

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 081**

51 Int. Cl.:

A61F 2/958	(2013.01) A61B 17/00	(2006.01)
A61M 25/06	(2006.01) A61B 17/11	(2006.01)
A61M 25/04	(2006.01) A61B 17/22	(2006.01)
A61M 25/09	(2006.01) A61B 90/00	(2006.01)
A61M 29/02	(2006.01)	
A61M 25/01	(2006.01)	
A61B 17/12	(2006.01)	
A61F 2/95	(2013.01)	
A61M 25/00	(2006.01)	
A61M 25/10	(2013.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2013 PCT/US2013/037858**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13163227**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2013 E 13782318 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2841027**

54 Título: **Sistema para sortear oclusiones en una arteria femoral**

30 Prioridad:

23.04.2012 US 201261637129 P

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

14.01.2019

73 Titular/es:

**PQ BYPASS, INC. (100.0%)
269 N Mathilda Avenue
Sunnyvale, CA 94085, US**

72 Inventor/es:

HEUSER, RICHARD, R.;
JOYE, JAMES, D.;
JAMBUNATHAN, KUMAR, GANESAN;
REIS, EUGENE, E. y
LOTTI, RICHARD, A.

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 696 081 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

Sistema para sortear oclusiones en una arteria femoral

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención.

10 [0001] La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos. Más en particular, la presente invención se refiere a dispositivos para la colocación endovascular de una endoprótesis cubierta desde una arteria, a través de una vena adyacente y de vuelta a la arteria, con el fin de sortear una oclusión en la arteria, típicamente una arteria femoral.

15 [0002] La arteriopatía oclusiva periférica resulta de procesos ateroscleróticos que causan un bloqueo o estenosis dentro de una arteria periférica, típicamente una arteria periférica, más comúnmente la arteria femoral superficial. A medida que avanza la enfermedad, la resistencia al flujo sanguíneo hacia abajo en la pierna del paciente reduce la perfusión distal de dicha pierna. En los casos más graves, la enfermedad puede conducir a la isquemia de la extremidad, lo que puede acarrear serias complicaciones, como gangrena y la pérdida de la pierna.

20 [0003] La arteriopatía oclusiva periférica en la arteria femoral puede tratarse de muchas de las mismas maneras que las arteriopatías en cualquier otra parte del cuerpo. Se puede usar tanto una endarterectomía como una aterectomía para eliminar los depósitos oclusivos y restablecer el flujo sanguíneo. También pueden colocarse prótesis de derivación desde una posición proximal con respecto a la oclusión hasta una posición distal con respecto a la oclusión, con el fin de proporcionar una ruta sin obstrucciones para el flujo de la sangre en la arteria. Por lo
25 general, tales prótesis de derivación se colocan en intervenciones quirúrgicas vasculares abiertas, en las que las prótesis de derivación pueden unirse a la arteria femoral u otra arteria mediante conexiones anastomóticas convencionales. Más recientemente, se ha propuesto llevar a cabo estos procedimientos de forma endovascular para colocar una endoprótesis cubierta de derivación desde la arteria, a través de una vena adyacente y de vuelta a la arteria con el fin de sortear la oclusión.

30 [0004] El Dr. James Joyce ha llevado a cabo tales procedimientos endovasculares de derivación con endoprótesis cubiertas usando catéteres y herramientas disponibles comercialmente.

35 [0005] Aunque estos protocolos son muy eficaces en manos de un cirujano vascular muy experto, requieren mucho tiempo, pueden ser difíciles de realizar y muchos cirujanos no se sienten seguros tratando de llevar a cabo estos procedimientos con los catéteres y herramientas disponibles convencionalmente. Por estas razones, sería deseable proporcionar protocolos mejorados, así como catéteres y herramientas quirúrgicas especializados que reduzcan la dificultad técnica de la realización de dichos procedimientos endovasculares de derivación femoral mediante endoprótesis cubiertas. Al menos algunos de estos objetivos quedarán satisfechos por la invención
40 descrita a continuación en este documento.

2. Descripción de la técnica anterior.

45 [0006] En las patentes de los EE. UU. n.ºs 5.078.735 y 5.211.683 se describen sistemas y procedimientos para la colocación de endoprótesis cubiertas para sortear oclusiones periféricas y otras oclusiones. Un procedimiento concreto para colocar una prótesis de derivación femoropoplítea externa se describe en los documentos WO 2007/127802 y US 2010/0036475. Las patentes de los EE. UU. n.ºs 6.464.665 y 7.374.657 describen catéteres útiles para capturar una aguja y colocar una endoprótesis vascular a través de vasos adyacentes. Otras patentes relevantes incluyen las patentes de los EE. UU. n.ºs 5.830.222, 6.068.638, 6.190.353,
50 6.231.587, 6.379.319, 6.475.226, 6.508.824, 6.544.230, 6.655.386, 6.579.311, 6.585.650, 6.694.983, 6.719.725, 6.976.990, 7.004.173, 7.083.631, 7.134.438, 7.316.655 y 7.729.738.

[0007] El documento WO 02/02163 describe un aparato de catéter y un procedimiento para la arterialización de una vena. El aparato de catéter incluye un catéter arterial y un catéter venoso. Los extremos distales de los dos
55 catéteres pueden insertarse en una arteria y en una vena adyacente, respectivamente, en una posición adyacente a un sitio para la creación de una fístula. El catéter venoso incluye una estructura expandible radialmente adyacente al extremo distal que puede extenderse selectivamente hacia fuera para expandir la posición de la pared de la vena adyacente al sitio de la fístula venosa hacia el contacto con la pared de la arteria adyacente al sitio de la fístula arterial. La estructura expandible radialmente del catéter venoso puede incluir uno o más globos que pueden inflarse

o una cesta metálica, o la vena puede expandirse mediante la inyección de un fluido a través de un puerto de inyección en una porción aislada de la vena. El aparato incluye además una herramienta para la creación de una abertura a través de la pared de la arteria adyacente al sitio de la fístula arterial y una abertura a través de la porción extendida hacia fuera de la pared de la vena adyacente al sitio de la fístula venosa, para extender hacia fuera la porción de la pared de la vena hacia el contacto adyacente al extremo distal del catéter arterial. La fístula entre las aberturas puede completarse con la ayuda de una endoprótesis vascular y una porción proximal de la vena puede bloquearse con un dispositivo de embolización.

RESUMEN DE LA INVENCION

10

[0008] La presente descripción se expone en las reivindicaciones adjuntas. En este documento se describen procedimientos y sistemas para sortear oclusiones en una arteria periférica. Por lo general, la arteria periférica será una arteria femoral, tal como una arteria femoral superficial o una arteria femoral común, pero podría ser también una arteria ilíaca, una arteria poplítea, una arteria tibial posterior, una arteria peronea, una arteria tibial anterior y similares. Por consistencia, las referencias a continuación corresponderán típicamente a la arteria femoral. Los procedimientos comprenden una serie de etapas que se realizan endovascularmente en una arteria femoral, típicamente la arteria femoral superficial, incluida la arteria poplítea que es una extensión de la arteria femoral superficial, así como en una o más venas femorales adyacentes, incluida una vena poplítea que es una extensión de la vena femoral. Los procedimientos comprenden la formación de una penetración proximal desde la arteria femoral a una vena femoral adyacente en una posición por encima de la oclusión. Un alambre guía de penetración se hace avanzar hacia abajo por la arteria femoral, a través de la penetración proximal y dentro de la vena femoral. Típicamente, el alambre guía de penetración se hará avanzar contralateralmente por el arco ilíaco desde la otra pierna del paciente.

25

[0009] Una vez que el alambre guía de penetración se ha hecho avanzar dentro de la vena femoral, dicho alambre guía de penetración se sacará a través de una penetración externa por debajo de la oclusión, típicamente en la vena poplítea. Entonces, el catéter de penetración se hace avanzar sobre el alambre guía de penetración desde la arteria femoral a la vena femoral y una herramienta de penetración portada por el catéter de penetración se hace penetrar desde la vena femoral en la arteria femoral, en una posición por debajo de la oclusión, para formar una penetración distal. Después de que se han formado las dos penetraciones proximal y distal, un alambre guía para la colocación de endoprótesis se posiciona desde la arteria femoral, a través de la penetración proximal, hacia abajo por la vena femoral y a través de la penetración distal, de vuelta en la arteria femoral. Después, se despliega una endoprótesis cubierta desde un catéter introducido sobre el alambre guía para la colocación de la endoprótesis cubierta para completar la derivación que permite sortear la oclusión.

35

[0010] Según se usa en este documento y en las reivindicaciones, las direcciones "arriba", "hacia arriba", "abajo" y "hacia abajo" pretenden indicar las direcciones en relación con la cabeza y los pies del paciente, en que la cabeza se considerará generalmente arriba o hacia arriba y los pies se considerarán abajo o hacia abajo.

40

[0011] En un aspecto específico del procedimiento descrito en este documento, la penetración proximal se forma mediante el avance de un catéter de penetración hacia abajo por la arteria femoral hasta una posición por encima de la oclusión y la penetración de una herramienta de penetración portada por el catéter de penetración desde la arteria femoral en la vena femoral. Típicamente, el catéter de penetración se hará avanzar sobre un alambre guía que se ha colocado previamente desde un punto de acceso contralateral, por el arco ilíaco, y en la arteria femoral por encima de la oclusión. En aspectos preferidos, el catéter de penetración usado para formar la oclusión proximal es el mismo catéter de penetración que se usa para formar la penetración distal.

45

50

[0012] Una vez que la herramienta de penetración se ha hecho penetrar desde la arteria femoral en la vena femoral, el alambre guía de penetración puede hacerse avanzar a través de la herramienta de penetración y en la vena femoral. Según se expone anteriormente, después se saca el extremo distal del alambre guía de penetración desde la vena femoral a través de una penetración externa por debajo de la oclusión.

55

[0013] En un aspecto preferido del procedimiento, el catéter de penetración se estabilizará al hacer avanzar la herramienta de penetración desde la arteria femoral en la vena femoral. Típicamente, la estabilización comprende la expansión de un elemento estabilizador en el catéter para encajar en la pared interna de la arteria femoral y mantener el vástago del catéter de penetración inmóvil al hacer avanzar la herramienta de penetración. Este elemento estabilizador puede ser cualquier componente expansible y típicamente es un globo, una trencilla o preferentemente una estructura Malecot (una estructura mecánica en forma de tornillo Molly que se expande radialmente cuando se comprime axialmente).

