(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 662 031**

(51) Int. CI.:

A61M 25/01 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2008 PCT/NL2008/050844**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2009 WO09082228**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2008 E 08864965 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 2231248**

(54) Título: **Conjunto de catéter**

(30) Prioridad:

20.12.2007 NL 2001109

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.04.2018

(73) Titular/es:

URECA B.V. (100.0%)
Beursplein 37
3011 AA Rotterdam, NL

(72) Inventor/es:

HUBREGTSE, MARC y
REMMERSWAAL, JOHAN

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

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

Conjunto de catéter

[0001] La presente invención se refiere a un conjunto de catéter según el preámbulo de la reivindicación 1.

[0002] Tal catéter se conoce generalmente en la técnica anterior y se usa en intervenciones percutáneas en venas y arterias. Para sortear oclusiones en venas/arterias, se usa un catéter donde un cable, preferiblemente curvado, se extiende hacia afuera desde el extremo efectivo, es decir, el extremo que sobresale más hacia el interior del cuerpo del ser vivo. Mediante la manipulación del cable en relación con el catéter, se hace un intento de obtener un bucle donde un extremo de este cable se dispone en el catéter y un extremo más corto se dispone libremente en el exterior del catéter. Un baipás se puede conseguir avanzando el bucle así obtenido hacia adelante en la dirección de la oclusión y posteriormente a través de o más allá de la oclusión. Haciendo avanzar el extremo de control más o menos en la dirección del extremo efectivo del extremo del cable de bucle largo que se extiende a través del catéter, en relación con el catéter, el tamaño del bucle se puede aumentar o reducir. Sin embargo, tal acción requiere un grado excepcional de experiencia, así como una mano precisa y sensible. Después de todo, por una parte, el bucle necesita tener un determinado tamaño óptimo para enfrentarse a la oclusión, que se puede conseguir variando la posición relativa del extremo del cable de bucle en relación con el extremo de control del catéter. Por el contrario, la posición relativa del extremo efectivo del catéter y el bucle en relación con la oclusión es importante. En la práctica, esto significa que dos tipos de movimientos se deben coordinar, es decir el aumento/reducción del tamaño del bucle y el posicionamiento del bucle o extremo efectivo del catéter en relación con la oclusión. Tal coordinación es necesaria para generar una presión controlada para sortear la oclusión. Además, formar y mantener un bucle es un obstáculo para los inexpertos en la técnica.

[0003] Esta es la razón por la que este método para eliminar el efecto de las oclusiones en venas/arterias acercándose a estas con un bucle de cable y formando un baipás no es muy aceptado. Además, se requiere una serie de acciones para conseguir la situación deseada. Primero, se inserta un cable de guía en la vena/arteria respectiva y entonces se avanza el catéter a lo largo del cable de guía a la ubicación deseada donde se localiza la oclusión. Posteriormente, el cable de guía se quita y el cable con forma de bucle se inserta a través del catéter. Para conseguir esto, el cable con forma de bucle debe poseer ciertas propiedades para ser avanzado a través de los interiores del catéter, después de lo cual se puede formar en realidad el bucle.

[0004] Además, la técnica anteriormente descrita solo se aplica a venas/arterias con un diámetro relativamente grande. En venas/arterias más pequeñas, no es posible formar de esta manera un bucle y, por lo tanto, no es posible sortear mediante baipás una oclusión.

[0005] Un catéter se conoce de US 2002/0123698 A1, que puede proporcionarse con un dispositivo de atrapamiento.
Este dispositivo de atrapamiento se forma para capturar otros cables de guía para formar una conexión de esta manera entre dos vasos adyacentes. Este dispositivo se destina, en particular, a aplicaciones coronarias.

[0006] JP2005-270464 describe un dispositivo para la eliminación de residuos de las paredes de los vasos sanguíneos. Con este fin, un catéter se introduce y un bucle raspador se avanza a partir del extremo libre del mismo y se avanza a lo largo de la pared de un vaso para eliminar las partículas finas del mismo. El material superfluo se quita por succión a través de los interiores del catéter.

[0007] El objeto de la presente invención es eliminar las desventajas asociadas a la técnica anterior y proporcionar un catéter mejorado o conjunto de catéter mejorado.
Este objeto se consigue en un conjunto de catéter que tiene las características de la reivindicación 1. Según la presente invención, al igual que en la técnica anterior, se guía el extremo de un cable de bucle en el catéter; sin embargo, ya no hace falta otro extremo del cable de bucle libre. El otro extremo del cable de bucle se soporta por el catéter. Este soporte se puede conseguir de cualquier manera concebible, pero siempre supondrá el hecho de que es mucho más fácil formar y mantener el bucle, simplificando así inmensamente la operación. Después de todo, la formación del bucle por el soporte ya no es un problema y la persona que opera el bucle se puede concentrar completamente en la acción que se va a realizar de sortear la oclusión con el bucle. Usando una combinación de un catéter rígido y un material de cable de bucle rígido, una acción de separación se puede realizar en una dirección hacia adelante, es decir, en el plano longitudinal del bucle del catéter. Dependiendo de la condición del paciente, se aplicará la fuerza operativa para sortear una oclusión. Debido a la calcificación, es posible que se necesite ejercer una fuerza sustancial por el lado frontal del bucle. En este caso, el bucle elegido en consecuencia debe ser pequeño para hacer la rigidez del conjunto de bucle y catéter lo más alta posible. La fuerza ejercida cuando se pasa/se sortea la oclusión puede variar de diferentes gramos y preferiblemente decenas de gramos a varios cientos de gramos de fuerza.
Esta rigidez es significativamente superior a la rigidez requerida solo para introducir un catéter en una vena/arteria, por ejemplo, para la realización de las operaciones conocidas en US 2002/0123698 A1 y JP 2005-270464. Después de todo, en el caso de calcificación, esta presenta un obstáculo sustancial para un avance mayor del catéter con el bucle.

