

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 454 979**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009** **E 09814997 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014** **EP 2346562**

54 Título: **Elemento de guía médico con transición de diámetro**

30 Prioridad:

18.09.2008 US 233272

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2014

73 Titular/es:

GRAYZEL, JEFFREY (50.0%)
One Indian Head Road
Morristown, NJ 07960, US y
GRAYZEL, JOSEPH (50.0%)

72 Inventor/es:

GRAYZEL, JEFFREY y
GRAYZEL, JOSEPH

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 454 979 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

Elemento de guía médico con transición de diámetro.

Sector de la invención

- 5 [0001] La invención se refiere en general a un aparato y procedimientos para insertar catéteres en el cuerpo humano empleando técnicas percutáneas para acceso vascular. Más particularmente, la invención se refiere a una nueva introducción de elemento de guía y a nuevas combinaciones de la introducción de dicho elemento de guía con un catéter de dilatación adaptado.

Antecedentes

- 10 [0002] En la práctica médica actual, la inserción de catéteres en los vasos sanguíneos y otras estructuras del cuerpo se suele lograr mediante la técnica percutánea. Ver por ejemplo el documento US-A-2006/0004398. La técnica percutánea es un término del estado de la técnica de un procedimiento transcutáneo que evita la cirugía de corte hacia abajo y la disección. En lugar de ello, se emplea una aguja hueca para penetrar en la piel o superficie, atravesar el tejido subcutáneo y otras estructuras que intervienen, y entrar en el lumen de la estructura del vaso sanguíneo o la estructura del cuerpo. A continuación, un trazador o filamento flexible, típicamente en la forma de un
15 alambre de guía metálico, se inserta a través del orificio de la aguja de modo que entra en el lumen vascular y se extiende en el lumen a una distancia suficiente para evitar el desplazamiento accidental o inadvertido. La flexibilidad del cable de guía reduce la probabilidad de daño a la superficie interior del vaso sanguíneo dentro del cual se hace avanzar y se manipula para garantizar una posición segura. Después de que el alambre de guía ha sido insertado en la luz vascular, el practicante, que sostiene el segmento proximal del alambre de guía, es decir, el segmento que
20 reside fuera del cuerpo humano y por encima de la piel, retira cuidadosamente la aguja. Una vez que la aguja está completamente fuera del cuerpo, se retira de forma deslizante del alambre de guía y se deja de lado. El alambre de guía constituye ahora un carril suave para la inserción deslizable de otros dispositivos, tales como catéteres de diversos tipos. Este concepto y procedimiento fue innovado por Ivan Seldinger en 1953 y se llama a menudo la "técnica de Seldinger".

- 25 [0003] Sobre la base de la técnica original de Seldinger para el acceso percutáneo, los Dres. Donald Desilets y Richard Hoffman en 1965 innovaron con la combinación de un catéter de dilatación y un conducto de pared delgada tubular separado, una funda, soportada por este para obtener acceso al lumen vascular a través del alambre de guía. Como se detalla a continuación, un catéter de dilatación con una punta cónica afilada se hace avanzar sobre y a lo largo del alambre de guía y se dilata la punción de arteriotomía creada por la aguja hasta el diámetro
30 seleccionado del catéter elegido. El cuerpo principal del catéter de dilatación lleva una funda de pared delgada al interior del vaso sanguíneo. El avance adicional de esta combinación de catéter y funda introduce la funda en el vaso sanguíneo a una posición de colocación permanente segura, después de lo cual se retiran el alambre de guía y el catéter de dilatación, dejando la funda en su lugar para proporcionar una trayectoria cilíndrica clara a partir de la piel al lumen vascular. De esta manera, la funda proporciona un paso sin obstrucciones suave para la inserción de
35 catéteres de diagnóstico y / o terapéuticos y dispositivos en el sistema vascular.

[0004] Este procedimiento se conoce como la "técnica de Desilets-Hoffman", y también se conoce como la "técnica modificada de Seldinger" o "técnica de Seldinger-Desilets-Hoffman", o simplemente "técnica SDH" tal como se utilizará en el presente documento. Esta técnica se puede aplicar tanto para acceder a los vasos sanguíneos como a otras estructuras anatómicas.

Definiciones

[0005] Como se usa en este documento, el término "técnica percutánea" se refiere a un procedimiento transcutáneo que generalmente evita la cirugía de corte hacia abajo y la disección.

[0006] El término "elemento de guía", "filamento guía", o simplemente "filamento" se refiere a un elemento alargado y flexible, a menudo de metal, tal como un alambre de guía de introducción, como es bien conocido en la técnica.

- 45 [0007] El término "distal" se refiere a una posición relativa o dirección lejos del practicante y más cerca de o hacia el paciente. Cuando se utiliza con referencia a un alambre de guía, el extremo distal se refiere al extremo del alambre de guía insertado en el paciente.

- [0008] El término "proximal" se utiliza para referirse a una posición o dirección relativa cerca de o hacia el médico y lejos del paciente. Cuando se utiliza con referencia a un alambre de guía, el extremo proximal se refiere al extremo
50 más cercano a y sostenido por el operario.

[0009] Los términos "catéter de dilatación" y "dilatador" se refieren a un catéter para su uso en la técnica SDH, que amplía la pista de tejido y el orificio objetivo a un tamaño deseado.

[0010] El "orificio objetivo" o "abertura objetivo" o "abertura" es el agujero en el vaso sanguíneo o el agujero en otra estructura anatómica que va a ser dilatado por el dilatador. Cuando es en la arteria se denomina una arteriotomía.

[0011] El término "coincidir" o "coincidente" tal como se utiliza para describir la aguja, el alambre de guía y el dilatador del estado de la técnica significa que el alambre de guía es de un diámetro, tal como se conoce en la técnica, similar a, pero menor que el orificio de la aguja hueca de modo que pueda pasar a través del orificio de la aguja hueca y sin embargo bloquear sustancialmente el reflujo de sangre desde el orificio y a través de la aguja, y que el agujero hueco del dilatador es de un diámetro, tal como se conoce en la técnica, similar a, pero más grande que el diámetro del alambre de guía de modo que pueda pasar suavemente sobre el cable de guía.

La Técnica Dessilet-Hoffman y el Estado de la Técnica

[0012] Los procedimientos de acceso vascular, tal como se practican en la actualidad de acuerdo con la técnica SDH, emplean cuatro elementos o dispositivos: (1) una aguja hueca para perforar el vaso sanguíneo; (2) un alambre de guía corto, que se puede denominar como alambre de guía de introducción; (3) un dilatador con un cuerpo principal cilíndrico, un orificio hueco, una parte distal de forma ahusada-cónica, y una punta distal que tiene un diámetro interior adaptado al diámetro exterior del alambre de guía, y (4) una funda tubular cilíndrica de paredes delgadas, que se ajusta perfectamente en el cuerpo principal del dilatador de manera que tras la dilatación de la arteriotomía por el dilatador y la entrada en el mismo, el cuerpo principal del dilatador soporta y lleva la funda de pared delgada al interior del vaso sanguíneo.

[0013] Como se describió anteriormente, la aguja se utiliza para perforar la pared del vaso sanguíneo o la estructura del cuerpo; en la arteria esto crea la arteriotomía. Debido a la diferencia entre el diámetro exterior de la aguja y el diámetro exterior del alambre de guía, puede haber un espacio entre el perímetro de la punción creada por el borde exterior de la aguja y el alambre de guía que se extiende a través de la punción. Este espacio se reduce al mínimo mediante una coincidencia óptima entre el alambre de guía y el diámetro interno de la aguja. Un vaso elástico puede contraerse elásticamente alrededor del alambre de guía para reducir o eliminar la diferencia, mientras que un vaso menos elástico puede retener su dimensión original, dejando un espacio más grande. Si queda algún espacio, la sangre puede fluir fuera del vaso. Este reflujo de la sangre puede causar sangrado, un hematoma, un pseudoaneurisma u otras complicaciones. Cuanto mayor es el espacio más reflujo se producirá.

[0014] La práctica contemporánea del procedimiento SDH para la entrada percutánea emplea un alambre de guía de introducción corto que es cilíndrico y de diámetro uniforme a lo largo de toda su longitud. Los alambres de guía del estado de la técnica habituales consisten en dos partes principales: un "alambre de núcleo" interior, longitudinal y cilíndrico alrededor del cual un segundo alambre, llamado "alambre enrollado", está enrollado helicoidalmente o en espiral con un paso estrecho, de modo que sucesivas vueltas hacen contacto entre sí, dejando poco o ningún espacio entre cada vuelta con el fin de crear una superficie que sea tan suave y regular como sea posible. Para evitar que esta bobina helicoidal se desenrede por lo general se une por soldadura u otros medios al alambre de núcleo en varios puntos a lo largo de su longitud, y lo más importante, en la punta más distal del conjunto. A menudo, el alambre de núcleo tiene un extremo ahusado hacia su punta distal, cuya conicidad proporciona una mayor flexibilidad del alambre de núcleo en los pocos centímetros distales de longitud, y por lo tanto aumenta la flexibilidad de la porción de extremo distal del conjunto de alambre. El diámetro exterior constante a lo largo de toda la longitud del alambre de guía asegura un ajuste bueno e invariable con el diámetro interno de la punta del dilatador, ya que se avanza sobre el alambre de guía. Además, el alambre de guía puede tener una porción distal de extremo curvado, llamada punta en J, cuya longitud puede variar de 2 cm a 5 cm o mayor dependiendo de la construcción específica del alambre. La punta en J mantiene el alambre de guía dentro del lumen principal del vaso principal y evita que la punta distal se desvíe en una rama lateral. Además, la punta en J reduce la posibilidad de trauma o perforación del vaso, ya que tiene un extremo enrollado en lugar de una punta discreta.

[0015] Un dilatador convencional tiene un cuerpo cilíndrico hueco, a menudo con un cubo en su extremo proximal, y una porción ahusada en su extremo distal, que se estrecha desde el cuerpo cilíndrico hacia abajo hasta la punta distal, es decir, el diámetro exterior de la porción cilíndrica es más grande que el diámetro exterior en la punta. La figura 1A muestra un conjunto del estado de la técnica de un alambre de guía 110 insertado a través de un dilatador típico 120 que tiene un extremo distal 130 compuesto por una porción ahusada distal 132, una punta distal 134 que tiene un diámetro exterior OD2 y una abertura de punta distal que tiene un diámetro interior ID1. El dilatador 120 tiene un cuerpo cilíndrico 140 y un pasaje interior 142. El diámetro exterior a lo largo de la porción de cuerpo cilíndrico del dilatador 120 está representado por OD3 que es mayor que OD2, representando la porción ahusada 132 este cambio de diámetro.

[0016] El alambre de guía 110, que comprende un alambre central 111 y un alambre enrollado 112, tiene un diámetro exterior OD1 y está dimensionado de modo que OD1 se ajusta a, aunque ligeramente menor, el diámetro interior de la perforación de la aguja. El diámetro interior ID1 de la abertura en la punta distal 134 se ajusta al diámetro exterior del alambre de guía OD1, teniendo en cuenta la necesidad de algo de holgura para eliminar fuerzas de fricción deslizantes y la previsión de las tolerancias de fabricación u otras variaciones de los diámetros nominales de cada componente. También debe tenerse en cuenta que por razones de fabricación, la extrusión que crea el cuerpo del dilatador puede a veces ser fabricada con una luz mayor que la requerida para que coincida adecuadamente con el alambre de guía, en cuyo caso el dilatador se somete a una operación secundaria que reduce el diámetro de la abertura en su porción más distal para que coincida con el diámetro exterior del alambre de guía con el que se acopla.

[0017] El cuerpo cilíndrico del dilatador tiene un diámetro exterior, medido en unidades French (3 unidades french = 1,0 mm), correspondiente al catéter de diagnóstico o terapéutico a utilizar más tarde en el procedimiento. La zona distal de la punta de todos los dilatadores, independientemente del diámetro del cuerpo principal, se estrecha hacia abajo, la punta y se acerca al diámetro exterior del alambre de guía lo más estrechamente posible. Sin embargo, la punta adelantada del dilatador debe tener un espesor de pared suficiente para mantener su integridad estructural a medida que pasa a través del tejido. Como está hecha de un plástico flexible tal como polietileno, polipropileno, poliuretano, o similar, la punta no se puede formar con paredes demasiado delgadas en el extremo más distal, puesto que una pared indebidamente delgada se desgasta o deforma a medida que avanza forzada a través de la piel, el tejido subcutáneo, y la pared vascular. Por ejemplo, una arteria muscular, tal como la arteria femoral, se resiste fuertemente al paso de la punta distal del dilatador. Por lo tanto, debe haber una diferencia pronunciada entre los diámetros interior y exterior de la punta del dilatador creando de este modo un espesor de pared en la punta con sustancia suficiente para mantener la integridad de la punta mientras resiste las fuerzas que encuentra durante su avance, para evitar que se deshilache o deforme. Como resultado, la punta del dilatador debe presentar una punta orientada hacia delante relativamente anular, causando un aumento de diámetro escalonado hacia arriba o discreto en la transición a la punta del dilatador. Durante la inserción en un vaso sanguíneo esta transición de diámetro crea una discontinuidad. Se acopla a la pared exterior del vaso sanguíneo y debe entrar a través del orificio más pequeño creado por la aguja de perforación, a través del cual pasa el alambre de guía. La figura 1A ilustra la transición de diámetro o discontinuidad del alambre de guía 110 a la punta distal 134 del dilatador 120 del estado de la técnica.

Los materiales disponibles en la actualidad sólo permiten que el espesor de pared se reduzca a un determinado nivel, por debajo del cual la punta tiene fuerza e integridad insuficientes.

[0018] La figura 1B ilustra un conjunto del estado de la técnica que incluye un dilatador deformado 160 que se muestra sobre el alambre de guía 110. La punta distal 174 del dilatador 160 tiene una parte aplastada 184, así como una porción acampanada 194. La punta de un dilatador puede sufrir muchos tipos diferentes de deformación y puede haber desgarrado, abrochado, aplastado, quemado y torsionado zonas. Este deshilachado causa una resistencia adicional al paso del dilatador a través de una pista de tejidos y en la punción en una pared del vaso debido a que la porción deshilachada presenta una mayor zona de superficie para engancharse con los bordes de la pista de tejido y la punción. En muchos casos, este deshilachado causa un daño adicional y aún más desgarro en la arteriotomía. El dilatador deshilachado desgarrar la arteria en mayor medida que la discontinuidad solamente, y de forma más incontrolada, tal como se describió anteriormente, y agrava aún más las complicaciones indicadas anteriormente.

[0019] Un ejemplo numérico ilustrará la descripción anterior de una aguja, del alambre de guía, y el dilatador del estado de la técnica, y la manera en que la punta del dilatador se acopla con el orificio de punción en la pared del vaso. La técnica SDH para la entrada percutánea en la arteria femoral emplea comúnmente una aguja de pared delgada de calibre 18 para punción arterial, a través de la cual se inserta un alambre de guía la introducción ajustado con diámetro exterior ("OD") de 0,038 pulgadas. El cuerpo principal del dilatador es con frecuencia de 6-French (~ 0,079 pulgadas de diámetro exterior) para muchos procedimientos, pero está más frecuentemente en el intervalo de 4-8 French, aunque puede ser mayor. Para los niños, el diámetro exterior puede ser tan pequeño como 2-French, y posiblemente menos para los recién nacidos. Por ahora vamos a utilizar el ejemplo de un dilatador de 6-French. Desde el cuerpo principal exterior cilíndrico del dilatador, una porción distal corta se estrecha cónicamente hacia abajo, hacia el diámetro exterior del alambre de guía. Sin embargo, las propiedades físicas de los plásticos flexibles, junto con las limitaciones en los procedimientos de fabricación limitan la delgadez de pared que se puede lograr en el extremo distal, lo que resulta en un espesor de pared de 0.010 pulgadas en la punta distal del dilatador. Para deslizarse libremente y avanzar por el alambre de guía con un diámetro exterior de 0,038 pulgadas, el diámetro de la abertura en la punta de un dilatador de 6-French es de aproximadamente 0,040 pulgadas, diferencia que permite tolerancias de fabricación y la variación de tanto el alambre de guía como del dilatador, y también evitar la fricción de deslizamiento entre el dilatador y el alambre de guía. Por lo tanto, la punta del dilatador con una abertura que tiene un diámetro interior de 0,040 pulgadas y espesor de pared de 0,010 pulgadas en su punta distal tendrá un diámetro exterior de 0,060 pulgadas, que es 58% mayor que el diámetro exterior de 0,038 pulgadas del alambre de guía. Esto representa un aumento relativo importante en la dimensión, que presenta un escalón brusco que entra en la arteriotomía femoral por fuerza roma puesto que este escalón en diámetro se encaja y presiona contra la pared arterial. El perfil como escalonado de toda la punta del dilatador que rodea al alambre de guía entra en el orificio de punción en un instante a medida que los desgarros de arteriotomía se abren para aceptar todo el diámetro de la punta del dilatador. No hay nada para proteger el perímetro del orificio de punción de la fuerza provocada por una punta de dilatador que es demasiado grande para ser aceptada en el orificio existente. A menudo, la fuerza requerida es considerable y la punta del dilatador "aparece" en general, a través del orificio de punción de repente y con una brusquedad palpable. Como esta punta del dilatador penetra la arteriotomía con fuerza bruta, traumatiza y rasga la pared arterial. Este mismo problema se produce también durante otros procedimientos médicos cuando un dilatador entra en una abertura que es más pequeña que el diámetro externo de la punta distal.