- [0014]** La extracción del alambre guía de penetración a través de la penetración externa comprende típicamente hacer avanzar un catéter venoso a través de la penetración externa y hacia arriba por la vena femoral (típicamente a partir de una vena poplítea o tibial) para posicionar una herramienta de captura del alambre guía en el catéter venoso por encima de la oclusión. Por supuesto, debe entenderse que la oclusión está en la arteria femoral, por lo que el catéter venoso se hará avanzar hasta una posición dentro de la vena femoral que se enfrenta o es adyacente a la oclusión en la arteria femoral.
- [0015]** Una vez en posición, la herramienta de captura en el catéter venoso se usará para capturar el alambre guía de penetración. Después, el catéter venoso se retira de la vena femoral para sacar el alambre guía de penetración a través de la penetración externa. La herramienta de captura puede comprender cualquier componente o elemento capaz de asegurar el alambre guía de penetración y típicamente es una trencilla expandible, en que la captura comprende el colapso de la trencilla sobre el alambre guía de penetración después de que dicho alambre guía se haya hecho avanzar dentro de la trencilla, típicamente mediante el uso del elemento de penetración en el catéter de penetración. Puede hacerse avanzar una funda sobre el exterior de la herramienta de captura para ayudar a asegurar el alambre guía a la herramienta de captura al retirar el catéter venoso.
- [0016]** En realizaciones preferidas, el catéter de penetración se estabiliza al hacer avanzar la herramienta de penetración desde la vena femoral de vuelta en la arteria femoral. Típicamente, tal estabilización se consigue haciendo avanzar el catéter venoso a través de la penetración externa y hacia arriba por la vena femoral para conectar o acoplarse de otra manera con el extremo distal del catéter de penetración. Mediante el acoplamiento con el catéter de penetración, el catéter venoso, que típicamente tiene expandida su trencilla expandible, sujetará y centrará el extremo distal del catéter de penetración al hacer avanzar la herramienta de penetración.
- La colocación del alambre guía para la colocación de la endoprótesis cubierta comprende típicamente el avance del alambre guía para la colocación de la endoprótesis cubierta (o un alambre de intercambio) a través de una luz hueca en la herramienta de penetración después de haber hecho avanzar dicha herramienta desde la vena femoral dentro de la arteria femoral. Típicamente, se despliega primeramente un pequeño alambre de intercambio de 0,356 mm (0,014 pulgadas) u otras dimensiones a través de la herramienta de penetración y después se intercambia por un alambre guía para la colocación de endoprótesis cubiertas mayor, de 0,889 mm (0,035 pulgadas) u otras dimensiones, que se usa para posicionar un catéter de suministro de endoprótesis cubiertas para suministrar la o las endoprótesis cubiertas según se describe más detalladamente a continuación. El uso del alambre guía más pesado es ventajoso porque el alambre guía para la colocación de la endoprótesis cubierta no se controlará en su extremo distal.
- [0017]** El despliegue de la endoprótesis cubierta sobre el alambre guía de colocación de la endoprótesis cubierta comprende típicamente liberar la constricción de la endoprótesis cubierta, de manera que dicha endoprótesis cubierta pueda entonces autoexpandirse. Por ejemplo, la endoprótesis cubierta puede estar compuesta de nitinol u otro material con memoria de forma, cubierto típicamente por un material de prótesis, y estar constreñida en una funda tubular o un catéter para la colocación de endoprótesis cubiertas que se hace avanzar sobre el alambre guía para la colocación de la endoprótesis. A continuación, la funda puede retraerse para desplegar la endoprótesis. Alternativamente, en algunos casos, la endoprótesis cubierta puede expandirse mediante un globo o por contracción axial, por ejemplo, usando una atadura u otro elemento tirador para juntar los extremos del armazón entre sí para causar una expansión radial. En algunos casos, será suficiente una endoprótesis para formar la prótesis de derivación. Para oclusiones mayores, pueden desplegarse dos o más endoprótesis cubiertas de forma solapante. En otras realizaciones más, puede ser deseable colocar inicialmente endoprótesis cubiertas o descubiertas, bien autoexpandibles o expandibles mediante un globo en una o las dos penetraciones anastomóticas entre la arteria y la vena antes de desplegar la endoprótesis cubierta.
- [0018]** En este documento se describen sistemas para colocar una endoprótesis cubierta entre una arteria femoral u otra arteria periférica y una vena femoral u otra vena periférica. Los sistemas comprenden un catéter de penetración y un catéter de captura y estabilización del alambre guía (que puede actuar como el catéter venoso de los procedimientos descritos anteriormente). El catéter de penetración porta una herramienta de penetración adaptada para penetrar las paredes arterial y venosa adyacentes y hacer avanzar un alambre guía entre la arteria femoral y la vena femoral. El catéter de captura y estabilización del alambre guía está adaptado para (1) capturar un alambre guía que se hace avanzar por el catéter de penetración desde la arteria femoral hasta la vena femoral y (2) alinear el catéter de penetración dentro de la vena femoral mientras la herramienta de penetración penetra y hace avanzar un alambre guía en la arteria femoral.

[0019] Típicamente, el catéter de penetración comprenderá un vástago con un extremo proximal, un extremo distal, una luz para el alambre guía y una luz para la herramienta de penetración. La herramienta de penetración se dispondrá en la luz para la herramienta de penetración de manera que se pueda mover de un lado a otro y el extremo distal de la herramienta de penetración se desvía lateralmente al hacer avanzar la herramienta distalmente.

5 Típicamente, la herramienta de penetración tendrá una luz para el alambre guía además de la luz para el alambre guía formada en el vástago del propio catéter de penetración. La luz para el alambre guía en la herramienta de penetración permite la colocación de un alambre guía a través de una penetración formada por la herramienta, mientras el vástago del catéter se coloca sobre un alambre guía separado. Opcionalmente, el catéter de penetración puede comprender además un elemento estabilizador cerca del extremo distal del vástago, que típicamente es un
10 globo, una trencilla expandible, una estructura Malecot, o similar. Preferentemente, el elemento estabilizador comprende una estructura Malecot, en que el elemento penetrante avanza a través de los componentes o alas de la estructura Malecot cuando dicha estructura Malecot está desplegada. En otras realizaciones, el elemento estabilizador puede comprender un par de estructuras Malecot espaciadas axialmente.

15 **[0020]** Típicamente, el catéter de captura y estabilización del alambre guía comprenderá un vástago con un extremo proximal, un extremo distal y una luz para el alambre guía. Cerca del extremo distal del vástago se dispondrá una estructura para la captura del alambre guía. Preferentemente, la estructura de captura del alambre guía comprende una trencilla expandible radialmente, en que el alambre guía puede ser capturado por contracción de la trencilla después de que dicho alambre guía haya entrado en la trencilla. Opcionalmente, la estructura de
20 captura del alambre guía puede comprender un par de trencillas expandibles espaciadas axialmente. El uso de dos trencillas permite al catéter de captura y estabilización del alambre guía orientarse por sí mismo dentro de la luz venosa cuando está capturando el alambre guía y también cuando se acopla con el catéter de penetración para estabilizar dicho catéter de penetración. En tales casos, el extremo distal del catéter de captura y estabilización del alambre guía se adaptará para acoplarse de forma retirable con el extremo distal del catéter de penetración para
25 proporcionar la estabilización deseada. El catéter de captura y estabilización del alambre guía puede incluir opcionalmente una funda exterior que puede moverse de un lado a otro y puede hacerse avanzar sobre la trencilla u otra estructura de captura, tanto para ayudar a colapsar la estructura de captura (para reducir su perfil para su retirada de la vena), como para fijar el alambre guía a la estructura de captura al retirar el catéter.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0021] Las características novedosas de la invención se exponen con especial atención en las reivindicaciones adjuntas. Una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá por referencia a la descripción detallada siguiente que expone realizaciones ilustrativas y los dibujos
35 acompañantes, de los cuales:

La figura 1 ilustra el cuerpo objetivo que ha de tratarse mediante los procedimientos y aparatos descritos e incluye una arteria femoral con una oclusión y una vena femoral adyacente que se usa para sortear la oclusión. La vista es anteroposterior y se invertirá si se toma desde un punto de vista supino.

40 La figura 2 ilustra las características generales de un catéter de penetración.

Las figuras 3A-3C ilustran una primera realización de un extremo distal del catéter de penetración de la figura 2, que incluye un par de elementos estabilizadores de trencilla expandible y una herramienta de penetración extensible lateralmente.

La figura 4 ilustra una segunda realización del extremo distal del catéter de penetración de la figura 2.

45 La figura 5 ilustra una tercera realización del extremo distal del catéter de penetración de la figura 2.

Las figuras 6A y 6B ilustran una cuarta realización del extremo distal del catéter de penetración de la figura 2.

Las figuras 7A y 7B ilustran una quinta realización del extremo distal del catéter de penetración de la figura 2.

La figura 7C es una vista de sección transversal tomada a lo largo de la línea 7C-7C de la figura 7B que ilustra la luz para una herramienta de penetración no circular que se utiliza para mantener la alineación de una herramienta de
50 penetración no circular.

Las figuras 8 y 8A-8E ilustran una sexta realización de un catéter de penetración similar al previamente descrito en referencia a las figuras 6A-6B.

La figura 9 ilustra un ejemplo de marcadores de alineación rotatoria que pueden utilizarse en el vástago del catéter de penetración.

55 Las figuras 9A y 9B ilustran un segundo ejemplo de marcadores de alineación rotatoria que pueden utilizarse en el vástago del catéter de penetración.

Las figuras 10A y 10B ilustran un ejemplo de un catéter de captura y estabilización de un alambre guía que puede usarse en los sistemas y procedimientos descritos.

La figura 11 es una vista de sección transversal detallada del extremo distal del catéter de captura y estabilización

del alambre guía de las figuras 10A y 10B que ilustra una punta distal adaptada para acoplarse con la punta distal del catéter de penetración.

Las figuras 12A-12J ilustran un procedimiento ejemplar con el uso del catéter de penetración y el catéter de captura y estabilización del alambre guía para implantar una endoprótesis cubierta desde la arteria femoral hasta la vena femoral y de vuelta desde la vena femoral hasta la arteria femoral para sortear la oclusión en la arteria femoral.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0022] En referencia a la figura 1, los procedimientos y sistemas descritos son particularmente adecuados para sortear una oclusión OCCL presente en una arteria femoral FA. Según se muestra en la figura 1, la oclusión está presente en la arteria femoral derecha, pero los procedimientos y sistemas serían adecuados para tratar oclusiones en la arteria femoral izquierda, así como en todas las demás arterias periféricas citadas anteriormente. El cuerpo incluye una arteria femoral derecha RFA y una arteria femoral izquierda FA, en que ambas se ramifican de la aorta abdominal AA a través de la arteria ilíaca derecha RI y la arteria ilíaca izquierda LI. Según se describirá en más detalle a continuación, los procedimientos descritos se llevarán a cabo típicamente mediante la introducción de catéteres desde la arteria "contralateral" en la arteria "ipsilateral" por la ramificación entre las arterias ilíacas.

[0023] La arteria femoral FA es paralela a la vena femoral FV. Por supuesto, esto se cumple en las dos piernas, aunque en la figura 1 solo se muestra la vena femoral izquierda FV. La vena femoral FV se extiende hacia abajo y se convierte en la vena poplítea PV por debajo de la rodilla. A diferencia de las arterias, la vena femoral incluye válvulas venosas VV que inhiben el flujo retrógrado de la sangre venosa lejos del corazón. Según se describirá más detalladamente a continuación, los procedimientos y sistemas descritos en este documento se basan en hacer avanzar catéteres a través de la vena poplítea PV y la vena femoral FV (y a veces la vena tibial u otras venas) solo en dirección ascendente, lo que minimiza los daños en las válvulas venosas VV.

