



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 659 410

51 Int. Cl.:

 A61F 2/07
 (2013.01)

 A61F 2/958
 (2013.01)

 A61M 25/10
 (2013.01)

 A61B 1/00
 (2006.01)

 A61B 18/14
 (2006.01)

 A61F 2/89
 (2013.01)

 A61F 2/06
 (2013.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 15.11.2011 PCT/US2011/060699

(87) Fecha y número de publicación internacional: 24.05.2012 WO12068048

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 15.11.2011 E 11788295 (1)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 03.01.2018 EP 2640452

54 Título: Dispositivo de fenestración

(30) Prioridad:

16.11.2010 US 414155 P 14.11.2011 US 201113295817

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 15.03.2018 (73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

CULLY, EDWARD, H.

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel** 

### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de fenestración.

#### Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional U.S. No. 61/414,155, presentada el 16 de noviembre de 2010.

#### **Antecedentes**

#### Campo

5

15

20

45

50

La presente divulgación se refiere al campo de los productos endoluminales y, más particularmente, al campo de los dispositivos de fenestración.

10 Discusión de la técnica relacionada

La cirugía endovascular es un método mínimamente invasivo de tratar enfermedades vasculares desde el interior del vaso sanguíneo. Los beneficios de las intervenciones mínimamente invasivas incluyen estancias hospitalarias más cortas, recuperaciones más rápidas y menos riesgo de complicaciones. Las dificultades con las intervenciones endovasculares incluyen el recorrido de vasos irregularmente conformados, altamente tortuosos, fuertemente ramificados y muy estrechos para ganar acceso al sitio de tratamiento, y una vez se gana acceso, las dificultades incluyen adicionalmente la sintonización fina de la posición rotacional y lateral del instrumento. Otra dificultad se refiere al mantenimiento de un flujo sanguíneo continuado a través de los vasos durante el curso del tratamiento.

Cuando se despliega un injerto de estent, los vasos ramificados en la proximidad del injerto de estent pueden quedar sellados con respecto al flujo de sangre. Con el fin de mantener el flujo de sangre se tiene que fenestrar el injerto en la unión de los vasos ramificados. Esto puede ser problemático debido a que los materiales del injerto de estent son típicamente muy robustos y duraderos a fin de sobrevivir a las condiciones reinantes dentro de un vaso hospedante móvil durante muchos años, y la punción de este material duradero endovascularmente aumenta la dificultad de la tarea. Las intervenciones dentro de la aorta presentan incluso más retos, en comparación con otros sitios de tratamiento vascular, debido al tamaño y forma de la aorta y a la dinámica del flujo sanguíneo.

Es deseable la preservación segura del flujo sanguíneo hacia las ramas supraaórticas durante la intervención y después de ella. La fenestración in situ de dispositivos aórticos tiene el potencial de permitir una perfusión continuada de ramas supraaórticas sin necesidad de un bypass extraanatómico y sin necesidad de dispositivos personalizados. El ángulo formado por el vaso ramificado con relación al vaso principal es un obstáculo para el éxito con esta técnica.

30 El documento WO2007082343 (A1) proporciona un método para crear fenestraciones in situ a través de una pared corporal de un lumen de estent o de endoinjerto cubierto. La fenestración se alinea con una rama lateral del lumen corporal y la fenestración creada del injerto está en comunicación con una rama lateral, esto es, la rama patente o del lado abierto permite una comunicación de fluido desde el lumen principal a través del lumen estentificado o del endoinjerto. Se describen instrumentos para realizar estas fenestraciones in vivo para un injerto o una rama lateral que está en comunicación con un injerto. Además, se describen estos instrumentos para realizar estos métodos 35 tanto para la fenestración de tejido ramificado e injerto in situ como para la alineación de las fenestraciones. El método divulgado incluye las operaciones de: posicionar un injerto o una unidad de injerto in situ dentro de un lumen corporal y formar un hueco o espacio inicial entre la unidad de injerto y la pared interior del lumen corporal. El documento divulga también un catéter que incluye: a) una punta distal que puede realizar una acción de perforación 40 y apertura; y/o b) una punta distal que gira por medio de un vástago de accionamiento dentro del catéter para cortar y/o abrir un tejido o un injerto a fin de formar una fenestración; y/o c) un medio de estabilización para estabilizar la posición del catéter durante la fenestración.

El documento US5617878 proporciona un método para tratar una enfermedad arterial en la intersección de dos arterias utilizando tanto un injerto como un estent. El injerto se coloca en la intersección de las dos arterias mediante el uso de un catéter de balón. Se utiliza un dispositivo para hacer un orificio en el injerto en un punto correspondiente a la intersección de las dos arterias. Se inserta un estent en el injerto y a través del orificio del injerto; el estent tiene un mecanismo de fijación para fijar un extremo del estent al orificio del injerto, con lo que se asegura el flujo de sangre en la intersección de las arterias.

El documento US2005209506 (A1) divulga un dispositivo para ayudar el avance de un colonoscopio a través del colon de un paciente, que comprende un cuerpo alargado que define un lumen de colonoscopio. El cuerpo proporciona un sellado estanco a fluido con el colonoscopio. El cuerpo tiene un anclaje para anclar de manera soltable la pared interior del colon al dispositivo a fin de permitir que el colonoscopio sea hecho avanzar con mayor facilidad. El anclaje puede ser proporcionado por unas aberturas de succión a través de las cuales se aplica una succión para aspirar el colon hacia una posición de acoplamiento anclado con el cuerpo. El anclaje puede ser

proporcionado por un balón y/o sistemas de anclaje basados en espuma.

El documento WO9942047 (A1) describe un método para tratar un esfínter que proporciona una estructura de cesta expandible con un primer dispositivo de suministro de energía. La estructura de cesta se introduce en un esfínter. El primer dispositivo de suministro de energía se hace avanzar desde la estructura de cesta hasta el interior del esfínter. Se suministra suficiente energía desde el primer dispositivo de suministro de energía para crear un efecto tisular deseado en el esfínter. Seguidamente, se retira la estructura de cesta del esfínter. Unos electrodos de aguja que salen de la estructura de cesta pueden penetrar en el tejido, suministrando así energía a sitios dianizados.

Por tanto, existe una necesidad de desarrollar mejores dispositivos, sistemas y métodos para el tratamiento endovascular de vasos que permitan un posicionamiento más preciso y un flujo sanguíneo continuado, especialmente con respecto a una fenestración in situ de dispositivos aórticos. Además, existe una necesidad de incorporar múltiples instrumentos dentro de un solo dispositivo capaz de producir un posicionamiento preciso y un flujo sanguíneo continuado que canalicen los sitios seleccionados.

