

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 262**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 25/04 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2015 PCT/US2015/051452**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016 WO16049028**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2015 E 15771490 (8)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2019 EP 3197531**

54 Título: **Sistemas de catéter para reingreso en vasos del cuerpo con oclusión total crónica**

30 Prioridad:

23.09.2014 US 201414493711

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.07.2019

73 Titular/es:

**CARDINAL HEALTH SWITZERLAND 515 GMBH
(100.0%)
Lindenstrasse 10
6340 Baar, CH**

72 Inventor/es:

MAJERCAK, DAVID C.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 720 262 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 de catéter para reingreso en vasos del cuerpo con oclusión total crónica

5 Antecedentes

Un alambre de guía de intervención u otro dispositivo de intervención se usa a menudo en procedimientos médicos que intentan establecer una ruta a través de un vaso fuertemente estenosado u ocluido crónicamente. Un vaso con oclusión crónica se conoce como que contiene una oclusión total crónica CTO. Durante estos procedimientos, el cable guía o el dispositivo solo pueden ser de beneficio clínico para establecer la permeabilidad del vaso si se avanza distalmente hacia el lumen verdadero del vaso.

En momentos durante el proceso de avance del cable guía o dispositivo a través del vaso estenosado o CTO, y más allá del control del operador, el cable guía o dispositivo pueden entrar inadvertidamente en la pared del propio vaso, es decir, el plano o espacio subintimal, o plano de disección. Una vez en este plano subintimal, se hace difícil navegar por el cable guía o el dispositivo a través del tejido subintimal para volver a obtener acceso al lumen verdadero del vaso en puntos distales a la oclusión, es decir, un "reingreso" en el lumen del vaso desde el espacio subintimal, pero alrededor del CTO. La capa de tejido que separa el lumen verdadero del vaso del plano subintimal está típicamente en el intervalo de 100 a 500 micrómetros para vasos en el intervalo de diámetros de 2 mm a 4 mm, y de 100 a 3.000 micrómetros en los vasos más grandes del cuerpo.

El documento WO 2009/076224 A1 divulga un catéter para administrar un agente a un lugar de inyección en una pared del lumen del cuerpo de un paciente, con un eje alargado que tiene un lumen a través de una aguja que contiene de manera deslizable una aguja en su interior, y un miembro expandible en la sección del eje distal que tiene una configuración colapsada y una configuración radialmente expandida.

Existe una variedad de catéteres para reingreso alrededor de un CTO. Se divulga y muestra en el documento US 6.231.546. En el sistema de esta patente de los Estados Unidos, el catéter de reingreso requiere que el operador gire el eje del catéter mientras hace notar un marcador radiopaco en el eje del catéter para asegurarse de que un puerto de lado o lateral esté orientado hacia el lumen verdadero del vaso sanguíneo. Una vez que el marcador indica la orientación correcta del puerto lateral, se extiende una cánula a través del puerto lateral para penetrar a través de la capa íntima del vaso sanguíneo. Se cree que un inconveniente de este sistema es el requisito de rotar el catéter a la posición correcta mientras se realiza una imagen fluoroscópica, de lo contrario, una orientación incorrecta de la cánula podría causar una hemorragia interna del vaso sanguíneo.

Otro sistema se divulga e ilustra en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos 2013/0072957. En esta publicación, se utiliza un globo para orientar la cánula en la orientación adecuada para volver a entrar en el lumen del vaso verdadero. Para lograr esto, el catéter utiliza un lumen del catéter asimétrico para la cánula. Se cree que este sistema también tiene un inconveniente similar en el sentido de que el puerto lateral de la cánula debe orientarse en la dirección correcta hacia el lumen verdadero mientras está bajo fluoroscopia. Esto es para asegurar que la cánula no penetre lejos del lumen verdadero, lo que podría provocar una hemorragia interna.

Sumario de la divulgación

Reconociendo estas deficiencias de la técnica anterior antes mencionada, se ha ideado un dispositivo hasta ahora nuevo que supera estas deficiencias. En particular, el inventor ha ideado un sistema de catéter, como se divulga en las reivindicaciones, que incluye un mango de catéter, un cuerpo de catéter, una funda de catéter móvil, un eje de catéter interno, una cánula y un alambre de guía. El mango del catéter se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo hasta un segundo extremo. El mango tiene una porción tubular hueca que se extiende a través del mango, un accesorio próximo al primer extremo, y un accesorio hemostático próximo al segundo extremo y un puerto lateral dispuesto entre los extremos primero y segundo. El cuerpo del catéter se extiende desde el mango del catéter a lo largo del eje longitudinal desde un extremo del catéter proximal hasta un extremo del catéter distal. El cuerpo del catéter incluye una unión articulada interpuesta entre porciones del cuerpo del catéter cerca del extremo distal. La funda de catéter móvil tiene una porción rodeada por una superficie interna del cuerpo del catéter y configurada para moverse a lo largo del eje longitudinal con respecto al cuerpo del catéter. La funda del catéter se extiende a través del mango del catéter. El eje del catéter interno tiene una porción rodeada por una superficie interna de la funda móvil del catéter, donde el eje del catéter interno tiene un marco expandible unido cerca de un extremo del eje del catéter interno, donde el marco expandible comprende una pluralidad de brazos autoexpandibles dispuestos radialmente alrededor del eje longitudinal. El eje del catéter interno incluye un extremo terminal próximo al extremo distal, donde el extremo terminal tiene una pluralidad de ranuras que se extienden a lo largo del eje longitudinal para permitir que los brazos autoexpandibles se extiendan a través de las respectivas ranuras. La cánula tiene una porción rodeada por una superficie interna del eje interno y dispuesta para el movimiento con respecto al eje interno, y la cánula está configurada para extenderse al mango. El alambre de guía tiene una porción rodeada por una superficie interna de la cánula, y el alambre de guía ésta configurado para extenderse a través de la cánula hasta el mango.

