

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 930**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.04.2016 PCT/US2016/026483**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.10.2016 WO16164606**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2016 E 16777294 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 3280354**

54 Título: **Métodos y sistemas para establecer un flujo sanguíneo arterial carotídeo retrógrado**

30 Prioridad:

10.04.2015 US 201562145809 P

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

12.05.2020

73 Titular/es:

**Silk Road Medical, Inc. (100.0%)
735 N. Pastoria Avenue
Sunnyvale, CA 94085, US**

72 Inventor/es:

**KUME, STEWART, M.;
DUONG, SIEU, T. y
GARRISON, MICH, E.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 759 930 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

Métodos y sistemas para establecer un flujo sanguíneo arterial carotídeo retrógrado

Referencia a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de EE. UU. en tramitación con la presente con Número de Serie 62/145.809, titulada "METHODS AND SYSTEMS FOR ESTABLISHING RETROGRADE CAROTID ARTERIAL BLOOD FLOW" y presentada el 10 de abril, 2015.

Antecedentes

10 La presente descripción se refiere generalmente a métodos y dispositivos médicos. Más particularmente, la presente descripción se refiere a métodos y sistemas para acceder a la vasculatura arterial carotídea y establecer flujo sanguíneo retrógrado durante el funcionamiento de la colocación de estents en la arteria carótida y otros procedimientos.

15 La enfermedad de las arterias carótidas consiste habitualmente en depósitos de placa P que estrechan la unión entre la arteria carótida común CCA y la arteria carótida interna ICA, una arteria que proporciona flujo sanguíneo al cerebro (Figura 5). Estos depósitos incrementan el riesgo de que se generen partículas embólicas y que entren en la vasculatura cerebral, dando lugar a consecuencias neurológicas tales como ataques isquémicos transitorios TIA, ictus isquémico, o muerte. Además, si dichos estrechamientos se volvieran más severos, el flujo sanguíneo al cerebro se inhibiría con consecuencias serias y algunas veces fatales.

20 Se emplean dos terapias principales para tratar la enfermedad de las arterias carótidas. La primera es la endarterectomía carotídea CEA, un procedimiento quirúrgico abierto que se basa en la oclusión de las arterias carótidas común, interna y externa, apertura de la arteria carótida en el sitio de la enfermedad (habitualmente la bifurcación carotídea donde la arteria carótida común CCA se divide en la arteria carótida interna ICA y la arteria carótida externa ECA), la disección y eliminación de la placa P, y el cierre posterior de la arteria carótida. El segundo procedimiento se basa en la colocación de estents en las arterias carótidas, referido como colocación de estents en las arterias carótidas CAS, típicamente en o cruzando la ramificación de la arteria carótida común CAA en la arteria carótida interna ICA, o enteramente en la arteria carótida interna. Habitualmente, se introduce un estent auto-expandible a través de una punción percutánea en la arteria femoral en la ingle y hasta el arco aórtico en la arteria carótida común CCA diana.

30 En estas dos estrategias, el paciente está en riesgo de que se liberen émbolos en la vasculatura cerebral a través de la arteria carótida interna ICA. La consecuencia clínica de la liberación de émbolos en la arteria carótida externa ECA, una arteria que proporciona sangre a las estructuras faciales, es menos significativa. Durante la CEA, el riesgo de la liberación de émbolos en la arteria carótida interna ICA se minimiza mediante el desbridamiento y purga vigorosa de las arterias antes de cerrar los vasos y restaurar el flujo sanguíneo. Durante el procedimiento, mientras la arteria está abierta, todas las arterias carótidas se ocluyen, de manera que las partículas no pueden entrar en la vasculatura.

35 En los procedimientos de colocación de estents carotídeos CAS, se usan habitualmente dispositivos de protección embólica auxiliares para aliviar, al menos parcialmente, el riesgo de émbolos. Un ejemplo de estos dispositivos son filtros distales, que se implantan en la arteria carótida interna distal a la región de la colocación de los estents. Se pretende que el filtro capture las partículas embólicas para prevenir el paso a la vasculatura cerebral. Dichos dispositivos de filtración, sin embargo, poseen ciertas limitaciones. Deben avanzarse hacia el vaso diana y cruzar la estenosis antes de la implantación, que expone la vasculatura cerebral a duchas embólicas; no siempre son fáciles de avanzar, implantar, y retirar a través de una estenosis firme y/o una vasculatura severamente angulada; y finalmente, solo filtran partículas mayores que el tamaño de poro del filtro, típicamente 100 a 120 μm . También, estos dispositivos no filtran el 100 % del flujo debido a la oposición incompleta de la pared del filtro, y, además, existe un riesgo de escape de detritus durante la retirada del filtro.

45 De manera particularmente interesante para la presente descripción, se ha propuesto un método alternativo para reducir el riesgo de liberación de émbolos en la arteria carótida interna ICA para su uso durante los procedimientos de colocación de estents carotídeos CAS que utiliza el concepto de revertir el flujo en la arteria carótida interna ICA para prevenir que los detritus embólicos entren en la vasculatura cerebral. Aunque se han descrito varios protocolos específicos, estos se basan generalmente en la colocación de una vaina a través de la arteria femoral (acceso transfemoral) en la arteria carótida común. El flujo en la arteria carótida común se ocluye, típicamente inflando un balón en la punta distal de la vaina. El flujo en la arteria carótida externa ECA también puede ocluirse, típicamente usando un catéter con balón o alambre guía con balón introducido a través de la vaina. La vaina se conecta entonces a una localización venosa o a un receptáculo externo de baja presión con el fin de establecer un flujo reverso o retrógrado desde la arteria carótida interna a través de la vaina y lejos de la vasculatura cerebral. Después de que se

establece dicho flujo reverso o retrógrado, el procedimiento de colocación de estents puede realizarse con un riesgo, reducido en gran medida, de entrada de los émbolos en la vasculatura cerebral.

5 Un sistema alternativo que simplemente para el flujo directo en la ICA consiste en una vaina de acceso carotídeo con dos balones integrales: un balón de oclusión de la ECA en la punta distal, y un balón de oclusión de la CCA colocado a alguna distancia fija próxima al balón de la ECA. Entre los dos balones está una apretura para el suministro de los dispositivos de estents carotídeos intervencionistas. Este sistema no revierte el flujo desde la ICA al sistema venoso, pero, en su lugar, se basa en bloquear el flujo y realizar una aspiración para eliminar los detritus embólicos antes de establecer el flujo directo en la ICA.

10 Aunque dichos protocolos de flujo reverso o estático para realizar la colocación de estents y otros procedimientos intervencionistas en la vasculatura carotídea son muy prometedores, dichos métodos han requerido generalmente la manipulación de múltiples componentes separados de acceso y oclusión. Además, los protocolos han sido bastante complicados, requiriendo muchas etapas separadas, limitando su rendimiento solo a los cirujanos vasculares, radiólogos y cardiólogos intervencionistas más cualificados. Además, debido a las limitaciones de tamaño del acceso femoral, los dispositivos de acceso en sí mismos proporcionan una resistencia muy alta al flujo, limitando la cantidad posible de flujo reverso y/o aspiración. Además, el requerimiento de ocluir la arteria carótida externa añade riesgo y complejidad al procedimiento. El catéter con balón para ocluir la arteria carótida externa puede quedar atrapado en la pared arterial en los casos en los que el estent se coloca sobre la bifurcación de la arteria carótida común con la arteria carótida interna, y puede causar daño en el estent implantado cuando se retira.

20 Ninguno de los dispositivos y métodos de protección cerebral descritos ofrecen protección después del procedimiento. Sin embargo, la generación de partículas embólicas se ha medido hasta 48 horas o más, después del procedimiento de estent. Durante la CEA, la purga al final del procedimiento mientras se bloquea el flujo a la arteria carótida interna ICA puede ayudar a reducir la generación de émbolos después del procedimiento. Una etapa de purga similar durante CAS también puede reducir el riesgo de émbolos. Adicionalmente, un estent que se diseña para mejorar el atrapamiento de partículas embólicas también puede reducir los émbolos posteriores al procedimiento.

25 Además, todos los sistemas de colocación de estents carotídeos y de protección cerebral actualmente disponibles están diseñados para acceder desde la arteria femoral. Desafortunadamente, la vía desde la arteria femoral a la arteria carótida común es relativamente larga, tiene varios giros que, en algunos pacientes, pueden ser bastante angulados, y contiene frecuentemente placa y otras enfermedades. La parte del procedimiento que implica el acceso a la arteria carótida común desde la arteria femoral puede ser difícil y requiere mucho tiempo, así como presenta el riesgo de generar duchas de detritus embólicos tanto a la arteria carótida común diana como la opuesta y, por lo tanto, a la vasculatura cerebral. Algunos estudios sugieren que, hasta la mitad, o más, de las complicaciones embólicas que surgen durante los procedimientos CAS ocurren durante el acceso a la CCA. Ninguno de los protocolos o sistemas ofrecen protección durante esta parte del procedimiento.

35 Recientemente, Criado ha propuesto un protocolo de flujo reverso que tiene una ruta de acceso alternativa a las arterias carótidas. Esta ruta alternativa consiste en el acceso quirúrgico directo a la arteria carótida común CCA, denominado acceso transcervical o transcarotídeo. El acceso transcarotídeo acorta en gran medida la longitud y tortuosidad de la ruta desde el punto de acceso vascular al sitio de tratamiento diana, reduciendo de esta manera el tiempo y dificultad del procedimiento. Adicionalmente, esta ruta de acceso reduce el riesgo de la generación de émbolos por la navegación de la anatomía enferma, angulada, o tortuosa del arco aórtico o la arteria carótida común.

40 El protocolo de Criado se describe en varias publicaciones en la bibliografía médica citada más adelante. Como se muestra en la Figura 3, el protocolo de Criado usa una derivación de flujo que incluye una vaina arterial 210 y una vaina venosa 212. Cada vaina tiene un brazo lateral 214, que termina en una llave de paso 216. Las dos llaves de paso de las vainas están conectadas por un tubo conector 218, completando así una derivación de flujo reverso desde la vaina arterial 210 a la vaina venosa 212. La vaina arterial se coloca en la arteria carótida común CCA a través de una incisión quirúrgica abierta en el cuello por debajo de la bifurcación carotídea. La oclusión de la arteria carótida común CCA se consigue usando una ligación de vasos temporal, por ejemplo, usando un torniquete de Rummel y cinta umbilical o lazo elástico. La vaina de retorno venoso 212 se pone en la vena yugular interna IJV (Figura 3), también a través de una incisión quirúrgica abierta. El flujo retrógrado desde la arteria carótida interna ICA y la arteria carótida externa ECA puede establecerse entonces mediante la apertura de la llave de paso 216. El protocolo de Criado es una mejora sobre los protocolos de flujo retrógrado anteriores, ya que elimina la necesidad del acceso femoral. Así, se evitan completamente las complicaciones potenciales asociadas con el acceso femoral. Además, las menores restricciones al flujo que presenta la ruta de acceso más corta ofrecen la oportunidad de una tasa de flujo reverso más vigorosa, incrementando la eficiencia de la eliminación de detritus embólicos. Debido a estas restricciones al flujo reducidas, puede establecerse el flujo retrógrado deseado de la arteria carótida interna ICA sin ocluir la arteria carótida externa ECA, como se requería por los protocolos anteriores.

Aunque es una mejora significativa sobre los protocolos de flujo retrógrado basados en el acceso femoral, el protocolo de Criado y la derivación de flujo todavía podrían verse beneficiados por mejoras. En particular, las vainas arteriales y venosas existentes usadas en el procedimiento todavía tienen restricciones al flujo significativas en los brazos laterales 214 y llaves de paso 216. Cuando se inserta un catéter intervencionista en la vaina de acceso arterial, la resistencia al circuito de flujo reverso es máxima. En algún porcentaje de pacientes, la presión de perfusión de la arteria carótida externa ECA es mayor que la presión de perfusión de la arteria carótida interna ICA. En estos pacientes, esta presión diferencial podría dirigir el flujo anterógrado a la ICA desde la ECA. Una derivación de flujo reverso con menor resistencia al flujo podría garantizar la reversión del flujo tanto en la ECA como en la ICA a pesar del gradiente de presión desde la ECA a la ICA.

5 Además, no existen medios para monitorizar o regular la tasa de flujo reverso. La capacidad de incrementar y/o modular la tasa de flujo proporcionaría al usuario la capacidad de ajustar la tasa de flujo reverso óptimamente para la tolerancia y fisiología del paciente y el estadio del procedimiento, y así ofrecer una protección mejorada frente a los detritus embólicos. Además, el sistema descrito por Criado se basa en el ajuste manual de una o más llaves de paso para abrir y cerrar la derivación de flujo reverso, por ejemplo, durante la inyección de medio de contraste para facilitar el posicionamiento de los sistemas de CAS. Finalmente, el protocolo de Criado se basa en una oclusión quirúrgica abierta de la arteria carótida común, a través de un lazo elástico o torniquete de Rummel. Un sistema con medios para ocluir la arteria carótida común intravascularmente, por ejemplo, con un elemento de oclusión en la vaina de acceso arterial, permitiría que el procedimiento completo se realizara usando técnicas percutáneas. Una estrategia percutánea limitaría el tamaño y las complicaciones asociadas de una incisión quirúrgica, así como permitiría que médicos no quirúrgicos realizaran el procedimiento.

WO 2014/160887 A proporciona dispositivos y métodos para establecer y facilitar la circulación de flujo sanguíneo retrógrado o reverso en la región de la bifurcación de la arteria carótida.

Por estas razones, sería deseable proporcionar métodos, aparatos, y sistemas mejorados para llevar a cabo los procedimientos de acceso transcarotídeo, flujo retrógrado y purga y la implantación de un estent carotídeo en la vasculatura arterial carotídea para reducir el riesgo de émbolos en el procedimiento o después del procedimiento, para mejorar el nivel de hemostasis a lo largo del procedimiento, y para mejorar la facilidad y velocidad de la colocación de estents en la arteria carótida. Los métodos, aparatos, y sistema deberían simplificar el procedimiento que va a realizar el médico, así como reducir el riesgo de realizar los procedimientos de forma inapropiada y/o conseguir un flujo retrógrado y purga insuficiente para proteger frente a la liberación de émbolos. Los sistemas deberían proporcionar dispositivos y componentes individuales que se usan fácilmente en conjunto y que protegen frente a las complicaciones relacionadas con los émbolos. Los métodos y sistemas también deberían proporcionar un cerramiento conveniente y preferiblemente automático de cualquiera y todas las penetraciones arteriales al final del procedimiento para prevenir la pérdida de sangre no intencionada. Adicionalmente, los sistemas, aparatos, y métodos deberían ser adecuados para la realización bien mediante rutas de acceso quirúrgicas o percutáneas en la vasculatura. Adicionalmente, los métodos, aparatos, y sistemas deberían permitir la implantación de un implante prostético intravascular que disminuya las complicaciones posteriores al procedimiento. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán por los sistemas, aparatos y métodos descritos en la presente memoria más adelante.

Resumen

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

40 Los métodos, aparatos, y sistemas descritos establecen y facilitan la circulación del flujo sanguíneo retrógrado o reverso en la región de la bifurcación de la arteria carótida con el fin de limitar o prevenir la liberación de émbolos en la vasculatura cerebral, particularmente en la arteria carótida interna. Los métodos son particularmente útiles para procedimientos intervencionistas, tales como la colocación de estents y la angioplastia, aterectomía, realizados a través de una estrategia transcarotídea o transfemoral en la arteria carótida común, usando bien una técnica quirúrgica abierta o usando una técnica percutánea, tal como una técnica de Seldinger modificada o una técnica de micropunción.

El acceso a la arteria carótida común (Figura 5) se establece poniendo una vaina u otra cánula de acceso tubular en una luz de la arteria, que tiene típicamente un extremo distal de la vaina posicionado proximal a la intersección o bifurcación B desde la arteria carótida común a las arterias carótidas interna y externa. La vaina puede tener un miembro de oclusión en el extremo distal, por ejemplo, un balón de oclusión distensible. Puede ponerse un catéter o alambre guía con un miembro de oclusión, tal como un balón, a través de la vaina de acceso y posicionarse en la arteria carótida externa ECA proximal para inhibir la entrada de émbolos, pero habitualmente no es necesaria la oclusión de la arteria carótida externa. Se pone una segunda vaina de retorno en el sistema venoso, por ejemplo, la vena yugular interna IJV o la vena femoral FV. Las vainas de acceso arterial y retorno venoso están conectadas para crear una derivación arterial-venosa externa.

El flujo retrógrado se establece y modula para cumplir con los requerimientos del paciente. El flujo a través de la arteria carótida común se ocluye, bien con un lazo o cinta elástica externa, un pinzamiento vascular, un miembro de oclusión interno, tal como un balón, u otro tipo de medio de oclusión. Cuando se bloquea el flujo a través de la arteria carótida común, el gradiente de presión natural entre la arteria carótida interna y el sistema venoso causará que la sangre fluya en una dirección retrógrada o reversa desde la vasculatura cerebral a través de la arteria carótida interna y a través de la derivación en el sistema venoso.

Alternativamente, la vaina venosa podría eliminarse y la vaina arterial podría conectarse a un reservorio o receptáculo de recogida externo. El flujo reverso podría recogerse en este receptáculo. Si se desea, la sangre recogida podría filtrarse y posteriormente retornarse al paciente durante o al final del procedimiento. La presión del receptáculo podría abrirse a presión atmosférica, causando que el gradiente de presión haga que la sangre fluya en una dirección reversa desde la vasculatura cerebral al receptáculo o la presión del receptáculo podría ser una presión negativa.

Opcionalmente, para conseguir o aumentar el flujo reverso desde la arteria carótida interna, el flujo desde la arteria carótida externa puede bloquearse, típicamente implantando un balón u otro elemento de oclusión en la carótida externa justo por encima (es decir, distal) de la bifurcación en la arteria carótida interna.

Aunque los procedimientos y protocolos descritos posteriormente en la presente memoria estarán dirigidos particularmente a la colocación de estents carotídeos, se apreciará que los métodos para acceder a la arteria carótida descritos en la presente memoria también serían útiles para angioplastia, arterectomía, y cualquier otro procedimiento intervencionista que podría llevarse a cabo en el sistema arterial carotídeo, particularmente en una localización cercana a la bifurcación entre las arterias carótidas interna y externa. Además, se apreciará que algunos de estos métodos de acceso, cierre vascular, y protección embólica serán aplicables en otros procedimientos vasculares intervencionistas, por ejemplo, en el tratamiento del ictus agudo.

La presente descripción incluye varios aspectos específicos para mejorar el rendimiento de los protocolos de acceso a la arteria carótida. Al menos la mayor parte de estos aspectos y mejoras individuales pueden realizarse individualmente o en combinación con una o más de otras de las mejoras con el fin de facilitar y aumentar el rendimiento de las intervenciones particulares en el sistema arterial carotídeo.

En un aspecto, se describe un sistema para uso en el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El sistema comprende un dispositivo de acceso arterial adaptado para ser introducido en una arteria carótida común y recibir el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común; una derivación conectada de forma fluida con el dispositivo de acceso arterial, en donde la derivación proporciona una ruta para que la sangre fluya desde el dispositivo de acceso arterial a un sitio de retorno; y un ensamblaje de control del flujo acoplado a la derivación y adaptado para regular el flujo sanguíneo a través de la derivación entre al menos un primer estado de flujo sanguíneo y al menos un segundo estado de flujo sanguíneo, en donde el ensamblaje de control del flujo incluye uno o más componentes que interactúan con el flujo sanguíneo a través de la derivación.