[0008] Más específicamente, según la presente invención, la rigidez del catéter, y en particular el extremo efectivo del catéter, es mayor que la rigidez del bucle precedente. Esto se relaciona en particular con la resistencia al ensortijamiento. Por consiguiente, se puede ejercer presión sobre el tejido de una manera controlable de modo que, cuando se ejerzan cargas superiores, el bucle se deforme, no el extremo del catéter. Esto distingue el presente catéter de los catéteres conocidos de las publicaciones anteriormente mencionadas US 2002/0123698 A1 y JP 2005/270464, que se forman en concreto para ejercer una fuerza de tracción.

[0009] Según una forma de realización particular de la invención, solo se disponen canales para la incorporación de cables en el catéter, tales como el extremo del cable de bucle anteriormente descrito y cables de guía. Posiblemente, un canal también puede estar presente exclusivamente para proporcionar un medio, tal como un fluido de contraste. Otro ejemplo de un canal para la provisión de un medio es un canal para proporcionar gas/aire para operar cualquier medio de dilatación. Esto significa que el catéter no está provisto de un canal para la eliminación de material por succión. Tal canal para la eliminación de material por succión es relativamente grande en tamaño para permitir el paso de partículas de residuos y se forma de tal manera que no se colapse bajo presión al vacío.

[0010] Además, con la presente invención, también es posible sortear oclusiones en venas/arterias más pequeñas mediante empuje y mediante separación. Si es necesario, también se puede realizar una operación de corte. Después de todo, el bucle se puede formar también en venas/arterias más pequeñas. Ejemplos de venas/arterias con un diámetro más pequeño son las arterias coronarias.

[0011] Como se ha indicado anteriormente, el soporte del otro extremo del cable de bucle se puede conseguir de cualquier otra manera concebible. Por consiguiente, es posible que el otro extremo del cable de bucle se extienda sobre una longitud considerable, ya sea paralelo externamente o paralelo internamente y adyacente al catéter. El otro extremo del cable de bucle se puede incluso extender hasta el exterior del cuerpo del ser vivo en el que se realice la operación. Una posibilidad adicional es que ambos extremos del cable de bucle se extiendan a través del catéter mientras que el otro extremo del cable de bucle se puede extender también al extremo de control o hasta otra posición.

[0012] Otra posibilidad es que el otro extremo del cable de bucle se fije al catéter. Esta fijación se puede formar en el extremo efectivo, pero también es posible que esta fijación se haga al catéter en otra ubicación, bien internamente o externamente. Además, es posible formar esta fijación de tal manera que la fijación se vuelva redundante cuando el bucle se manipule de un modo específico. Es posible, por ejemplo, ejerciendo tracción en el extremo de un cable de bucle, asegurar que el otro extremo del cable de bucle se desprenda del catéter de modo que el cable resultante pueda ser usado, por ejemplo, como un cable de guía. Según una forma de realización particular de la invención, el extremo del cable de bucle desprendido es redondeado, es decir, formado con una punta suave para evitar dañar el tejido.

[0013] Una posibilidad adicional es que el otro extremo del cable de bucle entre en el catéter a través de una abertura formada lateralmente, donde se puede unir o quedarse sin unir. En el caso de que el otro extremo del cable de bucle no esté unido, este puede extenderse hacia el extremo de control del catéter. Una abertura lateral como tal también se puede usar en combinación con el catéter descrito anteriormente a través del cual una aguja de perforación se puede guiar.

[0014] En todos los casos anteriormente descritos se puede formar un bucle fácilmente y es posible modificar el tamaño del bucle mediante el movimiento relativo del extremo de control del catéter y el extremo del cable de bucle que se extiende desde el mismo. Es decir, que en la forma de realización alternativa donde el extremo del cable de bucle se fija en relación con el catéter, uno de los parámetros de control según el estado de la técnica ya no se necesita, es decir, el de la manipulación del extremo del cable de bucle.

[0015] Uno de los extremos del cable de bucle se extenderá generalmente a través del catéter al extremo efectivo del mismo. Variando el extremo que se extiende desde el extremo operativo del catéter, se puede cambiar el tamaño del bucle, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, también es posible que este extremo esté soportado por el catéter mediante cualquiera de las maneras descritas anteriormente para el otro extremo. Una posibilidad es fijar tanto uno de los extremos como el otro extremo al extremo del catéter, el uso de la abertura lateral previamente descrita, etc. En el primer caso, donde ambos extremos del cable de bucle se fijan firmemente al catéter, el cable de bucle puede tener cualquier forma de realización concebible, en tanto que posibilite la función de sortear mediante baipás una oclusión. Después de todo, ya que sus dimensiones ya no necesitan variarse durante el uso, también es posible aplicar el cable de bucle más específicamente para realizar otras funciones. Un ejemplo es una función de corte. Además, una función de corte como tal está presente en un cable de bucle que es móvil en relación con el catéter. Tal función de corte se incorpora en el cable de bucle y en una posición operativa normal, es decir, en un bucle requerido normalmente, no estará activa porque estará situada en el catéter. Sin embargo, moviendo el cable de bucle más lejos del catéter, tal miembro de corte del cable de bucle puede hacerse efectivo para separar y/o recortar tejido en casos difíciles. Esto es importante particularmente para volver a entrar en la vena/arteria original después del baipás de la oclusión.

[0016] Parece ser posible, aplicando la invención de una manera muy precisa, determinar el tamaño del bucle y, así, la eficacia del mismo. Además, es posible no solo determinar con precisión el tamaño del bucle, sino también la posición del mismo o la posición del extremo efectivo del catéter. El médico puede operar el conjunto de catéter, que consiste en el catéter descrito anteriormente y el cable de bucle, muy precisamente con dos manos. Esto, a diferencia del estado de la técnica anterior donde, de hecho, se requiere una "tercera" mano. También es posible, con la ayuda de medios indicadores de uso, determinar el desplazamiento de uno de los extremos del cable de bucle en relación con el catéter de modo que se pueda hacer una predicción precisa de la posición del otro extremo del cable de bucle y así el tamaño del bucle. Este valor es una medida para la empujabilidad del conjunto. También es posible usar otras técnicas para indicar al uso la posición del soporte o los puntos de soporte del bucle en relación con el catéter.

