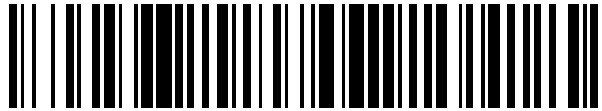


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 818**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2003 E 03764337 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 1534179**

54 Título: **Catéter con manguito de oclusión**

30 Prioridad:

12.07.2002 US 194734

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

14.01.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

KUSLEIKA, RICHARD

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 437 818 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

Catéter con manguito de oclusión

Campo de la invención

5 Esta invención está relacionada con un sistema para tratar enfermedades vasculares. En particular, esta invención está relacionada con la oclusión del flujo sanguíneo a través de una región con estenosis y el tratamiento de la región.

Antecedentes de la invención

10 La aterosclerosis o enfermedad vascular es la principal causa de muerte actualmente en el mundo. Es una enfermedad de las arterias por la que con el tiempo se acumulan depósitos (placa) en las paredes de las arterias, que restringen el flujo sanguíneo oxigenado a los órganos vitales, tal como el corazón, cerebro y otros tejidos corporales. Se han desarrollado varios procedimientos médicos para tratar una enfermedad vascular, tal como injerto de revascularización coronaria (CABG, Coronary Artery By-Pass Grafting) y angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, Percutaneous Balloon Angioplasty) y la implantación de un stent. Estos procedimientos están pensados para restaurar el flujo normal a través de las arterias.

15 En el caso de CABG, la vena safena se extrae de la pierna y se usa como un conducto para derivar el flujo sanguíneo desde la aorta hasta un punto distal a una obstrucción de una arteria coronaria. Después de varios años, estos injertos enferman y se necesita el tratamiento del injerto para mejorar el flujo sanguíneo. El tratamiento de estos injertos degenerados con PTCA o la colocación de un stent se asocia con una alta incidencia de material embólico (depósitos en vasos) liberado distalmente. Esto puede resultar en una situación de ausencia de flujo e infarto de miocardio. Similarmente, el tratamiento de las arterias carótidas y las arterias renales con PTCA y colocación de stent puede ocasionar la liberación de material embólico. En el caso de la arteria carótida, la liberación de émbolos puede tener como resultado un infarto cerebral. En el caso de la arteria renal, la liberación de émbolos puede tener como resultado el infarto renal y una reducción de la función renal. Existe el riesgo de que se libere material embólico con la expansión de un globo o con el paso de un dispositivo de tratamiento a través de una sección enferma de un vaso, con resultados no deseados para el paciente. De este modo, es sumamente deseable evitar que el material embólico se libere durante el tratamiento de enfermedades vasculares.

20 El uso de dispositivos de protección embólica ha mejorado recientemente los resultados en el tratamiento de estos injertos enfermos y las restricciones arteriales. Hay dos planteamientos principales para la protección embólica. En cualquier caso, los dispositivos se administran a la zona de tratamiento en los medios convencionales a través de un catéter de guía o vaina alargada.

25 El primer planteamiento implica el cruzar la obstrucción o vaso enfermo con un globo desinflado colocado en el extremo distal de un alambre de guía hueco. El segmento de globo se coloca distal al segmento arterial que se van a tratar, y el globo se infla para ocluir el flujo sanguíneo en el vaso. La PTCA o el tratamiento de colocación de un stent se realizan sobre el alambre hueco y se impide que el material embólico se mueva más allá del globo de oclusión distal. Después de completar el tratamiento, se coloca un catéter de succión en el vaso, de tal manera que la extremidad distal esté cerca del globo. Se aplica succión a la extremidad del catéter y el material embólico se retira del vaso.

30 El segundo planteamiento implica un filtro montado en un alambre de guía y enfundado en un catéter de administración. El filtro enfundado se coloca en la arteria distal al lugar de tratamiento. El filtro se implementa luego a través de la funda y se expande hacia fuera junto a la pared del vaso para canalizar el flujo sanguíneo hacia el filtro. Luego se hace avanzar al dispositivo de tratamiento sobre el alambre de guía y cualquier émbolo generado durante el tratamiento es dirigido por el flujo sanguíneo adentro del filtro. El filtro retiene el material embólico de mayor tamaño que el tamaño de poro del filtro. Después del tratamiento, se hace avanzar un catéter de recuperación distalmente a una ubicación proximal del filtro y se tira del filtro proximalmente. El filtro se cierra y/o el filtro se arrastra completamente adentro del paso interno del catéter de recuperación. El sistema (y los émbolos capturados) se retiran luego del cuerpo.

35 Un planteamiento de oclusión con globo puede ser problemático debido a que no fluye sangre a través del vaso durante el uso del dispositivo de tratamiento y la isquemia se puede desarrollar rápidamente, particularmente en injertos de vena safena. El procedimiento debe llevarse a cabo con rapidez para evitar un dolor excesivo al paciente. Tampoco hay garantía de que todos los émbolos atrapados sean eliminados por succión.

40 Un planteamiento con filtro puede ser problemático ya que las partículas más pequeñas que el tamaño de los poros del filtro pasarán a través del filtro y pueden ocasionar consecuencias o eventos embólicos, particularmente en el cerebro. Tampoco hay garantía de que los émbolos atrapados no se estrujarán a través de la malla del filtro durante la recuperación. Los últimos estudios clínicos demuestran que ambos tipos de dispositivos de protección embólica reducen la aparición de eventos embólicos a aproximadamente la mitad en el caso de injertos de vena safena. Actualmente los ensayos clínicos están evaluando los beneficios en tratamientos de arteria carótida y otros.

Por desgracia, estos planteamientos de protección embólica no eliminan en su totalidad los eventos embólicos porque el paso del dispositivo de protección o el catéter que administra el dispositivo a lo largo de la sección enferma del vaso o lesión puede desprender material embólico antes de la implantación del dispositivo. De este modo, sería sumamente deseable utilizar un método o dispositivo que impidiera la liberación de material embólico durante el paso del sistema de protección embólico a través de la lesión del vaso a la ubicación de implementación. Un intento de la técnica anterior para resolver este problema se describe en la patente de EE.UU. n° 6.348.062 (Hopkins et al.). En este planteamiento un globo de PTCA se infla proximal al lugar de tratamiento (lesión) para crear estasis en el vaso. Los émbolos liberados al cruzar la lesión no se pueden transportar distalmente porque no hay flujo. A continuación se implementa un filtro de protección distal y se restablece el flujo en el vaso. Se impide que cualquier émbolo, creado cuando el dispositivo de protección distal cruza la lesión, fluya distalmente. Las desventajas de este sistema son que el globo de tratamiento debe avanzar adentro del vaso antes de crear estasis, y el avance de este globo puede liberar émbolos. Además, el tratamiento inicial con un globo no es una terapia apropiada para todos los procedimientos. Por ejemplo, puede ser más apropiado vaciar inicialmente un vaso utilizando aterectomía o trombectomía por métodos comúnmente utilizados en la técnica. Finalmente, se sabe que incluso el paso del alambre de guía puede liberar émbolos, especialmente en injertos de vena safena. En este planteamiento de la técnica anterior, la colocación de un catéter con globo requiere la colocación previa de un alambre de guía.

El documento WO 01/70325 describe un sistema de doble globo para aislar y retirar los émbolos de un vaso. El sistema incluye un catéter distal 32 que tiene un globo 40, ubicado distal de un lugar de tratamiento y un catéter de intervención 44 se carga sobre el catéter 32. Además, sobre el catéter 44 se carga un catéter proximal 50 que lleva el globo 51. Entre el catéter 50 y el catéter 44 existe una separación constante 60 para eliminar los émbolos del lugar.

El documento US 6168579 describe un sistema para limpiar y capturar el material embólico que hay en los vasos sanguíneos. El sistema incluye un filtro 20 que en primer lugar se coloca distalmente de un lugar de placa 100 y un catéter 30 que tiene un globo 40 situado proximal al lugar de placa 100. El globo 40 se infla para sellar el lugar de placa 100 para que no haya flujo sanguíneo al tiempo que un dispositivo de aterectomía 42 elimina la placa.

El documento WO 01/76458 describe una herramienta de despegue para eliminar el material de oclusión embólica de una región de un vaso, quitando la capa intimal INT del vaso de la región y eliminando esta capa con el material embólico depositado.

30 **Compendio de la invención**

Esta invención es un dispositivo y un método que crea un sello para impedir el flujo sanguíneo durante el tratamiento de enfermedades vasculares. En un catéter de administración se dispone un manguito de sellado y se implementa para sellar el sistema vascular. Un elemento de protección distal es administrado por el catéter de administración se implementa para filtrar o eliminar desechos embólicos.

Según la presente invención, se proporciona un sistema para el uso en un dispositivo de protección embólica a través del paso interno de un vaso a una ubicación deseada en el vaso, el sistema comprende: un catéter de administración que tiene una funda alargada que tiene una superficie exterior y un extremo distal, la funda tiene además un paso interno que se extiende desde el extremo distal a una ubicación proximal del extremo distal, el paso interno tiene un tamaño para albergar de manera deslizante el dispositivo de protección embólica; y un miembro de sellado conectado a la funda alargada junto a la superficie exterior, el miembro de sellado se dispone sobre, y la rodea, la superficie exterior de la funda alargada, el miembro de sellado es expansible desde la configuración de administración a una configuración de implementado, el miembro de sellado en su configuración de implementado tiene un tamaño para llenar el paso interno del vaso y es deslizante sobre la superficie exterior de la funda.

En esta memoria se describe un método para la implementación de un dispositivo de protección embólica que es llevado sobre un miembro alargado de soporte en una ubicación distal a un lugar de tratamiento en un vaso de un paciente. El método incluye proporcionar un catéter de administración que tiene un extremo distal y un paso interno con un tamaño para recibir de manera deslizante el miembro alargado de soporte y el dispositivo de protección embólica, el catéter de administración tiene un tronco tubular alargado rodeado por un miembro de sellado, el miembro de sellado es expansible desde la configuración de administración a una configuración de implementado, introducir un catéter de guía en el vaso; hacer avanzar el catéter de guía a través del vaso hasta que el extremo distal del catéter de guía está en una ubicación deseada proximal del lugar de tratamiento, hacer avanzar el catéter de administración que contiene el dispositivo de protección embólica a través del paso interno del catéter de guía hasta que el miembro de sellado se extiende desde el extremo distal del catéter de guía, ocluir el flujo de sangre a través del vaso con el miembro de sellado del catéter de administración en la configuración de implementado, después de que el flujo sanguíneo se ha ocluido hacer avanzar el dispositivo de protección embólica a una ubicación distal al lugar de tratamiento e implementar el dispositivo de protección embólica. El extremo distal del catéter de administración puede hacerse avanzar a una posición distal del lugar de tratamiento y el dispositivo de protección embólica puede extenderse más allá del extremo distal del catéter de administración. El miembro de sellado puede ser deslizante sobre una parte del tronco tubular alargado. La etapa para implementar el dispositivo de protección embólica también puede comprender la implementación de un dispositivo de filtración o un dispositivo de oclusión. El

dispositivo de oclusión puede ser un globo. El miembro de sellado puede tener forma de cono, con un vértice que apunta hacia el extremo distal del catéter de administración, o el miembro de sellado puede tener forma de bulbo. El miembro de sellado puede ser auto-expansible.

5 En esta memoria también se describe un método para ocluir el flujo de sangre en un vaso de un paciente. El método incluye introducir un catéter de guía en el vaso, el catéter de guía tiene una pared interior que define un paso interno que se extiende a través del mismo, hacer avanzar el catéter de guía a través del vaso hasta que un extremo distal del catéter de guía está en la ubicación deseada en el vaso, introducir una funda en el paso interno del catéter de guía, la funda tiene una superficie interior y una superficie exterior, la funda tiene un miembro de sellado junto a la superficie exterior, hacer avanzar la funda a través del paso interno del catéter de guía hasta que el miembro de sellado se extiende desde un extremo distal de la guía, y expandir el miembro de sellado para ocluir el flujo de sangre en el vaso.

15 En esta memoria, también se describe un catéter de administración para administrar un dispositivo de protección embólica a través del paso interno de un vaso a una ubicación deseada en el vaso. El catéter de administración comprende una funda alargada que tiene una superficie exterior y un extremo distal, la funda tiene además un paso interno que se extiende desde el extremo distal hasta una ubicación proximal del extremo distal, el paso interno tiene un tamaño para albergar de manera deslizante el dispositivo de protección embólica y un miembro de sellado conectado a la funda alargada junto a la superficie exterior, el miembro de sellado es expansible desde la configuración de administración a una configuración de implementado, el miembro de sellado en su configuración de implementado tiene un tamaño para llenar el paso interno del vaso.