[0020] En el ejemplo numérico que se ha descrito anteriormente, el diámetro interior de la abertura en la punta del dilatador era de 0,040 pulgadas. Este es el diámetro interior en la zona de la punta, pero el diámetro del agujero en el cuerpo principal del dilatador puede ser igual a o mayor que 0,040 pulgadas. Durante el proceso de fabricación, cuando se crea la punta cónica ahusada sobre el dilatador, la abertura en la punta se reduce al diámetro especificado, en este caso 0,040 pulgadas, en este mismo tiempo.

[0021] Haciendo referencia ahora a las figuras 2A-2C, la técnica SDH de procedimiento percutáneo se realiza de la siguiente manera. Tal como se muestra en la figura 2A, una aguja 205, que tiene un cubo 206 y una punta 207 penetra en la piel 220, atraviesa el tejido subcutáneo 230 y otras estructuras intervinientes suaves, creando la pista inicial del tejido, y perfora la pared del vaso 240. Su punta 207 entra en el lumen 250 del vaso sanguíneo 270 creando un orificio de punción 245. Un alambre de guía 110 se inserta a través del orificio hueco de la aguja 205 y dentro de la luz del vaso 250. Una vez que el alambre de guía 110 está firmemente en su lugar, la aguja 205 se retira, dejando el alambre de guía 110 en el lugar extendiéndose desde la piel exterior de 220 hasta el interior del lumen 250. La sangre puede fluir fuera de la punción 245 en la pared del vaso 240, pero la presencia de alambre de guía 110 en el orificio de punción tiende a minimizar el escape de sangre.

[0022] Un dilatador 280 que lleva una funda 290 se hace avanzar entonces por el alambre de guía 110, a través de la piel 220 y el tejido subcutáneo 230 a lo largo de la pista de tejido hasta la pared 240 del vaso sanguíneo 270. La figura 2B muestra una vista ampliada del extremo distal del dilatador 280 aproximándose el orificio de la incisión 245, previamente creado por la aguja, en la pared 240. Como puede ser apreciado por el experto en la materia, la diferencia significativa en el diámetro entre el diámetro exterior del alambre de guía OD1 y el diámetro exterior OD2 de la punta distal del dilatador 284 causa una resistencia a un avance adicional del dilatador, lo que resulta en un trauma a la pared del vaso 240 puesto que la punta distal del dilatador 284 penetra en la pared del vaso 240 a través del orificio de punción más pequeño 245, en particular cuando la pared arterial del orificio de punción ajusta perfectamente alrededor del alambre de guía 110.

[0023] La diferencia de diámetro entre el alambre de guía 110 hasta la punta distal 284 del dilatador 280 requiere que el practicante ejerza una fuerza adicional para avanzar la punta 284 a lo largo de la pista de tejido a través de uno o más de entre la piel 220, el tejido 230 y la pared del vaso 240. El extremo romo de la punta 284 centra de manera efectiva la fuerza aplicada por el médico para desplazar o rasgar a través de las varias capas. Tal como se muestra en la figura 2C, el carácter romo de la punta 284 encuentra una resistencia sustancial a su entrada en el agujero de perforación 245 en la pared 240 del vaso sanguíneo, en especial en las arterias musculares. La vista ampliada en la figura 2C muestra la deformación de la pared del vaso por la punta del dilatador 284 en su intento de entrar en el agujero de punción de menor diámetro 245, a través del cual el alambre de guía 110 se extiende. Por lo tanto, el practicante debe aumentar la fuerza que ejerce sobre el dilatador con el fin de superar esta resistencia. La pared del vaso, finalmente cede, traumáticamente, rasgando y aceptando todo el diámetro de la punta 284. El practicante siente una sensación palpable "pop", puesto que desgarrar la pared de los vasos alrededor del orificio de punción 245. Además, al penetrar la pared del vaso 240, la reducción repentina en la resistencia con frecuencia hace que el dilatador de un bandazo hacia delante, empujando el dilatador 280 sin control en el lumen 250, y puede dar como resultado que la punta distal 284 del dilatador 280 golpee la pared opuesta 260 del recipiente 270 y cause una abrasión perjudicial. Se encuentran resistencias similares en otros procedimientos médicos cuando un dilatador se hace avanzar por y a través de una abertura en una estructura anatómica que es más pequeña que el diámetro exterior de la punta distal del dilatador.

[0024] En la técnica percutánea, el dilatador 280 lleva la funda 290. El conjunto de dilatador-funda se hace avanzar entonces a través de la pared vascular 240 hasta que la porción distante de la funda se encuentra en la luz del vaso 250. A continuación, se retiran el dilatador y el alambre de guía, dejando un canal de tamaño French deseado en el vaso a través de la funda de pared delgada. El operador / cirujano es ahora capaz de insertar a través de la funda un catéter de diagnóstico o terapéutico, u otros dispositivos.

[0025] La figura 3A es una vista superior del vaso sanguíneo 270 después de que haya sido perforado por una aguja biselada del estado de la técnica, que ilustra la ranura en forma curvilínea típica de punción 310 en la pared del vaso 240 creada por la punta biselada 207 de la aguja 205. El ángulo del bisel, la orientación del bisel, a medida que se acopla con la pared del vaso 240, y el ángulo con el que la aguja se aproxima a la pared del vaso 240, crean una punción con hendidura de forma curvilínea 310, no una punción de forma circular.

[0026] La figura 3B es una vista superior del vaso 270 después de que haya sido perforado por una aguja biselada y dilatada por el dilatador 280 del estado de la técnica. Después de que la aguja 205 haya creado una punción inicial, el alambre de guía 110 se inserta a través del orificio de la aguja 205 y en el lumen 250 del vaso 270. La aguja 205 se retira de forma deslizante manteniendo el alambre de guía 110 en su lugar. El dilatador 280 se hace avanzar sobre el alambre de guía 110 en el vaso 270. Cuando la punta distal 284 del dilatador 280 llega a la pared del vaso 240, al menos una parte de la punta de la pared 284 impacta en el vaso 240 haciendo que la pared se deforme. Cuando la deformación de la pared del vaso 240 alcanza su límite elástico, la pared se desgarrar, causando una palpable sensación de "pop". El rasgado puede ocurrir en uno o más lugares a lo largo de la punción 320, pero en general se produce en los extremos de la punción, tal como se muestra por las zonas rasgadas 330 y 340. Como resultado de la rotura y la dilatación, la punción 320 es mucho más ancha que la punción original 310 y más irregular.

[0027] El desgarro causado por el dilatador 280 es peor si la punta 284 se deshila o por lo contrario se deforma antes de llegar a la pared del vaso 240. Como la punta expuesta 284 del dilatador se hace avanzar a través de la pista de tejido, la resistencia del tejido 230 a menudo provoca que la punta 284 de deshila o de otra manera se deforme.

[0028] La figura 3C es una vista superior del vaso sanguíneo 270 después de que haya sido perforado por una aguja biselada y dilatado por el dilatador 160 del estado de la técnica tiene una punta distal 174 deshilachada. Una punción inicial curvilínea 310 se crea por la aguja 205. El alambre de guía 110 se despliega a continuación en el lumen 250 del vaso sanguíneo 270. A medida que el dilatador 160 pasa a través de la piel y del tejido subcutáneo 220 230, la punta 174 del dilatador 160 se deforma y se deshilacha de una manera similar a como se ha representado anteriormente en la punta 184 y la punta 194. Cuando la punta deshilachada 174 llega a la pared del vaso 240, presenta una superficie más irregular contra la pared del vaso 240 de lo que lo haría una punta sin deshilachar, y el operario siente una mayor resistencia en comparación con una punta sin deshilachar. La pared del vaso 240 se deforma a medida que avanza la punta distal deshilachada 174, y, finalmente, la pared del vaso 240 se desgarrar de forma incontrolada. El rasgado resultante es más pronunciado y variada que el causado por la punta del dilatador sin deshilachar 130, tal como se muestra mediante las zonas rasgadas 360, 370 y 380. Las zonas desgarradas 360 y 380 en los extremos de la punción 350 son más extensas que las regiones desgarradas 330 y 340. Como resultado el desgarro y dilatación extensos, la punción 350 es más grande que la punción 320 y mucho más grande que la punción de la aguja 310.

[0029] El desgarro de la pared del vaso y el trauma causado en los alrededores por la punta deformada o deshilachada del dilatador son problemas significativos para el paciente. Estos daños dan como resultado una hemostasia más larga y difícil al final del procedimiento invasivo. También son más probables un hematoma y otras complicaciones.

[0030] Tal como se ilustra más arriba, existen deficiencias con las herramientas actuales utilizadas para la técnica percutánea, particularmente la técnica SDH. Un problema está causado por el aumento de escalón discreto de diámetro desde el alambre de guía hasta la punta del dilatador. Este aumento en el diámetro es un factor principal para determinar la fuerza que debe ser ejercida por la punta del dilatador sobre el tejido durante el paso a lo largo de la pista de tejido y provoca resistencia a la entrada de la punta del dilatador en la arteriotomía en la pared muscular del vaso sanguíneo. El operario experimenta esta resistencia notable puesto que la cara de ataque roma de la punta del dilatador intenta pasar a través de la arteriotomía que es demasiado pequeña para aceptarla fácilmente.

[0031] Otro problema encontrado en el estado de la técnica es que la punta expuesta y desprotegida del dilatador se deshilacha a menudo a medida que pasa a través de la pista de tejido. Este deshilachado provocará la resistencia adicional a la entrada de la punta del dilatador en la arteriotomía, puesto que la porción deshilachada se engancha en el borde de la arteriotomía impidiendo el paso del dilatador, y crea un desgarro más grande.

[0032] Sin embargo, otro problema que se encuentra es el trauma y el desgarro de la pared arterial puesto que la punta roma del dilatador pasa a través de esta. Esto resulta en una hemostasia más larga y difícil al final del procedimiento de intervención cuando todos los dispositivos se retiran del paciente. El tamaño del agujero de la punción post-procedimiento en la pared del vaso sanguíneo se correlaciona con el sangrado post-procedimiento, tiempo para la hemostasia, la formación de hematoma y otras complicaciones.

[0033] Por lo tanto, hay una necesidad de un filamento médico que elimine o sustancialmente reduzca la transición abrupta o escalón entre el filamento y la punta de un dilatador cuando el dilatador se introduce junto con y sobre el filamento en un paciente, proporcionando de este modo una dilatación suave del orificio de destino. Sería deseable proporcionar un filamento médico que reduzca el daño al tejido o pared del vaso sanguíneo cuando se introduce el dilatador. Sería particularmente útil para introducir este filamento y una combinación de filamento-y-dilatador adaptada para su uso en la técnica SDH..

Objetos de la invención

[0034] Por consiguiente, es un objeto de la invención proporcionar un filamento de introducción mejorado para facilitar la inserción de un dilatador mediante técnicas percutáneas para el acceso vascular, y por lo tanto remediar las deficiencias del estado de la técnica.

[0035] También es un objeto de la invención proporcionar un aparato y procedimientos para facilitar la inserción de un dilatador mediante técnicas percutáneas para el acceso vascular y el acceso a otras estructuras anatómicas.

[0036] Es otro objeto de la invención reducir o eliminar el escalón en diámetro entre el alambre de guía de introducción y la punta distal del dilatador.

[0037] Es todavía otro objeto de la invención y relacionado con esta para reducir o eliminar la resistencia al avance de la punta del dilatador a través de los tejidos, la pista de tejido, y en la pared de un vaso sanguíneo o en otras estructuras anatómicas.

[0038] Es todavía otro objeto de la invención reducir o eliminar la entrada incontrolada y su trauma asociado, acompañado por la sensación palpable de "pop", cuando la punta del dilatador supera la resistencia del orificio de inserción objetivo.

[0039] Es todavía otro objeto de la invención reducir o eliminar el desgaste y la deformación sufrida por la punta del dilatador a medida que pasa a través de una pista de tejido al orificio de destino, y reducir o eliminar la resistencia adicional causada por una punta desgastada o deformada, a medida que entra en el orificio de destino.

5 [0040] Es todavía otro objeto de la invención proporcionar un dilatador que tiene una punta distal cuyo diámetro exterior es más pequeño que los diámetros exteriores de las puntas distales de los dilatadores conocidos utilizados para alambres de guía de tamaño comparable, sin sacrificar la integridad estructural de la punta, con el fin de permitir que el tamaño de los agujeros iniciales de punción se reduzcan.

10 [0041] Es otro objeto de la invención proporcionar un dilatador que tiene una punta distal cuyo diámetro exterior es más pequeño que el diámetro exterior de la aguja usada y menor que el orificio de destino creado por la aguja de punción.

[0042] Es todavía otro objeto de la invención y relacionado con esta reducir o eliminar el reflujo de sangre a través del orificio de la aguja resultante de la punción del vaso sanguíneo por la aguja.

15 [0043] Es todavía otro objeto de la invención reducir o eliminar el reflujo de sangre desde el sitio de punción alrededor del alambre de guía, y al mismo tiempo reducir o eliminar el escalón en diámetro entre el alambre de guía de introducción y la punta del dilatador.

[0044] Es todavía otro objeto de la invención reducir la fuerza que un practicante debe ejercer para insertar la punta del dilatador durante el paso del dilatador a lo largo de una pista de tejido, y reducir la fuerza ejercida por la punta del dilatador en la pista de tejido y la pared del vaso sanguíneo.

20 [0045] Es un objeto adicional de la invención reducir o eliminar el trauma, o el desgarro de la pared de un vaso sanguíneo u otra estructura anatómica cuando la punta de un dilatador se introduce a través de la punción.

[0046] Es todavía otro objeto de la invención proporcionar un kit de componentes que incluye una aguja, un elemento de guía y un dilatador donde la protección de la punta del dilatador permite que sea fabricada con los tamaños más pequeños para acceder a los vasos sanguíneos y los orificios de destino, tal como es necesario en los procedimientos pediátricos y neonatales.

25 **Breve descripción de los dibujos**

30 [0047] Varios ejemplos de realizaciones de la invención se describen a continuación. Sin embargo, se debe entender que la invención no se limita a los detalles constructivos o procesos expuestos en la siguiente descripción y dibujos. La invención puede ser objeto de otras realizaciones y ser practicada o ejecutada de diversas maneras. Los dibujos no están necesariamente dibujados a escala, y ciertas características se han ampliado para describir los aspectos y las relaciones geométricas entre las características de las diversas realizaciones de la invención. Como tal, el tamaño relativo de las diversas características de formas de realización de la invención puede ser ampliado con respecto a otras características del dispositivo o partes del cuerpo mostrado en los dibujos.