[0017] Es posible sortear mediante baipás una oclusión variando el tamaño del bucle. Un bucle pequeño puede tener una fuerza/rigidez relativamente alta, pero tiene un rango limitado en relación con el tejido que se ha de separar. Un bucle más grande se puede avanzar más lejos, pero tiene una fuerza mecánica inferior. Variando continuamente el tamaño del bucle durante un mayor avance del extremo efectivo del catéter, se puede sortear una oclusión de manera bastante eficaz. El principio de sortear mediante baipás la oclusión es consistente con lo que se conoce como tal, es decir, crear una abertura que separa la pared del vaso en diferentes capas de tejido. Sin embargo, el método de sortear mediante baipás la oclusión utilizando la pared del vaso no forma parte alguna de la invención y la precisión de lo que se ha descrito anteriormente no es pertinente para la validez de la patente.

[0018] Según una forma de realización particular de la presente invención, el conjunto de catéter, que comprende el catéter y un único extremo del cable de bucle dispuesto en el mismo, se materializa de manera que haya espacio suficiente en el mismo para incorporar un cable de guía y/o para permitir el paso de un fluido de contraste.

[0019] Permitiendo que se guíe un cable de guía a través del catéter, después de que el cable de guía se una, el catéter se puede avanzar en un paso, junto con el extremo del cable de bucle ya unido al mismo, y, por supuesto, con el otro extremo del cable de bucle fijado al extremo efectivo del catéter, a lo largo del cable de guía hasta más allá de la oclusión. Posteriormente, a esto le puede seguir fácilmente la realización del baipás de la oclusión. Esto significa que el paso requerido en la técnica anterior, de introducir primero el catéter, seguido de la inserción del cable de bucle, ya no es necesario. Esto también significa que la posición del bucle se puede determinar con más precisión. Después de la extracción opcional del cable de guía, se puede proporcionar un fluido de contraste que se hace visible, por ejemplo, mediante técnicas de rayos X, permitiendo así el control preciso de las acciones realizadas en las venas/arterias.

[0020] El catéter descrito anteriormente es un catéter y conjunto de catéter basado en una forma de realización con un bucle único. Sin embargo, debido a la simplicidad con la que tal bucle se puede conseguir, es posible, en la proximidad del extremo efectivo del catéter, unir más de un bucle, tal como dos bucles de cable, que se encuentran en dos direcciones mutuamente opuestas y que son controlables bien conjuntamente o bien individualmente. El ángulo relativo depende de las características deseadas y se encuentra, por ejemplo, entre 15 y 45° para sortear simplemente una oclusión.

[0021] Además, el extremo del catéter próximo al extremo efectivo es preferiblemente algo curvado y se dirige hacia afuera, es decir, se desvía desde el eje longitudinal del catéter de modo que se pueda causar la formación de un bucle de cable, el centro del cual se encuentra en la extensión del conducto central anteriormente mencionado.

[0022] Las propiedades mecánicas del conjunto de catéter, que comprende el catéter y el cable de bucle, son dependientes de las propiedades mecánicas individuales del catéter y del cable de bucle. Sin embargo, el cable de bucle puede proporcionar un refuerzo del catéter. Esto es particularmente cierto si el cable de bucle se dispone relativamente de manera apretada y cercana en el catéter. Esto se puede conseguir, por ejemplo, usando los canales presentes en el catéter para incorporar el cable de bucle.

[0023] La presión máxima que se puede ejercer en el extremo del bucle cuando se rodea una oclusión, es decir, la denominada "empujabilidad" depende del tamaño del bucle, la rigidez del cable de bucle y la rigidez del catéter usado. En principio, siempre será un objetivo usar un conjunto que sea tan rígido como sea posible de modo que se pueda usar de manera tan eficaz como sea posible. En cualquier caso, sin embargo, se debe evitar el riesgo de dañar el tejido. Por consiguiente, una mayor empujabilidad será más aceptable en el caso de una oclusión en una arteria en una pierna que en el tratamiento o baipás de una oclusión en una arteria coronaria. Se entiende que la empujabilidad es menor en un bucle grande que en un bucle más pequeño en el mismo catéter y conjunto del cable de bucle. De lo anterior será aparente que el médico elegirá un conjunto con una empujabilidad determinada, dependiendo del tratamiento que se vaya a realizar. Todas estas posibilidades de variación o empujabilidad de la fuerza son posibles porque uno de los extremos de cable de bucle se localiza en una posición definida precisamente en relación con el extremo de control del catéter.

[0024] Según una forma de realización ventajosa adicional, se han tomado medidas para habilitar la inserción *in situ* de un balón u otros medios de dilatación directamente después de sortear la oclusión y para ensanchar la abertura así obtenida.

[0025] El movimiento hacia atrás y adelante del extremo del cable de bucle que se extiende a través del catéter se puede controlar con precisión desde el extremo de control del catéter. Si es necesario, se puede proporcionar una graduación de escala que indica el avance del extremo del cable de bucle en el catéter de modo que se pueda hacer una predicción precisa con respecto al tamaño del bucle en el extremo efectivo del catéter.

[0026] También se describe un método para pasar/sortear mediante baipás una oclusión en una vena/arteria, que comprende la introducción de un catéter hasta la oclusión, el avance de un bucle en el extremo efectivo de dicho catéter que comprende un extremo del cable de bucle que se extiende hasta el extremo de control de dicho catéter, donde el bucle se avanza en la dirección de dicha oclusión y al paso/baipás más allá de dicha oclusión mediante el movimiento relativo del cable de bucle y catéter, donde el otro extremo de dicho bucle se soporta por dicho catéter. La vena/arteria aquí descrita puede ser cualquier vena o arteria de un ser vivo. La invención se ha implementado exitosamente en el baipás de oclusiones en extremidades tales como piernas, pero también se puede realizar en otras venas/arterias (coronarias). Si es necesario, también se puede colocar un *stent* posteriormente. Se puede empujar tal *stent*, por ejemplo, a lo largo de un cable de guía que funcionaba originalmente como un cable de bucle.