[0024] En referencia ahora a la figura 2, un catéter de penetración 10 comprende un mango 12, un vástago 14 con un extremo proximal 16 y un extremo distal 18, en que el mango está unido al extremo proximal del vástago. Un puerto 20 para un alambre guía de penetración se encuentra situado en el extremo proximal del mango y permite hacer avanzar el alambre guía de penetración a través de la herramienta de penetración 22 (figura 3C), según se describe más detalladamente a continuación.

[0025] El catéter de penetración 10 y el mango 12 incluirán una serie de mecanismos del tipo que se emplea convencionalmente en la construcción de catéteres y no necesitan describirse en detalle en este documento. Por ejemplo, el vástago del catéter 14 se adaptará para su introducción sobre un alambre guía de colocación, típicamente un alambre guía de 0,356 mm (0,014 pulgadas). El vástago del catéter 14 puede adaptarse para una colocación coaxial convencional, pero más normalmente se utilizará un puerto para un alambre guía que se posiciona cerca de la punta distal del catéter y típicamente está situado a 10-50 cm de la punta distal. Tales luces para alambres guía acortadas se denominan normalmente luces para alambres guía de "intercambio rápido". En realizaciones específicas, el catéter de penetración se adaptará para su introducción contralateral por la unión ilíaca y tendrá normalmente una longitud de 150 cm. La herramienta de penetración será típicamente una aguja curvada elástica que se despliega en una trayectoria curvada radialmente hacia fuera al hacerse avanzar. El mango también incluirá mecanismos para hacer avanzar y retroceder la herramienta de penetración 22, así como para expandir y contraer los elementos de estabilización tales como los miembros de trencilla expandibles 24 y 26, según se ilustra en las figuras 3A-3C.

[0026] En referencia ahora a las figuras 3A-3C, una primera realización del extremo distal 18 comprende un par de miembros de trencilla expansibles espaciados axialmente 24 y 26, que están situados proximal y distal, respectivamente, con respecto al puerto para la herramienta de penetración 30. Los miembros de trencilla expandibles 24 y 26 tienen una configuración contraída o colapsada radialmente, según se muestra en la figura 3A, para su introducción inicial en los vasos sanguíneos del paciente sobre un alambre guía convencional, como se describe en más detalle a continuación. El vástago del catéter 14 tendrá una luz para un alambre guía que termina en el puerto para el alambre guía en la punta distal 28. Típicamente, la luz para el alambre guía tendrá una configuración de intercambio rápido con un segundo puerto para un alambre guía en otro punto del vástago (no ilustrado en este documento), típicamente situado a 10-50 cm en dirección proximal del puerto para el alambre guía en la punta distal 28. La herramienta de penetración 22 es deslizable o está montada de manera que se puede mover de un lado a otro dentro de una luz interna (por ejemplo, la luz 32 en la figura 7C). La herramienta de penetración 22 se retrae inicialmente dentro de la luz para la herramienta de penetración, según se muestra en la figura 3A, y puede hacerse avanzar distalmente, de manera que emerja en una dirección generalmente lateral, según se ilustra en la figura 3C. Las trencillas de estabilización pueden expandirse radialmente para adoptar las

configuraciones ilustradas en las figuras 3B y 3C con el fin de estabilizar e inmovilizar el catéter dentro de la arteria femoral al hacer avanzar la herramienta de penetración 22, según se describirá más detalladamente a continuación.

- 5 **[0027]** El extremo distal 18 del catéter de penetración 10 puede adoptar una variedad de configuraciones diferentes y alternativas. Por ejemplo, en la figura 4 se ilustra un extremo distal 18a en que un vástago 14a incluye un único elemento de estabilización expandible que se muestra como un globo inflable 36. El balón se muestra en la configuración desinflada en línea continua y en configuración inflada en línea discontinua. El puerto para la herramienta de penetración 30a se muestra distal con respecto al globo inflable 36, pero en otras realizaciones podría estar situado proximal con respecto al globo.
- 10 **[0028]** Una tercera realización del extremo distal del catéter se ilustra en la figura 5. El extremo distal del catéter 18b incluye un globo inflable proximal 40 y un globo inflable distal 42, con los globos mostrados en su configuración desinflada en línea continua y en su configuración inflada en línea discontinua. El puerto para la herramienta de penetración 30b está situado entre los globos 40 y 42, de tal manera que la herramienta de penetración 22 se hace avanzar lateralmente en la región entre dichos globos. El uso del globo proximal 40 y del globo distal 42 proporciona una mayor estabilización en comparación con el uso de un único globo según se ilustra en la figura 4. Por el contrario, el uso de un único globo tiene la ventaja de que es más fácil de posicionar y manipular.
- 15 **[0029]** Una cuarta realización del extremo distal del vástago del catéter 14 se ilustra en las figuras 6A y 6B. El extremo distal 18c comprende una estructura de cestilla expandible 44 formada en el vástago 14c. La cestilla 44 se introduce en la configuración colapsada radialmente, según se muestra en la figura 6A, y puede expandirse hasta una configuración expandida radialmente, según se muestra en la figura 6B, acortando el vástago para acortar los elementos individuales 45, de tal manera que estos se pliegan con respecto a un punto central 47 que típicamente contiene una muesca o está debilitado de otro modo. Para facilitar este acortamiento, el vástago 14c incluirá típicamente un miembro tubular externo 48 y un miembro tubular interno 50, de tal manera que el miembro externo puede retirarse (en una dirección proximal) con respecto al miembro interno, con el fin de acortar la estructura de cestilla 44. La construcción de tales cestillas expandibles es bien conocida en las técnicas médicas. Tales cestillas se denominan generalmente estructuras Malecot.
- 20 **[0030]** Una vez que la estructura de cestilla 44 se ha expandido, puede hacerse avanzar la herramienta de penetración 22 a través del puerto para la herramienta de penetración 30c, de tal manera que la herramienta se extienda a través de los huecos 46 entre los elementos individuales 45. Al igual que con todas las realizaciones descritas hasta el momento, la herramienta de penetración se hará emerger a lo largo de una ruta curvada que se encuentra en un plano que es generalmente perpendicular al eje del vástago 14. La ilustración de la figura 6B está algo distorsionada con el fin de mostrar que la herramienta de penetración emerge a través de los huecos. En una perspectiva más correcta, se mostraría la herramienta 22 emergiendo directamente del papel hacia el observador, pero una representación semejante sería difícil de entender.
- 25 **[0031]** Una quinta realización del extremo distal del catéter de penetración 14 se ilustra en las figuras 7A y 7B. El extremo distal 18d incluye una cestilla expandible proximal 54 y una cestilla expandible distal 56, en que el puerto para la herramienta de penetración 30d está dispuesto entre las dos cestillas expandibles. Las dos cestillas expandibles 54 y 56 están construidas de manera similar a la cestilla 44 ilustrada en las figuras 6A y 6B y típicamente podrá expandirse usando una disposición tubular coaxial según se describe previamente. El uso de dos cestillas expandibles tiene la ventaja de que proporciona mayor estabilización, mientras que el uso de una única cestilla expandible tiene la ventaja de que es más fácil de desplegar y está menos constreñida por limitaciones en los vasos sanguíneos. Al igual que en algunas de las ilustraciones previas, la dirección radial de la herramienta de penetración 22 que se hace avanzar, mostrada en la figura 7B es un tanto engañosa, ya que la herramienta emergerá normalmente a lo largo de un arco en un plano que es perpendicular al eje del catéter.
- 30 **[0032]** En referencia ahora a la figura 7C, el vástago del catéter puede incluir un inserto o un elemento corporal 60 que incluye una luz para la herramienta de penetración 32 para hacer avanzar y retraer la herramienta de penetración 22. En una realización específica, la luz para la herramienta de penetración 32 puede tener una sección transversal no circular, mostrada rectangular, que soporta una herramienta de penetración 22 con una forma de sección transversal similar en una orientación constante en relación con el vástago del catéter al hacer avanzar la herramienta. Una geometría semejante ayuda a asegurar que la herramienta de penetración 22 emerja en una dirección dentro de un plano perpendicular al eje del catéter. Como también se muestra en la figura 7C, la herramienta de penetración incluirá una luz 62 que recibe al alambre guía de penetración PGW (figura 7B), lo que permite hacer avanzar dicho alambre guía de penetración PGW desde la herramienta de penetración 22, después
- 35
40
45
50
55

de que dicha herramienta de penetración se haya introducido en la luz de un vaso adyacente. El vástago del catéter de penetración también incluirá una luz para el alambre guía principal o de posicionamiento 64 que termina en el puerto para el alambre guía proximal 28 y que permite introducir inicialmente el catéter de penetración en los vasos sanguíneos y situarlo dentro de estos. Según se describe previamente, la luz para el alambre guía 64 estará configurada típicamente como una luz de corta longitud para intercambio rápido, de un tipo bien conocido en la técnica.

[0033] En referencia ahora a las figuras 8A-8F, se ilustra otra realización de un catéter de penetración 100 con una única cestilla expandible o estructura Malecot 102 en el extremo distal 104 de su vástago 106. Como mejor se aprecia en las figuras 8D y 8E, la cestilla 102 está formada a partir de un manguito de poliimida de pared delgada 108. En el manguito se cortan mediante láser cuatro ranuras 110 que dejan cuatro puntales 112 con secciones centrales ensanchadas 114. El extremo distal del manguito está unido al extremo distal de un miembro interno 116 del vástago 106, mientras que el extremo proximal del manguito está unido al extremo distal de un miembro externo 118 del vástago. De este modo, los puntales 112 del manguito pueden expandirse radialmente haciendo avanzar el miembro interno en relación con el miembro externo, según se muestra en la figura 8E. Las regiones más estrechas de los puntales a cada lado de las secciones centrales ensanchadas proporcionan una flexión preferencial para promover una expansión uniforme. El uso del manguito de pared delgada 108 es ventajoso porque minimiza el ancho o el "perfil" del catéter de penetración, lo que típicamente permite su suministro a través de una funda introductora de calibre 8F. En un ejemplo de realización, la cestilla colapsada tendrá un diámetro de aproximadamente 7F (2,4 mm) y podrá expandirse hasta un diámetro de 8 mm.