#### Sumario

5

10

25

30

45

La presente divulgación se dirige en general hacia dispositivos para guiar un instrumento endovascular, tal como un instrumento de punción o un angioscopio, en una dirección radial u oblicua, tal como hacia o a través de la pared lateral de un vaso sanguíneo o un dispositivo de estent, tal como ese término se define en esta memoria, utilizando miembros alargados cooperantes. La presente divulgación se dirige en general hacia dispositivos para localizar vasos ramificados desde dentro de un vaso principal injertado y dirigir instrumentos endovasculares hacia la unión de los vasos ramificados y el vaso principal.

20 En particular, la presente divulgación se dirige hacia un dispositivo de guía según las reivindicaciones 1-14 adjuntas. Se proporciona un dispositivo de guía desplegable a través de un vaso que comprende:

un miembro expandible móvil entre una posición colapsada y una posición expandida que se extiende hacia fuera; y

un tubo de guía acoplado operativamente al miembro expandible y que tiene una punta distal que puede moverse entre una posición generalmente paralela al miembro expandible en la posición colapsada y una segunda posición oblicua con respecto a la primera posición cuando se expande el miembro expandible de tal manera que, debido al movimiento del miembro expandible hacia la posición expandida que se extiende hacia fuera, la punta distal se extiende radialmente hacia fuera con el mismo.

Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles para perforar injertos o injertos de stant a fin de crear fenestraciones. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles para tratar aneurismas, disecciones y otras patologías localizadas en el cayado aórtico. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles en relación con el tratamiento de enfermedades de las arterias coronarias, enfermedades vasculares periféricas, hipertensión de portal, infección de las arterias carótidas, hipertensión vascular renal, entre otras condiciones que afectan a conductos anatómicos. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles para administrar fármacos u otros dispositivos implantables a sitios de tratamiento específicos.

## 35 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos proporcionan una compresión adicional de la presente divulgación y se incorporan a esta memoria y constituyen una parte de la misma, ilustran realizaciones de la divulgación y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de una realización en una posición colapsada:

40 La figura 1B ilustra una vista lateral de una realización en una posición colapsada;

La figura 2A ilustra una vista lateral de una realización en una posición expandida;

La figura 2B ilustra una vista en perspectiva de una realización en una posición expandida;

La figura 3 ilustra un corte transversal en una vista lateral de una realización en una posición expandida;

La figura 4 ilustra una vista en perspectiva de una realización en una posición expandida con un instrumento de fenestración desplegado a través del extremo distal de un tercer miembro alargado;

La figura 5A ilustra una vista en corte transversal de una realización de una diana endovascular con un anclaje distal inflable posicionado en un vaso ramificado y una vista lateral de la diana endovascular;

La figura 5B ilustra una vista en corte transversal de una realización de una diana endovascular con un anclaje distal helicoidal posicionado en un vaso ramificado y una vista lateral de la diana endovascular; y

Las figuras 6A-6M ilustran operaciones de una realización para estentificar un vaso principal y un vaso ramificado.

#### Descripción detallada de las realizaciones ilustradas

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que pueden materializarse diversos aspectos de la presente divulgación por medio de cualquier número de aparatos configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de manera diferente, se pueden incorporar aquí otros aparatos para realizar las funciones previstas. Deberá hacerse notar también que las figuras de los dibujos adjuntos mencionados en esta memoria no están todas ellas realizadas a escala, sino que pueden haberse exagerado para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y, en este sentido, las figuras de los dibujos no deberán interpretarse como limitativas. Finalmente, aunque la presente divulgación puede describirse en relación con diversos principios y creencias, la presente invención no deberá quedar vinculada a ninguna teoría.

Los términos "proximal" y "distal", cuando se utilizan en esta memoria con relación a un dispositivo o un componente de dispositivo, se refieren a direcciones más próximas al operador del dispositivo y más alejadas de éste. Dado que la presente divulgación no se limita a enfoques periféricos o centrales, el dispositivo no deberá ser estrechamente interpretado cuando se utilicen los términos proximal o distal, ya que las características del dispositivo pueden alterarse ligeramente con relación a las características anatómicas y a la posición del dispositivo con relación a ellas.

La presente divulgación se dirige hacia dispositivos para guiar un instrumento endovascular, tal como un instrumento de punción o un angioscopio, en una dirección radial u oblicua, tal como hacia o a través de la pared lateral de un vaso o un dispositivo de estent, según se define ese término en esta memoria, utilizando miembros alargados y catéteres especializados. La presente divulgación se dirige hacia dispositivos para localizar vasos ramificados desde dentro de un vaso principal injertado y dirigir instrumentos endovasculares hacia la unión vaso ramificado-vaso principal. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles para perforar injertos o injertos de estent a fin de crear fenestraciones. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles para tratar aneurismas, disecciones y otras patologías localizadas en el cayado aórtico. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles en relación con el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias, las enfermedades vasculares periféricas, la hipertensión de portal, la enfermedad de las arterias carótidas, la hipertensión vascular renal, entre otras condiciones que afectan a conductos anatómicos. Algunas realizaciones ilustrativas pueden ser útiles también para suministrar fármacos u otros dispositivos implantables a sitios de tratamiento específicos.

Tal como se utiliza en esta memoria, un "vaso" puede ser una arteria, una vena, un capilar o similar o cualquier otro pasaje anatómico tal como el estómago o el intestino, un conducto o un lumen existente en un sujeto sano. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "conectado" significa unir, acoplar fijar dos o más elementos directa o indirectamente, permanente o temporalmente. Tal como se utiliza en esta memoria, un "dispositivo de estent" puede referirse a un injerto, un estent, un injerto de estent o cualquier otro dispositivo que pueda requerir una fenestración.

Según una realización, un dispositivo de guía es desplegable a través de un vaso hasta un sitio de tratamiento. El dispositivo de guía despliega un instrumento cardiovascular hasta el sitio de tratamiento y dirige o canaliza el instrumento en una dirección generalmente normal o descentrada con respecto al eje longitudinal de un dispositivo de estent. En una realización adicional el dispositivo de guía puede ser detectable dentro del cuerpo con el uso de detectores ex vivo, facilitando así el posicionamiento generalmente preciso del dispositivo de guía.

Un dispositivo de guía puede comprender un miembro expandible configurado para expandirse radialmente y un tubo de guía acoplado operativamente al miembro expandible para canalizar o guiar un útil endovascular en una dirección oblicua, generalmente radial o generalmente ortogonal. Tal como se utiliza en esta memoria, el término oblicuo describe una dirección que forma generalmente un ángulo con la trayectoria de administración. En una realización el miembro expandible se dobla o se extiende hacia fuera y se expande así en respuesta a una fuerza de compresión que puede aplicarse mediante el desplazamiento longitudinal de un miembro alargado con relación a otro miembro alargado. En otras realizaciones un miembro inflable puede facilitar la expansión del miembro expandible. El extremo distal del tubo de guía u otras porciones pueden comprender un material radiopaco para facilitar un posicionamiento generalmente preciso dentro del cuerpo.