Aquí también se divulga un catéter endovascular que incluye un cuerpo de catéter, un eje de catéter interno y una cánula. El cuerpo del catéter se extiende a lo largo del eje longitudinal desde un extremo del catéter proximal hasta un extremo del catéter distal. El cuerpo del catéter incluye una unión articulada interpuesta entre porciones del cuerpo del catéter cerca del extremo distal. El eje del catéter interno tiene una porción rodeada por una superficie interna del cuerpo del catéter. El eje del catéter interno tiene un marco expandible unido cerca y al final del eje del catéter interno. El eje del catéter interno incluye un extremo terminal próximo al extremo distal, teniendo el extremo terminal una pluralidad de ranuras que se extienden a lo largo del eje longitudinal para permitir que las porciones del brazo del marco expandible se extiendan a través de las respectivas ranuras. La cánula tiene una porción rodeada por una superficie interna del eje interno y dispuesta para el movimiento con respecto al eje interno, y la cánula ésta configurada para extenderse a través del eje del catéter interno.

Aquí también se divulga un eje de catéter interno para uso con un catéter que incluye un cuerpo y un marco expandible. El cuerpo se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo hasta un segundo extremo con una pluralidad de aberturas que se extienden a través de una superficie cónica del segundo extremo para definir ranuras pasantes generalmente elípticas en la superficie cónica. El marco expandible tiene una pluralidad de brazos que se extienden a través de respectivas ranuras pasantes para conectarse a una porción de centro próxima al segundo extremo. El cuerpo incluye una abertura de cánula que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo para permitir la inserción de una cánula.

Aquí también se divulga una técnica para el reingreso alrededor de una oclusión total crónica de un vaso sanguíneo con un catéter especialmente configurado. El catéter incluye un cuerpo de catéter que se extiende a lo largo del eje longitudinal desde un extremo de catéter proximal hasta un extremo de catéter distal. El cuerpo del catéter incluye una unión articulada interpuesta entre porciones del cuerpo del catéter cerca del extremo distal, donde un eje de catéter interno tiene una porción rodeada por una superficie interna del cuerpo del catéter, teniendo el eje del catéter interno un marco expansible unido cerca y al extremo del eje del catéter interno, donde el eje del catéter interno incluye un extremo terminal próximo al extremo distal, teniendo el extremo terminal una pluralidad de ranuras que se extienden a lo largo del eje longitudinal para permitir que las porciones del brazo del marco expandible se extiendan a través de las respectivas ranuras y se mantengan en el eje del catéter interno; y donde una cánula tiene una porción rodeada por una superficie interna del eje interno y dispuesta para el movimiento con respecto al eje interno, y la cánula ésta configurada para extenderse a través del eje del catéter interno. El procedimiento se puede lograr: extendiendo el catéter en un espacio entre una capa íntima y una capa advencia del vaso sanguíneo antes de una oclusión total crónica; hacienda avanzar el catéter hasta que un extremo terminal de una de las cánulas haya pasado la oclusión total crónica; expandiendo el marco expandible contra la capa íntima y la capa advencia de modo que la capa íntima forme una protuberancia en el paso del flujo del vaso sanguíneo; y avanzando la cánula a través de la capa íntima hacia el paso del flujo del vaso sanguíneo.

Se pueden lograr variaciones alternativas de la invención cuando se utilizan con otras características que se mencionan a continuación con las realizaciones mencionadas anteriormente. Por ejemplo, el cuerpo del catéter puede incluir una porción rígida más cercana al extremo distal que el extremo proximal, teniendo la parte rígida una Dureza Shore A más alta que una Dureza Shore A del cuerpo del catéter; el marco expansible incluye una pluralidad de brazos autoexpansibles dispuestos radialmente alrededor del eje longitudinal; cada uno de los brazos autoexpansibles puede incluir un extremo libre; los brazos autoexpansibles están unidos en extremos opuestos; los brazos autoexpansibles comprenden un material de nitinol; una porción rígida más cercana al extremo distal que al extremo proximal, teniendo la porción rígida una Dureza Shore A más alta que una Dureza Shore A del cuerpo del catéter; el bastidor expansible puede incluir una pluralidad de brazos autoexpansibles dispuestos radialmente alrededor del eje longitudinal; cada uno de los brazos autoexpansibles puede incluir un extremo libre; los brazos autoexpansibles están unidos en extremos opuestos; los brazos autoexpansibles comprenden un material de nitinol. El procedimiento puede incluir además las siguientes variaciones: mover uno de los ejes del catéter interno y el cuerpo del catéter respecto al otro para permitir que el marco expandible se expanda contra las capas íntima y advencia; el catéter puede incluir además una funda retráctil dispuesta entre el cuerpo del catéter y el eje del catéter interno; y el paso de expansión puede incluir retraer la funda retráctil para exponer el marco expandible de modo que el marco de expansión contacte las capas íntima y advencia.

Estas y otras realizaciones, características y ventajas serán evidentes para los expertos en la técnica cuando se toman con referencia a la siguiente divulgación más detallada de las realizaciones a manera de ejemplo de la invención junto con los dibujos adjuntos que se divulgan brevemente en primer lugar.

Breve divulgación de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan aquí y constituyen parte de esta especificación, ilustran realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la divulgación general dada anteriormente y la divulgación detallada dada a continuación, sirven para explicar características de la invención en las que los números similares representan elementos similares, en los cuales:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una realización del sistema 100 de catéter;

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de cerca del extremo distal del sistema en la Figura 1;

La Figura 3A ilustra (no a escala) una vista en corte transversal del extremo distal del sistema en la Figura 2;

5 La Figura 3B ilustra, una vez más no a escala, una vista de extremo del extremo distal del sistema en la Figura 3A;

La Figura 4A ilustra (no a escala) una vista en corte transversal del extremo distal del sistema en la Figura 2;

10 La Figura 4B ilustra, una vez más no a escala, una vista de extremo del extremo distal del sistema en la Figura 4A;

La Figura 4C ilustra una vista en perspectiva del eje 115 del catéter interno en la Figura 3A o 4A;

15 La Figura 5 ilustra un vaso sanguíneo sano con una vista de corte transversal de las diversas capas de tejido;

La Figura 6 ilustra una vista en planta de corte transversal de un vaso enfermo que tiene una oclusión total;

20 Las Figuras 7A y 7B ilustran una secuencia de pasos realizados durante un procedimiento de reingreso en una arteria enferma.

Modos de llevar a cabo la invención

25 La siguiente divulgación detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los cuales los elementos similares en los diferentes dibujos están numerados de manera idéntica. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones seleccionadas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La divulgación detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta divulgación permitirá
30 claramente que un experto en la técnica realice y use la invención, y divulga varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree actualmente como el mejor modo de llevar a cabo la invención.