[0027] La rigidez del catéter se entiende que significa la firmeza del propio catéter, sin el extremo del cable de bucle.

[0028] La invención se describirá con más detalle a continuación con referencia a una forma de realización ejemplar mostrada en el dibujo, donde:

La fig. 1 muestra, de manera muy esquemática, un catéter según la presente invención con un cable de bucle en una primera posición;
La fig. 2 muestra el catéter según la figura 1, con el cable de bucle y/o bucle en una segunda posición;
La fig. 3a-c muestra, de manera muy esquemática, la introducción del conjunto de catéter según la presente invención a través de un vaso sobre un cable de guía y el baipás de una oclusión;
La fig. 4 muestra una primera forma de realización alternativa de la invención;
La fig. 5 muestra una segunda forma de realización alternativa de la invención;
La fig. 6 muestra una forma de realización alternativa adicional de la invención.
La fig. 7 muestra una cuarta forma de realización alternativa de la invención, y
La fig. 8 muestra una forma de realización alternativa adicional de la invención.

[0029] En la figura 1, el conjunto de catéter según la presente invención se indica en su totalidad con el número 1. Este consiste en un catéter hueco convencional 2 que se puede avanzar como un tubo a través de, por ejemplo, una vena/arteria. Se entiende que el lumen normalmente presente en un catéter también está presente en este caso, pero no se ilustra por motivos de claridad. Esto también se aplica a otros detalles del catéter que se omiten por motivos de claridad. Como será aparente en la figura 1, se proporciona una fijación 4 en el extremo efectivo 5 donde se une el extremo del cable de bucle 9 de un bucle 8. El otro extremo del cable de bucle se indica con el número 3 y se extiende a lo largo de la longitud total del catéter más allá de la rueda de control 7 en el extremo de control 6 del catéter. Rotando la rueda, el extremo del cable de bucle 3 se puede mover hacia atrás y adelante y el bucle 8 se hará más pequeño o más grande. Proporcionando una graduación de escala en la ubicación de la rueda de control, se puede determinar el movimiento del extremo del cable de bucle 3 y, por tanto, el tamaño del bucle 8. En vez de la rueda de control única 7 mostrada aquí, pueden estar presentes dos ruedas opuestas, entre las cuales se puede guiar el extremo del cable de bucle 3.

[0030] La figura 2 muestra un ejemplo de tal avance del cable de bucle 3 en la dirección del extremo efectivo del catéter y esta muestra que esto produce un aumento en el tamaño del bucle 8.

[0031] El catéter 2 se forma de tal manera que sigue habiendo espacio disponible en el lumen 14 del mismo para un cable de guía 16, además del extremo del cable de bucle 3.

[0032] La figura 3 a-d muestra cómo se inserta primero un cable de guía 16 a través de una vena/arteria 11 y luego le sigue la introducción del conjunto de catéter 1 según la presente invención. Este conjunto de catéter según la presente invención ya comprende los extremos del cable de bucle 3 y 9 cuando se introduce, donde el extremo del cable de bucle 9, por ejemplo, se fija a la posición de fijación 4 en el extremo efectivo 5 del catéter 2. Esto significa que, a diferencia de la técnica anterior, ya no es necesario insertar los cables del bucle después de extraer primero el cable de guía después de que el catéter haya alcanzado su ubicación de destino. Esta ubicación de destino se indica de manera esquemática en la figura 3 con el número 12, es decir, el número 12 indica una oclusión.

[0033] Presionando el extremo del cable de bucle 3 hacia atrás y adelante, se crea espacio para pasar/sortear mediante baipás la oclusión apartando o eliminando el tejido. Si es necesario, entonces se puede realizar un corte de la íntima, después de lo cual se puede realizar la separación de la íntima y la media. La parte delantera del bucle 8 tiene un tamaño que coincide con la resistencia encontrada (prevista) al tejido que se ha de sortear mediante baipás. Manipulando de manera simultánea el catéter, se puede ajustar la posición del bucle en relación con el catéter y, por tanto, el botón de oclusión.

[0034] La figura 3d muestra la situación final en la que la oclusión 12 se sortea completamente mediante baipás.

[0035] La combinación del catéter y el cable de bucle que se extiende desde el mismo determina la "empujabilidad" de este conjunto. Esta "empujabilidad" es relativamente alta para un bucle pequeño y un catéter relativamente rígido y es inferior en un bucle más grande y/o catéter menos rígido. Estos factores se pueden variar dependiendo de la aplicación deseada.

[0036] La rigidez se determina por la elección del catéter.

[0037] Con la presente invención, es posible, una vez que el conjunto de catéter 1 se sitúa en la oclusión 12, sortear la oclusión aumentando y reduciendo el bucle 8 en combinación con un movimiento hacia atrás y adelante del bucle y el extremo activo 5 del catéter, si es necesario, usando una rigidez de presión ajustable variable de todo el conjunto de catéter mediante la variación en el tamaño del bucle. La longitud que sobresale del bucle puede variar de cero a varios centímetros. La distancia de desplazamiento del extremo del cable de bucle 3 será dos veces esa longitud. Esto se puede detectar con bastante precisión por el médico y se registra también por el desplazamiento del extremo del cable de bucle 3 en el extremo de control 6 del catéter. Por supuesto, se puede contribuir a ello proporcionando un fluido de contraste a través del catéter, con o sin la presencia del cable de guía 16, y haciendo el fluido de contraste visible, por ejemplo, mediante técnicas de rayos X.