[0034] El catéter de penetración 100 incluye un ensamblaje de mango 120 unido al extremo proximal del vástago 106. El mango incluye un cuerpo cilíndrico 122 que tiene una cestilla desplegable y deslizable y un anillo con resorte 124 cerca de su extremo proximal. Cuando el anillo 124 está en su posición proximal, ilustrada por la línea continua en la figura 8, la cestilla 102 está colapsada radialmente y la aguja 130 totalmente retraída dentro del extremo distal del vástago 106. Entonces, el anillo 124 puede hacerse avanzar distalmente, según muestra la línea discontinua en la figura 8, y después girarse para su bloqueo en la posición avanzada. Tal avance despliega la cestilla 102, según se muestra en las figuras 8B, 8C y 8E, mediante el avance del miembro interno 116 en relación con el miembro externo 118. Haciendo avanzar distalmente el anillo 124 también se comprime un resorte impulsor de la aguja dentro del mango (no se ilustra) simultáneamente con el despliegue de la cestilla 102. El resorte impulsor de la aguja está acoplado mecánicamente con la aguja 130 y la liberación del resorte mediante la pulsación de un botón de liberación 132 permite el rápido avance de la aguja para atravesar las paredes arterial y venosa. Se incluye un tirador para la retracción de la aguja 134 que permite retraer dicha aguja cuando ha de retirarse el catéter.

[0035] En referencia a la figura 9, el catéter de penetración 10 incluirá típicamente uno o más marcadores de alineación rotatoria, como los marcadores 66 y 68. Los marcadores están colocados en la superficie exterior del vástago cerca del extremo distal, según se muestra, por ejemplo, en las figuras 3A-3C y tienen una configuración que permite al médico posicionar rotatoriamente el extremo distal 18 del vástago del catéter 14 de tal manera que la herramienta de penetración 40 se alinee correctamente en relación con el vaso adyacente en el que se ha de hacer avanzar la herramienta de penetración 22. Los marcadores de alineación rotatoria 66 y 68 tendrán geometrías que parecerán diferentes al observarse en imágenes fluoroscópicas bidimensionales, de tal manera que la posición rotatoria del puerto para la herramienta de penetración 30 pueda discernirse.

[0036] En las figuras 9A y 9B se ilustra un marcador de alineación rotatoria 150 preferido actualmente. El marcador rotatorio 150 comprende típicamente una banda radiopaca 152 asegurada alrededor del vástago de un catéter, cerca de su extremo distal. La banda radiopaca 152 incluye tres tiras alineadas axialmente 154. Todas las tiras tienen el mismo ancho circunferencial, pero el ancho aparente observado fluoroscópicamente desde arriba del vástago variará dependiendo del ángulo de rotación de dicho vástago alrededor de su eje. La tira media incluye además una señal 156 que apunta en la dirección de despliegue de una aguja 158. El marcador de alineación rotatoria 150 es especialmente útil para la alineación rotatoria del catéter para suministrar una aguja en una dirección lateral hacia la derecha o lateral hacia la izquierda. Según se ve en la figura 9B, cuando el marcador observado fluoroscópicamente aparece como se muestra en 150a, la aguja se posiciona para dirigirse en el plano lateral en la dirección de la señal. A medida que el catéter se rota progresivamente fuera de la alineación, según se muestra en 150b-150d, se pierde la simetría de las tiras 154. Además, al rotar el catéter 180 °, la aguja se dirigirá al lado opuesto y la dirección de la señal 156 también se invertirá.

[0037] En referencia ahora a las figuras 10A, 10B y 11, se describirá un ejemplo de un catéter de captura y estabilización del alambre guía 70. El catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 comprende un mango 72 (que puede ser simplemente un conector en forma de Y) conectado al extremo proximal 76 de un vástago de

catéter 74 con un extremo distal 78 que porta una cestilla expandible proximal 80 y una cestilla expandible distal 82. Las cestillas pueden expandirse desde una configuración colapsada radialmente (según se ilustra en la figura 10A) hasta una configuración expandida radialmente (según se muestra en la figura 10B). Típicamente, las cestillas estarán formadas de un material con memoria de forma, como una aleación de níquel y titanio, y estarán tejidas o
 5 trenzadas de tal manera que las aberturas o intersticios entre los elementos tejidos o trenzados puedan recibir la herramienta de penetración 22 y el alambre guía pueda hacerse avanzar desde el catéter de penetración 10, según se ilustra en detalle a continuación. En realizaciones específicas, las cestillas expandibles 80 y 82 pueden estar expandidas en condiciones sin estrés y colapsarse simultáneamente haciendo avanzar un vástago interno 84 distalmente dentro del vástago 74. El vástago interno 84 está conectado en o cerca del extremo distal de la cestilla
 10 más distal 82 y el extremo distal del vástago 74 está unido al extremo proximal de la cestilla más proximal 80. De esta manera, al hacer avanzar distalmente el vástago interno 84 en relación con el vástago 74, las cestillas se alargan axialmente, lo que causa su colapso radial. Por supuesto, en otras realizaciones, las cestillas 80 y 82 podrían estar colapsadas en las condiciones de almacenamiento o sin estrés y podrían expandirse por acortamiento axial usando el mismo vástago interno 84. En otras realizaciones más, las cestillas 80 y 82 podrían estar expandidas
 15 en las configuraciones de almacenamiento o sin tensión y colapsarse usando un vástago externo separado (no mostrado) que se retrae con el fin de permitir la expansión radial de las cestillas. El mismo vástago podría usarse entonces también para asegurar un alambre guía capturado por las cestillas al retirar el catéter.

[0038] Típicamente, el vástago interno 84 tendrá una válvula hemostática 86 en su extremo proximal para permitir la introducción de dicho vástago sobre un alambre guía. El mango 72 incluirá un puerto de irrigación 88 para permitir la introducción de fluidos durante el procedimiento.

[0039] El extremo distal 78 del vástago incluirá un receptáculo de acoplamiento 90 que está dimensionado y adaptado para encajar y acoplarse con la punta distal del vástago 14 del catéter de penetración, según se describe
 25 más detalladamente a continuación.

[0040] En referencia ahora a las figuras 12A-12J, se describirá el uso de las herramientas descritas anteriormente. Según se muestra en la figura 12A, se introduce un alambre guía de acceso arterial AGW contralateralmente desde una penetración de acceso AP, según se muestra en la figura 1. El alambre guía se hace
 30 avanzar por la bifurcación de la arteria iliaca y hacia abajo en la arteria femoral derecha FA hasta alcanzar la oclusión OCCL.

[0041] Un alambre guía venoso VGW se introduce hacia arriba por la vena femoral FV, típicamente desde un punto en la vena poplítea PV (figura 1) o una vena tibial por debajo de la vena poplítea. Típicamente, el catéter venoso se introducirá bajo control fluoroscópico. Típicamente, el alambre guía arterial AGW se introducirá primero,
 35 aunque el momento relativo de la introducción de los dos alambres guía no es crítico.

[0042] Según se muestra en la figura 12B, se introduce un catéter de penetración 10 sobre el alambre guía arterial AGW y se orienta mediante el marcador de alineación rotatoria 66, de tal manera que el puerto para la
 40 herramienta de penetración 30 quede alineado hacia la vena femoral.

[0043] Se introduce un catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 hacia arriba por la vena femoral sobre el alambre guía venoso VGW, de tal manera que la cestilla expandible proximal 80 se alinee en una posición por encima de la oclusión OCCL en la arteria femoral adyacente FA. Normalmente, el catéter de captura y
 45 estabilización del alambre guía 70 se introducirá antes que el catéter de penetración 10, de tal manera que la cestilla proximal expandida 80 pueda actuar como marcador fluoroscópico en la alineación del puerto para la herramienta de penetración 30 en la obtención de imágenes fluoroscópicas y pueda soportar la vena, que es relativamente flácida, para facilitar la entrada de la herramienta de penetración.

[0044] Según se ilustra en la figura 12B y posteriores, el catéter de penetración 10 se ilustra como la realización de las figuras 6A y 6B, descrita anteriormente. La única cestilla expandible 44 se expande y se sitúa de tal manera que el puerto para la herramienta de penetración 30 quede a una distancia deseada por encima de la oclusión OCCL. Se apreciará que en este procedimiento podrían haberse usado también cada una de las otras
 50 realizaciones de herramientas de penetración (figuras 2-5) u otras.

[0045] Según se muestra en la figura 12C, después de haber posicionado y desplegado correctamente el catéter de penetración 10 y el catéter de captura y estabilización del alambre guía 70, se hace avanzar la herramienta de penetración 22, típicamente una aguja hueca con una punta distal aguda, pero opcionalmente cualquier miembro tubular o cánula con una punta penetradora de tejidos como una punta de RF en su extremo
 55

distal, desde la luz de la arteria femoral en la cestilla proximal desplegada dentro de la luz de la vena femoral FV. Una vez que la penetración de la herramienta de penetración 22 en la cestilla 80 se ha confirmado mediante imágenes fluoroscópicas, el alambre guía de penetración PGW se hace avanzar desde la herramienta 22 y hacia abajo fuera de la cestilla 80 en la luz de la vena femoral. La herramienta de penetración 22 se retrae entonces en el catéter de penetración 10 y la cestilla proximal 80 se colapsa para capturar el alambre guía de penetración PGW. Después de capturar el alambre guía de penetración, el catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 se retira hacia abajo y se elimina de la luz de la vena femoral FV, de tal manera que el alambre guía de penetración se saca a través de la penetración percutánea izquierda, típicamente desde la vena poplítea PV (figura 1), según se muestra en la figura 12D.

10

[0046] Después de haber colocado correctamente el alambre guía de penetración PGW, el catéter de penetración 10 se retira para dejar el alambre guía de penetración extendido desde el punto de introducción contralateral AP (figura 1) hasta la penetración venosa VP en la vena poplítea PV (figura 1). En este punto, la penetración proximal PP (figura 12E) se dilata típicamente con un catéter de globo convencional. El catéter podría introducirse por cualquiera de las penetraciones y esta etapa no se ilustra.

15

[0047] Después de que se ha formado y dilatado la penetración proximal PP entre la arteria femoral FA y la vena femoral FV, el catéter de penetración 10 se reintroduce sobre el alambre guía de penetración PGW desde la posición contralateral y el catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 se reintroduce sobre el alambre guía de penetración PGW desde la penetración VP en la vena poplítea o tibial. El orden de introducción no es crítico y los dos catéteres se harán avanzar en la luz de la vena femoral, según se muestra en la figura 12F. Sin embargo, típicamente el catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 con las cestillas 80 y 82 desplegadas estabilizarán y alinearán centralmente el catéter de penetración 10 a medida que este se introduce.

20

[0048] El extremo distal 18 del catéter de penetración 10 se hace avanzar de tal manera que es recibido por el receptáculo de acoplamiento 90 (figura 11) en el extremo distal 78 del catéter de captura y estabilización del alambre guía 70, según se muestra en la figura 12G. Antes de completar tal acoplamiento, el extremo distal 18 del catéter de penetración se alinea rotatoriamente, mediante el marcador 66, de tal manera que el puerto para la herramienta de penetración 30 se enfrente a la luz de la arteria femoral FA. Una vez que el puerto para la herramienta de penetración 30 está alineado correctamente, el catéter de penetración 10 y el catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 se acoplan y la cestilla distal 82 del catéter 70 se expande para estabilizar y centrar el extremo distal 18 del catéter de penetración 10. Después, la herramienta de penetración 22 se hace avanzar dentro de la luz de la arteria femoral 10 para formar una penetración distal DPP y a través de la luz de la herramienta 22 se hace avanzar un alambre guía de intercambio EGW en la luz de la arteria femoral por debajo de la oclusión.