Como se usa aquí, los términos de la raíz "distal" o "proximal" se referencian en relación a un usuario en el que "distal" indica que ciertas partes o componentes están más alejados del usuario y "proximal" indica que ciertas
35 partes o componentes están más cerca del usuario. Se hace notar que los términos "alrededor" o "aproximadamente" para cualquier valor o intervalo numérico indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o colección de componentes funcione para su propósito previsto como se divulga aquí. Más específicamente, "alrededor" o "aproximadamente" puede referirse al intervalo de valores $\pm 10\%$ del valor recitado, por ejemplo, "aproximadamente 90%" puede referirse al intervalo de valores del 81% al 99%. Además, como se usa
40 aquí, los términos "paciente", "anfitrión", "usuario" y "sujeto" se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los sistemas o procedimientos a uso humano, aunque el uso del sujeto de la invención en un paciente humano representa una realización preferida.

Se divulga un sistema con base en catéter, o sistema de catéter, con el propósito de obtener acceso al lumen
45 verdadero de una arteria o vena coronaria o periférica de un vaso sanguíneo desde un espacio dentro de la propia pared del vaso, referido aquí como un plano subintimal, o plano de disección. A lo largo del presente documento, las diversas realizaciones de catéter se denominan catéter de reingreso o sistema de catéter.

La siguiente divulgación proporciona detalles específicos para una comprensión completa de, y una divulgación
50 habilitante para, realizaciones de la invención. Sin embargo, un experto en la técnica entenderá que la invención puede ponerse en práctica sin estos detalles. En otros casos, las estructuras y funciones bien conocidas no se han mostrado o divulgado en detalle para evitar oscurecer innecesariamente la divulgación de las realizaciones de la invención.

55 Con referencia ahora a las figuras en las que números similares indican el mismo elemento en todas las vistas, se muestra en la FIG. 1 un sistema 100 de catéter. El sistema 100 de catéter puede incluir un cuerpo 102 de catéter que tiene un extremo 104 distal y un extremo 106 proximal. El cuerpo 102 de catéter incluye un solo lumen y una carcasa 110 de desviación asegurado al extremo 104 distal del mismo con una sección 111 más rígida o rígida
60 interpuesta entre la carcasa 110 desviable y el mango 112 del catéter. El mango 112 del catéter se fija al extremo 106 proximal del cuerpo 102 de catéter, y se coloca una cánula que se puede trasladar axialmente dentro del lumen 108. La cánula 114 tiene una punta 116 afilada, típicamente formada por un metal, plástico duro, compuesto o similares, que es ópticamente radiopaco. Alternativamente o adicionalmente, puede ser deseable proporcionar al menos un marcador radiopaco separado o la cánula en o cerca de su extremo distal para facilitar la visualización
65 bajo imágenes fluoroscópicas. La carcasa 110 del catéter deflector también incluye un puerto 124 distal para permitir la introducción del catéter 100 sobre el extremo proximal de un alambre guía GW. El alambre guía GW pasará a través del puerto 124 distal y en el extremo 106 distal de la cánula 114 y viajará a través de un lumen de cánula 114

hasta el extremo 106 proximal del catéter 100.

El mango 112 del catéter se extiende a lo largo de un eje L-L longitudinal desde un primer extremo 107 hasta un segundo extremo 109. El mango 112 tiene una porción 131 tubular hueca que se extiende a través del mango 112, un accesorio 142 próximo al primer extremo 107, un accesorio 140 hemostático próximo al segundo extremo 109 y un puerto 148 lateral dispuesto entre los extremos 107, 109 primero y segundo;

El cuerpo 102 de catéter se extiende desde el mango 112 del catéter a lo largo del eje L-L longitudinal desde un extremo 106 de catéter proximal hasta un extremo 104 de catéter distal. En la vista ampliada del extremo 104 distal en la Fig. 2, el extremo 104 distal incluye una unión 117 de articulación interpuesta entre porciones de la carcasa 110 del catéter próximas al extremo 104 distal. En una realización, la unión 117 de articulación está dispuesta entre el puerto 124 distal y la sección 111 rígida de la carcasa 110 del catéter. Aunque la unión 117 de articulación se muestra como una serie de miembros similares a bramidos conectados entre sí para permitir un intervalo limitado de movimiento esférico, se puede utilizar otra unión de articulación, tal como, por ejemplo, una unión esférica con miembros de tope y similares.

El cuerpo 102 de catéter se forma a partir de un material biocompatible adecuado, tal como, por ejemplo, elastómero termoplástico, es decir, amida de bloque de poliéster (nombre comercial PEBAX). Preferiblemente, cuando se utiliza, la porción o sección 111 endurecida es más cercana al extremo distal que al extremo proximal y puede tener una mayor rigidez cuantificable por un mayor valor de dureza Shore D que la dureza Shore D de la porción restante del cuerpo 102 del catéter. Alternativamente, el módulo de flexión de la porción 111 rígida debería ser más alto que la porción restante del cuerpo 102 de catéter.

Con referencia a la Figura 3A y moviéndose desde el exterior del cuerpo 102 de catéter hacia el eje L-L longitudinal, se puede ver que se proporciona una pluralidad de fundas concéntricas en el sistema 100 de catéter. Específicamente, se proporciona una funda 113 de catéter móvil en el interior del cuerpo 102 de catéter. La funda 113 de catéter móvil tiene al menos una porción rodeada por una superficie 102a interna del cuerpo 102 de catéter y configurada para moverse a lo largo del eje longitudinal L-L con respecto al cuerpo 102 de catéter. Se hace notar que la funda 113 del catéter móvil se extiende a través del mango 112 del catéter para que el operador la manipule. Continuando más cerca del eje longitudinal hay un eje 115 de catéter interno que tiene una porción rodeada por una superficie 113a interna de la funda 113 de catéter móvil. Se hace notar que el eje 115 de catéter interno tiene un marco 123 expandible unido próximamente y en el extremo 113c del eje 115 de catéter interno. En una realización, que se muestra en la Fig. 3B, el marco 123 expandible puede incluir seis proyecciones en forma de dedos dispuestas radialmente alrededor del eje L-L longitudinal [en el sentido de las agujas del reloj] 123a, 123b, 123c, 123d, 123e y 123f, teniendo cada proyección un extremo libre [como lo indican los respectivos números de referencia] que se extienden hacia el extremo 104 distal. En una realización alternativa, que se muestra aquí en las Figuras 4A y 4B, los brazos 123a-f de expansión se unen entre sí en los extremos opuestos a través de las respectivas protuberancias 119a y 119b, de manera que en la configuración totalmente expandida de las Figuras 4A y 4B, los brazos adoptan la configuración mostrada. Similar a la realización de la Figura 3A, los brazos 123a-f pueden ser autoexpansibles en virtud de un material con memoria de forma, tal como, por ejemplo, polímeros o aleaciones metálicas que incluyen nitinol y variaciones del mismo. Se hace notar aquí que en la configuración no expandida para los brazos (no se muestra por brevedad) los marcos expansibles están restringidos por la funda 113 retráctil de manera que los brazos 123a-f están engarzados a casi el mismo diámetro que el de la funda 115 interna y menos que el diámetro interior de la funda 113 retráctil.

