

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 019**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61B 17/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2014 PCT/US2014/049547**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.02.2015 WO15023460**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2014 E 14802727 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 3033122**

54 Título: **Sistemas y métodos para un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular**

30 Prioridad:

13.08.2013 US 201361865277 P

18.09.2013 US 201361879462 P

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

08.11.2018

73 Titular/es:

**MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT 84095, US**

72 Inventor/es:

**TOMKO, DANIEL;
GALE, DAVID;
ARNOLD, STACY y
KATRAGADDA, VENKATA**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 689 019 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistemas y métodos para un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular

5 **Campo**

La presente descripción se refiere, generalmente, a sistemas y métodos para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos, con objeto de proporcionar un conducto de transporte de fluidos unitario en un sistema de acceso vascular.

10

Antecedentes

En los Estados Unidos, aproximadamente 400.000 personas padecen enfermedad renal en etapa terminal que requiere la hemodiálisis crónica. Los sitios de acceso vascular permanente para llevar a cabo la hemodiálisis pueden formarse mediante la creación de una anastomosis arteriovenosa (AV), en la que una vena está unida a una arteria para formar una derivación o fistula de alto flujo. Una vena se puede unir directamente a una arteria, pero pueden pasar de 6 a 8 semanas antes de que la sección venosa de la fistula haya madurado lo suficiente para proporcionar un flujo sanguíneo adecuado para su uso con la hemodiálisis. Además, una anastomosis directa puede no ser factible en todos los pacientes debido a consideraciones anatómicas.

15

20

Otros pacientes pueden requerir el uso de un material de injerto artificial para proporcionar un sitio de acceso entre los sistemas vasculares arterial y venoso. Las tasas de permeabilidad de los injertos todavía no son satisfactorias, ya que la tasa global de fracaso del injerto sigue siendo alta. El acceso temporal con catéter también es una opción. Sin embargo, el uso de acceso temporal con catéter expone al paciente a un riesgo adicional de sangrado e infección, así como a molestias.

25

Los sistemas de acceso vascular son conocidos en la técnica. Por ejemplo, la patente US-6.102.884 de Squitieri, la patente US-7.762.977 de Porter y la patente US-8.079.973 de Herrig describen sistemas de conductos sanguíneos implantables que incluyen (i) un conducto sanguíneo extravascular que tiene un extremo proximal adaptado para acoplarse con un primer segmento vascular de un paciente y un extremo distal adaptado para introducirse en un segundo segmento vascular del paciente; (ii) un catéter que tiene una porción proximal y una porción distal que, cuando se implanta, flota libremente dentro del segundo segmento vascular; y (iii) un conector para acoplar de manera fluida el extremo proximal del conducto sanguíneo con el catéter con la porción proximal. Sin embargo, la interconexión de estos varios componentes puede causar un flujo turbulento entre los segmentos vasculares en algunas realizaciones o circunstancias. Por lo tanto, sería deseable proporcionar sistemas y métodos mejorados y/o alternativos para un conducto sanguíneo que elimine y/o reduzca el flujo turbulento a través de los sistemas de acceso vascular. Además, sería deseable proporcionar sistemas y métodos mejorados y/o alternativos para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos que pueda usarse fácilmente con diversos conductos o catéteres, proporcionar conexiones seguras y fiables y que los médicos encuentren relativamente sencillos de usar durante un procedimiento de implantación.

30

35

40

El documento WO2010/059102 A1 describe un dispositivo de anastomosis que incluye un injerto vascular que tiene una porción tubular con dos extremos abiertos.

Sumario

45

Algunas o todas las necesidades y/o problemas anteriores pueden abordarse mediante determinadas realizaciones descritas en la presente memoria. La invención proporciona un sistema para acoplar de manera fluida segmentos tubulares proximales y distales de un conducto de fluido en un sistema cardiovascular. De esta manera, puede proporcionarse un flujo continuo entre los segmentos tubulares proximales y distales del conducto de fluido.

50

Se proporciona, además, un conducto sanguíneo para acoplar de manera fluida un primer segmento vascular a un segundo segmento vascular. El conducto sanguíneo incluye un primer conducto configurado para unirse al primer segmento vascular y un segundo conducto configurado para unirse al segundo segmento vascular. El primer conducto y el segundo conducto, como estructura unitaria, forman en conjunto un solo lumen unitario. De esta manera, se puede proporcionar un flujo continuo y regular a través del lumen entre el primer segmento vascular y el segundo segmento vascular, ya que la ausencia de una conexión/unión entre los conductos proporciona una pared lateral lisa para reducir o eliminar las turbulencias en el flujo sanguíneo a través de los conductos.

55

Otras realizaciones, aspectos y características de la descripción resultarán evidentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, las figuras que la acompañan y las reivindicaciones anexas.

60

Breve descripción de los dibujos

La estructura y el método para usar los dispositivos, sistemas y métodos descritos en la presente memoria se comprenderán mejor con la siguiente descripción detallada de las realizaciones, junto con las ilustraciones adjuntas, las cuales no están, necesariamente, dibujadas a escala.

65

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de acceso vascular.

5 La Fig. 2 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular.

10 La Fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular.

La Fig. 5 es una vista de planta de un sistema para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular.

15 La Fig. 6 es una vista de planta de un sistema para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos de un sistema de acceso vascular.

La Fig. 7 ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva de una realización de un sistema de acceso vascular.

20 **Descripción detallada**

Se han desarrollado sistemas y métodos mejorados de hemodiálisis y acceso vascular. En la presente memoria se proporcionan sistemas y métodos para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos. Por ejemplo, un conducto sanguíneo puede incluir un componente de entrada (tal como un segmento tubular proximal) y un componente de salida (tal como un segmento tubular distal). Una primera característica de acoplamiento está dispuesta en un extremo distal del componente de entrada y una segunda característica de acoplamiento está dispuesta en un extremo proximal del componente de salida. La primera característica de acoplamiento está configurada para encajar directamente con la segunda característica de acoplamiento. El componente de entrada y el componente de salida están configurados para encajarse por medio de la primera característica de acoplamiento y la segunda característica de acoplamiento sin el uso de un componente conector intermedio. Esto significa que, en algunos casos, los sistemas y métodos descritos en la presente memoria no incluyen un componente conector dispuesto entre el componente de entrada y el componente de salida. En lugar de ello, la primera característica de acoplamiento está configurada para encajar directamente con la segunda característica de acoplamiento. La conexión segura de los componentes de entrada y de salida mediante la primera y segunda características de acoplamiento permite un flujo continuo a través del conducto sanguíneo. También se proporcionan técnicas para conectar los componentes de entrada y salida. En diversas realizaciones, los sistemas y métodos descritos en la presente memoria mejoran y/o se desarrollan sobre la base de los medios de conexión descritos en la patente US-8.079.973, la patente US-7.762.977 y la publicación de solicitud de patente estadounidense N° 2013/0060268.