[0048] Las figuras 1A y 1B muestran una sección longitudinal parcial de un alambre de guía del estado de la técnica y el conjunto de dilatador.

35 [0049] La figura 2A muestra una aguja cuya punta ha sido insertada en un vaso sanguíneo de un paciente y un alambre de guía del estado de la técnica reside dentro de la aguja de acuerdo con la técnica SDH.

40 [0050] La figura 2B muestra un alambre de guía del estado de la técnica dentro de un vaso sanguíneo de un paciente después de que la aguja haya sido retirada, dejando el alambre de guía en su lugar con su porción distal residente en el vaso sanguíneo, y el dilatador con la funda que lo acompaña pasando por el extremo proximal de dicho alambre de guía.

[0051] La figura 2C muestra una combinación de alambre de guía y dilatador del estado de la técnica con la punta distal del dilatador enganchada al orificio de punción en la pared del vaso sanguíneo creado por la aguja.

[0052] La figura 3A ilustra una punción en un vaso causada por la inserción de una aguja biselada del estado de la técnica según la técnica SDH.

45 [0053] Las figuras 3B y 3C ilustran una punción con desgarro y trauma en un vaso causada por la inserción de un dilatador sobre un alambre de guía de acuerdo con la técnica SDH del estado de la técnica.

[0054] La figura 3D ilustra un pinchazo causado por la inserción de un dilatador y alambre de guía de acuerdo con una realización de la invención.

50 [0055] La figura 4A muestra una vista en sección longitudinal de un filamento de acuerdo con una primera forma de realización de la invención.

[0056] La figura 4B muestra una vista en sección transversal longitudinal de un filamento en forma de un alambre de guía de acuerdo con una realización de la invención.

[0057] La figura 5A muestra una vista en sección longitudinal de primer plano de la realización preferida de una combinación de filamentos y dilatador de la invención que representa la protección ajustada de la punta del dilatador.

5 **[0058]** La figura 5B muestra una vista en sección longitudinal de primer plano de la realización preferida de una combinación de filamentos y dilatador de la invención que representa la protección ajustada de la punta del dilatador.

[0059] La figura 5C muestra una vista en sección longitudinal de una segunda forma de realización de una combinación de filamentos y de dilatador de la invención que representa la protección ajustada de la punta del dilatador.

10 **[0060]** La figura 5D muestra una vista en sección longitudinal de una tercera forma de realización de una combinación de filamentos y de dilatador de la invención que representa la protección ajustada de la punta del dilatador.

[0061] La figura 5E muestra una vista en sección longitudinal de una alternativa de realización de una combinación de filamento y dilatador de la invención que representa la protección parcial de la punta del dilatador.

15 **[0062]** La figura 6A muestra una forma de realización del filamento de la invención en uso durante la técnica percutánea con el filamento residente en la aguja de orificio hueco que se ha insertado en un vaso sanguíneo.

[0063] La figura 6B muestra el uso del filamento de la figura 6A dispuesta en su lugar con una porción distal que reside dentro de un vaso sanguíneo, y el dilatador, con la funda que lo acompaña, avanzado de manera deslizante sobre el extremo proximal del filamento. La punta del dilatador se muestra acercándose a la transición de escalón anular del filamento.

20 **[0064]** La figura 6C muestra el filamento de las figuras 6A-6B con la punta del dilatador apoyándose en el escalón anular de transición del filamento, a medida que la punta del dilatador se acopla con el orificio de punción en la pared del vaso sanguíneo.

25 **[0065]** Las figuras 7A-7C muestran varios elementos para su uso en la transición de escalón anular del filamento para facilitar la protección de la punta de dilatador.

[0066] Las figuras 8A-8C muestran varios elementos para su uso en la transición de escalón anular del filamento para centrar con más precisión el dilatador en el filamento.

[0067] Las figuras 9A-9B ilustran mecanismos de acoplamiento de filamento-dilatador de acuerdo con formas de realización de la invención.

30 **Resumen de la invención**

[0068] Los solicitantes han desarrollado un nuevo aparato y procedimientos que son mejoras significativas con respecto a los instrumentos y procedimientos anteriormente utilizados para implementar la técnica SDH. Pueden ser utilizados ventajosamente para acceder a otras estructuras anatómicas que tienen pasajes o cavidades huecas tales como un riñón, pulmón, esófago, cavidad pleural, caja torácica, quiste o absceso que contenga líquido o gas.

35 **[0069]** Algunas realizaciones de la presente invención se refieren a la eliminación, o al menos la reducción, del escalón o transición discreta de aumento entre el diámetro exterior del alambre de guía de introducción del estado de la técnica al diámetro exterior de la punta del dilatador. El filamento de la invención reduce o evita el trauma al vaso sanguíneo puesto que la combinación de estos dos dispositivos se inserta longitudinalmente a través de la pista de tejido de un paciente y dentro de una arteriotomía en un vaso sanguíneo. En los dispositivos del estado de la técnica, el aumento de escalón discreto desde el diámetro del filamento o alambre de guía a la punta del dilatador es el factor principal que crea la resistencia a la entrada de la punta del dilatador en el tejido, y la principal causa de trauma y desgarro de la pared arterial durante los procedimientos que implican el acceso a las arterias, y como tal también da lugar a hemostasis más largas y difíciles en la conclusión del procedimiento, cuando todos los instrumentos se han retirado del paciente.

45 **[0070]** Las realizaciones de la presente invención también crean un mejor ajuste entre el diámetro de la punta delantera del dilatador que se acopla a la pared del vaso puesto que la punta se aproxima más al diámetro exterior del orificio de punción existente, o de apertura, tal como fue creado por la perforación aguja, e idealmente encaja dentro del perímetro del orificio de punción existente. En una forma de realización preferida, esto se logra de manera ventajosa mediante una zona de acoplamiento entre el filamento de la invención y la punta distal de dilatador con poca o ninguna diferencia de diámetro, y por lo tanto no hay escalón entre los respectivos diámetros exteriores de
50 filamento segmento distal y de la punta del dilatador.

[0071] La invención es un elemento de introducción de guía alargado, o filamento, que tiene segmentos proximal y distal que, en su unión, forman un escalón de transición anular brusco circunferencial, siendo el diámetro exterior del

segmento distal adyacente a dicho desnivel mayor que el diámetro exterior del segmento proximal adyacente a dicho desnivel. El cambio brusco de diámetro crea una superficie circunferencial orientada de manera proximal en la transición de escalón, que es el extremo proximal del segmento orientado de manera distal. El diámetro exterior del segmento distal en el escalón también es mayor que el diámetro interior de la abertura de dilatador correspondiente en su punta distal de modo que el dilatador no puede avanzar más allá del escalón, y la punta del dilatador queda protegida detrás de el escalón circunferencial brusco. El segmento distal del elemento de guía es, o tiene una porción que es, de diámetro y longitud suficientes para bloquear flujo de sangre a través de la aguja cuando se sitúa dentro de la perforación de la aguja, y para bloquear flujo de sangre a través de el orificio de punción después de que la aguja haya sido retirada.

[0072] Como se puede apreciar, se elimina el aumento en el diámetro entre el elemento de guía y la punta del dilatador de los sistemas del estado de la técnica. A medida que el elemento de guía y el dilatador de la invención se hacen avanzar juntos, el elemento de guía protege eficazmente la punta del dilatador de ser dañada o afectada por el tejido a lo largo de la pista que conduce al orificio de destino. El escalón circunferencial también protege la punta distal de los bordes de la punción. Cuando los diámetros exteriores de la punta del dilatador y el escalón se ajustan más estrechamente hay una transición suave desde el segmento distal del elemento de guía hasta la punta distal del dilatador. Esto permite que la punta y la parte cónica del dilatador entren suavemente y dilaten un sitio de punción en un vaso elástico sin resistencia del orificio de destino y sin desgarrar brusco de la pared del vaso.

[0073] Una ventaja adicional de la transición paso es que el diámetro del segmento proximal del filamento de la introducción se reduce con respecto a los filamentos del estado de la técnica, lo cual a su vez permite que el lumen del dilatador se reduzca ya que ahora pasa sobre un filamento con un diámetro más pequeño. El espesor de pared en el extremo distal del dilatador también puede ahora reducirse, ya que ahora estará protegida por el escalón y no estará sujeta al desgaste y a la deformación a los que están sometidos los dilatadores del estado de la técnica. El lumen del dilatador reducido y espesor de pared de la punta reducido del dilatador permiten reducir el diámetro exterior de la punta del dilatador significativamente en relación con los dilatadores del estado de la técnica. Esto permite que el orificio de punción inicial sea más pequeño, ya que ahora necesita acomodar una punta de dilatador más pequeña, y aún así ser dilatado hasta el tamaño deseado por el dilatador. También puede reducirse ahora el diámetro de la aguja de punción. Lo anterior muestra que las puntas de dilatadores, así como todo el sistema asociado de componentes, se pueden fabricar ahora con tamaños miniaturizados no disponibles en la actualidad. Esto es de particular valor en procedimientos pediátricos y neonatales donde los tamaños más pequeños de herramientas son de suma importancia dado que se accede a vasos sanguíneos de pequeño tamaño.

[0074] Usando el aparato de la realización preferida de la invención, se consigue una transición suave entre el elemento de guía segmento distal y la punta del dilatador. Mediante la utilización de un dilatador correspondiente con un diámetro exterior en su punta distal que es igual o casi igual al diámetro exterior del segmento distal del elemento de guía adyacente al escalón, los diámetros exteriores coincidentes proporcionan "protección equivalente" y aseguran una transición suave entre el segmento distal del elemento de guía y la punta del dilatador.

[0075] De acuerdo con una segunda forma de realización, la punta del dilatador correspondiente tiene un diámetro exterior menor que el diámetro del segmento distal del elemento de guía en el escalón. Cuando los dos se hacen avanzar distalmente juntos, el escalón en el elemento de guía sobre protege de manera efectiva la punta distal del dilatador. De acuerdo con una tercera forma de realización, la punta del dilatador tiene un diámetro exterior ligeramente mayor que el diámetro exterior del segmento distal del elemento de guía adyacente al escalón. A medida que el dilatador y el elemento de guía se hacen avanzar distalmente juntos a lo largo de la pista de tejido y a través del orificio de destino, al menos una parte del espesor de la pared de la punta distal queda protegida por el escalón. Esta protección parcial permite una reducción sustancial del aumento del diámetro de elemento de guía hasta la punta del dilatador en comparación con los sistemas del estado de la técnica, al tiempo que protege una porción significativa de la punta del dilatador.

[0076] La eliminación de la resistencia encontrada por la punta del dilatador, ya esté igualmente-protegida o sobre-protegida, impide tanto los daños a la punta del dilatador como traumas a la pista de tejido y el orificio de destino. La reducción de la resistencia encontrada por la punta del dilatador cuando se protege parcialmente ofrece un beneficio similar.

[0077] Preferentemente, la forma o el contorno de la punta del dilatador que hace tope con el escalón y la forma de la superficie proximalmente orientada del escalón son complementarias, de manera que se apoyan entre sí con formas de mismo contorno. En una alternativa de realización, la punta del dilatador se ajusta o interdigita con la superficie orientada de manera proximal del escalón para ampliar el contacto de acoplamiento entre la punta de dilatador y la transición de escalón.

[0078] Las dimensiones del elemento de guía y el dilatador son bien conocidas para los expertos en la materia. A modo de ejemplo, el diámetro exterior del segmento distal del elemento de guía puede ser de 0,010 a 0,053 pulgadas para que coincida con los respectivos orificios para la gama de las agujas usadas para la entrada percutánea, y ser de 0,006-0,047 pulgadas más grande que el diámetro exterior del segmento proximal del elemento de guía adyacente al escalón. El paso circunferencial tiene una superficie orientada proximalmente, que es la superficie de extremo en el extremo proximal del segmento distal. El plano de la superficie es preferentemente

perpendicular al eje longitudinal del segmento proximal del elemento de guía, aunque puede formar ángulo proximalmente entre 60 a 90 grados con el eje central y longitudinal del segmento proximal del elemento de guía alargado. El diámetro exterior máximo del dilatador puede variar típicamente hasta 9 French en la mayoría de los procedimientos actuales.

- 5 **[0079]** Las invenciones también incluyen kits. Dichos paquetes incluyen una aguja u otro dispositivo hueco que tiene una punta distal afilada; un elemento de guía alargado, y un dilatador. Los kits también pueden incluir fundas.

[0080] Las invenciones también incluyen procedimientos para crear y dilatar una abertura en la pared de un vaso sanguíneo u otra estructura anatómica. El procedimiento es una modificación de la técnica SDH que incluye las etapas en serie que comienzan con la inserción de una aguja, u otro dispositivo tubular agudo, en la pared del vaso sanguíneo para crear la abertura. El siguiente paso es la inserción de un elemento de guía alargado de la presente invención en el orificio interno de la aguja o dispositivo tubular. El segmento distal del elemento de guía es de longitud y diámetro suficientes para reducir sustancialmente el flujo de sangre a través del orificio interno de la aguja. Una parte del segmento distal se extiende más allá de la punta distal de la aguja, y por lo tanto se extiende a través de la abertura en la pared del vaso sanguíneo y en el lumen del vaso. Preferentemente, el paso circunferencial se encuentra proximal al cubo de la aguja de modo que pueda ser visto y sentido por el operario. Sin embargo, puede opcionalmente residir dentro de la perforación de la aguja en cualquier punto fuera del vaso sanguíneo, preferentemente en un punto por encima del nivel de la piel. La aguja se retira entonces de forma deslizante desde el vaso sanguíneo mientras se mantiene el segmento distal del elemento de guía alargado en el lumen del vaso sanguíneo y el paso circunferencial exterior del vaso sanguíneo.

20 **[0081]** En la siguiente etapa, un dilatador se desliza sobre el segmento proximal del elemento de guía. El dilatador tiene un paso interior de tamaño suficiente para pasar por encima del diámetro exterior máximo del segmento proximal del elemento de guía, pero no lo suficientemente grande como para pasar por encima y más allá del escalón circunferencial. El dilatador tiene un extremo distal ahusado con una punta distal cuyo diámetro exterior preferentemente no es mayor que el diámetro exterior del segmento distal del elemento de guía en el escalón. El cuerpo principal del dilatador tiene un diámetro exterior máximo mayor que el diámetro exterior del segmento distal del elemento alargado de modo que pueda realizar su función de dilatación de la abertura objetivo. El dilatador se hace avanzar a lo largo del segmento proximal hasta que su extremo distal se apoya en el escalón circunferencial del elemento de guía. A continuación, el elemento de guía alargado y el dilatador se hacen avanzar juntos a través de la apertura mientras se mantiene la punta del dilatador en contacto firme con el escalón circunferencial para protegerlo de intervenir en el tejido y los bordes de la abertura. El dilatador se hace avanzar entonces más lejos en la abertura para dilatarla.

35 **[0082]** La apertura a dilatar no necesita ser creada por una aguja para beneficiarse de la transición suave entre el elemento de guía y el dilatador proporcionado por la invención. Las aberturas naturales o porciones de un pasaje existente pueden dilatarse más sin problemas con el aparato de la invención. Como alternativa, las aberturas se pueden crear, por ejemplo, mediante cánulas y otros instrumentos tubulares, incisiones simples, lesión traumática, y similares. Los elementos de guía de la presente invención pueden incluir alambres de guía y otros tipos de filamentos.

Descripción detallada de la realización preferida

40 **[0083]** Se muestra una primera forma de realización de un filamento de acuerdo con la presente invención en la figura 4A. El filamento 400 incluye un segmento proximal 405 y un segmento distal 415 los cuales en su unión forman un desnivel circunferencial brusco 410. Los segmentos 405 y 415 pueden tener las mismas o diferentes configuraciones, pero las configuraciones cilíndricas son las preferidas para ambos segmentos. El segmento distal 415 sirve para múltiples propósitos: En su extremo proximal, que forma el escalón brusco 410 que protege la punta distal de un dilatador; sus una o más zonas de diámetro máximo también bloquean el flujo de retorno de sangre a través de la aguja, y también bloquean el flujo de retorno de la sangre a través de la punción del vaso.