Con referencia de nuevo a las Figs. 3A y 3B, la cánula 114 tiene una porción rodeada por una superficie 115b interna del eje 115 interno. La superficie 115a exterior del eje 115 interno está rodeada por la superficie 113b interna de la funda 113. La cánula 114 está dispuesta para movimiento respecto al eje 115 interno. Similar a la funda 113 retráctil, la cánula 114 está configurada para extenderse hacia y a través del mango. El alambre guía GW tiene una porción rodeada por una superficie 114a interna de la cánula 114. Al igual que con otros componentes, el alambre guía GW está configurado para extenderse a través del mango 112 y se extiende fuera del extremo proximal del mango para su manipulación por el operador. Las fundas 113 y 115 se forman a partir de un polímero termoplástico adecuado o combinaciones de polímeros termoplásticos.

En referencia a la Figura 4C, algunos otros componentes se eliminan para mostrar una mejor vista de esta porción del eje 115 de catéter interno en una perspectiva. En esta vista, el eje 115 de catéter interno puede tener una porción 115c terminal de extremo próxima al extremo 104 distal del catéter 100 donde se proporciona un espacio tubular hueco para el movimiento de la cánula 114. En particular, el extremo 115c terminal tiene una pluralidad de ranuras 115e que se extienden a lo largo del eje L-L longitudinal para permitir que los brazos 123a-f expansibles se extiendan a través de las respectivas ranuras 115e desde el tubo 115f de montaje dispuesta dentro de la funda 115. Es decir, la pluralidad de aberturas se extiende desde la porción 115f de centro a través de una superficie generalmente cónica del terminal o segundo extremo 115c de la funda 115 de catéter interno para definir ranuras 115e de paso generalmente elípticas en la superficie cónica de modo que cada uno de los brazos 123a-f expansibles se extiende desde el tubo 115f de centro a través de las ranuras 115e. Como se muestra aquí, el extremo 115c terminal de la funda 115 está provisto con la abertura 115d de cánula para el movimiento de la cánula 114 en relación con la funda 115 interna. Debido a la naturaleza del presente dispositivo en la capa subíntima, todos

los componentes pueden estar configurados para ser simétricos respecto al eje LL longitudinal. Esto es diferente a los dispositivos de la técnica anterior en los que la cánula, los puertos y las aberturas son asimétricos respecto al eje longitudinal.

5 En virtud de los sistemas y componentes divulgados e ilustrados aquí, se proporciona un procedimiento para cruzar una oclusión total crónica en un vaso sanguíneo. Sin embargo, antes de discutir los detalles del procedimiento, vale la pena discutir el entorno en el que se puede utilizar el procedimiento de modo que los expertos en la técnica puedan comprender mejor el procedimiento y practicarlo con facilidad.

10 Como se muestra en la Fig. 5, una arteria A normal (es decir, no enferma) se muestra con un lumen L de vaso sanguíneo y una pared arterial que tiene varias capas AL, M, SIS y I. La capa más interna se hace referencia aquí como la capa I íntima que incluye el endotelio, la capa subendotelial y la lámina elástica interna (no etiquetada). Una capa M media está concéntricamente hacia afuera desde la capa íntima, y una capa AL adventicia es la capa más externa. Más allá de la capa AL adventicia se encuentra el tejido extravascular. Como se usará más adelante, la región entre la capa I íntima y la capa AL adventicia, que generalmente incluye la capa M medial, se denominará espacio SIS subintimal. Es el espacio SIS subintimal a través del cual los alambres, los catéteres de desviación y el otro catéter de la presente invención pasarán a través de la capa I íntima para regresar al lumen L del vaso sanguíneo de la arteria A cuando crucen una oclusión TO total.

20 Para cruzar una oclusión TO total en la Fig. 6, el procedimiento mencionado anteriormente se puede lograr extendiendo un catéter (divulgado e ilustrado anteriormente) en un espacio (por ejemplo, el espacio SIS subintimal) entre una capa I íntima y una capa AL advencia del vaso sanguíneo antes de una oclusión TO total crónica. En la Fig. 7A, se supone que este paso se ha logrado y el cuerpo 102 de catéter se encuentra en el espacio SIS subintimal. Una vez dentro, el catéter 102 avanza hasta que el extremo terminal de una de las cánulas y el alambre de guía pasan la oclusión TO total crónica, que se muestra aquí en la Fig. 7A.

30 En este punto del procedimiento, el marco 123 expandible se expande, ya sea retrayendo la funda 113 para permitir que el marco 123 se autoexpanda. Cuando se expande, el marco 123 choca (a través de los brazos 123a-f) contra la capa I íntima y la capa AL advencia. Debido a que la capa I íntima es más delgada y estructuralmente más débil que la capa AL advencia, se forma un saliente en la superficie interior del lumen L del vaso sanguíneo (es decir, un efecto de "protuberancia") en el paso L de flujo del vaso sanguíneo. Aquí, la sección 111 rígida con la unión 117 de articulación y el efecto de protuberancia trabajan todos juntos para pivotar la porción 115d terminal de la funda 115 de catéter interno en un ángulo hacia el lumen L de vaso en la Figura 7B.