Los sistemas y métodos se proporcionan para permitir la conexión continua del componente de salida y el componente de entrada. El componente de entrada puede ser cualquiera de una variedad de conductos sanguíneos que pueden conectarse al sistema vascular para permitir la entrada de sangre dentro del sistema de acceso vascular. Dichos conductos sanguíneos pueden tener una estructura similar a un injerto vascular hecho de ePTFE, Dacron u otros materiales adecuados. Otros materiales adecuados pueden incluir un material que sea biocompatible con una arteria y que presente características antitrombogénicas o mínimamente trombogénicas. El componente de entrada está adaptado, preferiblemente, para unirse a largo plazo a una arteria. El componente de entrada incluye, preferiblemente, una región adecuada para el acceso repetido de la aguja. Por ejemplo, una longitud del componente de entrada puede configurarse para ser perforada por una aguja, permitiendo la extracción y el retorno de sangre al sistema, p. ej., para la diálisis.

La Fig.1 ilustra una realización del sistema 50 de acceso vascular que tiene una pluralidad de componentes que pueden ensamblarse juntos para formar un lumen 60. El lumen 60 está configurado para servir como conducto o pasaje de sangre configurado para desviar la sangre desde un primer segmento vascular a un segundo segmento vascular. El sistema 50 de acceso vascular tiene un extremo proximal 54 y un extremo distal 58. En algunas realizaciones, el extremo proximal 54 puede adaptarse para acoplarse con (p. ej., unirse a) un primer segmento vascular y el extremo distal 58 puede adaptarse para acoplarse con (p. ej., introducirse en) un segundo segmento vascular. Preferiblemente, el lumen 60 se extiende entre el extremo proximal 54 y el extremo distal 58. También se puede acceder al lumen 60 desde fuera del paciente para facilitar la diálisis u otro tratamiento.

En una realización, tal como se ilustra en la Fig. 1, el sistema de acceso vascular incluye un conector 70 adaptado para conectar de forma fluida un primer conducto 62, tal como un componente de entrada o injerto, y un segundo conducto 66, tal como un componente de salida o catéter, para formar el lumen 60. En ciertas realizaciones, el primer conducto 62 se extiende desde el extremo proximal 54 hacia el extremo distal 58 y el segundo conducto se extiende desde el extremo distal 58 hacia el extremo proximal 54. El conector 70 puede colocarse entre el primer conducto 62 y el segundo conducto 66. De esta manera, una porción distal del primer conducto 62 está configurada para conectarse a una porción proximal del conector 70, y una porción proximal del segundo conducto 66 está

configurada para conectarse a una porción distal del conector 70. El conector 70, el primer conducto 62 y/o el segundo conducto 66 pueden proporcionarse y/o integrarse con uno o más dispositivos conectores para conectar el primer conducto 62 y el segundo conducto 66 o mejorar la seguridad de la conexión entre ellos.

5 La Fig. 2 ilustra una realización de un sistema 200 que puede incorporarse en el conducto sanguíneo del sistema 50 de acceso vascular de la Fig. 1. En ciertas realizaciones, el primer conducto 202 puede estar directamente fijado de manera segura al segundo conducto 204 sin ningún componente intermedio. De esta manera, el conector 70 del sistema 50 de acceso vascular de la Fig. 1 puede omitirse en el sistema 200.

10 Cuando se acoplan juntos, el primer conducto 202 y el segundo conducto 204 forman un lumen 206. El lumen 206 proporciona un conducto o pasaje de sangre configurado para desviar la sangre desde un primer segmento vascular a un segundo segmento vascular. El lumen incluye un extremo proximal 208 y un extremo distal 210. El lumen 206 se extiende entre el extremo proximal 208 y el extremo distal 210. El extremo proximal 208 está adaptado para acoplarse con (p. ej., unirse a) un primer segmento vascular, y el extremo distal 210 está adaptado para acoplarse con (p. ej., introducirse en) un segundo segmento vascular. También se puede acceder al lumen 15 206 desde fuera del paciente para facilitar la diálisis u otro tratamiento. En ciertas realizaciones, el primer conducto 202 puede formar un componente de entrada del sistema 200, y el segundo conducto 204 puede formar un componente de salida del sistema 200. Además, en algunos casos, el primer conducto 202 puede comprender un segmento tubular proximal y el segundo conducto 204 puede comprender un segmento tubular distal.

20 Para proporcionar una conexión entre el primer conducto 202 y el segundo conducto 204, el primer conducto 202 incluye una primera característica 212 de acoplamiento y el segundo conducto 204 incluye una segunda característica 214 de acoplamiento. La primera característica 212 de acoplamiento está dispuesta sobre un extremo distal 216 del primer conducto 202 y la segunda característica 214 de acoplamiento está dispuesta sobre un extremo proximal 218 del segundo conducto 204 de fluido. La primera característica 212 de acoplamiento está configurada para encajar en la segunda característica 214 de acoplamiento de manera que se proporciona un flujo continuo entre el primer conducto 202 y el segundo conducto 204 del sistema 200. Los lúmenes de los dos componentes encajan a la perfección, de manera que el flujo de sangre a través del lumen es regular e irrestricto y la interfaz luminal de los dos componentes no proporciona estructuras o sitios de superficie que promuevan la trombogénesis o dañen las células sanguíneas.

30 La Fig. 3 ilustra el primer conducto 202. La primera característica 212 de acoplamiento incluye un saliente 220 que se extiende alejándose del extremo distal 216 del primer conducto 202. El saliente 220 está unido al extremo distal 216 del primer conducto 202 entre un diámetro externo 222 y un diámetro interno 224 del primer conducto 202. El saliente 220 está íntegramente formado con el extremo distal 216 y se extiende alejándose de él. El saliente se ubica de manera que forma un reborde o borde interior en el diámetro interno 224 y un reborde o borde exterior en el diámetro externo 222, como se muestra en la Fig. 3.

40 La Fig. 4 representa el segundo conducto 204. La segunda característica 214 de acoplamiento incluye una ranura 226 dispuesta dentro del extremo proximal 218 del segundo conducto 204. La ranura 226 está dispuesta entre un diámetro externo 228 y un diámetro interno 230 del segundo conducto 204. La ranura 226 tiene el tamaño y la forma para admitir el saliente 220 dentro. De esta manera, el saliente 220 y la ranura 226 forman una conexión segura entre el primer conducto 202 y el segundo conducto 204. El diámetro interno 224 del primer conducto 202 se alinea con el diámetro interno 230 del segundo conducto 204 cuando el primer conducto 202 y el segundo conducto 204 están bien sujetos entre sí. De manera similar, el diámetro externo 222 del primer conducto 202 se alinea con el diámetro externo 228 del segundo conducto 204 cuando el primer conducto 202 y el segundo conducto 204 están bien sujetos entre sí.

50 El saliente 220 se inserta en la ranura 226 mediante el acoplamiento por fricción de los componentes. El saliente 220 y/o la ranura 226 incluyen una superficie texturizada, un adhesivo, una soldadura o similares, para aumentar la fijación. En otros casos, el saliente 220 se puede encajar a presión en la ranura 226. En otros casos, pueden utilizarse dispositivos de conexión externos junto con la conexión del saliente 220 y la ranura 226. Se puede utilizar cualquier medio para fijar el saliente 220 dentro de la ranura 226.