20 En esta memoria, también se describe un catéter de administración para administrar un dispositivo de protección embólica a través del paso interno de un vaso a una ubicación deseada en el vaso. El catéter de administración comprende una funda alargada que tiene una superficie exterior y un extremo distal, la funda tiene además un paso interno que se extiende desde el extremo distal a una ubicación proximal del extremo distal, el paso interno tiene un tamaño para albergar de manera deslizante el dispositivo de protección embólica, y unos medios para efectuar un sellado entre la superficie exterior de la funda alargada y el paso interno del vaso.

25 En esta memoria también se describe un sistema para ocluir el flujo de la sangre en el paso interno de un vaso de un sistema vascular humano. El sistema comprende un catéter de guía que tiene unos extremos proximal y distal y un paso interno, una funda que tiene una superficie interior y una superficie exterior y que tiene un tamaño para ser albergada de manera deslizante dentro del paso interno del catéter de guía, y un miembro de sellado conectado junto a la superficie exterior de la funda, el miembro de sellado es expansible desde una configuración de administración cuando el miembro de sellado está albergado dentro del paso interno del catéter de guía a una configuración de implementado cuando el miembro de sellado se extiende más allá del extremo distal del catéter de guía, el miembro de sellado en su configuración de implementado tiene un tamaño para llenar el paso interno del vaso. En la configuración de administración, el miembro de sellado puede permitir el paso de fluido más allá del miembro de sellado y puede trabarse sobre la funda. El miembro de sellado puede tener forma de bulbo. Puede ser deslizante sobre la superficie exterior de la funda o fijo en la superficie exterior de la funda.

30 En esta memoria también se describe un sistema de protección de un paciente contra los émbolos liberados durante un procedimiento intravascular realizado en un lugar de tratamiento en un vaso de un paciente. Este sistema comprende un catéter de guía que tiene unos extremos proximal y distal y un paso interno, una funda que tiene una superficie interior que define un paso interno y una superficie exterior y que tiene un tamaño para ser albergada de manera deslizante dentro del paso interno del catéter de guía, un miembro de sellado conectado junto a la superficie exterior de la funda, el miembro de sellado es expansible desde una configuración de administración cuando el miembro de sellado está albergado dentro del paso interno del catéter de guía a una configuración de implementado cuando el miembro de sellado se extiende más allá del extremo distal del catéter de guía, el miembro de sellado en su configuración de implementado tiene un tamaño para llenar el paso interno del vaso y un dispositivo de protección embólica con un tamaño para ser administrado a través de los pasos internos del catéter de guía y de una funda a una ubicación en el vaso distal al lugar de tratamiento.

35 En esta memoria también se describe un método para ocluir el flujo sanguíneo a través de un paso interno definido por la pared interior del vaso de un paciente. El método comprende proporcionar un catéter de administración que tiene un extremo distal y un paso interno con un tamaño para recibir de manera deslizante el miembro alargado de soporte y el dispositivo de protección embólica, el catéter de administración tiene un tronco tubular alargado rodeado por un miembro de sellado, el miembro de sellado es expansible desde la configuración de administración a una configuración de implementado, introducir un catéter de guía en el vaso; hacer avanzar el catéter de guía a través del vaso hasta que el extremo distal del catéter de guía está en una ubicación deseada proximal del lugar de tratamiento, hacer avanzar el catéter de administración que contiene el dispositivo de protección embólica a través del paso interno del catéter de guía hasta que el miembro de sellado se extiende desde el extremo distal del catéter de guía, y expandir el miembro de sellado para sellar contra la pared del vaso.

40 En esta memoria también se describe un método para la administración de un dispositivo de protección embólica que es llevado sobre un miembro alargado de soporte en una ubicación distal a un lugar de tratamiento en un vaso de un paciente. El método comprende proporcionar un catéter de administración que tiene un extremo distal y un

paso interno con un tamaño para recibir de manera deslizante el miembro alargado de soporte y el dispositivo de protección embólica, el catéter de administración tiene un tronco tubular alargado rodeado por un miembro de sellado, el miembro de sellado es expansible desde la configuración de administración a una configuración de implementado, introducir un catéter de guía en el vaso; hacer avanzar el catéter de guía a través del vaso hasta que el extremo distal del catéter de guía está en una ubicación deseada proximal del lugar de tratamiento, hacer avanzar el catéter de administración que contiene el dispositivo de protección embólica a través del paso interno del catéter de guía hasta que el miembro de sellado se extiende desde el extremo distal del catéter de guía, ocluir el flujo de sangre a través del vaso con el miembro de sellado del catéter de administración en la configuración de implementado, y después de que el flujo sanguíneo se ha ocluido hacer avanzar el dispositivo de protección embólica a la ubicación distal al lugar de tratamiento. La etapa de hacer avanzar el dispositivo de protección embólica puede comprender también hacer avanzar el catéter de administración hasta que el extremo distal del catéter de administración está en una posición distal al lugar de tratamiento y para hacer avanzar el dispositivo de protección embólica a través del catéter de administración a una posición distal al extremo distal del catéter de administración.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1A es una vista lateral parcial en sección transversal del dispositivo de esta invención y el sistema de administración que se utilizará para administrarlo. La FIG. 1B es una vista en detalle que muestra la implementación del aparato dentro de un injerto de vena safena; la FIG. 1C es una vista ilustrativa de implementación del dispositivo de esta invención en la arteria carótida y la FIG. 1D es una vista en perspectiva de un introductor utilizado para cargar el catéter de guía en el sistema.

Las FIGS. 2A a 2C y 2E a 2G son unas vistas ilustrativas detalladas del sistema de esta invención, que muestran la implantación del manguito de sellado de catéter de administración y un dispositivo de protección distal dentro de un vaso, y la FIG. 2D es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2D-2D del manguito de sellado de la FIG. 2A.

Las FIGS. 3A y 3B son unas vistas en perspectiva de diversas realizaciones del dispositivo de esta invención.

Las FIGS. 4A a 4E son unas vistas esquemáticas de diversas realizaciones del dispositivo de esta invención.

La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de esta invención que tiene un manguito de sellado que everta.

Las FIGS. 6A a 6C son unas vistas laterales de unas realizaciones adicionales del dispositivo de esta invención que tiene una configuración de fuelle.

La FIG. 7A es una vista lateral de una configuración alternativa de fuelle y la FIG. 7B es una vista de extremo del dispositivo de la FIG. 7A.

Las FIGS. 8A a 8C son unas vistas laterales de unas realizaciones alternativas adicionales del dispositivo de esta invención.

La FIG. 9A es una vista lateral de una realización alternativa adicional del dispositivo de esta invención y las FIGS. 9B y 9C son unas vistas laterales parciales de las variantes de la realización de la FIG. 9A.

La FIG. 10 es una vista lateral y las FIGS. 11 y 12 son unas vistas en perspectiva de unas realizaciones alternativas adicionales del dispositivo de esta invención que tienen un mecanismo de accionamiento externo.

La FIG. 13 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de esta invención que tiene un alambre de control.

La FIG. 14A es una vista lateral de una realización adicional del manguito de sellado de catéter de administración de esta invención que tiene unos alambres de refuerzo conformados en la configuración de implementado. La FIG. 14B es una vista de extremo que muestra la posición de los alambres de refuerzo, y en la FIG. 14C es una vista lateral del manguito de sellado en una configuración de administración o de retirada.

La FIG. 15A es una vista lateral de una realización adicional del manguito de sellado de catéter de administración de esta invención que tiene unos alambres de refuerzo en la configuración de implementado. La FIG. 15B es una vista de extremo de los alambres de refuerzo dispuestos en unos canales del manguito de sellado y la FIG. 15C es una vista lateral del manguito de sellado en una configuración de administración o de retirada.

La FIG. 16 es una vista lateral de una realización adicional del manguito de sellado de catéter de administración de esta invención con alambres helicoidales.

La FIG. 17 es una vista en perspectiva de una realización adicional del manguito de sellado de catéter de administración de esta invención con alambres de trabado.

La FIG. 18 es una vista lateral de una realización adicional del manguito de sellado de catéter de administración de esta invención que tiene unos aros de refuerzo.

Las FIGS. 19A a 19C son unas vistas en perspectiva de una realización adicional de un bastidor de alambre, una membrana polimérica y un manguito de sellado ensamblado, respectivamente.

- 5 La FIG. 20A es una vista lateral de una realización adicional del manguito de sellado de catéter de administración de esta invención en la configuración de implementado, la FIG. 20B es una vista lateral y la FIG. 20C es una vista de extremo del manguito de sellado de la FIG. 20A en una configuración de aplastado.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

10 Los términos "distal" y "proximal" tal como se emplean en esta memoria se refieren a la posición relativa de los alambres de guía, alambres de control, catéteres y manguito de sellado en un paso interno. "Proximal" se refiere a una ubicación aguas arriba y "distal" se refiere a una ubicación aguas abajo. El flujo de sangre a través de un paso interno normalmente se mueve desde la parte proximal a la parte distal del dispositivo de esta invención, sin embargo, el dispositivo interrumpe este flujo.

15 Las Figuras describen diversas realizaciones. Los elementos que varían de una realización a otra, pero por otro lado son similares en su forma, tamaño, colocación relativa, o función se denotan con los sufijos "a", "b", "c", etc., y se les puede hacer referencia de manera general con un número sin su sufijo.

20 La presente invención es un dispositivo para ocluir el flujo sanguíneo en un vaso en una ubicación proximal a un lugar de tratamiento en el vaso, evitando de este modo que cierto material embólico se mueva distalmente en el vaso, antes de la implementación de un dispositivo de protección embólica situado distalmente el lugar de tratamiento. Un elemento de protección distal se carga en un catéter de administración. El catéter de administración está dentro de un catéter de guía. Alrededor del catéter de administración se disponen unos medios de sellado y sellan el paso interno de un vaso. De este modo se detiene el flujo sanguíneo a través del vaso. Un catéter de administración, dispositivo de filtración u otros dispositivos de protección distal se hacen avanzar luego bajando por el vaso y a través de una lesión o estenosis. El sellado tiene como resultado poco o nada de flujo a través del lugar con estenosis cuando está siendo atravesado por el dispositivo de protección distal o de su catéter de administración.

25 El catéter de guía, el catéter de administración y el manguito de sellado, el elemento de protección distal, el alambre de control y otros componentes de la esta invención comprenden materiales biocompatibles, y estos incluyen metales y materiales poliméricos. Estos materiales pueden ser tratados para impartir biocompatibilidad por diversos tratamientos superficiales, tal como se conoce en la técnica. Los componentes deseados también se pueden revestir con materiales anti-trombogénicos, tal como la heparina o materiales para mejorar el deslizamiento, tales como capas hidrófilas.

30 El manguito de sellado comprende una estructura expansible con resiliencia, y preferiblemente es una estructura de alambre junto a una membrana impermeable. La membrana puede estar en el interior y/o en el exterior de la estructura de alambre o la estructura de alambre puede estar incrustada dentro de la membrana.

35 El alambre se selecciona sobre la base de la característica deseada, es decir, rigidez o flexibilidad y las propiedades pueden depender tanto el diámetro del alambre como de su forma en sección transversal. El tamaño, grosor y composición de los materiales elásticos se seleccionan por su capacidad de comportamiento que se desee, así como por su biocompatibilidad. Hay que entender que estos elementos de diseño están todos dentro del alcance de esta invención.

40 El manguito de sellado de catéter de administración puede comprender cualquier material que sea suficientemente flexible y con suficiente resiliencia. Se pueden incluir películas poliméricas o telas malladas, tricotadas, tejidas o no tejidas, solas o en combinación. Los materiales adecuados interrumpen más de aproximadamente el 90% del flujo en el vaso cuando se sella contra el vaso. El manguito de sellado de catéter de administración puede incluir una estructura de alambre de soporte que puede comprender acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente con el nombre comercial Elgiloy™), fibra de carbono y sus compuestos, y polímeros de ingeniería, tales como los polímeros de cristal líquido, polieteretercetona (PEEK), poliamida, poliéster, nilón y similares. Un metal preferido con memoria de forma comprende níquel y titanio y se conoce como "nitinol". Este está comercialmente disponible en diferentes dimensiones. El manguito de sellado puede comprender películas poliméricas orientadas que incluyen películas orientadas en dos ejes, tales como las que se usan para realizar los globos de angioplastia, tal como conocen los expertos en la técnica.

45 Una membrana de sellado se puede moldear sobre el alambre del manguito de sellado mediante el uso de un elastómero que permite la libre expansión del diámetro desde un diámetro menor constreñido. Una membrana moldeada puede hacerse utilizando una dispersión de silicona en dos partes, tal como la disponible comercialmente como Med-6640 de Nusil Technology, Carpinteria, CA. El uso de tecnología de inmersión es muy conocido en la industria. Como alternativa, un refuerzo metálico puede llevar o conectarse a una membrana delgada mediante adhesivos, suturas, termosoldo u otras técnicas conocidas por los expertos en la técnica. Pueden utilizarse

numerosos materiales poliméricos, tales como PTFE, uretanos, polietileno y materiales elastoméricos, para formar una capa o membrana impermeables a fluidos. Materiales elastoméricos adecuados incluyen los copolímeros en bloque de poliamida (disponibles comercialmente bajo el nombre comercial "PEBAX").