50 **[0084]** El segmento proximal 405 tiene un diámetro exterior máximo 425 que es preferentemente sustancialmente constante a lo largo de la longitud del segmento proximal 405. El segmento distal 415 incluye la punta 420 y una parte cilíndrica alargada 440 que tiene un diámetro exterior máximo 430 que es preferentemente sustancialmente constante a lo largo de la longitud de la parte cilíndrica alargada 440. En el escalón 410 el diámetro exterior distal 430, típicamente en el intervalo de 0,010-0,053 pulgadas, es mayor que el diámetro exterior proximal 425, típicamente en el intervalo de 0,006 a 0,047 pulgadas, lo cual crea el escalón circunferencial anular. El diámetro exterior 430 es estrechamente coincidente con el diámetro del orificio de la aguja con el que se utilizará filamento 400, y cuando los respectivos diámetros se ajusten correctamente, la parte cilíndrica alargada 440 bloqueará sustancialmente el reflujo de sangre desde el recipiente a través del orificio de la aguja. Los expertos en la materia están familiarizados con agujas de perforación hueca y filamentos correspondientes. Las agujas para entrada percutánea están típicamente en el rango de 17 g-21 g para adultos y 21 g-25 g para pediatría, y tener un taladro correspondiente de un diámetro en el intervalo de 0,012-0,057 pulgadas. En el futuro, el extremo inferior del rango puede disminuir aún más a medida que los dispositivos se hagan más pequeños.

[0085] La longitud de la parte cilíndrica alargada 440 es en general de 30 mm, para usos pediátricos, a 300 mm. En realizaciones preferidas, la porción 440 es de 70 mm a 150 mm de largo. La parte alargada cilíndrica 440 debe ser suficientemente larga de manera que al menos una longitud significativa, por ejemplo, 20 mm para uso en adultos, pueda extenderse desde el sitio de la punción en el vaso sanguíneo, reduciendo de este modo el flujo de retorno de sangre de la punción en la pista de tejido, y una segunda longitud, por ejemplo 70 mm en el uso adulto, puede extenderse a través del orificio de la aguja. Una longitud adicional, por ejemplo 30 mm, puede extenderse proximalmente desde el cubo proximal de la aguja. La parte alargada cilíndrica 440 sirve por lo tanto de función de protección-y-bloqueo. En primer lugar, se bloquea el regreso de la sangre a través de la aguja. En segundo lugar, posteriormente bloquea el flujo de retorno de sangre a través del sitio de la punción. En tercer lugar, protege la punta del dilatador. El diámetro exterior 430 se mantiene preferentemente constante a lo largo de la longitud de la parte 440 pero puede variar a condición de que la porción 440 tenga un diámetro o diámetros apropiados a lo largo de su longitud para llevar a cabo sus funciones de bloqueo de la sangre. La punta 420 es la parte principal del segmento distal 415. Se puede tener una parte de extremo distal curvado que se asemeja a la letra "J", comúnmente conocida como una "punta en J," cuya longitud puede oscilar generalmente de 2 cm a 5 cm.

[0086] La longitud total del filamento 400 es de preferentemente 600 mm o menos. La longitud total del filamento de la invención se determina por las longitudes combinadas de las porciones de filamento que residen en el lumen del vaso sanguíneo, dentro de la aguja en toda su longitud, y fuera del cubo de la aguja. En un paciente obeso con una gran distancia de piel a las arterias, el filamento tendría que ser más largo. Para pediatría se haría en una longitud más corta.

[0087] El cambio en el diámetro en la unión de segmento proximal 405 y segmento distal 415 forma un escalón anular circunferencial 410. Preferentemente, el escalón circunferencial 410 es un escalón hacia abajo anular sustancialmente discreto, brusco desde el diámetro mayor de segmento distal 415 al diámetro de segmento proximal menor 405. El escalón 410 crea la superficie de extremo anular orientada de manera proximal 435 que protege la punta de un dilatador. El término "orientada de manera proximal" significa que la superficie de extremo está orientada hacia o sustancialmente hacia el extremo proximal del elemento de guía. La superficie de extremo de escalón 410 puede ser perpendicular al eje longitudinal del elemento de guía o puede formar un ángulo con este eje, y puede tener partes que no sean estrictamente perpendiculares a ese eje. La superficie de extremo, o porciones de esta, pueden formar un ángulo de entre 60-90 grados con respecto al eje longitudinal y todavía ser considerada proximalmente enfrentada.

[0088] La superficie 435 de escalón 410 puede formar un ángulo de manera proximal o distal de 60 a 90 grados con el eje longitudinal del elemento de guía. El ángulo descrito es el que va desde el eje longitudinal del segmento proximal hasta la superficie 435. A ángulos de menos de 90 grados, la superficie orientada de manera proximal 435 puede tener una zona con una forma cónica hacia el interior (es decir, una concavidad), que captura la punta de un dilatador. Como alternativa, la superficie 435 puede tener una superficie cónica hacia el exterior que se acopla con la abertura de punta distal del dilatador. La superficie 435 puede tener varios planos y formas, siempre que detenga de manera efectiva el movimiento distal de un dilatador que avanza cuando el dilatador se apoya sobre la superficie.

[0089] En una realización preferida, la superficie orientada de manera proximal 435 es una superficie sustancialmente plana anular, en forma de anillo. Más preferentemente, la superficie orientada de manera proximal 435 es geoméricamente complementaria o sustancialmente complementaria a la superficie distal de la punta de un dilatador.

[0090] El segmento proximal 405 y el segmento distal 415 pueden cada uno estar hechos de metal, termoplástico, material compuesto u otro material relativamente fuerte pero flexible, elegido para conferir propiedades mecánicas al segmento distal 415 que le permita pasar a través de una aguja hueca en un vaso, y flexionarse para seguir la trayectoria del vaso. Los procedimientos de fabricación y los materiales para lograr este propósito son bien conocidos en la técnica. El segmento distal 415 puede incluir ventajosamente un recubrimiento lubricante para facilitar su navegación a través del ánima de una aguja y a través de un vaso.

[0091] La figura 4B ilustra una forma de realización preferida del filamento 400 en forma de un alambre de guía de introducción escalonado 450. El alambre de guía escalonado 450 incluye un segmento proximal 455 y un segmento distal 465 los cuales en su unión forman un escalón circunferencial 460. La longitud total de alambre de guía 450 es preferentemente 600 mm o menos. El segmento proximal 455 tiene un diámetro exterior 475 que preferentemente es sustancialmente constante a lo largo de su longitud. El extremo proximal de segmento distal 465 crea un escalón 460 para proteger la punta de un dilatador. El segmento distal 465 también sirve para bloquear el reflujo de sangre a través de una aguja desde una punción de vaso.

[0092] El término alambre de guía sugiere que está hecho de metal (a partir de la palabra "alambre"), como lo son actualmente los alambres de guía. Sin embargo, con los avances en fabricación un alambre de guía podrá tomar diferentes formas en el futuro. Por ejemplo, puede hacerse totalmente de termoplástico u otro tipo de material que normalmente no se considerarían como materiales de partida para hacer un alambre. O puede estar hecho de una combinación de materiales, tales como metal y un material tal como un material termoplástico. Estructuralmente, puede estar hecho de una pieza de material unitaria. Del mismo modo, el "alambre central", tal como se conoce en la fabricación de alambres de guía actuales, o "sección de núcleo", puede estar hecho de material termoplástico o de

otro material. Por lo tanto, se entenderá que formas de realización alternativas del elemento de filamento o guía se puede lograr a través del uso de varios materiales que no sean metal. El término alambre de guía se utiliza aquí para denotar cualquier elemento de guiado con las propiedades físicas que se detallan en esta solicitud, independientemente del material del que está hecho.

[0093] Tal como se muestra en la figura 4B, segmento proximal 455 está formado ventajosamente a partir de alambre central 458, que es un cable macizo que se extiende a lo largo de la longitud del alambre de guía 450. El alambre central 458 está hecho preferentemente de metal, plástico, material compuesto, u otro material relativamente fuerte pero flexible de manera que el segmento distal 465 pueda hacerse pasar a través de una aguja hueca dentro de un vaso y pueda flexionarse para seguir la trayectoria del vaso. El alambre central 458 puede comprender una porción de extremo distal ahusada 472.

[0094] El segmento distal 465 tiene una punta 470 y una parte cilíndrica 490 con dimensiones como las descritas anteriormente para el segmento distal 415 de la figura 4A. Sus funciones y características son tal como se describen en relación con el segmento distal 415. El segmento distal 465 puede incluir zonas de flexibilidad variable.

[0095] Tal como se muestra en la figura 4B, la porción distal 490 está constituida ventajosamente por alambre enrollado en espiral 464 alrededor del alambre central 458. Alambre enrollado 464 está hecho preferentemente de un material flexible hecho de metal, termoplástico o de material compuesto. El alambre enrollado 464 se hace más preferentemente de un metal flexible que tenga algunas cualidades retención de forma y pueda tener una superficie lubricante para facilitar el paso a través de un orificio de la aguja y la navegación a través de un vaso sanguíneo. La punta 470 puede estar formada por una tapa semiesférica 494. El alambre enrollado 464 puede ser sustituido por un manguito de material adecuado, que puede incorporar la punta 470. El cambio en el diámetro en la unión del segmento proximal 455 y segmento distal 465 es como se describe en relación con la figura 4A, y crea una superficie de extremo anular orientada de manera proximal 485, cuyas funciones y características son como se ha descrito anteriormente en relación con superficie orientada de manera proximal 435.

[0096] En una realización preferida, la superficie orientada de manera proximal 485 de segmento distal 465 es un anillo circunferencial, de tipo anillo, con al menos una porción de su superficie orientada de manera proximal que es sustancialmente plana. La superficie plana se puede crear por diversos medios, por ejemplo, mediante el mecanizado de una superficie plana en la última espira helicoidal 462 del alambre enrollado 464. Si hay de forma natural una discontinuidad en la forma de anillo, puede soldarse o de otro modo rellenado con un material adecuado. Como alternativa, la superficie 485 puede comprender una única espira helicoidal del alambre enrollado 464. Como otras alternativas, la superficie 485 puede estar provista de un elemento estructural adicional para crear la superficie orientada de manera proximal, tal como un disco circular, similar a una arandela, para proporcionar una superficie plana, o una sección externamente cilíndrica con un interior de forma cónica, o una pieza en forma de copa, una banda de marcador radiográfico, un elemento radio-opaco, o similares. La figura 4B muestra la superficie 485 dibujado con espira de la última espira helicoidal 462 en el lado superior.

[0097] Las figuras 5A-5C representan vistas en sección longitudinal de conjuntos de un filamento de la invención y un dilatador correspondiente en relación de cooperación. La figura 5A es una vista en sección transversal longitudinal de la combinación 500 de un dilatador 505 y el filamento 510 en relación de cooperación. La figura 5A muestra la forma de realización preferida que proporciona protección en toda la punta del dilatador 507. El segmento proximal 520 del filamento 510 se muestra completamente insertado en el dilatador 505 de manera que la punta distal 507 del dilatador 505 está en una relación de apoyo con el escalón circunferencial 525. El diámetro exterior de la punta de dilatador 505 coincide con el diámetro exterior de segmento distal 515 del filamento 510 en el escalón 525. Cuando avanzan distalmente juntos en el paciente, el segmento distal 515 protege la punta 507 de dilatador 505, eliminando cualquier discontinuidad entre el filamento 510 y la punta 507 del dilatador 505, y facilitando así una inserción y paso suaves de la combinación de dilatador y filamento 500 en un agujero u orificio de punción preexistente.

[0098] En esta forma de realización preferida, la falta de una transición de diámetro desde el diámetro exterior del segmento distal del filamento hasta la punta distal del dilatador permite que el segmento distal del filamento proteja totalmente la superficie de la punta distal del dilatador. Esto reduce el trauma cuando se inserta el dilatador en combinación con el filamento en un orificio de destino. La punta protegida del dilatador atraviesa la pista de tejido y el orificio de destino sin la resistencia experimentada con el aparato del estado de la técnica.

[0099] En la realización preferida el aumento de conicidad del dilatador comienza en la punta distal. En realizaciones alternativas el dilatador tiene un segmento cilíndrico intermedio entre la punta distal y el comienzo del segmento cónico. Tal como se muestra en la figura 5B, el dilatador 505B incluye un segmento cilíndrico 506 entre la punta distal 507B y el segmento cónico 508.

[0100] La figura 5C es una vista en sección longitudinal de la combinación 530 de un dilatador 535 y filamento 540 en relación de cooperación para proporcionar exceso de protección de la punta 537 del dilatador 535.

En el escalón circunferencial 555, el diámetro exterior de la punta 537 de dilatador 535 es menor que el diámetro exterior del segmento distal 545 en el escalón 555. Al moverse según la dirección proximal a lo largo del segmento

distal 545 hacia el dilatador 535, hay un escalón circunferencial de disminución desde el diámetro exterior del segmento distal 545 al diámetro exterior de la punta 537 del dilatador 535. Al avanzar juntos distalmente, el segmento distal del filamento 545 sobre protege la punta 537 del dilatador 535. En esta forma de realización el diámetro exterior del segmento distal de el filamento proporciona una protección excesiva o sobreprotege a la punta distal. En comparación con el alambre de guía y el dilatador del estado de la técnica, esta realización elimina el trauma cuando se inserta una punta de dilatador en combinación con el filamento en un orificio de destino.

[0101] La figura 5D es una vista en sección longitudinal de la combinación 560 de un dilatador 565 con filamento 570 en relación de cooperación para proporcionar protección parcial de la punta distal del dilatador 565. El diámetro exterior de la punta de dilatador 565 es mayor que el diámetro exterior del segmento distal 575 del filamento 570 en el escalón circunferencial 585, pero el diámetro interior de la punta de dilatador 565 es menor que el diámetro de segmento distal 575 en el escalón. Por lo tanto la punta distal 577 de dilatador 565 está parcialmente protegida por el segmento distal 575. En comparación con el estado de la técnica, esta protección parcial también reduce el trauma a medida que la combinación de dilatador y filamento 560 pasa a través del tejido y entra en un orificio de destino.

[0102] Como ejemplo no limitativo, un filamento con un segmento distal de diámetro 0,038 pulgadas se compara con un alambre de guía del estado de la técnica con un diámetro de 0,038 pulgadas. El diámetro exterior de la punta del dilatador es de 0,044 pulgadas, que es menor que el diámetro de un dilatador del estado de la técnica utilizado con un alambre de guía de 0,038 pulgadas, y el diámetro interior de la punta es de 0,024 pulgadas. El espesor de la pared es por lo tanto de 0.010 pulgadas en la punta. El segmento proximal del filamento tiene un diámetro exterior de 0,022 pulgadas para que coincida con la abertura distal de la punta del dilatador de 0,024 pulgadas. El diámetro exterior del segmento distal es de 0,038 pulgadas, un tamaño común en la técnica SDH. Por lo tanto, el escalón anular en la superficie orientada de manera proximal del segmento distal de el filamento es de 0.008 pulgadas de ancho, que es la mitad de la diferencia entre 0,022 pulgadas y 0,038 pulgadas. En comparación con el estado de la técnica, en la que lleva la punta del dilatador está 100% expuesta (es decir, 0% protegida), el escalón anular de 0,038 pulgadas de diámetro del filamento protege el 86% del diámetro de 0.044 pulgadas de la punta de dilatador. Aunque la punta de dilatador 577 no está completamente protegida, esto sigue siendo una mejora significativa sobre los dispositivos del estado de la técnica. Como puede verse a partir de este ejemplo, la punta de avance del dilatador está protegida en un 86%, en comparación con la protección de 0% del dispositivo del estado de la técnica, y, el diámetro exterior de la punta distal del dilatador se reduce a 0,44 pulgadas en comparación con 0,060 pulgadas tal como se describió anteriormente en el párrafo 19 para un alambre de guía de tamaño de 0,038 pulgadas de diámetro comparable. Esto demuestra que la invención consigue el objetivo muy importante de reducir el tamaño de los agujeros iniciales de punción.

