

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 266**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011** **E 11775878 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015** **EP 2629826**

54 Título: **Sistemas para cruzar oclusiones percutáneas**

30 Prioridad:

18.10.2010 US 394286 P

13.10.2011 US 201113273111

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

05.06.2015

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)

**555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US**

72 Inventor/es:

**CULLY, EDWARD H.;
DUNCAN, JEFFREY B.;
BOLAND II, BRIAN R. y
GOODMAN, PAUL D.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 537 266 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

Sistemas para cruzar oclusiones percutáneas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general al campo de los productos endoluminales y, más en particular, al campo de los sistemas y procedimientos para cruzar las oclusiones percutáneas.

Antecedentes

10 La enfermedad cardiovascular, incluyendo la aterosclerosis, es una causa principal de muerte en los Estados Unidos. Un procedimiento para el tratamiento de la aterosclerosis y otras formas de estrechamiento del lumen de los vasos es la angioplastia. El objetivo de la angioplastia es restablecer el flujo sanguíneo adecuado a través del vaso afectado, lo que se puede lograr mediante la introducción de un catéter de tratamiento en el interior del lumen estre-

15 La anatomía de los vasos varía mucho de un paciente a otro. A menudo, los vasos de un paciente son de forma irregular, altamente tortuosos y muy estrechos. La configuración tortuosa de los vasos puede presentar dificultades a un médico en el avance de un catéter de tratamiento a un sitio de tratamiento. Además, en algunos casos, el grado con el que el lumen se estrecha en un sitio de tratamiento es tan grave que el lumen está completamente, o casi completamente, obstruido, lo cual puede ser descrito como una oclusión total. Una oclusión total crónica (CTO) es generalmente una oclusión que ha bloqueado por completo un vaso sanguíneo durante un período prolongado de tiempo.

20 La composición del tejido de un CTO es generalmente una mezcla variable de placa rica en colágeno, trombos estratificados, calcio y células inflamatorias con cápsulas fibro - calcificadas en ambos extremos. Esta capa fibrosa puede presentar una superficie que es difícil de penetrar con un alambre de guía médico convencional, de tal manera que un procedimiento para cruzar una CTO incluye la utilización de un alambre de guía más rígido para crear un nuevo canal a través de la oclusión. Debido a la cápsula fibrosa de la CTO, un alambre de guía más rígido todavía puede ser incapaz de cruzarla y el extremo distal del alambre de guía puede ceder o sufrir un prolapso en el interior del vaso cuando se toma cuidado la fuerza para evitar la perforación de la pared del vaso cuando se utiliza un alambre de guía más rígido.

25 A título de meros ejemplos, las CTO a menudo se definen como oclusiones coronarias que han sufrido trombolisis en el flujo de grado 0 o 1 de infarto de miocardio (TIMI) durante una duración estimada de al menos un mes. Los procedimientos de intervención disponibles para el tratamiento de las oclusiones coronarias incluyen la angioplastia coronaria, por ejemplo, la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), y la colocación de stents, por ejemplo, la colocación de stents liberadores de fármacos. Estos procedimientos se consideran percutáneos, puesto que se realizan a través de un tubo o catéter insertado en un vaso sanguíneo, en lugar de realizarse por medio de una incisión en el pecho. Sin embargo, las CTO de las arterias coronarias han sido históricamente algunos de los tipos más difíciles de bloqueo para tratar con procedimientos intervencionistas percutáneos porque la naturaleza fibrótica y calcificada de la CTO hace difícil el paso. Como resultado, muchos pacientes con CTO de las arterias coronarias requieren cirugía de injerto con bypass arterial coronario (CABG) para el tratamiento de la obstrucción. Las CTO también están presentes con frecuencia en muchos otros lugares del sistema vascular humano, incluyendo los vasos periféricos.

30 El documento US 2005/033236 desvela un dispositivo para la administración local de agentes terapéuticos en un área objetivo del cuerpo de una manera uniforme y controlada. Describe el uso de un catéter de suministro con medios de control en su extremo proximal y un módulo de suministro de fármaco situado en su extremo distal. El citado módulo de administración de fármaco contiene varias agujas afiladas y delgadas que se mantienen en un recinto hasta que son desplazadas de manera controlable cuando se actúa desde los medios de control en el extremo proximal del catéter.

35 Por lo tanto, existe la necesidad de desarrollar mejores sistemas y procedimientos para el tratamiento percutáneo de las oclusiones, especialmente con respecto a la mejora de los sistemas y procedimientos disponibles para penetrar y circunvalar la oclusión o bloqueo anatómico, y para incorporar múltiples opciones para recanalizar el vaso dentro de un único dispositivo.

Sumario de la invención

40 La presente invención se describe en las reivindicaciones. De acuerdo con realizaciones ejemplares, la presente invención comprende sistemas para penetrar y circunvalar oclusiones totales crónicas u oclusiones casi totales de vasos por medio del uso de elementos alargados y los catéteres especializados, por ejemplo, catéteres de perforación, catéteres de reentrada, y catéteres de reentrada de múltiples lúmenes. Los sistemas descritos en la presente

memoria descriptiva pueden ser útiles en relación con el tratamiento de la enfermedad arterial coronaria, enfermedades vasculares periféricas, hipertensión portal, enfermedad de la arteria carótida, hipertensión vascular renal, angioplastia sub - intimal, biopsias, fenestración in situ de otros tejidos, entre otras condiciones que afectan a los conductos anatómicos. La presente invención también puede ser útil para perforar injertos o injertos de stent para

5 crear fenestraciones y para crear pasajes anatómicos tales como una fístula arterio - venosa.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención, un catéter de perforación que tiene una punta distal está configurado para perforar y cruzar una oclusión de esa manera. De acuerdo con un aspecto de esta realización ejemplar, el catéter de perforación está configurado para realizar una micro - disección para cruzar la oclusión.

10 Otra realización de la presente invención comprende un catéter de reentrada que tiene un puerto de conexión lateral y una rampa para guiar la reentrada de un elemento interior alargado desde el espacio sub - intimal después de una disección sub - intimal. En una realización, después de retirar el elemento interior alargado al lado proximal del puerto de conexión lateral y rampa, la rampa se acciona para dirigir el miembro interior alargado a través del puerto de conexión lateral para la reentrada en el vaso desde el espacio sub - intimal después del avance posterior del miembro interior alargado.

15 Otra realización más de la presente invención comprende un catéter de reentrada de múltiples lúmenes que tiene un puerto de conexión de conexión lateral y una rampa para guiar la reentrada de un elemento interior alargado desde el espacio sub - intimal después de la disección sub - intimal. En una realización, los lúmenes del catéter de reentrada están separados por una vaina desgarrable que soporta la rampa en una configuración parcialmente accionada. La rampa es completamente accionada por el avance del miembro interior alargado suficiente para desgarrar la vaina desgarrable y de ese modo eliminar el soporte para la rampa, con lo cual el elemento interior alargado puede ser retirado para permitir el accionamiento completo y a continuación se le hace avanzar a través del puerto de conexión lateral para la reentrada en el interior del lumen verdadero del vaso desde el espacio sub - intimal.

20 En otra realización adicional, un único dispositivo tiene la capacidad de realizar un procedimiento de perforación y un procedimiento de reentrada, mediante la incorporación de un catéter de perforación y de un catéter de reentrada en un único dispositivo.

Procedimientos ejemplares también se describen en la presente memoria descriptiva.

30 Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones que se describen en la presente memoria descriptiva pueden ser útiles en relación con el cruce o la creación de uno o más conductos a través de una amplia variedad de características anatómicas.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones ejemplares de la presente invención se describirán en conjunto con las figuras de los dibujos adjuntos, en las que números similares denotan elementos similares y:

- la figura 1 es una vista en sección transversal de un vaso ocluido que muestra las tres capas del vaso;
- 35 la figura 2 ilustra un miembro alargado que se aproxima a una oclusión en un vaso;
- la figura 3 ilustra una realización de un catéter de perforación que avanza por un miembro alargado;
- las figuras 4a, 4b y 4c ilustran vistas ampliadas de un cincel hueco en una posición en la que la punta está próxima al eje y un patrón de corte para el alivio de tensión del miembro hueco;
- las figuras 5a - 5c ilustran un procedimiento para cruzar una oclusión en el interior de un vaso;
- 40 la figura 6 ilustra una vista ampliada de una realización de un cincel hueco en el que un miembro alargado ocupa el lumen y el posicionamiento de la punta del cincel de tal manera que está radialmente separado de la posición que se ilustra en la figura 4a;
- la figura 7 ilustra un procedimiento para cruzar la oclusión por medio de micro - disección;
- la figura 8 ilustra una realización de un dispositivo de reentrada para cruzar en el espacio sub - intimal;
- 45 la figura 9a ilustra un elemento alargado que circunvala la oclusión por medio de disección sub - intimal;
- la figura 9b ilustra el catéter de perforación que pasa por el miembro alargado distal de la oclusión;
- la figura 9c ilustra el catéter de reentrada que pasa sobre el catéter de perforación ;

la figura 9d ilustra el catéter de perforación y miembro alargado retraído en el catéter de reentrada;

la figura 9e es una vista ampliada del puerto de conexión lateral del catéter de reentrada e ilustra la puerta de rampa accionada;

5 la figura 9f ilustra el catéter de perforación que ha avanzado por la rampa después de penetrar en la pared del vaso en posición distal con respecto a la oclusión;

la figura 9g ilustra un miembro alargado que ha avanzado en el interior del vaso en posición distal con respecto a la oclusión;

la figura 10 ilustra una vista en sección completa de un catéter de reentrada que muestra la puerta de rampa accionada;

10 las figuras 11a - 11g ilustran un procedimiento y un sistema para circunvalar una oclusión con un catéter de reentrada de doble lumen; y

la figura 12 ilustra un catéter de reentrada en el espacio sub - intimal.

Descripción detallada

15 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversos aspectos de la presente invención pueden ser realizados por cualquier número de procedimientos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de otra manera, otros procedimientos y aparatos ejemplares pueden ser incorporados en la presente memoria descriptiva para llevar a cabo las funciones previstas. También se debe tener en cuenta que no todas las figuras de los dibujos adjuntos a las que se hace referencia en la presente memoria descriptiva están dibujadas a escala, sino que
20 pueden ser exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente invención, y en ese sentido, las figuras de los dibujos no se deben interpretar como limitantes. Por último, aunque la presente invención puede ser descrita en conexión con diversos principios y creencias, la presente invención no debe estar limitada por la teoría.

De acuerdo con realizaciones ejemplares, la presente invención comprende sistemas para penetrar y circunvalar las oclusiones crónicas totales o casi totales de los vasos por medio del uso de elementos alargados y catéteres especializados, por ejemplo, catéteres de perforación, catéteres de reentrada, y catéteres de reentrada de múltiples
25 lúmenes. Los sistemas y procedimientos que se describen en la presente memoria descriptiva pueden ser útiles en relación con el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias, enfermedades vasculares periféricas, hipertensión portal, enfermedad de la arteria carótida, la hipertensión vascular renal, entre otras condiciones que afectan a los conductos anatómicos. La presente invención también puede ser útil para perforar injertos o injertos de stent para crear fenestraciones y para crear pasajes anatómicos tales como una fístula arterio - venosa.

30 Como se usa en la presente memoria descriptiva, un "vaso" puede ser una arteria, vena, capilar o similar, o cualquier otro paso o conducto anatómico existente en un sujeto sano. Como se usa en la presente memoria descriptiva, una "oclusión" puede ser un bloqueo total (por ejemplo, una CTO), casi total o parcial de un vaso. Volviendo a las figuras de los dibujos, la figura 1 es una vista en sección transversal de un vaso ejemplar 100 que tiene una oclusión 105 y que tiene múltiples capas 101, 102, y 103, que pueden corresponder a las capas íntima, media y adventicia, respectivamente.
35

Como se usa la presente memoria descriptiva, un "miembro alargado" es un elemento flexible que tiene extremos proximal y distal y que puede pasar a través de un vaso tortuoso, tal como un alambre de guía, catéter, fibra óptica, u otros similares. Un elemento alargado ejemplar puede comprender una punta distal roma, redondeada, o estrechada progresivamente, para nombrar algunas de ellas, y puede estar caracterizado por diversos grados de rigidez y / o suavidad, que pueden variar además a lo largo de la longitud del miembro alargado. Un miembro alargado ejemplar, o cualquier parte del mismo, puede ser hidrófilo o hidrófobo. Además, un elemento alargado a modo de ejemplo, o cualquier porción del mismo, pueden estar compuesto por cualquier número de materiales incluyendo silicona, látex, poliuretano, cloruro de polivinilo, polietileno, nylon, PTFE, ePTFE, acero inoxidable, nitinol, o cualquier otro material biocompatible, incluyendo combinaciones de los anteriores. El citado elemento alargado puede ser un
40 alambre de guía, un catéter, o fibra. En una realización, el citado miembro alargado es un alambre de guía. En otra realización, el citado alambre de guía puede ser colocado en el interior del miembro hueco 333 (figura 3) vía "sobre el alambre" o por "intercambio rápido". Volviendo a las figuras de los dibujos, la figura 2 ilustra un miembro alargado 220 que se aproxima a una oclusión 205 en un vaso 200.

De acuerdo con una realización ejemplar, y con referencia a la figura 3, un sistema de perforación 310 (también 510 y 710 en las figuras 5 y 7 respectivamente) comprende un miembro alargado 320 que está alojado de manera deslizable en el interior de, y que está soportado por, un catéter de perforación 330. El sistema de perforación 310 puede estar configurado estructuralmente y / o materialmente para cruzar una oclusión 305 en el interior de un vaso 300 mediante la aplicación de una fuerza longitudinal continua o intermitente o un movimiento rotacional (torsión) en el extremo proximal de al menos uno de entre el miembro alargado 320 y el catéter de perforación 330. Por ejemplo,
50

en realizaciones ejemplares, el catéter de perforación 330 está configurado para perforar y penetrar en la oclusión 305. Es decir, y como se explicará más adelante, en algunas realizaciones, el catéter de perforación 330 tiene una forma y / o rigidez suficiente para perforar y penetrar en la oclusión 305 (o, alternativamente, a través de las paredes del vaso), mientras que en otras realizaciones, el catéter de perforación 330 está configurado para micro - diseccionar la oclusión 305. Para un punto de referencia, la figura 7 ilustra una realización ejemplar de un catéter de perforación para micro - diseccionar una oclusión.