Un método de uso, que no forma parte de la invención reivindicada, puede comprender la acción de desplegar a través de un vaso el dispositivo de guía hasta un sitio de tratamiento y puede comprender, además, las acciones de extender hacia fuera o expandir un miembro expandible y canalizar un instrumento subsiguiente (por ejemplo para punción, canulación, etc.) hasta la diana seleccionada. El dispositivo de guía puede ser posicionado con el uso de un detector. Se puede desplegar un instrumento endovascular a través del dispositivo de guía hasta el sitio de tratamiento seleccionado.

Otros aspectos de la presente divulgación implican dianas endovasculares que están configuradas para anclarse en un vaso ramificado y facilitar una fenestración de un injerto aórtico, un estent o un injerto de estent mientras se mantiene una perfusión aórtica continua aguas abajo durante todo el despliegue y fenestración del estent.

Otro aspecto implica un sistema de canulación inversa, particularmente útil para estentificar la aorta abdominal cerca

de las arterias renales y estentificar la arteria renal. Una realización del sistema comprende un instrumento de punción que penetra y perfora un injerto de estent desde el lado de la arteria renal, entrando un dispositivo de lazo trampa desde el lado de la aorta abdominal. El dispositivo de lazo trampa captura el instrumento de punción y tira del instrumento con su alambre de guía acompañante hasta el punto de acceso de la aorta abdominal. Se despliega un dispositivo de estent a lo largo de este alambre de guía para estentificar la arteria renal.

5

10

15

20

25

30

35

50

55

Los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones descritas en esta memoria pueden ser útiles, entre otras cosas, en tratamientos endovasculares para girar o angular remotamente instrumentos endovasculares con cierto grado de precisión, para hacer fenestraciones in situ en ángulo, para perforar paredes laterales de un robusto material de injerto duradero in situ, para mantener la perfusión de vasos ramificados y para cruzar o crear uno o más conductos a través de una amplia diversidad de características anatómicas.

Según una realización, y con referencia a las figuras 1A, 1B, 2A y 2B, un dispositivo de guía 200 puede estar configurado estructural o materialmente para desplegar o implantar un instrumento endovascular hasta el sitio de tratamiento y canalizar el instrumento en una dirección 251 generalmente radial, generalmente ortogonal o descentrado de otra manera respecto de su trayectoria de administración 250. Un "instrumento endovascular" comprende cualquier instrumento capaz de utilizarse en intervenciones endovasculares, tal como un instrumento de punción según se describe en esta memoria, un catéter de perforación, un dispositivo de reentrada, un dispositivo de reentrada de doble lumen, un angioscopio, un miembro alargado, un dispositivo de guía según se describe en esta memoria, una diana endovascular según se describe en esta memoria, un estent, un injerto de estent, un instrumento de administración de fármacos, entre otros instrumentos endovasculares, y combinaciones de los mismos. Ejemplos de "catéteres de perforación", "dispositivos de reentrada", "dispositivos de reentrada de doble lumen" y combinaciones de los mismos se describen más completamente en la publicación de la solicitud de patente U.S. No. 2012/0095485 de Cully et al., titulada "Sistema y Método de Cruce de Oclusión Percutánea".

Según una realización, el dispositivo de guía 200 comprende un miembro expandible 210 y un tubo de guía 240 acoplado operativamente al miembro expandible 210 y dotado de una punta distal 241 que puede moverse entre una primera posición generalmente parallela al miembro expandible 210 en una posición colapsada y una segunda posición oblicua con respecto a la primera posición.

El miembro expandible 210 comprende una estructura radialmente expandible o extensible hacia fuera que se puede mover entre una posición colapsada y una posición expandida. El miembro expandible 210 puede estar estructural o materialmente configurado para expandirse de tal manera que el tubo de guía 240 acoplado operativamente al mismo se extienda radialmente en una dirección oblicua o generalmente ortogonal. El miembro expandible 210 puede estar también estructural o materialmente configurado de tal manera que se mantenga al menos un flujo sanguíneo continuo, por ejemplo con solamente una disrupción menor del flujo, mientras el material expandible 210 está en su posición expandida y/o durante la transición a la posición expandida. El miembro expandible 210 puede estar estructural o materialmente configurado para proporcionar soporte adicional al vaso en un sitio de tratamiento, por ejemplo expandiéndose de tal manera que contacte con las paredes del vaso. Además, el miembro expandible 210 puede estar estructural o materialmente configurado para capturar un miembro alargado. A este respecto, las figuras 2A y 2B ilustran una realización que tiene un miembro expandible 210 en una posición colapsada.

El miembro expandible 210 puede estar estructural o materialmente configurado para que pueda moverse entre una posición colapsada y una posición expandida que se extiende hacia fuera. Además, el miembro expandible puede ser accionado selectivamente entre las dos posiciones. El miembro expandible 210 puede ser accionado de manera deslizable, accionado de manera inflable, autoexpandible, accionado por resorte, combinaciones de los mismos o accionado a través de cualquier otro modo de actuación.

Según una realización, un dispositivo de guía es desplegable a través de un vaso hasta un sitio de tratamiento. El dispositivo de guía despliega un instrumento endovascular hasta el sitio de tratamiento y canaliza el instrumento en una dirección generalmente normal o descentrada con respecto al eje longitudinal de un dispositivo de estent. En otra realización el dispositivo de guía puede ser detectable dentro del cuerpo con el uso de detectores ex vivo, facilitando así el posicionamiento generalmente preciso del dispositivo de guía.

Un dispositivo de guía puede comprender un miembro expandible configurado para expandirse radialmente y un tubo de guía acoplado operativamente al miembro expandible para canalizar un instrumento endovascular en una dirección oblicua, generalmente radial o generalmente ortogonal. El término oblicuo, tal como se utiliza en esta memoria, describe una dirección que está generalmente en ángulo con la trayectoria de administración. En una realización el miembro expandido se dobla o se extiende hacia fuera y se expande así en respuesta a una fuerza de compresión que puede aplicarse mediante el desplazamiento longitudinal de un miembro alargado con relación a otro miembro alargado. En otras realizaciones un miembro inflable puede facilitar la expansión del miembro expandible. El extremo distal del tubo de guía u otras porciones pueden comprender un material radiopaco para facilitar un posicionamiento generalmente preciso dentro del cuerpo.

Un método de uso, que no forma parte de la invención reivindicada, puede comprender la acción de desplegar a

través de un vaso el dispositivo de guía hasta un sitio de tratamiento y puede comprender, además, las acciones de extender hacia fuera o expandir un miembro expandible y canalizar un instrumento subsiguiente (por ejemplo para punción, canulación, etc.) hasta la diana seleccionada. El dispositivo de guía puede ser posicionado con el uso de un detector. Se puede desplegar un instrumento endovascular a través del dispositivo de guía hasta el sitio de tratamiento seleccionado.