[0103] En ciertas realizaciones, la punta del dilatador puede tener un borde anular exterior achaflanado o redondeado. En la figura 5E, la punta del dilatador 577E del dilatador 565E tiene un borde anular exterior achaflanado 579, proporcionando una transición más suave entre el filamento y la punta del dilatador.

[0104] Las figuras 6A-6C ilustran el uso de una forma de realización de la invención. La técnica SDH mejorada de la invención incluye las etapas de penetración de la piel 220 con una aguja 205, que atraviesa el tejido subcutáneo 230 y la punción de la pared 240 del vaso sanguíneo 270 de tal manera que la punta de la aguja 207 se encuentra dentro del lumen 250 del vaso sanguíneo para proporcionar acceso al lumen. El reflujo de sangre desde el vaso a través del orificio de la aguja verifica la colocación de la aguja. Entonces se inserta el filamento 510 en el cubo de la aguja y se hace avanzar a través de la aguja y en el lumen 250.

[0105] En la figura 6A el filamento 510 está posicionado de tal manera que al menos una parte del segmento distal 515 del filamento 510 se posiciona en el lumen 250 y al menos una parte se posiciona en la perforación de la aguja 205; al menos una parte del segmento proximal del filamento 510 se extiende fuera del cubo de la aguja. El escalón circunferencial 525 del filamento 510 se posiciona preferentemente proximal al cubo de la aguja de modo que pueda ser visto y sentido por el operario. Sin embargo, también puede residir en el orificio de la aguja en cualquier punto fuera del vaso sanguíneo, preferentemente en un punto por encima del nivel de la piel. En todos los casos, el segmento distal 515 llena sustancialmente el orificio interior de la aguja para evitar el reflujo de sangre a través del orificio de la aguja. Una vez que el filamento 510 está en su lugar, se retira la aguja de forma deslizable sobre el filamento 510 sin cambiar sustancialmente la posición del filamento.

[0106] La figura 6B representa el filamento posicionado en el vaso sanguíneo y que se extiende por encima de la piel. En la realización preferida, el escalón circunferencial 525 está por encima de la piel. El extremo proximal de filamento 510 se inserta entonces en la perforación de dilatador longitudinal interior 505. El dilatador 505 lleva preferentemente una funda 290 en el exterior de su cuerpo principal. El dilatador 505 se hace avanzar sobre el segmento proximal del filamento 510 hasta que la punta distal 507 hace tope con la superficie proximalmente orientada del escalón circunferencial 525. La vista ampliada de la figura 6B representa la punta distal 507 acercándose al escalón 525. Se muestra la realización preferida en la que los dos componentes tienen diámetros coincidentes y por lo tanto facilitan la protección de toda la punta 507. Cuando la punta 507 se apoya en el escalón 525, el dilatador 505 y el filamento 510 se hacen avanzar juntos en relación de apoyo a través de la piel 220 y del tejido subcutáneo 230 a la pared 240 del vaso sanguíneo 270.

[0107] Si el escalón circunferencial 525 se posiciona en o por debajo de la piel 220, el dilatador 505 se hace avanzar sobre el segmento proximal del filamento 510 hasta que se apoya firmemente en la superficie proximalmente orientada del escalón 525. El filamento 510 y el dilatador 505 se hacen avanzar distalmente juntos en una relación de contacto con la pared del vaso 240.

[0108] La figura 6C ilustra la realización preferida en la que el diámetro exterior del segmento distal del filamento 515 en el escalón 525 y el diámetro exterior de la punta 507 de dilatador 505 son sustancialmente iguales, proporcionando una transición suave de filamento a dilatador mientras el filamento y el dilatador están en relación de apoyo. Se puede apreciar que esta transición suave elimina el trauma a la punta del dilatador y a las paredes de la pista de tejido. Debido a la protección de toda la punta 507 por el escalón circunferencial 525 del filamento 510, la punta 507 de dilatador 505 penetra la pared del vaso 240 a través de la punción previamente creada por la aguja sin trauma localizado o distensión de la pared del vaso en el momento inicial de entrada de la punta del dilatador en y a través de la punción 245. Deseablemente, la transición entre el filamento y el dilatador es suave de modo que no se siente sensación palpable por parte del operario cuando el dilatador entra por primera vez en la punción.

[0109] Si el dilatador 505 se hace avanzar más lejos, el estrechamiento cónico de la parte distal del dilatador dilata suavemente la punción 245 para acomodar el diámetro exterior más grande del cuerpo principal del dilatador 505.

La funda 290 se hace avanzar entonces en tándem con el dilatador 505 a través de la piel 220, el tejido 230 y la pared vascular 240 hasta que una porción distal de la funda 290 se encuentra bien dentro de la luz del vaso 250. A continuación se retiran el filamento 510 y el dilatador 505, dejando la funda 290 en su lugar para proporcionar un canal abierto al lumen 250. Un médico puede entonces insertar un catéter de diagnóstico o terapéutico o de otro tipo en la luz del vaso 250 a través de la funda 290.

[0110] La figura 3D es una vista superior de la abertura resultante 390 en el vaso sanguíneo 270 después haber sido pinchado con una aguja biselada y dilatada por el dilatador 505 que ha sido totalmente protegido por el escalón 525.

Como se puede apreciar en la figura 6C, a medida que la parte cónica del dilatador 505 se hace avanzar hacia y a través de la punción 245, la punción se dilata suavemente, y se reduce o elimina el desgarro de la pared del vaso 240. La apertura resultante 390 en la pared del vaso 240 es tanto más pequeño y más suave que las aberturas 320 o 350 creadas por los procedimientos del estado de la técnica y aparatos tal como se representa en las figuras 3B y 3C. Si ocurre desgarro de la punción, presumiblemente debido a las limitaciones elásticas de la pared del vaso 240, este desgarro es menos grave que el creado por una combinación de dilatador-filamento convencional del estado de la técnica.

[0111] Otras realizaciones de la invención incluyen configuraciones de acoplamiento de la transición de escalón circunferencial, anular del filamento y la punta del dilatador que mejoran la conexión de los dos cuando hay apoyo de la punta del dilatador en el escalón. Las figuras 7A-7C y 8A-8C muestran estas características.

[0112] En una forma de realización un elemento se fija a o es una parte integral de la superficie orientada de manera proximal del escalón que coincide con la punta distal del dilatador. La superficie orientada de manera proximal de este elemento de transición se vuelve entonces la superficie orientada de manera proximal del escalón, o una porción de este. Una ventaja de un elemento de transición separado es que su superficie orientada de manera proximal se puede fabricar para que sea muy preciso y suave de modo que no dañará la punta del dilatador. Otra ventaja es que una superficie forma o contorno específicos, que se pueden crear, por ejemplo, puede ser complementaria de la punta del dilatador. Las figuras 7A-7C muestran ejemplos de estos elementos de transición. La figura 7A ilustra un elemento de transición 710 para su uso en la superficie orientada de manera proximal de el escalón de un filamento. El elemento de transición 710 es un elemento cilíndrico, anular similar a un disco o arandela plana. Proporciona una superficie de acoplamiento plana, suave para la punta de un dilatador cuando el filamento y dilatador se apoyan entre sí.

[0113] La figura 7B ilustra un elemento de transición 720 para su uso en la superficie orientada de manera proximal del escalón circunferencial de un filamento de la invención cuando el escalón sobreprotege la punta de dilatador. Elemento de transición 720 es una cáscara cilíndrica con una superficie rebajada anular orientada de manera proximal. El elemento de transición 720 incluye una superficie de reborde anular exterior 722 y superficie anular interior rebajada 724. El elemento de transición 720 proporciona por lo tanto una superficie de acoplamiento en forma de taza ahuecada para hacer tope y capturar la punta de un dilatador, y de ese modo protege totalmente la punta del dilatador cuando se ensamblan el filamento y el dilatador. El rebaje o "copa" del elemento de transición 720 está dimensionado para capturar una porción delantera de la punta del dilatador. La figura 7C ilustra el elemento de transición 720 montado en el filamento 400 y capturando la punta del dilatador 505. El elemento de transición 710 puede ser ensamblado de manera similar. En todas las realizaciones de la característica en forma de copa, el interior del rebaje o de la taza puede ser de varias formas que se adapten a la punta del dilatador.

[0114] Las realizaciones de la invención pueden incluir además un elemento que reside en la zona de transición de escalón para centrar firmemente la punta del dilatador con respecto al escalón circunferencial. La figura 8A ilustra un elemento de transición hueco, con forma cónica 830. El diámetro exterior en la base de elemento de transición cónico 830 es sustancialmente igual al diámetro interior de la punta distal del dilatador de manera que la estructura

cónica puede encajar dentro de la punta y centrar el dilatador en el filamento. Posicionado con su base haciendo tope en la superficie de extremo del escalón orientado de manera proximal del filamento, el elemento de transición 830 sirve como una guía de centrado positivo para una punta de dilatador que hace tope.

[0115] La parte de centrado cónica 835 penetra dentro de la punta del dilatador para asegurar la concentricidad óptima de la punta de dilatador con respecto al segmento distal del filamento. Un saliente central en la superficie de extremo se puede lograr de otras maneras por diferentes técnicas de fabricación. La figura 8B representa un elemento de centrado incorporado en un elemento de transición similar al elemento de transición 710. El elemento de transición 840 comprende una porción cónica 845 incorporada en una arandela. Los elementos de transición 710, 720, 830 y 840 pueden tener un orificio central cuyo diámetro coincide con o es ligeramente mayor que el diámetro exterior del segmento proximal del filamento. Los elementos de transición 710, 720, y 840 tienen un diámetro exterior que es preferentemente igual a, pero en ciertos casos es menor que, el diámetro exterior del segmento distal del filamento adyacente al escalón. Cabe señalar que varios ahusamientos y contornos redondeados también pueden lograr esta concentricidad de la punta del dilatador.

[0116] La figura 8C muestra el elemento de transición 840 fijado a la superficie orientada de manera proximal del segmento distal de el filamento 400. Los elementos de transición 710, 720 y 730 se fijan a la superficie orientada de manera proximal del segmento distal del filamento de una manera similar. Los elementos de transición 710, 720, 830 y 840 se pueden adherir, unir, soldar, o de otro modo fijar a la superficie proximal del segmento distal de un filamento.

[0117] Las realizaciones de la invención pueden incluir además mecanismos de acoplamiento para fijar el filamento en el dilatador en una relación de tope para facilitar su avance conjunto a lo largo de la pista de tejido. El dilatador puede incluir un acoplamiento integrado incorporado en su cubo o incorporado en una estructura separada que está a su vez acoplada al cubo del dilatador. Este acoplamiento se puede lograr, por ejemplo, con un elemento de compresión elastomérico que rodea y se acopla con el filamento y lo comprime. Esto incluye una junta cilíndrica que tiene un orificio hueco en el que se coloca el segmento proximal del filamento. Los medios mecánicos se proporcionan para comprimir el elemento elastomérico alrededor y contra el filamento de tal manera que la fuerza de fricción sea suficiente para impedir cualquier movimiento relativo del filamento dentro del elemento de compresión. Un ejemplo de un acoplamiento de este tipo es el adaptador de Touhy-Borst bien conocido.

[0118] Como alternativa, tal como se muestra en la figura 9A, el acoplamiento se realiza mediante una rosca, elemento de tipo cerrojo estriado 910. El perno roscado 912 está contenido dentro de un alojamiento 914 a través del cual pasa el filamento 510. El alojamiento se coloca en una relación de contacto con el cubo de dilatador 505. La punta del perno (no mostrado) ejerce una fuerza de compresión contra el filamento. El perno se puede apretar hasta que la fuerza de fricción sea suficiente grande para evitar el movimiento relativo entre el filamento y el dilatador. Una fuerza de compresión similar puede lograrse con una abrazadera manual o cargada por muelle que se libera dentro de un alojamiento para ejercer una fuerza de compresión contra el filamento.

[0119] Las invenciones pueden incluir otros tipos de mecanismos de acoplamiento para asegurar el filamento al dilatador cuando se ensamblan. Estos mecanismos garantizan que el dilatador y el filamento avanzan juntos y no se mueven uno respecto al otro, de modo que se mantiene un firme apoyo de la punta del dilatador en el escalón para una protección ideal. Estos mecanismos de acoplamiento pueden estar integrados en uno de los componentes o ser un elemento separado que está unido al conjunto después de que la punta del dilatador haga tope en la transición de escalón del filamento. Una forma de realización alternativa, mostrada en la figura 9B, es una fijación 930 apretada o por fricción, con muescas, que puede ser similar en diseño a una pinza de ropa, o puede tener una muesca triangular 932. Este elemento de fijación se monta sobre el filamento en una posición adyacente al cubo del dilatador y presiona hasta que llega a un punto dentro de la muesca que proporciona un agarre ajustado sobre el filamento. El elemento de fijación se coloca en una relación de contacto con el cubo de dilatador 505. Como alternativa, el elemento de fricción puede ser un mecanismo de clip.

[0120] En otros ejemplos de realización el segmento proximal del filamento o una porción del mismo puede tener su superficie erosionada, rugosa, o tratada de otro modo para aumentar la fuerza de fricción entre el elemento de acoplamiento y el filamento para evitar el deslizamiento. Este tratamiento puede limitarse a una pequeña zona en la que el elemento de guía sale de la parte de atrás del cubo de dilatador, una ubicación preferida para acoplar un mecanismo de acoplamiento.

[0121] Cada dilatador mostrado y discutido anteriormente tiene una zona ahusada en su extremo distal. Como entenderá el experto en la materia, ciertos otros tipos de catéteres funcionales no disminuyen en diámetro, sino que más bien tienen un diámetro exterior uniforme en su extremo distal. Los filamentos similares a los descritos pueden ser utilizados con catéteres que tienen un diámetro uniforme en su extremo distal y servir para reducir o eliminar la discontinuidad entre el filamento y estos catéteres.

[0122] Cada dilatador mostrado y descrito anteriormente se ha descrito en su construcción más simple con un lumen centrado. Como entenderá el experto en la materia, ciertos otros tipos de catéteres funcionales pueden tener un lumen que sea excéntrico, o pueden tener múltiples lúmenes. Los filamentos similares a los descritos también pueden ser contruidos para tener su segmento proximal excéntrica desde el eje central del segmento distal con el

fin de acoplarse con un lumen excéntrico en un catéter, y aún así servir para reducir o eliminar la discontinuidad entre el filamento y estos catéteres.

5 **[0123]** Se apreciará de lo anterior que la invención elimina o reduce sustancialmente el escalonamiento en diámetro en la punta de avance de un dilatador del estado de la técnica, por lo tanto, eliminando así la fuerza de inserción requerida para aparatos romos del estado de la técnica y el trauma resultante a y el desgarro de la pared arterial en el orificio de punción. Las realizaciones de la presente invención proporcionan un pasaje suave y menos traumático de la punta del dilatador a través del agujero de tejido y el orificio de punción del vaso, proporcionando protección a la punta del dilatador.