De acuerdo con una realización ejemplar, y con referencia continuada a la figura 3, el catéter de perforación 330 puede comprender un cincel hueco 331 que tiene una punta 332 y que está acoplado al extremo distal de un miembro hueco 333. Brevemente, como se usa en la presente memoria descriptiva, "hueco" significa un paso o espacio en el interior que puede permitir el paso de otro objeto. De acuerdo con diversos aspectos de esta realización ejemplar, una pluralidad de cincel hueco 33, punta 332 y miembro hueco 333 pueden estar compuestos del mismo material (por ejemplo, cortados de un único tubo o formados en un molde común). Además, cualquiera de entre el cincel hueco 331, la punta 332 y el elemento hueco 333 y / o el catéter de perforación 330 puede estar recubierto con una película de ePTFE. En realizaciones ejemplares, el miembro alargado 320 está alojado de forma deslizable en el interior de, y soportado por, el miembro hueco 333. En realizaciones ejemplares, el miembro alargado 320 es amovible axialmente a lo largo del eje longitudinal del miembro hueco 333 y del cincel hueco 331 de tal manera que la punta 332 es desplazada lateralmente por el desplazamiento axial del miembro alargado 320, por ejemplo, un desplazamiento axial del orden de 1 mm. Por ejemplo, la punta 332 puede ser desplazada lateralmente (por ejemplo, abierta y cerrada o en cualquier posición intermedia) en respuesta al desplazamiento axial selectivo del miembro alargado 320, entre una primera posición, en la que la punta 332 está dispuesta proximal al eje, y una segunda posición, en la que la punta 332 está en general separada radialmente de la primera posición. Para el punto de referencia, la figura 6 ilustra una realización 630 con el cincel hueco 631 y la punta 632 del miembro hueco 633 en una segunda posición (con el miembro alargado 620 desplazado distalmente) y la figura 4a ilustra una realización 430 con la punta 432 en una primera posición.

En realizaciones ejemplares, el miembro hueco 333 es un miembro alargado, de la manera en la que este término se ha definido en la presente memoria descriptiva, configurado para alojar el miembro alargado 320 a lo largo de su eje longitudinal. El diámetro exterior del miembro hueco 333 debe permitir su paso a través del lumen del vaso 300 y el diámetro interior del miembro hueco 333 debe permitir el paso del miembro alargado 320. En realizaciones ejemplares, el diámetro exterior del miembro hueco 333 es de aproximadamente 0,381mm a aproximadamente 1,397 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,635 mm a aproximadamente 1,143 mm, y de la manera más preferible, de aproximadamente 0,889 mm. En realizaciones ejemplares, el diámetro interior del miembro hueco 333 es de aproximadamente 0,152 mm a aproximadamente 0,559 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,254 mm a aproximadamente 0,406 mm, y de la manera más preferible, de aproximadamente 0,406 mm.

De acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención, el cincel hueco 331 está acoplado al extremo distal del miembro hueco 333. El acoplamiento se puede producir en o cerca del punto de articulación de la punta 332 o más allá de un eje de cincel (no mostrado) del cincel hueco 331. De acuerdo con un aspecto de una realización ejemplar que comprende un eje del cincel, una superficie exterior del eje del cincel puede estar cortada en espiral para que tenga una mayor flexibilidad, por ejemplo, empezando desde aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm proximal al punto de articulación de la punta 332. Las dimensiones del cincel hueco 331 en su extremo proximal pueden ser mayores o menores que las dimensiones del miembro hueco 333 en su extremo distal. Dicho esto, en una realización preferida, los diámetros son sustancialmente los mismos para alinear generalmente los ejes longitudinales para que el miembro alargado 320 se desplace.

De acuerdo con realizaciones ejemplares, la presente invención se ilustra en la figura 4b. En esta realización, la flexibilidad de la región distal del miembro hueco 433 se ha mejorado por el corte de las aberturas a través del miembro hueco 433. Varios patrones de corte pueden ser utilizados. En una realización, el patrón de corte es una serie de entalladuras semicirculares 450 dispuestas en un patrón helicoidal en el extremo distal del catéter. En otra realización, la longitud de las entalladuras semi - circulares 450 se acorta hacia el extremo proximal del patrón helicoidal. Esto sirve como un alivio de tensión. Son posibles varias otras formas de corte. Estas incluyen entalladuras rectas y entalladuras rectangulares o parcialmente rectangulares. Es posible envolver la región de corte con la película para permitir el paso de fluido de contraste a través del miembro hueco y que salga por su extremo distal (o por algunas entalladuras 450 si se dejan sin envolver). La envoltura de película no impide la flexibilidad producida por los cortes. En una realización, la citada película comprende ePTFE. La flexibilidad del miembro hueco 433 puede ser alterada (solo o en combinación con la colocación de entalladuras 450) variando el grosor de la pared del miembro 433 y / o variando el tratamiento térmico aplicado al miembro hueco. Como es conocido en la técnica, el tratamiento térmico de los metales puede alterar su flexibilidad. En diversas realizaciones, la punta 432 puede poseer diferentes formas. Por ejemplo, la punta 432 puede presentar un extremo terminal puntiagudo, como el que se muestra en la figura 4a. En ciertas realizaciones, la punta 432 puede tener un extremo más redondeado. En diversas realizaciones, el miembro hueco 433 puede comprender extremos terminales conformados diferentemente en sus dos extremos. Tales configuraciones permiten al médico elegir la forma del extremo de la punta o cambiar la punta utilizada durante un procedimiento retirando el miembro hueco 433 e insertando el extremo opuesto del miembro hueco 433.

En diversas realizaciones, la punta 332 comprende uno o una pluralidad de elementos separados en su extremo distal, al menos uno de los cuales es amovible en respuesta al desplazamiento axial selectivo del miembro alargado 320. Por ejemplo, la punta 332 puede comprender uno, dos, tres, cuatro, cinco, seis o cualquier otro número adecuado de elementos separados en su extremo distal. Para evitar dudas, tales elementos separados pueden emanar de una estructura unitaria tal como un anillo en o cerca de su extremo proximal. La punta 332 en sí misma puede ser generalmente lisa o estar modificada con estrías, púas, ganchos, anclas u otros elementos similares.

En diferentes realizaciones, la punta 332 puede estrecharse progresivamente o llegar a una punta afilada de otra forma, una cuña recta, una cuña curvada, o cualquier otro extremo que facilite la perforación y / o la penetración en la oclusión. La punta 332 puede estar compuesta de un material con memoria de forma tal como nitinol para facilitar su articulación. En realizaciones ejemplares, el material con memoria de forma puede permitir que la punta recupere su forma de posición cerrada después de la retirada del elemento alargado 320 de su lumen. Otros modos de reforma de la punta podrían ser por medio de una micro bisagra cargada elásticamente, una malla plegable, o cualesquiera otras estructuras que permitan que la punta recupere su posición cerrada tras la retirada del miembro alargado 320 de su lumen. En otra realización, la citada aleación con memoria de forma se selecciona de entre el grupo constituido por acero de resorte, Eligloy y compuesto de fibra de carbono.

En realizaciones ejemplares, la punta 332 está forzada en una posición cerrada cuando el miembro alargado 320 se retira fuera del lumen del cincel hueco 331. En realizaciones relacionadas, el miembro alargado 320 se puede desplazar con movimiento alternativo en el interior y fuera del lumen del cincel hueco 331 para articular la punta 332 entre una configuración de punta cerrada y una de punta abierta, por ejemplo, para llevar a cabo una micro - disección. Las configuraciones cerradas y abiertas podrían alternar entre una punta afilada y una punta roma, respectivamente, o cualquier forma de punta que facilite la micro - disección. En una realización, el citado miembro alargado se desplaza con movimiento alternativo manual o automáticamente utilizando un dispositivo que se conecta al elemento alargado y mueve con movimiento alternativo el citado miembro alargado.

Realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan sistemas de reentrada configurados para circunvalar una oclusión. Del mismo modo, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan sistemas de reentrada configurados para cruzar una oclusión como se ha descrito más arriba, y también para circunvalar una oclusión en el caso de que el cruce por perforación y penetración no tenga éxito. Circunvalar una oclusión en realizaciones ejemplares comprende la disección sub - intimal. En general, las realizaciones de la presente invención pueden facilitar la entrada inicial o la reentrada de un miembro alargado en un vaso u otra característica anatómica.

De acuerdo con realizaciones ejemplares, y ahora con referencia a las figuras 8 y 10, un sistema de reentrada 850 comprende un miembro alargado 820 dispuesto opcionalmente en el interior y amovible a lo largo del eje longitudinal y a través del lumen de un catéter de perforación 830, y un catéter de reentrada 840. El catéter de reentrada 840 a su vez comprende un puerto de conexión lateral 841 y una rampa 842, ambos cerca de su extremo distal, opcionalmente un anillo exterior 843, y un miembro hueco 844, en el que al menos un miembro de perforación 820 y el catéter 830 alargado está dispuesto en el interior y es amovible a lo largo del eje longitudinal y a través del lumen del anillo exterior 843 y del miembro hueco 844 y puede ser dirigido para que salga a través del puerto de conexión lateral 841 por medio de la rampa 842. La longitud entre la punta distal del catéter de reentrada 840 y el borde distal del puerto de conexión lateral 841 se puede variar según se requiera clínicamente. La rigidez y la "capacidad de torsión" del catéter de reentrada 840 se pueden variar mediante la alteración de la resistencia de sus materiales, la configuración de la espiral (si es de construcción en espiral), el ángulo de trenzado y / o el recuento de recogida (si es de construcción trenzada), y / o mediante el uso de más o menos material de sobreenvoltura.

De acuerdo con diversos aspectos de realizaciones ejemplares, el puerto de conexión lateral 841 permanece bloqueado por la rampa 842 cuando al menos uno de entre el miembro alargado 820 y el catéter de perforación 830 está dispuesto en el interior del sistema de reentrada 850 y se extiende distal al puerto de conexión lateral 841. Cuando el miembro alargado 820 y el catéter de perforación 830 están presentes en realizaciones ejemplares, ambos son retraídos proximalmente al puerto de conexión 841, la rampa 842 es accionada abriendo así el puerto de conexión lateral 841 y presentando la rampa 842 para la reentrada directa del miembro alargado 820 y del catéter de perforación 830 de nuevo en el lumen de un vaso 800 desde el espacio sub - intimal después de la disección sub - intimal. La disección sub - intimal puede realizarse mediante técnicas conocidas por los expertos en la técnica usando el miembro alargado 820 o el catéter de perforación 830. Por ejemplo, el miembro alargado 820 puede comprender un extremo distal flexible configurado para doblarse sobre sí mismo al encontrar la resistencia de una oclusión 805 y ser desplazado lateralmente en el espacio sub - intimal para la disección sub - intimal.

En realizaciones ejemplares, la rampa 842 es mantenida en una configuración de bloqueo por uno de entre el miembro alargado 820 y el catéter de perforación 830, pero está sesgada para accionar y caer para presentarse a sí misma para dirigir la reentrada. Este sesgo se puede realizar utilizando un material con memoria de forma tal como nitinol o cualquier otro material o dispositivo que permita a la rampa 842 caer en su configuración accionada tras la retirada del miembro alargado 820, y el catéter de perforación 830 cuando está presente en las realizaciones ejemplares, desde el extremo distal del catéter de reentrada 840.