5

20

35

40

Otros aspectos de la presente divulgación implican dianas endovasculares que están configuradas para anclarse en un vaso ramificado y facilitar la fenestración de un injerto aórtico, un estent o un injerto de estent mientras se mantiene una perfusión aórtica continua aguas abajo durante todo el despliegue y fenestración del estent.

Otro aspecto implica un sistema de canulación inversa, particularmente útil para la estentificación de la aorta abdominal cerca de las arterias renales y la estentificación de la arteria renal. Una realización del sistema comprende un instrumento de punción que penetra y perfora un injerto de estent desde el lado de la arteria renal, entrando un dispositivo de lazo trampa desde el lado de la aorta abdominal. El dispositivo de lazo trampa captura el instrumento de perforación y tira del instrumento con su alambre de guía acompañante a través del punto de acceso de la aorta abdominal. Se despliega un dispositivo de estent a lo largo de este alambre de guía para estentificar la arteria renal.

Por ejemplo, el miembro expandible 210 puede ser accionado de manera deslizable hasta una posición expandida. Tal expansión puede ser en respuesta a un desplazamiento longitudinal correspondiente de un segundo miembro alargado 230 con relación a un primer miembro alargado 220, lo que aplica una fuerza de compresión o una fuerza de tracción al miembro expandible 210. Por tanto, el miembro expandible 210 está conectado en un primer extremo al primer miembro alargado 220 y el segundo extremo opuesto está conectado al segundo miembro alargado 230, de tal manera que el miembro expandible 210 se deforma en general radialmente en respuesta a un desplazamiento axial selectivo del segundo miembro alargado 230 con relación al primer miembro alargado 220. El colapsamiento del miembro expandible 210 puede realizarse mediante un desplazamiento axial selectivo opuesto al requerido para la expansión.

En esta realización el primer miembro alargado 220 puede comprender un primer lumen y el segundo miembro alargado 230 puede comprender un segundo lumen y un orificio lateral 231. El segundo miembro alargado 230 puede disponerse a lo largo del primer lumen y el orificio lateral 231 puede estar junto al miembro expandible 210. En una realización un tubo de guía 240 puede alojarse de manera deslizable a lo largo del segundo lumen del segundo miembro alargado 230 y el tubo de guía 240 puede pasar a través del orificio lateral 231 para conectarse con el miembro expandible 210. Por ejemplo, la figura 3 ilustra una vista en corte transversal de un tubo de guía 340 dispuesto a lo largo del lumen de un segundo miembro alargado 330. En una realización alternativa un segundo miembro alargado no comprende un orificio lateral. En tal realización el tubo de guía está alojado de manera deslizable en el lumen del primer miembro alargado y dispuesto al lado del segundo miembro alargado.

Tal como se utiliza en esta memoria, un "miembro alargado" tiene extremos proximal y distal y es capaz de pasar a través de un vaso. Típicamente, un miembro alargado es flexible, especialmente cuando se requiera que un miembro alargado recorra una vasculatura tortuosa. Los ejemplos incluyen un alambre de guía, un catéter, una fibra óptica o similares. Un miembro alargado puede comprender un lumen a lo largo de la distancia completa o una parte de la misma o puede ser macizo en toda su extensión. Un miembro alargado puede comprender una punta distal roma, redondeada o estrechada, por nombrar algunas de ellas, y puede caracterizarse por grados variables de rigidez o blandura, los cuales pueden variar, además, a todo lo largo del miembro alargado. Los miembros alargados pueden tener cualquier forma en corte transversal, incluyendo una forma circular, ovalada, triangular, cuadrada, poligonal o aleatoria. Un miembro alargado, o cualquier porción del mismo, puede ser hidrófilo o hidrófobo. Tal como se utiliza en esta memoria, un "catéter" y/o un "tubo" son un miembro alargado que comprende un lumen que se extiende a su través desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

45 Los materiales típicos utilizados para construir un miembro alargado pueden comprender materiales tales como termoplásticos comerciales amorfos que incluyen polimetilmetacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policloruro de vinilo (PVC), politereftalato de etilenglicol modificado (PETG), acetato-butirato de celulosa (CAB); plásticos comerciales semicristalinos que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); termoplásticos industriales amorfos que incluyen policarbonato (PC), polióxido de fenileno (PPO), polióxido de 50 fenileno modificado (Mod PPO), polifenilenéter (PPE), polifenilenéter modificado (Mod PPE), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos industriales semicristalinos que incluyen poliamida (PA o Nylon), polioximetileno (POM o acetal), politereftalato de etileno (PET, poliéster termoplástico), politereftalato de butileno (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de ultraalto peso molecular (UHMW-PE); termoplásticos de altas prestaciones que incluyen poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida-imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico 55 imidizado); termoplásticos amorfos de altas prestaciones que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polietersulfona (PES), poliarilsufona (PAS); termoplásticos semicristalinos de altas prestaciones que incluyen polisulfuro de fenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de altas prestaciones, fluoropolímeros que incluyen etileno-propileno fluorado (FEP), etileno-clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno, etilenotetrafluoroetileno (ETFE), policiorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetilenos (PTFEs), politetrafluoroetilenos expandidos (ePTFEs), polifluoruro de vinilideno (PVDF), perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen polímeros de organosilicio elastómeros, amida con bloques de poliéter o copoliéter termoplástico (PEBAX) y metales como acero inoxidable y aleaciones de níquel/titanio.

- Haciendo referencia nuevamente a las figuras 1A, 1B, 2A y 2B, otro mecanismo de expansión puede comprender un accionamiento inflable, tal como a través de un miembro inflable. Por ejemplo, el dispositivo de guía 200 puede comprender un balón localizable dentro del miembro expandible 210 que, tras su inflado, extiende hacia fuera al miembro expandible 210. El miembro inflable puede ser desinflado y luego confinado por el miembro expandible 210 cuando este miembro expandible 210 transiciona volviendo a su posición colapsada para retirarlo.
- Como alternativa, puede hacerse que el miembro expandible 210 se autoexpanda tras su liberación de un mecanismo de constricción tal como una funda. En tales realizaciones el miembro expandible 210 puede fabricarse de aleaciones o polímeros con memoria de forma, tales como acero inoxidable (SST), nitinol, poliuretanos y similares, de tal manera que esté configurado como un miembro de expansión pasiva. El dispositivo de guía 200 puede comprender cualquier configuración o materiales que faciliten el movimiento del miembro expandible 210 entre su posición colapsada y su posición expandida de extensión hacia fuera.