25

30

35

[0049] Ha de señalarse que el elemento de estabilización, la cestilla 44, de la herramienta de penetración no tiene que usarse durante esta parte del procedimiento. De hecho, podría usarse un catéter totalmente independiente que no tuviera este elemento de estabilización incluido en el mismo. Sin embargo, por razones de conveniencia y de reducción de costes, es deseable reusar el mismo catéter de penetración 10 que se usa para formar la penetración inicial PP en el lado proximal de la oclusión OCCL.

40

[0050] Una vez que el alambre guía de intercambio EGW está colocado, tanto el catéter de penetración 10, como el catéter de captura y estabilización del alambre guía 70 y el alambre guía de penetración PGW pueden retirarse del paciente, dejando colocado solamente el alambre guía de intercambio EGW, según se muestra en la figura 12H, que se extiende desde la penetración contralateral en la arteria femoral FA hasta una posición bastante por debajo de la oclusión OCCL, donde vuelve a entrar en la luz arterial. Típicamente, el alambre guía de intercambio es un alambre de 0,356 mm (0,014 pulgadas) y se intercambia por un alambre guía para la colocación de endoprótesis SGW de 0,889 mm (0,035 pulgadas). Una vez que el alambre guía para la colocación de endoprótesis SWG está colocado, típicamente se dilatará la penetración distal DPP mediante un catéter de angioplastia con globo convencional que se introduce contralateralmente sobre el alambre guía de colocación de endoprótesis. Esta etapa de dilatación no se ilustra.

45

50

[0051] Después de la dilatación de la penetración distal DPP, se introduce un catéter para la colocación de endoprótesis 96 sobre el alambre guía para la colocación de endoprótesis SGW desde la penetración contralateral en la arteria femoral derecha RFA (figura 1). El catéter para la colocación de endoprótesis 96 llevará una endoprótesis cubierta (o una pluralidad de endoprótesis cubiertas que pueden formar *in situ* un ensamblaje de la longitud deseada) capaz de extenderse desde la penetración proximal PP hasta la penetración distal DPP a cada lado de la oclusión OCCL, según se muestra en las figuras 12I y 12J. Típicamente, la o las endoprótesis cubiertas

55

adecuadas SG serán autoexpandibles y comprenderán una endoprótesis o armazón interno autoexpandible cubierto por una estructura externa. Las endoprótesis cubiertas y los catéteres para su colocación están disponibles comercialmente. Un ejemplo de una endoprótesis cubierta que puede introducirse usando las herramientas y procedimientos descritos en este documento se describe en la solicitud de patente de los EE. UU. de propiedad 5 común con el número de serie 13/422.594 (publicada como US 2012/0239137).

[0052] Aunque en este documento se han mostrado y descrito realizaciones preferidas, para los expertos en la técnica resultará evidente que tales realizaciones se proporcionan solamente a modo de ejemplo. A los expertos en la técnica se les ocurrirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin salirse del alcance de las 10 reivindicaciones siguientes. Deberá entenderse que pueden emplearse diversas alternativas a las realizaciones descritas en este documento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la colocación de una endoprótesis cubierta entre una arteria femoral y una vena femoral, en que dicho sistema comprende:
- 5 un catéter de penetración (10) que porta una herramienta de penetración (22) adaptada para penetrar y hacer avanzar un alambre guía entre la arteria periférica y la vena periférica;
un catéter de captura y estabilización de un alambre guía (70) adaptado para capturar el alambre guía que se hace avanzar por el catéter de penetración (10) desde la arteria periférica a la vena periférica y alinear el catéter de penetración (10) con la vena periférica mientras la herramienta de penetración (22) hace penetrar y avanzar el alambre guía en la arteria periférica;
- 10 en que el extremo distal del catéter de captura y estabilización del alambre guía (70) está adaptado para acoplarse (90) con el extremo distal del catéter de penetración (10) sobre un alambre guía común, mediante la recepción del extremo distal del catéter de penetración en un receptáculo (90) en el extremo distal del catéter de captura y estabilización del alambre guía para proporcionar estabilización.
- 15
2. Un sistema según la reivindicación 1, en que el catéter de penetración (10) comprende:
- 20 un vástago (114) con un extremo proximal (116), un extremo distal (18; 18a), una luz para un alambre guía (64) y una luz para una herramienta de penetración (32);
- en que la herramienta de penetración (22) está dispuesta en la luz para la herramienta de penetración (32) de tal manera que puede moverse de un lado a otro y el extremo distal de la herramienta de penetración (22) se desvía lateralmente al hacer avanzar la herramienta lateralmente.
- 25
3. Un sistema según la reivindicación 2, en que la herramienta de penetración (22) tiene una luz para un alambre guía (62) además de la luz para el alambre guía (32) en el vástago (14), en que la luz para el alambre guía de la herramienta (32) permite la colocación de un alambre guía a través de una penetración formada por la herramienta de penetración (22).
- 30
4. Un sistema según la reivindicación 2, en que el catéter de penetración (10) comprende además un elemento estabilizador (36; 40; 42; 24; 26; 44; 54; 56) cerca del extremo distal del vástago (14).
- 35
5. Un sistema según la reivindicación 4, en que el elemento estabilizador comprende un globo (36; 40; 42), una trencilla expandible (24; 26) o una estructura Malecot (102).
- 40
6. Un sistema según la reivindicación 5, en que el elemento estabilizador comprende una estructura Malecot (102), en que la herramienta de penetración (22) está configurada para avanzar a través de los elementos (112) de la estructura Malecot (102).
- 45
7. Un sistema según la reivindicación 5, en que el elemento estabilizador comprende un par de estructuras Malecot espaciadas axialmente.
- 50
8. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en que el catéter de captura y estabilización del alambre guía (70) comprende:
- un vástago (74) con un extremo proximal (76), un extremo distal (78) y una luz para el alambre guía; y una estructura de captura del alambre guía (80; 82) cerca del extremo distal del vástago (74).
- 55
9. Un sistema según la reivindicación 8, en que la estructura de captura del alambre guía comprende una trencilla expandible radialmente (80; 82), en que el alambre guía puede capturarse mediante la contracción de la trencilla después que el alambre guía ha entrado en dicha trencilla.
10. Un sistema según la reivindicación 8, en que la estructura de captura del alambre guía comprende un par de trencillas expandibles radialmente espaciadas axialmente (80; 82).