60 La Fig. 5 ilustra un dispositivo 232 de conexión externo. El dispositivo 232 de conexión externo se coloca alrededor del extremo distal 216 del primer conducto 202 y el extremo proximal 218 del segundo conducto 204 al unirse. El dispositivo 232 de conexión externo se configura para fijar el extremo distal 216 del primer conducto 202 con el extremo proximal 218 del segundo conducto 204. En algunos casos, el dispositivo 232 de conexión externo se puede utilizar junto con la primera característica 212 de acoplamiento y/o la segunda característica 214 de acoplamiento. En otros casos, el dispositivo 232 de conexión externo puede utilizarse independientemente de la primera característica 212 de acoplamiento y/o la segunda característica 214 de acoplamiento. El dispositivo 232 de conexión externo puede incluir una banda elástica o manguito, una abrazadera, un tubo de compresión y/o una combinación de los mismos. También pueden utilizarse otros dispositivos de conexión externos.

65 La Fig. 6 representa una primera característica 212 de acoplamiento y una segunda característica 214 de acoplamiento. La primera característica 212 de acoplamiento está configurada para coincidir con la segunda característica 214 de acoplamiento, de manera que se proporciona un flujo continuo entre el primer conducto 202 y el segundo conducto 204. Los lúmenes de los dos componentes encajan a la perfección, de manera que el flujo de sangre a través del lumen es

regular e irrestricto y la interfaz luminal de los dos componentes no proporciona estructuras o sitios de superficie que promuevan la trombogénesis o dañen las células sanguíneas. La primera característica 212 de acoplamiento comprende un saliente 234 y una ranura 236 definida por el diámetro interior 224 y el diámetro exterior 222 del primer conducto 202. De forma similar, la segunda característica 214 de acoplamiento comprende un saliente 238 y una ranura 240 definida por el diámetro interior 230 y el diámetro exterior 228 del segundo conducto 204. El saliente 234 está configurado para encajar dentro de la ranura 240, y el saliente 238 está configurado para encajar dentro de la ranura 236.

Los diversos aparatos, sistemas y métodos para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos descrito en las Figs. 2-6 pueden intercambiarse. Es decir, la posibilidad de que algunas de las conexiones descritas en la presente memoria incluyan componentes, características y/o funciones de cualquiera de los otros sistemas y métodos descritos está dentro del alcance de la descripción. Por ejemplo, el primer conducto 202 puede incluir la segunda característica 214 de acoplamiento, y el segundo conducto 204 puede incluir la primera característica 212 de acoplamiento. Además, el dispositivo 232 de conexión externo se puede utilizar junto con la primera característica 212 de acoplamiento y/o la segunda característica 214 de acoplamiento, mientras que en otros casos puede omitirse el dispositivo 232 de conexión externo.

Los diversos aparatos, sistemas y métodos para conectar múltiples porciones de un conducto de transporte de fluidos descrito en las Figs. 2-6 pueden proporcionar varias ventajas técnicas sobre el estado de la técnica. Por ejemplo, las diversas características de acoplamiento de los conductos pueden facilitar tanto la fabricación del sistema de acceso vascular como la fabricación de la unidad de injerto, una mayor seguridad/rendimiento de la conexión y/o proporcionar el potencial para un desensamble más sencillo en caso de revisión o reemplazo. Otras ventajas pueden resultar evidentes en la descripción.

La Fig. 7 representa una realización para proporcionar un conducto de transporte de fluidos unitario, tal como un conducto vascular implantable. Los conductos de transporte de fluidos pueden ser derivaciones o catéteres arteriovenosos (AV) en diversas realizaciones. Por ejemplo, las realizaciones descritas en la presente memoria pueden mejorar el flujo entre puntos en la vasculatura de un paciente. En algunos casos, el sistema de acceso vascular descrito en la presente memoria puede incluir una primera porción de un conducto portador de sangre configurada para su uso como componente de entrada y una segunda parte del conducto portador de sangre configurada para su uso como componente de salida.

Como se mencionó anteriormente, el conducto sanguíneo incluye un componente de entrada y un componente de salida. El componente de entrada y el componente de salida forman, en conjunto, el conducto sanguíneo. En ciertas realizaciones, el conducto sanguíneo comprende un solo miembro unitario. De esta manera, puede omitirse un dispositivo de conexión entre el componente de entrada y el componente de salida de forma ventajosa, formando un conducto sanguíneo unitario individual entre puntos en la vasculatura del paciente. En algunos casos, el componente de entrada puede comprender el extremo proximal del conducto sanguíneo, y el componente de salida puede comprender el extremo distal del conducto sanguíneo. El conducto sanguíneo puede configurarse para proporcionar un flujo continuo a través de este.

Los sistemas y métodos descritos en la presente memoria pueden minimizar y/o eliminar una o más conexiones entre los diversos componentes del conducto sanguíneo. Como resultado, es posible reducir y/o eliminar el flujo sanguíneo turbulento a través del conducto sanguíneo que de otro modo se produciría en un sitio de conexión entre el componente de entrada y el componente de salida. Además, debido a que el conducto sanguíneo puede comprender menos componentes, se pueden reducir los costes de fabricación. Estas y otras ventajas descritas en la presente memoria pueden ser útiles en múltiples entornos que emplean un sistema de acceso vascular, tales como dispositivos de acceso vascular, dispositivos de asistencia ventricular, corazones artificiales totales y diversos tipos de sistemas de hemodiálisis. Otras ventajas pueden resultar evidentes en la descripción.

El componente de entrada puede ser cualquiera de una variedad de conductos sanguíneos capaces de permitir el paso de la sangre al sistema de acceso vascular a partir de la vasculatura del paciente. Dichos conductos sanguíneos pueden tener una estructura similar a un injerto vascular hecho de ePTFE (politetrafluoroetileno expandido), Dacron u otros materiales adecuados. Puede usarse cualquier material de injerto compatible. Otros materiales adecuados pueden incluir un material que sea biocompatible con una arteria y que sea antitrombogénico o mínimamente trombogénico. El componente de entrada puede adaptarse para unirse a una arteria. Por ejemplo, el componente de entrada puede estar unido a una arteria braquial por una anastomosis de extremo a lado. En algunos casos, el componente de entrada está adaptado, preferiblemente, para unirse a largo plazo a una arteria, aunque también pueden implementarse aplicaciones de corto plazo.

El componente de entrada puede incluir una región adecuada para el acceso repetido de la aguja. Por ejemplo, una longitud del componente de entrada puede configurarse para ser perforada mediante una aguja para permitir la extracción y el retorno de la sangre al sistema, p. ej., para la hemodiálisis.

El componente de salida puede ser cualquiera de una variedad de conductos sanguíneos capaces de retornar la sangre desde el sistema de acceso vascular al sistema vascular de un paciente. En algunos casos, el componente de salida puede comprender un catéter para retornar la sangre a la vasculatura del paciente. Como se utiliza en la presente memoria, "catéter" es un término amplio que incluye cualquier conducto que transporta

sangre que puede introducirse al menos parcialmente en un vaso sanguíneo y avanzar en su interior hasta un lugar seleccionado, incluido dentro de la aurícula o en otra parte. En algunos casos, el componente de salida puede estar unido a una vena por una anastomosis de extremo a lado. En otros casos, el componente de salida puede extenderse dentro de una vena o dentro del sistema venoso central. El componente de salida puede adaptarse de tal manera que al menos una porción del extremo distal del mismo pueda flotar libremente dentro de un segmento vascular cuando el sistema de acceso vascular se aplica a un paciente. El componente de entrada y el componente de salida pueden estar hechos del mismo material o de materiales diferentes.