En una realización el miembro expandible 210 puede comprender elementos curvables que se pueden extender hacia fuera. Además, el miembro expandible 210 puede comprender una estructura discontinua o abierta cuando está en la posición expandida. Una estructura discontinua o abierta permite que fluya fluido a través del miembro expandible 210 con solamente una disrupción menor del fluido. El mantenimiento de la perfusión aguas abajo se refiere también a la precisión de canulación en el hecho de que el miembro de guía 200 no necesita aguantar o resistir presiones asociadas con una oclusión temporal. Por ejemplo, el miembro expandible 210 puede comprender elementos curvables que se separan uno de otro, creando espacio entre ellos, a medida que estos elementos se extienden hacia fuera, tal como una estructura de Malécot, un miembro de malla o un tubo flexible con hendiduras diagonales o longitudinales. Análogamente, el miembro expandible 210 puede comprender al menos una lama 211 conectada en un extremo al primer miembro alargado 220 y conectada en el otro extremo al segundo miembro alargado 230. El miembro expandible 210 puede formar una sola pieza con el primer miembro alargado 220 y el segundo miembro alargado 230 o bien puede formar una estructura independiente conectada a los mismos.

20

25

30

35

40

La expansión del miembro expandible 210 puede ser radialmente simétrica o tener lugar solamente alrededor de una fracción del perímetro del miembro expandible 210, creando asimetría radial. Además, la distancia en la que el miembro expandible 210 se expande o se extiende hacia fuera desde el eje longitudinal puede variar alrededor del perímetro del miembro expandible 210 o ser uniforme. Tales variaciones, que proporcionan un perfil asimétrico al miembro expandible 210, pueden rendir diversos beneficios, tales como un radio de giro más grande o una mayor flexibilidad en los tipos de instrumentos endovasculares desplegables a través del tubo de guía 240. Por ejemplo, en una realización un miembro expandible 210 puede comprender materiales diferentes con grados variables de rigidez de tal manera que un lado del miembro expandible 210 se extienda así más hacia fuera que el lado opuesto.

El miembro expandible 210 comprende un material flexible que es lo suficientemente rígido y lo bastante robusto como para extender hacia fuera la punta distal 241 y mantener su posición expandida durante una intervención. Además, el miembro expandible 210 puede comprender un material que sea suficientemente rígido para soportar la pared de un vaso durante una intervención, tal como una intervención de fenestración. El miembro expandible 210 puede tener un perfil generalmente curvado cuando está en una posición expandida para minimizar el trauma de la pared del vaso alrededor de cualesquiera puntos de contacto. El miembro expandible 210 puede estar constituido por cualquier número de materiales biocompatibles, incluyendo nitinol, silicona, látex, poliuretano, policoruro de vinilo, polisiloxanos, policarbonato, polietileno, nylon, PTFEs (por ejemplo ePTFEs), acero inoxidable o cualquier material biocompatible, incluyendo combinaciones de los anteriores.

La anchura o el diámetro del miembro expandible 210 en su posición expandida puede ser ajustable a lo largo de una gama de anchuras o diámetros. Por ejemplo, el miembro expandible 210 en su posición expandida puede comprender una gama de anchuras o diámetros dentro de los valores siguientes: aproximadamente 1 mm a aproximadamente 65 mm, aproximadamente 2 mm a aproximadamente 45 mm o aproximadamente 3mm a aproximadamente 30 mm. Por tanto, un dispositivo de guía 200 de una cierta configuración puede ser adaptable a una diversidad de diámetros de vaso. Análogamente, el dispositivo de guía 200 puede ser escalable y así utilizado en una diversidad de aplicaciones, tal como intervenciones en la vasculatura periférica.

El miembro expandible 210 puede comprender un material radiopaco, ecogénico o magnético o cualquier otro material capaz de detección ex vivo. Este material puede ser una parte integrante del miembro 210, un revestimiento o un marcador separado conectado al mismo.

En diversas realizaciones el miembro expandible 210 puede estar configurado de manera que sea un dispositivo de medida del diámetro del vaso. Por ejemplo, el dispositivo de guía 200 puede comprender una escala calibrada en el extremo proximal del segundo miembro alargado 230 de modo que el grado de expansión se correlacione con una posición axial en el segundo miembro alargado 230. El conocimiento del diámetro del vaso puede ayudar a

determinar el tamaño diametral apropiado del estent o injerto de estent a utilizar. Además, la aplicación de una fuerza internamente distensiva al medir el diámetro del vaso puede ayudar adicionalmente a seleccionar un estent o injerto de estent. La fuerza aplicada por el dispositivo durante la medición deberá correlacionarse con la fuerza aplicada por un estent o un injerto de estent en el mismo lugar.

- El tubo de guía 240 está acoplado o conectado operativamente al miembro expandible 210 de tal manera que, cuando el miembro expandible 210 se mueve hacia su posición expandida, la punta distal 241 se extienda radialmente o hacia fuera con el mismo. El tubo de guía 240 puede conectarse de tal manera que un instrumento endovascular pueda pasar a través del extremo distal del tubo de guía 240. Por tanto, el miembro expandible 210 puede comprender una abertura 213. La abertura 213 es cualquier orificio localizado en el miembro expandible 210 que permita que un instrumento endovascular pase a través del tubo de guía 240 sin obstrucción por el miembro expandible 210. El tubo de guía 240 puede conectarse al miembro expandible 210 de tal manera que el extremo distal del tubo de guía 240 sea coincidente con la abertura 213. En otras realizaciones, en lugar de una abertura 213, el tubo de guía puede conectarse tangencialmente al miembro expandible 210 de manera que un instrumento endovascular pueda pasar a través del tubo de guía 240.
- En una realización el tubo de guía 240 comprende cualquier estructura configurada para guiar un instrumento endovascular hasta un sitio radial, generalmente ortogonal u oblicuo o descentrado de otra manera con respecto a la trayectoria de administración 250. Por ejemplo, el tubo de guía 240 puede comprender un miembro alargado dotado de un extremo proximal y un extremo distal con un lumen a su través. Como alternativa, el tubo de guía puede comprender un semitubo, una artesa o alguna otra configuración semejante a un carril o una vía para guiar el instrumento endovascular en una dirección oblicua. Además, el tubo de guía 240 puede dirigir un instrumento endovascular, tal como el descrito en la publicación de la solicitud de patente U.S. No. 2012/0095485 de Cully et al., en una dirección sustancialmente ortogonal o bajo un ángulo sustancialmente constante en toda la gama de diámetros o anchuras en la posición expandida.
  - El tubo de guía 240 puede modificarse de modo que tenga una diversidad de propiedades estructurales, según sea adecuado para administrar el instrumento endovascular. Por ejemplo, el guiado de un fluido a través del tubo de guía 240 puede no requerir las mismas propiedades estructurales que las que se requerirían de un catéter de perforación o similar. Análogamente, el tubo de guía 240 puede tener una configuración colapsable o endeble que se expanda a medida que el instrumento endovascular pasa a través de su lumen, si está presente. Esta configuración colapsable puede reducir el perfil del dispositivo de guía 200 a medida que recorre la vasculatura hasta el sitio de tratamiento.

