de la vaina 324, un inhibidor 378 (también mostrado en la Figura 3A) pasa a  
 40 través de la vaina 324 para ocluir el lumen distal 373 de la vaina 324. El inhibidor 378 puede proporcionarse  
 mediante una varilla empujadora desmontable 380. Alternativamente, una válvula (no mostrada) y otro mecanismo  
 pueden fabricarse para cerrar el lumen 373 de la vaina 324 conduciendo a la ECA 320 después de retirar la sonda.  
 El segundo globo 325 se infla a continuación para crear un sellado evitando flujo en la ECA 320. El primer globo 352  
 45 puede inflarse para ocluir la CCA 312. Un globo angioplástico y una endoprótesis vascular 329 pueden pasar  
 posteriormente sobre una sonda 376 a través de la abertura lateral 374 de la vaina arterial 324 y dentro de la arteria  
 carótida interna 342, con o sin angioplastia de pre-dilatación de la lesión 316.

En un caso el primer globo 352 tiene un diámetro inflado de hasta aproximadamente 13 mm y el segundo globo 325  
 50 tiene un diámetro inflado de hasta aproximadamente 6 mm. Los globos están preferentemente espaciados por una  
 separación de aproximadamente 2-6 cm en la vaina 324.

Un manguito deslizable o extraíble 382 (ver Figura 3B) puede incluirse para cubrir la abertura lateral 374 de la vaina  
 arterial 324, permitiendo que dos catéteres (no mostrados) pasen a través de la vaina 324 sin filtración sanguínea  
 55 fuera de la vaina 324 dentro del campo operativo externo del paciente. El manguito flexible y extraíble 382 puede  
 estar formado de cualquier material adecuado tal como plástico o puede estar formado de cualquier cinta pelable  
 adecuada.

Una vaina equipada con un manguito 382 puede ser útil, por ejemplo, para tratar lesiones carotídeas comunes (no  
 60 mostradas) o tratar lesiones carotídeas internas cuando la ECA está ocluida. En estos casos, la vaina no puede  
 extenderse dentro de la ECA ocluida así que solo la punta de la vaina 324 con el segundo globo distal 325 se coloca  
 dentro y ocluye la CCA 352. No hay necesidad de un globo oclusivo separado en la ECA si ya está ocluida o  
 estrechada gravemente por enfermedad. Dicho posicionamiento de la vaina puede resultar en la abertura lateral 374  
 o en el orificio de la vaina externo al paciente. La abertura lateral 374 está, de este modo, cubierta por el manguito  
 65 382 para inhibir o evitar que la sangre brote de la vaina 324 al campo de operación.

No se muestra una ECA ocluida en la Figura 3, pero la siguiente descripción supone una ECA ocluida y el segundo globo 325 situado en, y ocluyendo, la CCA 312. Un catéter (por ejemplo, el catéter 329), para realizar una angioplastia y una implantación de una endoprótesis vascular, pasa a través del extremo de la vaina para situarse en la ICA 342. De esta manera, la vaina 324 de la Figura 3 opera de forma similar a la vaina 224 de la Figura 2, utilizándose el segundo globo 325 para ocluir la CCA 312. El primer globo desinflado 352 de la vaina 324 permanece fuera del paciente y de este modo inactivo. Hay que mencionar, en este caso, que no se usa el inhibidor 378.

Si la ECA no está ocluida, el manguito 382 puede o retirarse o deslizarse para permitir que la vaina 324 llegue más lejos de forma distal a través de la incisión y dentro del orificio de la arteria de forma que el segundo globo 325 se sitúe en la ECA 320. Dicha colocación de la vaina 324, como se analizó anteriormente, permite la implantación de la endoprótesis vascular 329 a través del orificio lateral 374 en vez de a través del orificio del extremo 373 de la vaina 324. La decisión sobre dónde colocar la punta de la vaina se toma durante el angiograma inicial. Como puede apreciarse, dicha vaina puede también ser útil para realizar el procedimiento ilustrado en la Figura 2.

Tal y como se indica mediante la flecha de flujo 3,72, un brazo lateral 330 de la vaina 324 puede conducir a una derivación como la derivación 32 descrita anteriormente, a un filtro, a un aparato de aspiración sanguínea/inyección de contraste como el aparato 260 descrito anteriormente, a un depósito de contraste como el depósito 264 descrito anteriormente, a llaves de paso, a una vaina venosa como la vaina 28 de la Figura 1 o a cualquier combinación mencionada anteriormente.