La Fig. 7 ilustra una realización de un sistema 100 de acceso vascular que tiene una pluralidad de componentes que forman un lumen 102. En las realizaciones, el lumen 102 se configura para funcionar como un conducto o pasaje de sangre configurado para desviar la sangre desde un primer segmento vascular hasta un segundo segmento vascular. El sistema 100 de acceso vascular puede tomar cualquier forma adecuada, pero, preferiblemente, está adaptado para implantarse al menos parcialmente debajo de la piel del paciente. Esto es, el sistema 100 de acceso vascular puede implantarse parcial o completamente.

El sistema 100 de acceso vascular tiene un extremo proximal 104 y un extremo distal 106. El extremo proximal 104 se adapta para acoplarse con (p. ej., unirse a) un primer segmento vascular, y el extremo distal 106 está adaptado para acoplarse con (p. ej., introducirse en) un segundo segmento vascular. El lumen 102 se extiende entre el extremo proximal 104 y el extremo distal 106. El lumen 102 puede tener prácticamente cualquier longitud compatible. En algunos ejemplos, la longitud del lumen 102 es ajustable. Por ejemplo, al menos una porción del lumen 102 puede cortarse antes, durante y/o después de introducirse en el paciente, lo que puede ser necesario para optimizar el dispositivo con la anatomía particular (p. ej., las dimensiones) del paciente.

Es posible acceder al lumen 102 desde fuera del paciente para facilitar la diálisis u otro tratamiento. El lumen 102 proporciona una ruta para que la sangre fluya entre el primer segmento vascular y el segundo segmento vascular. El lumen 102 proporciona flujo sanguíneo desde un lugar ascendente hasta un lugar descendente sin que se requiera o prevea ningún acceso periódico. Es decir, el lumen 102 está configurado para facilitar el flujo continuo en él.

El lumen 102 incluye una pared interna 108 que, en parte, define la capacidad de flujo sanguíneo del lumen 102. El lumen puede incluir, además, una pared exterior 110 que, en parte, define el grosor total del lumen 102. El lumen 102 de flujo sanguíneo es sustancialmente cilíndrico, con la pared interior 108 que define una sección transversal sustancialmente circular. De forma similar, la pared exterior 110 define una sección transversal sustancialmente circular. También pueden utilizarse en la presente memoria lúmenes de otras formas y tamaños. Los diámetros externos y/o internos del lumen 102 pueden ser prácticamente constantes a lo largo del lumen 102 o pueden variar. La pared interior 108 es lo suficientemente lisa en el acabado superficial como para minimizar las turbulencias. En algunos casos, la pared exterior 110 es suficientemente lisa en el acabado superficial para minimizar el trauma al paciente y, por otra parte, promover la biocompatibilidad.

El sistema 100 de acceso vascular incluye un primer conducto 112 (tal como un componente de entrada o injerto) y un segundo conducto 114 (tal como un componente de salida o catéter). El primer conducto 112 y el segundo conducto 114 forman, en conjunto, el lumen 102. El primer conducto 112 comprende el extremo proximal 104 del sistema 100 de acceso vascular, y el segundo conducto 114 comprende el extremo distal 106 del sistema 100 de acceso vascular. El primer conducto 112 incluye un segmento tubular proximal, y el segundo conducto 114 incluye un segmento tubular distal. Los lúmenes del primer conducto 112 y el segundo conducto 114 interactúan de tal manera que el flujo de sangre a través del lumen 102 es regular, irrestricto y libre de cualquier estructura o sitios de superficie que puedan promover la trombogénesis o el daño a las células sanguíneas. De esta manera, el primer conducto 112 y el segundo conducto 114 están integrados para proporcionar un solo miembro unitario. Es decir, el primer conducto 112 y el segundo conducto 114 pueden ser una sola pieza, p. ej., una estructura monolítica.

El lumen del primer conducto 112 puede ser prácticamente cilíndrico. De manera similar, el lumen del segundo conducto 114 puede ser prácticamente cilíndrico. Por ejemplo, el lumen del primer conducto 112 y el lumen del segundo conducto 114 pueden ser del mismo tamaño y forma. En otros casos, el lumen del primer conducto 112 y el lumen del segundo conducto 114 pueden ser de diferentes tamaños y/o formas. El lumen del primer conducto 112 y el lumen del segundo conducto 114 pueden formar, en conjunto, el lumen 102. El diámetro externo e interno del lumen del primer conducto 112 y el lumen del segundo conducto 114 pueden ser prácticamente constantes a lo largo del lumen 102 o pueden variar. La interfaz entre el lumen del primer conducto 112 y el lumen del segundo conducto 114 puede ser lisa, irrestricta y libre de cualquier estructura o sitios de superficie para eliminar o reducir el flujo turbulento en ella. La interfaz entre el primer conducto 112 y el segundo conducto 114 no tiene o no hace uso de un dispositivo conector.

En algunos casos, los segmentos vasculares primero y segundo pueden ser segmentos vasculares arteriales o venosos. Por ejemplo, el extremo proximal 104 puede adaptarse para acoplarse con una arteria braquial u otra arteria que se encuentre cerca de la piel. Entre el extremo proximal 104 y el primer segmento vascular se puede usar cualquier acoplamiento compatible. El extremo proximal 104 puede estar unido a una arteria braquial por una anastomosis de extremo a lado. El extremo distal 106 puede adaptarse para acoplarse con o extenderse dentro de una vena, p. ej., en el sistema venoso central. Se puede usar cualquier acoplamiento compatible entre el extremo distal 106 y el segundo segmento vascular.

Aunque el primer conducto 112 y el segundo conducto 114 pueden comprender un solo miembro unitario, ambos pueden tener características diferentes muy adecuadas para las formas singulares en las cuales el primer conducto 112 y el segundo conducto 114 interactúan con la vasculatura. Por ejemplo, el primer conducto 112 puede configurarse específicamente para integrarse en el vaso con el cual está acoplado, p. ej., mediante una conexión de anastomosis a una arteria. Además, el segundo conducto 114 puede configurarse específicamente para interactuar con un segmento vascular para minimizar la probabilidad de efectos adversos, p. ej., siendo flexible o, de otra forma, formado para permitir que la porción distal 106 del segundo conducto 114 se extienda en el sistema venoso central e interactúe de una manera atraumática con las paredes del vaso y otros tejidos de la vasculatura o del corazón. Por lo tanto, el sistema de acceso vascular 100 se refiere a los requisitos únicos de un dispositivo que funciona tanto como un injerto extravascular implantado de forma permanente y como un catéter intravascular.