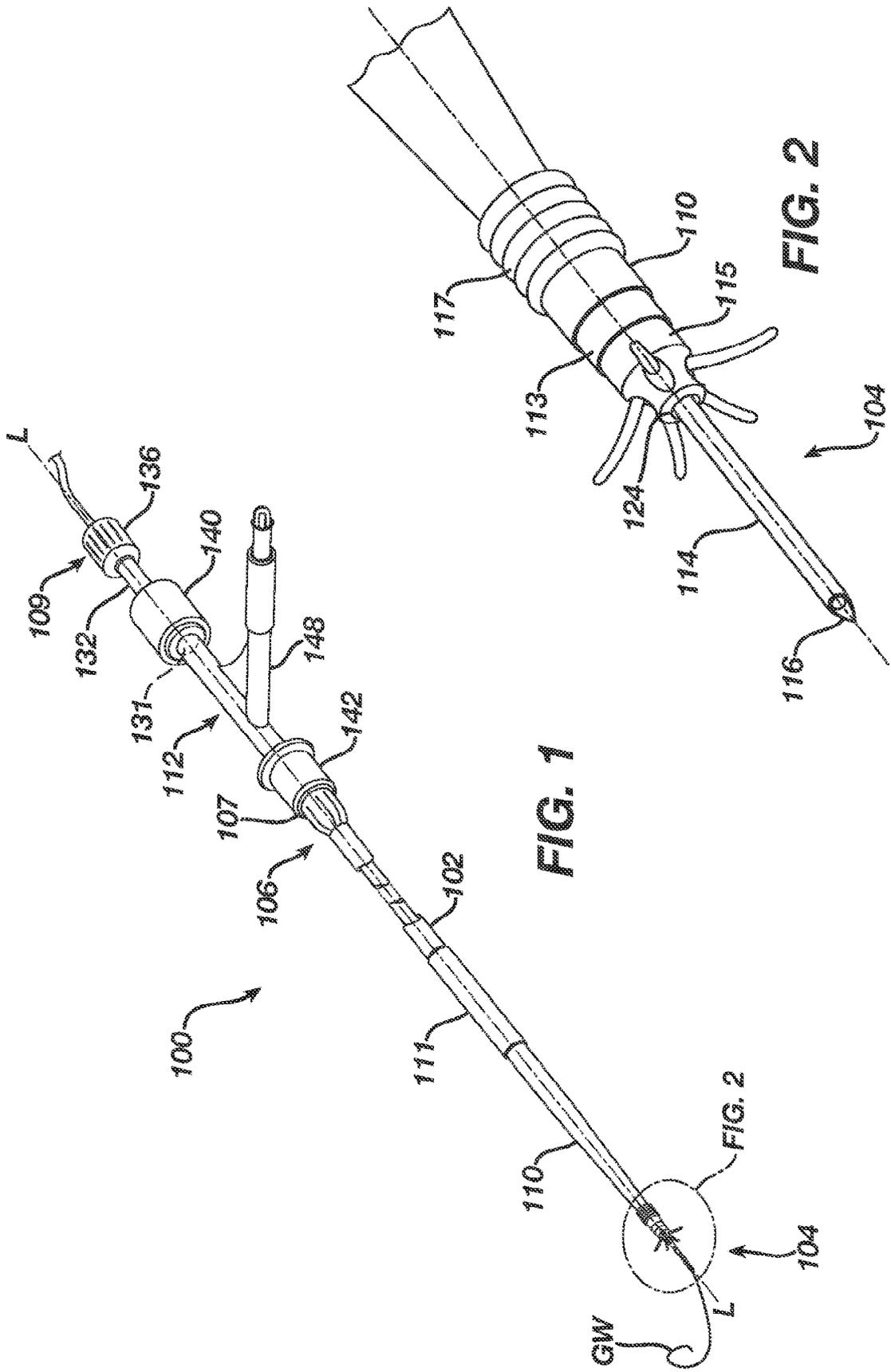
35 A partir de entonces, el operador puede hacer avanzar la cánula 114 para penetrar a través de la capa I íntima en el paso L de flujo del vaso sanguíneo. Una vez que la cánula 114 se extiende hacia el lumen L, el alambre de guía puede desplegarse en el lumen L del vaso sanguíneo, mientras que el cuerpo 102 de catéter (y los componentes relacionados) se pueden extraer de manera proximal. Esto deja el cable GW de guía en su lugar para la introducción de otros catéteres de intervención o dispositivos de catéter de tipo despliegue. Como se puede ver, la ventaja de esta invención es que la cánula es simétrica (es decir, centrada) con respecto al eje longitudinal, de modo que el operador tiene un requisito menos cuando se prepara para volver a entrar alrededor de la oclusión. En otras palabras, esta invención no requiere que el operador gire el cuerpo 102 de catéter o la cánula 114 con fluoroscopia para garantizar la correcta orientación de la cánula, ya que la orientación correcta se obtiene de forma inherente por el diseño del sistema. Otra ventaja de esta invención sobre la técnica anterior es que no hay necesidad de inflar y controlar la presión de inflado para evitar el estallido de cualquier globo dentro del vaso sanguíneo.

50 Aunque la invención se ha divulgado en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras divulgadas. Además, cuando los procedimientos y pasos divulgados anteriormente indican ciertos eventos que ocurren en cierto orden, se pretende que ciertos pasos no se realicen en el orden divulgado, sino en cualquier orden siempre que los pasos permitan que las realizaciones funcionen para sus fines. Por lo tanto, en la medida en que haya variaciones de la invención, la intención es que esta patente cubra también esas variaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) de catéter que comprende:

- 5 un mango (112) de catéter que se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo (107) hasta un segundo extremo (109), teniendo el mango (112) una porción (131) tubular hueca que se extiende a través del mango (112), un accesorio (142) cerca del primer extremo (107), un accesorio (140) hemostático próximo al segundo extremo (109) y un puerto (148) lateral dispuesto entre los extremos (107, 109) primero y segundo;
- 10 un cuerpo (102) de catéter que se extiende desde el mango (112) de catéter a lo largo del eje longitudinal desde un extremo (106) de catéter proximal hasta un extremo (104) de catéter distal, incluyendo el cuerpo (102) de catéter una unión (117) de articulación interpuesta entre porciones del cuerpo (102) de catéter próximas al extremo (104) distal;
- 15 una funda (113) de catéter móvil que tiene una porción rodeada por una superficie (102a) interna del cuerpo (102) de catéter y configurada para moverse a lo largo del eje longitudinal respecto al cuerpo (102) de catéter, extendiéndose la funda (113) de catéter a través del mango (112) de catéter;
- 20 un eje (115) de catéter interno que tiene una porción rodeada por una superficie (113a) interna de la funda del catéter móvil, teniendo el eje (115) de catéter interno un marco (123) expandible unido próximo a un extremo (113c) del eje (115) de catéter interno, comprendiendo el marco (123) expandible una pluralidad de brazos (123a-f) autoexpandibles dispuestos radialmente alrededor del eje longitudinal, incluyendo el eje (115) de catéter interno un extremo (115c) terminal próximo al extremo (104) distal, teniendo el extremo (115c) terminal una pluralidad de ranuras (115e) que se extienden a lo largo del eje longitudinal para permitir que los brazos (123a-f) autoexpandibles se extiendan a través de las respectivas ranuras a lo largo del eje longitudinal;
- 25 una cánula (114) que tiene una porción rodeada por una superficie (115b) interna del eje (115) interno y dispuesta para el movimiento respecto al eje (115) interno, estando la cánula (114) configurada para extenderse al mango (112); y
- 30 un alambre (GW) de guía que tiene una porción rodeada por una superficie (114a) interna de la cánula (114), estando el alambre (GW) de guía configurado para extenderse a través de la cánula (114) hasta el mango (112).
- 35 2. El sistema (100) de catéter de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (102) de catéter incluye una porción (111) rígida más cercana al extremo (104) distal que al extremo (106) proximal, siendo la porción (111) rígida más rígida que el cuerpo (102) de catéter.
- 40 3. El sistema (100) de catéter de la reivindicación 1, en el que cada uno de los brazos (123a-f) autoexpandibles comprende un extremo libre.
4. El sistema (100) de catéter de la reivindicación 1, en el que los brazos (123a-f) autoexpandibles están unidos mutuamente en extremos opuestos.
- 45 5. El sistema (100) de catéter de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los brazos (123a-f) autoexpandibles comprenden un material de nitinol.