- En algunas realizaciones, el puerto de conexión lateral 841 y la rampa 842 son integrales con el miembro hueco 844. En otras realizaciones, el anillo exterior opcional 843 comprende integralmente el puerto de conexión lateral 841 y la rampa 842 (por ejemplo, cortados de un único tubo o formados en un molde común) y circunscribe, o está acoplado de otra manera al extremo distal del miembro hueco 844. De acuerdo con un aspecto de una realización ejemplar que comprende un anillo exterior de circunscripción 843, el miembro hueco 844 está configurado con su propio puerto de conexión lateral respectivo en su extremo distal que está alineado a su vez con el puerto de conexión lateral 841. Como se ha indicado más arriba, la rampa 842 puede caer en su configuración accionada tras la retirada del miembro alargado 820, y el catéter de perforación 830 cuando está presente en las realizaciones ejemplares, desde el extremo distal del catéter de reentrada 840.
- En todavía otras realizaciones ejemplares, la rampa 842 puede estar acoplada de forma pivotante al miembro hueco 844 en el interior del puerto de conexión lateral 841 para caer en su configuración accionada tras la retirada del miembro alargado 820 y del catéter de perforación 830 desde el extremo distal del catéter 840 de reentrada. Tales realizaciones pueden comprender un resorte y / o una bisagra.
- En diversas realizaciones la rampa 842 puede ser accionada mecánicamente. Por ejemplo, la rampa se puede mover desde su posición cerrada a abierta (es decir, en ángulo) mediante el uso de alambres de tracción unidos. En otro ejemplo, la rampa 842 puede ser accionada por el movimiento axial entre tubos interior y exterior co - radiales, en el que un borde o porción de la rampa está unido a un tubo y otro borde o porción está unido a otro tubo. En diversas realizaciones, el citado movimiento axial relativo se podría utilizar para accionar una rampa con características elásticas o de memoria por medio de lo cual se puede formar la rampa en el tubo exterior y después de la retirada del tubo interior próximo a la rampa, la rampa se mueve en posición. En otras realizaciones, la rampa 842 puede ser movida (o se le permite moverse) en su lugar por torsión o retorcimiento de un conjunto de tubos co - radiales. En todavía otras realizaciones ejemplares, la rampa 842 puede comprender un miembro inflable, por ejemplo, se deja que la rampa se mueva a la posición ya sea al ser forzada a la citada posición con el inflado de una bolsa inflable situada proximalmente o a la inversa, es decir, la rampa se mueve hacia la posición por la deflación de una bolsa inflable de este tipo. En diversas realizaciones, la rampa 842 puede estar compuesta por el propio miembro inflable. En diversas realizaciones, la rampa 842 puede ser accionada hidráulicamente dirigiendo una corriente de fluido (por ejemplo, solución salina) contra alguna porción de la rampa.
- El ángulo de reentrada para los dispositivos de la presente invención, en relación con el eje longitudinal del catéter de reentrada 840 (y con relación al eje longitudinal del vaso), se puede variar por diseño para adaptarse a las preferencias clínicas. Estas preferencias son producidas típicamente por el deseo de un médico de realizar la reentrada sin perforar la pared del vaso a través del lumen desde el sitio de reentrada (un riesgo cuando los ángulos de reentrada son altos) y la precisión en la reentrada en un objetivo deseado (un desafío cuando los ángulos son bajos). Un ángulo de entre aproximadamente 25 grados a aproximadamente 50 grados puede ser usado en ciertos casos. Un ángulo de entre aproximadamente 35 grados a aproximadamente 45 grados se puede usar para ciertos procedimientos de tratamiento. En otra realización, el citado ángulo es de aproximadamente 25 grados, de aproximadamente 30 grados, de aproximadamente 40 grados, de aproximadamente 45 grados, o de aproximadamente 50 grados. El ángulo de reentrada puede resultar de uno o más factores de diseño. El ángulo de la rampa 842 cuando es movida a la posición es uno de tales factores, pero otro factor es la flexibilidad del miembro hueco 433 (como se ve en la figura 4b) como se ha descrito más arriba.
- Las dimensiones del catéter de reentrada 840 deben ser generalmente suficientes para permitir el paso del miembro alargado 820 y, opcionalmente, del catéter de perforación 830.
- En realizaciones ejemplares, el catéter de reentrada 840 está configurado para permitir el paso de un miembro alargado que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,254 mm a aproximadamente 1,397 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,635 mm a aproximadamente 1,143 mm, y de la manera más preferible, de aproximadamente 1,016 mm. En realizaciones ejemplares, el diámetro exterior del sistema de reentrada 850 es desde aproximadamente 0,635 mm a aproximadamente 2,54 mm y más preferiblemente de aproximadamente 1,27 mm.
- Como se ha mencionado más arriba, y con referencia momentánea a la figura. 12, un sistema de reentrada ejemplar comprende cualquier miembro alargado, de la manera en la que este término se ha definido en la presente memoria descriptiva, dispuesto en el interior y amovible a lo largo del eje longitudinal y a través del lumen de un catéter de reentrada 1240. El catéter de reentrada 1240 a su vez comprende un puerto de conexión lateral 1241 y una rampa 1242, ambos cerca de su extremo distal, opcionalmente un anillo exterior 1243, y un miembro hueco, en el que el miembro alargado está dispuesto en el interior y es amovible a lo largo del eje longitudinal y a través del lumen del anillo exterior 1243 y del miembro hueco 1244 y puede ser dirigido para que salga a través del puerto de conexión lateral 1241 por medio de la rampa 1242.
- Todavía otra realización de la presente invención, y ahora con referencia a las figuras 11a - 11g, comprende un catéter de reentrada 1140 con múltiples lúmenes (es decir, de doble lumen) que tiene un puerto de conexión lateral 1141 y una rampa 1142 para guiar la reentrada de un miembro alargado 1121 desde un espacio sub - intimal 1180 después de la disección sub - intimal. En una realización, los lúmenes del catéter de reentrada están separados por

una vaina desgarrable 1160 que soporta la rampa 1142 en una configuración parcialmente accionado, que permite el paso sin perturbaciones de un alambre de guía 1120 a través de uno de los lúmenes del catéter de reentrada. La vaina desgarrable 1160 puede ser una capa fina de ePTFE o cualquier otro material desgarrable capaz de soportar la fuerza hacia abajo de la rampa 1142 sin que se rompa. En una realización, la rampa 1142 no es accionada mediante la retirada del alambre de guía 1120 de su lumen de catéter respectivo en una dirección proximal más allá del puerto de conexión lateral 1141 y de la rampa 1142. La rampa 1142 es accionada totalmente por el avance del miembro alargado 1121 suficiente para romper la vaina desgarrable 1160 (debido a que tiene un diámetro mayor que el alambre de guía 1120) y de ese modo eliminar el soporte a la rampa 1142, después de lo cual el miembro alargado 1121 se puede retirar para permitir el accionamiento completo y a continuación avanzar a través del puerto de conexión lateral 1141 para la reentrada en un vaso 1100 desde el espacio sub - intimal 1180.

Como se ha indicado más arriba, en algunas realizaciones un anillo exterior opcional 1143 comprende integralmente el puerto de conexión lateral 1141 y la rampa 1142 (por ejemplo, cortados de un único tubo o formados en un molde común) y circunscribe, o está acoplado de otra manera al extremo distal del catéter de reentrada de múltiples lúmenes 1140. De acuerdo con un aspecto de una esta realización ejemplar, el catéter de reentrada de múltiples lúmenes 1140 está configurado con su propio puerto de conexión lateral respectivo en su extremo distal que está alineado a su vez con el puerto de conexión lateral 1141. También, como se ha indicado más arriba, la rampa 1142 puede caer en su configuración accionada tras la retirada del miembro alargado 1120, y el catéter de perforación 1130 cuando está presente en las realizaciones ejemplares, desde el extremo distal del catéter de reentrada de múltiples lúmenes 1140.

Un procedimiento de utilización de un dispositivo tal como se describe en la presente memoria descriptiva comprende las etapas de insertar un elemento alargado en un vaso ocluido en posición próxima a una oclusión; hacer avanzar un catéter de perforación sobre el miembro alargado a una posición próxima al extremo distal del miembro alargado; y aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar el miembro alargado en el interior de la oclusión.

En diversas realizaciones, cuando el catéter de perforación se encuentra en posición proximal al miembro alargado, sirve para soportar el miembro alargado de manera que tenga la rigidez suficiente para cruzar la oclusión.

Con referencia a las figuras 5a a 5c, un procedimiento comprende las etapas de insertar un elemento alargado en un vaso ocluido en posición próxima a una oclusión 505; hacer avanzar un catéter de perforación 530 sobre el miembro alargado 520 a una posición más allá del extremo distal del miembro alargado 520 de tal manera que una punta 532 se forme en el extremo distal del catéter de perforación 530, y aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar el catéter de perforación 530 en el interior de la oclusión 505. Un ejemplo adicional consiste mover con movimiento alternativo el miembro alargado 520 en el interior y fuera del extremo distal del cincel 531 para accionar el cincel 531 entre una punta abierta (véase la figura 6) y una punta cerrada (véase la figura 4a) cuando se hace avanzar el catéter de perforación 530 al interior de la oclusión 505. En otro ejemplo, la punta 532 se utiliza para perforar la capa fibrosa de la oclusión, a continuación el miembro alargado 520 (es decir, un alambre de guía) es empujado a través del resto de la oclusión.

Con referencia a las figuras 9a a 9g, la presente invención comprende las etapas de insertar un elemento alargado 920 en un vaso ocluido 900 en posición próxima a una oclusión 905; hacer avanzar el miembro alargado 920 en el espacio sub - intimal 980 del vaso ocluido 900 de manera que el extremo distal del miembro alargado 920 haya circunvalado la oclusión 905; hacer avanzar un catéter de perforación 930 sobre el miembro alargado 920 a una posición próxima al extremo distal del miembro alargado 920; hacer avanzar un catéter de reentrada 940 sobre el catéter de perforación 930; retraer el miembro alargado 920 y el catéter de perforación 930 para accionar la rampa 942 y; aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar el catéter de perforación 930 por la rampa 942 para volver a entrar en el vaso ocluido 900 en el lado distal de la oclusión 905.

Con referencia a las figuras 11a a 11f, la presente invención comprende las etapas de insertar un alambre de guía 1120 en el interior de un vaso ocluido 1100 en posición próxima a una oclusión 1105; hacer avanzar el alambre de guía en el espacio sub - intimal 1180 del vaso ocluido 1105 de manera que el extremo distal 1170 del miembro alargado 1120 circunvale la oclusión 1105; hacer avanzar un catéter de reentrada 1140 con una vaina desgarrable 1160 sobre el miembro alargado 1120 de manera que el extremo distal del catéter de reentrada 1140 se encuentre en posición próxima al extremo distal del miembro alargado 1120; retirar el alambre de guía 1120; hacer avanzar un miembro alargado más grande 1121 distal al puerto de conexión lateral y de esta manera rasgar la vaina desgarrable 1160; retirar el miembro alargado más grande 1121 proximal al puerto de conexión lateral 1141 y accionar de esta manera la rampa 1142; y aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar el miembro alargado más grande 1121 por la rampa 1142 para volver a entrar en el vaso ocluido 1100 en el lado distal 1170 de la oclusión 1105. El miembro alargado más grande 1121 podría ser un catéter de perforación (ver realización 310).

Y todavía otro ejemplo comprende las etapas de aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar un catéter de perforación a través de cualquier característica anatómica, en el que el catéter de perforación comprende: un miembro alargado; un cincel hueco con extremos proximal y distal, en el que el extremo distal actúa entre una posición abierta y cerrada; en el que el extremo distal se abre cuando el miembro alargado pasa a través del extremo distal; y

en el que el extremo distal se cierra para formar la punta cuando el miembro alargado se retira desde el extremo distal; y un catéter con su extremo distal unido al extremo proximal del cincel de tal manera que el catéter y el cincel circunscriben el miembro alargado.

Y otro procedimiento ejemplar adicional comprende un intento de cruce de una oclusión a través del lumen del vaso ocluido y abandonando el enfoque transversal y en su lugar realizar una disección sub - intimal para circunvalar la oclusión. Un ejemplo puede comprender la inserción de un elemento alargado en un vaso ocluido en posición próxima a una oclusión; hacer avanzar un catéter de perforación sobre el miembro alargado a una posición más allá del extremo distal del miembro alargado de tal manera que se forme una punta en el extremo distal del catéter de perforación; aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar el catéter de perforación en el interior de la oclusión; retirar el catéter de perforación proximal al extremo distal del miembro alargado; hacer avanzar el miembro alargado en el espacio sub - intimal del vaso ocluido distal de la oclusión; hacer avanzar un catéter de perforación sobre el miembro alargado a una posición próxima al extremo distal del miembro alargado; hacer avanzar un catéter de reentrada sobre el catéter de perforación, retraer el miembro alargado y el catéter de perforación para accionar la rampa; y aplicar una fuerza longitudinal para hacer avanzar el catéter de perforación por la rampa para volver a entrar en el vaso ocluido en la parte distal de la oclusión.

En diversas realizaciones, catéteres, catéteres de perforación, catéteres de reentrada y otros similares a los que se hace referencia en la presente memoria descriptiva pueden incorporar cualquiera de los diversos aspectos descritos. Además, otras realizaciones comprenden el uso de dispositivos descritos en la presente memoria descriptiva para perforar y salir completamente del vaso a través del sitio de la perforación y la creación de una circunvalación en el vaso o tejido vecino. Otras realizaciones comprenden usar dispositivos que se han descritos en la presente memoria descriptiva para perforar injertos o injertos de stent para crear fenestraciones. Las fenestraciones para alojar vasos y / o dispositivos permanentes (injertos e injertos de stent) podrían facilitarse con este sistema. La naturaleza flexible de la herramienta de perforación permite la deflexión fácil y precisa del lumen anfitrión a la pared del vaso. La deflexión axial hacia delante haría entonces que la herramienta de perforación perforase la endoprótesis y / o el vaso. El movimiento continuado hacia adelante permitiría que la herramienta de perforación atravesase el tejido y posiblemente incluso volviese a entrar en otro lumen de vaso con un propósito específico, como la construcción de una fístula A - V o un procedimiento TIPS. En un ejemplo, el citado dispositivo médico tiene un procedimiento de reforzar el citado dispositivo contra un vaso, stent y / o injerto de stent con el fin de generar suficiente fuerza para perforar el citado vaso, stent, y / o injerto de stent.

Atravesar el tejido puede requerir al clínico utilizar algún modo de formación de imágenes (Ultrasonido / Angiografía), en cuyo caso, la herramienta de perforación estaría configurada para ser ecogénica o radio - opaca. Todavía otras realizaciones pueden incluir diversos revestimientos a las diferentes estructuras que se han descrito en la presente memoria descriptiva, tales como por ejemplo, ePTFE, heparina, u otros similares.

El dispositivo médico de la invención puede comprender un material ecogénico y / o radio - opaco que permite la visualización por formación de imágenes médicas, en particular por ultrasonido y / o radiografía, de la posición del dispositivo médico de la invención. La porción ecogénica incluye un material ecogénico que comprende un plástico impregnado con partículas reflectantes sónicas.