En otro aspecto, se describe un sistema para uso en el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El sistema comprende un dispositivo de acceso arterial adaptado para ser introducido en una arteria carótida común y recibir el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común; una derivación conectada de forma fluida con el dispositivo de acceso arterial, en donde la derivación proporciona una ruta para que la sangre fluya desde el dispositivo de acceso arterial a un sitio de retorno; un mecanismo de flujo acoplado a la derivación y adaptado para variar el flujo sanguíneo a través de la derivación entre una primera tasa de flujo sanguíneo y una segunda tasa de flujo sanguíneo; y un controlador que interactúa automáticamente con el mecanismo de flujo para regular el flujo sanguíneo a través de la derivación entre la primera tasa de flujo sanguíneo y la segunda tasa de flujo sanguíneo sin requerir la aportación de un usuario.

En otro aspecto, se describe un dispositivo para uso en el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El dispositivo comprende una vaina distal que tiene un extremo distal adaptado para ser introducido en la arteria carótida común, un extremo proximal, y una luz que se extiende entre los extremos distal y proximal; una extensión proximal que tiene un extremo distal, un extremo proximal, y una luz entre ellos, en donde el extremo distal de la extensión proximal está conectado al extremo proximal de la vaina en una intersección, de manera que las luces de cada uno son contiguas; una línea de flujo que tiene una luz, dicha línea de flujo conectada cerca de la intersección, de manera que la sangre que fluye en el extremo distal de la vaina puede fluir en la luz de la línea de flujo; y una válvula de hemostasis en el extremo proximal de la extensión proximal, estando dicha válvula de hemostasis adaptada para inhibir el flujo sanguíneo desde la extensión proximal, mientras permite la introducción del catéter a través de la extensión proximal y en la vaina distal.

En otro aspecto, se describe un método para el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El método comprende formar una penetración en una pared de una arteria carótida común; posicionar una vaina de acceso a través de la penetración; bloquear el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común pasada la vaina; permitir el flujo sanguíneo

retrógrado desde la arteria carótida en la vaina y desde la vaina a través de un paso de flujo a un sitio de retorno; y modificar el flujo sanguíneo a través del paso de flujo sobre la base de los datos de respuesta.

5 En otro aspecto, se describe un método para el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El método comprende formar una penetración en una pared de una arteria carótida común; posicionar una vaina de acceso a través de la penetración; bloquear el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común pasada la vaina; permitir el flujo sanguíneo retrógrado desde la arteria carótida en la vaina y desde la vaina a través de un paso de flujo a un sitio de retorno; y monitorizar el flujo a través del paso de flujo.

10 En otro aspecto, se describe un método para el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El método comprende formar una penetración en una pared de una arteria carótida común; posicionar una vaina de acceso arterial a través de la penetración; bloquear el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común pasada la vaina; permitir el flujo sanguíneo retrógrado desde la arteria carótida interna en la vaina mientras la arteria carótida común permanece bloqueada; y ajustar el estado del flujo sanguíneo retrógrado a través de la vaina.

15 En otro aspecto, se describe un método para el acceso y tratamiento de una arteria carótida. El método comprende formar una penetración en una pared de una arteria carótida común; posicionar una vaina de acceso arterial a través de la penetración; bloquear el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común pasada la vaina; permitir el flujo sanguíneo retrógrado desde la arteria carótida interna en la vaina mientras la arteria carótida común permanece bloqueada; y ajustar una tasa de flujo sanguíneo retrógrado desde la vaina hasta un nivel tan alto como tolere el paciente, en donde dicha tasa ajustada es una línea base.

20 Esta solicitud está relacionada con la Patente de EE. UU. No. 8.157.760 titulada "Methods and Systems for Establishing Retrograde Carotid Arterial Flow" y con la Solicitud de Patente de EE. UU. con No. de Serie 14/227.585 titulada "Methods and Systems For Establishing Retrograde Carotid Arterial Blood Flow". Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la siguiente descripción de diversas realizaciones, que ilustran, como ejemplo, los principios de la invención.

Descripción breve de los dibujos

25 La Figura 1A es una ilustración esquemática de un sistema de flujo sanguíneo retrógrado incluyendo un ensamblaje de control del flujo en donde un dispositivo de acceso arterial accede a la arteria carótida común mediante una estrategia transcarotídea y un dispositivo de retorno venoso comunica con la vena yugular interna.

30 La Figura 1B es una ilustración esquemática de un sistema de flujo sanguíneo retrógrado en donde un dispositivo de acceso arterial accede a la arteria carótida común mediante una estrategia transcarotídea y un dispositivo de retorno venoso comunica con la vena femoral.

La Figura 1C es una ilustración esquemática de un sistema de flujo sanguíneo retrógrado en donde un dispositivo de acceso arterial accede a la arteria carótida común mediante una estrategia transfemoral y un dispositivo de retorno venoso comunica con la vena femoral.

35 La Figura 1D es una ilustración esquemática de un sistema de flujo sanguíneo retrógrado en donde el flujo retrógrado se recoge en un receptáculo externo.

La Figura 1E es una ilustración esquemática de un sistema de flujo sanguíneo retrógrado alternativo en donde un dispositivo de acceso arterial accede a la arteria carótida común mediante una estrategia transcarotídea y un dispositivo de retorno venoso comunica con la vena femoral.

40 La Figura 2A es una vista aumentada de la arteria carótida en donde la arteria carótida se ocluye con un elemento de oclusión en la vaina y se conecta a una derivación de flujo reverso, y se introduce un dispositivo intervencionista, tal como un sistema de suministro de estent u otro catéter de trabajo, en la arteria carótida a través de un dispositivo de acceso arterial.

45 La Figura 2B es un sistema alternativo en donde la arteria carótida se ocluye con un dispositivo de colusión externo separado y se conecta a una derivación de flujo reverso y se introduce un dispositivo intervencionista, tal como un sistema de suministro de estent o u otro catéter de trabajo, en la arteria carótida a través de un dispositivo de acceso arterial.

50 La Figura 2C es un sistema alternativo en donde la arteria carótida está conectada a una derivación de flujo reverso y se introduce un dispositivo intervencionista, tal como un sistema de suministro de estent o u otro catéter de trabajo, en la arteria carótida a través de un dispositivo de acceso arterial, y la arteria carótida se ocluye con un dispositivo de oclusión separado.

La Figura 2D es un sistema alternativo en donde la arteria carótida se ocluye y la arteria está conectada a una derivación de flujo reverso a través de un dispositivo de acceso arterial y se introduce el dispositivo intervencionista, tal como un sistema de suministro de estent, en la arteria carótida a través de un dispositivo introductor arterial separado.

5 La Figura 3 ilustra un sistema de derivación del flujo de Criado de la técnica anterior.

La Figura 4 ilustra un diagrama de la circulación cerebral normal incluyendo el Círculo de Willis.

La Figura 5 ilustra la vasculatura en el cuello de un paciente, incluyendo la arteria carótida común CCA, la arteria carótida interna ICA, la arteria carótida externa ECA, y la vena yugular interna IJV.

La Figura 6A ilustra un dispositivo de acceso arterial útil en los métodos y sistemas de la presente descripción.

10 La Figura 6B ilustra una construcción de dispositivo de acceso arterial adicional con un extremo distal con un diámetro reducido.

Las Figuras 7A y 7B ilustran un tubo útil con la vaina de la Figura 6A.

La Figura 7C muestra una realización de un manguito de la vaina.

La Figura 7D muestra el manguito de la vaina de la Figura 7C posicionado en una vaina.

15 Las Figuras 7E y 7F muestran el manguito de la vaina maleable en uso.

La Figura 7G muestra una realización de una vaina con un segmento distal flexible y un manguito de la vaina en uso.

La Figura 8A ilustra una construcción de un dispositivo de acceso arterial adicional con un elemento de oclusión expandible.

20 La Figura 8B ilustra una construcción de un dispositivo de acceso arterial adicional con un elemento de oclusión expandible y un extremo distal con un diámetro reducido.

La Figura 9A y 9B ilustra una realización adicional de un dispositivo de acceso arterial.

La Figura 9C y 9D ilustra una realización de una válvula en el dispositivo de acceso arterial.

La Figura 10A a 10D ilustran realizaciones de un dispositivo de retorno venoso útil en los métodos y sistemas de la presente descripción.

25 La Figura 11 ilustra el sistema de la Figura 1 incluyendo un ensamblaje de control del flujo.

La Figura 12A-12B ilustran una realización de un componente de resistencia al flujo variable útil en los métodos y sistemas de la presente descripción.

La Figura 13A-13C ilustra una realización del ensamblaje de control del flujo en una única carcasa.

30 Las Figuras 14A-14E ilustran las rutas ejemplares de flujo sanguíneo durante un procedimiento para implantar un estent en la bifurcación carotídea según los principios de la presente descripción.

Las Figuras 15A-15D ilustran una configuración ejemplar de kit y envase.

Descripción detallada

35 La Figura 1A muestra una primera realización de un sistema de flujo retrógrado 100 que se adapta para establecer y facilitar la circulación de flujo sanguíneo retrógrada o reversa en la región de la bifurcación de la arteria carótida con el fin de limitar o prevenir la liberación de émbolos en la vasculatura cerebral, particularmente en la arteria carótida interna. El sistema 100 interacciona con la arteria carótida para proporcionar flujo retrógrado desde la arteria carótida a un sitio de retorno venoso, tal como la vena yugular interna (o a otro sitio de retorno venoso tal como otra vena grande o un receptáculo externo en realizaciones alternativas). El sistema de flujo retrógrado 100 incluye un dispositivo de acceso arterial 110, un dispositivo de retorno venoso 115, y una derivación 120 que proporciona una ruta de paso para el flujo retrógrado desde el dispositivo de acceso arterial 110 al dispositivo de retorno venoso 115. Un ensamblaje de control del flujo 125 interacciona con la derivación 120. El ensamblaje de control del flujo 125 se adapta para regular y/o monitorizar el flujo retrógrado desde la arteria carótida común a la vena yugular interna, como se describe con más detalle más adelante. El ensamblaje de control del flujo 125 interacciona con la ruta de paso del flujo a través de la derivación 120, bien de forma externa al paso del flujo, dentro del paso de flujo, o ambas. El dispositivo de acceso arterial 110 se inserta, al menos parcialmente, en la arteria carótida común CCA y el dispositivo de retorno venoso 115

40

45

se inserta, al menos parcialmente, en un sitio de retorno venoso, tal como la vena yugular interna IJV, como se describe con más detalle más adelante. El dispositivo de acceso arterial 110 y el dispositivo de retorno venoso 115 se acoplan con la derivación 120 en las localizaciones de conexión 127a y 127b. Cuando se bloquea el flujo a través de la arteria carótida común, el gradiente de presión natural entre la arteria carótida interna y el sistema venoso hace que la sangre fluya en una dirección retrógrada o reversa RG (Figura 2A) desde la vasculatura cerebral a través de la arteria carótida interna y a través de la derivación 120 en el sistema venoso. El ensamblaje de control del flujo 125 modula, aumenta, asiste, monitoriza, y/o regula de otra manera el flujo sanguíneo retrógrado.

En la realización de la Figura 1A, el dispositivo de acceso arterial 110 accede a la arteria carótida común CCA mediante una estrategia transcarotídea. El acceso transcarotídeo proporciona una ruta de paso con una longitud corta y no tortuosa desde el punto de acceso vascular al sitio de tratamiento diana, reduciendo, por lo tanto, el tiempo y la dificultad del procedimiento, en comparación, por ejemplo, con una estrategia transfemoral. En una realización, la distancia arterial desde la arteriotomía al sitio de tratamiento diana (como se mide viajando a través de la arteria) es 15 cm o menos. En una realización, la distancia es entre 5 y 10 cm. Adicionalmente, esta ruta de acceso reduce el riesgo de la generación de émbolos a partir de la navegación de la anatomía enferma, angulada, o tortuosa del arco aórtico o la arteria carótida común. Al menos una parte del dispositivo de retorno venoso 115 se pone en la vena yugular interna IJV. En una realización, el acceso transcarotídeo a la arteria carótida común se consigue percutáneamente a través de una incisión o punción en la piel a través de la cual se inserta el dispositivo de acceso arterial 110. Si se usa una incisión, entonces la incisión puede tener una longitud de aproximadamente 0,5 cm. Puede usarse un elemento de oclusión 129, tal como un balón expandible, para ocluir la arteria carótida común CCA en una localización próxima al extremo distal del dispositivo de acceso arterial 110. El elemento de oclusión 129 puede localizarse en el dispositivo de acceso arterial 110 o puede localizarse en un dispositivo separado. En una realización alternativa, el dispositivo de acceso arterial 110 accede a la arteria carótida común CCA mediante una estrategia transcarotídea quirúrgica directa. En la estrategia quirúrgica, la arteria carótida común puede ocluirse usando un torniquete 2105. El torniquete 2105 se muestra en un fantoma para indicar que es un dispositivo que se usa en la estrategia quirúrgica opcional.

En otra realización, mostrada en la Figura 1B, el dispositivo de acceso arterial 110 accede a la arteria carótida común CCA mediante una estrategia transcarotídea mientras el dispositivo de retorno venoso 115 accede a un sitio de retorno venoso distinto de la vena yugular, tal como un sitio de retorno venoso comprendido por la vena femoral FV. El dispositivo de retorno venoso 115 puede insertarse en una vena central tal como la vena femoral FV a través de una punción percutánea en la ingle.

En otra realización, mostrada en la Figura 1C, el dispositivo de acceso arterial 110 accede a la arteria carótida común mediante una estrategia femoral. Según la estrategia femoral, el dispositivo de acceso arterial 110 se acerca a la CCA a través de una punción percutánea en la arteria femoral FA, tal como en la ingle, y hasta el arco aórtico AA en la arteria carótida común CCA diana. El dispositivo de retorno venoso 115 puede comunicarse con la vena yugular JV o la vena femoral FV.

La Figura 1D muestra otra realización más, en donde el sistema proporciona flujo retrógrado desde la arteria carótida a un receptáculo externo 130 en lugar de a un sitio de retorno venoso. El dispositivo de acceso arterial 110 se conecta con el receptáculo 130 a través de la derivación 120, que se comunica con el ensamblaje de control del flujo 125. El flujo retrógrado de la sangre se recoge en el receptáculo 130. Si se desea, la sangre podría filtrarse y devolverse posteriormente al paciente. La presión del receptáculo 130 podría ajustarse a presión cero (presión atmosférica) o incluso menor, causando que la sangre fluya en una dirección reversa desde la vasculatura cerebral al receptáculo 130. Opcionalmente, para conseguir o aumentar el flujo reverso desde la arteria carótida interna, puede bloquearse el flujo desde la arteria carótida externa, típicamente implantando un balón, u otro elemento de oclusión, en la arteria carótida externa justo por encima de la bifurcación con la arteria carótida interna. La Figura 1D muestra el dispositivo de acceso arterial 110 configurado en una estrategia transcarotídea con la CCA, aunque debe apreciarse que el uso del receptáculo externo 130 también puede usarse con el dispositivo de acceso arterial 110 en una estrategia transfemoral.

La Figura 1E muestra otra realización más de un sistema de flujo retrógrado 100. Como con las realizaciones anteriores, el sistema incluye un dispositivo de acceso arterial 110, una derivación 120 con un ensamblaje de control del flujo 125, y un dispositivo de retorno venoso 115. El dispositivo de acceso arterial 110 y el dispositivo de retorno venoso 115 se acoplan a la derivación 120 en las localizaciones de conexión 127a y 127b. En esta realización, el ensamblaje de control del flujo también incluye el filtro en línea, la válvula de una vía, y accionadores de control del flujo contenidos en una única carcasa de control del flujo.

Con referencia a la vista aumentada de la arteria carótida en la Figura 2A, puede introducirse un dispositivo intervencionista, tal como un sistema de suministro de estent 135 u otro catéter de trabajo, en la arteria carótida a través del dispositivo de acceso arterial 110, como se describe con detalle más adelante. El sistema de suministro de

estent 135 puede usarse para tratar la placa P de manera que se implanta un estent en la arteria carótida. La flecha RG en la Figura 2A representa la dirección del flujo retrógrado.

5 La Figura 2B muestra otra realización, en donde el dispositivo de acceso arterial 110 se usa para el propósito de crear una derivación arterial a venosa, así como para la introducción de al menos un dispositivo intervencionista en la arteria carótida. Puede usarse un dispositivo de oclusión arterial separado 112 con un elemento de oclusión 129 para ocluir la arteria carótida común CCA en una localización próxima al extremo distal del dispositivo de acceso arterial 110.

10 La Figura 2C muestra otra realización más, en donde el dispositivo de acceso arterial 110 se usa para el propósito de crear una derivación arterial a venosa, así como la oclusión arterial usando un elemento de oclusión 129. Puede usarse un dispositivo introductor arterial separado para la introducción de al menos un dispositivo intervencionista en la arteria carótida en una localización distal al dispositivo de acceso arterial 110.

Descripción de la anatomía

Circulación cerebral colateral

15 El Círculo de Willis CW es el tronco anastomótico arterial principal del cerebro, donde se conectan todas las arterias principales que suministran el cerebro, concretamente las dos arterias carótidas internas (ICA) y el sistema basilar vertebral. La sangre se lleva desde el Círculo de Willis por las arterias cerebrales anterior, media y posterior al cerebro. Esta comunicación entre las arterias hace posible la circulación colateral a través del cerebro. El flujo sanguíneo a través de rutas alternativas es así posible, proporcionando de esta manera un mecanismo de seguridad en el caso de bloqueo de uno o más vasos proporcionando sangre al cerebro. El cerebro puede continuar recibiendo un suministro adecuado de sangre en la mayor parte de los casos, incluso cuando hay un bloqueo en algún lugar del sistema arterial (p. ej., cuando la ICA se liga como se describe en la presente memoria). El flujo a través del Círculo de Willis garantiza un flujo sanguíneo cerebral adecuado por numerosas rutas que redistribuye la sangre al lado privado de ella.

25 Se cree que el potencial colateral del Círculo de Willis depende de la presencia y tamaño de sus vasos componentes. Debería apreciarse que puede existir una variación anatómica considerable entre individuos en estos vasos y que muchos de los vasos implicados pueden estar enfermos. Por ejemplo, algunas personas carecen de una de las arterias de comunicación. Si se desarrolla un bloqueo en estas personas, la circulación colateral se compromete, lo que da lugar a un evento isquémico y, potencialmente, a daño cerebral. Además, una respuesta autorreguladora a la presión de perfusión disminuida puede incluir el agrandamiento de las arterias colaterales, tales como las arterias de comunicación, en el Círculo de Willis. Ocasionalmente, se requiere un tiempo de ajuste para este mecanismo de compensación antes de que la circulación colateral pueda alcanzar un nivel que soporte la función normal. Esta respuesta autorreguladora puede ocurrir sobre el espacio de 15 a 30 segundos y solo puede compensar en un cierto rango de caída de presión y flujo. Así, es posible que ocurra un ataque isquémico transitorio durante el periodo de ajuste. Una tasa muy alta de flujo retrógrado durante un periodo prolongado puede dar lugar a condiciones en las que el cerebro del paciente no obtenga suficiente flujo sanguíneo, dando lugar a la intolerancia del paciente como se presenta por síntomas neurológicos o, en algunos casos, ataque isquémico transitorio.