5 En el que se utiliza malla de alambre de nitinol, el manguito de sellado puede ser termoendurecido para limitar la fuerza de expansión contra el vaso. Para producir un buen sellado se necesita una fuerza adecuada, pero demasiada fuerza de expansión puede causar arrastre, dificultando el movimiento del catéter de administración y del manguito de sellado a través del catéter de guía. Estos parámetros de termoendurecimiento se describen en la patente WO 96/01591 (Mazzochi et al.) y son bien conocidos en la técnica.

10 Un elemento de protección distal incluye cualquier dispositivo que se vaya a implementar en un paso interno o vaso de un paciente en un procedimiento mínimamente invasivo. Elementos de protección distal adecuados incluyen los dispositivos oclusivos y los dispositivos de filtración. Dispositivos oclusivos incluyen los globos, es decir, elementos que están diseñados para expandirse dentro de un vaso. Los filtros incluyen, por ejemplo, los descritos en el documento de EE.UU. nº de serie 10/602.271, cedido comúnmente, en tramitación con la presente, titulado "Slideable Vascular Filter", el documento de EE.UU. nº de serie 10/093.572, titulado "Distal Protection Devices Having Controllable Wire Motion", y el documento de EE.UU. nº de serie 10/132.562, titulado "Vascular Protection Devices and Methods of Use".

15 El elemento de protección distal puede comprender un material auto-expansible. Estos incluyen metales tales como acero inoxidable, titanio y sus aleaciones, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente con el nombre comercial Elgiloy™), fibra de carbono y sus compuestos, y los polímeros de ingeniería, tales como los polímeros de cristal líquido, polieterecetona (PEEK), poliamida, poliéster, seda y similares. Un metal con memoria de forma es particularmente adecuado para esas aplicaciones cuando se desea para que un elemento, tal como un filtro, asuma una forma predeterminada tridimensional o para que un alambre de guía mantenga una curvatura predeterminada. Un metal preferido con memoria de forma es el nitinol. Por ejemplo, una malla tubular de nitinol se pueden termoendurecer hasta una forma deseada, comprimida para la administración en un lugar y, a continuación, liberarse para formar la forma termoendurecida.

20 El elemento de protección distal también puede incluir uno o más alambres de control. Materiales adecuados para el alambre de control incluyen el acero inoxidable, el nitinol, aleaciones tales como aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro (disponible comercialmente con la designación comercial Elgiloy™) o cualquier otro material con resiliencia. En una realización preferida, el alambre proximal es un alambre de acero inoxidable con un diámetro en el intervalo de 0,025 cm a 0,046 cm (0,010 a 0,018 pulgadas) de diámetro, preferiblemente 0,036 cm (0,014 pulgadas) y, preferiblemente, aproximadamente 170 cm de largo. Este alambre preferiblemente está revestido de politetrafluoretileno (PTFE) por lubricidad.

25 En diversas ubicaciones del sello de guía, el catéter de guía o el elemento de protección distal pueden colocarse uno o más marcadores radiopacos. Estos marcadores radiopacos o bandas de marcadores comprenden un material que tendrá una fuerte absorción de rayos X y de este modo ayudará a una colocación apropiada. Materiales radiopacos adecuados son entre otros el platino, oro, iridio, tungsteno, subcarbonato de bismuto, sulfato de bario y otros conocidos por los expertos en la técnica.

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

35 Como es bien sabido en la técnica, en el tratamiento de un vaso sanguíneo, tal como un injerto de derivación de vena safena, un médico coloca primero un catéter introductor en la arteria femoral. Este catéter introductor se utiliza para colocar un catéter de guía y alambre de guía de modo que otros catéteres se puedan mover a lo largo del alambre de guía al lugar de tratamiento. Por simplicidad, el alambre de guía, catéter de guía y catéter introductor no se muestran.

40 El dispositivo de esta invención puede entenderse haciendo referencia a las FIGS. 1A y 1B. La FIG. 1A muestra una vista lineal simplificada en la disposición de un catéter de guía 10 utilizado en relación con una primera realización de un manguito de sellado 20 de catéter de administración de la presente invención. Un conector en Y 7 con válvulas de hemostasia 9 se conecta al extremo proximal del catéter de guía 10. El conector en Y tiene un brazo lateral opcional 7a. Una válvula de hemostasia típicamente se conecta al extremo proximal del catéter de guía para facilitar el paso del dispositivo, para menor pérdida de sangre y para permitir la inyección de un medio de contraste radiopaco a través de la guía. El extremo distal 12 del catéter de guía se muestra insertado en el ostium O de un vaso coronario V que tiene una lesión L. El vaso coronario puede ser un injerto de vena safena de una cirugía anterior de baipás. El manguito de sellado 20 se dispone de manera deslizante alrededor del catéter de administración 18 y el elemento de protección distal 15, sobre el alambre de control 16, se implementa distal de la lesión distal L. El cono de conexión o asidero 5 se utiliza para controlar el catéter de administración 18. El manguito de sellado puede estar revestido con una capa deslizante que facilita su paso a través del catéter de guía y puede

estar revestido con un revestimiento no trombogénico, tal como heparina, para evitar la coagulación durante los periodos de estasis del flujo.

Se entenderá que el manguito de sellado de catéter de esta invención puede tener una variedad de formas como se mencionará con más detalle a continuación.

5 La FIG. 1B muestra el catéter de guía 10 y el catéter de administración 18 que avanzan a través del arco de la aorta. Los extremos distales de ambos catéteres se encuentran dentro del ostium del vaso. En la FIG. 1B, el manguito de sellado 20 ocluye el vaso y el dispositivo de protección distal 15 montado en un miembro alargado 16 avanza a través de la lesión.

10 El uso del dispositivo es de la siguiente manera. En primer lugar el médico coloca un catéter introductor en la arteria femoral. Se hace avanzar un alambre de guía a través de la arteria femoral hacia la aorta. Luego se hace avanzar el catéter de guía por el alambre de guía hasta que la extremidad distal del catéter de guía está en el ostium del vaso. Luego se quita el alambre de guía. El catéter de administración que lleva el dispositivo de protección embólica de elección (típicamente se lleva en un miembro alargado de soporte, tal como un alambre de guía) se carga luego en el extremo proximal del catéter de guía a través del conector en Y con la ayuda de un introductor, que puede estrecharse. El catéter de administración avanza afuera de la extremidad del catéter de guía. El sellado del manguito se sella contra el vaso una vez que el sello sale del catéter de guía, deteniendo el flujo sanguíneo.

15 Una vez que el manguito de catéter ha sido implementado y se ha detenido el flujo a través del vaso, se hace avanzar el catéter de administración a través del vaso por la lesión a un punto distal al lugar de tratamiento en el que se implementa el dispositivo de protección embólica. Se evita que el material embólico, desprendido por el paso del catéter de administración y el dispositivo de protección embólica, fluya distalmente debido a la ausencia de flujo en el vaso. Una vez que se implementa el dispositivo de protección embólica, el catéter de administración se retrae adentro del catéter de guía y se retira del paciente. En este momento, si el dispositivo de protección embólica es un filtro, el flujo se restablece en el vaso y el material embólico es llevado por el flujo adentro del filtro en el que se captura para su posterior eliminación. Si el dispositivo de protección embólica es un dispositivo oclusivo, tal como un globo, se impide que el material embólico se escape del vaso hasta que se implementa un catéter de succión para su retirada. Como alternativa, el catéter de guía puede utilizarse para la extracción mediante la conexión de una fuente de succión a su extremo proximal o en el brazo lateral 7a del conector en Y.

20 Como alternativa, una vez que la guía se ha asentado en el vaso, se puede introducir un alambre de guía coronario a través de la guía y a través del lugar de tratamiento. El catéter de administración con manguito de sellado avanza sobre el alambre de guía coronario, a través del catéter de guía, hasta que se sale de la guía, y en ese momento será detenido en el vaso debido a la acción del sellado. Luego se puede hacer avanzar el catéter de administración a través del lugar de tratamiento en un estado sin flujo. Se quita el alambre de guía coronario y se hace avanzar un dispositivo de protección embólica a través del catéter de administración y se implementa fuera del extremo del catéter de administración distal en el lugar de tratamiento. El catéter de administración con manguito de sellado se retira del paciente, de ese modo se restablece del flujo. Los émbolos liberados durante el cruce de la lesión serán transportados por el flujo hacia el filtro, o en el caso de un dispositivo oclusivo de protección embólica, se pueden eliminar por succión.

25 Hay que entender que el dispositivo de esta invención puede utilizarse en cualquier vaso, tal como por ejemplo la arteria coronaria principal derecha, la arteria braqueocefálica o la arteria renal. La FIG. 1C ilustra el uso del dispositivo de esta invención en la arteria carótida C, que tiene la arteria carótida externa C1 y la arteria carótida interna C2. Lesión L está presente en la arteria carótida interna. La parte distal de sellado de un manguito de sellado 20c se muestra implementada más allá del extremo distal del catéter 10 y el elemento de protección distal 15, en el cable de control 16 se implementa distal de la lesión L. El manguito de sellado es proximal a la lesión. El manguito de sellado es capaz de sellar la arteria carótida interna y, a continuación, la lesión se puede tratar como se ha descrito anteriormente.

30 La FIG. 1D ilustra el introductor 6, que se utiliza para cargar el catéter de administración 18 con manguito de sellado 20 en el conector en Y 7. El introductor 6 es un cilindro que tiene una hendidura longitudinal 6a y una pestaña 6b. El catéter de administración se carga frontal en el introductor 6. El introductor 6 se coloca luego en el conector en Y hasta que toca con el extremo proximal del catéter de guía. A continuación, el catéter de administración se introduce en el catéter de guía y el introductor se retira del conector en Y. Luego se tira del introductor lateralmente afuera del catéter de administración (es decir, el catéter de administración pasa a través de la hendidura). La pestaña 6b facilita el agarre del introductor, tirando de él hacia afuera del conector en Y, y tirando de él afuera del catéter de administración. De forma opcional, el introductor puede proporcionarse con un mayor diámetro proximal, estrechado para encontrarse con el diámetro distal, para facilitar la carga frontal del catéter con el manguito de sellado en el introductor.

35 Las FIGS. 2A a 2C y 2E a 2G ilustran de manera simplificada la implementación gradual del manguito de sellado en una arteria coronaria. La FIG. 2A muestra el manguito de sellado 20 en el catéter de administración 18 dentro del catéter de guía 10. La extremidad flexible 17 del dispositivo de protección embólica (no se muestra) se extiende desde el catéter de administración 18. El manguito de sellado está construido de modo que no actúa como un

émbolo a medida que el catéter de administración se mueve bajando por el catéter de guía. Esto se traduciría en que se arrastraría aire al extremo proximal del catéter de guía. La FIG. 2D ilustra un manguito de sellado con una forma arrugada mientras que en el catéter de guía permite el flujo de fluido a través del manguito a medida que se hace avanzar el catéter de administración. El manguito de sellado se ha construido para trabarse sobre el catéter de administración mientras está en el catéter de guía de modo que permanece en la extremidad del catéter de administración durante el avance a través del catéter de guía.

La FIG. 2B muestra que el extremo distal del catéter de guía 10 está en la posición deseada en el ostium O. Se ha hecho avanzar el catéter de administración 18 a través del catéter de guía hasta la posición que se desee junto al extremo distal del catéter de guía 10. El manguito de sellado 20 tiene forma de bulbo cuando se expande dentro del paso interno del vaso V y actúa para detener el flujo sanguíneo. El manguito de sellado 20 es ahora deslizante a lo largo del catéter de administración. La FIG. 2C muestra el avance del catéter de administración a través de la lesión, mientras el manguito de sellado 20 queda implementado y proximal a la lesión. La FIG. 2E muestra la implementación del elemento de protección distal 15 en su miembro alargado de soporte 16 en una ubicación distal de la lesión. En la FIG. 2F, el catéter de administración se retira proximalmente, mientras que el manguito de sellado mantiene su posición, y el elemento de protección distal es distal de la lesión. En la FIG. 2G, el catéter de administración se ha retirado proximalmente del catéter de guía, el flujo se ha re-establecido y los desechos liberados al cruzar la lesión son recogidos por el filtro 15. En este punto, se puede hacer avanzar un dispositivo de tratamiento de elección (es decir, un globo, dispositivo de aterectomía, stent) o una combinación de los mismos sobre el miembro alargado de soporte 16 al lugar de tratamiento. Cuando se haya completado el procedimiento, el dispositivo de protección embólica se retira adentro del catéter de guía o un catéter de recuperación y ambos se retiran del paciente. Como alternativa, se puede utilizar una funda una recuperación independiente para recuperar el dispositivo de protección embólica.