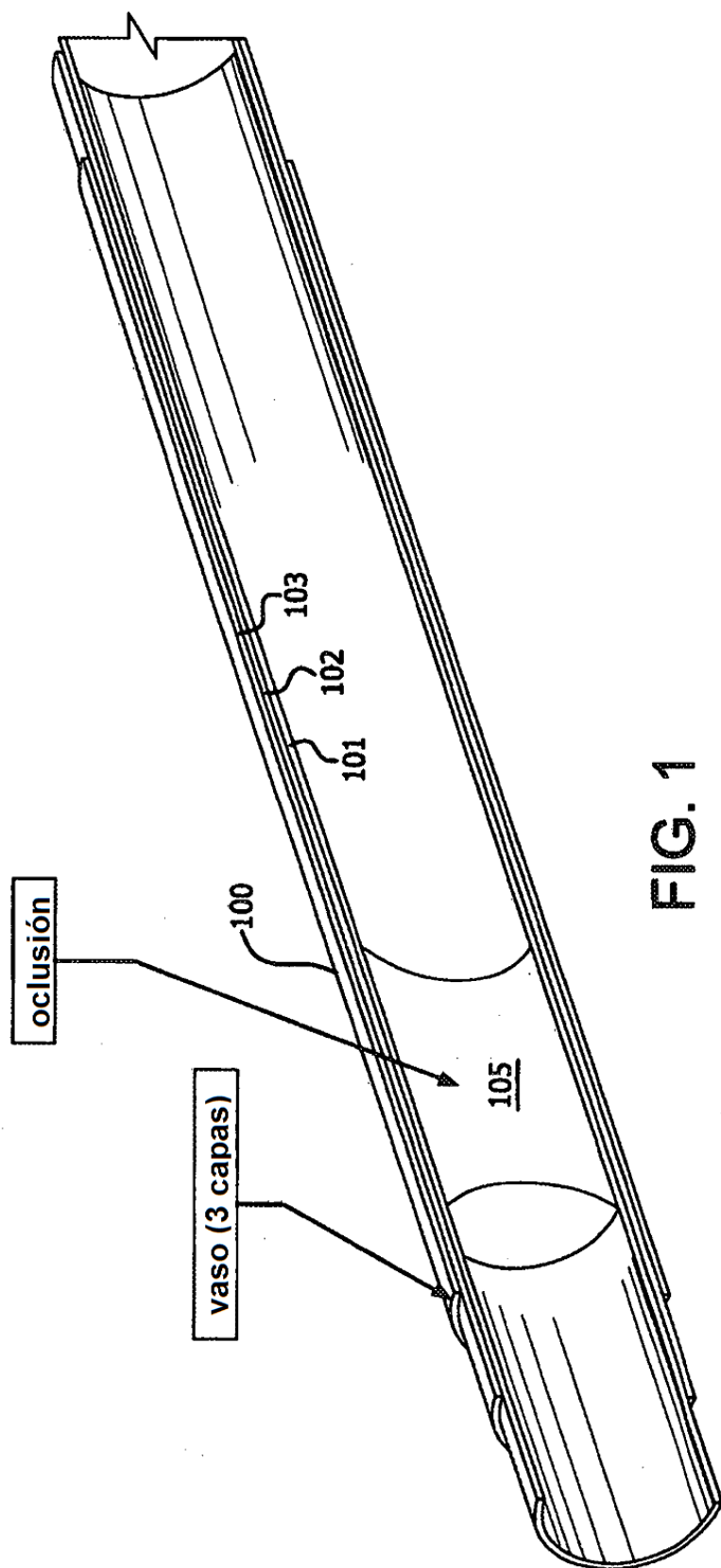
Los marcadores radio - opacos o señales similares se utilizan a menudo para permitir que el personal médico posicione exactamente el dispositivo médico utilizando la tecnología de formación de imágenes. El sistema de la invención puede incluir algún tipo de marcador radio - opaco para permitir que el médico que realiza el procedimiento monitoree el progreso del sistema a través del cuerpo. El sistema puede contener cualquiera de los marcadores radio - opacos o contener materiales radio - opacos comúnmente conocidos en la técnica. Las marcas también pueden incluir un material radio - opaco para ayudar en la visualización no invasiva u otros materiales de visualización adecuados como se conoce en la técnica. Además, una o más fibras metálicas radio - opacas, tales como oro, platino, platino - tungsteno, paladio, platino - iridio, rodio, tántalo, o aleaciones o compuestos de estos metales pueden ser incorporados en el dispositivo, en particular, en el injerto, para permitir la visualización fluoroscópica del dispositivo.

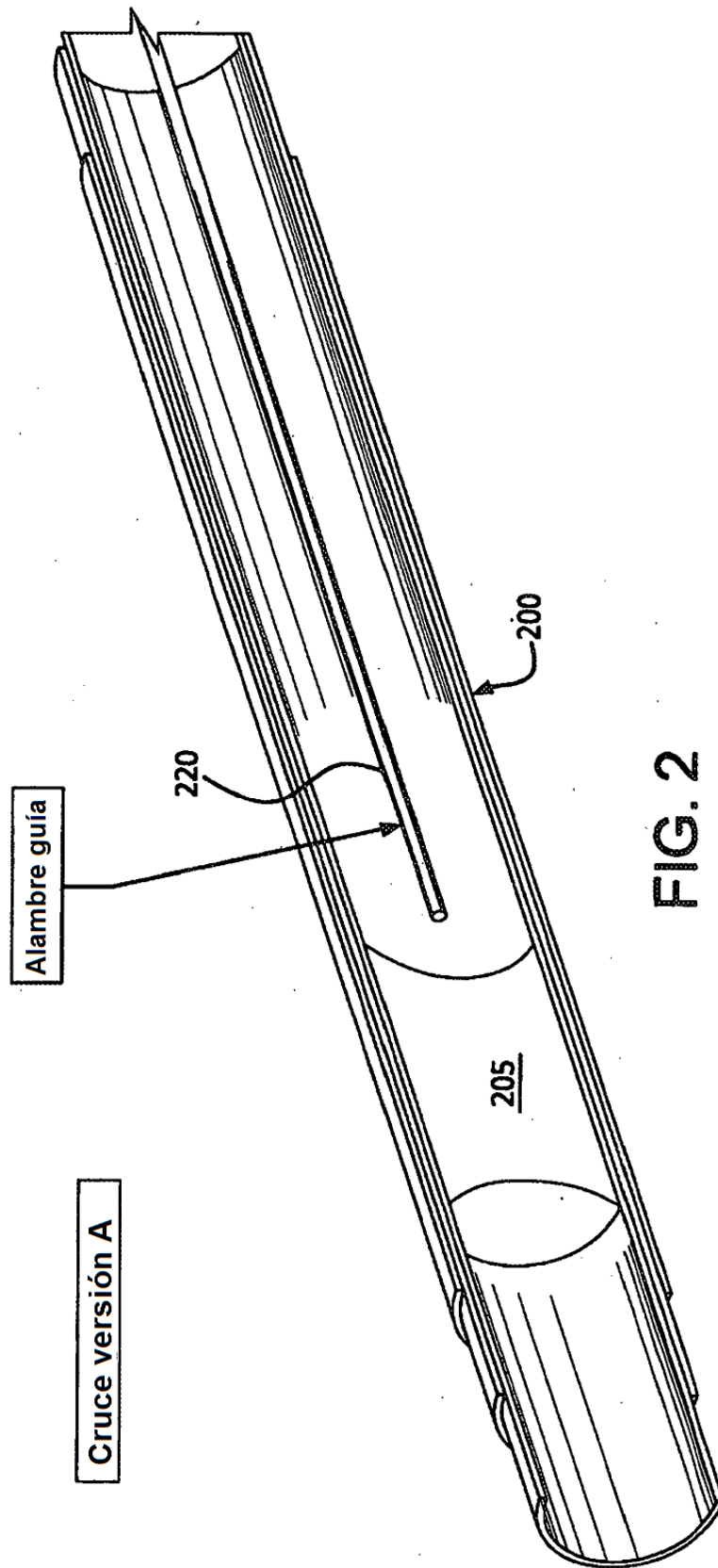
Las características de la técnica conocida que podrían incorporarse en la presente invención incluyen catéter o catéteres orientables y el uso de un agente de contraste suministrado a través del lumen del catéter de soporte para confirmar la reentrada.

Los sistemas y procedimientos que se han descritos en la presente memoria descriptiva pueden ser útiles en relación con el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias, enfermedades vasculares periféricas, hipertensión portal, enfermedad de la arteria carótida, hipertensión vascular renal, oclusión de los vasos ilíacos, la angioplastia sub - intimal (como se describe en el documento de Bolia, et al. Cardiovasc. Intervent. Radiol., 13, 357 - 363, (1990)), biopsias, y fenestración in situ de otros tejidos, entre otras condiciones que afectan a los conductos anatómicos. La presente invención también puede ser útil para perforar injertos o injertos de stent para crear fenestraciones y para crear pasajes anatómicos tales como una fístula arterio - venosa.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende:
 - un catéter (330) con extremos proximal y distal;
 - 5 un cincel hueco (331) que tiene un pasaje de cincel en el mismo, que tiene extremos proximal y distal, con una punta (332) en el extremo distal, en el que el extremo proximal del cincel está próximo al extremo distal del catéter; y
 - un miembro alargado (320) amovible axialmente a lo largo del eje longitudinal del catéter (330) y del cincel (331),
 - 10 en el que la punta (332) es amovible, en respuesta al desplazamiento axial selectivo del miembro alargado, entre una primera posición, en la cual la punta está dispuesta proximal al eje, y una segunda posición, en la cual la punta está separado de la primera posición, y **que se caracteriza porque**
 - 15 cuando el miembro alargado (320) es empujado a través y fuera del extremo distal del cincel (331), la punta (332) se abre para conformarse generalmente al diámetro exterior del elemento alargado (320).
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la punta (332) tiene al menos dos porciones, al menos una de las cuales es amovible en respuesta al desplazamiento axial selectivo del miembro alargado (320).
3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en el que cuando el miembro alargado (320) es retirado fuera del pasaje del cincel, se forma una punta afilada.
- 20 4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (320) puede ser desplazado alternativamente dentro y fuera del extremo distal del cincel para accionar el cincel entre una punta afilada y una punta roma.
5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que cuando el miembro alargado (320) es empujado fuera del extremo distal del cincel (331), el catéter (330) y el cincel (331) juntos comprenden un catéter de soporte.
- 25 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el cincel (331) comprende un material con memoria de forma.
7. El dispositivo médico de la reivindicación 6, en el que el material con memoria de forma es nitinol.
8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el miembro alargado (320) es un alambre de guía, un catéter, o una fibra.
- 30