35 La Figura 4 representa una circulación cerebral normal y la formación del Círculo de Willis CW. La aorta AO da lugar a la arteria braquiocéfálica BCA, que se ramifica en la arteria carótida común izquierda LCCA y la arteria subclavia izquierda LSCA. La aorta AO da lugar además a la arteria carótida común derecha RCCA y a la arteria subclavia derecha RSCA. Las arterias carótidas comunes izquierda y derecha CCA dan lugar a las arterias carótidas internas ICA que se ramifican en las arterias cerebrales medias MCA, arteria de comunicación posterior PcoA, y arteria cerebral anterior ACA. Las arterias cerebrales anteriores ACA suministran sangre a algunas partes del lóbulo frontal y el cuerpo estriado. Las arterias cerebrales medias MCA son grandes arterias que tienen ramificaciones semejantes a árboles que portan sangre al aspecto lateral completo de cada hemisferio del cerebro. Las arterias cerebrales posteriores izquierda y derecha PCA surgen de la arteria basilar BA y suministran sangre a la porción posterior del cerebro (el lóbulo occipital).

45 Anteriormente, el Círculo de Willis está formado por las arterias cerebrales anteriores ACA y la arteria de comunicación anterior ACoA que conecta las dos ACA. Las dos arterias de comunicación posteriores PCoA conectan el Círculo de Willis con las dos arterias cerebrales posteriores PCA, que se ramifican desde la arteria basilar BA y completan el Círculo posteriormente.

50 La arteria carótida común CCA también da lugar a la arteria carótida externa ECA, que se ramifica extensamente para suministrar a la mayor parte de las estructuras de la cabeza excepto el cerebro y los contenidos de la órbita. La ECA también ayuda a suministrar a estructuras en el cuello y la cara.

Bifurcación de la arteria carótida

La Figura 5 muestra una vista aumentada de la vasculatura relevante en el cuello de un paciente. La arteria carótida común CCA se ramifica en la bifurcación B en la arteria carótida interna ICA y la arteria carótida externa ECA. La bifurcación está localizada aproximadamente al nivel de la cuarta vértebra cervical. La Figura 5 muestra la placa P formada en la bifurcación B.

Como se ha discutido anteriormente, el dispositivo de acceso arterial 110 puede acceder a la arteria carótida común CCA mediante una estrategia transcarotídea. De acuerdo con la estrategia transcarotídea, el dispositivo de acceso arterial 110 se inserta en la arteria carótida común CCA en una localización de acceso arterial L, que puede ser, por ejemplo, una incisión o punción quirúrgica en la pared de la arteria carótida común CCA. Hay típicamente una distancia D de alrededor de 5 a 7 cm entre la localización de acceso arterial L y la bifurcación B. Cuando el dispositivo de acceso arterial 110 se inserta en la arteria carótida común CCA, no es deseable que la punta distal del dispositivo de acceso arterial 110 se ponga en contacto con la bifurcación B ya que esto podría disrumpir la placa P y causar la generación de partículas embólicas. Con el fin de minimizar la probabilidad de que el dispositivo de acceso arterial 110 se ponga en contacto con la bifurcación B, en una realización, solo se insertan aproximadamente 2-4 cm de la región distal del dispositivo de acceso arterial en la arteria carótida común CCA durante un procedimiento.

Las arterias carótidas comunes están envueltas en cada lado en una capa de fascia llamada la vaina carotídea. Esta vaina también envuelve la vena yugular interna y el nervio vago. Anterior a la vaina está el músculo esternocleidomastoideo. El acceso transcarotídeo a la arteria carótida común y la vena yugular interna, bien percutáneo o quirúrgico, puede hacerse inmediatamente superior a la clavícula, entre las dos cabezas del músculo esternocleidomastoideo y a través de la vaina carotídea, teniendo cuidado para evitar el nervio vago.

En el extremo superior de esta vaina, la arteria carótida común se bifurca en las arterias carótidas interna y externa. La arteria carótida interna continúa de forma ascendente sin ramificarse hasta que entra en el cráneo para suministrar sangre a la retina y el cerebro. La arteria carótida externa se ramifica para suministrar sangre al cuero cabelludo, estructura facial, ocular, y otras superficiales. Entrelazados tanto en anterior como posterior a las arterias, hay varios nervios faciales y craneales. La bifurcación puede estar también cubierta por músculos del cuello adicionales. Estas estructuras nerviosas y musculares pueden diseccionarse y dejarse a un lado para acceder a la bifurcación carotídea durante un procedimiento de endarterectomía carotídea. En algunos casos, la bifurcación carotídea está más cerca del nivel de la mandíbula, donde el acceso es más desafiante y con menos espacio disponible para separarla de los diversos nervios que deben conservarse. En estos casos, el riesgo de daño nervioso inadvertido puede incrementarse y un procedimiento de endarterectomía abierta puede no ser una buena opción.

Descripción detallada del sistema de flujo sanguíneo retrógrado

Como se ha discutido, el sistema de flujo retrógrado 100 incluye el dispositivo de acceso arterial 110, dispositivo de retorno venoso 115, y derivación 120 que proporciona una ruta de paso para el flujo retrógrado desde el dispositivo de acceso arterial 110 al dispositivo de retorno venoso 115. El sistema también incluye el ensamblaje de control del flujo 125, que interacciona con la derivación 120 para regular y/o monitorizar el flujo sanguíneo retrógrado a través de la derivación 120. Ahora se describen las realizaciones ejemplares de los componentes del sistema de flujo retrógrado 100.

Dispositivo de acceso arterial

La Figura 6A muestra una realización ejemplar del dispositivo de acceso arterial 110, que comprende una vaina distal 605, una extensión proximal 610, una línea de flujo 615, un adaptador o conector Y 620, y una válvula de hemostasis 625. El dispositivo de acceso arterial también puede comprender un dilatador 645 con una punta cónica 650 y un alambre guía introductor 611. El dispositivo de acceso arterial junto con el dilatador y el alambre guía introductor se usan conjuntamente para ganar acceso a un vaso. Las características del dispositivo de acceso arterial pueden optimizarse para el acceso transcarotídeo. Por ejemplo, el diseño de los componentes del dispositivo de acceso puede optimizarse para limitar el daño potencial al vaso debido a un ángulo de inserción pronunciado, permitir la inserción de la vaina atraumática y segura, y limitar la longitud de la vaina, dilatador de la vaina, y alambre guía introductor insertado en el vaso.

La vaina distal 605 se adapta para ser introducida mediante una incisión o punción en una pared de una arteria carótida común, bien una incisión quirúrgica abierta o una punción percutánea establecidas, por ejemplo, usando la técnica de Seldinger. La longitud de la vaina puede estar en el rango de 5 a 15 cm, siendo habitualmente de 10 cm a 12 cm. El diámetro interno está típicamente en el rango de 7 Fr (1 Fr=0,33 mm), a 10 Fr, siendo habitualmente 8 Fr. Particularmente, cuando la vaina se introduce mediante la estrategia transcarotídea, por encima de la clavícula, pero por debajo de la bifurcación carotídea, es deseable que la vaina 605 sea altamente flexible mientras retiene la tensión circunferencial para resistir la torsión y la flexión lateral. Así, la vaina distal 605 puede reforzarse circunferencialmente, tal como por trenzado, cinta helicoidal, alambre helicoidal, tubo de corte o semejantes y tener un revestimiento interno

de manera que la estructura de refuerzo esté entre una capa de cubierta externa y el revestimiento interno. El revestimiento interno puede ser un material de baja fricción tal como PTFE. La cubierta externa puede ser uno o más de un grupo de materiales incluyendo Pebax, poliuretano termoplástico, o nilón. En una realización, la estructura o material de refuerzo y/o el material o grosor de la cubierta externa puede cambiar sobre la longitud de la vaina 605 para variar la flexibilidad a lo largo de la longitud. En una realización alternativa, la vaina distal se adapta para introducirse a través de una punción percutánea en la arteria femoral, tal como en la ingle, y hasta el arco aórtico AA en la arteria carótida común CCA diana.

La vaina distal 605 puede tener una configuración escalonada u otra que tenga una región distal 630 con un diámetro reducido, como se muestra en la Figura 6B, que muestra una vista aumentada de la región distal 630 de la vaina 605. La región distal 630 de la vaina puede dimensionarse para su inserción en la arteria carótida, teniendo típicamente un diámetro interno en el rango de 2,16 mm (0,085 pulgadas) a 2,92 mm (0,115 pulgadas) teniendo la región proximal restante de la vaina diámetros externos y lumenales más grandes, estando el diámetro interno típicamente en el rango de 2,794 mm (0,110 pulgadas) a 3,43 mm (0,135 pulgadas). El diámetro luminal mayor de la región proximal minimiza la resistencia global al flujo de la vaina. En una realización, la sección distal 630 con un diámetro reducido tiene una longitud de aproximadamente 2 cm a 4 cm. La longitud relativamente corta de la sección distal 630 con diámetro reducido permite que esta sección se posicione en la arteria carótida común CCA mediante la estrategia transcarótida con riesgo reducido de que el extremo distal de la vaina 605 se ponga en contacto con la bifurcación B. Además, la sección 630 con diámetro reducido también permite una reducción del tamaño de la arteriotomía para introducir la vaina 605 en la arteria, mientras tiene un impacto mínimo en el nivel de la resistencia al flujo. Además, la sección distal con diámetro reducido puede ser más flexible y así más conforme con la luz del vaso.

Con referencia de nuevo a la Figura 6A, la extensión proximal 610, que es un cuerpo elongado, tiene una luz interna que es contigua a una luz interna de la vaina 605. Las luces pueden unirse por el conector Y 620 que también conecta una luz de la línea de flujo 615 a la vaina. En el sistema ensamblado, la línea de flujo 615 se conecta a y forma una primera pierna de la derivación retrógrada 120 (Figura 1). La extensión proximal 610 puede tener una longitud suficiente como para espaciar la válvula de homeostasis 625 lejos del conector Y 620, que es adyacente al sitio de inserción percutánea o quirúrgica. Mediante la separación de la válvula de homeostasis 625 lejos de un sitio de inserción percutánea, el médico puede introducir un sistema de suministro de estent u otro catéter de trabajo en la extensión proximal 610 y la vaina 605 mientras permanece fuera del campo fluoroscópico cuando se está realizando fluoroscopia. En una realización, la extensión proximal está aproximadamente a 16,9 cm de una unión más distal (tal como la válvula de hemostasis) con la vaina 605 en el extremo proximal de la extensión proximal. En una realización, la extensión proximal tiene un diámetro interno de 3,175 mm (0,125 pulgadas) y un diámetro externo de 4,45 mm (0,175 pulgadas). En una realización, la extensión proximal tiene un grosor de pared de 0,64 mm (0,025 pulgadas). El diámetro interno puede variar, por ejemplo, de 15,24 mm (0,60 pulgadas) a 3,81 mm (0,150 pulgadas) con un grosor de pared de 0,25 mm (0,010 pulgadas) a 1,27 mm (0,050 pulgadas). En otra realización, el diámetro interno puede variar, por ejemplo, de 3,81 mm (0,150 pulgadas) a 6,35 mm (0,250 pulgadas) con un grosor de pared de 0,64 mm (0,025 pulgadas) a 2,54 mm (0,100 pulgadas). Las dimensiones de la extensión proximal pueden variar. En una realización, la extensión proximal tiene una longitud en el rango de aproximadamente 12-20 cm. En otra realización, la extensión proximal tiene una longitud en el rango de aproximadamente 20-30 cm.

En una realización, la distancia a lo largo de la vaina desde la válvula de hemostasis 625 hasta la punta distal de la vaina 605 está en el rango de aproximadamente 25 y 40 cm. En una realización, la distancia está en el rango de aproximadamente 30 y 35 cm. Con una configuración del sistema que permite 2,5 cm de introducción de la vaina en la arteria, y una distancia arterial de entre 5 y 10 cm desde el sitio de la arteriotomía al sitio diana, este sistema permite una distancia en el rango de aproximadamente 32,5 cm a 42,5 cm desde la válvula de hemostasis 625 (la localización de la introducción del dispositivo intervencionista en la vaina de acceso) al sitio diana de entre 32 y 43 cm. Esta distancia es aproximadamente un tercio de la distancia requerida en la tecnología de la técnica anterior.

Una línea de purga 635 puede conectarse al lado de la válvula de hemostasis 625 y puede tener una llave de paso 640 en su extremo proximal o remoto. La línea de purga 635 permite la introducción de disolución salina, fluido de contraste, o similares, durante los procedimientos. La línea de purga 635 también puede permitir la monitorización de la presión durante el procedimiento. Puede proporcionarse un dilatador 645 que tiene un extremo distal cónico 650 para facilitar la introducción de la vaina distal 605 en la arteria carótida común. El dilatador 645 puede introducirse a través de la válvula de hemostasis 625, de manera que el extremo distal cónico 650 se extienda a través del extremo distal de la vaina 605, como se observa mejor en la Figura 7A. El dilatador 645 puede tener una luz central para acomodar un alambre guía. Típicamente, el alambre guía se pone en primer lugar en el vaso, y la combinación de dilatador/vaina viaja sobre el alambre guía al ser introducido en el vaso.

Opcionalmente, puede proporcionarse un manguito de la vaina 705 tal como en la forma de un tubo que se recibe coaxialmente sobre el exterior de la vaina distal 605, también como se observa en la Figura 7A. El manguito de la vaina 705 se configura para actuar como un manguito de la vaina para prevenir que la vaina se inserte demasiado

lejos en el vaso. El manguito de la vaina 705 se dimensiona y conforma para ser posicionado sobre el cuerpo de la vaina 605, de manera que cubra una porción del cuerpo de la vaina 605 y deje una porción distal del cuerpo de la vaina 605 expuesta. El manguito de la vaina 705 puede tener un extremo proximal sobresaliente 710 que engrana el adaptador 620 y un extremo distal 715. Opcionalmente, el extremo distal 715 puede estar biselado, como se muestra en la Figura 7B. El manguito de la vaina 705 puede servir al menos para dos propósitos. En primer lugar, la longitud del manguito de la vaina 705 limita la introducción de la vaina 605 a la porción distal expuesta de la vaina 605, como se observa en la Figura 7A, de manera que la longitud de la inserción de la vaina está limitada a la porción distal expuesta de la vaina. En una realización, el manguito de la vaina limita la porción distal expuesta a un rango entre 2 y 3 cm. En una realización, el manguito de la vaina limitó la porción distal expuesta a 2,5 cm. En otras palabras, el manguito de la vaina puede limitar la inserción de la vaina en la arteria a un rango entre aproximadamente 2 y 3 cm o a 2,5 cm. En segundo lugar, el manguito de la vaina 705 puede engranar un dispositivo de cierre de la punción preimplantado dispuesto en la pared de la arteria carótida, si está presente, para permitir que la vaina 605 pueda retirarse sin quitar el dispositivo de cierre. El manguito de la vaina 705 puede fabricarse a partir de un material claro, de manera que el cuerpo de la vaina pueda ser claramente visible por debajo del manguito de la vaina 705. El manguito de la vaina 705 también puede hacerse a partir de un material flexible, o el manguito de la vaina 705 puede incluir articulaciones o secciones con una flexibilidad incrementada, de manera que permita que la vaina se doble según sea necesario en una posición apropiada una vez insertada en la arteria. Por ejemplo, la porción distal del manguito de la vaina puede hacerse de un material más rígido y la porción proximal puede hacerse de un material más flexible. En una realización, el material más rígido es durómetro 85A y la sección más flexible es durómetro 50A. En una realización, la porción distal más rígida está a 1 a 4 cm del manguito de la vaina 705. El manguito de la vaina 705 puede ser desmontable de la vaina, de manera que, si el usuario desea una mayor longitud de la inserción de la vaina, el usuario podría quitar el manguito de la vaina 705, acortar la longitud (del manguito de la vaina), y volver a ensamblar el manguito de la vaina 705 en la vaina, de manera que una mayor longitud de la longitud de la vaina insertable sobresale del manguito de la vaina 705.

La Figura 7C muestra otra realización de un manguito de la vaina 705 posicionado adyacente a la vaina 605 con un dilatador 645 posicionado en ella. El manguito de la vaina 705 de la Figura 7C puede deformarse a partir de una primera forma, tal como una forma recta, en una segunda forma diferente de la primera forma, en donde el manguito de la vaina retiene la segunda forma hasta que actúa una fuerza externa suficiente en el manguito de la vaina como para cambiar su forma. La segunda forma puede ser, por ejemplo, no recta, curvada, o una forma contorneada o irregular de otra forma. Por ejemplo, la Figura 7C muestra el manguito de la vaina 705 que tiene múltiples flexiones, así como secciones rectas. La Figura 7C muestra solo un ejemplo y debería apreciarse que el manguito de la vaina 705 puede conformarse para tener cualquier número de flexiones a lo largo de su eje longitudinal. La Figura 7D muestra el manguito de la vaina 705 posicionado en la vaina 605. El manguito de la vaina 705 tiene una mayor rigidez que la vaina 605, de manera que la vaina 605 toma una forma o contorno que se ajusta a la forma del contorno del manguito de la vaina 705.

El manguito de la vaina 705 puede conformarse según un ángulo de la inserción de la vaina en la arteria y la profundidad de la arteria o constitución física del paciente. Esta característica reduce la fuerza de la punta de la vaina en la pared del vaso sanguíneo, especialmente en los casos en los que la vaina se inserta a un ángulo pronunciado en el vaso. El manguito de la vaina puede flexionarse o deformarse de otra forma en una forma que ayude a orientar la vaina coaxialmente con la arteria en la que está entrando incluso si el ángulo de la entrada en la incisión arterial es relativamente pronunciado. El manguito de la vaina puede conformarse por un operador antes de la inserción de la vaina en el paciente. O, el manguito de la vaina puede conformarse y/o reconformarse *in situ* después de que la vaina se haya insertado en la arteria. Las Figuras 7E y 7F muestran un ejemplo del manguito de la vaina 705 maleable en uso. La Figura 7E muestra el manguito de la vaina 705 posicionado en la vaina 605 con el manguito de la vaina 705 en una forma recta. La vaina 605 toma la forma recta del manguito de la vaina 705 y está entrando en la arteria A un ángulo relativamente pronunciado, de manera que la punta distal de la vaina 605 colinda o está enfrente de la pared de la arteria. En la Figura 7F, un usuario ha flexionado el manguito de la vaina 705 para ajustar el ángulo de entrada de la vaina 605, de manera que el eje longitudinal de la vaina 605 esté más alineado con el eje de la arteria A. De esta manera, el manguito de la vaina 705 ha sido conformado por un usuario en una forma que ayuda a dirigir la vaina 605 lejos de la pared puesta de la arteria A y en una dirección que es más coaxial con el eje de la arteria A respecto a la forma de la Figura 7E.

En una realización, manguito de la vaina 705 se hace de material maleable, o con un componente maleable integral posicionado sobre o en el manguito de la vaina. En otra realización, el manguito de la vaina se construye para ser articulado usando un accionador, tal como tubos concéntricos, alambres de tracción, o similares. La pared del manguito de la vaina puede reforzarse con un alambre o cinta dúctil para ayudar a que mantenga su forma frente a las fuerzas externas tal como cuando el manguito de la vaina se encuentra con una flexión arterial o de la vía de entrada. O el manguito de la vaina puede construirse a partir de un material de tubo maleable homogéneo, incluyendo metal y polímero. El cuerpo del manguito de la vaina también puede construirse, al menos parcialmente, a partir de un trenzado o bobina reforzada capaz de retener su forma después de la deformación.