En relación con las FIGS. 3 a 21, se describen diversas realizaciones alternativas de manguitos de sellado de catéter de administración y características particulares de las mismas.

La FIG. 3A ilustra un catéter de administración 18 provisto de un manguito de sellado 30 que tiene forma cónica. La forma cónica proporciona ciertas ventajas. Hace uso de presión de flujo para ayudar a mantener el sello. Además, este sello avanzará fácilmente bajando por un vaso en sentido distal. Cuando se tira proximalmente este sello se evertirá para facilitar su retirada adentro del catéter de guía tal como se muestra en la FIG 5. En el extremo proximal hay un cono de conexión 13 de trabado luer. Típicamente, el manguito de sellado se coloca de 1 cm a 25 cm proximal al extremo distal del catéter. El manguito de sellado 30 comprende una membrana polimérica flexible 38 conectada en su extremo distal 31 al elemento 39. El elemento 39 se puede conectar fijamente a la superficie externa del catéter de administración 18 o puede ser deslizante sobre el catéter de administración. El elemento 39 puede formarse integralmente con la membrana de polímero. Como alternativa, el manguito de sellado 30 comprende acero inoxidable o nitinol mallado y está cubierto por una membrana impermeable a fluidos, tal como silicona o politetrafluoretileno (PTFE). El catéter de administración está provisto de uno o más agujeros de ventilación 25, que se muestran distales al manguito de sellado 30 en la FIG. 3A. En la FIG. 3B, se añaden unos agujeros de ventilación adicionales 26 proximales al manguito de sellado. Los agujeros de ventilación impiden que el aire sea arrastrado adentro del catéter de guía a medida que el catéter de administración con manguito de sellado se desplaza distalmente en el catéter de guía. El catéter de administración 18 puede estar provisto de uno o más orificios o pasos internos de alambre de guía para facilitar el intercambio y el seguimiento del alambre de guía como se describe en las solicitudes de patente de EE.UU. nos. de serie 09/981.769 y 10/171.704, comúnmente cedidas y en tramitación junto con la presente.

Las FIGS. 4A a 4E muestran diversas configuraciones de manguitos de sellado de catéter de administración. El manguito de sellado 40a en la FIG. 4A tiene una forma cónica truncada y el elemento deslizante 49a (que se muestra en forma esquemática) se encuentra dentro del cono. El manguito de sellado 40b en la FIG. 4B es un cono alargado y el elemento deslizante 49b se encuentra dentro del cono. Esto se debe contrastar con el manguito de sellado 30 mostrado en las FIGS. 3A y 3B, en el que el elemento 39 está fuera o distal al cono. El manguito de sellado 40c de la FIG. 4C tiene forma de tulipán y tiene una sección transversal circular y el manguito de sellado 40d de la FIG. 4D es cilíndrico. Un manguito de sellado particularmente ventajoso 40e se muestra en la FIG. 4E. El manguito 40e tiene una configuración ovoide con una abertura 41e que tiene un ajuste deslizante sobre el catéter de administración. La abertura 41e es lo suficientemente grande con respecto al catéter de administración de tal manera que cuando el manguito de sellado 40e está comprimido, el aire o fluido dentro espacio interior del manguito de sellado se extrae a través de la abertura 41e y alrededor del catéter de administración. Este aspecto del sellado 40e permite que el sello sea preparado, reduciendo las posibilidades de introducción de aire en el sistema vascular por medio del aire atrapado dentro del sellado. Además, los extremos proximal y distal del manguito de sellado, 42e y 43e, respectivamente, se estrechan para facilitar el deslizamiento del sello a través de los vasos y sobre un ateroma, implantes u obstrucciones, sin colgar de un implante, o raspar los depósitos sueltos de la pared del vaso.

La FIG. 5 ilustra un manguito de sellado que se evert. El manguito de sellado 50 se ha evertido en comparación con el manguito de sellado 30 mostrado en la FIG. 3A. El manguito de sellado se evert cuando se tira del catéter de administración proximalmente. Cuando el manguito de sellado hace contacto con el extremo distal del catéter de

guía un movimiento adicional del catéter de administración en sentido proximal tiene como resultado una eversión del manguito de sellado.

Las FIGS. 6A a 6C, muestran una estructura de fuelle para el manguito de sellado 60, conectada al catéter de administración 18 mediante el elemento fijo 69. El manguito de sellado 60 comprende unos segmentos plisados 61a, 61b y 61c, aunque se entiende que se podría utilizar cualquier número de segmentos plisados. El manguito de sellado 60 en la FIG. 6A se muestra en su configuración de implementado comprimido, y en la FIG. 6B en su configuración de administración alargado. Como se muestra en la FIG. 6B, en la estructura de fuelle se pueden proporcionar unos agujeros 65, que permiten que el manguito de sellado se ventile a medida que avanza a través del catéter de guía 10. La FIG. 6C ilustra la configuración de implementado comprimido del manguito de sellado 60c dentro de un vaso V. El manguito de sellado 60c es similar al manguito 60 de las FIGS. 6A y 6B, pero tiene unos agujeros 65b que pueden alinearse entre sí como se muestra en los pliegues superiores de los fuelles y unos agujeros 65c que pueden estar desplazados como se muestra en los pliegues inferiores de los fuelles. Se prefieren agujeros desplazados, ya que se permite suficiente cantidad de sangre a través para ventilar el manguito de sellado durante su avance a través del catéter de guía en configuración de expandido al mismo tiempo que sella el vaso substancialmente sin fugas en su configuración de implementado contraído debido al recorrido sinuoso del flujo de los agujeros desplazados.

La FIG. 7A ilustra un fuelle estrechado 70, que permite que el manguito de sellado encaje en mayor número de vasos. La FIG. 7B muestra que el fuelle está provisto de unos agujeros de ventilación 75, que se muestran en configuración anular. Para efectuar el sellado del flujo durante la contracción del fuelle, los pliegues de fuelles adyacentes tienen unos agujeros desplazados radialmente, de tal manera que los agujeros en un pliegue topan contra la membrana sólida de fuelle de un pliegue adyacente.

Las FIGS. 8A a 8C muestran una realización alternativa de esta invención. El catéter de administración 88 comprende un tubo interior 82 que es movable con respecto a un tubo exterior 84. Una membrana 80 se conecta alrededor de la circunferencia del tubo exterior cerca de su extremo distal 81 y en la circunferencia exterior del tubo interior en una ubicación 83. El manguito de sellado comprende membrana 80. Durante el uso, se hace avanzar el catéter de administración a través del catéter de guía al empujar el tubo exterior distalmente. Durante el avance la membrana está contenida dentro de un espacio anular entre el tubo exterior y el interior. La membrana se implementa en la ubicación deseada empujando el tubo interior en sentido distal. Esto arrastra la membrana fuera del espacio anular. La membrana está predispuesta para auto-expandirse y sellar el vaso como se muestra en la FIG. 8B. Esto puede lograrse por medio de unos alambres incrustados en la membrana como se describe en relación con la FIG. 14. El tubo interior atraviesa la lesión mientras que se interrumpe el flujo y luego se hace avanzar un dispositivo de protección distal a través del tubo interior y se implementa distalmente de la lesión distal. La membrana puede hacerse lo suficientemente larga como para facilitar el avance distal del tubo interior con respecto al tubo exterior. A continuación, se puede tirar proximalmente ya sea del tubo interior o del exterior para retirar el catéter de administración. En cualquier caso la membrana/sello se aplastan contra el tubo interior o dentro del espacio anular.

Si se desea que el catéter de administración de las FIGS. 8A y 8B sea un catéter de administración de intercambio rápido que tiene uno o más orificios, entonces el tubo exterior debe ser comparativamente corto y el extremo proximal del tubo exterior 84c se conectará en el punto 86c al alambre 86, como se muestra en la FIG. 8C. El tubo interior 82c está provisto de un orificio 87.

Como alternativa, el tubo exterior puede estar provisto de una o más ranuras para proporcionar acceso a los orificios de alambre de guía. Con este tipo de catéter de administración, un tubo interior se desliza con respecto a un tubo exterior. Las FIGS. 9A a 9C muestran tres diferentes realizaciones de un diseño de tubo con ranuras con tubos interiores 92a, 92b y 92c movibles con respecto a los tubos exteriores 94a, 94b y 94c, respectivamente. El tubo exterior tiene unas ranuras 96a y 96b y los tubos interiores están provistos de unos orificios 93a y 93b, respectivamente, en las FIGS. 9A y 9B. La FIG. 9C muestra una realización en donde el tubo exterior tiene dos ranuras 96c y 96c' para acceder a los orificios 93c y 93c', respectivamente.

Las FIGS. 10 y 12 ilustran unas realizaciones en las que el manguito de sellado se acciona con unos medios de control. En la FIG. 10, el manguito de sellado 100 se dispone alrededor del catéter de administración 18. El manguito de sellado comprende malla y está predispuesto para aplastarse. La malla puede ser cubierta con una membrana elástica o puede ser lo suficientemente densa como para impedir substancialmente el flujo sanguíneo. El manguito de sellado 100 se fija al catéter 18 mediante un elemento fijo 109b en su extremo distal y mediante un elemento deslizante 109a en su extremo proximal. El elemento fijo es una banda de marcador y el elemento deslizante son por lo menos dos bandas de marcadores con alambres de la malla mantenidos entre ellas por medio de adhesivos, soldadura o similares. Un alambre de control 105 también se conecta al extremo proximal del manguito de sellado 100. El alambre de control 105 se conecta funcionalmente al asidero 103. Al mover el cable de control 105, el manguito de sellado se puede expandir o contraer. Durante el uso, se hace avanzar el catéter de administración 18 con manguito de sellado 100 a través del catéter de guía con el manguito de sellado contraído. Se hace avanzar el catéter de administración con puño afuera el catéter de guía y adentro del vaso en el que el manguito de sellado se expande por medio del alambre de control 105. De ese modo se detiene el flujo en el vaso. El catéter 18 con el manguito de sellado expandido 100 puede avanzar a través del vaso, con el manguito de sellado deslizándose contra

la pared del vaso, hasta que el extremo distal del catéter de administración atraviesa una región de tratamiento. Los émbolos liberados al atravesar la región de tratamiento o al deslizar el manguito de sellado no fluirán distalmente debido a la estasis del flujo en el vaso. Un dispositivo de protección embólica puede avanzar luego a través del catéter de administración y ser implementado distal al lugar de tratamiento. El manguito de sellado 100 ahora se contrae utilizando el asidero de control 103 y el alambre de control 105 y el catéter de administración 18 se retira.

La FIG. 11 muestra una variante similar a la de la FIG. 10 pero en esta realización el alambre de control 115 está contenido dentro de un paso interno 115a (que se muestra por líneas de trazos) del catéter de administración 118. El paso interno 118a del catéter de administración también se muestran con las líneas de trazos. El alambre de control conecta el manguito de sellado 110 al elemento deslizante 119a en el extremo proximal. En el extremo distal del sello hay un elemento fijo 119b. El elemento fijo se coloca de 1 a 10 cm desde el extremo distal del catéter de administración. El uso del dispositivo mostrado en la FIG. 11 es similar al descrito anteriormente para la FIG. 10.

También se puede utilizar un accionamiento rotatorio, como se muestra en la FIG. 12, en la que el manguito de sellado 120 se fija a la carcasa exterior rotatoria 125 del catéter de administración 128 mediante el elemento proximal 129a. El manguito de sellado comprende unos alambres helicoidales cubiertos con una membrana polimérica. La carcasa exterior rotatoria se monta sobre una carcasa interior 124 del catéter de administración 128. El extremo distal del manguito de sellado 120 se fija a la carcasa interior mediante el elemento distal 129b. Cuando se hace rotar la carcasa exterior a derechas con respecto a la carcasa interior, el manguito de sellado se expande. El uso del dispositivo mostrado en la FIG. 12 es similar al descrito anteriormente para la FIG. 10.

En la mayoría de las realizaciones descritas anteriormente, el manguito de sellado se fija en alguna ubicación con respecto al catéter de administración. Esto puede ser una ventaja porque la ubicación del manguito es controlable con precisión mediante la manipulación del catéter de administración. Sin embargo, un manguito fijo puede ser una desventaja en algunas situaciones clínicas, tal como cuando la ubicación deseada del manguito de sellado desde el extremo distal del catéter de administración no se puede anticipar con exactitud. Esta ubicación relativa puede depender en gran parte del estado del vaso que varía de un procedimiento a otro. De este modo, en algunas situaciones es deseable tener un manguito de sellado que sea deslizante sobre el catéter de administración. Ese tipo de manguito de sellado puede implementarse en la ubicación deseada en el vaso y después de la implementación del sello, se puede hacer avanzar el catéter de administración a través de la lesión sin mover el manguito de sellado. Las realizaciones descritas en las FIGS. 13-19 son unos ejemplos de catéteres de administración que tienen manguitos de sellado.