Cruce versión B

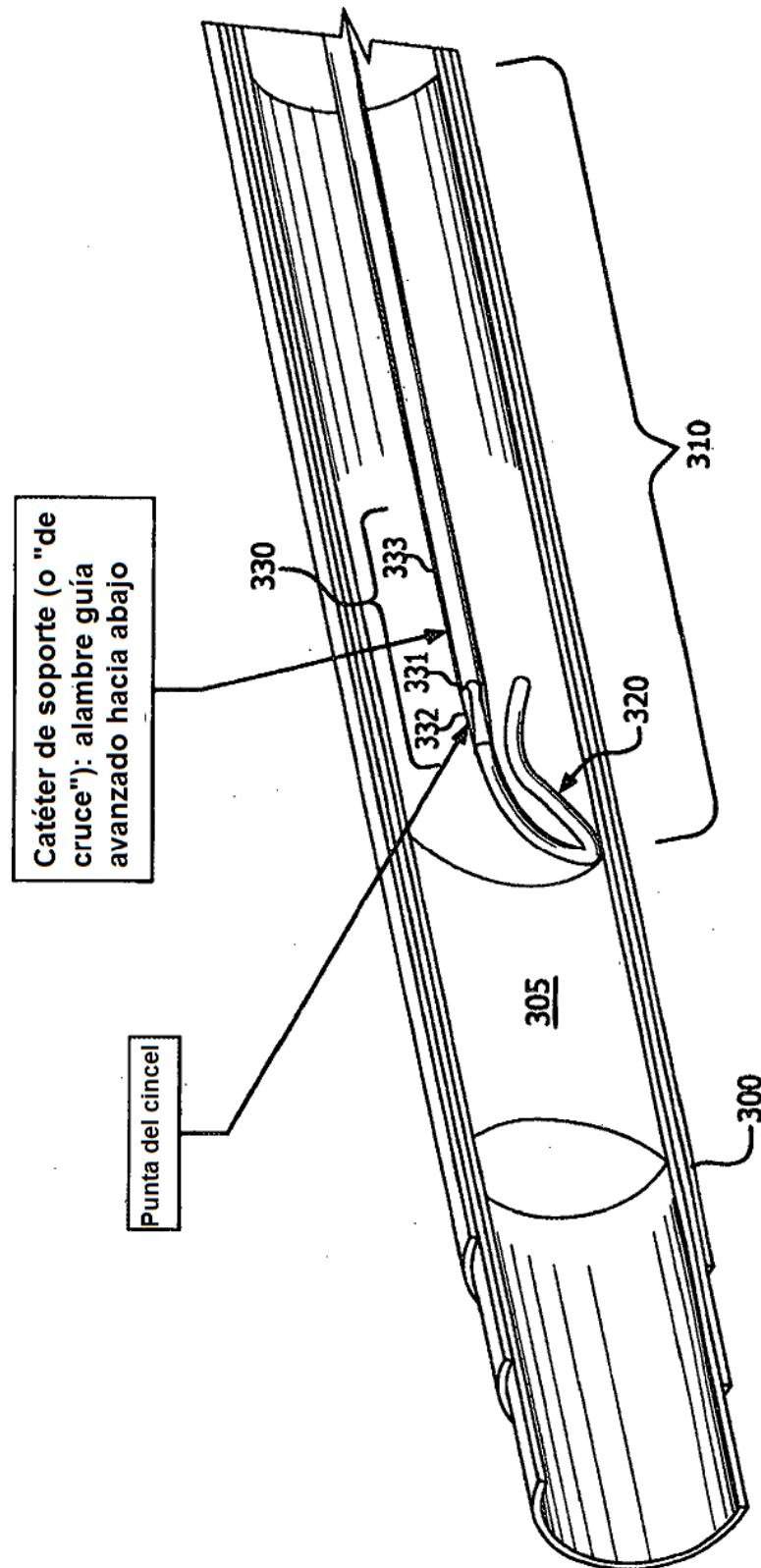


FIG. 3

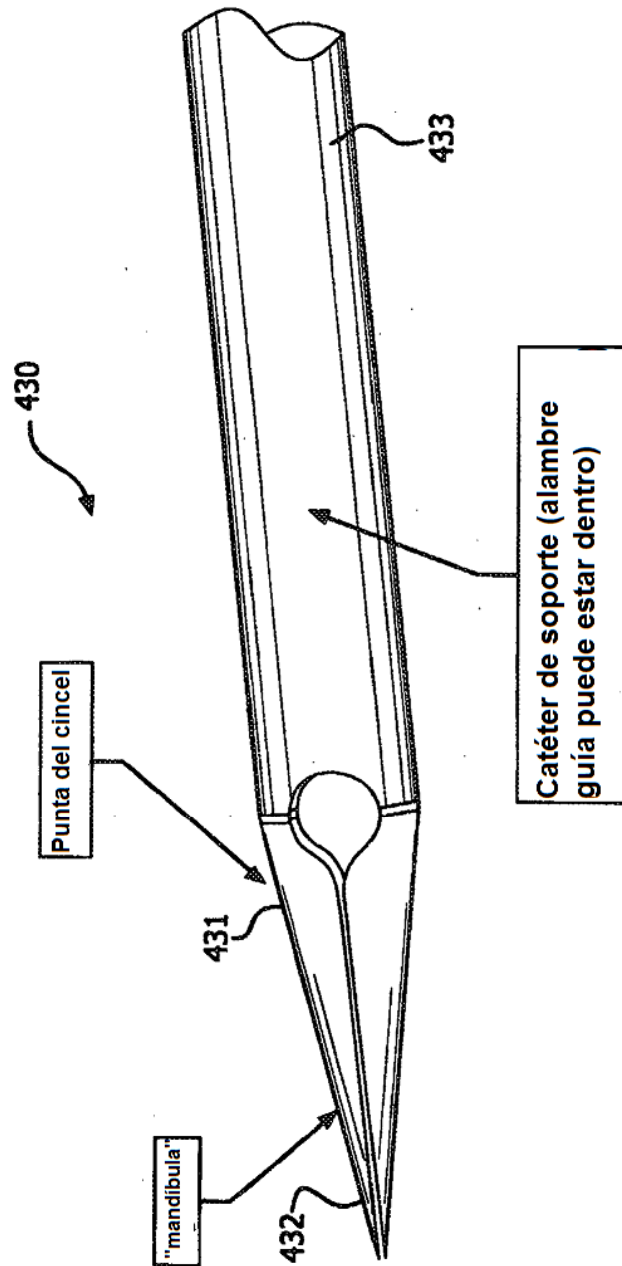


FIG. 4a

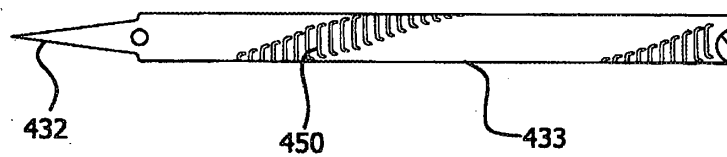


FIG. 4b

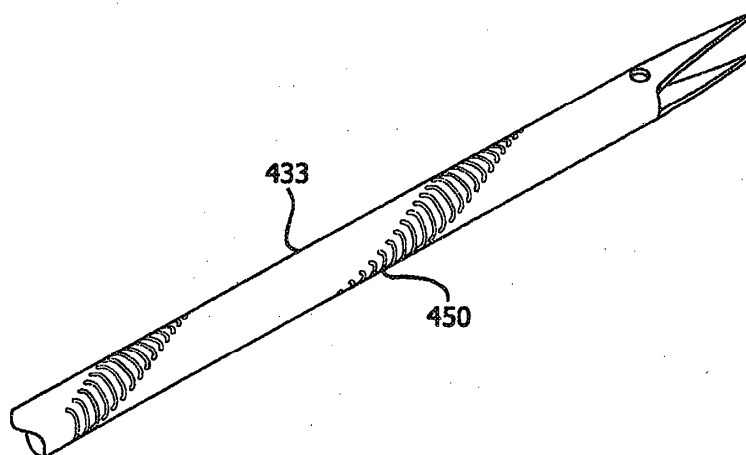


FIG. 4c

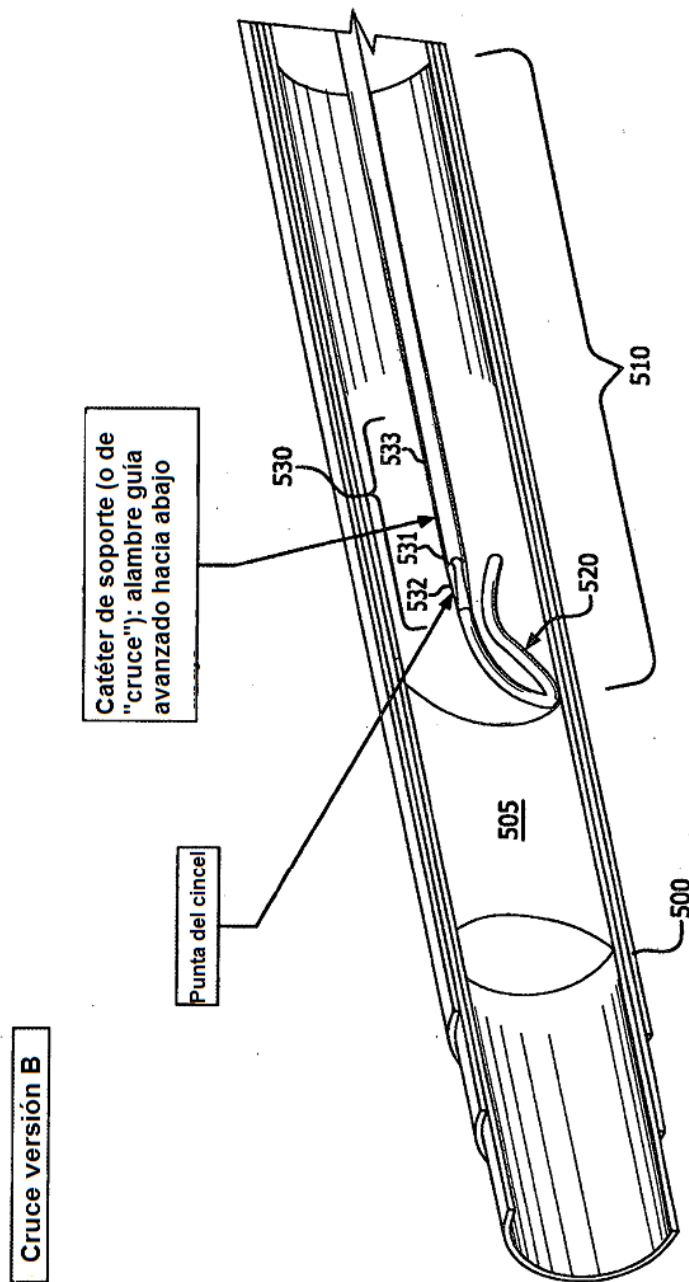


FIG. 5a