El lumen 102 puede incluir, además, una estructura trenzada 116 u otro elemento de refuerzo dispuesto radialmente entre la pared interior 108 y la pared exterior 110 del lumen 102. La estructura trenzada 116 puede disponerse dentro de al menos una porción del primer conducto 112, del segundo conducto 114 o una combinación de los mismos. Por ejemplo, la estructura trenzada 116 puede extenderse desde el extremo proximal 104 hasta el extremo distal 106 del lumen 102 o una porción entre ellos. La estructura trenzada 116 puede estar dispuesta entre la pared interior 108 y la pared exterior 110 del lumen 102, de tal manera que las superficies interior y exterior del lumen 102 sean prácticamente lisas. La estructura trenzada 116 puede proporcionar varios beneficios al lumen 102. Por ejemplo, la estructura trenzada 116 puede configurarse para resistir la compresión radial del lumen 102. Además, la estructura trenzada 116 puede configurarse para proporcionar resistencia a la torsión del lumen 102. Se puede proporcionar cualquier trama cruzada adecuada para crear la estructura trenzada 116. En algunos casos, puede omitirse la estructura trenzada 116.

Un marcador radiopaco 118 puede disponerse alrededor de uno o más lugares en el sentido longitudinal del lumen 102. Por ejemplo, el marcador radiopaco 118 puede estar dispuesto alrededor del extremo proximal 104, el extremo distal 106 o en algún lugar entre ellos. En algunos casos, el marcador radiopaco 118 puede comprender un anillo formado por platino, tántalo, tungsteno, oro, paladio, iridio, sulfato de bario u otro material radiopaco y/o cualquier combinación de los mismos. Aunque el marcador 118 está configurado como un anillo sólido, en otras realizaciones, estos materiales de marcación pueden doparse en capas del lumen 102 o configurarse como una pluralidad de anillos o uno o más parches, placas, alambres, gotas u otras formas. Pueden estar distribuidos en todo el dispositivo o en uno o ambos extremos del dispositivo o en cualquier lugar entre ellos. En algunos casos, se puede utilizar, en lugar del marcador radiopaco 118, cualquier otro dispositivo adecuado para proporcionar al personal clínico una indicación de dónde se ubica el extremo distal 106 del lumen 100 cuando el conducto de flujo sanguíneo se inserta en la vasculatura. En algunos casos, puede omitirse el marcador radiopaco 118.

Los diversos aparatos, sistemas y métodos para proporcionar un único conducto sanguíneo unitario pueden proporcionar varias ventajas técnicas sobre el estado de la técnica. Por ejemplo, los sistemas y métodos descritos en la presente descripción pueden minimizar y/o eliminar una o más conexiones entre los diversos componentes del conducto sanguíneo, dando como resultado un flujo sanguíneo turbulento reducido o nulo a través del conducto sanguíneo. Además, pueden reducirse los costes de fabricación.

Los anteriores sistemas de acceso vascular representados en las Figs. 2-7 pueden integrarse en un método más amplio de aplicación de dicho dispositivo a un paciente. Un método de este tipo puede incluir el acceso a una vena del paciente en la que se desea introducir un componente de salida. Por ejemplo, podría tenerse acceso a una vena yugular con dicho método. El extremo distal del componente de salida se puede posicionar lejos del lugar de acceso, p. ej., en cualquier lugar entre el sitio de acceso a una cavidad cardíaca.

Después de eso, el extremo proximal del componente de salida se puede colocar después en cualquier ubicación anatómica adecuada, p. ej., en el surco deltopectoral más cercano. Dicha ubicación del extremo proximal del componente de salida se puede lograr de cualquier manera adecuada, tal como moviendo el extremo proximal desde una posición adyacente al sitio de la inserción venosa hasta una posición adyacente al surco deltopectoral mediante un túnel subcutáneo.

Un método ampliado también puede incluir acoplar el extremo proximal de un componente de entrada con un segmento vascular diferente al sitio de inserción, que puede ser una vena yugular. El componente de entrada puede acoplarse con un segmento vascular diferente, p. ej., una arteria braquial mediante cualquier técnica adecuada. Otra técnica comprende la sutura del extremo proximal a la arteria, por ejemplo, para producir una anastomosis de extremo a lado. La unión del extremo proximal del componente de entrada puede realizarse a través de una segunda incisión formada a través de la piel adyacente al segmento vascular al que se quiere conectar el componente de entrada. Después de conectar el componente de entrada, el extremo distal del componente de entrada se puede tunelizar, p. ej., por vía subcutánea hasta una ubicación anatómica adecuada para el acoplamiento, en ciertas realizaciones, hasta el componente de salida, p. ej., hasta el surco deltopectoral, donde se puede formar una tercera incisión.

Una vez que se ubican las porciones distal y proximal de los componentes de entrada y salida, respectivamente, en una zona de conexión (p. ej., un surco deltopectoral), la conexión de estos componentes puede lograrse mediante el uso de los sistemas y métodos descritos anteriormente en las Figs. 2-6. En una técnica conveniente, una corta longitud de una

porción distal del componente de entrada se extrae del paciente a través de la tercera incisión y una corta longitud de una porción proximal del componente de salida se extrae del paciente a través de la tercera incisión. En algunos casos, el extremo proximal del componente de salida está unido al extremo distal del componente de entrada descrito anteriormente en las Figs. 2-6. El componente de entrada y el componente de salida pueden ser una única pieza unitaria.

5 Los dispositivos y variantes anteriores permiten el suministro de un sistema de acceso vascular. El componente de entrada se puede unir por cualquier medio a una arteria mediante sutura o arterializarse de otro modo. El extremo proximal del componente de entrada se puede unir mediante un miembro expansible, que puede ser autoexpansible o expansible con globo. Una versión autoexpansible puede incluir un miembro circunferencial sinusoidal adaptado para extenderse al menos el tamaño interno de la arteria. Esta ampliación permite que una porción proximal del conducto de entrada se expanda hacia la pared interna de la arteria, p. ej., para acoplarse por presión con un segmento interno de una arteria. Otra técnica para arterializar el componente de entrada incluye proporcionar una estructura de acoplamiento, que puede ser una o más estructuras de tipo endoprótesis, tales como las descritas, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente estadounidense N° 2009/0076587. Al menos una porción del componente de entrada, p. ej., que incluya al menos una porción de la estructura de acoplamiento, puede desplegarse dentro del vaso y el resto del componente de entrada puede extenderse desde el vaso hasta el componente de salida.

20 Una porción del componente de salida puede adaptarse para introducirse dentro de una vena en un sitio de inserción. El componente de salida puede tener un diámetro exterior inferior al diámetro interior de la vena y puede tener al menos una abertura en un extremo de la misma con al menos una de las aberturas en la sección del catéter para ser colocada lejos del sitio de inserción. Por ejemplo, un punto de salida puede estar en el corazón.

25 Durante el funcionamiento, la sangre fluye desde la arteria a través del componente de entrada y vuelve al lado venoso del sistema circulatorio a través de una abertura en el componente de salida. Como preferencia, el sistema proporciona flujo sanguíneo laminar entre la arteria y la vena. En ciertas aplicaciones, la sangre fluye ininterrumpida a través de la vena alrededor de al menos una porción externa del componente de salida.

30 El acceso al sistema puede proporcionarse de cualquier manera adecuada, tal como al proporcionar una aguja que tiene un primer extremo acoplado a un dispositivo de hemodiálisis y un segundo extremo adaptado para introducirse directamente en el componente de entrada. De ese modo, la sangre se desvía del dispositivo de acceso vascular a un dispositivo de diálisis y de nuevo al sistema circulatorio del paciente.