[0038] Con esta invención, es posible que personas preparadas médicamente con menos experiencia sorteen mediante baipás una oclusión en una vena/arteria de modo que tal acción se pueda realizar más frecuentemente con todos los beneficios positivos como resultado de la misma.

[0039] Después de mover (parcialmente) el bucle con el catéter más allá de la oclusión, la abertura así obtenida se puede fijar y dilatar con el uso de un balón u otros medios de dilatación afines. El balón se puede insertar con el uso de un catéter de balón, eliminando así la necesidad de reinsertar el cable de guía. Después de todo, este ha permanecido presente durante el proceso de eliminación de la oclusión con el conjunto de catéter según la presente invención. Sin embargo, también es posible formar el conjunto de catéter según la presente invención de tal manera que éste esté provisto/pueda estar provisto de un balón.

[0040] Según una forma de realización particular de la invención, el extremo del cable de bucle 9 puede romperse en la posición de fijación 4 tirando del extremo del cable 3 fuertemente (a la izquierda). En particular, el extremo libre así formado es redondeado (con punta suave). De esta manera, el cable 3, 8, 9, por ejemplo, puede actuar como cable de guía sin el riesgo de dañar el tejido. Con esta forma de realización, es posible proporcionar la posición de fijación del cable no en la proximidad del catéter, sino más hacia el interior, en el lumen del mismo.

[0041] Las figuras 4-8 muestran, de manera esquemática, formas de realización adicionales alternativas de la invención.

[0042] La figura 4 muestra un catéter hueco 22 con el extremo del cable de bucle 23, que, en principio, se puede aplicar de la misma manera que se ha descrito anteriormente. Sin embargo, el otro extremo del cable de bucle 29 no se une en el extremo efectivo 25 del catéter, sino que se extiende sobre una cierta distancia en el lado externo del catéter. Por consiguiente, es posible que el otro extremo del cable de bucle 29 se fije al catéter 22 en la posición 24. Sin embargo, también es posible que el otro extremo del cable de bucle 29 no se una al catéter, sino que solo se soporte por el catéter. En principio, es incluso posible que el otro extremo del cable de bucle 29 se extienda hasta el extremo de control.

[0043] Una forma de realización alternativa adicional se muestra en la figura 5, donde en el catéter 32 están presentes dos extremos del cable de bucle 33 y 43 que se pueden controlar bien conjuntamente o bien individualmente por el extremo de control (no mostrado). De esta manera, se causa que se formen dos bucles 38 y 48. En este caso, estos se muestran situados en un plano, pero también es posible que estos se sitúen en vertical y/o que se incluyan parcialmente el uno al otro. Con el fin de controlar los extremos del cable de bucle 43 y 44, estos pueden tener un color diferente de modo que se pueda hacer una distinción clara entre la formación de los bucles 38 y 40.

[0044] La figura 6 muestra un catéter 52, cuyo extremo efectivo 55 es ligeramente curvado en relación con el conducto central 50. Esto asegurará que el eje 57 del bucle 58 se sitúe en el conducto central 50. Como

resultado, la presión generada en el conjunto de catéter en la extensión del conducto central del mismo se aplica en el tejido sin dar como resultado ningún componente en la dirección lateral, lo que hace que maniobrar el conjunto sea más fácil. El extremo 59 del catéter que se desvía del conducto central se puede usar, cuando no hay bucle o solo un bucle muy pequeño, para generar y ejercer precisamente un componente de fuerza lateral.

[0045] Si un catéter se usa en combinación con un bucle para sortear una oclusión y para formar un nuevo pasaje en una vena/arteria, se puede utilizar un grupo de conjuntos como se ha descrito anteriormente, empezando primero con el conjunto de catéter relativamente débil, es decir, con un conjunto de catéter cuyo extremo efectivo es relativamente no rígido, y cuyo cable de bucle también tiene una fuerza relativamente baja. Si se hiciera aparente que el resultado deseado no se puede conseguir de esta manera, entonces se puede usar otro conjunto de catéter que sea algo más rígido.

[0046] La fig. 7 muestra una forma de realización alternativa adicional de la invención, donde el catéter 62 dispone de una serie de canales o lumen 70. Uno de estos canales 70 sirve el fin de guiar un cable de bucle para causar la formación de un bucle 78. El otro extremo del cable de bucle 79 se guía de vuelta al catéter a través de una abertura 80. Esta abertura 80 se sitúa a cierta distancia del extremo efectivo 65 del catéter. Los otros canales 70 se pueden usar para un cable de guía, por ejemplo, un cable de bucle adicional o medios de dilatación tales como un balón. Debido a la presencia de los canales 70, los cables respectivos se incorporan relativamente de manera firme y contribuyen de manera sustancial a la rigidez del catéter y conjunto del cable.

[0047] El extremo del cable de bucle 79 se puede unir muy próximo a la abertura en los interiores del catéter o extenderse hacia el extremo de control del mismo. Las opciones anteriormente mencionadas también son posibles.

[0048] La figura 8 muestra una forma de realización de la invención donde el catéter 82 tiene dos cables de bucle 88 que se cruzan el uno al otro. El ángulo relativo se indica con “a” y es de 30° en esta forma de realización ejemplar. Los extremos de los bucles se indican con 89 y se fijan firmemente al extremo del catéter. Después de esta fijación, los extremos del cable de bucle 88 se extienden en paralelo al catéter y estas partes del cable se indican con 87. Tirando del extremo de control de uno de los cables 87, el catéter se doblará y permitirá una mayor manipulación del mismo. El ángulo de 30° se prefiere para sortear oclusiones. Un ángulo de aproximadamente 90° se prefiere para permitir la maniobrabilidad del extremo de control con las partes del cable.