En una disposición alternativa, la vaina 324 de las Figuras 3-4 puede tener una punta distal cerrada (en vez de la punta abierta y el inhibidor mostrado en las Figuras 3-4). Dicha punta distal cerrada preferentemente tiene una configuración atraumática, cónica. Con una punta distal cerrada, la vaina 324 puede insertarse dentro de la CCA 12 y la ECA 320 sin usar una sonda.

La vaina 324 puede tener una longitud insertable o la primera parte del eje que se extiende de forma proximal desde el primer globo 352. Sobre la totalidad de la longitud insertable, la vaina 324 tiene un tamaño de sección transversal (por ejemplo, de aproximadamente 6-8 en la escala francesa) que es adecuado para la inserción dentro de la CCA 12. (Aunque el tamaño de la sección transversal no necesita ser uniforme a lo largo de la longitud insertable, el tamaño máximo de la sección transversal a lo largo de la longitud insertable debería ser adecuado para la inserción dentro de la CCA). En algunos de dichos casos, la longitud insertable es menor de aproximadamente 75 cm, menor de aproximadamente 50 cm, menor de aproximadamente 30 cm o menor de aproximadamente 15 cm. En otras realizaciones, la longitud insertable está entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 25 cm, o entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 15 cm. De forma más general, la longitud insertable puede ser relativamente corta lo que puede ser adecuado para el acceso transcervical a la CCA.

En algunas disposiciones, el eje 324a de la vaina 324 está fabricado para ser generalmente rígido. Ventajosamente, una vaina rígida 324 puede insertarse dentro de la CCA 12 sin necesidad de "conducir" la vaina 324 sobre una sonda. Como otra alternativa el eje 324a puede fabricarse generalmente rígido pero lo suficientemente maleable para permitir al usuario "pre-doblar" el eje 324a, de forma que el eje mantenga la forma doblada impartida por el usuario. Con dicho eje maleable 324a, el usuario puede personalizar la forma de la vaina 324 para ajustarse a la vasculatura del paciente, y manipular más fácilmente la vaina 324 dentro de la posición de la CCA 12. El pre-doblado puede realizarse basándose en las observaciones del usuario de la vasculatura carotídea del paciente. Una vaina 324 que es rígida y/o maleable como se analizó anteriormente puede estar fabricada de acero inoxidable o de metales blandos adecuados o de cualquier material polimérico adecuado.

Puede que no sea necesario emplear derivaciones venosas. En la Figura 4, el brazo lateral de la vaina arterial 330 está en comunicación fluida con una bomba 484 que permite el control y la verificación de la cantidad de flujo. Después de pasar a través de un filtro (que puede incluirse con una bomba 484), la sangre se devuelve a la vaina arterial 324. La devolución de la sangre puede realizarse a través de un canal arterial separado 486 o provocando que la sangre fluya dentro un depósito de la bomba 488 (ver Figura 4A) y devolver la sangre a través del mismo puerto del brazo lateral 330a después del periodo de protección cerebral. El último enfoque puede emplear válvulas tales como las válvulas 490 y 401.

La Figura 5 ilustra una realización de un aparato de depósito 588 que se usa con los dispositivos descritos anteriormente para recoger la sangre de forma pasiva desde el brazo lateral 30/230/330 de la vaina 24/224/324. El aparato 588 comprende un filtro 568, válvulas 590, 591 y 597, un puerto de entrada de sangre 592, un puerto de salida de sangre 593, un émbolo 594, un depósito 598 y un puerto de salida de aire 596. El brazo lateral 30/230/330 se conecta al puerto de entrada de sangre 592 y la válvula 591 se establece inicialmente para permitir que el flujo sanguíneo desde el brazo lateral fluya desde el puerto de entrada 592 al interior del depósito 598, mientras que la válvula 590 se establece inicialmente para evitar que el fluido fluya desde el depósito 598 hasta la válvula 590. Además, el puerto de salida de sangre está conectado a una línea de retorno venoso o arterial, por ejemplo, el canal arterial 486. Durante el periodo de protección cerebral (cuando el flujo sanguíneo arterial se invierte a través del/de los globo(s) y/o pinza desvelados anteriormente), la configuración inicial permite que la sangre arterial fluya "pasivamente" bajo presión arterial natural, proximalmente a través de la vaina 24/224/324, a través del brazo lateral 30/230/330 y dentro del depósito 598, sin necesidad de fuentes de presión adicionales o externas. Por consiguiente,

la sangre arterial se recoge pasivamente en el aparato de depósito 588; como la sangre se recoge en el depósito 598 el aire se purga a través del puerto de salida de aire 596 (la válvula 597 se mantiene abierta para este fin).