La FIG. 13 ilustra una realización en la que se utiliza un alambre o una varilla de control para controlar la ubicación y colocación del manguito de sellado.

El manguito de sellado 130 se fija en un elemento deslizante 139, que se desliza sobre el catéter de administración. Una varilla de control se extiende a través del paso interno 139a en el catéter de administración y se conecta al elemento deslizante 139. La varilla de control está diseñada para ser accesible fuera del paciente. Durante el uso, el alambre de control se estabiliza contra el movimiento axial durante el avance del catéter de administración por la conformación del alambre con un patrón en serpentina para crear un trabado por rozamiento en el paso interno, al utilizar un sujetador en el extremo proximal del catéter, o porque el operador mantiene el alambre con las manos. Esto mantiene la posición del manguito de sellado en el extremo distal o cerca del catéter de administración. El manguito se puede implementar mediante el movimiento del alambre de control distalmente y haciendo avanzar el manguito de guía. El manguito puede recolocarse moviendo el alambre de control proximalmente o distalmente. La recolocación del manguito proximal, si así se desea, se logra mejor con diseños que incorporan manguitos de sellado como el que se muestra en la FIG. 4E.

Las FIGS. 14A a 14C describen otra realización de un manguito de sellado deslizante que puede mantenerse en una ubicación fija durante el avance del catéter de administración. En esta realización el manguito de sellado 140 tiene unos elementos de refuerzo 145 que pueden ser un alambre de suficiente resistencia y rigidez, tal como metales (acero inoxidable o nitinol) y polímeros de ingeniería (tereftalato de polietileno (PET), nilón, polímeros de cristal líquido), polímeros elastoméricos, tales como uretanos y copolímeros en bloque de poliamida (tales como los disponibles comercialmente bajo la denominación comercial "PEBAX"). Los elementos de refuerzo con forma pueden tener distintas formas en sección transversal. Los alambres se incrustan dentro de una membrana polimérica. El manguito de sellado 140 se conecta al catéter de administración 18 mediante el elemento deslizante 149. La FIG. 14A muestra el manguito de sellado 140 en su configuración de implementado. La FIG. 14B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea b-b e ilustra que los alambres de refuerzo pueden disponerse simétricamente. En la FIG. 14C, el manguito de sellado está aplastado dentro del catéter de guía, y los alambres de refuerzo 145 contactan con el tronco del catéter para producir un trabado por rozamiento. Una vez que se hace avanzar el catéter de administración de modo que el manguito de sellado ha pasado el extremo distal del catéter de guía el manguito de sellado se auto-expande y se implementa en el vaso. El trabado por rozamiento de los alambres de refuerzo se libera y el catéter de administración puede avanzar aún más sin perturbar al manguito de sellado. Después de que el catéter de administración haya cruzado la lesión y el dispositivo de protección embólica se haya administrado e implementado distal a la lesión, el catéter de administración se retira proximalmente. El catéter de administración 18 tiene una extremidad agrandada (véase la FIG. 17) que se acopla al elemento deslizante 149 y tira del manguito de sellado proximalmente hacia el catéter de guía. Cuando el extremo abierto del manguito de sellado

contacta con el extremo distal del catéter de guía, el manguito de sellado se everte y es arrastrado adentro del catéter de guía. Una característica de este diseño es que el trabado por rozamiento puede efectuarse inicialmente en cualquier ubicación del tronco del catéter de administración. Además, aunque no se muestra en las FIGS. 14A a 14C el tronco del catéter de administración se puede agrandar o reducir dimensionalmente sobre ciertas partes de su longitud. Esto permite que el manguito de sellado se estabilice más fácilmente en las zonas de mayor dimensión o, como alternativa, no se estabilice en absoluto en ciertas zonas del tronco del catéter con reducidas dimensiones.

Las FIGS. 15A a 15C describen una realización similar a las de las FIGS. 14A a 14C excepto que el manguito de sellado 150 tiene unos alambres 155 dispuestos en unos canales en el manguito de sellado. El manguito de sellado 150 se conecta al catéter de administración 18 mediante el elemento deslizante 159. La configuración de implementado se muestra en la FIG. 15A. Una sección transversal a lo largo de la línea b-b muestra los alambres 155 en los canales 155a en la FIG. 15B. Los alambres se doblan para ponerse en contacto con el catéter, como se muestra en la FIG. 15C.

La FIG. 16 ilustra otra realización en la que se utilizan alambres para estabilizar el manguito de sellado durante el avance del catéter de administración. El manguito de sellado 160 comprende unos alambres helicoidales 165 que están incrustados en el manguito de sellado y en el elemento deslizante. El manguito de sellado 160 se fija al elemento deslizante 169 y se dispone alrededor del catéter 18. Cuando el manguito de sellado está en su configuración de administración de diámetro reducido, los alambres helicoidales tienden a enderezarse, envolviéndose más apretadamente alrededor del tronco del catéter, particularmente en las inmediaciones del elemento deslizante 169. El elemento 169 es deslizante cuando el manguito de sellado se encuentra en su configuración de implementado, pero es fijo cuando el manguito de sellado está comprimido, debido a la acción de los alambres helicoidales.

La FIG. 17 ilustra una realización adicional de un manguito de sellado que incluye unos alambres de trabado por rozamiento. El manguito de sellado 170 se dispone alrededor del catéter de administración 178, que está provisto de un agujero de ventilación 178a. El agujero de ventilación 178a trabaja en cooperación con la abertura distal 178c para proporcionar un recorrido de fluido desde una ubicación distal al manguito de sellado a una ubicación proximal al manguito de sellado durante el avance del catéter de administración a través del catéter de guía. Como se menciona anteriormente, esto asegura que el manguito de sellado del catéter no tire del aire adentro del catéter de guía durante el avance del catéter de administración. Se entenderá que se pueden proporcionar unos agujeros de ventilación similares con cualquiera de las realizaciones descritas en esta memoria. El manguito de sellado se mantiene en el catéter mediante el elemento deslizante 179, que es integral con el manguito de sellado. Los alambres de trabado 175 se extienden por toda la longitud del manguito de sellado. En la configuración de administración los alambres de trabado se acoplan con el tronco del catéter. El extremo distal 178b del catéter está agrandado de modo que el manguito de sellado no pueda deslizarse fuera cuando el manguito de sellado se encuentra en su configuración de implementado y para permitir la recuperación del manguito de sellado como se ha descrito anteriormente.

La FIG. 18 ilustra un manguito de sellado reforzado con unos pétalos de alambre en círculo. No hay extremos de alambre que puedan escapar de la estructura de sellado y potencialmente dañar o perforar un vaso. El manguito de sellado 180 se conecta al catéter de administración 18 mediante el elemento deslizante 189. Como alternativa, el elemento 189 se puede fijar al catéter. El manguito de sellado tiene unos aros de alambre 185 cubiertos con membrana impermeable. Los aros de alambre también se pueden doblar de manera similar a los alambres mostrados en la FIG. 17 para proporcionar un trabado liberable en cooperación con el elemento deslizante 189, similar al descrito para la FIG. 17.

En las FIGS. 19A-19C se describe una realización adicional. Las FIGS. 19A y 19b muestran un componente de bastidor de alambre y un componente de membrana flexible respectivamente que se unen para formar el manguito de sellado 190 mostrado en la FIG. 19C. El bastidor de alambre 196 tiene una estructura similar a una flor con unas separaciones 196a y unas separaciones 196b cubiertas por membrana. La membrana polimérica impermeable 198 es muy flexible y tiene unas ranuras 198a, pero tiene la suficiente rigidez como para sellar contra el bastidor de alambre sin que haya prolapso entre las separaciones 196a en el bastidor de alambre. La membrana 198 encaja en el interior del bastidor de alambre y se ancla en la región 199 en/cerca del ápice. Durante el uso, el bastidor y la membrana se anclarán al catéter de administración en la región 199. Como alternativa, se pueden anclar a un elemento deslizante o tubo que permite que el manguito se deslice con respecto al catéter de administración.

Cuando se hace avanzar el catéter con manguito de sellado 190 a través de un catéter de guía o un vaso, el fluido en el paso interno del vaso se desviará del manguito de sellado por la membrana de desplazamiento 198 hacia afuera del bastidor 196, permitiendo que el fluido pase a través de unas separaciones 196a y pase la membrana 198. Cuando el manguito de sellado 190 está estacionario en un vaso, se interrumpe el flujo anterógrado porque el flujo anterógrado empuja a la membrana 198 contra el bastidor 196, y las ranuras 198a en la membrana se alinean con las separaciones 196b cubiertas de membrana, efectuando un sellado. Para ayudar a la eficacia de sellado, la membrana 198 puede disponerse para auto-expandirse mediante la formación de la membrana 198 a partir de un material delgado pero rígido, tal como nilón o poliéster orientado o materiales similares orientados en dos ejes, que se utilizan comúnmente en la técnica para formar globos de angioplastia.

5 En otra realización descrita en las FIGS. 20A y 20C la membrana flexible del manguito de sellado está configurada en forma de una válvula de pico de pato. La FIG. 20A muestra una configuración de implementado del manguito de sellado 200 conectado al elemento deslizante 209 y dispuesto alrededor del catéter de administración 18. El manguito de sellado 200 tiene una o más hendiduras 205 que dividen el manguito de sellado 200 en las partes 200a y 200b. Al final de la hendidura puede proporcionarse un agujero circular 205a para actuar como un reductor de tensiones. Esto evita el desgarro de la membrana polimérica. En la FIG. 20B el manguito de sellado 200 se muestra en su configuración aplastada y en la FIG. 20C en vista de extremo. Como mejor se ve en la FIG. 20C en su configuración de administración aplastadas, las partes 200a y 200b se superponen para permitir el paso de fluido más allá del sello durante el avance del catéter de administración, evitando de ese modo que el aire sea succionado en el catéter de guía. Como se ve en la FIG. 20, cuando se implementan, las partes 200a y 200b se superponen para efectuar un sellado y evitar el flujo sanguíneo distal.

10 El dispositivo y el método de esta invención son particularmente útiles durante procedimientos de intervenciones, tal como en procedimientos de cardiología, radiología y neurorradiología.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para usar en la administración de un dispositivo de protección embólica (15) a través del paso interno de un vaso a una ubicación deseada en el vaso, que comprende:
 - 5 un catéter de administración (18) que tiene una funda alargada con una superficie exterior y un extremo distal, la funda tiene además un paso interno que se extiende desde el extremo distal a una ubicación proximal del extremo distal, el paso interno está dimensionado para albergar de manera deslizante el dispositivo de protección embólica (15) y
 - 10 un miembro de sellado (20) conectado a la funda alargada junto a la superficie exterior, el miembro de sellado (20) se dispone sobre, y la rodea, la superficie exterior de la funda alargada, el miembro de sellado (20) es expansible desde una configuración de administración a una configuración de implementado, el miembro de sellado (20) en su configuración de implementado tiene un tamaño para llenar el paso interno del vaso y es deslizante sobre la superficie exterior de la funda.
2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un catéter de guía (10) que tiene un extremo proximal y uno distal y un paso interno, el paso interno tiene un tamaño para albergar de manera deslizante la funda.
- 15 3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el miembro de sellado (20), cuando está en la configuración de administración, permite el paso de fluido más allá del miembro de sellado (20).
4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro de sellado (20) tiene forma de bulbo.
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro de sellado (20), cuando está en la configuración de administración, se traba sobre la funda.
- 20 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro de sellado (20) es auto-expansible.