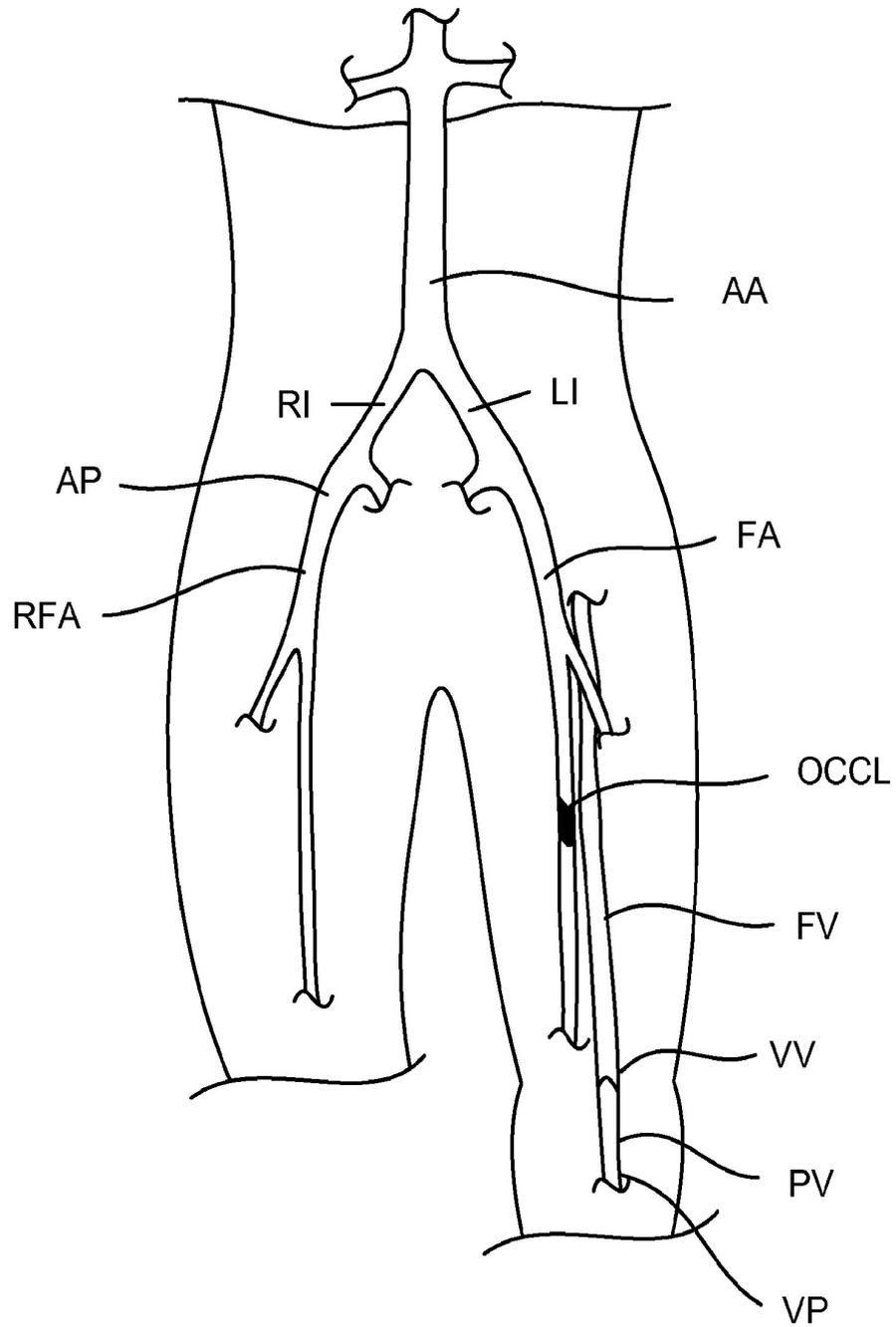


FIG. 1

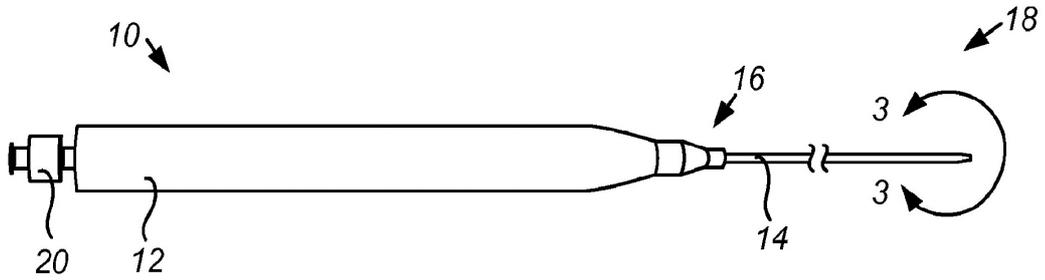


FIG. 2

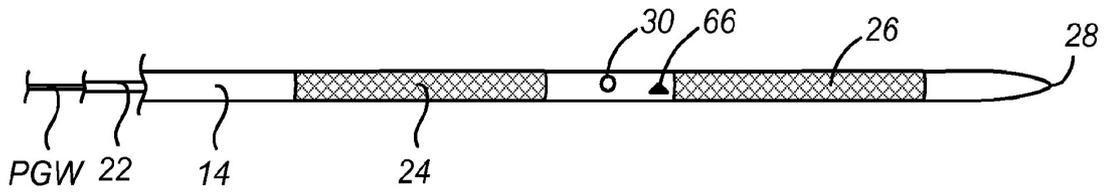


FIG. 3A

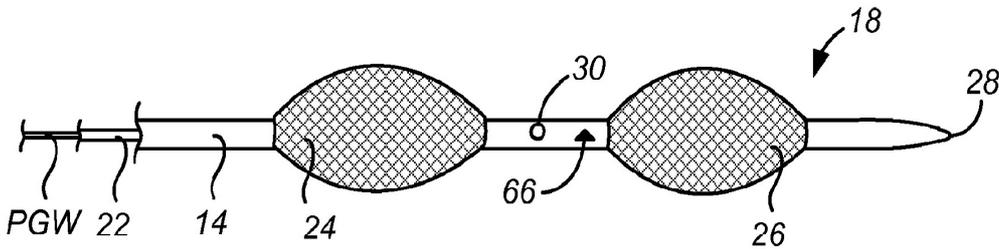


FIG. 3B

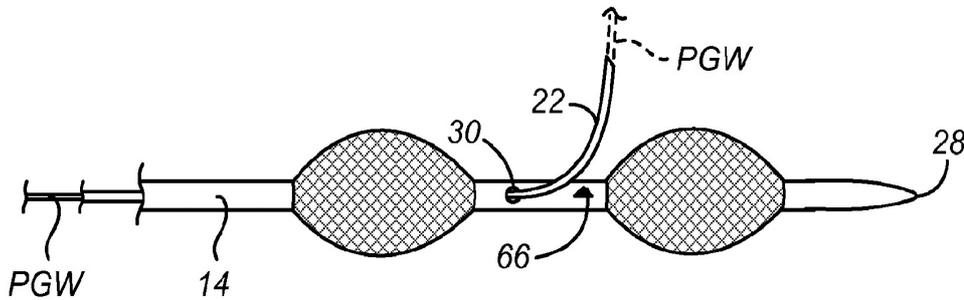


FIG. 3C

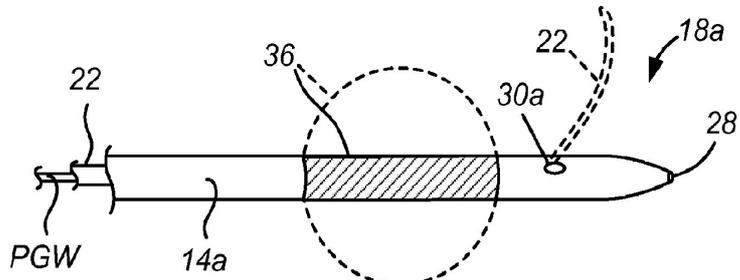


FIG. 4

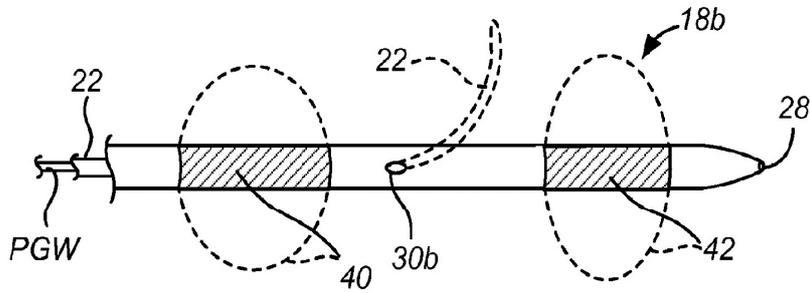


FIG. 5

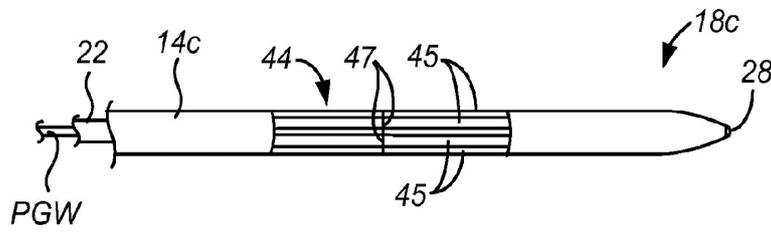


FIG. 6A

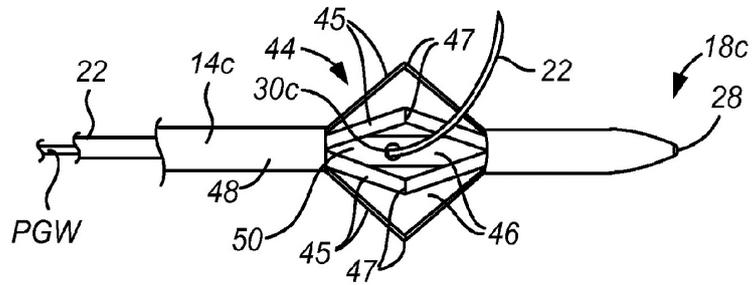


FIG. 6B

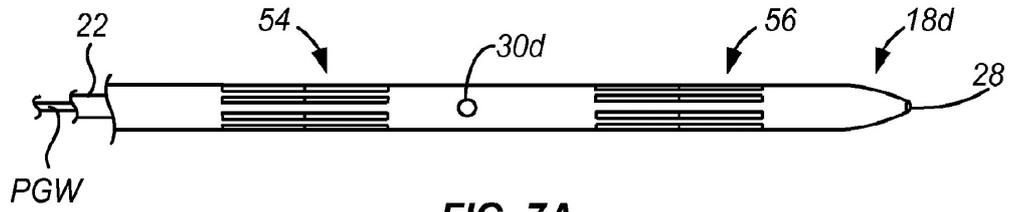


FIG. 7A