25

55

30 El tubo de tubo 240 se acopla o conecta operativamente al miembro expandible 210 de tal manera que el tubo de guía 240 se extienda hacia fuera o radialmente cuando el miembro expandible 210 está en su posición expandida. En una realización la punta distal 241 es móvil entre una primera posición, en la que el extremo de la punta distal 241 es generalmente coaxial o generalmente paralelo al miembro expandible 210 en su posición colapsada, y una segunda posición en la que la punta distal 241 se extiende oblicuamente o en una dirección generalmente ortogonal o radial a medida que se expande el miembro expandible 210. La punta distal 241 del tubo de guía 240 puede acoplarse operativamente a la abertura coincidente 213 del miembro expandible 210. En una realización diferente la punta distal 241 del tubo de guía 240 puede acoplarse tangencialmente al miembro expandible 210. Sin embargo, la presente divulgación incluye cualquier configuración que extienda radialmente al tubo 240 cuando el miembro expandible 210 está en su posición expandida de tal manera que un instrumento endovascular pueda pasar a través del tubo de guía 240.

En un ejemplo de realización la punta distal 241 del tubo de guía 240 o una porción de la misma comprende un material radiopaco, ecogénico o magnético o cualquier otro material capaz de detección ex vivo. Este material puede ser una parte integrante de la punta 241, un revestimiento o un marcador separado conectado a ella.

En diversas realizaciones se puede configurar el dispositivo de guía 200 de manera que sea un dispositivo de administración de fármacos. Por ejemplo, un fármaco puede residir dentro del miembro expandible 210 de modo que el fármaco esté generalmente confinado mientras el miembro expandible 210 está en una posición colapsada. Una vez que el miembro expandible 210 alcanza el sitio de tratamiento, el miembro expandible 210 puede expandirse para liberar el fármaco hacia la vasculatura. En otras realizaciones se puede inyectar el fármaco en el tubo de guía 240 o bien un instrumento endovascular puede comprender un instrumento de administración de fármacos que puede ser entregado a través del tubo de guía 240 hacia un sitio de tratamiento deseado. Tales instrumentos pueden estar configurados para penetrar en una masa y administrar un fármaco directamente a la masa.

En una realización un método para utilizar el dispositivo de guía 200 tal como se describe en esta memoria puede comprender las operaciones de desplegar el dispositivo de guía 200 en un vaso y extender hacia fuera el miembro expandible 210 hasta una posición expandida y provocar así un movimiento de la punta distal 241 hasta su segunda posición. Tal expansión puede ejecutarse sin una disrupción sustancial del flujo de fluido a través del vaso. La punta distal 241 en la segunda posición puede extenderse hacia un sitio de tratamiento en la pared del vaso, dirigiendo así un instrumento endovascular pasado a través del tubo de guía 240 hacia el sitio de tratamiento.

En una realización el miembro expandible 210 se extiende hacia fuera aplicando una fuerza de compresión al

miembro expandible 210, tal como mediante un desplazamiento longitudinal del segundo miembro alargado 230 con relación al primer miembro alargado 220, extendiendo así radialmente hacia fuera la punta distal 241. Como alternativa, el miembro expandible 210 es extendido hacia fuera inflando un miembro inflable.

Otra realización comprende posicionar selectivamente el dispositivo de guía 200 con ayuda de un detector, ex vivo, que muestra una posición in vivo de la punta distal 241 o el miembro expandible 210. Seguidamente, un instrumento endovascular, tal como el descrito en la publicación de la solicitud de patente U.S. No. 2012/0095485 de Cully et al., puede ser hecho avanzar a través del extremo distal del tubo de guía 240. Por ejemplo, la figura 4 ilustra un instrumento endovascular 450 hecho avanzar a través de un tubo de guía 440. Otra realización implica punzar un sitio seleccionado con un instrumento endovascular 450. Otra realización implica inyectar un agente de contraste en el tubo de guía 440 o en un instrumento endovascular para verificar que se ha fenestrado y/o canulado una rama lateral o para verificar que la rama lateral está en comunicación de fluido con el vaso principal.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, diversas realizaciones de la presente divulgación comprenden una diana endovascular 510A,B. La diana endovascular 510A,B es un implante temporal o permanente que sirve como diana para un instrumento endovascular. La diana endovascular 510A,B facilita la perfusión de fluido a través de un vaso ramificado 501. Una realización de la diana endovascular 510A,B comprende un miembro alargado 513A,B con un lumen al menos en la región distal del miembro alargado 513A,B y al menos un orificio 512A,B en la pared del miembro alargado 513A,B que da acceso al lumen, y un anclaje distal 511A,B.

En un ejemplo de realización el anclaje distal 511A,B está configurado para posicionarse fijamente en el vaso ramificado 501. El anclaje distal 511A,B puede formar una sola pieza con el miembro alargado 513A,B o puede ser una estructura separada fijada al mismo. El anclaje distal 511A,B puede comprender una hélice (por ejemplo como se ilustra en la figura 5B), un anillo, un disco perforado, un miembro inflable (por ejemplo como se ilustra en la figura 5A) o cualquier estructura configurada para posicionarse fijamente en el vaso ramificado 501. El anclaje distal 511A,B puede comprender un material detectable tal como un material magnético, radiopaco, ecogénico o fluorescente o cualquier otro material capaz de detección ex vivo, tal como con el uso de radiación electromagnética, fluoroscopia, un angioscopio o de otra manera. En el caso del miembro inflable, el medio de inflado puede ser radiopaco. En algunos ejemplos de realización el diámetro del anclaje distal 511A,B a través de la porción más ancha del mismo, cuando está fijamente posicionado, es de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 15 mm, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 7 mm o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 6 mm. El anclaje distal 511A,B puede estar constituido por un número cualquiera de materiales, incluyendo silicona, látex, policarbonato, polisiloxano, poliuretano, policloruro de vinilo, polietileno, nylon, PTFEs (por ejemplo ePTFEs), nitinol o cualquier material biocompatible, incluyendo combinaciones de los anteriores. En otra realización el anclaje distal 511A,B comprende un revestimiento de heparina u otro agente anticoagulante.

En algunas realizaciones puede haber cualquier número, posición o configuración del orificio 512A,B en la pared del miembro alargado 513A,B. El orificio 512A,B facilita la perfusión de la vasculatura de ramas laterales. En un ejemplo de realización la posición del orificio 512A,B a lo largo del miembro alargado 513A,B es tal que el orificio 512A,B esté situado en el vaso principal 500 más allá del alcance de un estent desplegado en el vaso principal 500 cuando el anclaje distal 511A,B esté fijamente posicionado en el vaso ramificado 501. Esto permitirá que un fluido tal como sangre entre en el lumen y facilitará la perfusión de la vasculatura de ramas laterales y órganos situados aguas abajo (por ejemplo los riñones). El orificio 512A,B puede estar configurado de tal manera que la sangre pase fácilmente por el orificio 512A,B y entre en el lumen del miembro alargado 513A,B, en una dirección retrógrada con respecto a la del vaso principal, si se requiere. Se puede utilizar una aleta para facilitar un flujo unidireccional a través del orificio 512A,B.