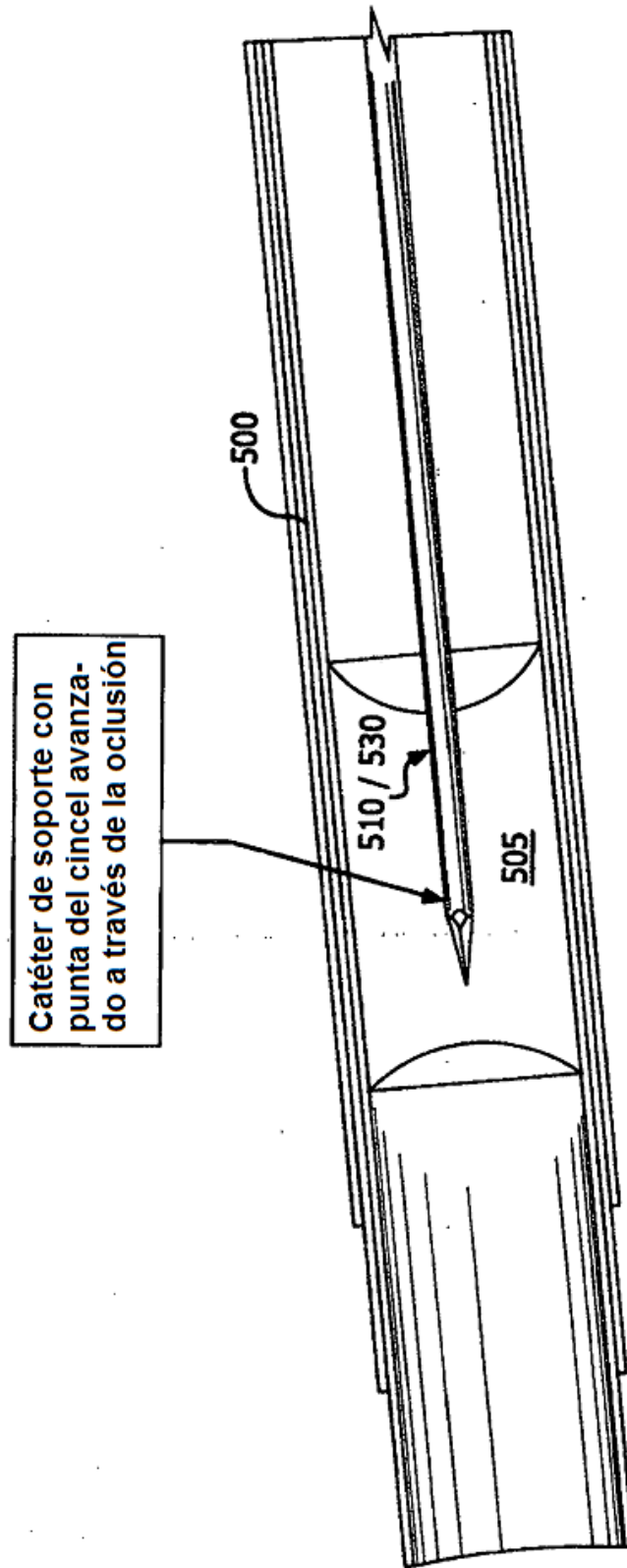


FIG. 5b

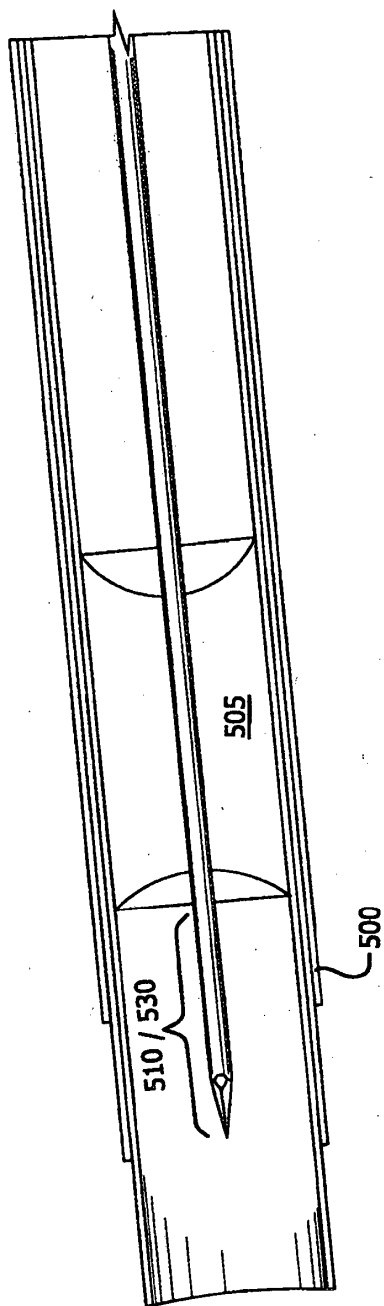


FIG. 5c

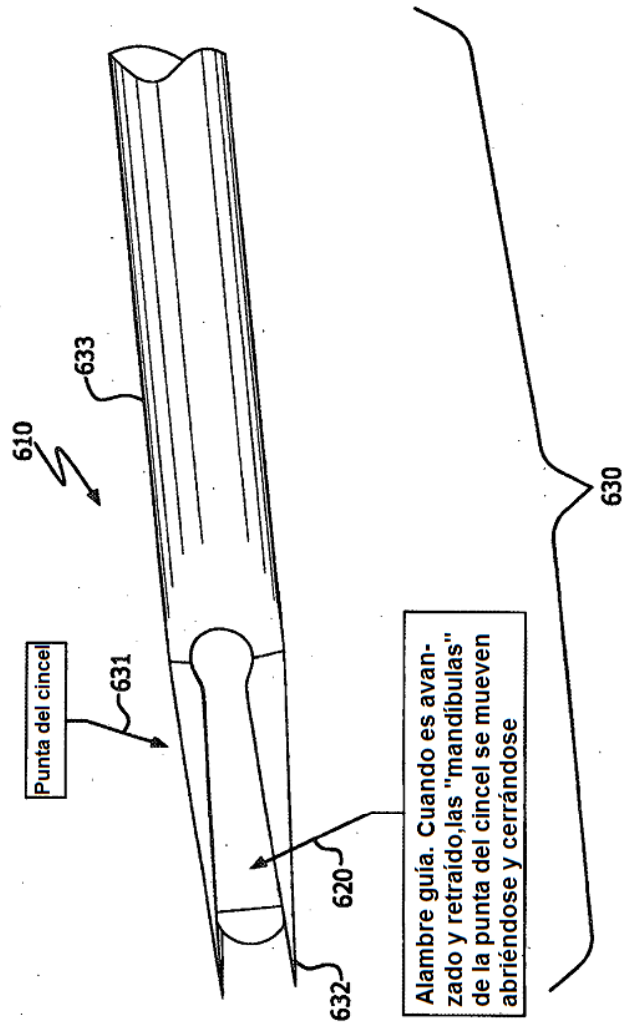


FIG. 6

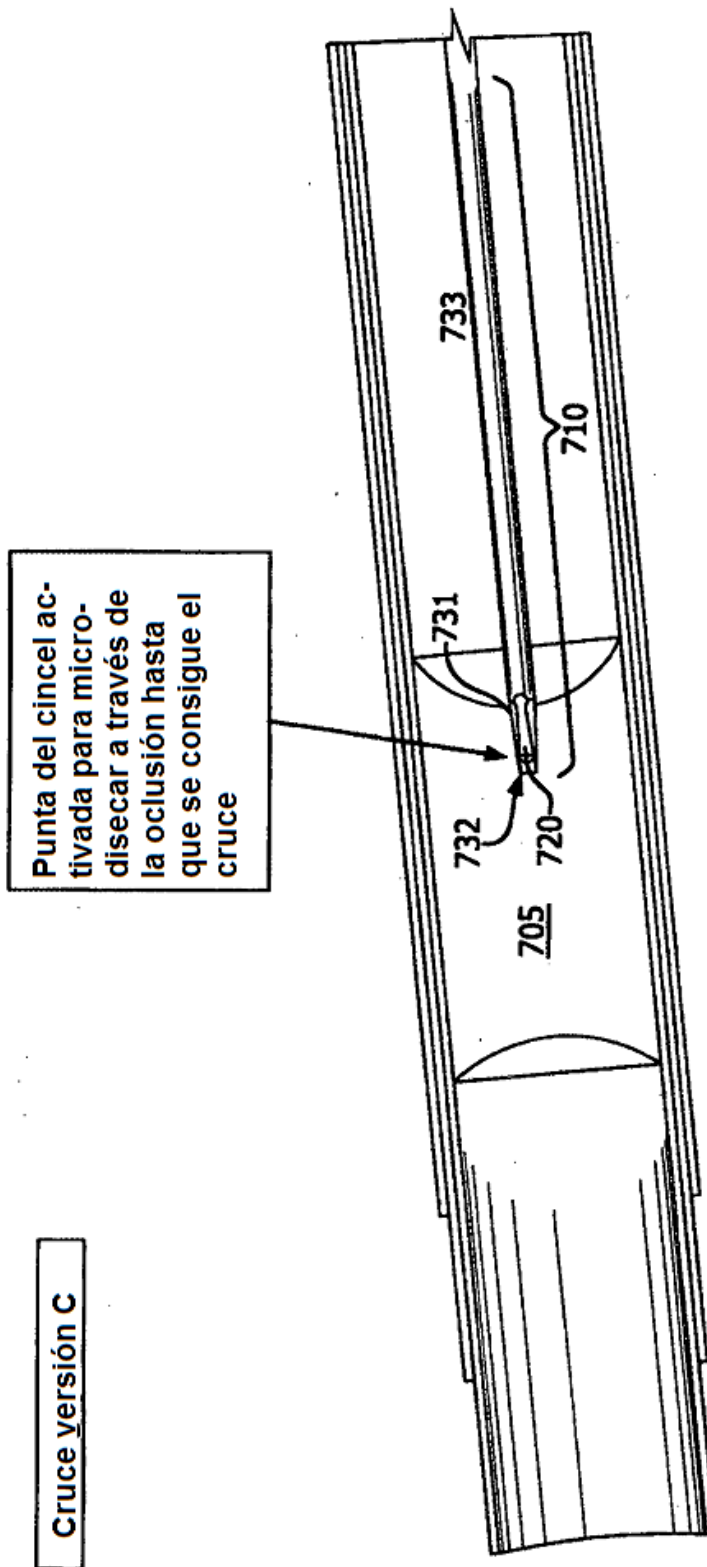


FIG. 7

Cruce versión C

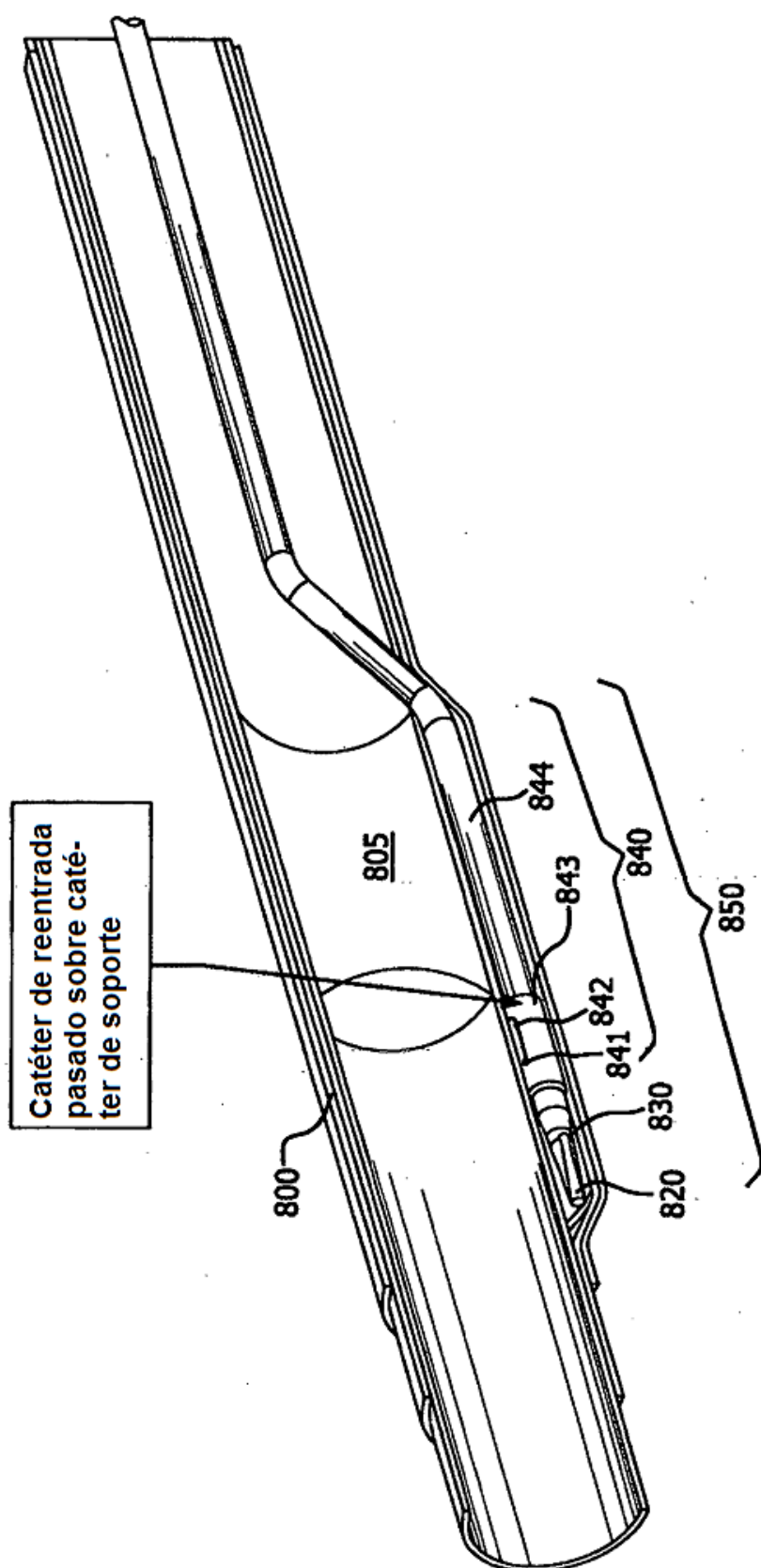
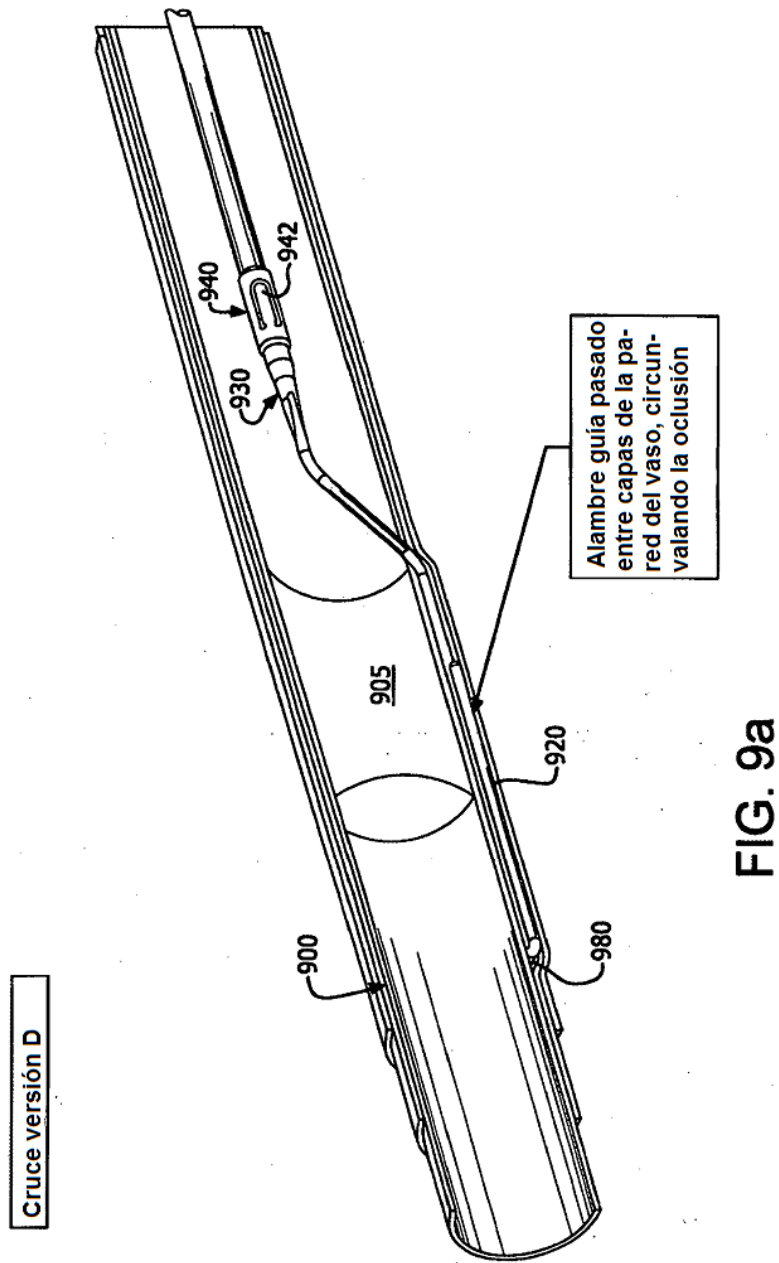