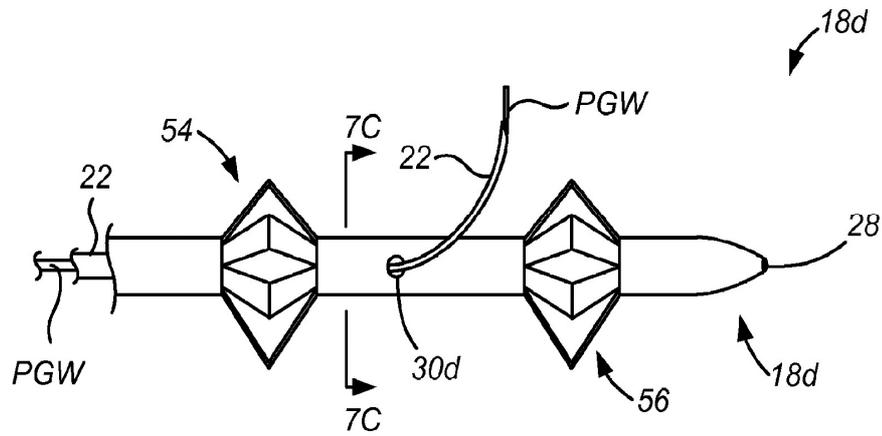


FIG. 7B

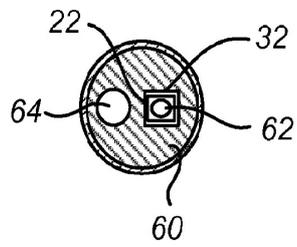


FIG. 7C

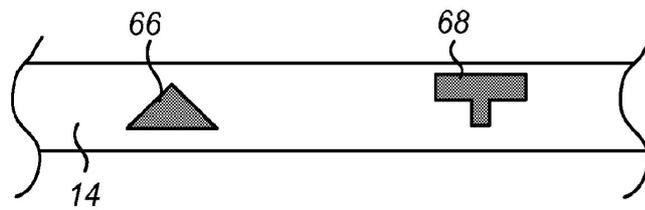


FIG. 9

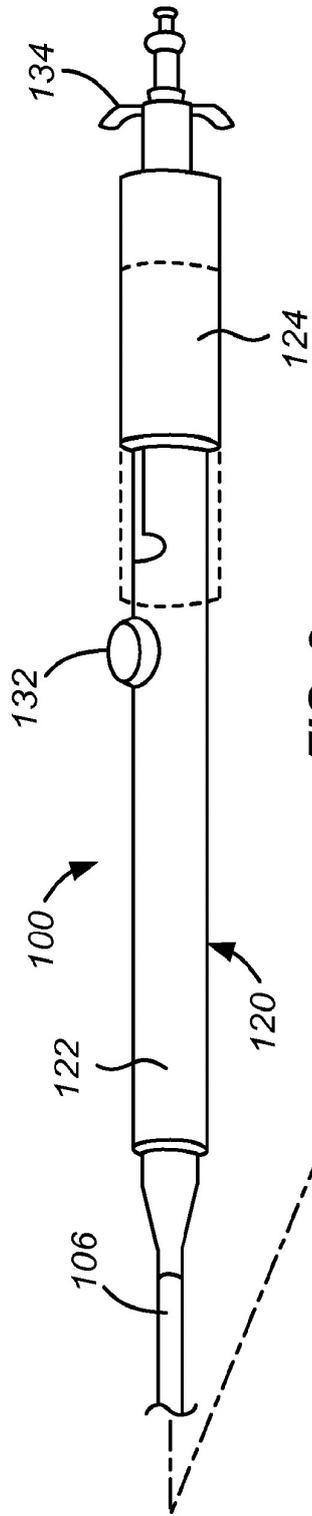


FIG. 8

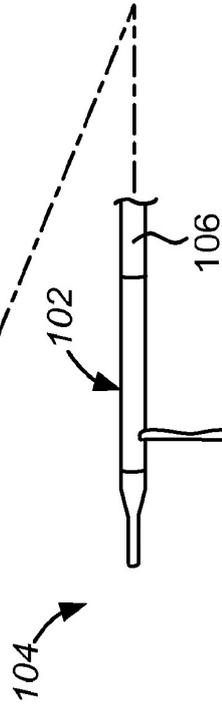


FIG. 8A

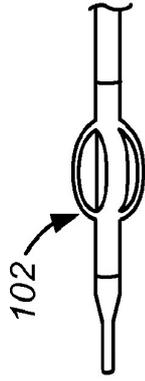


FIG. 8B

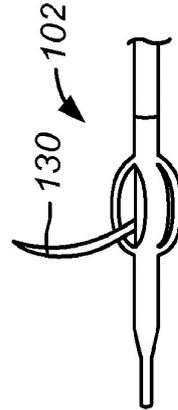


FIG. 8C

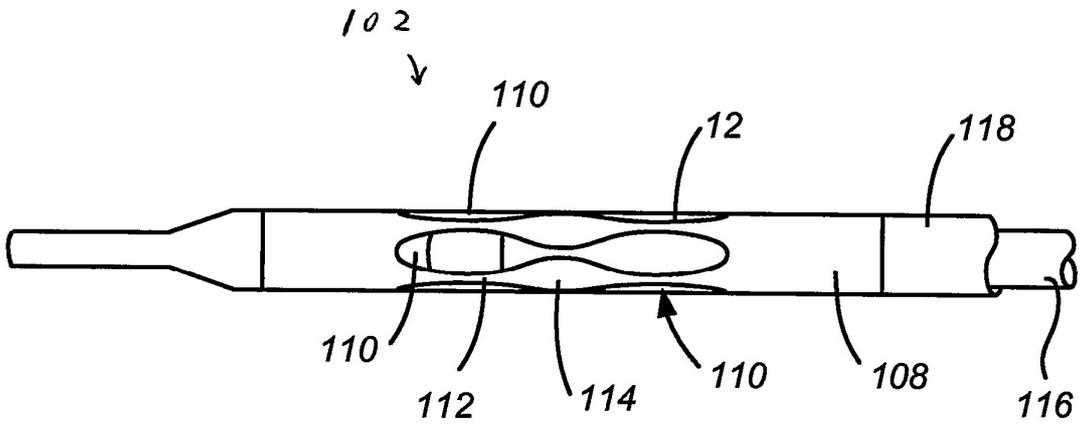


FIG. 8D

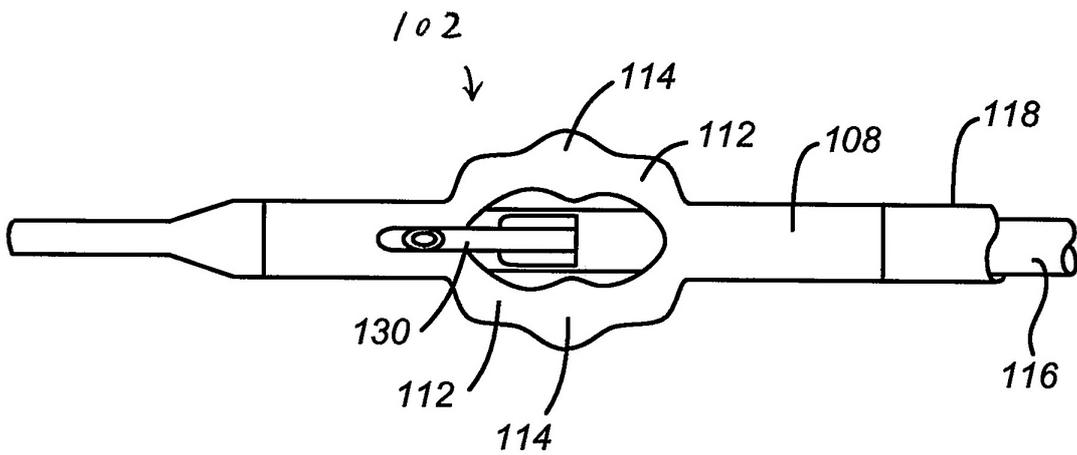


FIG. 8E

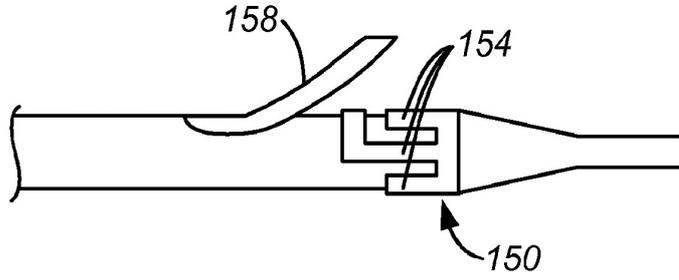
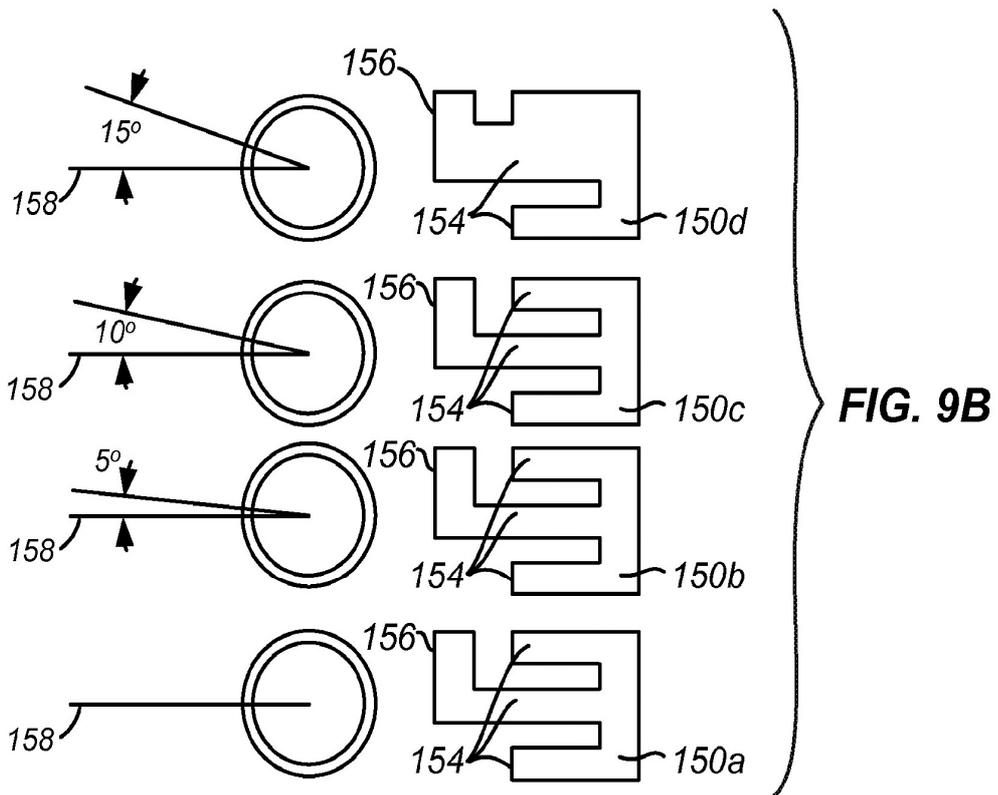