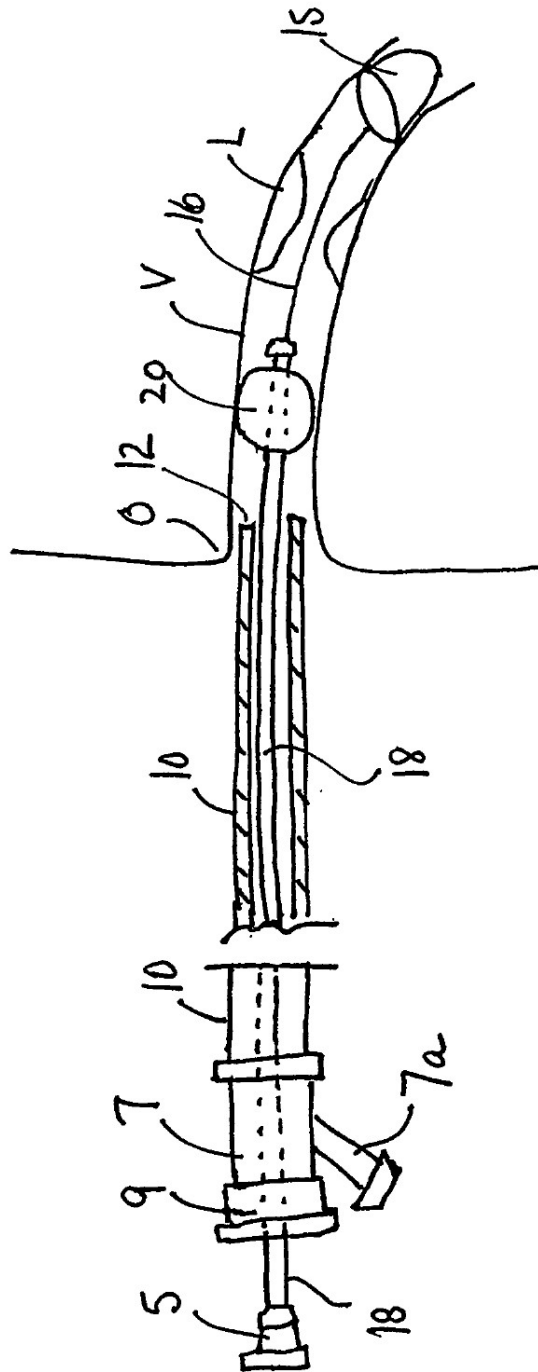


FIG. 1A

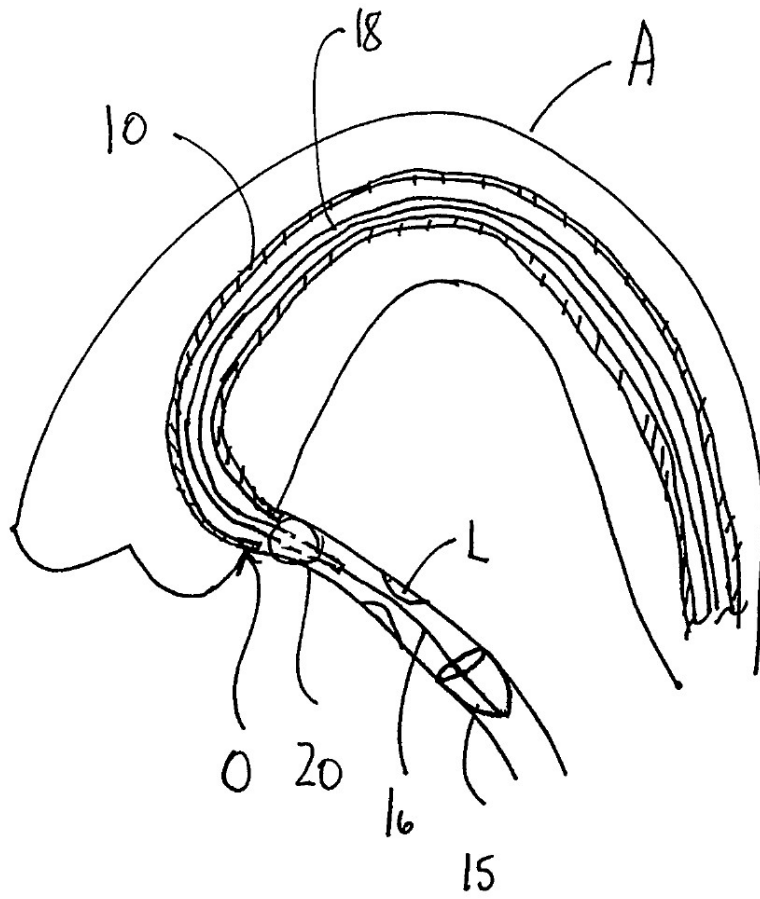


FIG. 1B

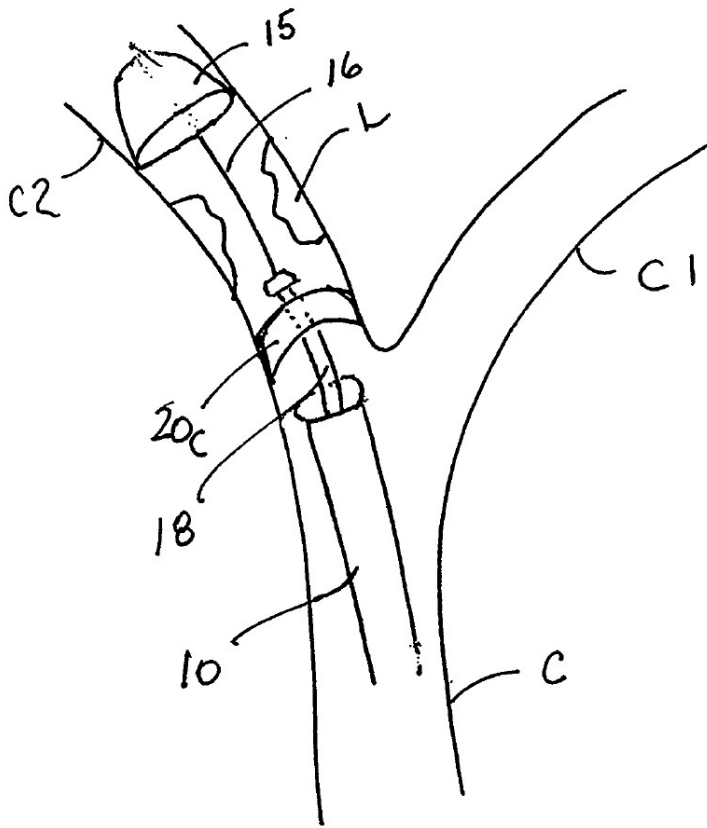


FIG. 1C

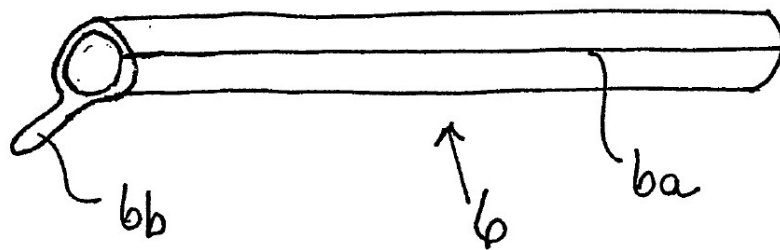


FIG. 1D

FIG. 2A

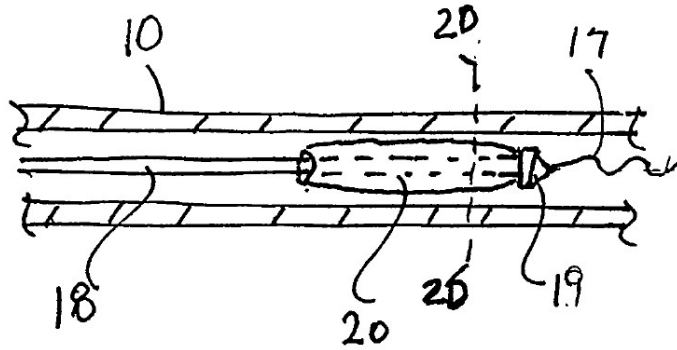


FIG 2B

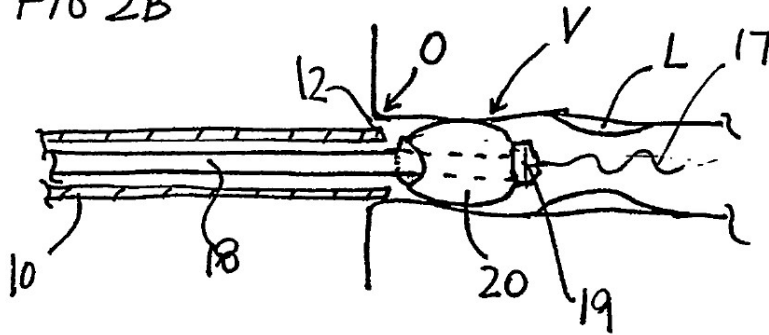


FIG. 2C

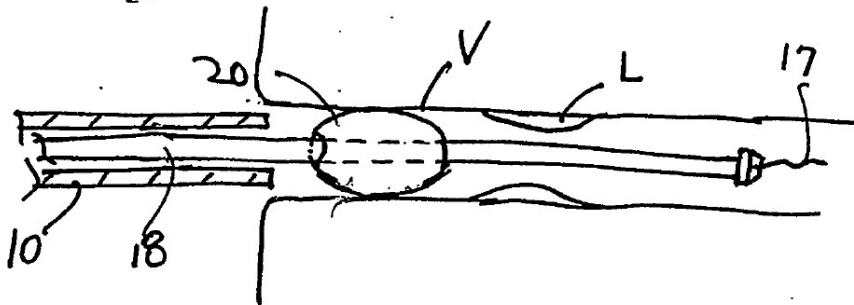


FIG. 2D

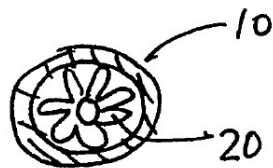


FIG. 2E

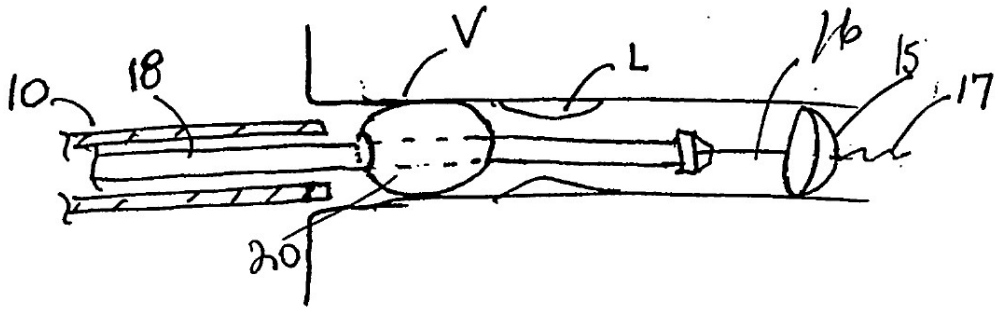


FIG. 2F

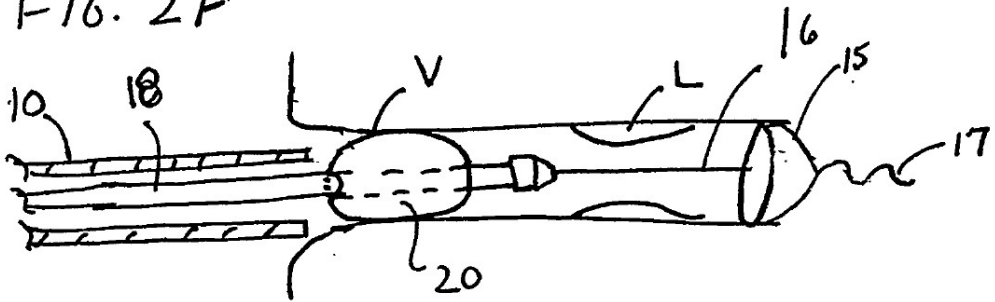


FIG. 2G

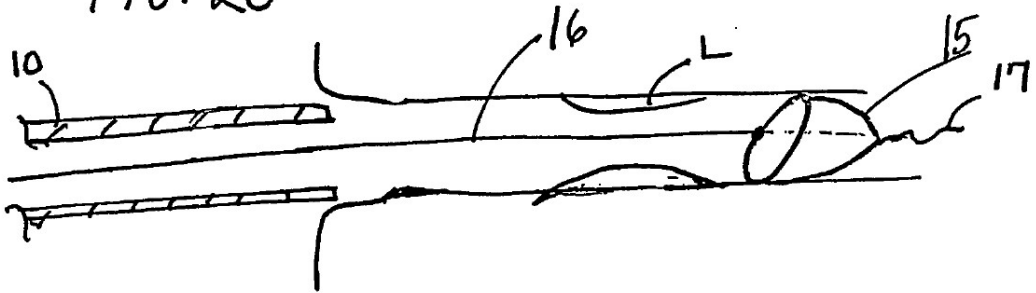


FIG. 3A

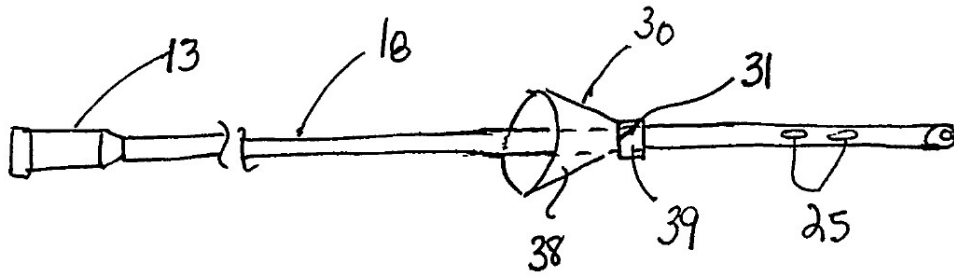
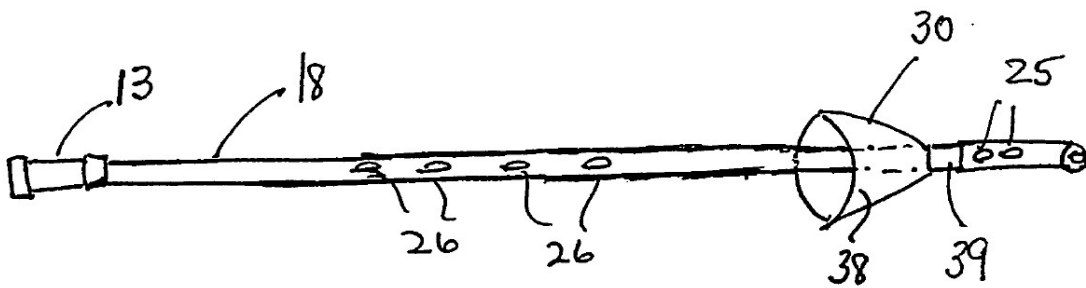