5 Después de que el periodo de protección cerebral finaliza y se recupera la dirección natural del flujo sanguíneo (por ejemplo, mediante la deflación del/de los globo(s) y/o por la retirada de la pinza), la sangre recogida puede devolverse a la vasculatura del paciente, por ejemplo a través de la CCA 12 y de una vaina 24/224/324 implantada. Para hacer esto, las válvulas 591 y 597 están cerradas, y la válvula 590 está abierta. El émbolo 594 se presiona a continuación para expulsar la sangre recogida fuera del depósito 598, a través del filtro 568 y de la válvula 590, y fuera a través del puerto de salida de sangre 593. Si se emplea una línea de devolución como el canal arterial 468, 10 la sangre avanza a través del canal 486 y de la vaina implantada y regresa a la CCA 12.

Si se desea, puede conectarse una cámara de desbordamiento no rígida (como una bolsa transpirable) al puerto de salida de aire 596 para recoger la sangre que se desborde del depósito 598. Otra opción, puede instalarse una válvula de dosificación (no mostrada) en el brazo lateral 30/230/330 (o entre el brazo lateral y el depósito 598) para 15 ajustar el caudal de flujo sanguíneo dentro del depósito 598, para considerar la variación de los caudales de flujo arterial natural de un paciente a otro.

Otra opción adicional, un depósito de contraste (no mostrado) puede acoplarse a la línea de devolución/canal arterial aguas abajo del puerto de salida de sangre 593, a través de un conector "T" o similar, para añadir fluido de contraste a la sangre tal como se desee mientras se devuelve al paciente.

20 Cuando el aparato de la Figura 5 se sustituye por el correspondiente aparato de la Figura 4, el aparato resultante está de acuerdo con la presente aplicación. Para formar un kit el aparato resultante puede combinarse con sondas especiales de longitud corta (por ejemplo 15-45 cm) apropiadas para el enfoque cervical.

Estas sondas de longitud corta pueden fabricarse para ser maleables y mantener una forma doblada impartida por el usuario, de forma similar a las vainas maleables analizadas anteriormente. Dichas sondas pueden fabricarse de 25 acero inoxidable o de metales blandos adecuados y pueden ser más gruesas que las sondas habituales.

En vez de o además de estas sondas de longitud corta, el kit puede comprender una aguja introductora "doblada" con un ángulo apropiado para disminuir el riesgo de punción arterial en la pared posterior. La aguja introductora 30 puede tener un puerto lateral de inyección de contraste.

Aunque la invención se ha desvelado en el contexto de un ejemplo y de una realización preferida, se entenderá por aquellos expertos en la materia que la presente invención va más allá de la realización desvelada específicamente a 35 otras realizaciones alternativas y/o usos de las invenciones y modificaciones y equivalentes obvios de la misma. Además, aunque se ha mostrado y descrito un número de variaciones en varios niveles de detalle, otras modificaciones, que están dentro del alcance de esta invención, resultarán evidentes para aquellos expertos en la materia basándose en esta divulgación. También se contempla que pueden realizarse diversas combinaciones o sub-combinaciones de las funciones y aspectos específicos de los dispositivos y que todavía se incluyen en el alcance de la invención. En consecuencia, debería entenderse que diversas funciones y aspectos de los dispositivos 40 desvelados pueden combinarse con o sustituirse por otros para formar diferentes modos de las invenciones desveladas. Por consiguiente, se considera que el alcance de la presente invención desvelado en el presente documento no debería limitarse a los dispositivos particulares desvelados descritos anteriormente, sino que debería determinarse solo por una lectura apropiada de las reivindicaciones que prosiguen.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para el uso en la angioplastia de carótida, comprendiendo dicho aparato:

5 un catéter (224, 324) que tiene un extremo distal y un extremo proximal opuesto a dicho extremo distal; y un primer y segundo miembros oclusivos (225, 252, 325, 352), al menos dicho primer miembro oclusivo (252, 352) situado en dicho catéter, configurados dicho primer y segundo miembros oclusivos para invertir la dirección natural del flujo sanguíneo en la arteria carótida interna de un paciente cuando dicho primer miembro oclusivo ocluye la arteria carótida común (212, 312) y dicho segundo miembro oclusivo (225, 325) ocluye la arteria carótida externa (220, 320);  
 10 en el que dicho catéter tiene una primera parte del eje que se extiende de forma proximal desde dicho primer miembro oclusivo (252, 352), teniendo dicha primera parte del eje una sección transversal máxima dimensionada para insertarse dentro de la arteria carótida común (212, 312), teniendo dicha primera parte del eje una longitud de entre aproximadamente 2 centímetros y aproximadamente 25 centímetros de forma que sea adecuada para el acceso transcervical a la arteria carótida común; y  
 15 en el que dicho catéter tiene un puerto de entrada de sangre (374) situado distal respecto a dicho primer miembro oclusivo (252, 352);  
**caracterizado por que:**

20 el aparato comprende adicionalmente un depósito de recogida de sangre (598) para la conexión a dicho catéter (224, 324) para recoger de forma pasiva la sangre desde dicho puerto de entrada de sangre (374); y el depósito de recogida (598) incluye un puerto de entrada de sangre (592) con una primera válvula (591) que, cuando está abierta, permite que la sangre fluya de forma pasiva dentro del depósito de recogida (598) durante la inversión de la dirección natural del flujo sanguíneo en la arteria carótida interna de un paciente, un  
 25 puerto de salida de sangre (593) con una segunda válvula (590) que, cuando está abierta, permite que la sangre fluya fuera del depósito de recogida, un puerto de salida de aire (596) para purgar el aire fuera del depósito de recogida mientras la sangre se recoge en el depósito de recogida en uso, y un émbolo (594) para usarlo para expulsar la sangre recogida fuera del depósito de recogida a través del puerto de salida de sangre (593) y devolverla a la vasculatura del paciente tras la restauración de la dirección natural del flujo sanguíneo  
 30 de la arteria carótida interna del paciente.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo miembro oclusivo (225, 325) está situado en dicho catéter distal respecto a dicho primer miembro oclusivo.

35 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que dicho puerto de entrada de sangre (374) está situado en dicho catéter entre dicho primer y segundo miembros oclusivos.

4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un filtro (568) configurado para filtrar la sangre recogida en dicho depósito de recogida.

40 5. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una línea de retorno arterial en comunicación fluida con dicho depósito de recogida (598) a través del puerto de salida de sangre (593).

45 6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha primera parte del eje tiene una longitud de no más de aproximadamente 15 centímetros.

7. El aparato de la reivindicación 1, en el que el conducto de fluido comprende una válvula de dosificación para ajustar el caudal de flujo sanguíneo a través del conducto de fluido hacia el depósito (598).

50 8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el conducto de fluido comprende un sensor de flujo (258).