Otra realización del manguito de la vaina se configura para facilitar el ajuste de la posición del manguito de la vaina (respecto a la vaina) incluso después de que la vaina se posicione en el vaso. Una realización del manguito de la vaina incluye un tubo con una rendija a lo largo de la mayor parte o toda la longitud, de manera que el manguito de la vaina puede desprenderse del cuerpo de la vaina, moverse hacia delante o hacia atrás, según se desee, y después volverse a posicionar a lo largo de la longitud del cuerpo de la vaina. El tubo puede tener una pestaña o característica en el extremo proximal, de manera que pueda agarrarse y sea más fácil de desprender.

En otra realización, el manguito de la vaina es un tubo muy corto (tal como una banda), o anillo que reside en la sección distal del cuerpo de la vaina. El manguito de la vaina puede incluir una característica que podría agarrarse fácilmente por fórceps, por ejemplo, y empujarse hacia atrás o adelante en una nueva posición, según se dese, para ajustar la longitud de la inserción de la vaina de manera apropiada para el procedimiento. El manguito de la vaina puede fijarse al cuerpo de la vaina a través bien de fricción del material del tubo, o una abrazadera que puede abrirse o cerrarse frente al cuerpo de la vaina. La abrazadera puede ser una abrazadera de muelle que normalmente está sujeta al cuerpo de la vaina. Para mover el manguito de la vaina, el usuario puede abrir la abrazadera con sus dedos o con un instrumento, ajustar la posición de la abrazadera, y liberar entonces la abrazadera. La abrazadera se diseña para no interferir con el cuerpo de la vaina.

En otra realización, el manguito de la vaina incluye una característica que permite suturar el manguito de la vaina y la vaina al tejido del paciente, para mejorar la fijación de la vaina y reducir el riesgo de desprendimiento de la vaina. La característica pueden ser ojales de sutura que están unidos o moldeados en el tubo del manguito de la vaina.

En otra realización, como se muestra en la Figura 9A, el manguito de la vaina 705 incluye un reborde distal 710 dimensionado y conformado para distribuir la fuerza del manguito de la vaina sobre un área mayor en la pared del vaso y reducir, de esta manera, el riesgo de daño en el vaso o inserción accidental del manguito de la vaina a través de la arteriotomía y en el vaso. El reborde 710 puede tener una forma redondeada u otra forma atraumática que es lo suficientemente grande como para distribuir la fuerza del manguito de la vaina sobre un área mayor en la pared del vaso. En una realización, el reborde es inflable o mecánicamente expandible. Por ejemplo, la vaina arterial y el manguito de la vaina arterial pueden insertarse a través de una pequeña punción en la piel en el área quirúrgica, y después expandirse antes de la inserción de la vaina en la arteria.

El manguito de la vaina puede incluir uno o más cortes o muescas 720 a lo largo de la longitud del manguito de la vaina que tienen un patrón en una configuración escalonada de manera que las muescas incrementan la capacidad de flexión del manguito de la vaina mientras se mantiene resistencia axial para permitir la fuerza hacia delante del manguito de la vaina frente a la pared arterial. Las muescas también pueden usarse para facilitar la fijación de la vaina al paciente mediante suturas, para mitigar el desprendimiento de la vaina. El manguito de la vaina también puede incluir un elemento conector 730 en el extremo proximal que corresponde a características en la vaina arterial de manera que el manguito de la vaina puede trabarse o destrabarse de la vaina arterial. Por ejemplo, el elemento conector es un acoplador con ranuras generalmente en forma de L 740 que corresponden a los pins 750 en el acoplador para crear una conexión con estilo de montaje de bayoneta. De esta manera, el manguito de la vaina puede unirse de forma segura al acoplador para reducir la probabilidad de que el manguito de la vaina se retire inadvertidamente del acoplador a no ser que se destrabe del acoplador.

La vaina distal 605 puede configurarse para establecer una transición curvada desde una estrategia generalmente anterior-posterior sobre la arteria carótida común a una dirección generalmente axial luminal en la arteria carótida común. El acceso arterial a través de la pared de la arteria carótida común bien desde un corte quirúrgico directo o un acceso percutáneo puede requerir un ángulo de acceso que es típicamente mayor que los otros sitios de acceso arterial. Esto se debe al hecho de que el sitio de inserción de la carótida común está mucho más cerca del sitio de tratamiento (es decir, bifurcación carotídea) que de otros puntos de acceso. Es necesario un ángulo de acceso mayor para incrementar la distancia desde el sitio de inserción al sitio de tratamiento para permitir que la vaina se inserte a una distancia adecuada sin que la punta distal de la vaina alcance la bifurcación carotídea. Por ejemplo, el ángulo de inserción de la vaina es típicamente 30-45 grados o incluso mayor mediante un acceso transcarotídeo, mientras que el ángulo de inserción de la vaina puede ser 15-10 grados para el acceso en una arteria femoral. Así, la vaina debe tener una mayor flexión de la que es típica con vainas introductoras, sin torsión y son causar una fuerza innecesaria en la pared arterial opuesta. Además, la punta de la vaina deseablemente no colinda o contacta la pared arterial después de la inserción de una manera que restringiría el flujo en la vaina. El ángulo de inserción de la vaina se define como el ángulo entre el eje luminal de la arteria y el eje longitudinal de la vaina.

El cuerpo de la vaina 605 puede conformarse de una variedad de formas para permitir esta mayor flexión requerida por el ángulo de acceso. Por ejemplo, la vaina y/o el dilatador pueden tener una rigidez a la flexión flexible combinada menor que las vainas introductoras típicas. En una realización, la combinación vaina/dilatador (es decir, la vaina con el dilatador posicionado en el interior de la vaina) tiene una rigidez flexible combinada (E^*I) en el rango de aproximadamente 80 y $100 \text{ N}\cdot\text{m}^2 \times 10^{-6}$, donde E es el módulo elástico e I es el momento del área de inercia del dispositivo. La vaina sola puede tener una rigidez a la flexión en el rango de aproximadamente 30 a $40 \text{ N}\cdot\text{m}^2 \times 10^{-6}$ y

el dilatador solo tiene una rigidez a la flexión en el rango de aproximadamente 40 a 60 N-m² x 10⁻⁶. Las rigideces a la flexión típicas de la vaina/dilatador están en el rango de 150 a 250 N-m² x 10⁻⁶. La mayor flexibilidad puede conseguirse a través de la elección de los materiales o el diseño del refuerzo. Por ejemplo, la vaina puede tener un refuerzo de bobina de cinta de acero inoxidable con dimensiones 0,05 mm (.002") a 0,08 mm (.003") de espesor y 0,127 mm (.005") a 0,381 mm (.015") de anchura, y con un durómetro de cubierta exterior de entre 40 y 55D. En una realización, la bobina de cinta es 0,08 mm (.003") x 2,54 mm (.010") y el durómetro de cubierta exterior es 45D. En una realización, la vaina 605 puede preconformarse para tener una curva o un ángulo a alguna distancia fijada de la punta, típicamente, 0,5 a 1 cm. La curva o ángulo preconformado puede proporcionar típicamente para un giro en el rango de 5° a 90°, preferiblemente, de 10° a 30°. Para la introducción inicial, la vaina 605 puede enderezarse con un obturador u otro instrumento recto o conformado tal como el dilatador 645 situado en su luz. Después de que la vaina 605 se ha introducido, al menos parcialmente, a través de la penetración percutánea u otra penetración en la pared arterial, el obturador puede retirarse para permitir que la vaina 605 vuelva a adoptar su configuración preconformada en la luz arterial. Para retener la forma curvada o angulada del cuerpo de la vaina después de haber sido enderezada durante la inserción, la vaina debe ajustarse por calor en la forma angulada o curvada durante la fabricación. Alternativamente, la estructura de refuerzo puede construirse de nitinol y conformarse por calor en la forma curvada o angulada durante la fabricación. Alternativamente, puede añadirse un elemento de muelle adicional al cuerpo de la vaina, por ejemplo, una tira de acero para muelles o nitinol, con la forma correcta, añadido a la capa de refuerzo de la vaina.

Otras configuraciones de la vaina incluyen tener un mecanismo de deflexión de manera que la vaina pueda ponerse y el catéter pueda deflexionarse *in situ* al ángulo de implantación deseado. En otras configuraciones más, el catéter tiene una configuración no rígida cuando se pone en la luz de la arteria carótida común. Una vez en su sitio, puede implantarse un alambre de tracción u otro mecanismo de rigidez con el fin de conformar y endurecer la vaina en su configuración deseada. Un ejemplo particular de dicho mecanismo se conoce comúnmente como mecanismos "shape-lock" descrito también en la bibliografía médica y de patentes.

Otra configuración de la vaina comprende un dilatador curvado insertado en una vaina recta pero flexible, de manera que el dilatador y la vaina se curvan durante la inserción. La vaina es lo suficientemente flexible como para ajustarse a la anatomía después de la retirada del dilatador.

Otra realización de la vaina es una vaina que incluye una o más secciones distales flexibles, de manera que una vez insertada y en la configuración angulada, la vaina es capaz de flexionarse a un ángulo mayor sin torsión y sin causar una fuerza innecesaria en la pared arterial opuesta. En una realización, hay una sección más distal del cuerpo de la vaina 605 que es más flexible que el resto del cuerpo de la vaina. Por ejemplo, la rigidez flexional de la sección más distal es un medio a un décimo de la rigidez flexional del resto del cuerpo de la vaina 605. En una realización, la sección más distal tiene una rigidez flexional en el rango de 30 a 300 N-mm² y la porción restante del cuerpo de la vaina 605 tiene una rigidez flexional en el rango de 500 a 1.500 N-mm². Para una vaina configurada para un sitio de acceso a CCA, la sección más distal flexible comprende una porción significativa del cuerpo de la vaina 222 que puede expresarse como una relación. En una realización, la relación de longitud de la sección más distal flexible a la longitud total del cuerpo de la vaina 222 es al menos un décimo y como máximo un medio de la longitud del cuerpo de la vaina 222 completo. Este cambio en la flexibilidad puede conseguirse por varios métodos. Por ejemplo, la cubierta externa puede cambiar en durómetro y/o material en varias secciones. Alternativamente, la estructura o los materiales de refuerzo pueden cambiar sobre la longitud del cuerpo de la vaina. En una realización, la sección flexible más distal varía de 1 cm a 3 cm. En una realización con más de una sección flexible, una sección menos flexible (con respecto a la sección más distal) puede estar a 1 cm a 2 cm de la sección distal más proximal. En una realización, la sección flexible distal tiene una rigidez a la flexión en el rango de aproximadamente 30 a 50 N-m² x 10⁻⁶ y la sección menos flexible tiene una rigidez a la flexión en el rango de aproximadamente 50 y 100 N-m² x 10⁻⁶. En otra realización, una sección más flexible se localiza entre 0,5 y 1,5 cm para una longitud de entre 1 y 2 cm, para crear una sección articulante que permite que la sección distal de la vaina se alinee más fácilmente con el eje del vaso a través de la entrada de la vaina en la arteria a un ángulo. Estas configuraciones con secciones de flexibilidad variable pueden fabricarse de varias maneras. Por ejemplo, la sección de refuerzo menos flexible puede variar de manera que hay un refuerzo más rígido en la sección proximal y un refuerzo más flexible en la sección distal o en la sección articulante. En una realización, un material de cubierta externa de la vaina es durómetro 45D a 70D en la sección proximal y 80A a 25D en la sección más distal. En una realización, la flexibilidad de la vaina varía continuamente a lo largo de la longitud del cuerpo de la vaina. La Figura 7G muestra dicha vaina insertada en la arteria, con la sección distal flexible permitiendo que el cuerpo de la vaina se flexione y que la punta distal esté en alineación general con la luz del vaso. En una realización, la sección distal se hace con una estructura de refuerzo más flexible, bien variando la inclinación de una bobina o trenzado o incorporando un hipotubo de corte con diferentes patrones de corte. Alternativamente, la sección distal tiene una estructura de refuerzo diferente que la sección proximal.

En una realización, la punta cónica de la vaina distal se fabrica a partir de material más duro que el cuerpo de la vaina distal. Un propósito de esto es facilitar una inserción más fácil de la vaina permitiendo una conicidad muy regular en la vaina y reducir el cambio de la distorsión de la punta de la vaina u ovalando durante y después de la inserción de la

vaina en el vaso. En un ejemplo, el material de la punta cónica distal se fabrica a partir de un material de durómetro mayor, por ejemplo, un material de 60-72D shore. En otro ejemplo, la punta distal se fabrica a partir de un material separado, por ejemplo, HDPE, acero inoxidable, u otros polímeros o metales adecuados. En una realización adicional, la punta distal se fabrica a partir de material radiopaco, bien como un aditivo al material de polímero, por ejemplo, tungsteno o sulfato de bario, o como una propiedad inherente del material (como es el caso con la mayor parte de los materiales metálicos).

En otra realización, el dilatador 645 también puede tener una rigidez variable. Por ejemplo, la punta cónica 650 del dilatador puede hacerse de un material más flexible que la porción proximal del dilatador, para minimizar el riesgo del daño al vaso cuando la vaina y el dilatador se insertan en la arteria. En una realización, la sección flexible distal tiene una rigidez a la flexión en el rango de aproximadamente 45 a $55 \text{ N}\cdot\text{m}^{-2} \times 10^{-6}$ y una sección proximal menos flexible tiene una rigidez a la flexión en el rango de aproximadamente 60 y $90 \text{ N}\cdot\text{m}^{-2} \times 10^{-6}$. La forma cónica del dilatador también puede optimizarse para el acceso transcarotídeo. Por ejemplo, para limitar la cantidad de punta de la vaina y dilatador que entra en la arteria, la longitud del cono y la cantidad del dilatador que se extiende pasada la vaina deben ser más cortas que las vainas introductoras típicas. Por ejemplo, la longitud del cono puede ser 1 a $1,5$ cm y extenderse $1,5$ a 2 cm desde el extremo del cuerpo de la vaina. En una realización, el dilatador contiene un marcador radiopaco en la punta distal de manera que la posición de la punta es fácilmente visible por fluoroscopia.

En otra realización, el alambre guía introductor se configura de manera óptima para el acceso transcarotídeo. Típicamente, cuando se inserta una vaina introductora en un vaso, se inserta en el vaso en primer lugar un alambre guía introductor. Esto puede hacerse bien con una técnica de micropunción o una técnica de Seldinger modificada. Habitualmente, hay una longitud larga de vaso en la dirección en la que se va a insertar la vaina en la que puede insertarse un alambre guía introductor, por ejemplo, en la arteria femoral. En este caso, un usuario puede introducir un alambre guía entre 10 y 15 cm o más en el vaso antes de insertar la vaina. El alambre guía se diseña para tener una sección distal flexible para no dañar el vaso cuando se está introduciendo en la arteria. La sección flexible de un alambre guía de vaina introductor tiene una longitud típicamente de 5 a 6 cm, con una transición gradual a la sección más rígida. La inserción del alambre guía 10 a 15 cm significa que la sección más rígida del alambre guía está posicionada en el área de la punción y permite un soporte estable para la inserción posterior de la vaina y el dilatador en el vaso. Sin embargo, en el caso de la inserción de la vaina transcarotídea en la arteria carótida común, existe un límite sobre cuánto puede insertarse el alambre guía en la arteria carótida. En los casos con enfermedad en la arteria carótida en la bifurcación o en la arteria carótida interna, es deseable minimizar el riesgo de émbolos mediante la inserción del alambre en la arteria carótida interna, es deseable minimizar el riesgo de émbolos insertando el alambre en la arteria carótida externa (ECA), lo que podría significar una inserción del alambre guía de solo 5 a 7 cm, o pararla antes de que alcance la bifurcación, lo que sería una inserción del alambre guía de solo 3 a 5 cm. Así, un alambre guía de la vaina transcarotídeo puede tener una sección flexible distal de entre 3 y 4 cm, y/o una transición más corta a una sección más rígida. Alternativamente, un alambre guía de vaina transcarotídea tiene una sección de punta atraumática, pero tiene una transición muy distal y corta a una sección más rígida. Por ejemplo, la sección de punta blanda es $1,5$ a $2,5$ m, seguido de una sección de transición con una longitud de 3 a 5 cm, seguida de un segmento proximal más rígido, comprendiendo la sección proximal más rígida el resto del alambre.

Además de las configuraciones descritas anteriormente, pueden incluirse características en el alambre guía introductor, o en el catéter de micropunción, o en el alambre guía del catéter de micropunción, para prevenir el avance involuntario de estos dispositivos en la porción enferma de la arteria carótida. Por ejemplo, puede posicionarse una característica de manguito sobre el alambre guía introductor, catéter de micropunción y/o el alambre guía de micropunción para limitar la longitud de estos dispositivos que puede insertarse. La característica de manguito puede ser, por ejemplo, una sección corta de tubo que puede posicionarse por deslizamiento en el dispositivo, y una vez posicionada, permanece en su lugar en el dispositivo mediante fricción. Por ejemplo, la característica de manguito puede fabricarse de material de polímero blando tal como goma de silicona, poliuretano, u otro elastómero termoplástico. La característica de manguito puede tener un diámetro interno con el mismo tamaño o incluso ligeramente menor que el diámetro del dispositivo. Alternativamente, la característica de manguito puede configurarse para fijarse en el dispositivo, de manera que el usuario debe apretar o desbloquear de otra manera la característica de manguito para soltar y reposicionar el dispositivo, y después liberar o volver a fijar de otra manera la característica de manguito en el dispositivo. La característica de manguito puede posicionarse para la entrada óptima en el vaso sobre la base de la localización del sitio de punción, distancia de la bifurcación con respecto al sitio de punción, y cantidad de enfermedad en la bifurcación carotídea.

El alambre guía de la vaina puede tener marcas en el alambre guía para ayudar al usuario a determinar dónde está la punta del alambre con respecto al dilatador. Por ejemplo, puede haber una marca en el extremo proximal del alambre correspondiente a cuándo la punta del alambre va a salir de la punta de la cánula de microacceso. Esta marca proporcionaría una información rápida de la posición del alambre para ayudar al usuario a limitar la cantidad de inserción del alambre. En otra realización, el alambre puede incluir una marca adicional para permitir al usuario saber que el alambre ha salido de la cánula en una distancia dada, por ejemplo, 5 cm. Alternativamente, el alambre guía

introdutor, el catéter de micropunción y/o el alambre guía de micropunción pueden construirse o tener secciones construidas a partir de material que se puede marcar con un rotulador, en donde la marca es fácilmente visible en un entorno de un laboratorio de cateterismo o quirófano (OR). En esta realización, el usuario marca previamente los componentes sobre la base de la información anatómica como se ha descrito anteriormente, y usa estas marcas para determinar la cantidad de inserción máxima para cada componente. Por ejemplo, los alambres guía pueden tener un recubrimiento blanco alrededor de la sección que se va a marcar.

En una realización, la vaina tiene incorporada una capacidad de punción y punta atraumática análoga a una punta de alambre guía. Esto elimina la necesidad de cambiar la aguja y el alambre usados actualmente para el acceso arterial según la técnica de micropunción, y puede así ahorrar tiempo, reducir la pérdida de sangre y requiere menos experiencia del cirujano.