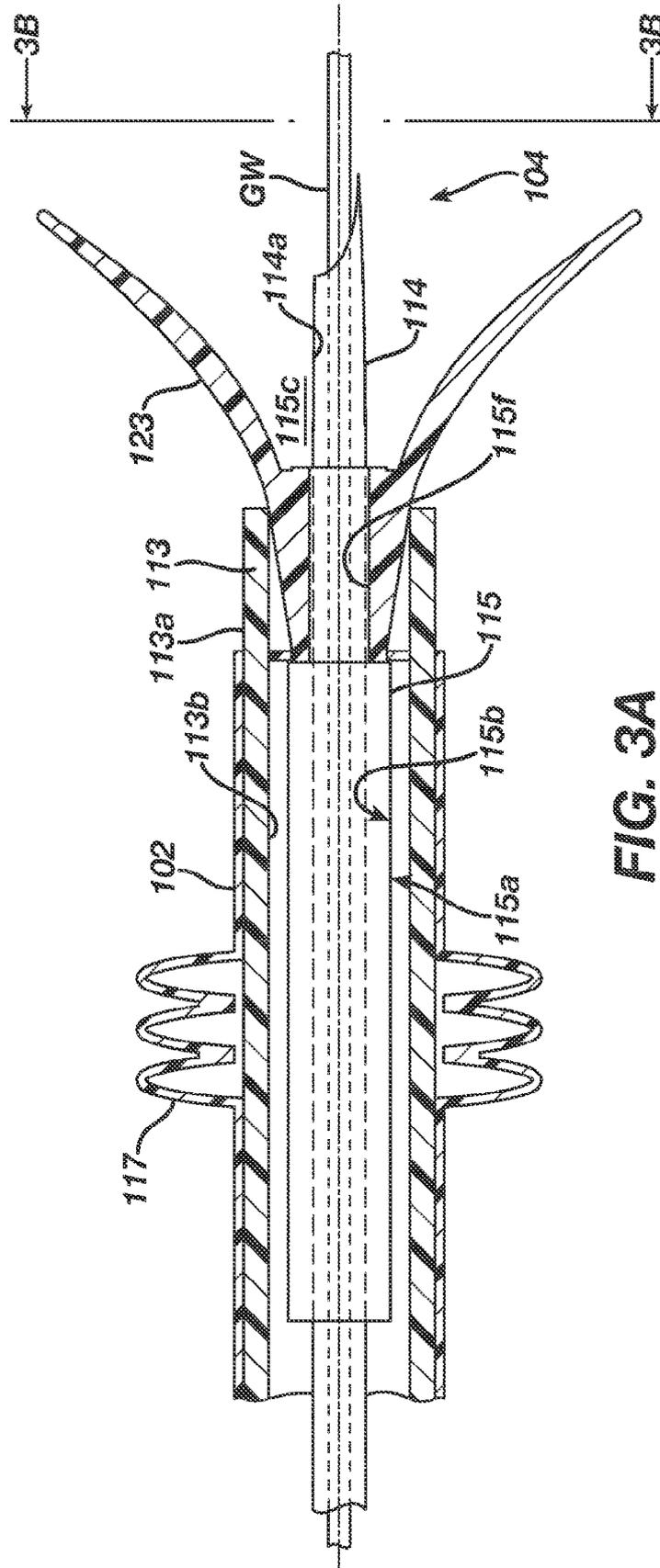


FIG. 3A

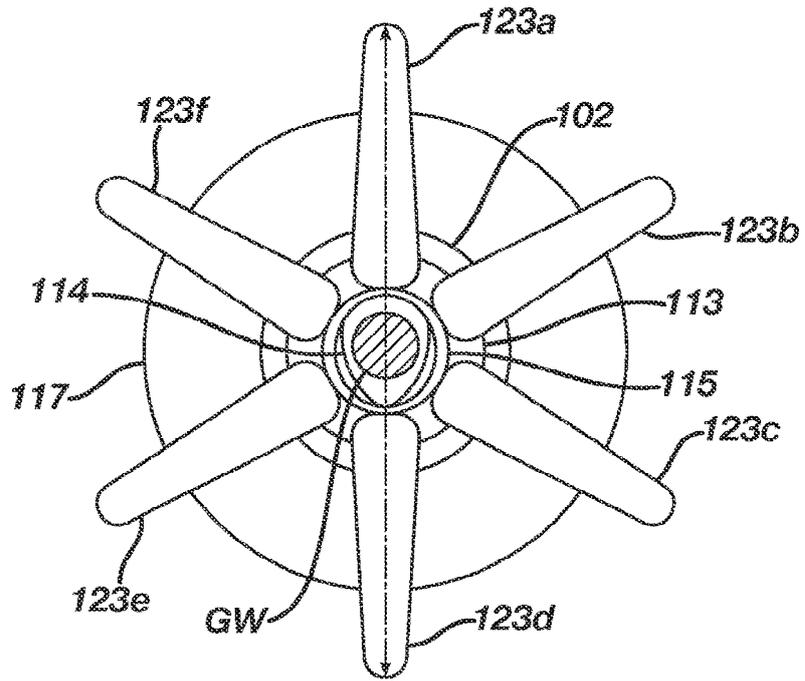


FIG. 3B

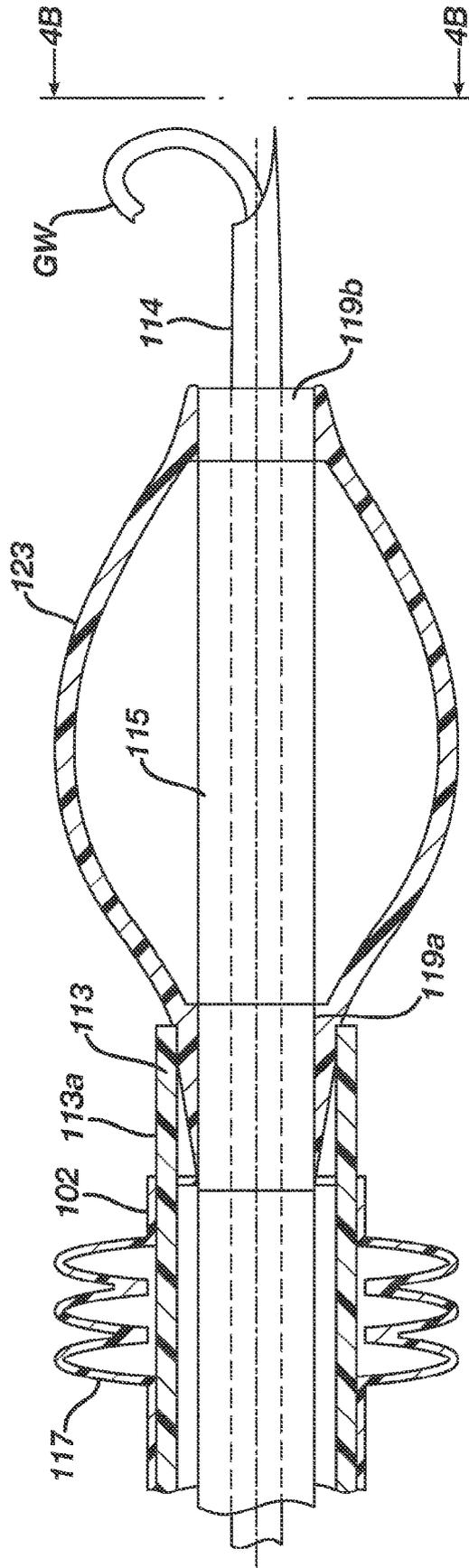