FIG. 8



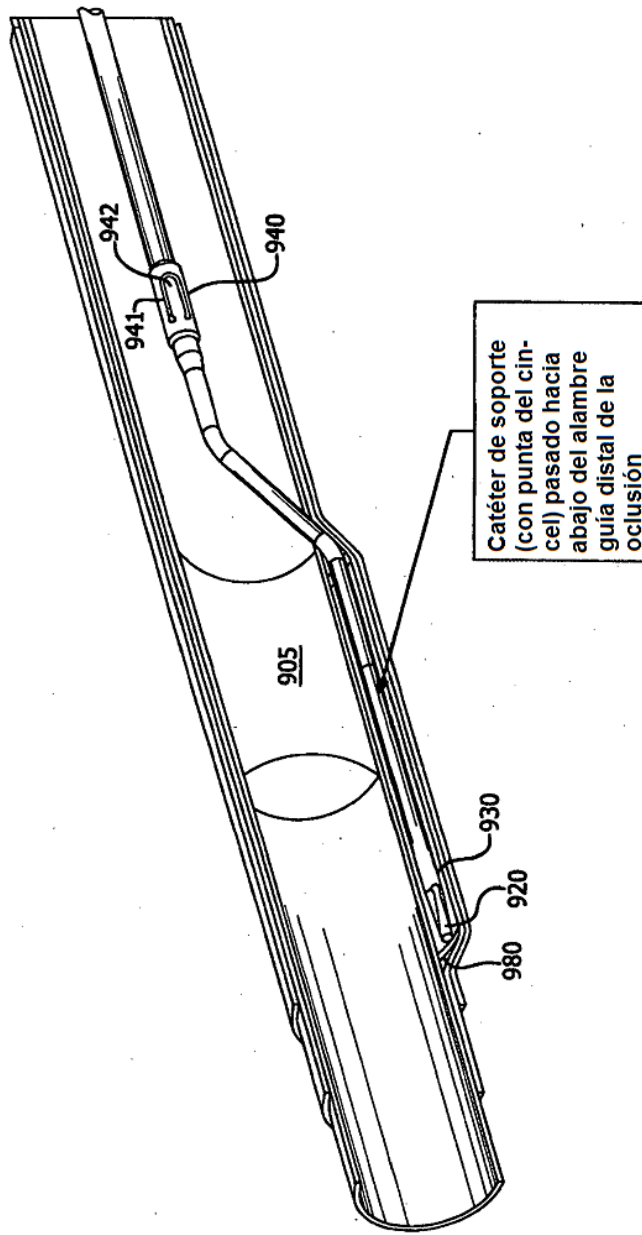


FIG. 9b

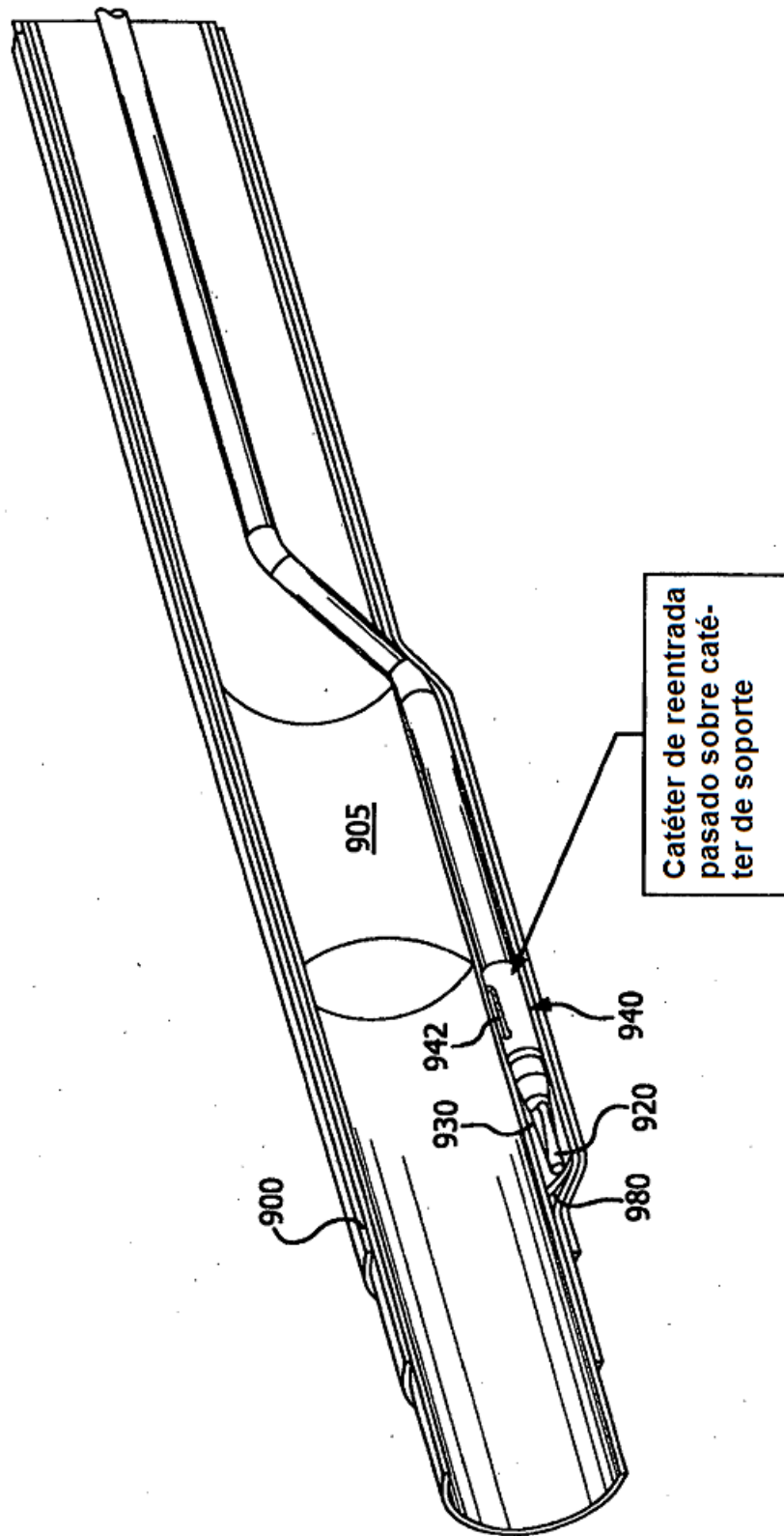


FIG. 9c

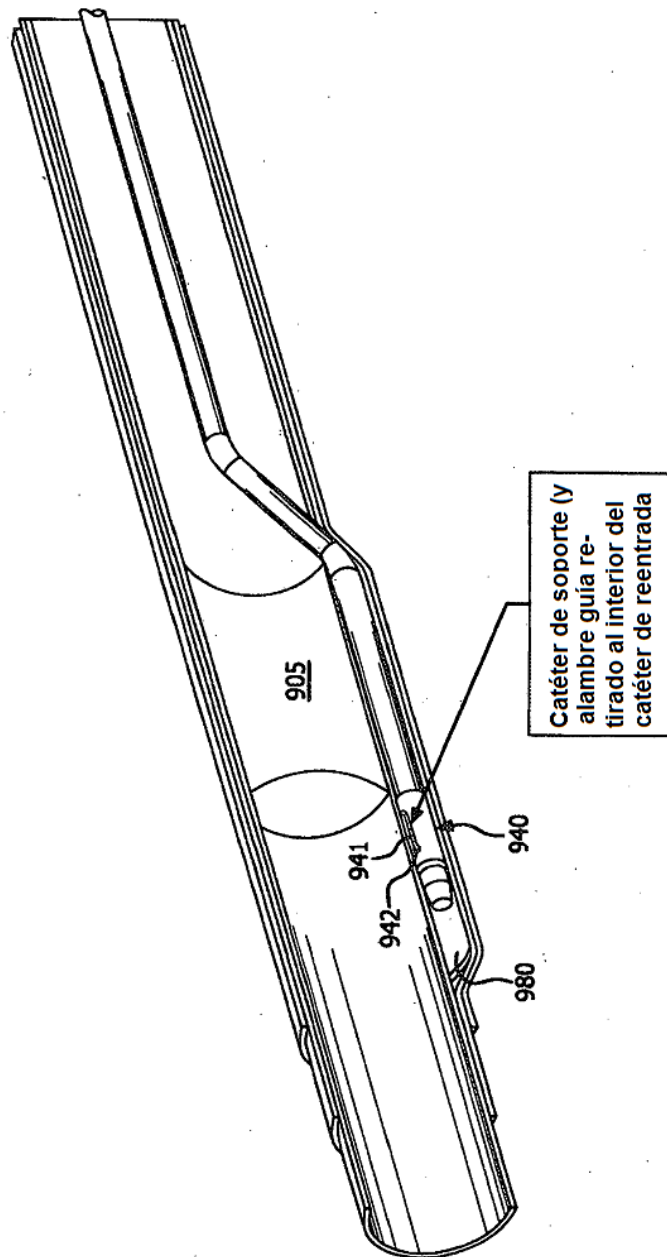


FIG. 9d

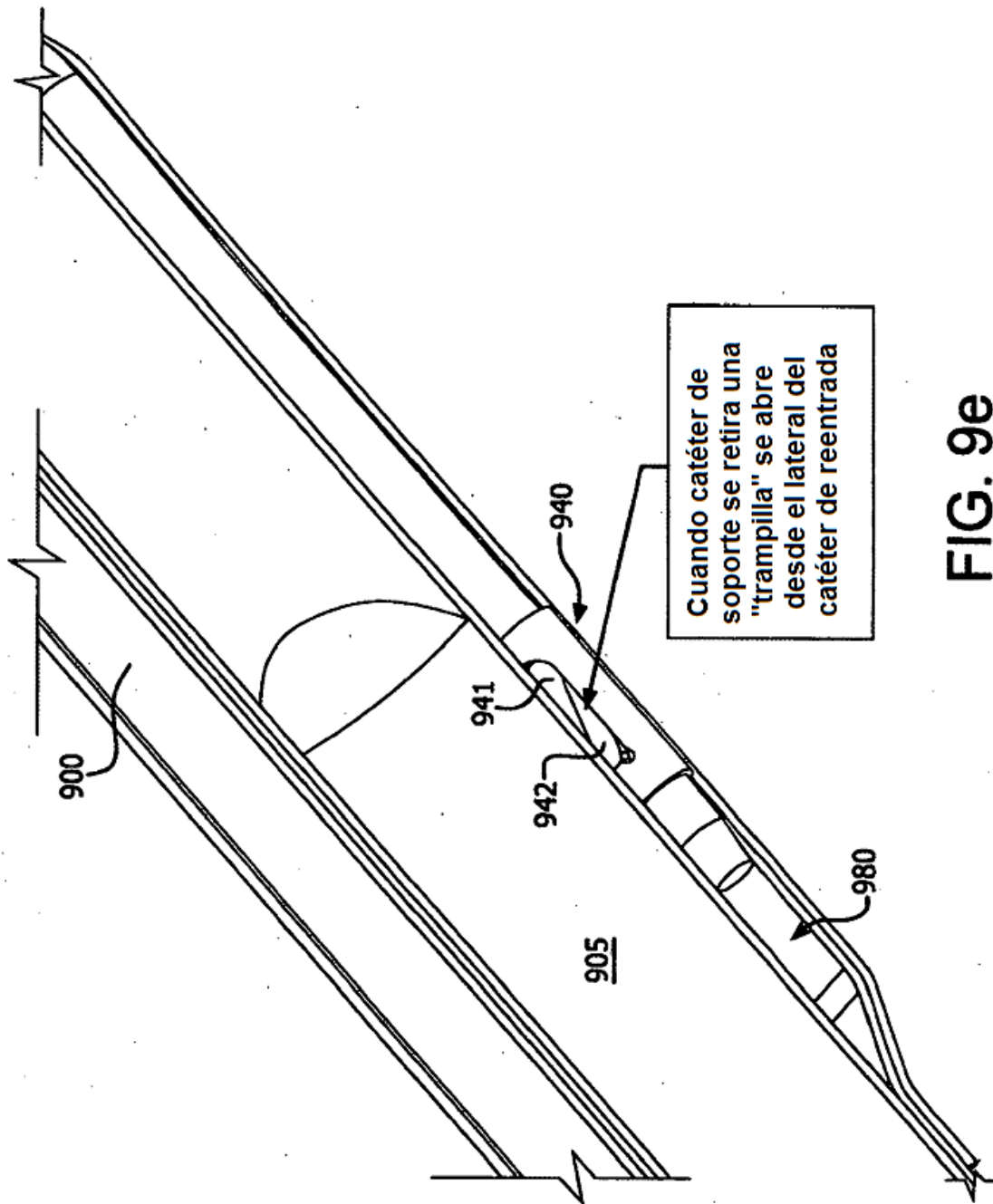


FIG. 9e

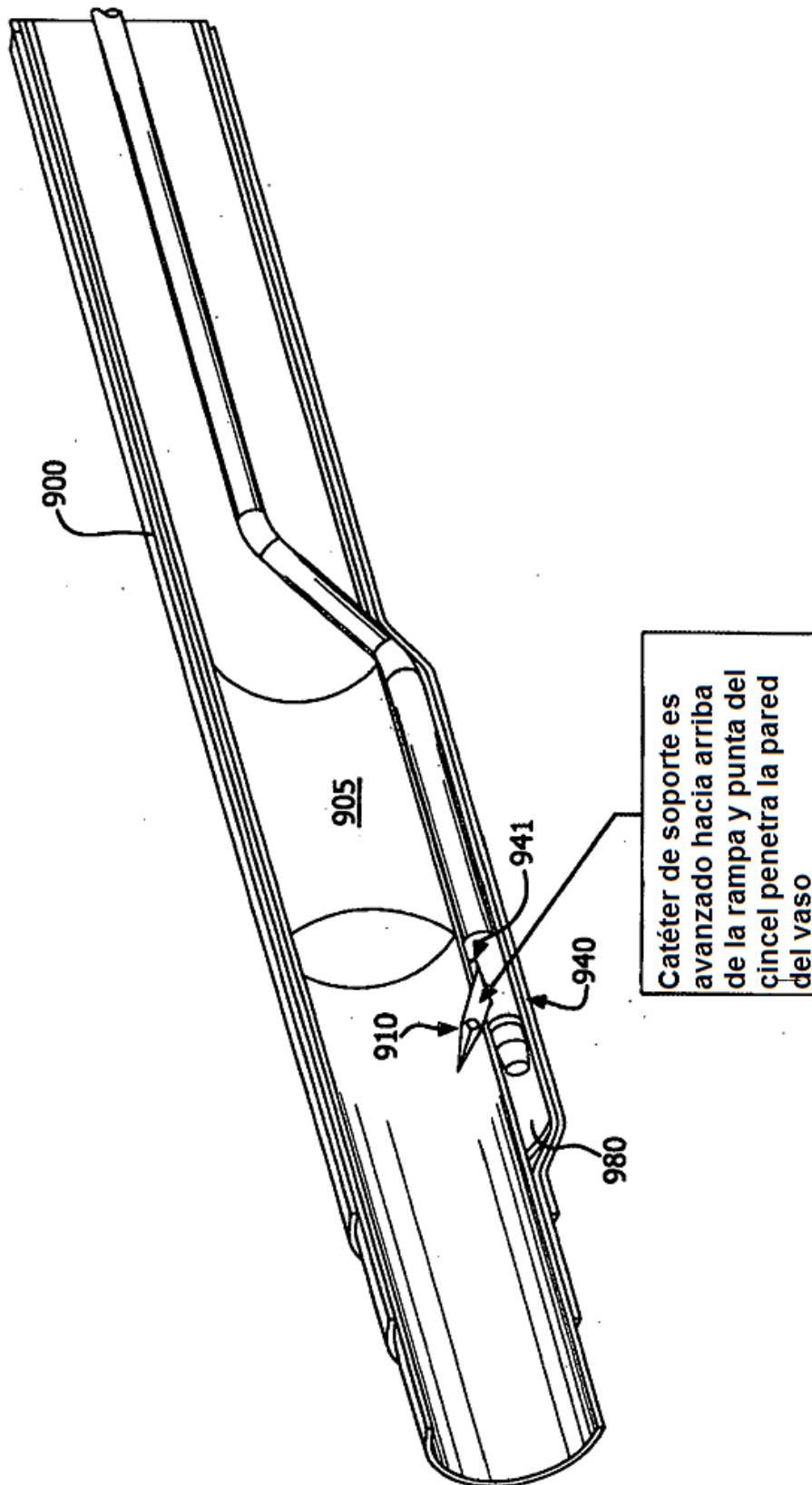


FIG. 9f

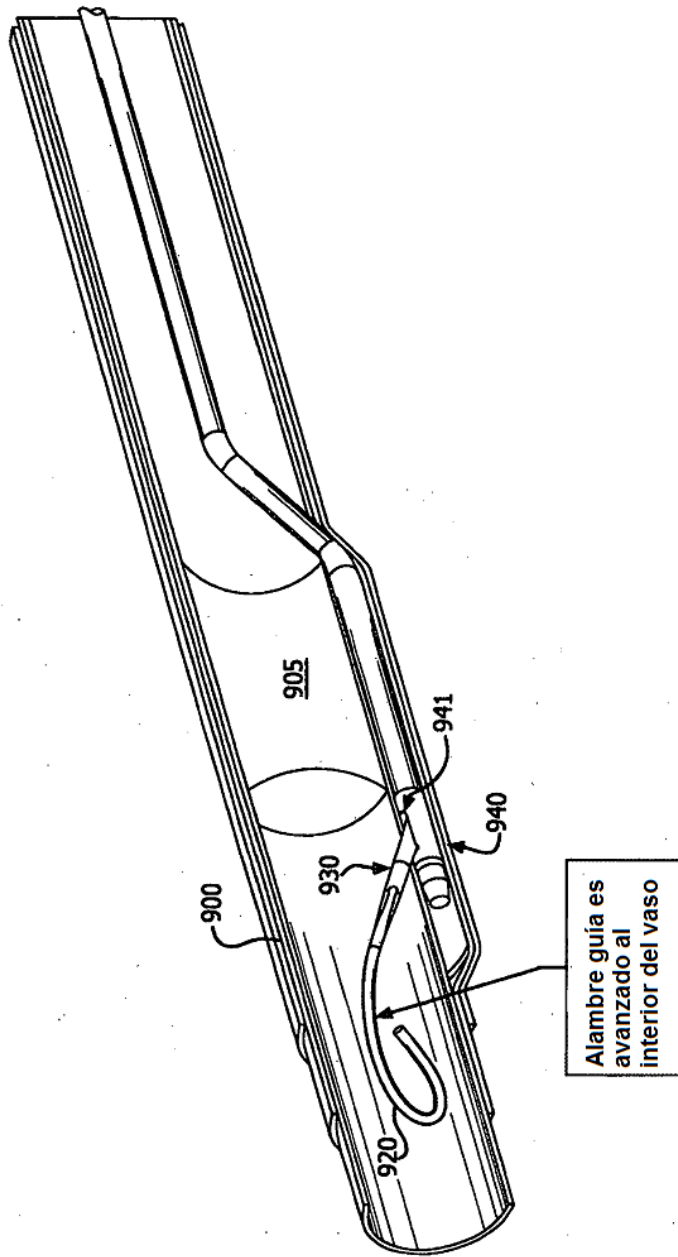


FIG. 9g

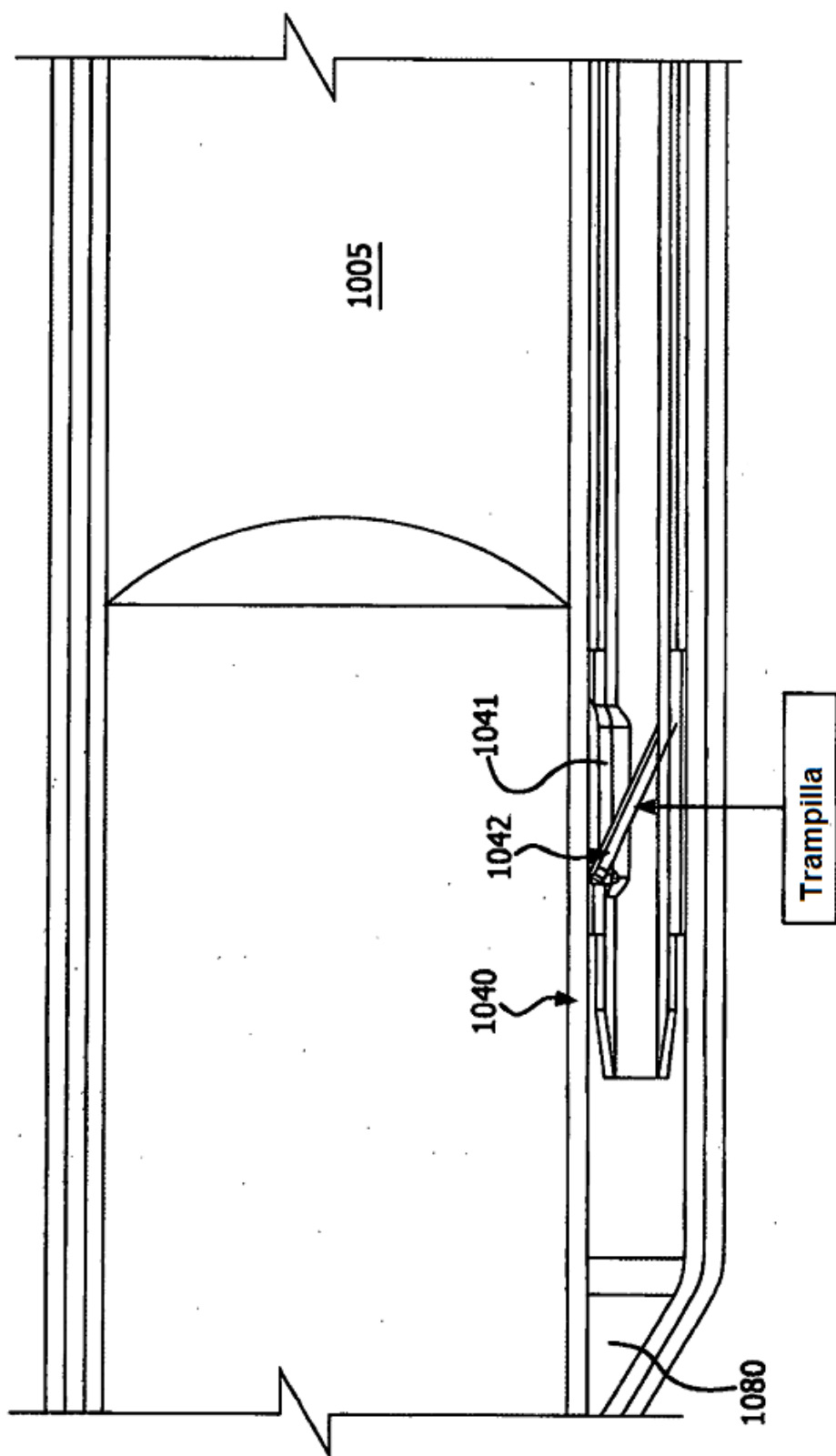