35 Los expertos en la técnica entenderán que las presentes descripciones, aunque descritas en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, se extienden más allá de las realizaciones descritas específicamente a otras realizaciones y/o usos alternativos y las modificaciones obvias y equivalentes de los mismos. Además, si bien se han ilustrado y descrito en detalle varias variaciones, otras modificaciones que están dentro del alcance de estas descripciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. También se contempla la realización de varias combinaciones o combinaciones secundarias de las características y aspectos específicos de las realizaciones, siempre dentro del alcance de las descripciones. Debe entenderse que varias características y aspectos de las realizaciones descritas pueden combinarse o sustituirse entre sí para formar diversos modos de las realizaciones descritas. Por lo tanto, se pretende que el alcance de al menos algunas de las presentes realizaciones descritas en la presente memoria no esté limitado por las realizaciones específicas descritas anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (50, 200) para acoplar de manera fluida segmentos tubulares proximales (62, 202) y distales (66, 204) de un conducto de fluido en un sistema cardiovascular, comprendiendo el sistema:

5 una primera característica (212) de acoplamiento dispuesta en un extremo distal (216) del segmento tubular proximal;

y

10 una segunda característica (214) de acoplamiento dispuesta sobre un extremo proximal (218) del segmento tubular distal, en donde la primera característica de acoplamiento está configurada para encajar directamente con la segunda característica de acoplamiento, en la cual los segmentos tubulares proximal y distal forman un lumen y el flujo continuo viene dado por el lumen entre los segmentos tubulares proximal y distal del conducto de fluido, caracterizado por que

15 la primera característica de acoplamiento comprende una ranura circunferencial dispuesta dentro del extremo distal del segmento tubular proximal, y por que la ranura circunferencial está dispuesta entre un diámetro exterior e interior del segmento tubular proximal
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la primera característica de acoplamiento además comprende un saliente (220) que se extiende lejos del extremo distal del segmento tubular proximal
3. El sistema de la reivindicación 2, en donde el saliente está unido al extremo distal del segmento tubular proximal entre un diámetro exterior (222) e interior (224) del segmento tubular proximal
- 25 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda característica de acoplamiento comprende una ranura (226) dispuesta dentro del extremo proximal (218) del segmento tubular distal
- 30 5. El sistema de la reivindicación 4, en donde la ranura se dispone entre un diámetro exterior (228) e interior (230) del segmento tubular distal
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda característica de acoplamiento comprende un saliente que se extiende alejándose del extremo proximal del segmento tubular distal.
- 35 7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el saliente se une al extremo proximal del segmento tubular distal entre un diámetro exterior e interior del segmento tubular distal.
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde la segunda característica de acoplamiento comprende un saliente y una ranura definida por un diámetro interior y un diámetro exterior del extremo proximal del segmento tubular distal.
- 40 9. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo (232) de conexión externo situado alrededor del extremo distal (216) del segmento (202) tubular proximal y del extremo proximal (218) del segmento (204) tubular distal cuando están unidos, en donde el dispositivo de conexión externo está configurado para fijar el extremo distal del segmento tubular proximal al extremo proximal del segmento tubular distal.
- 45 10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el dispositivo de conexión externo comprende al menos uno de una abrazadera, un tubo de compresión, o una combinación de los mismos.