En otra realización, el dilatador de la vaina está configurado para insertarse sobre un alambre guía de 0,457 mm (0,018") para el acceso transcarotídeo. La inserción estándar de la vaina usando un kit de micropunción requiere en primer lugar la inserción de un alambre guía de 0,457 mm (,018") a través de una aguja de calibre 22, después el cambio del alambre guía a un alambre guía de 0,889 mm (,035") o 0,965 mm (,038") usando un catéter de micropunción, y finalmente la inserción de la vaina y el dilatador sobre el alambre guía de 0,889 mm (,035") o 0,965 mm (,038"). Existen vainas que se pueden insertar sobre un alambre guía de 0,457 mm (,018"), eliminando así la necesidad del cambio de alambre. Estas vainas, habitualmente marcadas "transradiales", ya que están diseñadas para la inserción en la arteria radial, tienen típicamente un cono dilatador más largo, para permitir un incremento de diámetro adecuado del alambre de 0,457 mm (,018") en el cuerpo de la vaina. Desafortunadamente, para el acceso transcarotídeo, la longitud para la inserción de la vaina y el dilatador es limitada y, por lo tanto, estas vainas existentes no son apropiadas. Otra desventaja es que el alambre guía de 0,457 mm (,018") puede no tener el soporte necesario para insertar una vaina con un ángulo más agudo en la arteria carótida. En la realización descrita aquí, un sistema de vaina transcarotídea incluye un cuerpo de la vaina, un dilatador de la vaina, y un tubo interno con un borde distal cónico que se ajusta por deslizamiento en el interior del dilatador de la vaina y puede acomodar un alambre guía de 0,457 mm (,018").

Para usar esta realización del sistema de la vaina, el alambre guía de 0,457 mm (,018") se inserta en primer lugar en el vaso a través de una aguja de calibre 22. El sistema de la vaina que se ensambla coaxialmente se inserta sobre el alambre de 0,457 mm (,018"). El tubo interno se avanza en primer lugar sobre el alambre de 0,457 mm (,018") que esencialmente lo transforma en el equivalente de un alambre guía de 0,889 mm (,035") o 0,965 mm (,038") tanto en el diámetro externo como en el soporte mecánico. Se asegura en el alambre de 0,457 mm (,018") en el extremo proximal. La vaina y el dilatador se avanzan entonces sobre el alambre de 0,457 mm (,018") y el tubo interno en el vaso. Esta configuración elimina la etapa de cambio de alambre sin la necesidad de un cono dilatador largo como con las vainas transradiales actuales y con el mismo soporte de alambre guía que las vainas introductoras estándar. Como se ha descrito anteriormente, esta configuración del sistema de la vaina puede incluir características de manguito que previenen el avance demasiado lejano involuntario del alambre guía de 0,457 mm (,018") y/o del tubo interno durante la inserción de la vaina. Una vez la vaina está insertada, se retiran el dilatador, tubo interno y alambre guía de 0,457 mm (,018").

La Figura 8A muestra otra realización del dispositivo de acceso arterial 110. Esta realización es sustancialmente la misma que la realización mostrada en la Figura 6A, excepto en que la vaina distal 605 incluye un elemento de oclusión 129 para ocluir el flujo a través, por ejemplo, de la arteria carótida común. Si el elemento de oclusión 129 es una estructura inflable, tal como un balón o similares, la vaina 605 puede incluir una luz de inflado que comunica con el elemento de oclusión 129. El elemento de oclusión 129 puede ser un balón inflable, pero también podría ser un manguito inflable, un elemento cónico u otro circunferencial, que sobresale hacia fuera para engranar la pared interior de la arteria carótida común para bloquear el flujo a partir de ella, un trenzado cubierto por una membrana, un tubo ranurado que se agranda radialmente cuando se comprime axialmente, o una estructura similar que puede implantarse por medios mecánicos, o similares. En el caso de la oclusión con balón, el balón puede ser compatible, no compatible, elastomérico, reforzado, o tener una variedad de otras características. En una realización, el balón es un balón elastomérico que se recibe estrictamente sobre el exterior del extremo distal de la vaina antes del inflado. Cuando se infla, el balón elastomérico puede expandirse y ajustarse a la pared interna de la arteria carótida común. En una realización, el balón elastomérico es capaz de expandirse hasta un diámetro al menos el doble del de la configuración no implantada, siendo frecuentemente capaz de ser implantado hasta un diámetro al menos tres veces el de la configuración no implantada, más preferiblemente siendo al menos cuatro veces el de la configuración no implantada, o mayor.

Como se muestra en la Figura 8B, la vaina distal 605 con el elemento de oclusión 129 puede tener una configuración escalonada u otra que tenga una región distal 630 con un diámetro reducido. La región distal 630 puede dimensionarse para la inserción en la arteria carótida con la región proximal restante de la vaina 605 que tiene diámetros exteriores y lumbales mayores, estando el diámetro interno típicamente en el rango de 2,794 mm (0,110 pulgadas) a 3,43 mm

(0,135 pulgadas). El mayor diámetro luminal de la región proximal minimiza la resistencia global al flujo de la vaina. En una realización, la sección distal 630 con diámetro reducido tiene una longitud de aproximadamente 2 cm a 4 cm. La longitud relativamente corta de la sección distal 630 con diámetro reducido permite que esta sección se posicione en la arteria carótida común CCA mediante la estrategia transcarotídea con riesgo reducido de que el extremo distal de la vaina 605 se ponga en contacto con la bifurcación B.

La Figura 2B muestra una realización alternativa, en donde el elemento de oclusión 129 puede introducirse en la arteria carótida en una segunda vaina 112 separada de la vaina distal 605 del dispositivo de acceso arterial 110. La segunda vaina o "proximal" 112 puede adaptarse para la inserción en la arteria carótida común en una dirección proximal o "hacia abajo" de la vasculatura cerebral. La segunda vaina, proximal, puede incluir un balón inflable 129 u otro elemento de oclusión, generalmente como se ha descrito anteriormente. La vaina distal 605 del dispositivo de acceso arterial 110 puede ponerse entonces en la arteria carótida común distal de la segunda vaina, proximal, y generalmente orientada en una dirección distal hacia la vasculatura cerebral. Mediante el uso de vainas de acceso y oclusión separadas, puede reducirse el tamaño de la arteriotomía necesaria para la introducción de la vaina de acceso.

La Figura 2C muestra otra realización más de un sistema de dos vainas arteriales, en donde los dispositivos intervencionistas se introducen a través de una vaina introductora 114 separada de la vaina distal 605 del dispositivo de acceso arterial 110. Una segunda vaina o "distal" 114 puede adaptarse para la inserción en la arteria carótida común distal del dispositivo de acceso arterial 110. Como con la realización previa, el uso de dos vainas de acceso separadas permite reducir el tamaño de cada arteriotomía.

En una situación con un ángulo de inserción más agudo y/o una longitud corta de la vaina insertada en la arteria, tal como podría verse en un procedimiento de acceso transcarotídeo, la punta distal de la vaina tiene una mayor probabilidad de estar posicionada parcialmente o totalmente frente a la pared del vaso, restringiendo de esta manera el flujo en la vaina. En una realización, la vaina se configura para centrar la punta en la luz del vaso. Dicha realización incluye un balón tal como el elemento de oclusión 129 descrito anteriormente. En otra realización, un balón puede no ser oclusivo al flujo, pero aún así centrar la punta de la vaina lejos de la pared de un vaso, como una protección inflable. En otra realización, las características expandibles están situadas en la punta de la vaina y se expanden mecánicamente una vez que la vaina está en su lugar. Los ejemplos de características mecánicamente expandibles incluyen estructuras trenzadas o estructuras helicoidales o puntales longitudinales que se expanden radialmente cuando se acortan.

En una realización, la oclusión del vaso proximal a la punta distal de la vaina puede hacerse desde el exterior del vaso, como en un torniquete de Rummel o bucle del vaso proximal al sitio de inserción de la vaina. En una realización alternativa, un dispositivo de oclusión puede ajustarse externamente al vaso alrededor de la punta de la vaina, por ejemplo, un lazo elástico, manguito inflable o una abrazadera mecánica que podría apretarse alrededor del vaso y la punta de la vaina distal. En un sistema de reversión del flujo, este método de oclusión del vaso minimiza el área de flujo sanguíneo estático, reduciendo de esta manera el riesgo de la formación de trombos, y también asegura que la punta de la vaina está alineada axialmente con el vaso y no está bloqueada parcialmente o completamente por la pared del vaso.

En una realización, la porción distal del cuerpo de la vaina podría contener agujeros laterales de manera que se mantenga el flujo en la vaina incluso si la punta de la vaina está bloqueada parcialmente o completamente por la pared arterial.

Otro dispositivo de acceso arterial se muestra en las Figuras 9A-9D. Esta configuración tiene un estilo diferente de conexión con la derivación del flujo que las versiones descritas previamente. La Figura 9A muestra los componentes del dispositivo de acceso arterial 110 incluyendo la vaina de acceso arterial 605, el dilatador de la vaina 645, el manguito de la vaina 705, y el alambre guía de la vaina 111. La Figura 9B muestra el dispositivo de acceso arterial 110 tal y como se ensamblaría para la inserción sobre el alambre guía de la vaina 611 en la arteria carótida. Después de que la vaina se inserte en la arteria y durante el procedimiento, el alambre guía de la vaina 611 y el dilatador de la vaina 705 se retiran. En esta configuración, la vaina tiene un cuerpo de la vaina 605, extensión proximal 610 y válvula de hemostasis proximal 625 con línea de purga 635 y llave de paso 640. La extensión proximal 610 se extiende desde un adaptador Y 660 hasta la válvula de hemostasis 625, donde está conectada la línea de purga 635. El cuerpo de la vaina 605 es la porción que se dimensiona para ser insertada en la arteria carótida y se inserta realmente en la arteria durante el uso.

En lugar de un conector Y con una conexión de la línea de flujo terminando en una válvula, la vaina tiene un adaptador Y 660 que conecta la porción distal de la vaina con la extensión proximal 610. El adaptador Y también puede incluir una válvula 670 que puede operarse para abrir y cerrar la conexión de fluido con un conector o acoplador 680 que puede conectarse, de forma amovible, a una línea de flujo tal como una derivación. La válvula 670 está posicionada inmediatamente adyacente a una luz interna del adaptador 660, que comunica con la luz interna del cuerpo de la vaina 605. Las Figuras 9C y 9D muestran detalles en sección transversal del adaptador Y 660 con la válvula 670 y el

acoplador 680. La Figura 9C muestra la válvula cerrada al conector. Esta es la posición en la que estará la válvula durante la preparación de la vaina arterial. La válvula se configura de manera que no hay potencial para aire atrapado durante la preparación de la vaina. La Figura 9D muestra la válvula abierta al conector. Esta posición se usará una vez se conecta la derivación de flujo 120 al acoplador 680 y permitirá el flujo sanguíneo desde la vaina arterial a la derivación. Esta configuración elimina la necesidad de preparar una línea de purga y una línea de flujo, en su lugar, permite la preparación a partir de una única línea de purga 635 y llave de paso 640. Esta preparación de un único punto es idéntica a la preparación de las vainas introductoras convencionales que no tienen conexiones con líneas de derivación, y, por lo tanto, es más familiar y conveniente para el usuario. Además, la ausencia de una línea de flujo en la vaina hace que sea más fácil el manejo de la vaina arterial durante la preparación e inserción en la arteria.

- 5
- 10 Con referencia de nuevo a la Figura 9A, la vaina también puede contener un segundo conector 690 más distal, que está separado del adaptador Y 660 por un segmento de tubo 665. Un propósito de este segundo conector y el tubo 665 es permitir que la válvula 670 esté posicionada más proximal de la punta distal de la vaina, mientras todavía limita la longitud de la porción que se puede insertar de la vaina 605, y, por lo tanto, permite un nivel reducido de exposición del usuario a la fuente de radiación ya que la derivación del flujo está conectada a la vaina arterial durante el procedimiento. En una realización, el conector distal 690 contiene ojales de sutura para ayudar en el ajuste de la vaina al paciente una vez posicionada.
- 15

Dispositivo de retorno venoso

Haciendo referencia ahora a la Figura 10, el dispositivo de retorno venoso 115 puede comprender una vaina distal 910 y una línea de flujo 915, que conecta a y forma una pierna de la derivación 120 cuando el sistema está en uso. La vaina distal 910 se adapta para ser introducida a través de una incisión o punción en una localización de retorno venoso, tal como la vena yugular o la vena femoral. La vaina distal 910 y la línea de flujo 915 pueden fijarse permanentemente, o pueden unirse usando un ajuste luer convencional, como se muestra en la Figura 10A. Opcionalmente, como se muestra en la Figura 10B, la vaina 910 puede unirse a la línea de flujo 915 por un conector Y 1005. El conector Y 1005 puede incluir una válvula de hemostasis 1010. El dispositivo de retorno venoso también comprende un dilatador de la vaina venoso 1015 y un alambre de guía introductor 611 para facilitar la introducción del dispositivo de retorno venoso en la vena yugular interna o en otra vena. Como con el dilatador de acceso arterial 645, el dilatador venoso 1015 incluye una luz de alambre guía central de manera que la combinación de la vaina venosa y el dilatador puede ponerse sobre el alambre guía 611. Opcionalmente, la vaina venosa 910 puede incluir una línea de purga 1020 con una llave de paso 1025 en su extremo proximal o remoto.

- 20
- 25 Una configuración alternativa se muestra en las Figuras 10C y 10D. La Figura 10C muestra los componentes del dispositivo de retorno venoso 115 incluyendo la vaina de retorno venoso 910, el dilatador de la vaina 1015 y el alambre guía de la vaina 611. La Figura 10D muestra el dispositivo de retorno venoso 115 tal y como se ensamblaría para la inserción sobre el alambre guía de la vaina 611 en una vena central. Una vez la vaina se inserta en la vena, el dilatador y el alambre guía se retiran. La vaina venosa puede incluir una válvula de hemostasis 1010 y línea de flujo 915. Una llave de paso 1025 al final de la línea de flujo permite que la vaina venosa se purgue mediante la línea de flujo antes del uso. Esta configuración permite que la vaina se prepare a partir de un único punto, como se hace con las vainas introductoras convencionales. La conexión a la derivación del flujo 120 se hace con un conector 1030 en la llave de paso 1025.
- 30
- 35

Con el fin de reducir la resistencia global al flujo del sistema, la línea de flujo del acceso arterial 615 (Figura 6A) y la línea de flujo del retorno venoso 915, y los conectores Y 620 (Figura 6A) y 1005, pueden tener cada uno un diámetro interno de la luz de flujo relativamente grande, estando típicamente en el rango de 2,54 mm (0,100 pulgadas) a 5,08 mm (0,200 pulgadas), y una longitud relativamente corta, estando típicamente en el rango de 10 cm a 20 cm. La baja resistencia al flujo del sistema es deseable, ya que permite maximizar el flujo durante partes de un procedimiento cuando el riesgo de émbolos es máximo. La baja resistencia al flujo del sistema también permite el uso de una resistencia al flujo variable para controlar el flujo en el sistema, como se describe con más detalle más adelante. Las dimensiones de la vaina de retorno venoso 910 pueden ser generalmente las mismas que las descritas para la vaina de acceso arterial 605 anterior. En la vaina de retorno venoso, no se requiere una extensión para la válvula de hemostasis 1010.

Derivación retrógrada

- 40
- 45
- 50 La derivación 120 puede estar formada por un único tubo o múltiples tubos conectados que proporcionan una comunicación fluida entre el catéter de acceso arterial 110 y el catéter de retorno venoso 115 para proporcionar una ruta de paso para el flujo sanguíneo retrógrado entre ellos. Como se muestra en la Figura 1A, la derivación 120 conecta en un extremo (a través del conector 127a) a la línea de flujo 615 del dispositivo de acceso arterial 110, y en un extremo opuesto (a través del conector 127b) a la línea de flujo 915 del catéter de retorno venoso 115.

En una realización, la derivación 120 puede estar formada por al menos un tubo que comunica con el ensamblaje de control del flujo 125. La derivación 120 puede ser cualquier estructura que proporcione una ruta de paso de fluido para el flujo sanguíneo. La derivación 120 puede tener una única luz o puede tener múltiples luces. La derivación 120 puede estar unida de forma amovible al ensamblaje de control del flujo 125, dispositivo de acceso arterial 110, y/o dispositivo de retorno venoso 115. Antes de su uso, el usuario puede seleccionar una derivación 120 con una longitud que sea la más apropiada para el uso con la localización del acceso arterial y la localización del retorno venoso. En una realización, la derivación 120 puede incluir uno o más tubos de extensión que pueden usarse para variar la longitud de la derivación 120. Los tubos de extensión pueden estar unidos de forma modular a la derivación 120 para conseguir una longitud deseada. El aspecto modular de la derivación 120 permite al usuario alargar la derivación 120 según sea necesario dependiendo del sitio del retorno venoso. Por ejemplo, en algunos pacientes, la vena yugular interna IJV es pequeña y/o tortuosa. El riesgo de complicaciones en este sitio puede ser mayor que en algunas otras localizaciones, debido a la proximidad a otras estructuras anatómicas. Además, un hematoma en el cuello puede dar lugar a la obstrucción de las vías aéreas y/o complicaciones vasculares en el cerebro. Consecuentemente, para dichos pacientes, puede ser deseable localizar el sitio del retorno venoso en una localización distinta de la vena yugular interna IJV, tal como la vena femoral. Un sitio de retorno en la vena femoral puede conseguirse percutáneamente, con un riesgo menor de complicación grave, y también ofrece un acceso venoso alternativo a la vena central si la vena yugular interna IJV no está disponible. Además, el retorno venoso femoral cambia la disposición de la derivación del flujo reverso, de manera que los controles de la derivación pueden localizarse más cerca del "área de trabajo" de la intervención, donde se están introduciendo los dispositivos y está localizado el puerto de la inyección de contraste.

En una realización, la derivación 120 tiene un diámetro interno de 4,76 mm (3/16 pulgadas) y tiene una longitud de 40-70 cm. Como se ha mencionado, la longitud de la derivación puede ajustarse. En una realización, los conectores entre la derivación y los dispositivos de acceso arterial y/o venoso se configuran para minimizar la resistencia al flujo. En una realización, la vaina de acceso arterial 110, la derivación retrógrada 120, y la vaina de retorno venoso 115 se combinan para crear una derivación arterio-venosa AV con baja resistencia al flujo, como se muestra en las Figuras 1A-1D. Como se ha descrito anteriormente, las conexiones y líneas de flujo de todos estos dispositivos se optimizan para minimizar o reducir la resistencia al flujo. En una realización, la derivación AV tiene una resistencia al flujo que permite un flujo de hasta 300 mL/minuto cuando no hay dispositivo en la vaina arterial 110 y cuando la derivación AV está conectada a una fuente de fluido con la viscosidad de la sangre y una cabeza de presión estática de 60 mmHg. La resistencia real de la derivación puede variar dependiendo de la presencia o ausencia de una válvula de comprobación 1115 o un filtro 1145 (como se muestra en la Figura 11), o la longitud de la derivación, y puede permitir un flujo de entre 150 y 300 mL/min.