FIG. 3B



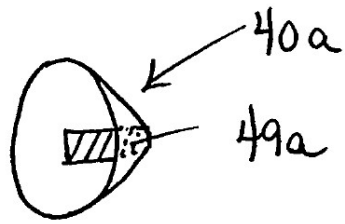


FIG. 4A

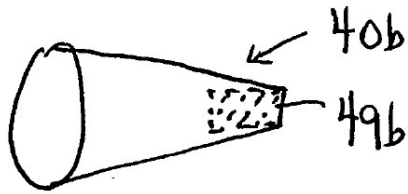


FIG. 4B

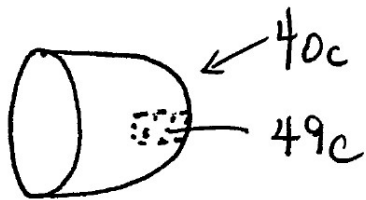


FIG. 4C

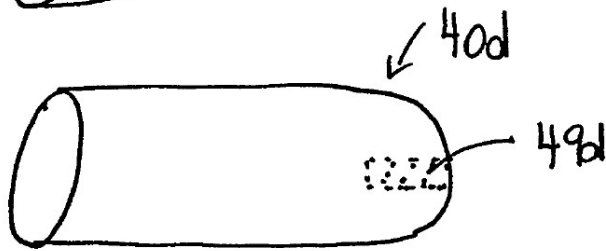


FIG. 4D

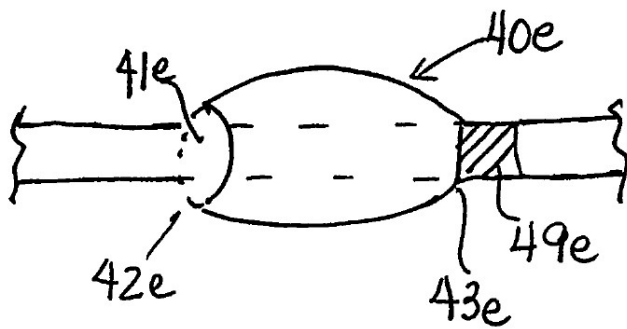


FIG. 4E

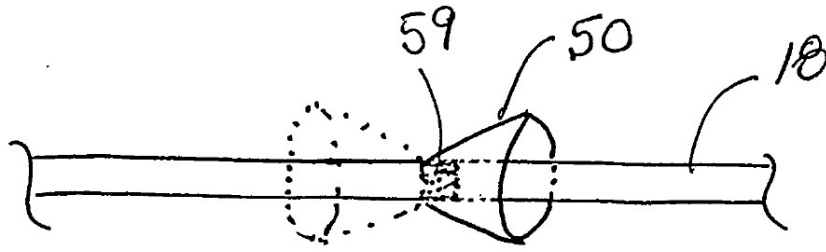


FIG. 5

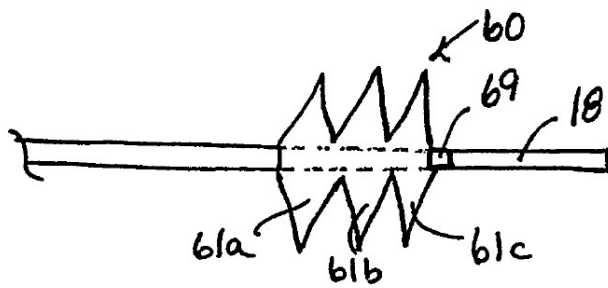


FIG. 6A

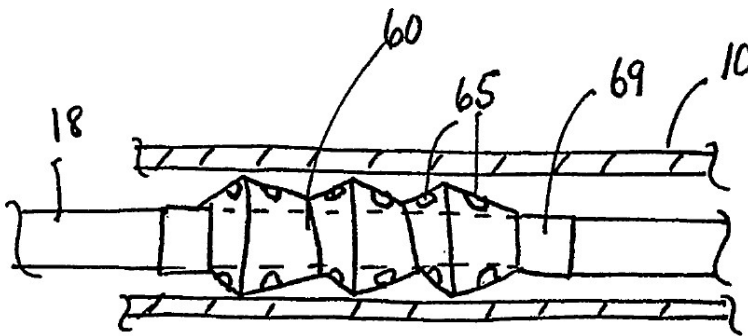


FIG. 6B

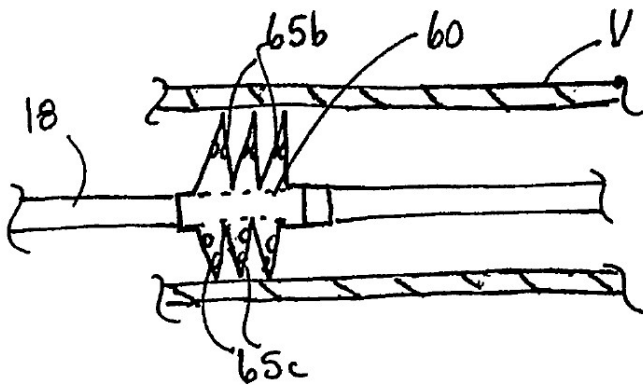


FIG. 6C

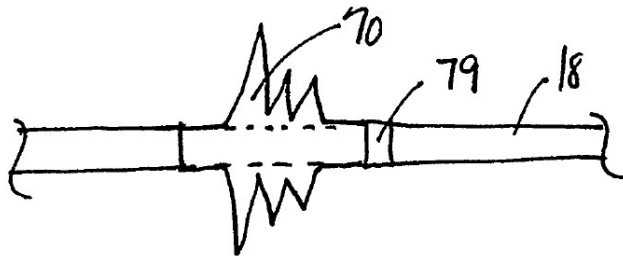


FIG. 7A

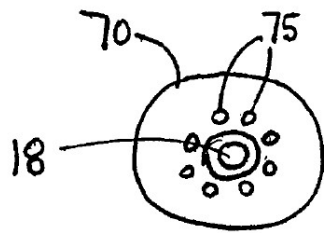


FIG. 7B

FIG. 8A

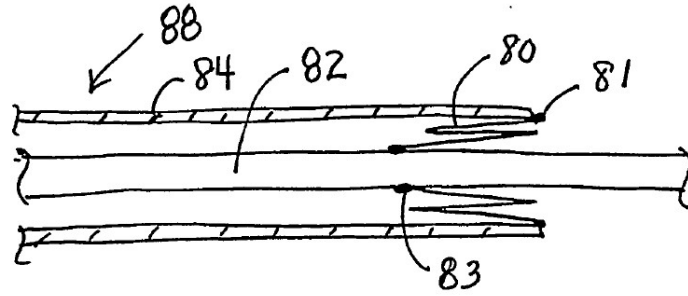


FIG. 8B

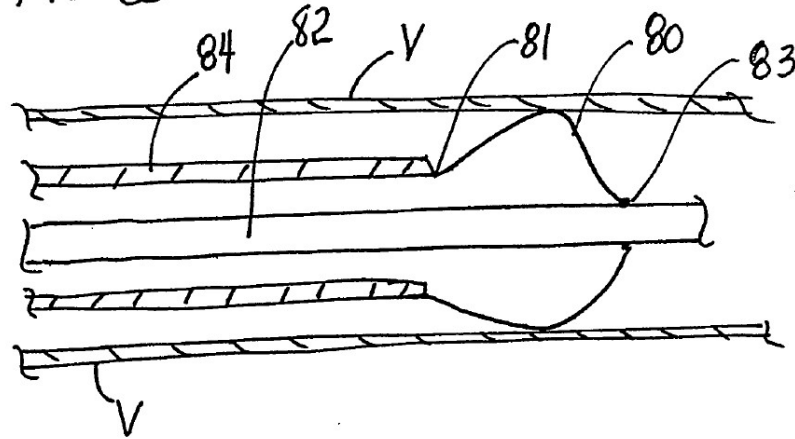


FIG. 8C

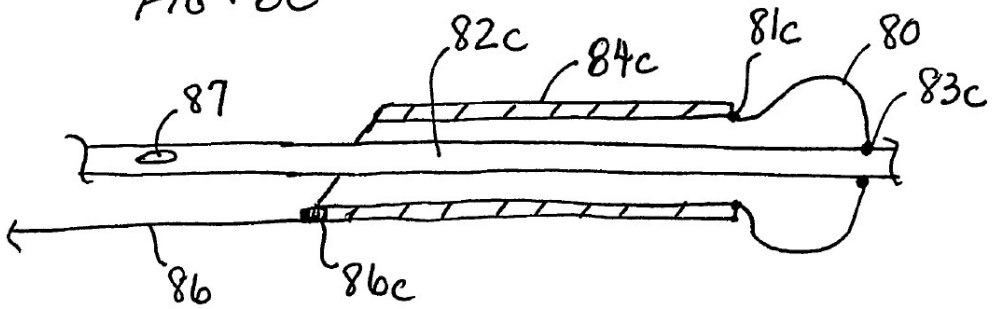


FIG. 9A

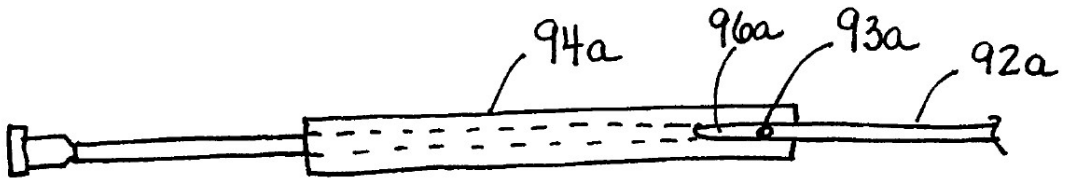


FIG. 9B

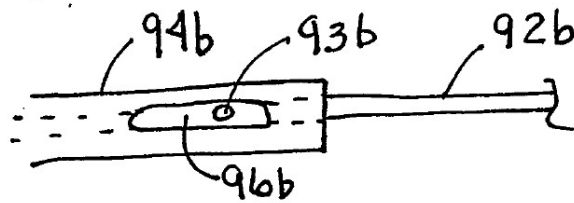


FIG. 9C

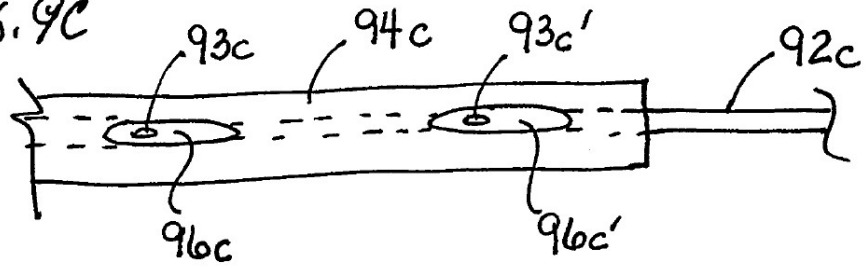


FIG. 10