FIG. 4A

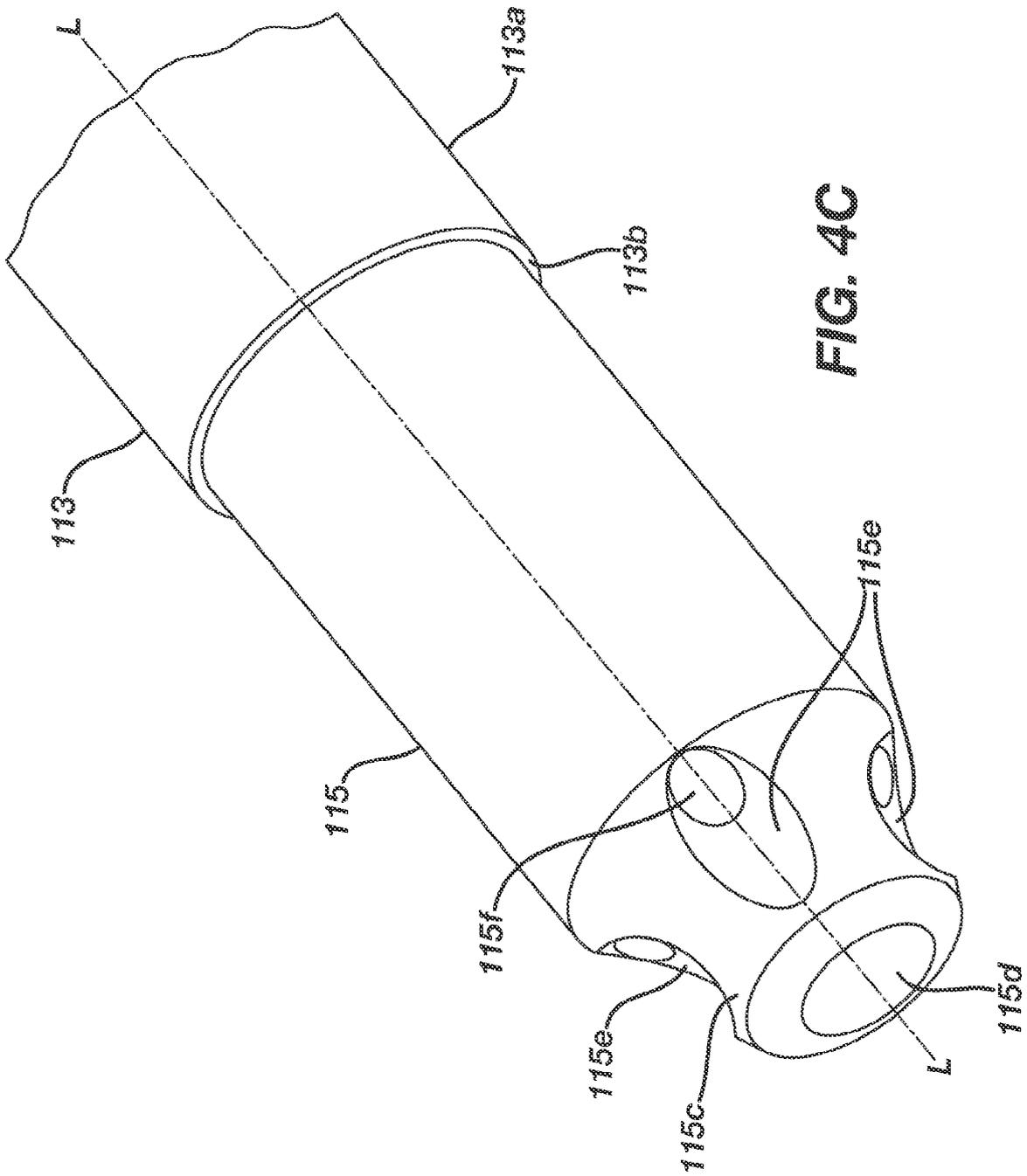


FIG. 4C

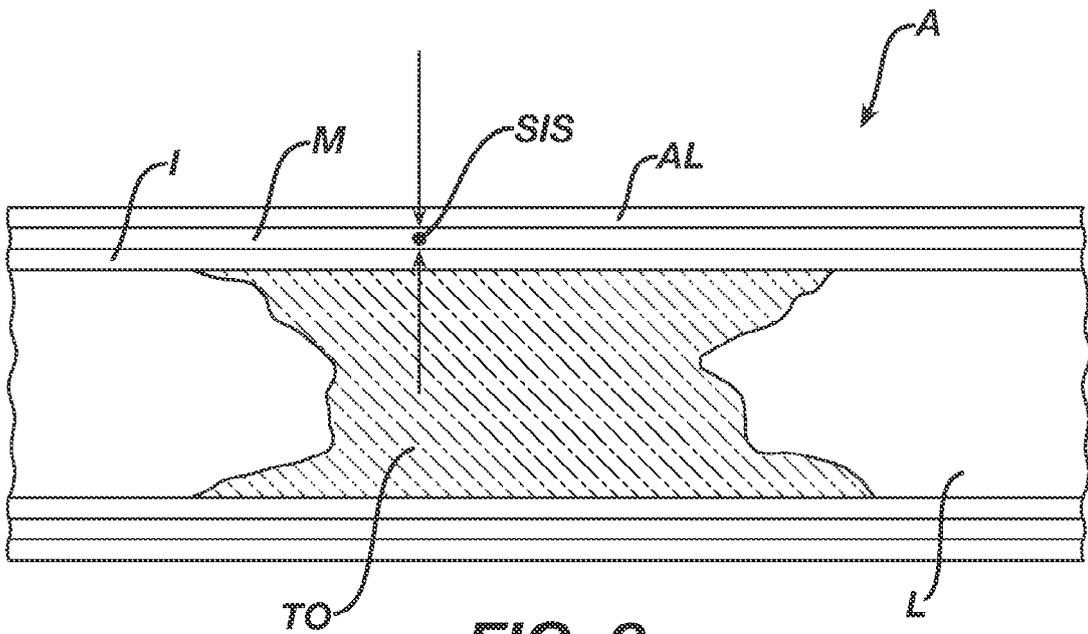
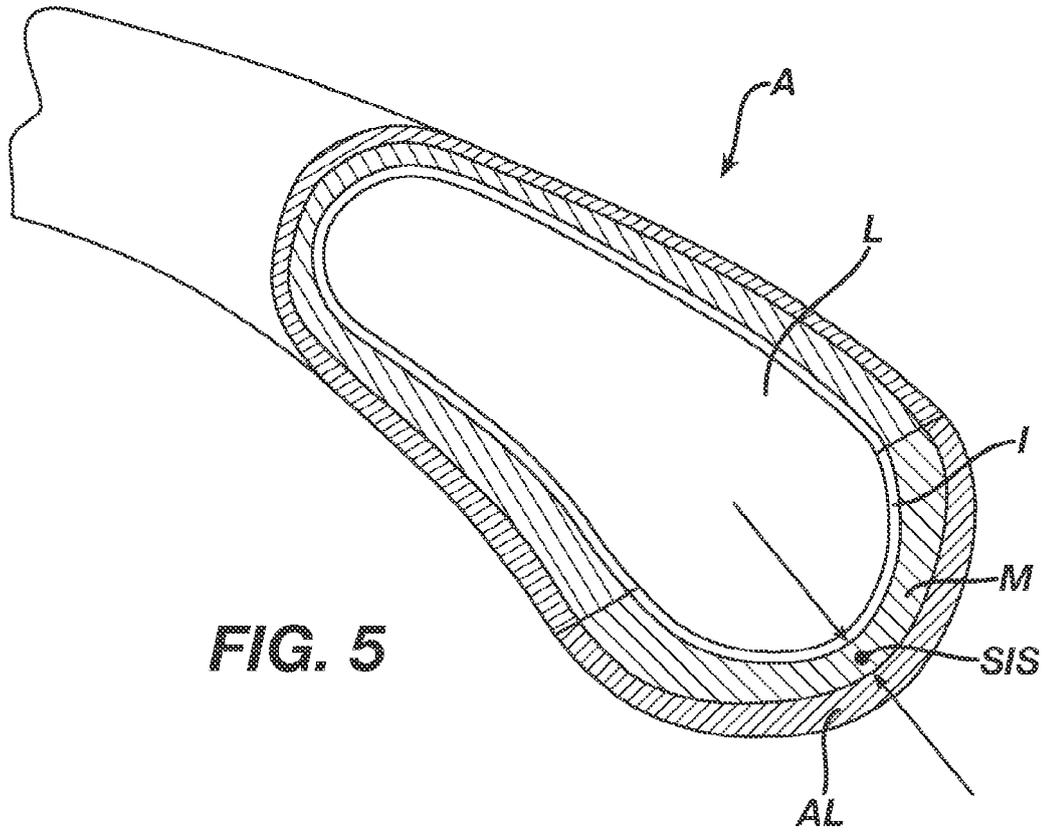


FIG. 6