FIG. 10

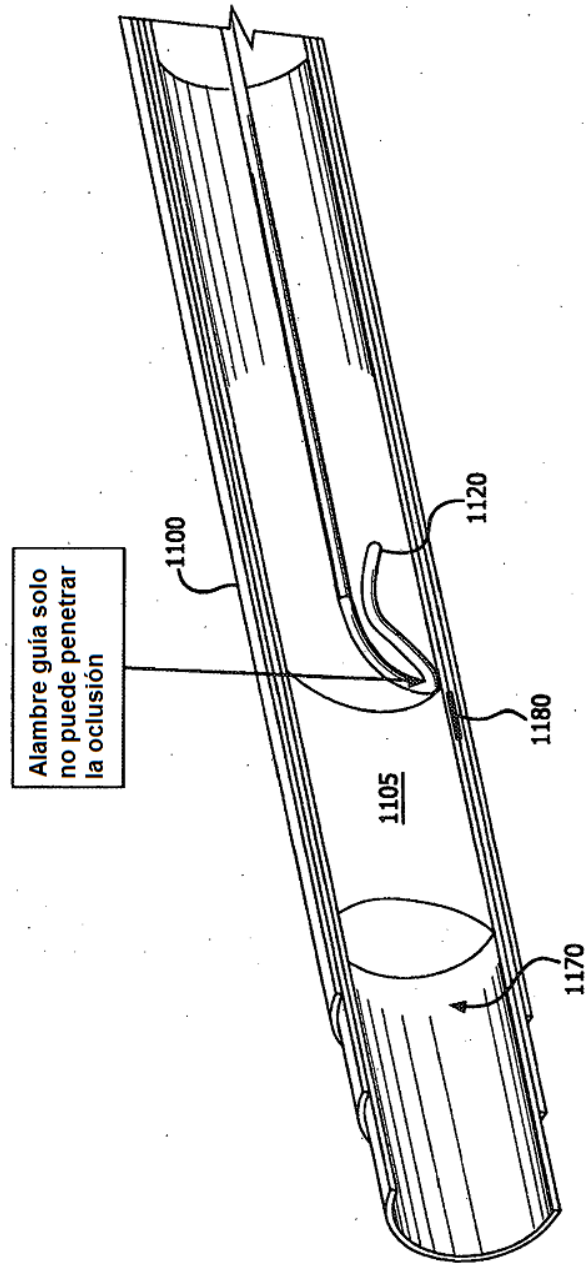
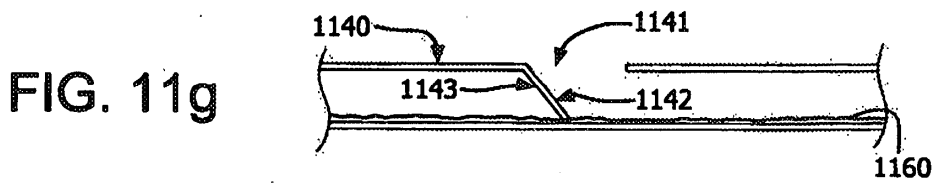
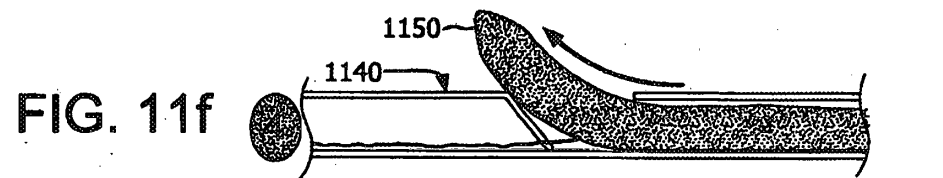
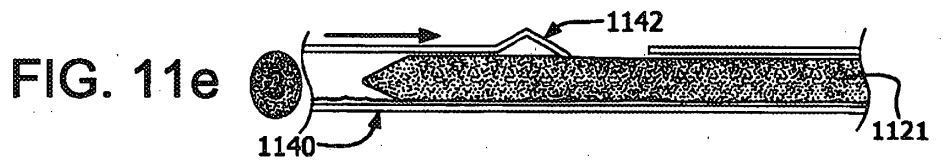
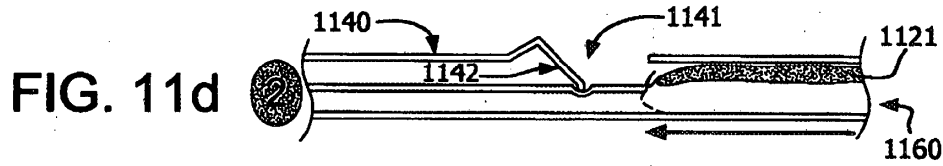
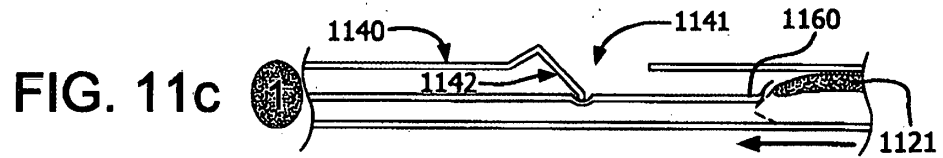
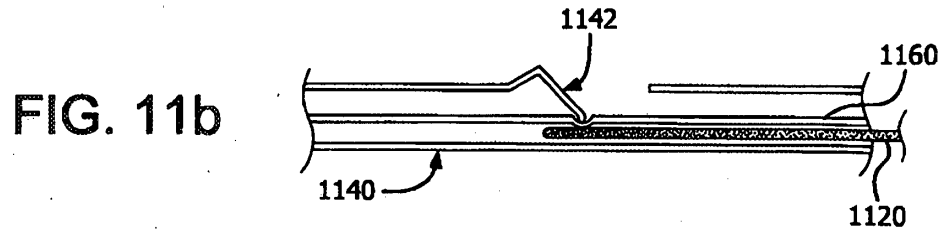


FIG. 11a



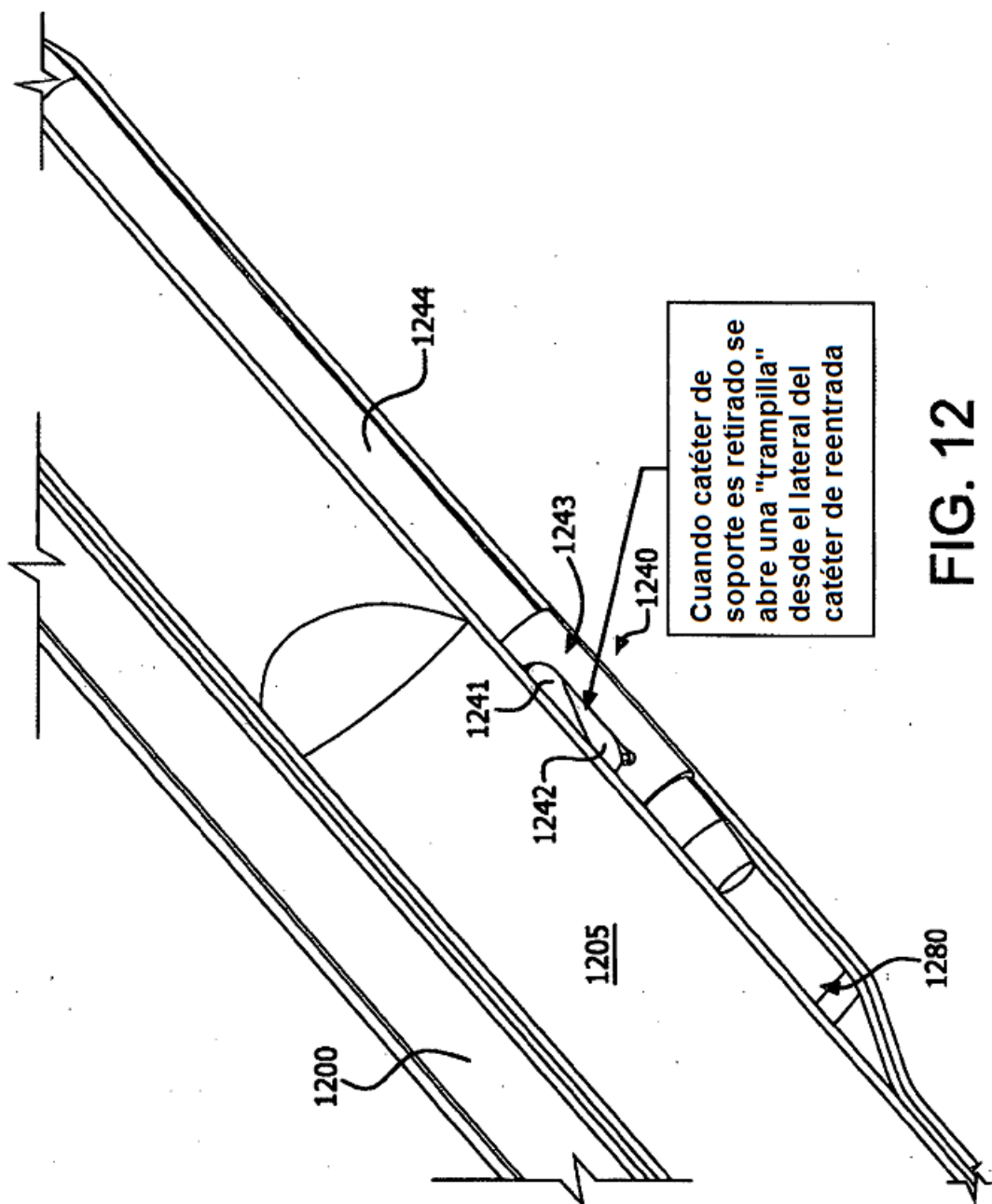


FIG. 12