[0049] Después de la lectura de lo anterior, las personas expertas en la técnica serán conscientes fácilmente de las formas de realización alternativas de la invención y estas se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones anexas. En particular, se hace referencia a la combinación de las propiedades anteriormente mencionadas para las formas de realización alternativas específicas que, por supuesto, también se pueden aplicar en otras formas de realización alternativas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter (1) para pasar/sortear mediante baipás una oclusión (12) en venas/arterias, que comprende un catéter hueco y un cable de bucle dispuesto en el mismo, donde dicho cable de bucle con un primer extremo del cable de bucle (3) se extiende a partir de un extremo de control (6) del catéter y un segundo extremo del cable de bucle (9) de un bucle (8) se extiende desde un extremo operativo (5) del catéter, y se dispone de tal manera que se puede empujar más hacia el exterior o hacia el interior, donde la rigidez del catéter y del cable de bucle son tales que una parte móvil del segundo extremo del cable de bucle que se extiende desde el extremo operativo del catéter (5) forma un bucle de corte que permite la acción de separación y corte que se ha de realizar en una dirección hacia adelante para que dicho bucle forme un baipás cuando se avance hacia adelante en la dirección de una oclusión, y donde el segundo extremo del cable de bucle (9) de dicho bucle se soporta por dicho catéter.

2. Conjunto del catéter según la reivindicación 1, donde la rigidez del extremo operativo (5) del catéter es mayor que la rigidez del extremo del cable de bucle que se extiende desde el extremo efectivo.

3. Conjunto según la reivindicación 1 o 2, donde dicho soporte de dicho segundo extremo del cable de bucle (9) comprende una fijación al catéter.

4. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho soporte de dicho segundo extremo del cable de bucle se une en proximidad cercana al extremo operativo de dicho catéter.

5. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho primer extremo del cable de bucle también se soporta por dicho catéter.

6. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde los interiores (14) del catéter se forman de manera que estos incorporen dicho primer extremo del cable de bucle (3) y un cable de guía (10).

7. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el extremo de control (6) del catéter dispone de un indicador de posición cooperativo (7).

8. Conjunto según la reivindicación 7, donde el indicador de posición (7) tiene un funcionamiento efectivo de al menos varios centímetros.

9. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde un lumen (14) del catéter se forma para permitir el pasaje de fluidos de contraste.

10. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho catéter comprende medios de dilatación.

11. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en combinación con la reivindicación 5, donde dicha fijación es separable.

12. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un cable de bucle exterior (87) a dicho tubo y libremente maniobrable en relación con el mismo, conectado por un lado con el extremo efectivo y, por otro lado, que se extiende hasta el extremo de control.