FIG. 9A



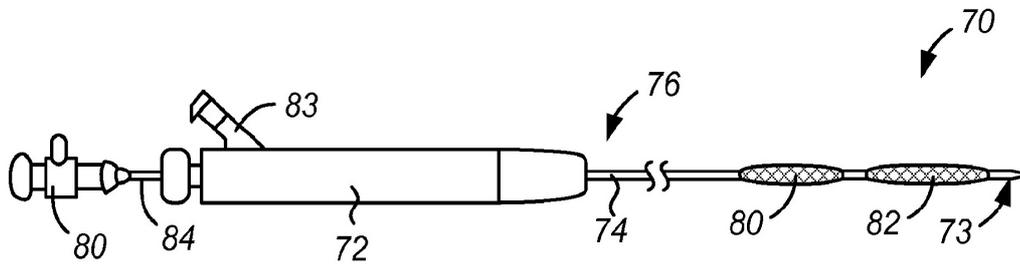


FIG. 10A

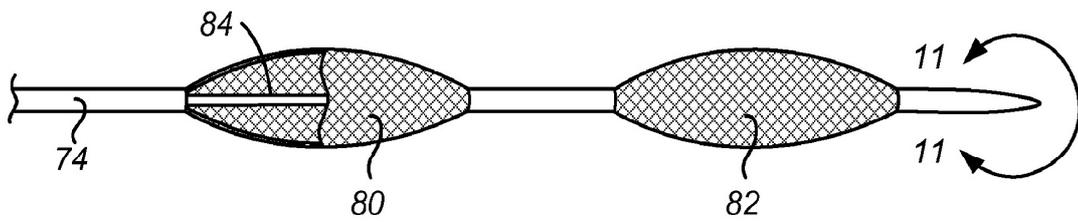


FIG. 10B

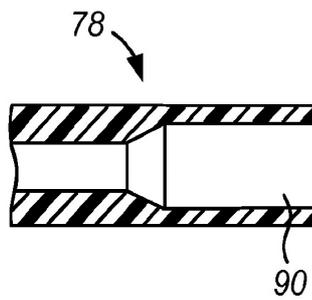


FIG. 11

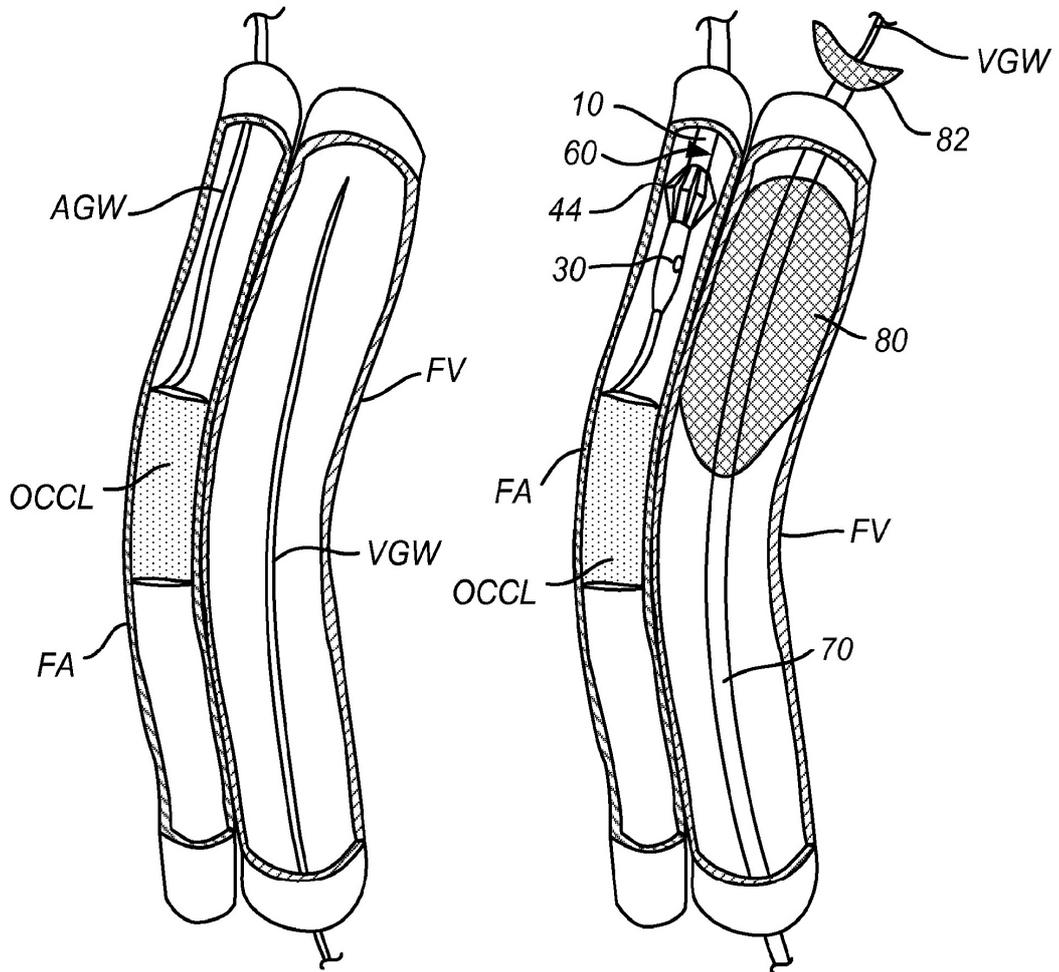


FIG. 12A

FIG. 12B

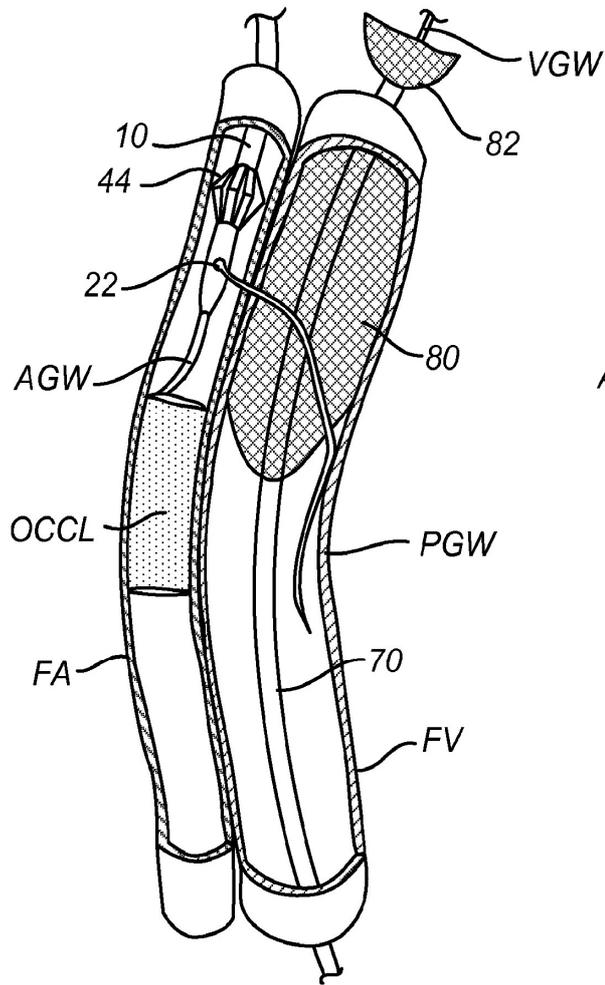


FIG. 12C

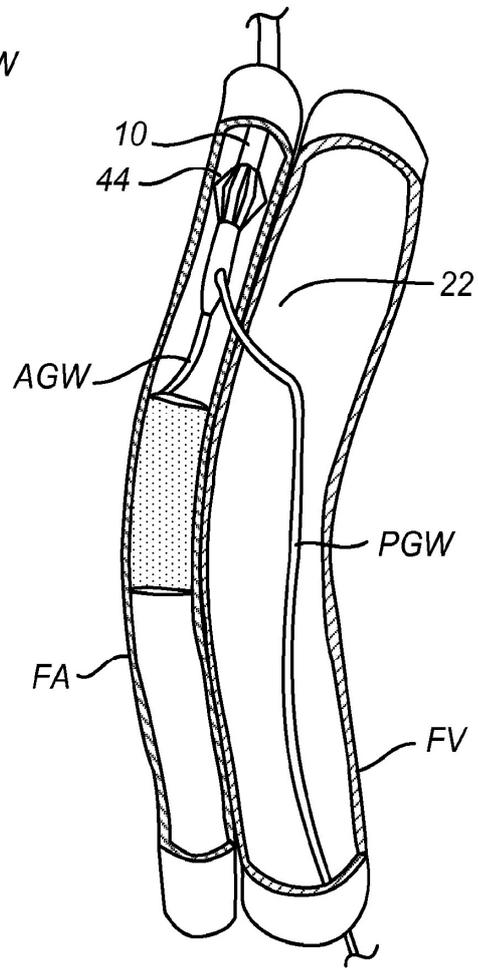


FIG. 12D

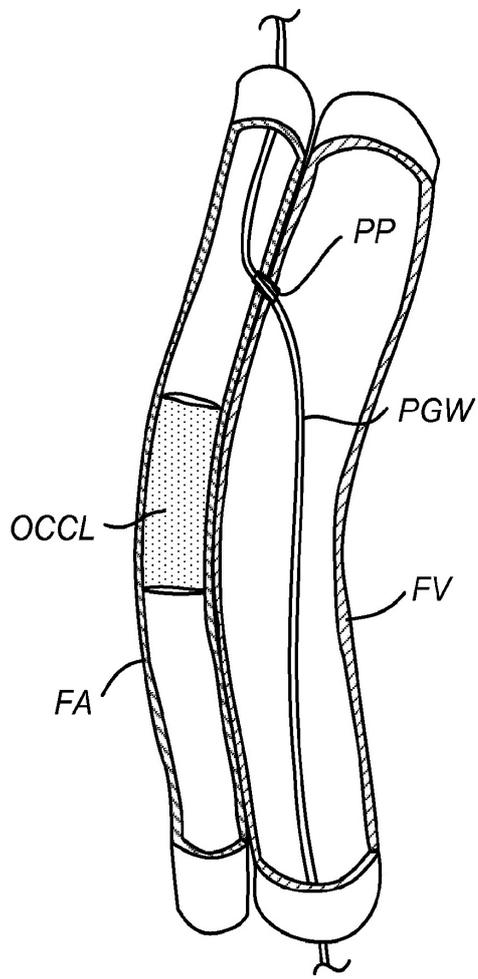


FIG. 12E

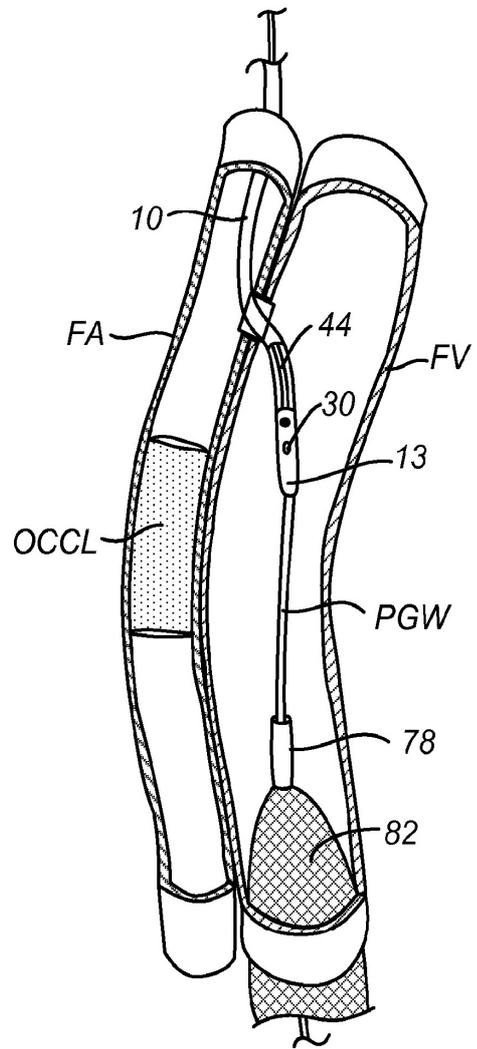


FIG. 12F

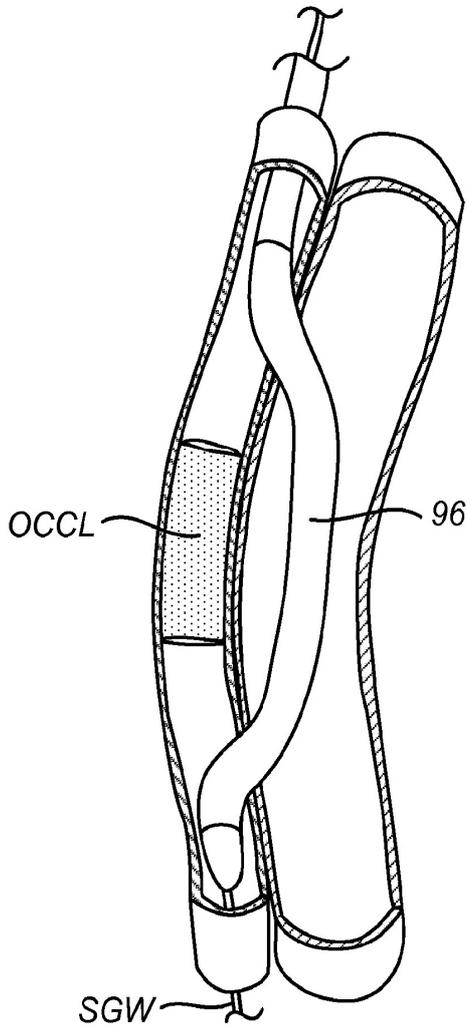


FIG. 12I

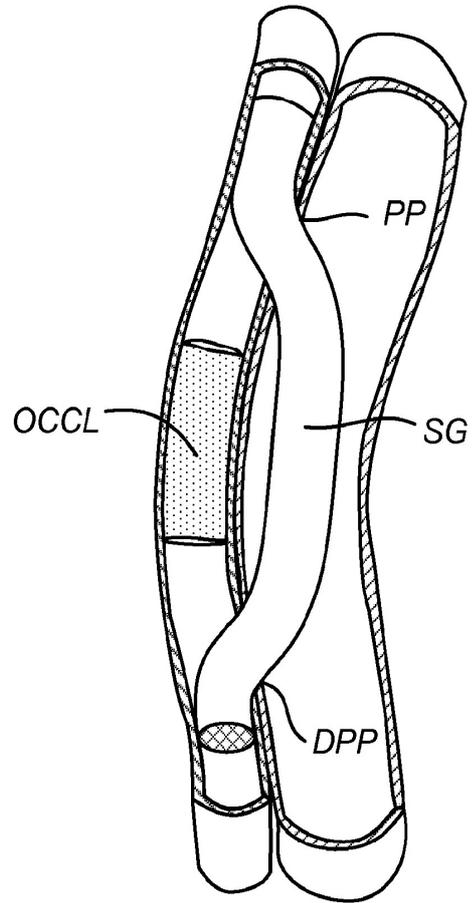


FIG. 12J