Cuando hay un dispositivo tal como un catéter de suministro de estent en la vaina arterial, hay una sección de la vaina arterial que tiene una resistencia incrementada al flujo, que, a su vez, incrementa la resistencia al flujo de la derivación AV completa. Este incremento en la resistencia al flujo tiene una reducción correspondiente del flujo. En una realización, el brazo Y 620 como se muestra en la Figura 6A conecta el cuerpo de la vaina arterial 605 a la línea de flujo 615 a alguna distancia de la válvula de hemostasis 625 donde el catéter se introduce en la vaina. Esta distancia se ajusta por la longitud de la extensión proximal 610. Así, la sección de la vaina arterial que está restringida por el catéter se limita a la longitud del cuerpo de la vaina 605. La restricción real al flujo dependerá de la longitud y del diámetro interno del cuerpo de la vaina 605, y del diámetro externo del catéter. Como se ha descrito anteriormente, la longitud de la vaina puede variar de 5 a 15 cm, siendo habitualmente de 10 cm a 12 cm, y el diámetro interno está típicamente en el rango de 7 Fr (1 Fr=0,33 mm), a 10 Fr, siendo habitualmente 8 Fr. Los catéteres de suministro de estent pueden variar de 3,7 Fr. a 5,0 o 6,0 Fr, dependiendo del tamaño del estent y del fabricante. Esta restricción puede reducirse más si el cuerpo de la vaina se diseña para incrementar el diámetro interno para la porción que no está en el vaso (un cuerpo de la vaina escalonado), como se muestra en la Figura 6B. Como la restricción al flujo es proporcional a las distancias lumbales a la cuarta potencia, los pequeños incrementos en las áreas luminal o anular dan lugar a grandes reducciones de la resistencia al flujo.

El flujo real a través de la derivación AV cuando está en uso, dependerá además de las presiones sanguíneas cerebrales y de las resistencias al flujo del paciente.

Ensamblaje de control del flujo - regulación y monitorización del flujo retrógrado

El ensamblaje de control del flujo 125 interacciona con la derivación retrógrada 120 para regular y/o monitorizar la tasa de flujo retrógrado desde la arteria carótida común al sitio de retorno venoso, tal como la vena femoral, vena yugular interna, o al receptáculo externo 130. A este respecto, el ensamblaje de control del flujo 125 permite al usuario conseguir tasas de flujo máximas mayores que los sistemas existentes y también ajustar, establecer, o modular selectivamente de otra manera la tasa de flujo retrógrado. Pueden usarse varios mecanismos para regular la tasa de flujo retrógrado, como se describe más completamente más adelante. El ensamblaje de control del flujo 125 permite al usuario configurar el flujo sanguíneo retrógrado de una manera que sea adecuado para varios regímenes de tratamiento, como se describe más adelante.

En general, la capacidad de controlar la tasa de flujo retrógrado continuo permite al médico ajustar el protocolo para pacientes individuales y estadios del procedimiento. La tasa de flujo sanguíneo retrógrado estará controlada típicamente sobre un rango desde una tasa baja a una tasa alta. La tasa alta puede ser al menos dos veces mayor que la tasa baja, siendo típicamente al menos tres veces mayor que la tasa baja, y siendo frecuentemente al menos cinco veces mayor que la tasa baja, o incluso mayor. En una realización, la tasa alta es al menos tres veces mayor que la tasa baja y en otra realización la tasa alta es al menos seis veces mayor que la tasa baja. Aunque es generalmente deseable tener una tasa alta de flujo sanguíneo retrógrado para maximizar la extracción de émbolos de las arterias carótidas, la capacidad de los pacientes de tolerar el flujo sanguíneo retrógrado variará. Así, al tener un sistema y protocolo que permiten que la tasa de flujo sanguíneo retrógrado se module fácilmente, el médico responsable puede determinar cuando la tasa de flujo supera el nivel tolerable para ese paciente y ajustar la tasa de flujo reverso de acuerdo con esto. Para pacientes que no pueden tolerar tasas altas de flujo reverso continuas, el médico puede elegir activar el flujo alto solo para porciones breves, críticas del procedimiento cuando el riesgo de detritus embólicos es máximo. A intervalos cortos, por ejemplo, entre 15 segundos y 1 minuto, las limitaciones de tolerancia de los pacientes no son habitualmente un factor.

En realizaciones específicas, la tasa de flujo sanguíneo retrógrado continua puede controlarse a una tasa de flujo de línea base en el rango de 10 ml/min a 200 ml/min, típicamente de 20 ml/min a 100 ml/min. Estas tasas de flujo serán tolerables para la mayoría de los pacientes. Aunque la tasa de flujo se mantiene en la tasa de flujo de la línea base durante la mayor parte del procedimiento, en los momentos en los que se incrementa el riesgo de la liberación de émbolos, la tasa de flujo puede incrementarse por encima de la línea base durante una duración corta con el fin de mejorar la capacidad de capturar dichos émbolos. Por ejemplo, la tasa de flujo sanguíneo retrógrado puede incrementarse por encima de la línea base cuando el catéter del estent está siendo introducido, cuando el estent está siendo implantado, antes y después de la dilatación del estent, retirada de la oclusión de la arteria carótida común, y similares.

El sistema de control de la tasa de flujo puede ciclarse entre una tasa de flujo relativamente baja y una tasa de flujo relativamente alta con el fin de “purgar” las arterias carótidas en la región de la bifurcación carotídea antes de reestablecer el flujo anterógrado. Dicho ciclado puede establecerse con una tasa de flujo alta que puede ser aproximadamente dos a seis veces mayor que la tasa de flujo baja, siendo típicamente aproximadamente tres veces mayor. Los ciclos pueden tener típicamente una duración en el rango de 0,5 segundos a 10 segundos, habitualmente de 2 segundos a 5 segundos, estando la duración total del ciclado en el rango de 5 segundos a 60 segundos, habitualmente de 10 segundos a 30 segundos.

La Figura 11 muestra un ejemplo del sistema 100 con una representación esquemática del ensamblaje de control del flujo 125, que se posiciona a lo largo de la derivación 120 de manera que el flujo sanguíneo retrógrado pasa a través de o se comunica de otra forma con al menos una porción del ensamblaje de control del flujo 125. El ensamblaje de control del flujo 125 puede incluir varios mecanismos controlables para regular y/o monitorizar el flujo retrógrado. Los mecanismos pueden incluir varios medios para controlar el flujo retrógrado, incluyendo una o más bombas 1110, válvulas 1115, jeringas 1120 y/o un componente de resistencia variable 1125. El ensamblaje de control del flujo 125 puede controlarse manualmente por un usuario y/o controlarse automáticamente mediante un controlador 1130 para variar el flujo a través de la derivación 120. Por ejemplo, al variar la resistencia al flujo, puede controlarse la tasa de flujo sanguíneo retrógrado a través de la derivación 120. El controlador 1130, que se describe con más detalle más adelante, puede integrarse en el ensamblaje de control del flujo 125 o puede ser un componente separado que se comunica con los componentes del ensamblaje de control del flujo 125.

Además, el ensamblaje de control del flujo 125 puede incluir uno o más sensores del flujo 1135 y/o sensores de datos anatómicos 1140 (descritos con más detalle más adelante) para detectar uno o más aspectos del flujo retrógrado. Puede posicionarse un filtro 1145 a lo largo de la derivación 120 para retirar los émbolos antes de que la sangre se devuelva al sitio de retorno venoso. Cuando el filtro 1145 se posiciona aguas arriba del controlador 1130, el filtro 1145 puede prevenir que los émbolos entren en el controlador 1145 y obstruyan potencialmente el componente de resistencia al flujo variable 1125. Debe apreciarse que los diversos componentes del ensamblaje de control del flujo 125 (incluyendo la bomba 1110, válvulas 1115, jeringas 1120, componente de resistencia variable 1125, sensores 1135/1140, y filtro 1145) pueden posicionarse en diversas localizaciones a lo largo de la derivación 120 y en varias localizaciones aguas arriba o aguas abajo uno respecto al otro. Los componentes del ensamblaje de control del flujo 125 no están limitados a las localizaciones mostradas en la Figura 11. Además, el ensamblaje de control del flujo 125 no incluye necesariamente todos los componentes, sino que puede incluir diversas subcombinaciones de los componentes. Por ejemplo, podría usarse opcionalmente una jeringa en el ensamblaje de control del flujo 125 para propósitos de regular el flujo o podría usarse fuera del ensamblaje para propósitos distintos de la regulación del flujo, tal como para introducir fluido tal como contraste radiopaco en la arteria en una dirección anterógrada mediante la derivación 120.

Tanto el componente de resistencia variable 1125 como la bomba 1110 pueden acoplarse a la derivación 120 para controlar la tasa de flujo retrógrado. El componente de resistencia variable 1125 controla la resistencia al flujo, mientras que la bomba 1110 proporciona un desplazamiento positivo de la sangre a través de la derivación 120. Así, la bomba puede activarse para dirigir el flujo retrógrado en lugar de basarse en las presiones de reflujo de perfusión de la ECA e ICA y la contrapresión venosa para dirigir el flujo retrógrado. La bomba 1110 puede ser una bomba de tubo peristáltica o cualquier tipo de bomba incluyendo una bomba de desplazamiento positivo. La bomba 1110 puede activarse y desactivarse (bien manualmente o automáticamente mediante el controlador 1130) para conseguir selectivamente el desplazamiento de la sangre a través de la derivación 120 y para controlar la tasa de flujo a través de la derivación 120. El desplazamiento de la sangre a través de la derivación 120 también puede conseguirse de otras maneras incluyendo el uso de la jeringa de aspiración 1120, o puede usarse una fuente de succión tal como un vacutainer, jeringa vaculock, o succión de pared. La bomba 1110 puede comunicarse con el controlador 1130.

Pueden posicionarse una o más válvulas de control del flujo 1115 a lo largo de la ruta de paso de la derivación. La o las válvulas pueden accionarse manualmente o accionarse automáticamente (mediante el controlador 1130). Las válvulas de control del flujo 1115 pueden ser, por ejemplo, válvulas de una vía para prevenir el flujo en la dirección anterógrada en la derivación 120, válvulas de monitorización, o válvulas de alta presión que cerrarían la derivación 120, por ejemplo, durante las inyecciones de contraste a alta presión (que se pretende que entren en la vasculatura arterial en una dirección anterógrada). En una realización, las válvulas de una vía son válvulas de baja resistencia al flujo, por ejemplo, las descritas en la Patente de EE. UU. 5.727.594, u otras válvulas de baja resistencia.

En una realización de una derivación tanto con un filtro 1145 como con una válvula de monitorización de una vía 1115, la válvula de monitorización está localizada aguas abajo del filtro. De esta manera, si hay detritus viajando en la derivación, se atrapan en el filtro antes de que alcancen la válvula de monitorización. Muchas configuraciones de válvulas de monitorización incluyen un miembro de sellado que sella frente a una carcasa que contiene una luz de flujo. Los detritus pueden tener el potencial de quedar atrapados entre el miembro de sellado y la carcasa, comprometiendo así la capacidad de la válvula de sellar frente a la contrapresión.

El controlador 1130 se comunica con los componentes del sistema 100 incluyendo el ensamblaje de control del flujo 125 para permitir la regulación y/o monitorización manual y/o automática del flujo retrógrado a través de los componentes del sistema 100 (incluyendo, por ejemplo, la derivación 120, el dispositivo de acceso arterial 110, el dispositivo de retorno venoso 115 y el ensamblaje de control del flujo 125). Por ejemplo, un usuario puede accionar uno o más accionadores en el controlador 1130 para controlar manualmente los componentes del ensamblaje de control del flujo 125. Los controles manuales pueden incluir interruptores o diales o componentes similares localizados directamente en el controlador 1130 o componentes localizados remotamente del controlador 1130 tal como un pedal de pie o un dispositivo similar. El controlador 1130 también puede controlar automáticamente los componentes del sistema 100 sin requerir la acción del usuario. En una realización, el usuario puede programar software en el controlador 1130 para permitir dicho control automático. El controlador 1130 puede controlar el accionamiento de las partes mecánicas del ensamblaje de control del flujo 125. El controlador 1130 puede incluir circuitería o programas que interpretan las señales generadas por los sensores 1135/1140 de manera que el controlador 1130 puede controlar el accionamiento del ensamblaje de control del flujo 125 en respuesta a dichas señales generadas por los sensores.

La representación del controlador 1130 en la Figura 11 es meramente ejemplar. Debe apreciarse que puede variar la apariencia y estructura del controlador 1130. El controlador 1130 se muestra en la Figura 11 como integrado en una única carcasa. Esto permite al usuario controlar el ensamblaje de control del flujo 125 desde una única localización. Debe apreciarse que cualquiera de los componentes del controlador 1130 pueden estar separados en carcasas separadas. Además, la Figura 11 muestra el controlador 1130 y el ensamblaje de control del flujo 125 como carcasas separadas. Debe apreciarse que el controlador 1130 y el regulador del control del flujo 125 pueden integrarse en una única carcasa o pueden dividirse en múltiples carcasas o componentes.

Indicador(es) del estado del flujo

El controlador 1130 puede incluir uno o más indicadores que proporcionan una señal visual y/o de audio al usuario respecto al estado del flujo retrógrado. Una indicación de audio recuerda ventajosamente al usuario un estado de flujo sin requerir que el usuario compruebe visualmente el controlador del flujo 1130. El o los indicadores pueden incluir un altavoz 1150 y/o una luz 1155 o cualquier otro medio para comunicar el estado del flujo retrógrado al usuario. El controlador 1130 puede comunicarse con uno o más sensores del sistema para controlar la activación del indicador. O, la activación del indicador puede estar ligada directamente al usuario accionando uno de los accionadores de control del flujo 1165. No es necesario que el indicador sea un altavoz o una luz. El indicador podría ser simplemente un botón o interruptor que indique visualmente el estado del flujo retrógrado. Por ejemplo, que el botón esté en un cierto estado (tal como en estado presionado o bajo) puede ser una indicación visual de que el flujo retrógrado está en un estado alto. O, un interruptor o dial que apunta hacia un estado de flujo marcado particular puede ser una indicación visual de que el flujo retrógrado está en el estado marcado.

El indicador puede proporcionar una señal indicativa de uno o más estados del flujo retrógrado. En una realización, el indicador identifica solo dos estados discretos: un estado de "alta" tasa de flujo y un estado de "baja" tasa de flujo. En otra realización, el indicador identifica más de dos tasas de flujo, incluyendo una tasa de flujo "alta", una tasa de flujo "media", y una tasa "baja". El indicador puede configurarse para identificar cualquier cantidad de estados discretos del flujo retrógrado o puede identificar una señal graduada que corresponde al estado del flujo retrógrado. A este respecto, el indicador puede ser un medidor digital o analógico 1160 que indica un valor de la tasa de flujo retrógrado, tal como en ml/min o cualquier otra unidad.

En una realización, el indicador se configura para indicar al usuario si la tasa de flujo retrógrado está en un estado de tasa de flujo "alta" o una tasa de flujo "baja". Por ejemplo, el indicador puede iluminarse de una primera manera (p. ej., nivel de brillantez) y/o emitir una primera señal de audio cuando la tasa de flujo es alta y después cambiar a una segunda maneta de iluminación y/o emitir una segunda señal de audio cuando la tasa de flujo es baja. O, el indicador puede iluminarse y/o emitir una señal de audio solo cuando la tasa de flujo es alta, o solo cuando la tasa de flujo es baja. Dado que algunos pacientes pueden ser intolerantes a una tasa de flujo alta o intolerantes a una tasa de flujo alta más allá de un periodo de tiempo prolongado, puede ser deseable que el indicador proporcione una notificación al usuario cuando la tasa de flujo está en el estado alto. Esto serviría como una característica de protección contra fallos.

En otra realización, el indicador proporciona una señal (de audio y/o visual) cuando la tasa de flujo cambia de estado, tal como cuando la tasa de flujo cambia de alta a baja y/o viceversa. En otra realización, el indicador proporciona una señal cuando no está presente el flujo retrógrado, tal como cuando se bloquea la derivación 120 o se cierra una de las llaves de paso en la derivación 120.

Accionadores de la tasa de flujo

El controlador 1130 puede incluir uno o más accionadores que el usuario puede presionar, cambiar, manipular, o accionar de otra manera para regular la tasa de flujo retrógrado y/o para monitorizar la tasa de flujo. Por ejemplo, el controlador 1130 puede incluir un accionador del control del flujo 1165 (tal como uno o más botones, mandos, diales, interruptores, etc.) que el usuario puede accionar para hacer que el controlador varíe selectivamente un aspecto del flujo reverso. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el accionador de control del flujo 1165 es un mando que puede ponerse en diversas posiciones discretas, cada una de las cuales corresponde a que el controlador 1130 cause que el sistema 100 consiga un estado de flujo retrógrado particular. Los estados incluyen, por ejemplo, (a) APAGADO; (b) FLUJO BAJO; (c) FLUJO ALTO; y (d) ASPIRADO. Debe apreciarse que los estados anteriores son meramente ejemplares y que pueden usarse diferentes estados o combinaciones de estados. El controlador 1130 consigue los diversos estados de flujo retrógrado interaccionando con uno o más componentes del sistema, incluyendo el o los sensores, válvulas, componente de resistencia variable, y/o bomba(s). Debe apreciarse que el controlador 1130 también puede incluir circuitería y software que regula la tasa de flujo retrógrado y/o monitoriza la tasa de flujo de manera que el usuario no necesitaría accionar activamente el controlador 1130.

El estado APAGADO corresponde a un estado en el que no hay flujo sanguíneo retrógrado a través de la derivación 120. Cuando el usuario ajusta el accionador de control del flujo 1165 a APAGADO, el controlador 1130 hace que el flujo retrógrado cese, tal como cerrando las válvulas o cerrando una llave de paso en la derivación 120. Los estados de FLUJO BAJO y FLUJO ALTO corresponden a una tasa baja de flujo retrógrado y una tasa alta de flujo retrógrado, respectivamente. Cuando el usuario ajusta el accionador de control del flujo 1165 a FLUJO BAJO o FLUJO ALTO, el controlador 1130 interacciona con los componentes del regulador del control del flujo 125 incluyendo bomba(s) 1110, válvula(s) 1115 y/o componente de resistencia variable 1125 para incrementar o disminuir la tasa de flujo de acuerdo con esto. Finalmente, el estado ASPIRADO corresponde a abrir el circuito a una fuente de succión, por ejemplo, un vacutainer o unidad de succión, si se desea el flujo retrógrado activo.

El sistema puede usarse para variar el flujo sanguíneo entre diversos estados, incluyendo un estado activo, un estado pasivo, un estado de aspiración, y un estado apagado. El estado activo corresponde a que el sistema usa medios que dirigen activamente el flujo sanguíneo retrógrado. Dichos medios activos incluyen, por ejemplo, una bomba, jeringa, fuente de vacío, etc. El estado pasivo corresponde a cuando el flujo sanguíneo retrógrado está dirigido por las presiones de reflujo de perfusión de la ECA e ICA y posiblemente, la presión venosa. El estado de aspiración corresponde a que el sistema usa una fuente de succión, por ejemplo, un vacutainer o unidad de succión, para dirigir el flujo sanguíneo retrógrado. El estado apagado corresponde a que el sistema tiene flujo sanguíneo retrógrado cero tal como el resultado de cerrar una llave de paso o válvula. Las tasas bajas y altas pueden ser estados de flujo bien pasivos o activos. En una realización, el valor particular (tal como en ml/min) bien de la tasa de flujo baja y/o la tasa de flujo alta puede determinarse y/o preprogramarse en el controlador de manera que el usuario no ajusta o introduce realmente el valor. En lugar de esto, el usuario simplemente selecciona "flujo alto" y/o "flujo bajo" (tal como presionando un accionador tal como un botón en el controlador 1130) y el controlador 1130 interacciona con uno o más de los componentes del ensamblaje de control del flujo 125 para hacer que la tasa de flujo consiga el valor de la tasa de flujo alto o bajo predeterminado. En otra realización, el usuario ajusta o introduce un valor para la tasa de flujo

baja y/o la tasa de flujo alta tal como en el controlador. En otra realización, la tasa de flujo baja y/o la tasa de flujo alta no se ajustan realmente. En lugar de esto, se usan datos externos (tal como datos del sensor de datos anatómicos 1140) como la base para influir en la tasa de flujo.