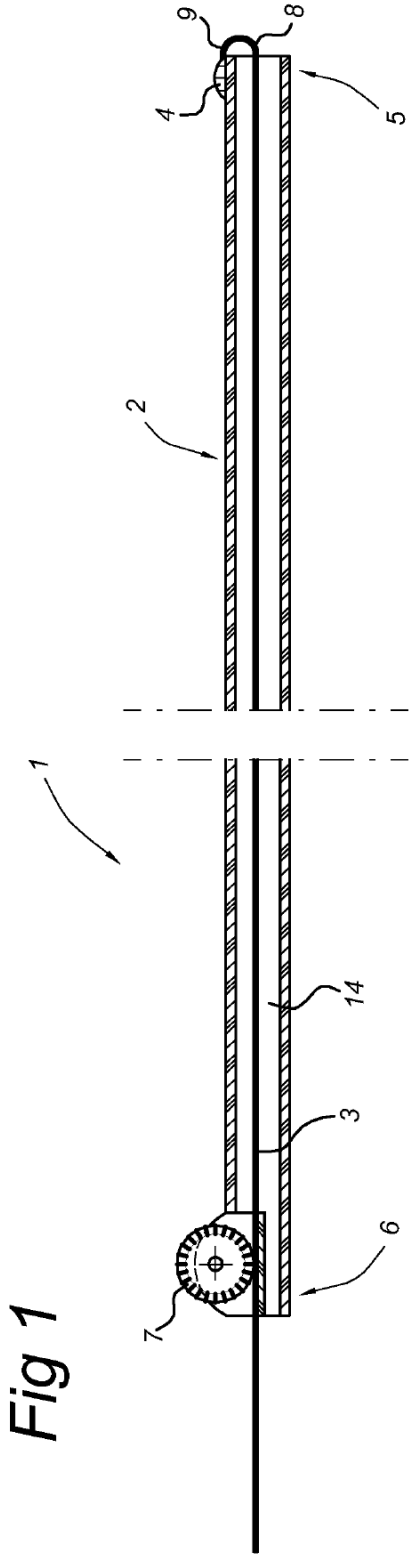

Fig 1

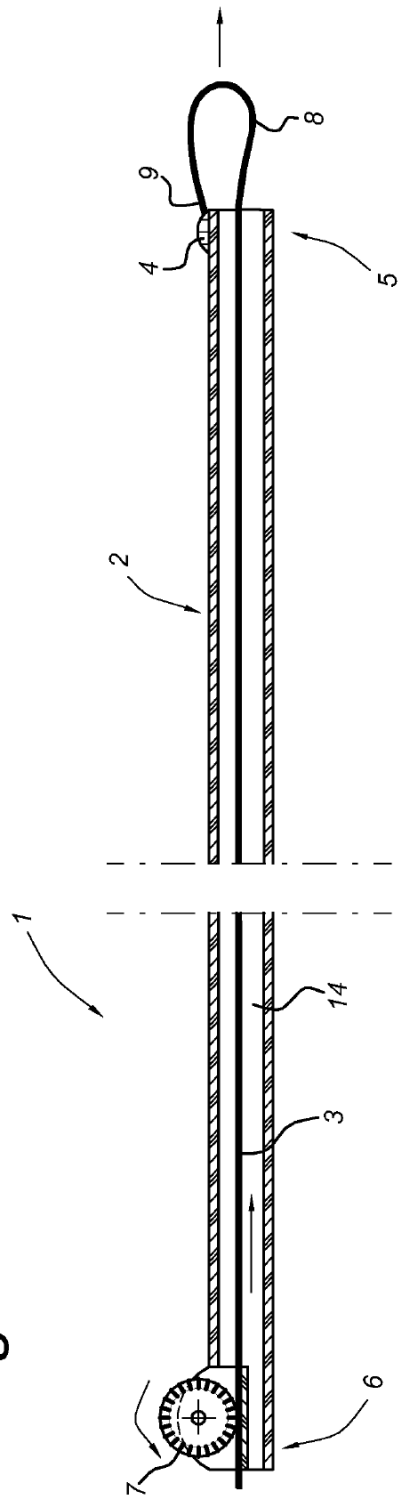

Fig 2

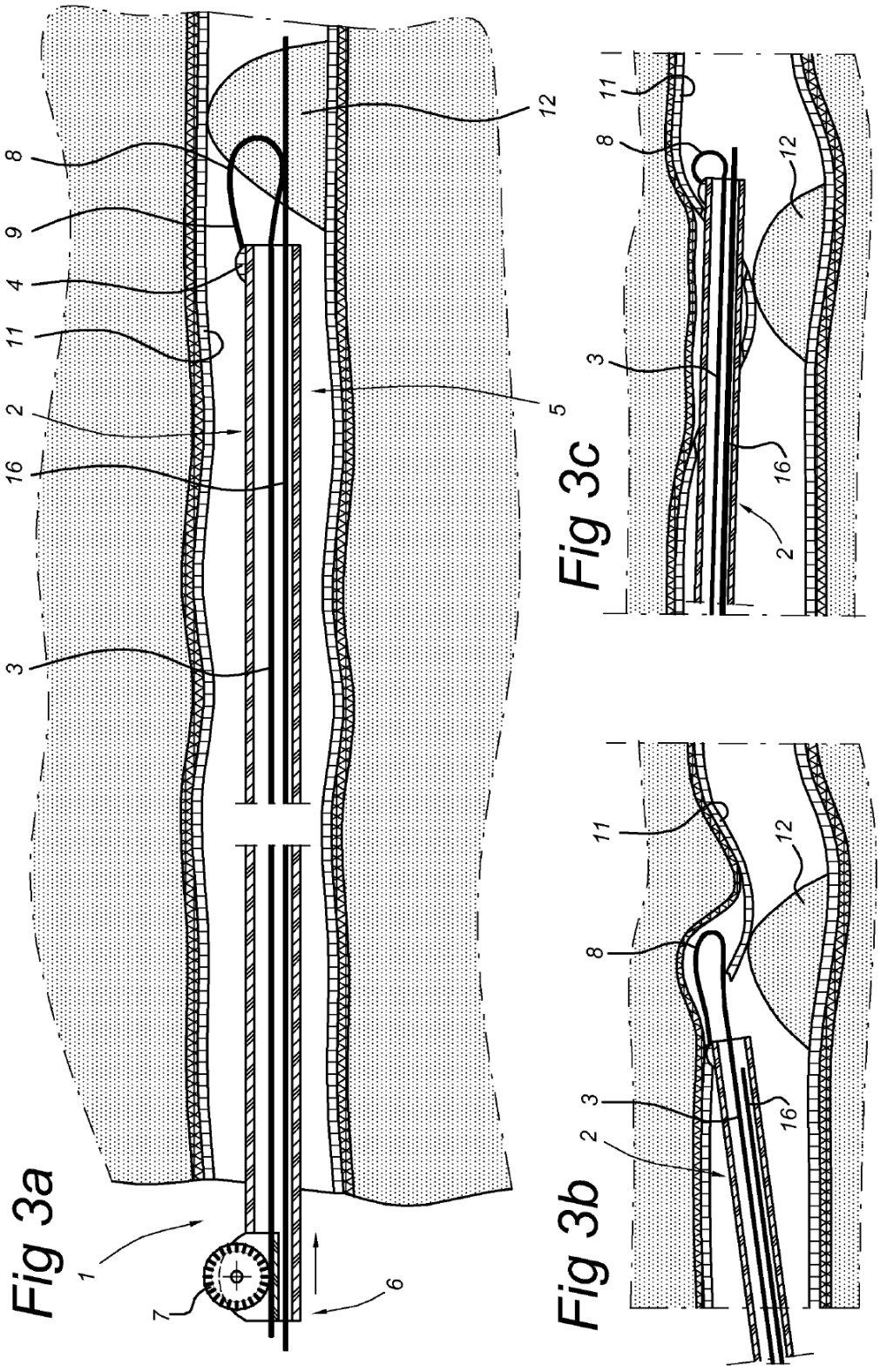
Fig 3a
1
2
3
4
5
6
7
8
9
11
12
16
Fig 3b
Fig 3c