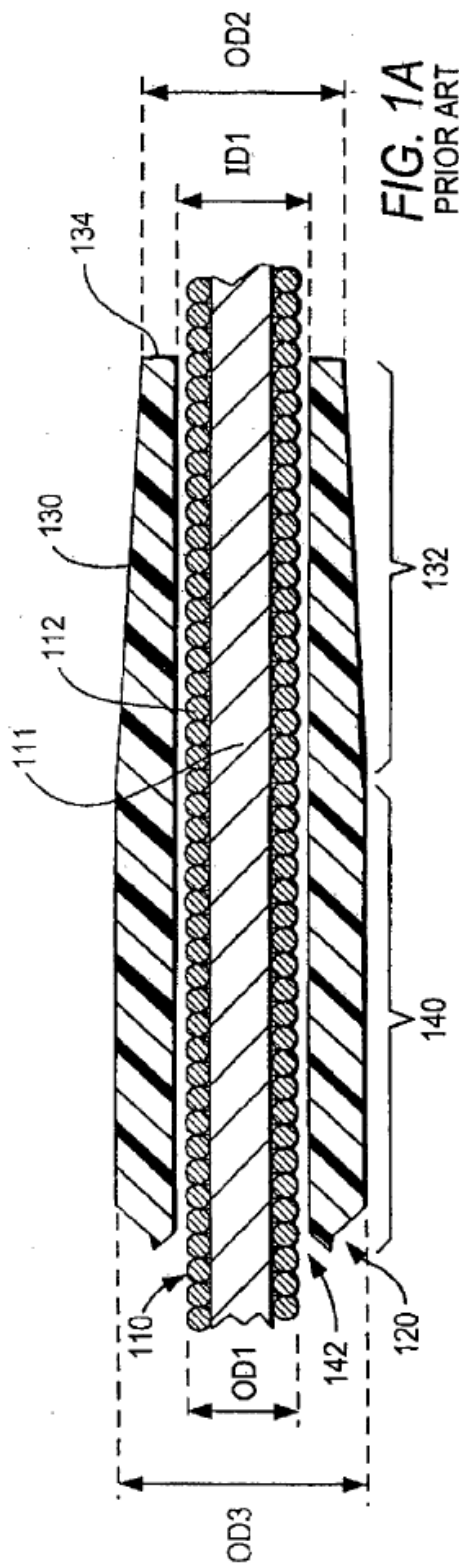
10 **[0124]** Aunque la técnica SDH percutánea clásica se desarrolló originalmente para la entrada en la arteria femoral, más recientemente, esta técnica se ha aplicado a otras arterias periféricas que son accesibles por debajo de la piel.

El ejemplo más destacado de un sitio arterial alternativo es la arteria radial en la muñeca. La arteria radial se ha convertido en el segundo sitio de entrada percutánea más frecuente para la angiografía y la intervención coronaria.

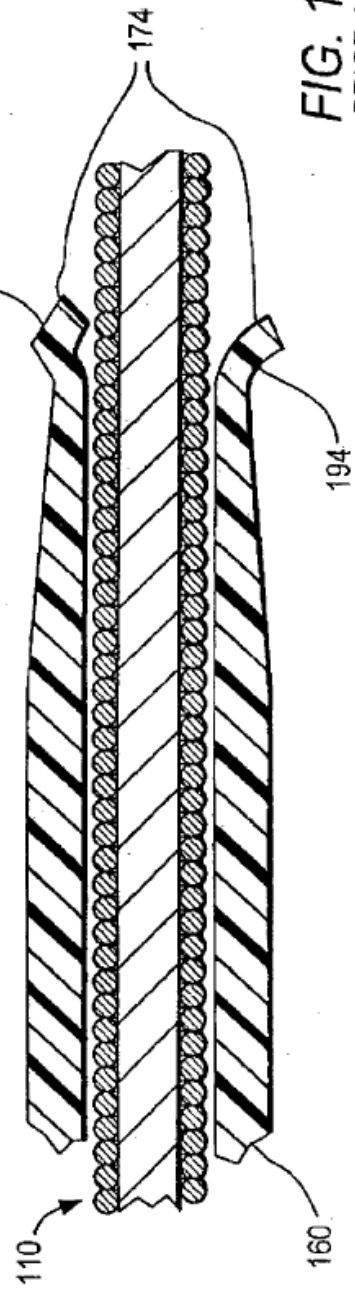
15 Aunque no es tan grande en diámetro que la arteria femoral, la arteria radial se encuentra más cerca de la superficie de la piel, y se palpa y se penetra por la aguja de perforación más fácilmente. El acceso a través de la arteria radial tiene el beneficio adicional de permitir que el paciente de poder volver a caminar antes cuando el acceso es a través de la arteria femoral en el muslo. Otros sitios donde se realiza la técnica percutánea incluyen venas superficiales, tales como la arteria femoral, braquial, o yugular. El aparato de la invención también es aplicable para acceder a estos otros vasos sanguíneos periféricos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para dilatar de manera percutánea una abertura en la pared de un vaso sanguíneo u otra estructura anatómica que comprende: un elemento de guía alargado (400, 450), que tiene un segmento proximal (405; 465, 520) y un segmento distal (415, 465, 515) los cuales en su unión forman un desnivel circunferencial brusco (410, 525) que comprende una superficie orientada de manera proximal, teniendo dicho segmento distal un diámetro exterior adyacente a dicho desnivel mayor que el diámetro exterior de dicho segmento proximal adyacente a dicho desnivel; y un catéter de dilatación que tiene una perforación interior de tamaño suficiente para permitir a dicho catéter deslizarse por el segmento proximal de dicho elemento de guía alargado, **caracterizado por el hecho de que** dicho catéter de dilatación tiene una punta distal (507) con una abertura en dicha perforación y tiene un diámetro interior menor que el diámetro exterior de dicho elemento de guía alargado segmento distal adyacente a dicho desnivel.
2. Un aparato según la reivindicación 1 en el que dicha punta distal de catéter de dilatación (507) tiene un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro exterior de dicho segmento distal adyacente a dicho desnivel.
3. Un aparato según la reivindicación 1 en el que dicha punta distal de catéter de dilatación (507) tiene un diámetro exterior menor que el diámetro exterior de dicho segmento distal adyacente a dicho desnivel.
4. Un aparato según la reivindicación 1 en el que dicha punta distal de catéter de dilatación (507) tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior de dicho segmento distal adyacente a dicho desnivel.
5. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicho segmento distal (415, 465, 515) tiene una porción de diámetro máximo que es de al menos 3 milímetros en longitud para bloquear el flujo de fluido a través de dicha abertura cuando dicho elemento de guía está en el interior de dicha abertura.
6. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicha superficie orientada de manera proximal de dicho desnivel comprende una superficie perfilada orientada de manera proximal, y dicha punta distal (507) de dicho catéter de dilatación comprende una superficie orientada de manera distal sustancialmente complementaria a dicha superficie perfilada orientada de manera proximal.
7. Un aparato según la reivindicación 6 en el que dicha superficie orientada de manera proximal de dicho desnivel comprende un anillo anular exterior que envuelve a una zona interior rebajada, en el que al menos una porción de dicha punta distal (507) de dicho catéter de dilatación encaja en dicha zona interior rebajada.
8. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un mecanismo de acoplamiento para acoplar dicho elemento de guía (400, 450) a dicho catéter de dilatación cuando dicho elemento de guía y dicho catéter de dilatación están en una relación de apoyo mutuo.
9. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que al menos una porción de dicha superficie orientada de manera proximal de dicho desnivel forma un ángulo de manera proximal o distal de 60 a 90 grados con el eje central y longitudinal del elemento de guía alargado (400, 450).
10. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que al menos una porción de dicha superficie orientada de manera proximal de dicho desnivel es sustancialmente perpendicular a un eje central y longitudinal de dicho segmento proximal (405, 465, 520).
11. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicho segmento distal (415, 465, 515) es de diámetro exterior sustancialmente uniforme sobre sustancialmente toda su longitud, siendo dicho diámetro igual a su diámetro exterior adyacente a dicho desnivel.
12. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicho segmento proximal de dicho elemento de guía alargado es un alambre central, y dicho segmento distal de dicho elemento de guía alargado comprende dicho alambre central y un alambre enrollado alrededor de dicho alambre central, en el que una porción de la última espira en el extremo proximal de dicho segmento distal (415, 465, 515) tiene una configuración plana para comprender una porción de dicha superficie orientada de manera proximal.
13. Un kit que comprende el aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y que comprende además una funda (290) dimensionada para acoplarse con dicho catéter de dilatación.
14. Un kit que comprende el aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o un kit según la reivindicación 13 y que comprende además una aguja vascular que tiene una perforación hueca, en el que el diámetro del segmento distal (415, 465, 515) de dicho elemento de guía alargado está dimensionado para corresponderse con el diámetro de la perforación hueca de dicha aguja.