5 El accionador de control del flujo 1165 puede ser múltiples accionadores, por ejemplo, un accionador, tal como un botón o interruptor, para cambiar el estado de FLUJO BAJO a FLUJO ALTO y otro para cerrar el bucle de flujo a APAGADO, por ejemplo, durante una inyección de contraste donde el contraste se dirige de forma anterógrada en la arteria carótida. En una realización, el accionador de control del flujo 1165 puede incluir múltiples accionadores. Por ejemplo, un accionador puede operarse para cambiar la tasa de flujo de baja a alta, otro accionador puede operarse para parar temporalmente el flujo, y un tercer accionador (tal como una llave de paso) puede operarse para la aspiración usando una jeringa. En otro ejemplo, un accionador se opera para cambiar a FLUJO BAJO y otro accionador se opera para cambiar a FLUJO ALTO. O, el accionador de control del flujo 1165 puede incluir múltiples accionadores para cambiar los estados de FLUJO BAJO a FLUJO ALTO y accionadores adicionales para ajustar de forma precisa la tasa de flujo en el estado de flujo alto y estado de flujo bajo. Después de cambiar entre FLUJO BAJO y FLUJO ALTO, estos accionadores adicionales pueden usarse para ajustar de forma precisa las tasas de flujo en estos estados. Así, debe apreciarse que en cada estado (es decir, estado de flujo alto y estados de flujo bajo) pueden ajustarse de forma fina y precisa una variedad de tasas de flujo. Puede usarse una amplia variedad de accionadores para conseguir el control sobre el estado del flujo.

20 El controlador 1130 o los componentes individuales del controlador 1130 pueden estar localizados en diversas partes respecto al paciente y/o respecto a los demás componentes del sistema 100. Por ejemplo, el accionador de control del flujo 1165 puede estar localizado cerca de la válvula de hemostasis donde se introducen cualesquiera herramientas intervencionistas en el paciente con el fin de facilitar el acceso al accionador de control del flujo 1165 durante la introducción de las herramientas. La localización puede variar, por ejemplo, sobre la base de si se usa una estrategia transfemoral o transcarotídea, como se muestra en las figuras 1 A-C. El controlador 1130 puede tener una conexión inalámbrica al resto del sistema 100 y/o una conexión alámbrica con una longitud ajustable para permitir un control remoto del sistema 100. El controlador 1130 puede tener una conexión inalámbrica con el regulador de control del flujo 125 y/o una conexión alámbrica con una longitud ajustable para permitir un control remoto del regulador de control del flujo 125. El controlador 1130 también puede integrarse en el regulador de control del flujo 125. Cuando el controlador 1130 está conectado mecánicamente a los componentes del ensamblaje de control del flujo 125, una unión con capacidades de accionamiento mecánico puede conectar el controlador 1130 a uno o más de los componentes. En una realización, el controlador 1130 puede estar posicionado a una distancia suficiente del sistema 100 como para permitir posicionar el controlador 1130 fuera de un campo de radiación cuando se está usando fluoroscopia.

35 El controlador 1130 y cualquiera de sus componentes puede interactuar con otros componentes del sistema (tal como la(s) bomba(s), sensor(es), derivación, etc) de varias maneras. Por ejemplo, puede usarse cualquiera de una variedad de conexiones mecánicas para permitir la comunicación entre el controlador 1130 y los componentes del sistema. Alternativamente, el controlador 1130 puede comunicarse electrónicamente o magnéticamente con los componentes del sistema. También pueden usarse conexiones electro-mecánicas. El controlador 1130 puede estar equipado con software de control que permite que el controlador implemente funciones de control con los componentes del sistema. El controlador en sí mismo puede ser un dispositivo mecánico, eléctrico o electro-mecánico. El controlador puede accionarse mecánicamente, neumáticamente, o hidráulicamente o accionarse electromecánicamente (por ejemplo, en el caso del accionamiento solenoide del estado de control del flujo). El controlador 1130 puede incluir un ordenador, procesador informático, y memoria, así como capacidades de almacenamiento de datos.

45 La Figura 12 muestra una realización ejemplar de un elemento de control del flujo variable 1125. En esta realización, la resistencia al flujo a través de la derivación 120 puede cambiarse proporcionando dos o más rutas para el flujo alternativas para crear una ruta del flujo de baja y alta resistencia. Como se muestra en la Figura 12A, el flujo a través de la derivación 120 pasa a través de una luz principal 1700, así como una luz secundaria 1705. La luz secundaria 1705 es más larga y/o tiene un diámetro más pequeño que la luz principal 1700. Así, la luz secundaria 1705 tiene una mayor resistencia al flujo que la luz principal 1700. Al pasar la sangre a través de estas dos luces, la resistencia al flujo será mínima. La sangre es capaz de fluir a través de ambas luces 1700 y 1705 debido a la caída de presión creada en la luz principal 1700 a través de la entrada y salida de la luz secundaria 1705. Esto tiene el beneficio de prevenir sangre estancada. Como se muestra en la Figura 12B, al bloquear el flujo a través de la luz principal 1700 de la derivación 120, la sangre se desvía totalmente a la luz secundaria 1705, incrementando así la resistencia al flujo y reduciendo la tasa de flujo sanguíneo. Se apreciará que también podrían proporcionarse luces de flujo adicionales en paralelo para permitir tres, cuatro, o más resistencias al flujo discretas. La derivación 120 puede estar equipada con una válvula 1710 que controla el flujo a la luz principal 1700 y a la luz secundaria 1705. La posición de la válvula puede controlarse por un accionador tal como un botón o interruptor en la carcasa del controlador del flujo 125. La realización de las Figuras 12A y 12B tiene una ventaja, ya que esta realización mantiene tamaños de luces de flujo precisos incluso para el ajuste de flujo más bajo. El tamaño de la luz de flujo secundaria puede configurarse para prevenir la

formación de trombos incluso bajo condiciones de flujo más bajo o flujo prolongado. En una realización, el diámetro interno de la luz secundaria 1705 es 1,60 mm (0,063 pulgadas) o mayor.

La Figura 13A-C muestra una realización del controlador del flujo 125 con muchos de los componentes y características de la derivación del flujo contenidas o englobadas en una única carcasa 1300. Esta configuración simplifica y reduce el espacio requerido por el controlador del flujo 125 y la derivación del flujo 120. Como se muestra en la Figura 13A, la carcasa 1300 contiene un elemento de flujo variable 1125 del estilo ejemplificado en la Figura 12. Un accionador 1330 mueve la válvula 1710 hacia atrás y adelante para la transición de la resistencia al flujo en la derivación entre un estado de baja resistencia y de alta resistencia. En la Figura 13A, la válvula está en la posición abierta, con la derivación en el estado de baja resistencia (alto flujo). En la Figura 13B, la válvula 1710 está en la posición cerrada, y la derivación está en el estado de alta resistencia (bajo flujo). Un segundo accionador 1340 mueve una segunda válvula 1720 hacia atrás y adelante para abrir y cerrar la línea de derivación 120. En las Figuras 13A y 13B, la válvula 1720 está en la posición abierta, permitiendo el flujo a través de la derivación 120. En la Figura 13C, la válvula 1720 está en la posición cerrada, parando el flujo completamente en la derivación 120. La carcasa 1300 también contiene el filtro 1145 y una válvula de monitorización de una vía 1115. En una realización, la carcasa puede abrirse después del procedimiento y retirarse el filtro 1145. Esta realización tiene la ventaja de que el filtro puede lavarse e inspeccionarse después del procedimiento de manera que el médico puede tener una evidencia visual directa de los detritus embólicos capturados por el sistema durante el procedimiento.

En una realización preferida, los conectores que conectan los elementos del sistema de flujo reverso son conectores de gran calibre, de estilo de conexión rápida. Por ejemplo, un acoplador macho de gran calibre 680 en el adaptador Y 660 de la vaina arterial 110, como se observa en la Figura 9B, está conectado a un equivalente femenino 1320 en el lado arterial de la derivación del flujo 120, como se observa en la Figura 13. De manera similar, un conector macho de gran calibre 1310 en el lado venoso de la derivación del flujo 120 está conectado a un conector equivalente femenino 1310 en la línea de flujo de la vaina venosa 115, como se observa en la Figura 10C. El sistema de flujo retrógrado conectado 100 se ilustra en la Figura 1E. Esta realización preferida reduce la resistencia al flujo a través de la derivación del flujo, permitiendo así una mayor tasa de flujo, y también previene la conexión accidental de la derivación del flujo hacia atrás (con la válvula de monitorización en la orientación errónea). En una realización alternativa, las conexiones son conectores Luer femeninos y masculinos estándar u otro estilo de conectores de tubo.

Sensor(es)

Como se ha mencionado, el ensamblaje de control del flujo 125 puede incluir o interactuar con uno o más sensores, que se comunican con el sistema 100 y/o se comunican con la anatomía del paciente. Cada uno de los sensores puede adaptarse para responder a un estímulo físico (incluyendo, por ejemplo, calor, luz, sonido, presión, magnetismo, movimiento, etc.) y para transmitir una señal resultante para la medición o exposición o para operar el controlador 1130. En una realización, el sensor de flujo 1135 interactúa con la derivación 120 para detectar un aspecto del flujo a través de la derivación 120, tal como la velocidad del flujo o la tasa volumétrica del flujo sanguíneo. El sensor de flujo 1135 podría acoplarse directamente a un visor que expone directamente el valor de la tasa volumétrica de flujo o la velocidad del flujo. O el sensor de flujo 1135 podría alimentar los datos al controlador 1130 para la exposición de la tasa volumétrica de flujo o la velocidad del flujo.

El tipo de sensor de flujo 1135 puede variar. El sensor de flujo 1135 puede ser un dispositivo mecánico, tal como una rueda de palas, válvula de clapeta, de bola rodante, o cualquier componente mecánico que responda al flujo a través de la derivación 120. El movimiento del dispositivo mecánico en respuesta al flujo a través de la derivación 120 puede servir como una indicación visual del flujo del fluido y también puede calibrarse a una escala como una indicación visual de la tasa de flujo del fluido. El dispositivo mecánico puede acoplarse a un componente eléctrico. Por ejemplo, una rueda de palas puede posicionarse en la derivación 120 de manera que el flujo del fluido haga que la rueda de palas rote, causando una mayor tasa de flujo del fluido una mayor velocidad de rotación de la rueda de palas. La rueda de palas puede acoplarse magnéticamente a un sensor de efecto Hall para detectar la velocidad de rotación, que es indicativa de la tasa de flujo del fluido a través de la derivación 120.

En una realización, el sensor de flujo 1135 es un medidor de flujo ultrasónico o electromagnético, o electro-óptico, que permite la medición del flujo sanguíneo sin ponerse en contacto con la sangre a través de la pared de la derivación 120. Un medidor de flujo ultrasónico o electromagnético puede configurarse de manera que no tenga contacto con la luz interna de la derivación 120. En una realización, el sensor de flujo 1135 incluye, al menos parcialmente, un medidor de flujo Doppler, tal como un medidor de flujo Transonic, que mide el flujo de fluido a través de la derivación 120. En otra realización, el sensor de flujo 1135 mide el diferencial de presión a lo largo de la línea de flujo para determinar el flujo. Debe apreciarse que puede usarse cualquiera de una amplia variedad de tipos de sensores incluyendo un medidor de flujo ultrasónico y transductor. Además, el sistema puede incluir múltiples sensores.

El sistema 100 no está limitado al uso de un sensor de flujo 1135 que está posicionado en la derivación 120 o un sensor que interactúa con el dispositivo de retorno venoso 115 o el dispositivo de acceso arterial 110. Por ejemplo,

un sensor de datos anatómicos 1140 puede comunicarse con o interactuar de otra forma con la anatomía del paciente, tal como la anatomía neurológica del paciente. De esta manera, el sensor de datos anatómicos 1140 puede detectar un aspecto anatómico mensurable que está relacionado directamente o indirectamente con la tasa de flujo retrógrado desde la arteria carótida. Por ejemplo, el sensor de datos anatómicos 1140 puede medir las condiciones del flujo sanguíneo en el cerebro, por ejemplo, la velocidad del flujo en la arteria cerebral media, y comunicar dichas condiciones a un visor y/o al controlador 1130 para el ajuste de la tasa de flujo retrógrado sobre la base de criterios predeterminados. En una realización, el sensor de datos anatómicos 1140 comprende una ultrasonografía Doppler transcraneal (TCD), que es un ensayo de ultrasonidos que usa las ondas de sonido reflejadas para evaluar la sangre al fluir a través del cerebro. El uso de la TCD da como resultado una señal de TCD que puede comunicarse al controlador 1130 para controlar la tasa de flujo retrógrado para conseguir o mantener un perfil de TCD deseado. El sensor de datos anatómicos 1140 puede basarse en cualquier medición fisiológica, incluyendo la tasa de flujo reverso, flujo sanguíneo a través de la arteria cerebral media, señales de TCD de partículas embólicas, u otras señales de monitorización neurológica.

En una realización, el sistema 100 comprende un sistema de control de bucle cerrado. En el sistema de control de bucle cerrado, uno o más de los sensores (tal como el sensor de flujo 1135 o el sensor de datos anatómicos 1140) detecta o monitoriza un aspecto predeterminado del sistema 100 o de la anatomía (tal como, por ejemplo, la tasa de flujo reverso y/o señal de monitorización neurológica). El o los sensores alimentan datos relevantes al controlador 1130, que ajusta continuamente un aspecto del sistema según sea necesario para mantener una tasa de flujo retrógrado deseada. Los sensores comunican información acerca de cómo está operando el sistema 100 al controlador 1130 de manera que el controlador 1130 puede traducir estos datos y accionar los componentes del regulador de control del flujo 125 para compensar dinámicamente las alteraciones de la tasa de flujo retrógrado. Por ejemplo, el controlador 1130 puede incluir software que haga que el controlador 1130 emita una señal a los componentes del ensamblaje de control del flujo 125 para ajustar la tasa de flujo de manera que la tasa de flujo se mantenga en un estado constante a pesar de las presiones sanguíneas diferentes del paciente. En esta realización, el sistema 100 no necesita basarse en el usuario para determinar cuándo, durante cuánto tiempo, y/o qué valor ajustar la tasa de flujo reverso bien en el estado alto o bajo. En lugar de esto, el software en el controlador 1130 puede gobernar dichos factores. En el sistema de bucle cerrado, el controlador 1130 puede controlar los componentes del ensamblaje de control del flujo 125 para establecer el nivel o estado del flujo retrógrado (bien nivel análogo o estado discreto tal como alto, bajo, línea base, medio, etc.) sobre la base de la tasa de flujo retrógrado detectada por el sensor 1135.

En una realización, el sensor de datos anatómicos 1140 (que mide una medición fisiológica en el paciente) comunica una señal al controlador 1130, que ajusta la tasa de flujo sobre la base de la señal. Por ejemplo, la medición fisiológica puede basarse en la velocidad del flujo a través de la MCA, señal de TCD, u otra señal vascular cerebral. En el caso de la señal de TCD, puede usarse la TCD para monitorizar cambios en el flujo cerebral y para detectar microémbolos. El controlador 1130 puede ajustar la tasa de flujo para mantener la señal de TCD en un perfil deseado. Por ejemplo, la señal de TCD puede indicar la presencia de microémbolos ("resultados de TCD") y el controlador 1130 puede ajustar la tasa de flujo retrógrado para mantener los resultados de TCD por debajo de un valor umbral de resultados. (Véase, Ribo, et al., "Transcranial Doppler Monitoring of Transcervical Carotid Stenting with Flow Reversal Protection: A Novel Carotid Revascularization Technique", *Stroke* 2006, 37, 2846-2849; Shekel, et al., "Experience of 500 Cases of Neurophysiological Monitoring in Carotid Endarterectomy", *Acta Neurochir*, 2007, 149:681-689, que se incorporan por referencia en su totalidad.

En el caso del flujo de MCA, el controlador 1130 puede ajustar la tasa de flujo retrógrado en la tasa de flujo "máxima" que es tolerada por el paciente, según se evalúa por perfusión en el cerebro. El controlador 1130 puede controlar así la tasa de flujo reverso para optimizar el nivel de protección para el paciente sin basarse en la intervención del usuario. En otra realización, la información se basa en un estado de los dispositivos en el sistema 100 o las herramientas intervencionistas que se están usando. Por ejemplo, un sensor puede notificar al controlador 1130 cuándo el sistema 100 está en un estado de alto riesgo, tal como cuando un catéter intervencionista se posiciona en la vaina 605. El controlador 1130 ajusta entonces la tasa de flujo para compensar dicho estado.

El controlador 1130 puede usarse para aumentar selectivamente el flujo retrógrado de varias maneras. Por ejemplo, se ha observado que las mayores tasas de flujo reverso pueden causar una mayor caída resultante del flujo sanguíneo al cerebro, lo más importante, la MCA ipsilateral, que puede no estar compensada lo suficiente con el flujo colateral del Círculo de Willis. Así, una mayor tasa de flujo reverso durante un periodo prolongado puede dar lugar a condiciones en las que el cerebro del paciente no obtiene suficiente flujo sanguíneo, dando lugar a la intolerancia del paciente como se presenta por síntomas neurológicos. Los estudios muestran que la velocidad de la sangre en la MCA menor de 10 cm/seg es un valor umbral por debajo del cual el paciente está en riesgo de déficit sanguíneo neurológico. Existen otros marcadores para monitorizar la perfusión adecuada a los cerebros, tales como las señales de EEG. Sin embargo, una alta tasa de flujo puede tolerarse incluso hasta una parada completa de flujo en la MCA durante un periodo corto, hasta aproximadamente 15 segundos a 1 minuto.

Así, el controlador 1130 puede optimizar la captura de detritus embólicos incrementando automáticamente el flujo reverso solo durante periodos de tiempo limitados que corresponden a periodos de riesgo elevado de generación de émbolos durante un procedimiento. Estos periodos de riesgo elevado incluyen el periodo de tiempo mientras un dispositivo intervencionista (tal como un balón de dilatación para una dilatación anterior o posterior del estent o un dispositivo de suministro de estent) cruza la placa P. Otro periodo es durante la maniobra intervencionista tal como la implantación del estent o inflado y desinflado del balón antes o después de la dilatación. Un tercer periodo es durante la inyección de contraste para la imaginería angiográfica del área de tratamiento. Durante los periodos de bajo riesgo, el controlador puede hacer que la tasa de flujo reverso se revierta a un nivel de línea base menor. Este nivel menor puede corresponder a una tasa de flujo reverso baja en la ICA, o incluso un ligero flujo anterógrado en aquellos pacientes con una alta relación de presión de perfusión de ECA a ICA.