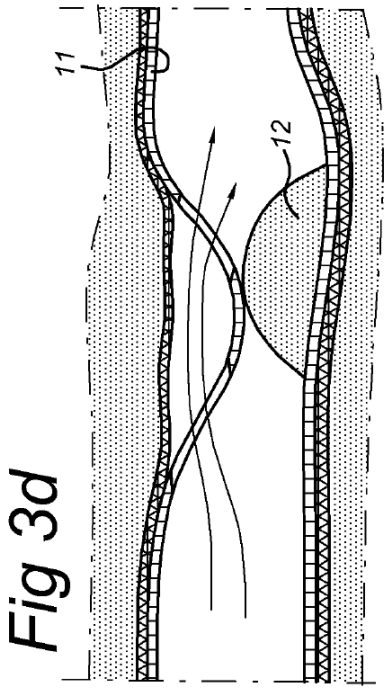

Fig 3d

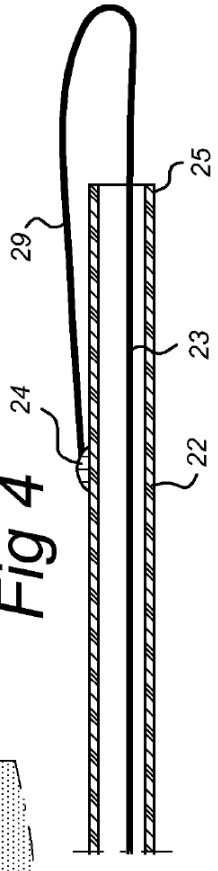

Fig 4

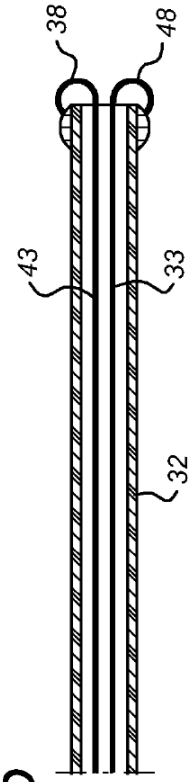

Fig 5

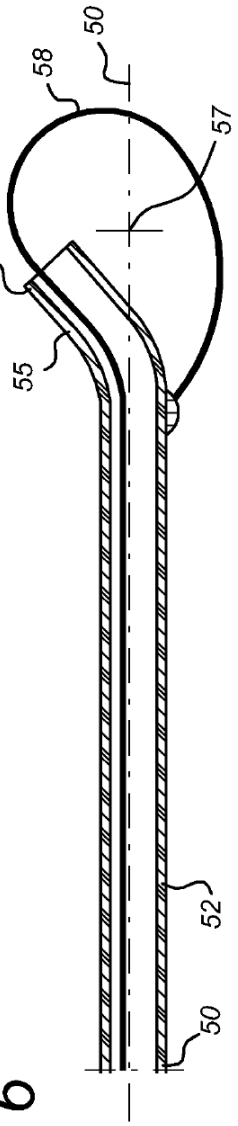

Fig 6

Fig 7

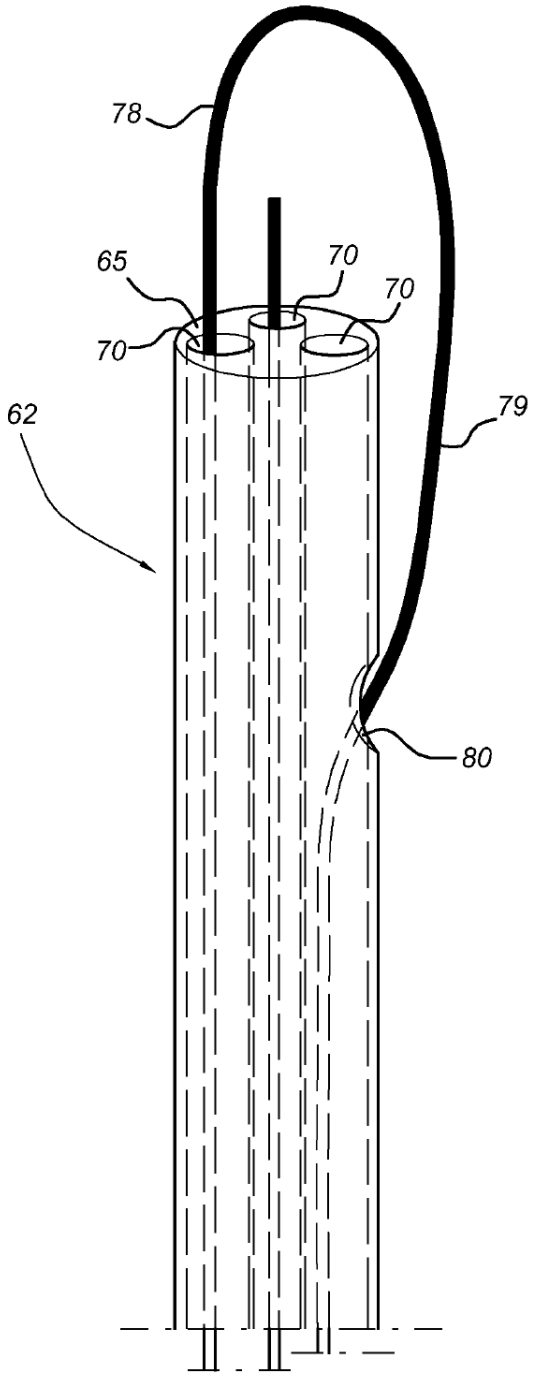
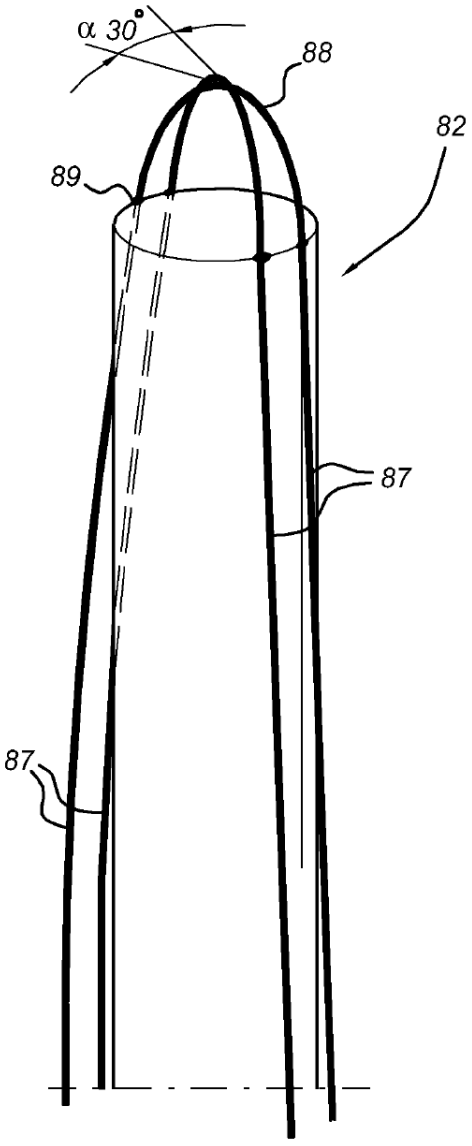
Fig 8