ESTADO DE
LA TÉCNICA



ESTADO DE
LA TÉCNICA

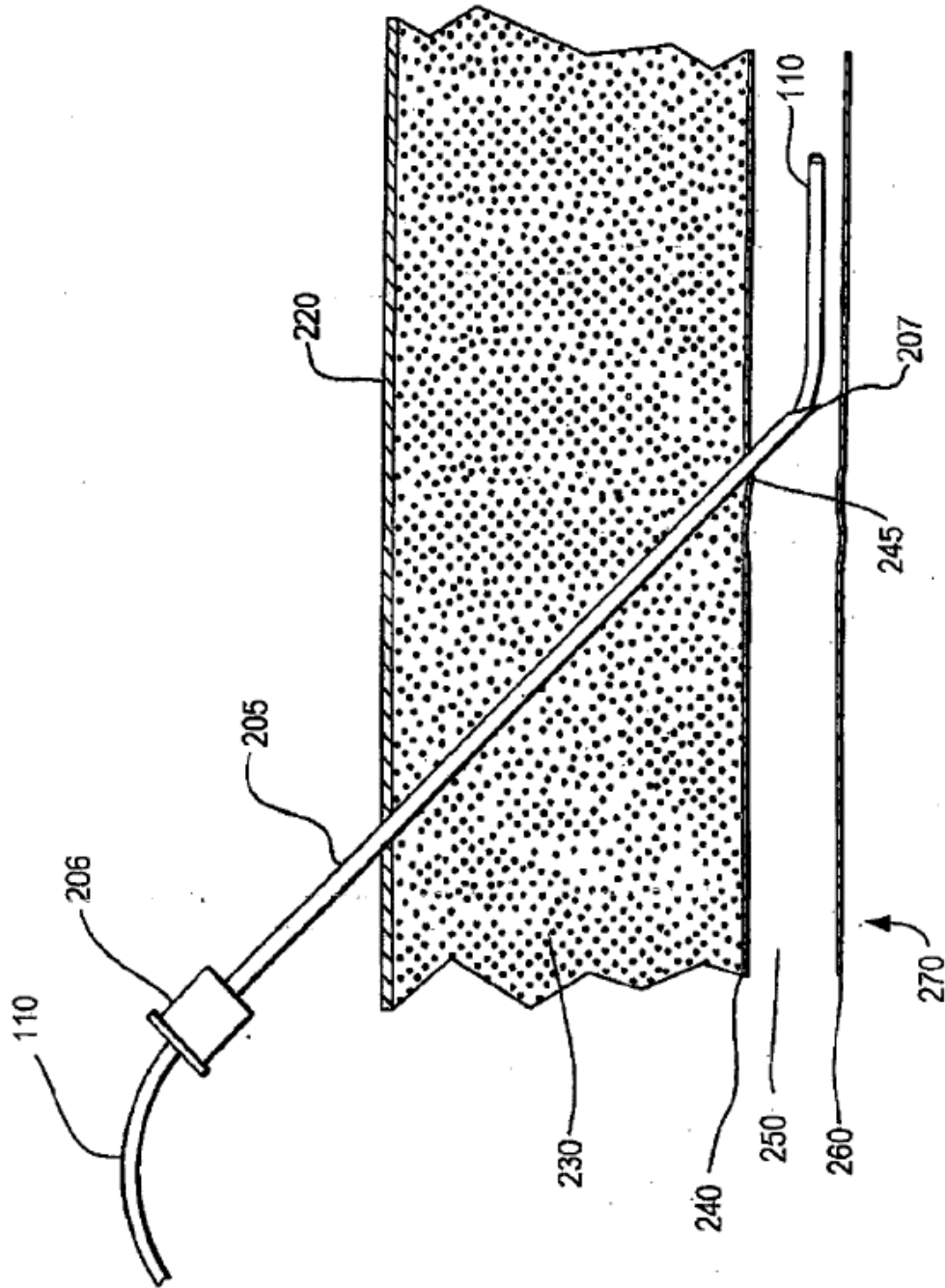


FIG. 2A
PRIOR ART
ESTADO DE
LA TÉCNICA

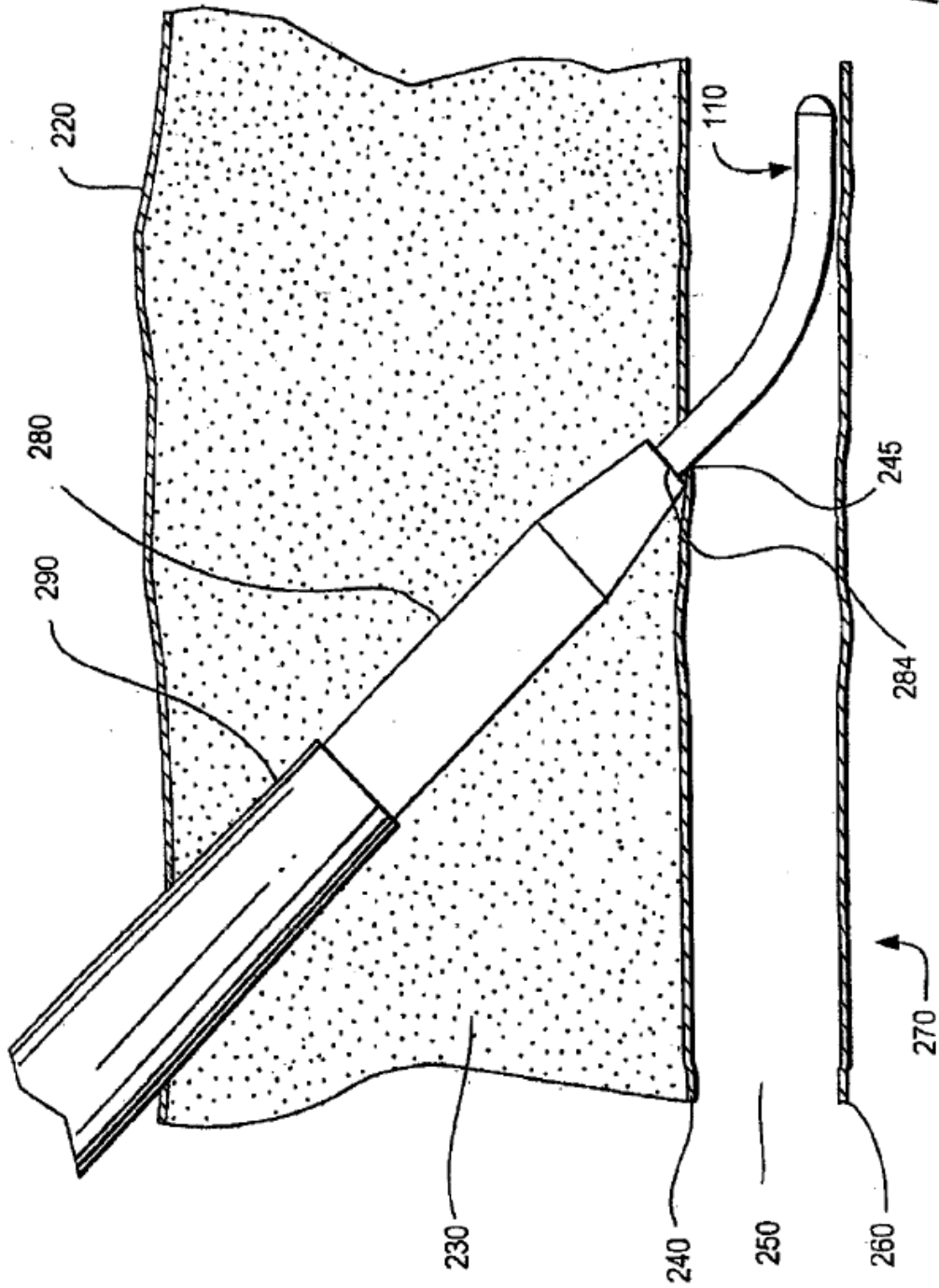


FIG. 2B
PRIOR ART
ESTADO DE
LA TÉCNICA

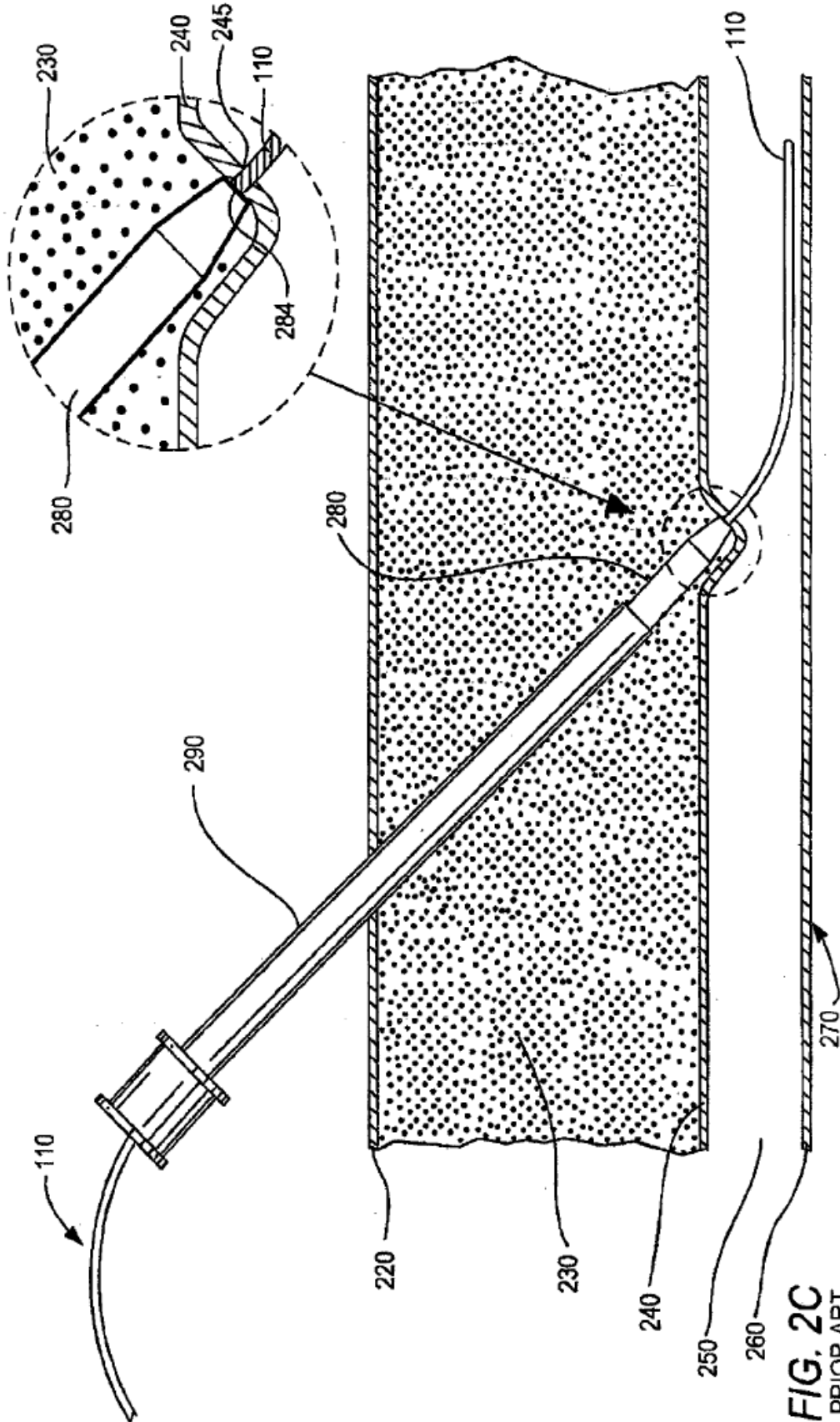


FIG. 3A
ESTADO DE LA
TÉCNICA

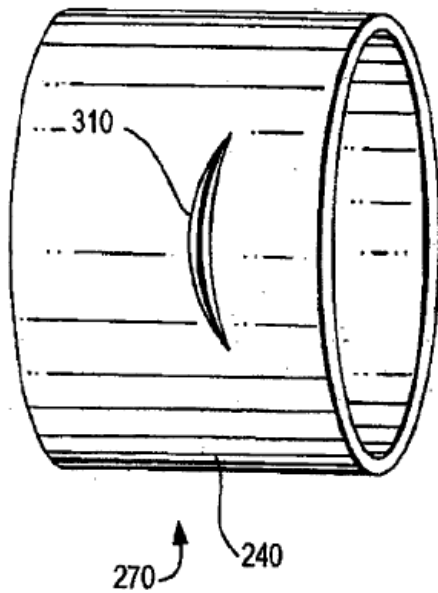


FIG. 3B
ESTADO DE LA
TÉCNICA

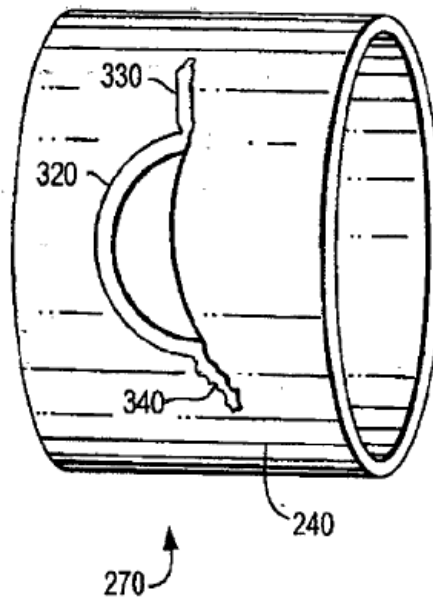


FIG. 3C
ESTADO DE LA
TÉCNICA

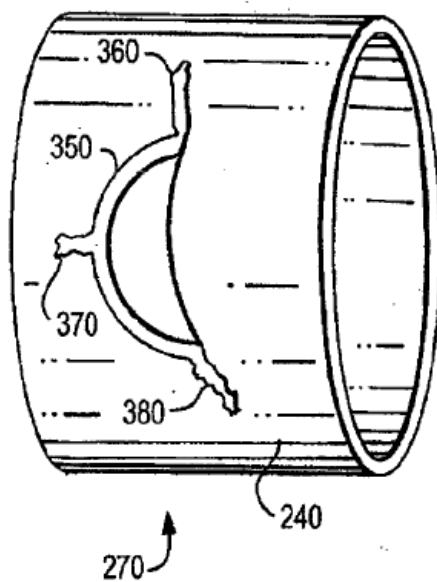
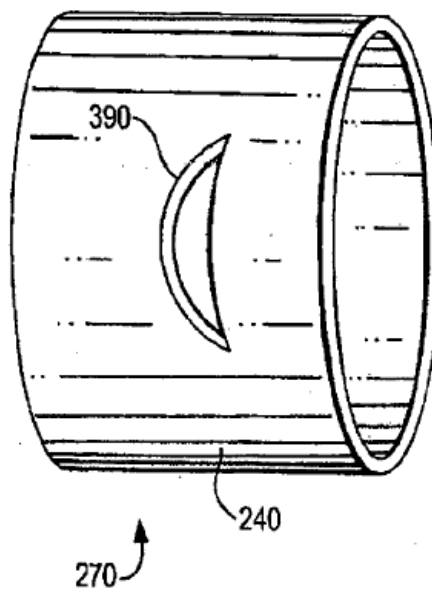


FIG. 3D
ESTADO DE LA
TÉCNICA



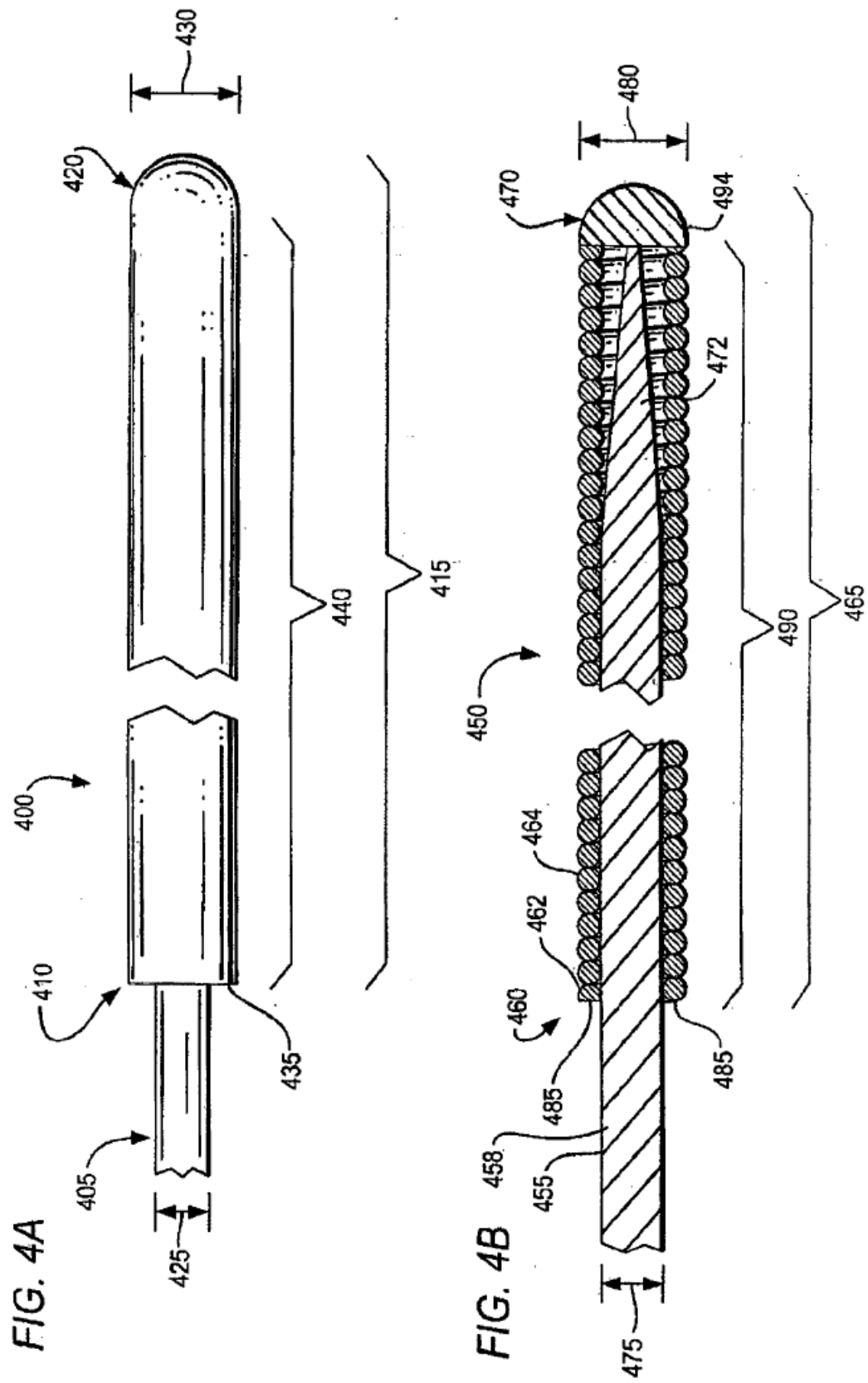


FIG. 5A

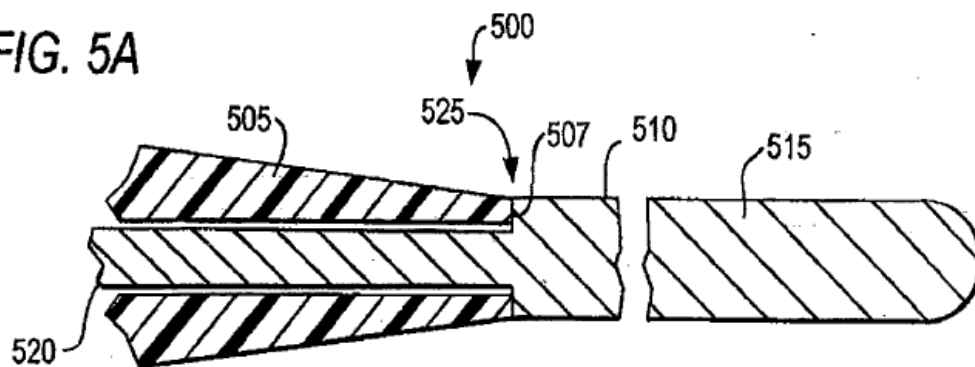


FIG. 5B

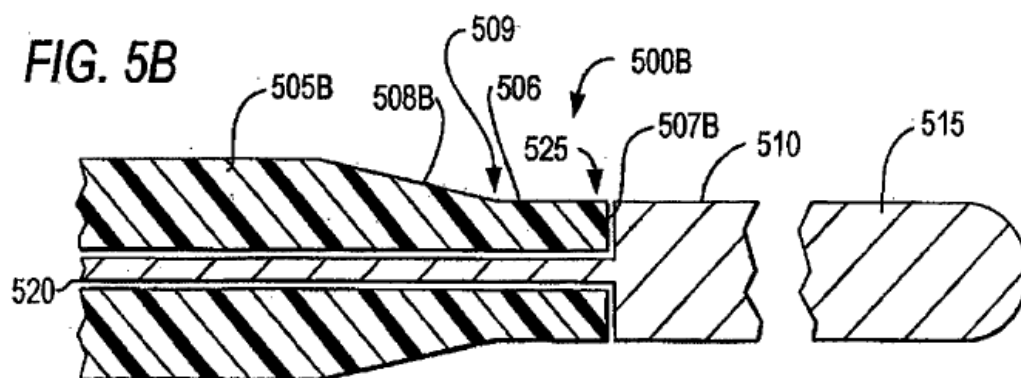
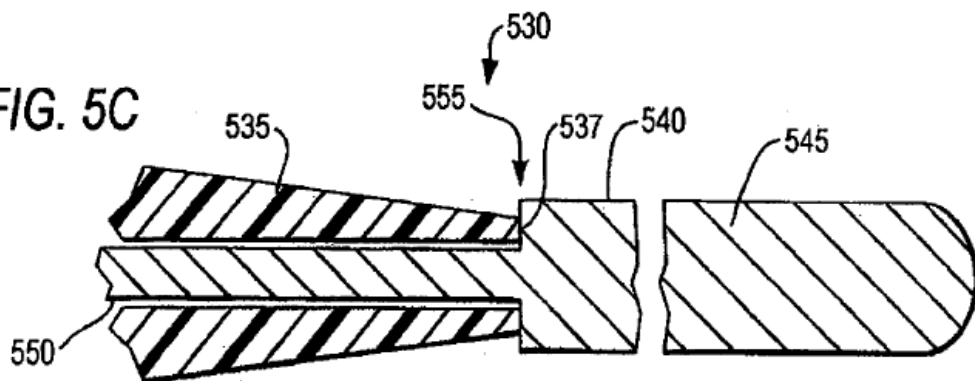
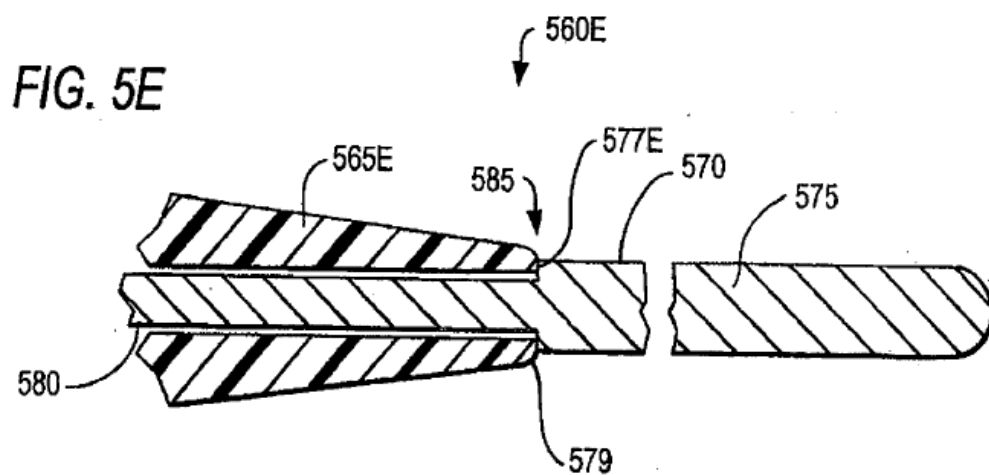
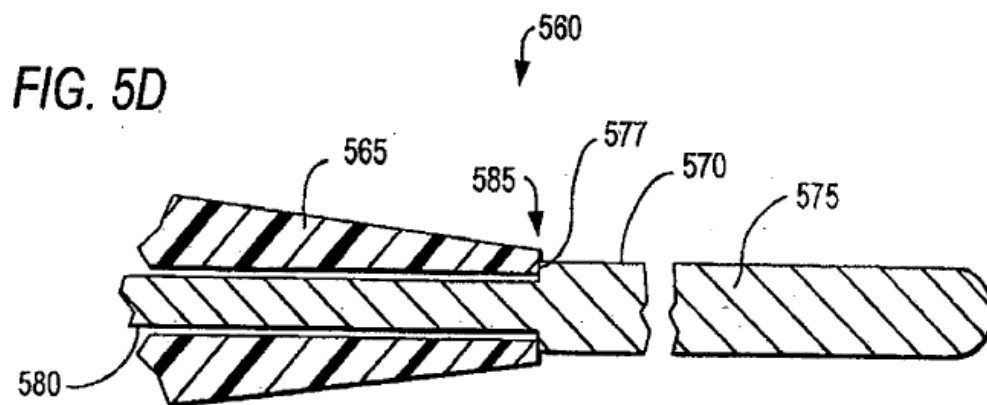