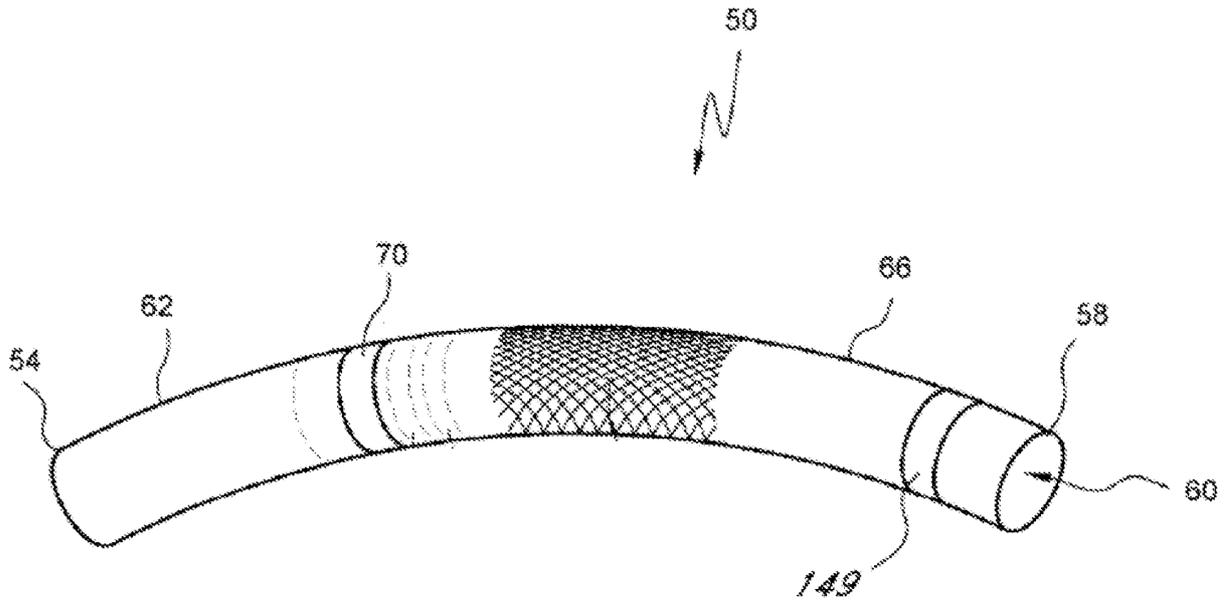


FIG. 1

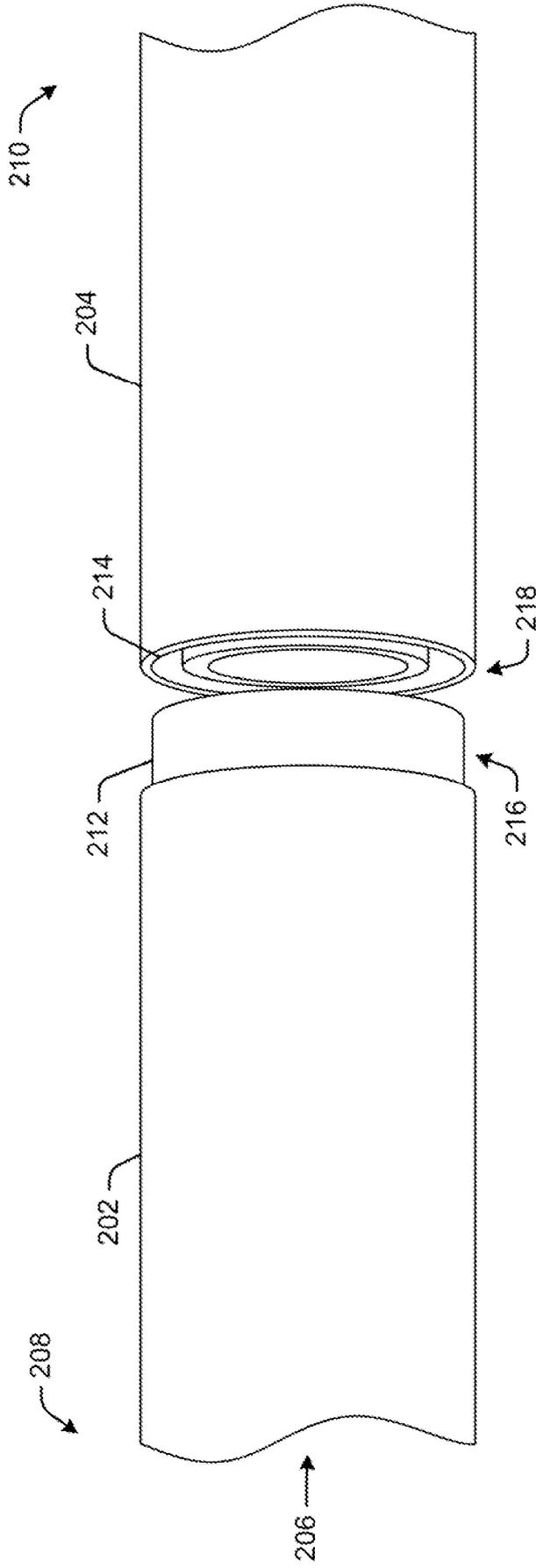


FIG. 2

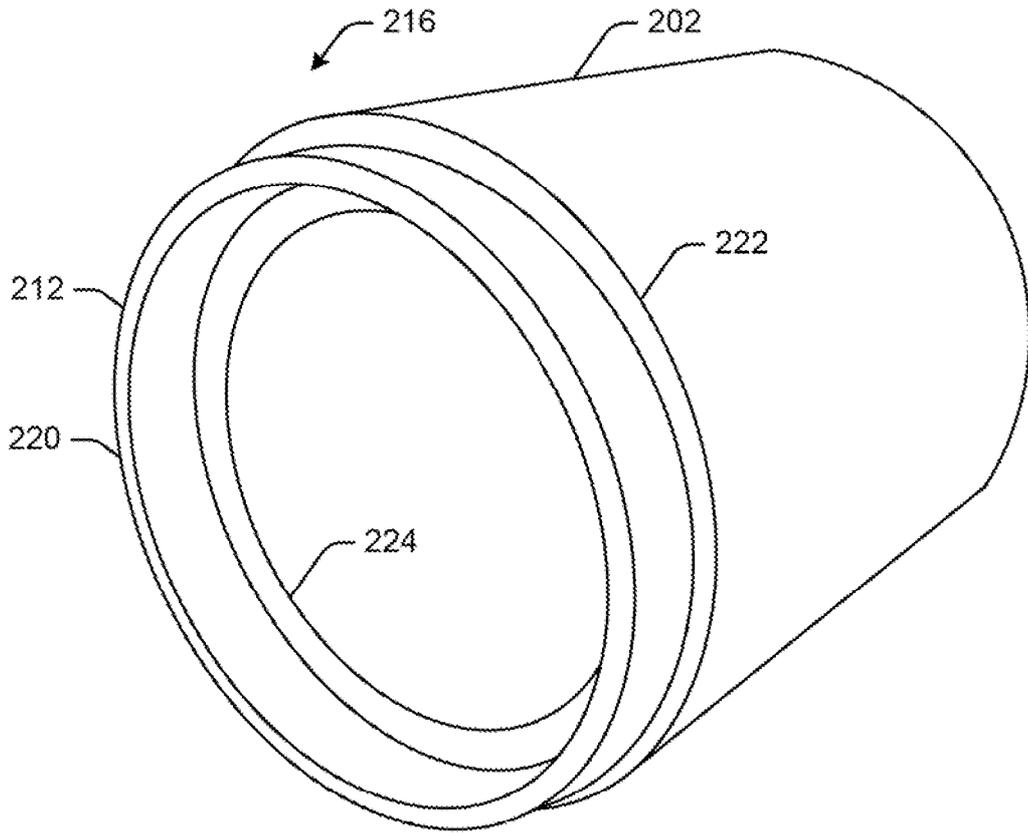


FIG. 3

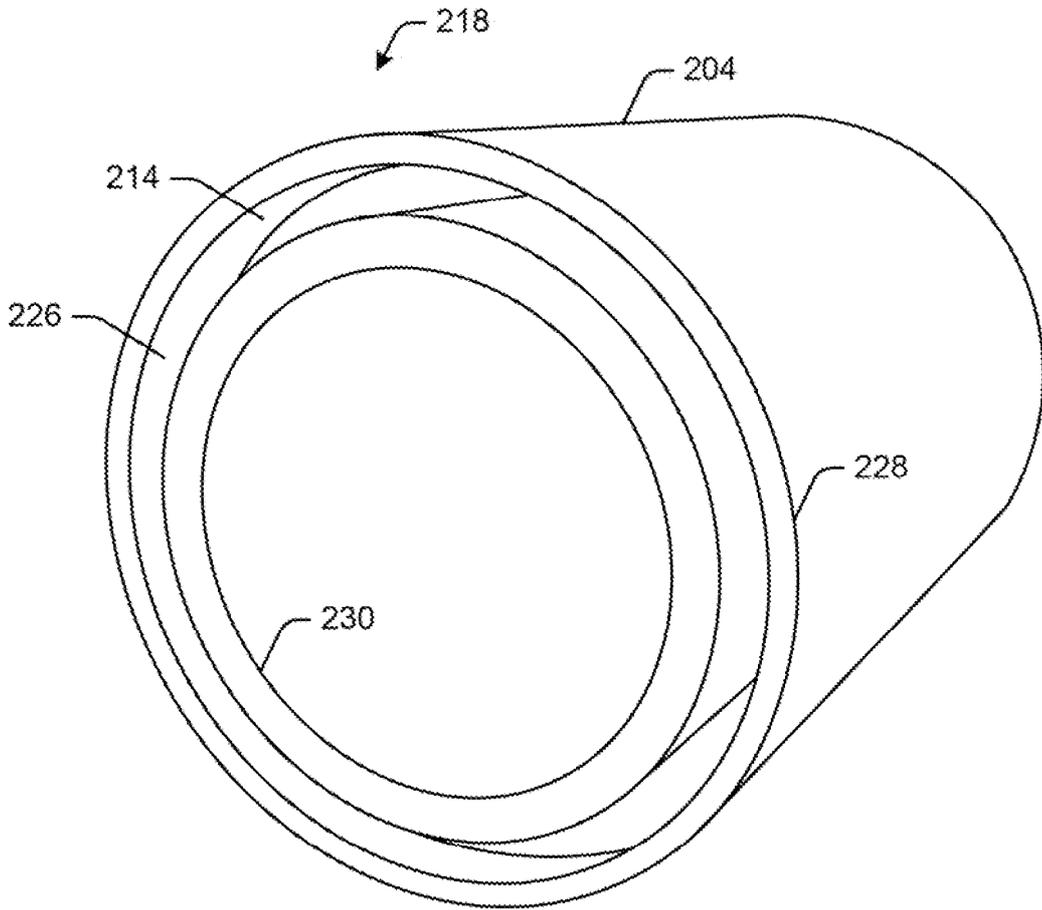