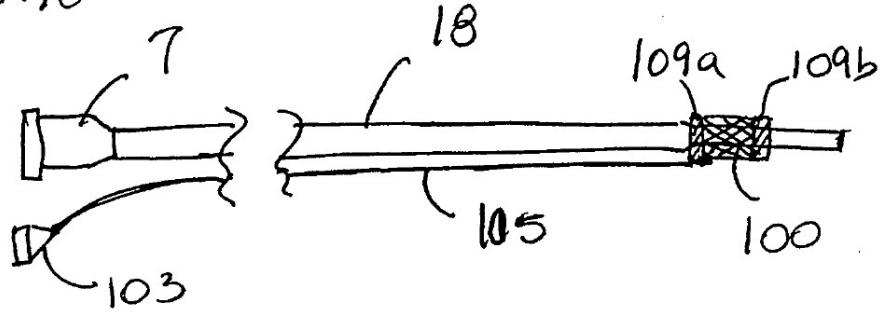


FIG. 11

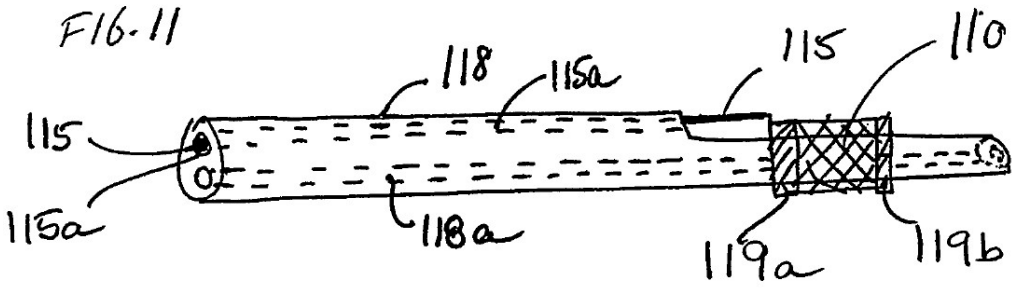


FIG. 12

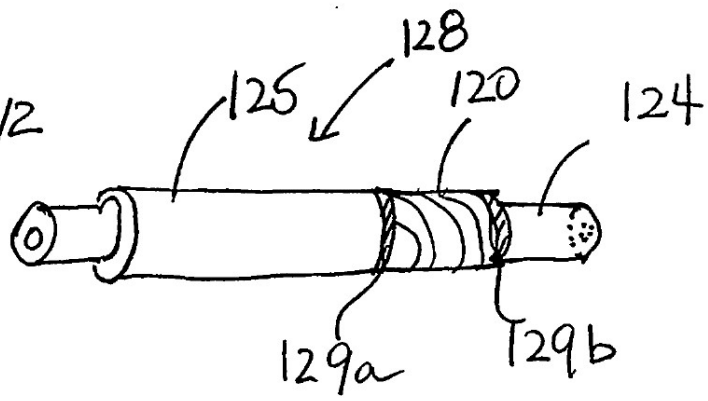


FIG. 13

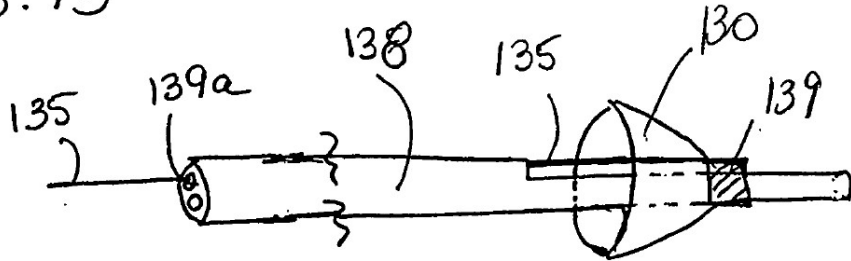


FIG.
14 A

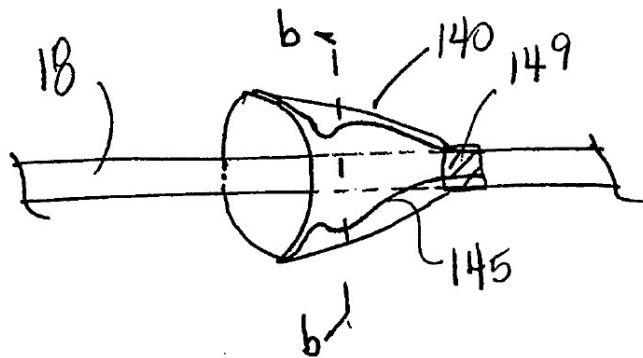


FIG.
14 B

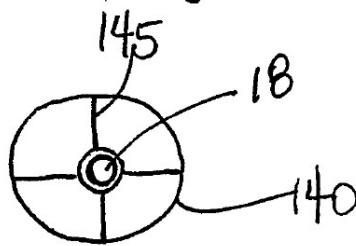


FIG.
14 C

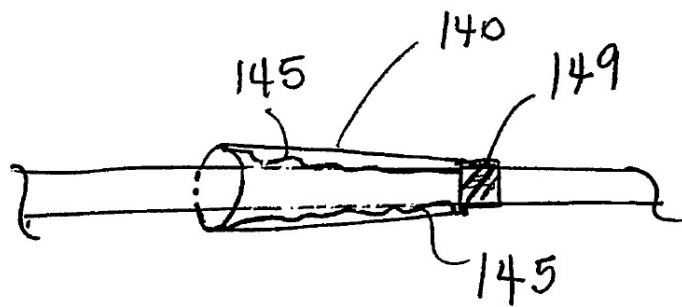


FIG. 15A

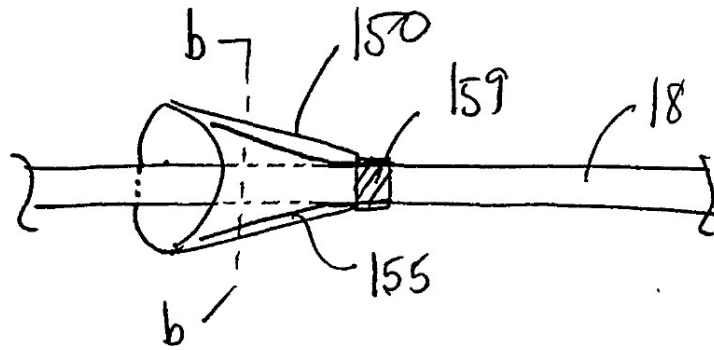


FIG. 15B

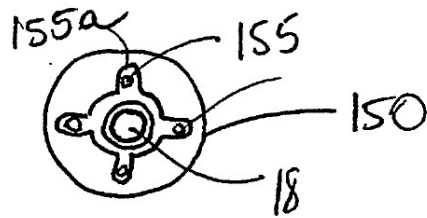


FIG. 15C

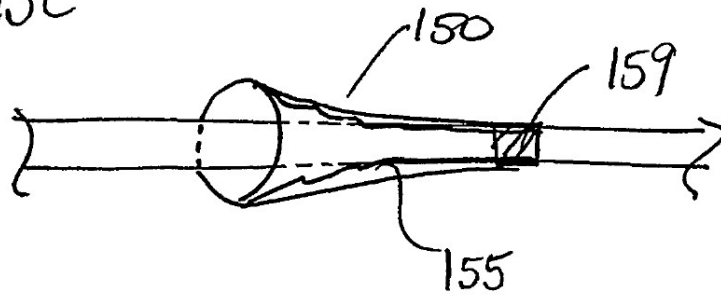


FIG. 16

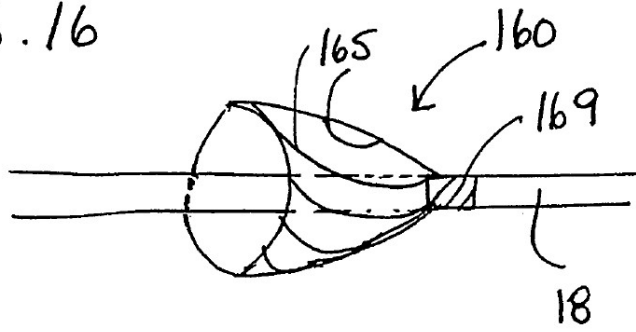
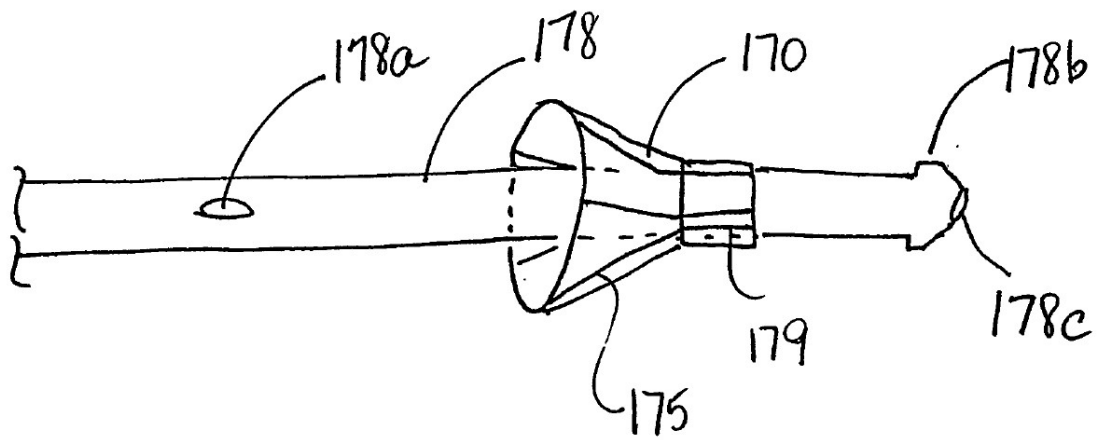
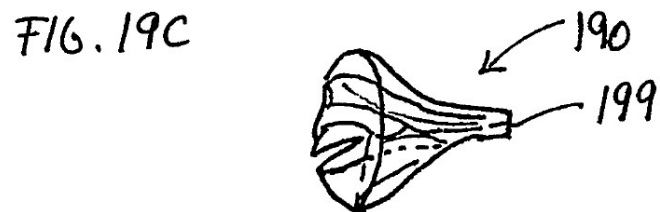
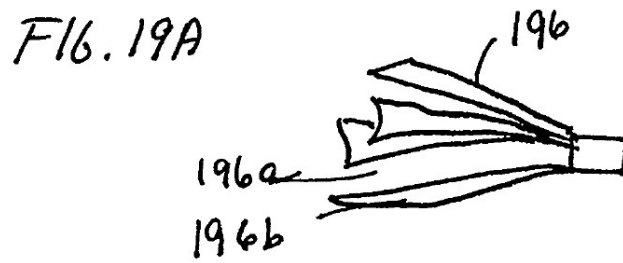
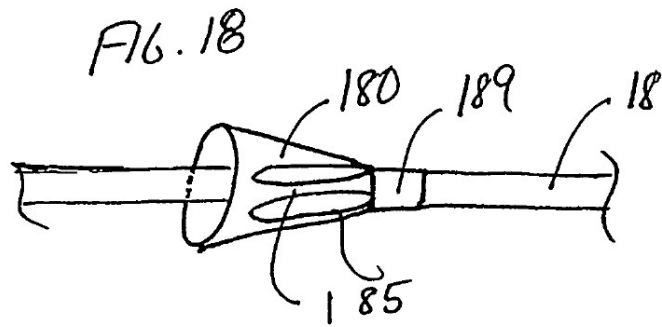


FIG. 17





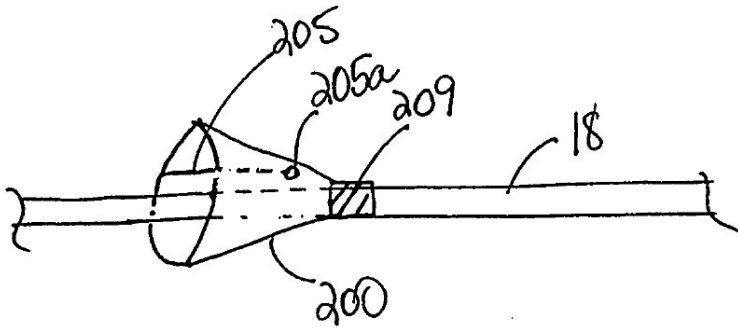


FIG.
20A

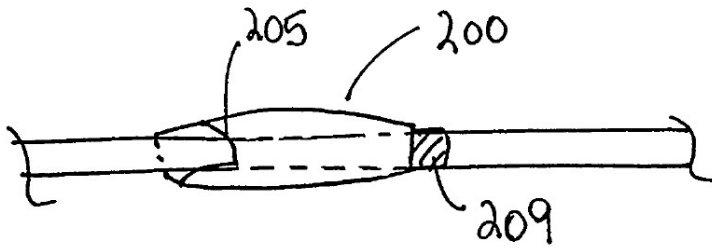


FIG.
20B

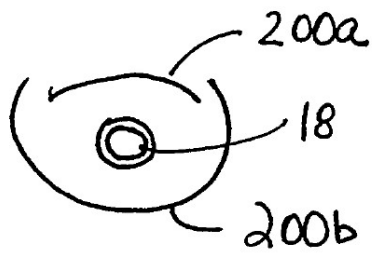


FIG.
20C