En otras realizaciones no se compromete la pared del miembro alargado 513A,B. Expresado de otra manera, no hay ningún orificio para perfusión. El lumen se extiende hasta el cubo del miembro alargado 513A,B, en donde el clínico puede utilizarlo para perfusión de la rama lateral y su vasculatura asociada inyectando fluido, tal como sangre autóloga o de otra manera, con una jeringuilla. En esta realización un clínico puede considerar apropiado realizar una modificación creando un orificio 512A,B para perfusión retrógrado por adelgazamiento del costado del miembro alargado 513A,B, por ejemplo con una cuchilla de escalpelo.

Otra realización comprende las operaciones de desplegar la diana endovascular 510A,B como se ha descrito en esta memoria en el vaso ramificado 501 a través del vaso principal 500 y posicionar fijamente el anclaje distal 511A,B en el vaso ramificado 501.

Un sistema de guía puede comprender una diana endovascular y un dispositivo de guía como el descrito en esta memoria para facilitar el posicionamiento lateral y rotacional del dispositivo de guía. Una divulgación adicional comprende un detector, un angioscopio o similar para facilitar el posicionamiento lateral y rotacional del dispositivo de guía.

Se divulgan también, pero no forman parte de la invención reivindicada, las operaciones de desplegar una diana endovascular hasta un área de tratamiento y posicionar la diana endovascular en el vaso ramificado 501. Otras operaciones implican desplegar un dispositivo de estent primario en el vaso principal 500, desplegar un dispositivo

de guía según se ha descrito anteriormente hasta el área injertada, expandir el miembro expandible y posicionar el dispositivo de guía con relación a la diana endovascular 510A,B con el uso de un detector, un angioscopio o similar. Se puede desplegar un instrumento endovascular a través del tubo de guía para perforar el dispositivo de estent cerca del anclaje distal 511A,B. Se puede desplegar un dispositivo de balón hasta el sitio de punción para expandir la perforación y desplegar un dispositivo de estent ramificado para estentificar el vaso ramificado 501. Algunas realizaciones del dispositivo de estent ramificado pueden comprender un dispositivo de estent, tal como ese término se define en esta memoria, unas empaquetaduras, unas juntas de sellado, unas pestañas, unas configuraciones autoexpandibles, unas configuraciones expandibles por balón o cualquier combinación de las anteriores.

Otra realización comprende un dispositivo de guía como el descrito en esta memoria configurado para permitir que un angioscopio pase por el tubo de guía, un dispositivo de estent que comprende una pared de estent de transparente a translúcida y un angioscopio. Una vez que se despliega el dispositivo de estent, el angioscopio avanza por el tubo de guía del dispositivo de guía. El dispositivo de guía facilita el posicionamiento lateral y rotacional. El angioscopio permite la verificación virtual de un ostium de vaso ramificado a través de la pared del injerto de estent de transparente a translúcida de modo que se pueda desplegar un instrumento de fenestración o un tubo de guía de perforación a través del tubo de guía para fenestrar el injerto de estent en la unión del vaso ramificado. Se divulga también, pero no forma parte de la invención reivindicada, el despliegue de un dispositivo de balón hasta el estent perforado para expandir la perforación y desplegar un dispositivo de estentificación ramificada para estentificar el vaso ramificado.

Haciendo referencia a la figura 6H, un sistema de canulación inversa comprende un dispositivo de lazo trampa 610 que comprende un miembro expandible 615 como el descrito en esta memoria, un dispositivo de guía de punción 620 y un dispositivo de estent primario 630. El dispositivo de estent primario 630 comprende un estent o un injerto de estent, los cuales pueden ser ambos del tipo de expansión por balón o de autoexpansión. Una realización de un dispositivo de estent comprende materiales o fibras de injerto configurados para impedir su rotura o desgarre después de la punción o el abalonamiento. En algunas realizaciones el miembro expandible 615 puede expandir el dispositivo de estent primario 630. Una vez que el estent está en posición, se fenestra la pared del estent en coincidencia con el vaso ramificado desde el interior del estent hacia el interior con un instrumento de punción 621. Un catéter de guía de punción 622 soporta y guía un instrumento de punción 621 hasta el sitio de perforación en el inierto de estent.

El dispositivo de guía de punción 620 comprende un catéter de guía de punción 622 dotado de al menos un lumen 623 con un anclaje perfundible 624 en el exterior distal del catéter 622 y un instrumento de punción 621 soportable por el catéter de guía de punción 622. En un ejemplo de realización el catéter de guía de punción 622 proporciona la resistencia de columna requerida a través del lumen 623 hasta el instrumento de punción 621 para perforar el dispositivo de estent primario 630. El catéter de guía de punción puede comprender un segundo lumen para permitir la perfusión de sangre hasta el riñón. Se puede inyectar sangre en el segundo lumen, según sea necesario. El segundo lumen puede revestirse con heparina.

El instrumento de punción 621 comprende un miembro alargado y una punta estrechada o distal en un extremo distal. En otras realizaciones el instrumento de punción 621 puede comprender un catéter de perforación. En otras realizaciones se excita el instrumento de punción 621 con radiaciones electromagnéticas, tal como energía de radiofrecuencia o similar, o con energía mecánica.

El anclaje perfundible 624 puede comprender al menos un miembro inflable conectado al exterior distal del catéter 622. El miembro inflable es de tamaño suficiente para estabilizar el catéter 622 en el vaso ramificado. Otras realizaciones del anclaje perfundible 624 comprenden al menos un anillo conectado al exterior distal del catéter 622 de tal manera que pase fluido por el anillo y este anillo ayude a anclar el catéter de guía de punción 622. El anclaje perfundible 624 puede comprender cualquier número o variedad de formas geométricas en anillo conectadas al exterior distal del catéter 622. El anclaje perfundible 624 puede comprender un anclaje mecánico perfundible expandible, tal como un trenzado expandible, en lugar de un miembro inflable. Otros ejemplos del anclaje perfundible 624 pueden comprender un disco perforado o la diana endovascular según se ha descrito en esta memoria.

50

55

El dispositivo de lazo trampa 610 comprende un miembro expandible 615 según se ha descrito en esta memoria. En una realización el primer miembro alargado 612 y el segundo miembro alargado 614 se conectan a un extremo opuesto al otro extremo del miembro expandible 615 de tal manera que el desplazamiento longitudinal del segundo miembro alargado 614 con relación al primer miembro alargado 612 expanda y colapse el miembro expandible 615. Otros ejemplos del dispositivo de lazo trampa 610 comprenden el dispositivo de guía descrito en esta memoria. El uso del miembro expandible 615 permite también un apuntalamiento o sostenimiento del diámetro interior del injerto de estent como preparación para una fenestración in situ. Este soporte añadido puede ser útil cuando se punce un material robusto de injerto de estent. Ejemplos del dispositivo de lazo trampa 610 pueden configurarse para capturar, enganchar, enredar o similar un alambre de guía o un instrumento de punción.