FIG. 4

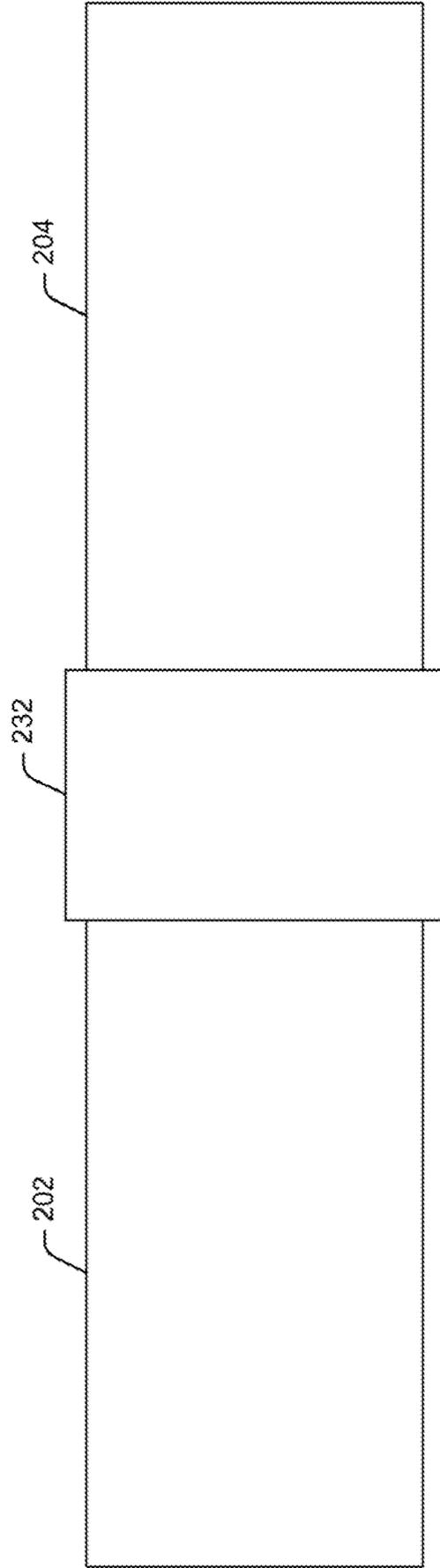


FIG. 5

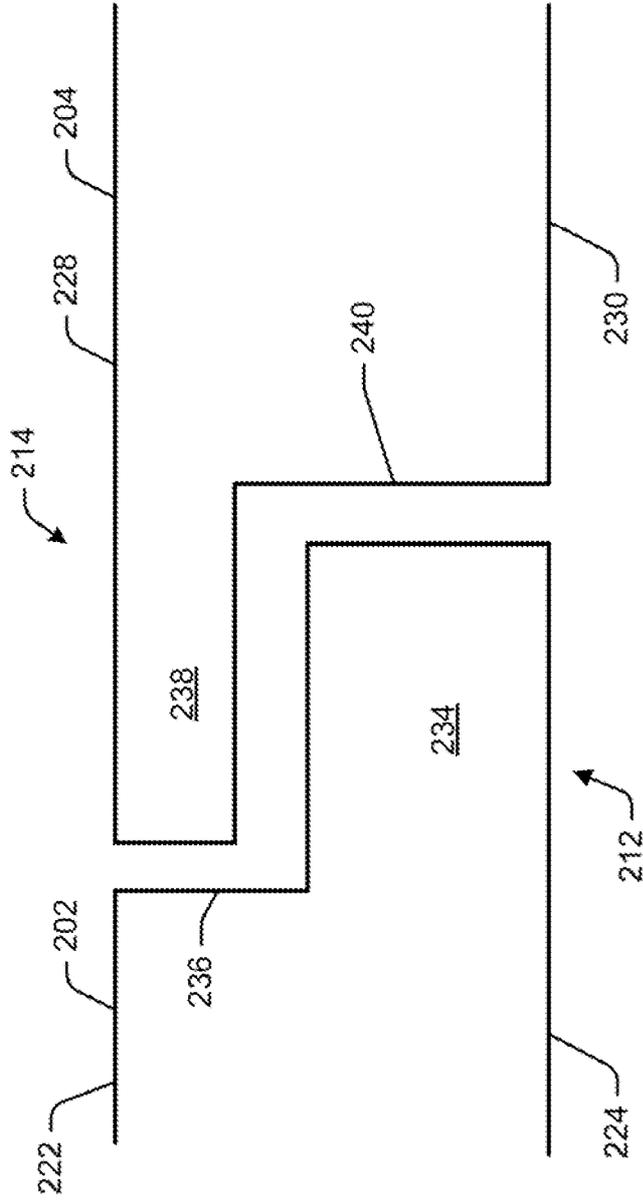


FIG. 6

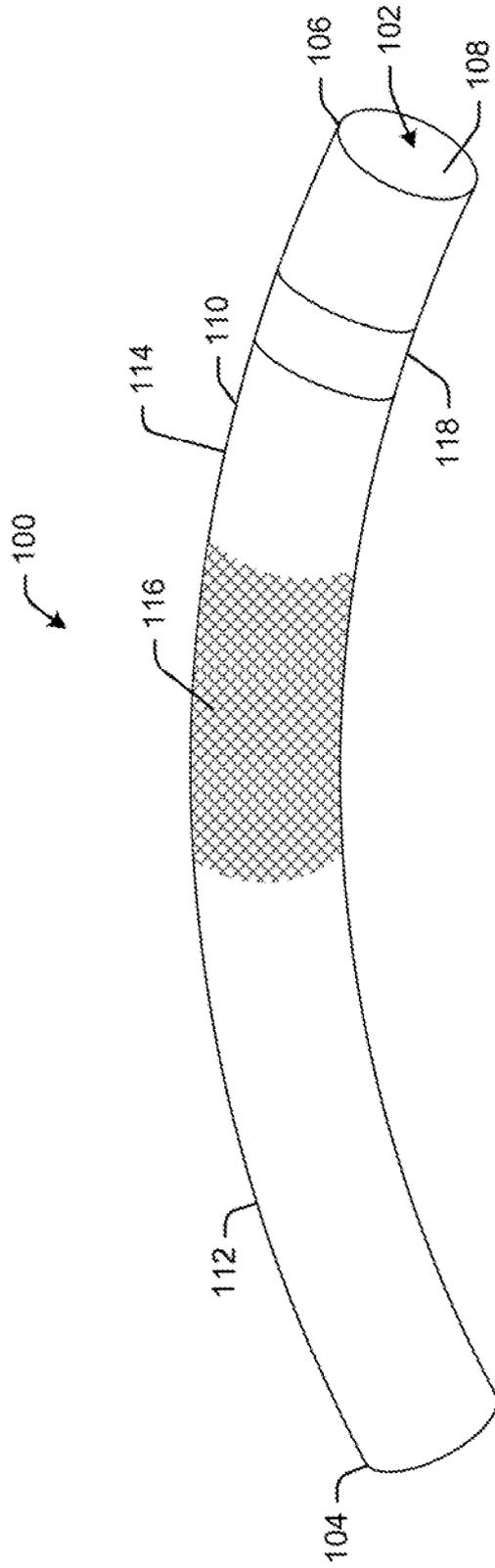


FIG. 7