FIG. 5C





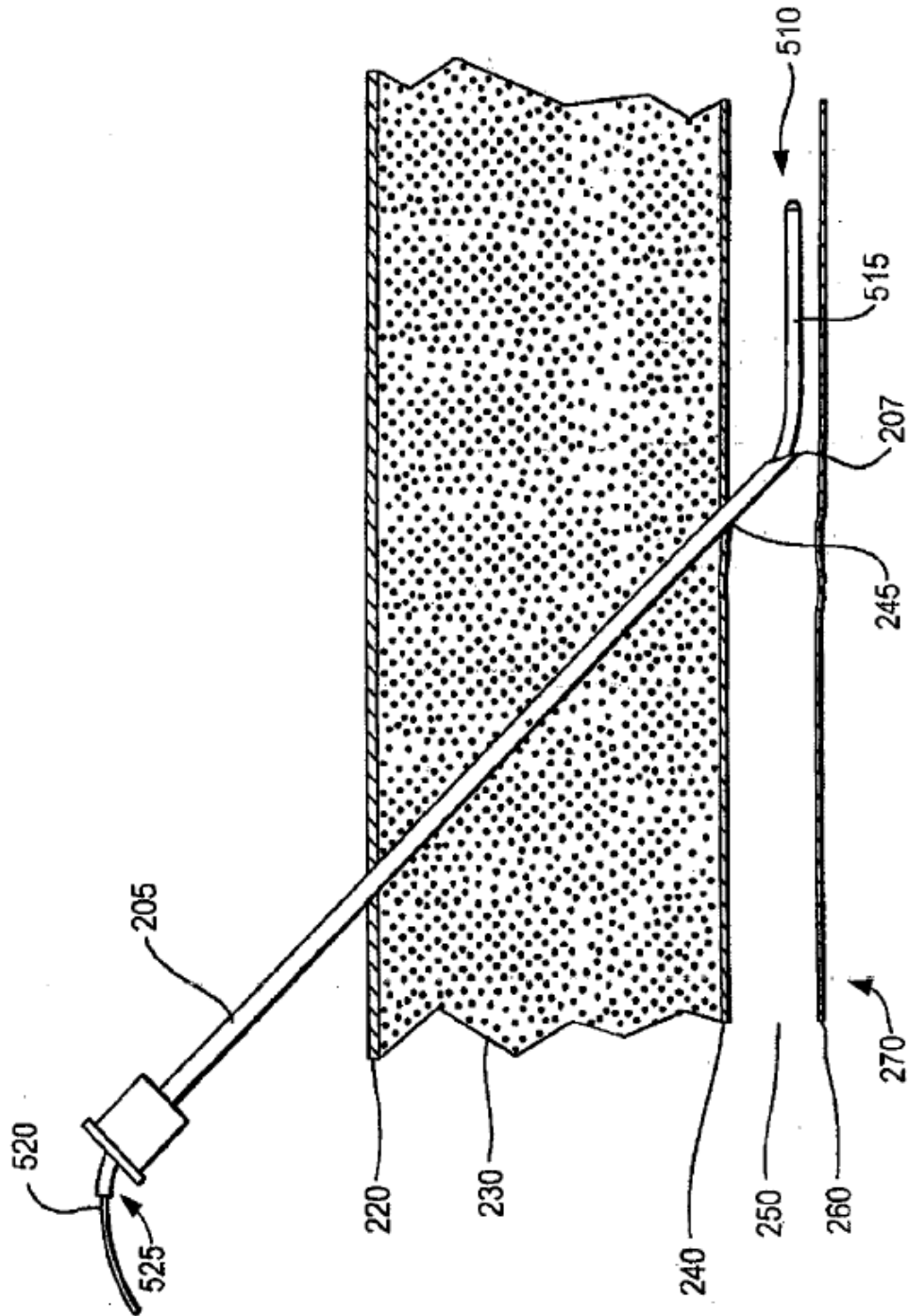
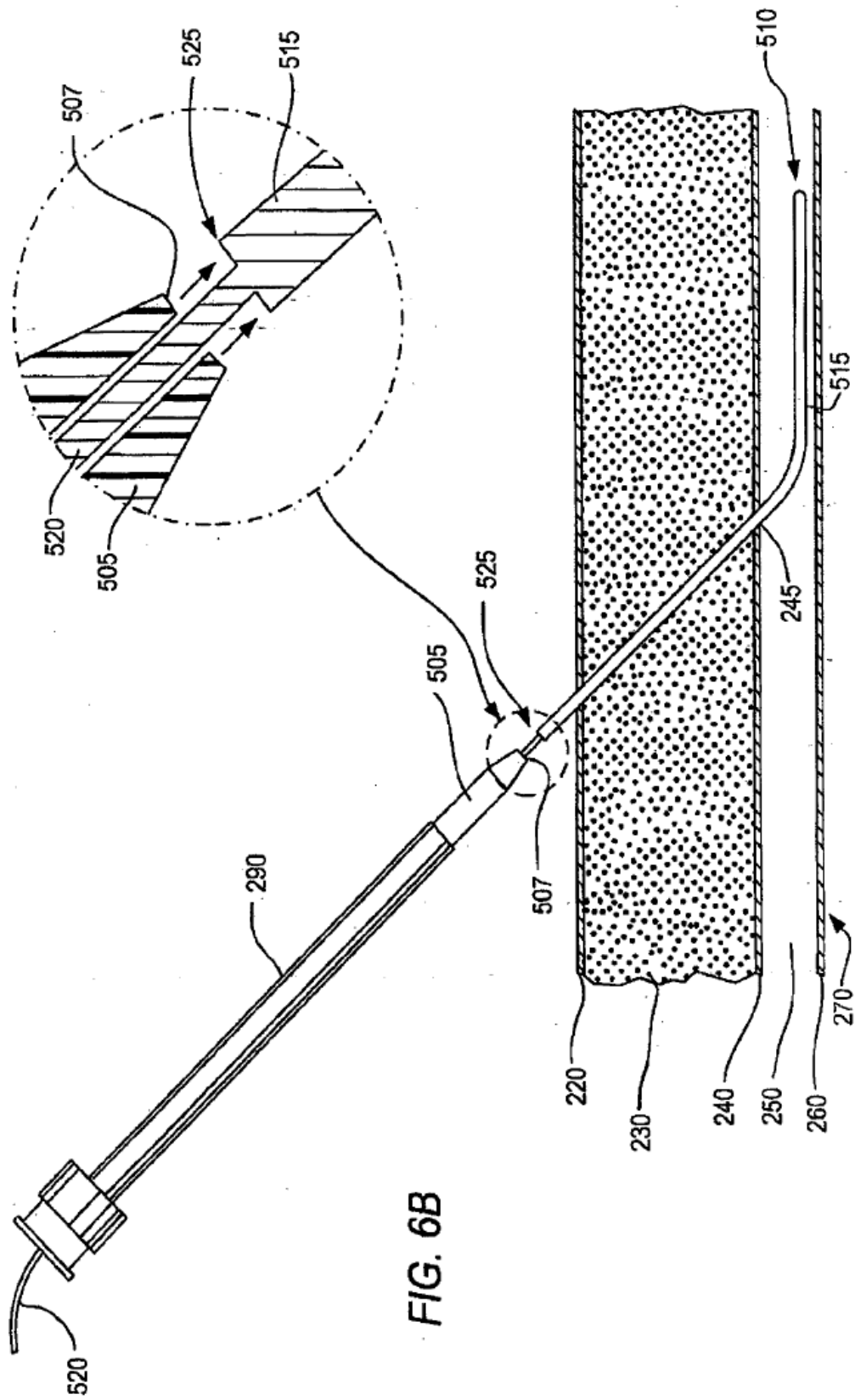


FIG. 6A



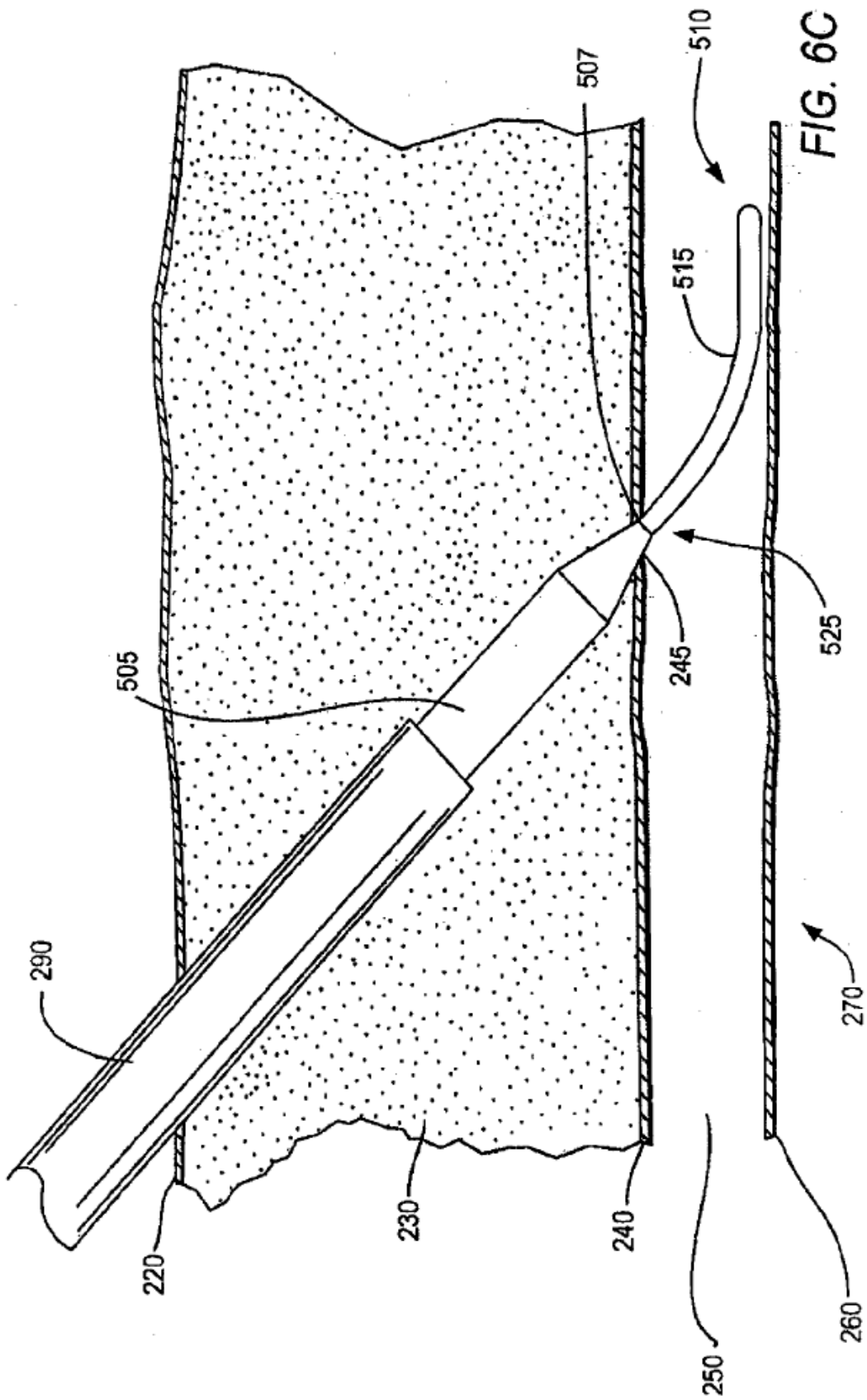


FIG. 7A

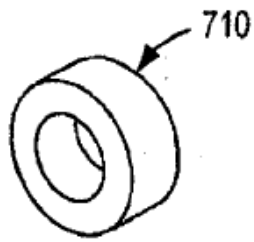


FIG. 7B

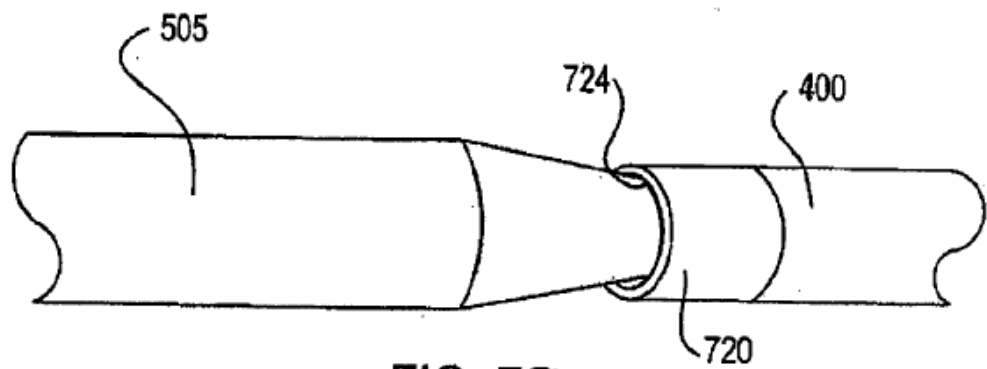
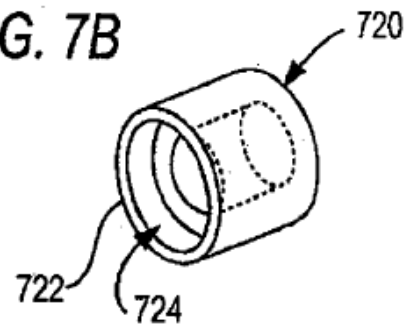


FIG. 7C

FIG. 8A

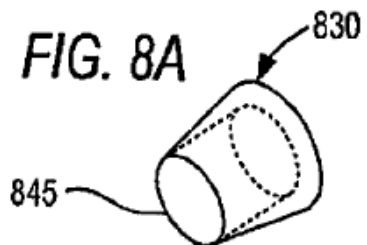


FIG. 8B

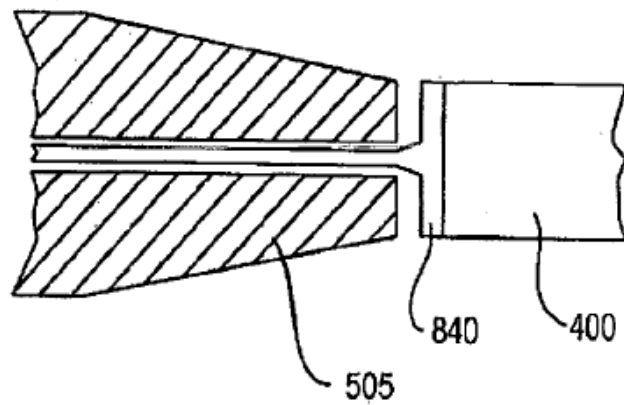
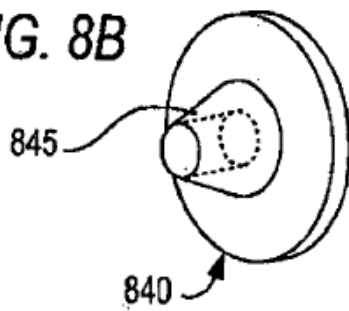


FIG. 8C