Haciendo referencia a las figuras 6A-6M para fines de ilustración, se divulgan, aunque no forman parte de la invención reivindicada, las operaciones de acceder a una rama lateral a través de un acceso lumbar con una

aguja y/o una varilla lumbar (figuras 6A-6B); hacer avanzar un alambre de guía a través de la aguja y ganar acceso a través del vaso ramificado (por ejemplo la arteria renal) hasta el vaso principal (por ejemplo la aorta) (figura 6C); retirar la aguja y/o la varilla lumbar; hacer avanzar un dispositivo de guía de punción sobre el alambre de guía (figura 6D); posicionar el dispositivo de guía de punción descrito en esta memoria en el vaso ramificado cerca de una unión con un vaso principal (figura 6D); retirar el alambre de guía del vaso principal (figura 6E); hacer avanzar un dispositivo de estent primario a través del vaso principal cerca de la unión (figura 6E); desplegar el dispositivo de estent primario (figura 6F); hacer avanzar un dispositivo de lazo trampa descrito en esta memoria de modo que el miembro expandible esté cerca de la unión (figura 6G); expandir el miembro expandible (figura 6G); hacer avanzar un instrumento de punción a través del catéter de guía de punción para perforar el dispositivo de estent primario y entrar en el miembro expandible (figura 6H); colapsar el miembro expandible y retirar el miembro expandible con el instrumento de punción remolcado (figura 6I). Debido a estas operaciones se enfila un miembro alargado desde un punto de acceso secundario en un vaso ramificado hasta el vaso principal y hacia fuera a través de un punto de acceso primario.

Otra divulgación, que no forma parte de la invención reivindicada, comprende las operaciones de hacer avanzar un catéter de balón hacia dentro del sitio de punción (figura 6J); abalonar el sitio punzado para abrir aún más la punción (figura 6J); retirar el miembro alargado del punto de acceso secundario hacia dentro del vaso ramificado (figura 6K); retirar el catéter de balón; hacer avanzar el dispositivo de estent secundario a través del sitio punzado (figura 6L); y desplazar el dispositivo de estent ramificado (figura 6M). Ejemplos del dispositivo de estent ramificado pueden comprender empaquetaduras, juntas de sellado, bridas, configuraciones autoexpandibles, configuraciones expandibles por balón o cualquier combinación de las anteriores.

En la descripción anterior se han expuestos numerosas características y ventajas, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La divulgación se contempla como ilustrativa solamente y, por tanto, no está destinada a ser exhaustiva. Por ejemplo, aunque la divulgación se ha descrito primordialmente con referencia a aplicaciones aórticas, algunas realizaciones ilustrativas pueden utilizarse en relación con otros vasos dotados de vasos ramificados que se extiendan desde ellos. Será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes, incluyendo combinaciones dentro de los principios de la divulgación, hasta la medida completa indicada por el significado general amplio de los términos en que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se apartan del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se pretende que las mismas queden abarcadas por ellas.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de guía desplegable a través de un vaso sanguíneo, que comprende:

un miembro expandible (210) móvil entre una posición colapsada y una posición expandida que se extiende hacia fuera; y

- un tubo de guía (240) acoplado operativamente al miembro expandible (210) y dotado de una punta distal (241) que es móvil entre una primera posición generalmente paralela al miembro expandible (210) en la posición colapsada y una segunda posición oblicua con respecto a la primera posición cuando se expande el miembro expandible (210) de tal manera que, tras el movimiento del miembro expandible (210) hacia la posición expandida que se extiende hacia fuera, la punta distal (241) se extienda radialmente hacia fuera con el mismo.
- 10 2. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que la segunda posición es generalmente ortogonal a la primera posición.
  - 3. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que el miembro expandible (210) se mueve en respuesta a un accionamiento selectivo del miembro expandible (210) entre las posiciones colapsada y expandida.
- 4. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que el miembro expandible (210) comprende una abertura (213)
   y la punta distal (241) del miembro de guía (240) está conectada al miembro expandible (210) en coincidencia con la abertura (213).
  - 5. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, que comprende además

un primer elemento alargado (220) que comprende un primer lumen; y

25

un segundo miembro alargado (230) que comprende un segundo lumen y un orificio lateral, en el que

el tubo de guía (240) está dispuesto a lo largo del segundo lumen y el segundo miembro alargado (230) está dispuesto a lo largo del primer lumen, y

en el que el miembro expandible (210) se extiende entre un primer extremo conectado al primer miembro alargado (220) y un segundo extremo opuesto conectado al segundo miembro alargado de tal manera que el miembro expandible (210) se extienda hacia fuera en respuesta al desplazamiento longitudinal del segundo miembro alargado (230) con relación al primer miembro alargado.

- 6. El dispositivo de guía de la reivindicación 5, en el que la punta distal (241) es móvil entre la primera posición y la segunda posición a medida que se expande el miembro expandible (210) en respuesta a un desplazamiento longitudinal correspondiente del segundo miembro alargado (230) con relación al primer miembro alargado.
- 7. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que el miembro expandible (210) tiene una estructura discontinua para permitir la perfusión de fluido a su través cuando está en una posición expandida.
  - 8. El dispositivo de guía de la reivindicación 7, en el que el miembro expandible (210) tiene una estructura discontinua para permitir la perfusión de fluido a su través cuando se mueve entre las posiciones expandida y colapsada; o

en el que el miembro expandible (210) se expande de una manera sustancialmente simétrica en sentido radial; o

- en el que el miembro expandible (210) comprende al menos uno de entre una estructura de Malécot, un miembro de malla, un tubo con hendiduras diagonales o longitudinales o al menos una lama.
  - 9. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que el miembro expandible (210) comprende nitinol.
  - 10. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, que comprende además un miembro inflable que, después de su inflado, expande el miembro expandible (210), opcionalmente
- 40 en el que el miembro expandible (210), cuando se mueve hasta la posición colapsada, está configurado para confinar el miembro inflable después de que se desinfle el miembro inflable.
  - 11. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que la punta distal (241) del tubo de guía (240) dirige instrumentos endovasculares en una dirección generalmente ortogonal a una trayectoria de administración.
- 12. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que el miembro expandible (210) es ajustable a lo largo de una gama de diámetros en la posición expandida.
  - 13. El dispositivo de quía de la reivindicación 12, en el que la punta distal (241) del tubo de quía (240) dirige

dispositivos en una dirección sustancialmente perpendicular a una trayectoria de administración en toda la gama de diámetros en la posición expandida.

14. El dispositivo de guía de la reivindicación 1, en el que la punta distal (241) comprende un material radiopaco.





