9. Un kit comprende el aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y una sonda.



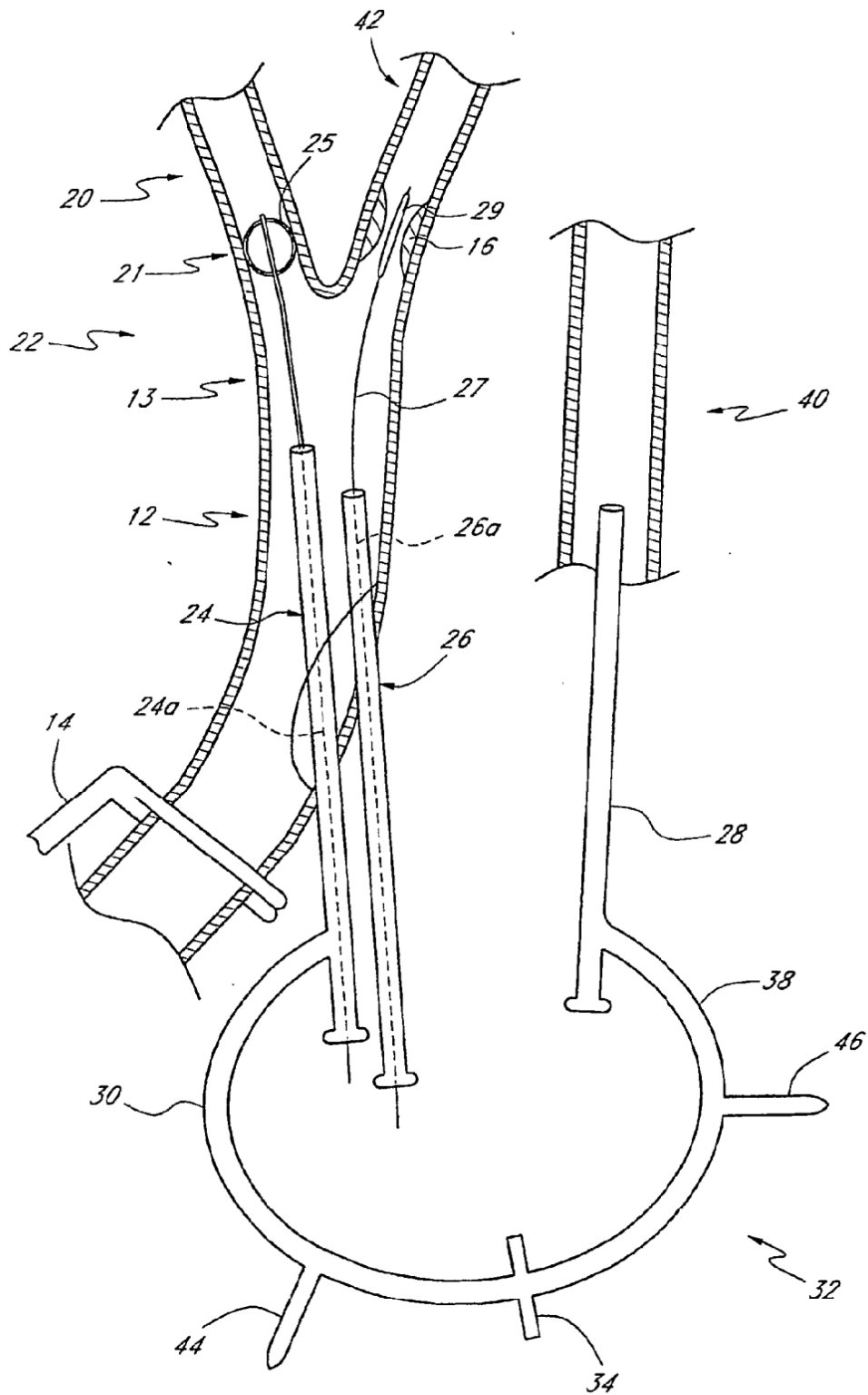


FIG. 1

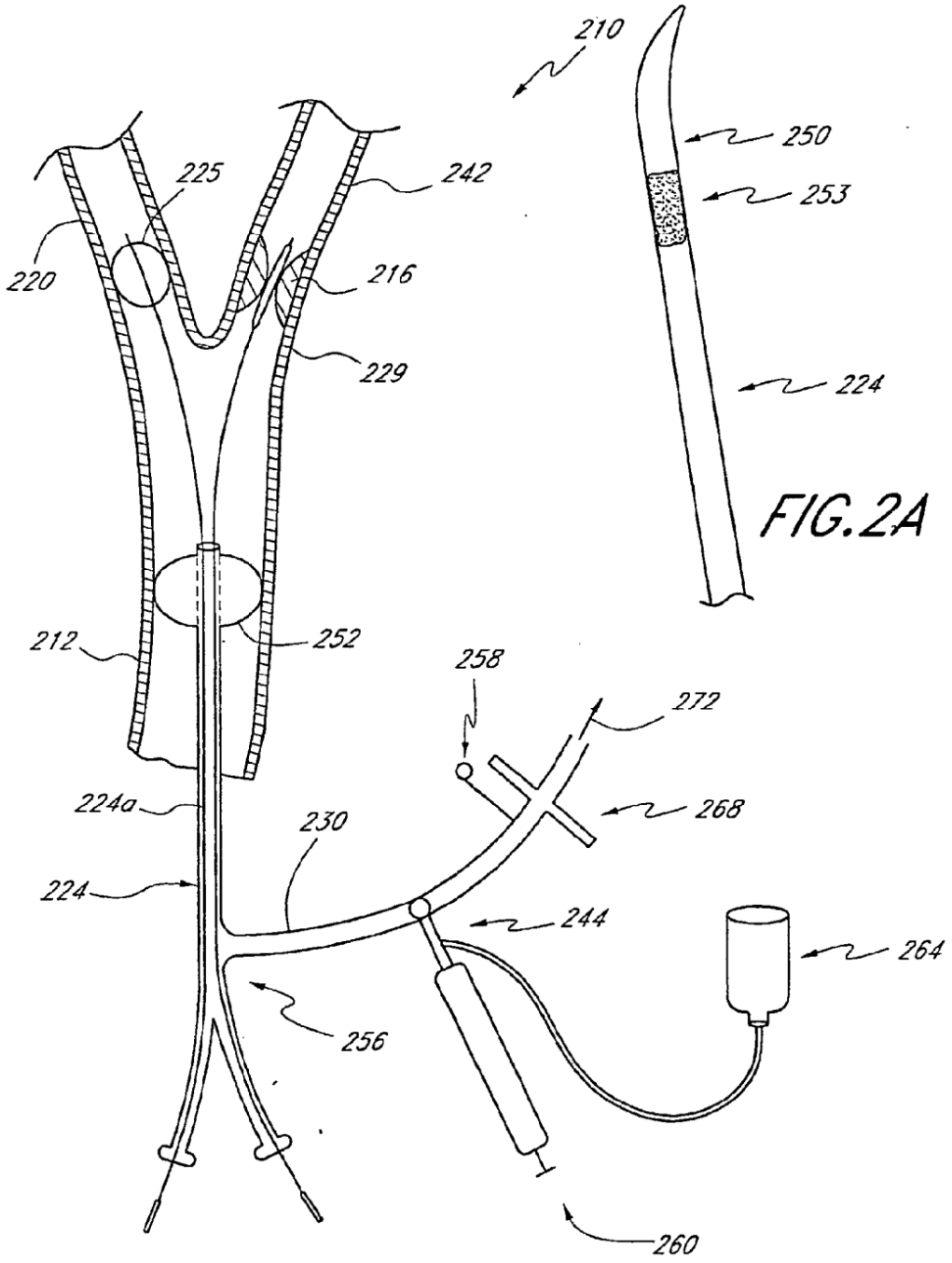
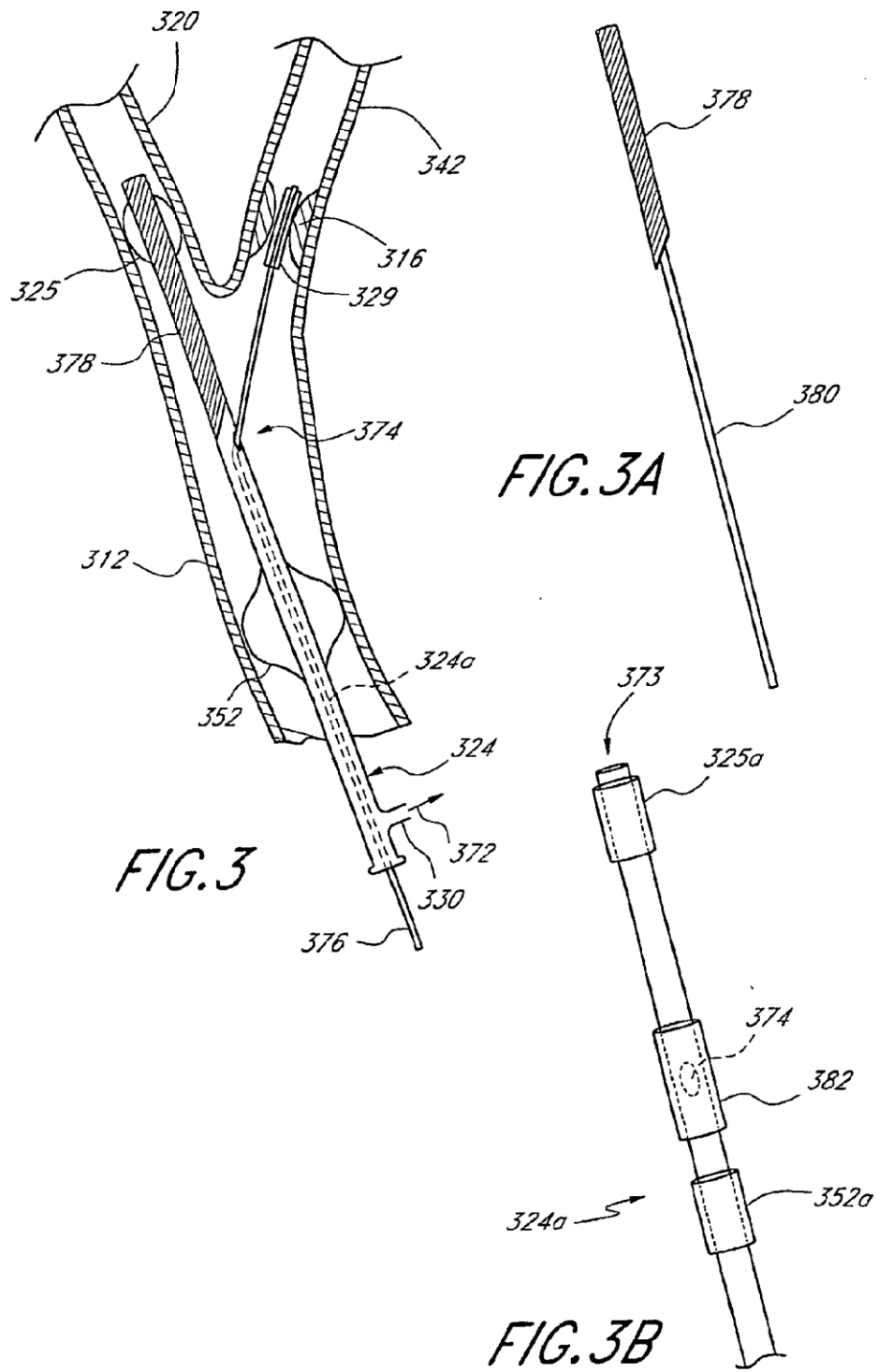
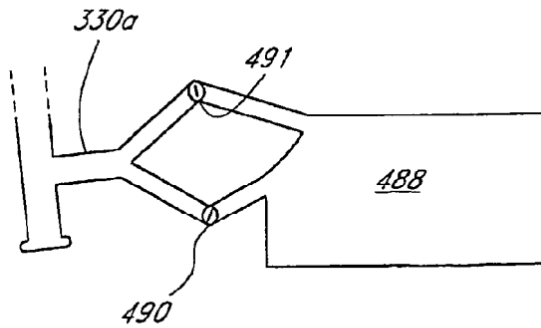
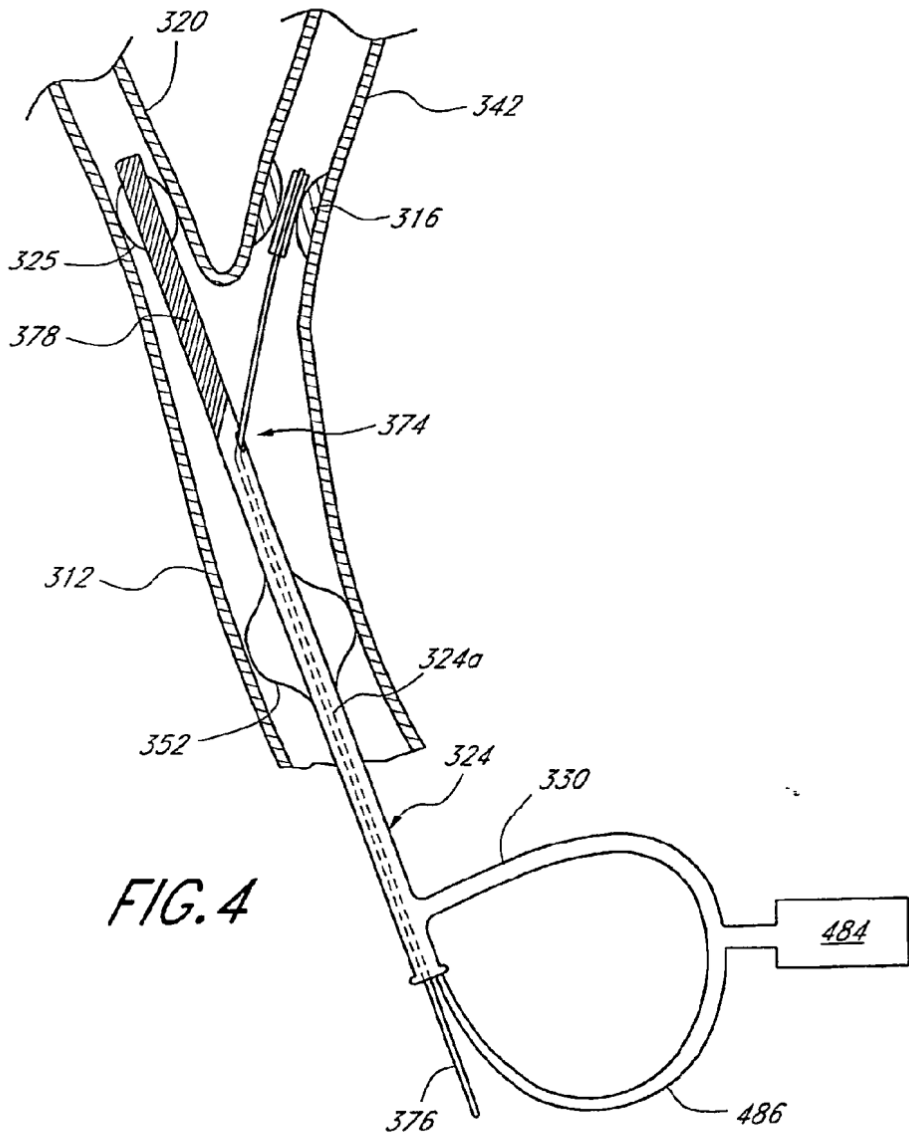


FIG. 2





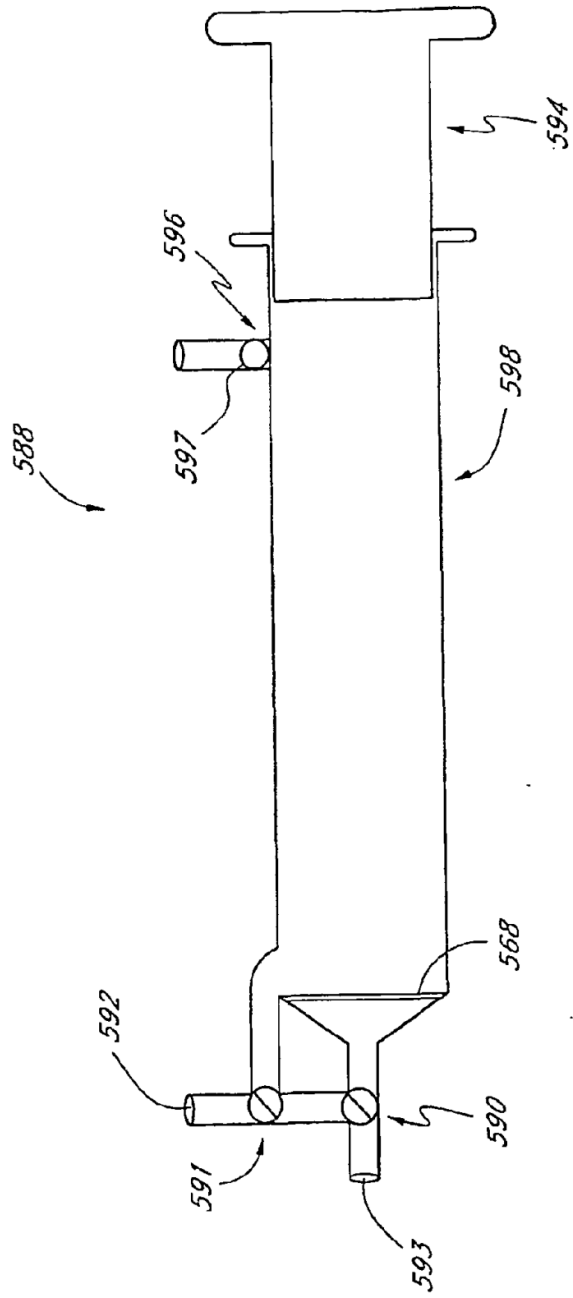


FIG. 5