En un sistema de regulación del flujo donde el usuario ajusta manualmente el estado del flujo, existe el riesgo de que el usuario no preste atención al estado del flujo retrógrado (alto o bajo) y mantenga accidentalmente el circuito en flujo alto. Esto puede dar lugar entonces a reacciones adversas en el paciente. En una realización, como un mecanismo de seguridad, la tasa de flujo por defecto es la tasa de flujo baja. Esto sirve como una medida de protección de fallos para los pacientes que son intolerantes a una tasa de flujo alta. A este respecto, el controlador 1130 puede estar sesgado hacia la tasa por defecto de manera que el controlador haga que el sistema revierta la tasa de flujo baja después del paso de un periodo de tiempo predeterminado de tasa de flujo alta. El sesgo hacia la tasa de flujo baja puede conseguirse mediante electrónica o software, o puede conseguirse usando componentes mecánicos, o una combinación de los mismos. En una realización, el accionador de control del flujo 1165 del controlador 1130 y/o válvula(s) 1115 y/o bomba(s) 1110 del regulador de control del flujo 125 se accionan por resorte hacia un estado que consigue una tasa de flujo baja. El controlador 1130 se configura de manera que el usuario puede anular el controlador 1130 de manera que causa manualmente que el sistema revierta a un estado de tasa de flujo baja, si se desea.

En otro mecanismo de seguridad, el controlador 1130 incluye un cronómetro 1170 (Figura 11) que almacena el tiempo con respecto a la duración en la que la tasa de flujo ha estado en una tasa de flujo alta. El controlador 1130 puede programarse para hacer automáticamente que el sistema 100 revierta a una tasa de flujo baja después de un periodo de tiempo predeterminado de tasa de flujo alta, por ejemplo, después de 15, 30, o 60 segundos o más de tasa de flujo alta. Después de que el controlador revierta a la tasa de flujo baja, el usuario puede iniciar otro periodo predeterminado de tasa de flujo alta, según se desee. Además, el usuario puede anular el controlador 1130 para hacer que el sistema 100 se mueva a la tasa de flujo baja (o tasa de flujo alta), según se desee.

En un procedimiento ejemplar, la captura de los detritus embólicos se optimiza mientras no se causan problemas de tolerancia del paciente mediante el ajuste inicial del nivel de flujo retrógrado a una tasa baja, y después cambiando a una tasa alta durante periodos de tiempo discretos durante los estadios críticos en el procedimiento. Alternativamente, la tasa de flujo se ajusta inicialmente a una tasa alta, y después se verifica la tolerancia del paciente a ese nivel antes de proceder con el resto del procedimiento. Si el paciente muestra signos de intolerancia, se baja la tasa de flujo retrógrado. La tolerancia del paciente puede determinarse automáticamente por el controlador sobre la base de la información del sensor de datos anatómicos 1140 o puede determinarla un usuario sobre la base de la observación del paciente. Los ajustes en la tasa de flujo retrógrado pueden realizarse automáticamente por el controlador o manualmente por el usuario. Alternativamente, el usuario puede monitorizar la velocidad del flujo a través de la arteria cerebral media (MCA), por ejemplo, usando TCD, y ajustar entonces el nivel máximo de flujo reverso que mantiene la velocidad de flujo en la MCA por encima del nivel umbral. En esta situación, el procedimiento completo puede hacerse si modificar el estado del flujo. Pueden hacerse ajustes según sea necesario si la velocidad de flujo en la MCA cambia durante el curso del procedimiento, o si el paciente presenta síntomas neurológicos.

Configuraciones de kits y diseños de envasado ejemplares

En una realización ejemplar del sistema de flujo retrógrado 100, todos los componentes del sistema de flujo retrógrado se envasan conjuntamente en un único envase estéril que incluye la vaina arterial, dilatador de la vaina arterial, vaina venosa, dilatador de la vaina venosa, derivación del flujo/controlador del flujo, y uno o más alambres guía de la vaina. En una configuración, los componentes se montan en una tarjeta plana, tal como una tarjeta de cartón o polímero, que tiene una o más aberturas o cortes que se dimensionan y conforman para recibir y para asegurar los componentes. En otra configuración, la tarjeta se construye para abrirse y cerrarse como un libro o de cualquier manera de tipo concha, de manera que se reduce el contorno del envase. En esta realización, la tarjeta puede tener un corte para mostrar al menos una parte del producto cuando la tarjeta está en la configuración cerrada. La Figura 15A muestra el kit montado en una tarjeta de libro 1510 en la configuración abierta. La Figura 15B muestra el kit con la tarjeta de libro en la configuración cerrada. El corte 1520 permite la visualización de una parte de al menos uno de los dispositivos envasados, tal como la carcasa del controlador del flujo 1300, incluso cuando la tarjeta está en la configuración cerrada. La Figura 15C muestra el kit y la tarjeta de libro siendo insertadas en componentes de envasado adicionales, incluyendo una bolsa estéril 1530 y una caja de cartón para estantería 1540. En esta realización, la caja de cartón para estantería 1540 también incluye un corte 1550 que se alinea con el corte 1520 en la tarjeta de libro, y permite la

visualización de al menos una parte del producto desde fuera de la caja de estante cerrada, como se observa en la Figura 15D. Puede fijarse a la ventana de la caja de estante un nilón u otro material de película transparente de manera que se proteja la bolsa estéril de la suciedad o daño.

5 En una realización, la tarjeta de envasado, bien en la versión plana o de libro, puede estar impresa con los nombres de componentes, instrucciones de conexión, y/o instrucciones de preparación para ayudar en la preparación y uso del dispositivo.

10 En una realización alternativa, el dispositivo de acceso arterial, el dispositivo de retorno venoso, y la derivación del flujo con el controlador del flujo se envasan en tres envases estériles separados. Por ejemplo, el dispositivo de acceso arterial, que comprende la vaina de acceso arterial, el dilatador de la vaina, y el alambre guía de la vaina, están en un envase estéril, el dispositivo de retorno venoso, que comprende la vaina de retorno venoso, el dilatador de la vaina venosa, y el alambre guía de la vaina, están en un segundo envase estéril, y la derivación del flujo con el controlador del flujo están en un tercer envase estéril.

Métodos de uso ejemplares

15 Haciendo referencia ahora a las Figuras 14A-14E, se describirá el flujo a través de la bifurcación de la arteria carótida en diferentes estadios de los métodos de la presente descripción. Inicialmente, como se muestra en la Figura 14A, la vaina distal 605 del dispositivo de acceso arterial 110 se introduce en la arteria carótida común CCA. Como se ha mencionado, la entrada en la arteria carótida común CCA puede ser mediante una estrategia transcarotídea o transfemoral, y puede ser bien un corte quirúrgico directo o un acceso percutáneo. Después de que la vaina 605 del dispositivo de acceso arterial 110 ha sido introducida en la arteria carótida común CCA, el flujo sanguíneo continuará en la dirección anterógrada AG con el flujo desde la arteria carótida común entrando tanto en la arteria carótida interna ICA como en la arteria carótida externa ECA, como se muestra en la Figura 14A.

20 El dispositivo de retorno venoso 115 se inserta entonces en un sitio de retorno venoso, tal como la vena yugular interna IJV (no mostrado en las Figuras 14A-14E) o la vena femoral. La derivación 120 se usa para conectar las líneas de flujo 615 y 915 del dispositivo de acceso arterial 110 y el dispositivo de retorno venoso 115, respectivamente (como se muestra en la Figura 1A). De esta manera, la derivación 120 proporciona una ruta de paso para el flujo retrógrado desde el dispositivo de acceso arterial 110 al dispositivo de retorno venoso 115. En otra realización, la derivación 120 conecta con un receptáculo externo 130 en lugar de con el dispositivo de retorno venoso 115, como se muestra en la Figura 1C.

30 Una vez que todos componentes del sistema están en su lugar y conectados, se para el flujo a través de la arteria carótida común CCA, típicamente usando un torniquete 2105 u otro dispositivo de oclusión del vaso externo para ocluir la arteria carótida común CCA. En una realización alternativa, el elemento de oclusión 129 está localizado en el extremo distal del dispositivo de acceso arterial 110. Alternativamente, el elemento de oclusión 129 se introduce en el segundo dispositivo de oclusión 112 separado de la vaina distal 605 del dispositivo de acceso arterial 110, como se muestra en la Figura 2B. La ECA también puede ocluirse con un elemento de oclusión separado, bien en el mismo dispositivo 110 o en un dispositivo de oclusión separado.

35 En este punto, empezará el flujo retrógrado RG desde la arteria carótida externa ECA y la arteria carótida interna ICA y fluirá a través de la vaina 605, la línea de flujo 615, la derivación 120, y en el dispositivo de retorno venoso 115 a través de la línea de flujo 915. El ensamblaje de control del flujo 125 regula el flujo retrógrado como se ha descrito anteriormente. La Figura 14B muestra la aparición de flujo retrógrado RG. Mientras se mantiene el flujo retrógrado, se introduce un catéter de suministro de estent 2110 en la vaina 605, como se muestra en la Figura 14C. El catéter de suministro de estent 2110 se introduce en la vaina 605 a través de la válvula de hemostasis 615 y la extensión proximal 610 (no mostrado en las Figuras 14A-14E) del dispositivo de acceso arterial 110. El catéter de suministro de estent 2110 se avanza en la arteria carótida interna ICA y un estent 2115 se implanta en la bifurcación B, como se muestra en la Figura 14D.

45 La tasa de flujo retrógrado puede incrementarse durante periodos de mayor riesgo para la generación de émbolos, por ejemplo, mientras el catéter de suministro de estent 2110 está siendo introducido y opcionalmente mientras el estent 2115 está siendo implantado. La tasa de flujo retrógrado también puede incrementarse durante el posicionamiento y expansión de balones para la dilatación antes o después de la implantación del estent. También puede realizarse una aterectomía antes de colocar el estent bajo flujo retrógrado.

50 Aún más opcionalmente, después de que el estent 2115 se ha expandido, la bifurcación B puede purgarse ciclando el flujo retrógrado entre una tasa de flujo baja y una tasa de flujo alta. La región en las arterias carótidas donde el estent ha sido implantado o se ha realizado otro procedimiento puede purgarse con sangre antes de restablecer el flujo sanguíneo normal. En particular, mientras la arteria carótida común permanece ocluida, un catéter de balón u otro elemento de oclusión puede avanzarse en la arteria carótida interna e implantarse para ocluir completamente la arteria.

55 También puede usarse la misma maniobra para realizar una dilatación del estent después de la implantación, que se

hace típicamente actualmente en procedimientos de estent auto-expandibles. El flujo desde la arteria carótida común y en la arteria carótida externa puede restablecerse entonces abriendo temporalmente el medio de oclusión presente en la arteria. El flujo resultante será así capaz de purgar la arteria carótida común que muestra un flujo lento, turbulento, o estancado durante la oclusión de la arteria carótida en la arteria carótida externa. Además, el mismo balón puede posicionarse de forma distal del estent durante el flujo reverso y establecerse entonces un flujo directo aliviando temporalmente la oclusión de la arteria carótida común y purgando. Así, la acción de purga ocurre en el área con el estent para ayudar a eliminar los detritus embólicos sueltos o con poca adherencia en esa región.

Opcionalmente, mientras el flujo desde la arteria carótida común continúa y la arteria carótida interna permanece bloqueada, pueden tomarse medidas para soltar adicionalmente los émbolos de la región tratada. Por ejemplo, pueden usarse elementos mecánicos para limpiar o retirar placa suelta o poco adherida u otros detritus embólicos potenciales en el estent, pueden usarse catéteres de suministro de trombolíticos o de otros fluidos para limpiar el área, o pueden realizarse otros procedimientos. Por ejemplo, puede realizarse el tratamiento de restenosis en el estent usando balones, aterectomía, o más estents bajo flujo retrógrado. En otro ejemplo, el catéter de balón de oclusión puede incluir luces o canales de flujo o aspiración que se abren cerca del balón. Pueden infundirse disolución salina, trombolíticos, u otros fluidos y/o puede aspirarse sangre y detritus a o desde el área tratada sin la necesidad de un dispositivo adicional. Mientras los émbolos así liberados fluirán en la arteria carótida externa, la arteria carótida externa es generalmente menos sensible a la liberación de los émbolos que la arteria carótida interna. Mediante la retirada profiláctica de émbolos potenciales que permanecen, cuando se restablece el flujo a la arteria carótida interna, el riesgo de la liberación de émbolos se reduce incluso más. Los émbolos también pueden liberarse bajo flujo retrógrado de manera que los émbolos fluyen a través de la derivación 120 al sistema venoso, un filtro en la derivación 120, o el receptáculo 130.

Después de que la bifurcación se ha limpiado de émbolos, el elemento de oclusión 129 o, alternativamente, el torniquete 2105 puede liberarse, restableciendo el flujo anterógrado, como se muestra en la Figura 14E. La vaina 605 puede retirarse entonces.

Puede implantarse un elemento con autocierre cerca de la penetración en la pared de la arteria carótida común antes de retirar la vaina 605 al final del procedimiento. Habitualmente, el elemento con autocierre será implantado en o cerca del comienzo del procedimiento, pero opcionalmente, el elemento con autocierre podría ser implantado al retirarse la vaina, frecuentemente siendo liberado desde un extremo distal de la vaina en la pared de la arteria carótida común. El uso del elemento con autocierre es ventajoso ya que afecta sustancialmente el cierre rápido de la penetración en la arteria carótida común al retirarse la vaina. Dicho cierre rápido puede reducir o eliminar la pérdida de sangre no intencionada bien al final del procedimiento o durante el desprendimiento accidental de la vaina. Además, dicho elemento con autocierre puede reducir el riesgo de disección de la pared arterial durante el acceso. Además, el elemento con autocierre puede configurarse para ejercer una fuerza friccional u otra de retención en la vaina durante el procedimiento. Dicha fuerza de retención es ventajosa y puede reducir la posibilidad de desprendimiento accidental de la vaina durante el procedimiento. Un elemento con autocierre elimina la necesidad de cierre quirúrgico vascular de la arteria con sutura después de la retirada de la vaina, reduciendo la necesidad de un campo quirúrgico grande y reduciendo en gran medida la habilidad quirúrgica requerida para el procedimiento.

Los sistemas y métodos descritos pueden emplear una amplia variedad de elementos con autocierre, típicamente siendo elementos mecánicos que incluyen una parte de anclaje y una parte de autocierre. La parte de anclaje puede comprender ganchos, pins, grapas, clips, púa, sutura, o similares, que están engranados en la superficie exterior de la arteria carótida común cerca de la penetración para inmovilizar el elemento con autocierre cuando la penetración está completamente abierta. El elemento con autocierre también puede incluir una parte de autocierre semejante a un muelle u otra que, después de la retirada de la vaina, cerrará la parte de anclaje con el fin de cohesionar el tejido en la pared arterial para proporcionar el cierre. Habitualmente, el cierre será suficiente de manera que no es necesario tomar medidas adicionales para cerrar o sellar la penetración. Opcionalmente, sin embargo, puede ser deseable proporcionar un sellado suplementario del elemento con autocierre después de retirar la vaina. Por ejemplo, el elemento con autocierre y/o el tracto de tejido en la región del elemento pueden tratarse con materiales hemostáticos, tales como polímeros bioabsorbibles, tapones de colágeno, gomas, selladores, factores de coagulación, u otros agentes promotores de la coagulación. Alternativamente, el tejido o el elemento con autocierre podrían sellarse usando otros protocolos de sellado, tales como electrocauterización, sutura, pinzamiento, grapado, o similares. En otro método, el elemento con autocierre será una membrana con autosellado o material junta que se une a la pared externa del vaso con clips, pegamento, bandas, u otros medios. La membrana con autosellado puede tener una abertura interna tal como una rendija o corte, que se cerraría normalmente frente a la presión sanguínea. Cualquiera de estos elementos con autocierre podría diseñarse para colocarse en un procedimiento quirúrgico abierto, o implantarse percutáneamente.

En otra realización, la colocación de estent en la arteria carótida puede realizarse después de que la vaina esté colocada y un catéter de balón de oclusión se implante en la arteria carótida externa. El estent que tiene un agujero

lateral u otro elemento que se pretende que no bloquee el ostium de la arteria carótida externa puede suministrarse a través de la vaina con un alambre guía o un eje de un balón de oclusión de la arteria carótida externa recibido a través del agujero lateral. Así, al avanzar el estent, típicamente introduciendo un catéter sobre el alambre guía que se extiende en la arteria carótida interna, la presencia del eje del catéter en el agujero lateral permitirá que el agujero lateral esté
 5 alineado con el ostium a la arteria carótida externa al avanzarse el estent. Cuando el balón de oclusión se implanta en la arteria carótida externa, el agujero lateral previene el atrapamiento del eje del balón de colusión de la arteria carótida externa con el estent lo que es una desventaja de los otros sistemas de flujo reverso. Esta estrategia también evita el “encarcelamiento” de la arteria carótida externa, y si el estent se cubre con un material de injerto, evita el bloqueo del flujo a la arteria carótida externa.

10 En otra realización, se ponen estents que tienen una forma que se ajusta sustancialmente a cualquier ángulo preexistente entre la arteria carótida común y la arteria carótida interna. Debido a la variación significativa en la anatomía entre los pacientes, la bifurcación entre la arteria carótida interna y la arteria carótida externa puede tener una amplia variedad de ángulos y formas. Al proporcionar una familia de estents que tienen diferentes geometrías, o al proporcionar estents individuales que pueden conformarse por el médico antes de la implantación, el médico puede
 15 elegir un estent que concuerde con la anatomía particular de un paciente antes de la implantación. La anatomía del paciente puede determinarse usando angiografía o por otros medios convencionales. Como una alternativa más adicional, el estent puede tener secciones de articulación. Estos estents pueden ponerse en primer lugar y después articularse in situ con el fin de concordar el ángulo de bifurcación entre una arteria carótida común y arteria carótida interna. Los estents pueden ponerse en las arterias carótidas, donde los estents tienen una pared lateral con zonas de diferente densidad.
 20

En otra realización, puede ponerse un estent donde el estent está cubierto, al menos parcialmente, con un material de injerto en uno o ambos extremos. Generalmente, el estent carecerá de material de injerto y la sección media del estent que será implantada adyacente al ostium a la arteria carótida externa para permitir el flujo sanguíneo desde la arteria carótida común en la arteria carótida externa.

25 En otra realización, un sistema de suministro de estent puede optimizarse para el acceso transcarotídeo haciéndolo más corto y/o más rígido que los sistemas diseñados para el acceso transfemoral. Estos cambios mejorarán la capacidad de rotación y posición del estent de forma precisa durante de la implantación. Además, el sistema de suministro de estent puede diseñarse para alinear el estent con el ostium de la arteria carótida externa, bien usando el balón de oclusión de la carótida externa o un alambre guía separado en la arteria carótida externa, que es
 30 especialmente útil con estents con agujeros laterales o para estents con curvas, flexiones, o angulación donde la orientación es crítica.

En ciertas realizaciones, la derivación se conecta de forma fija a la vaina del acceso arterial y la vaina de retorno venoso de manera que el ensamblaje completo del ensamblaje de flujo reemplazable y vainas puede ser desechable y reemplazable como una unidad. En otros casos, el ensamblaje de control del flujo puede unirse de forma amovible
 35 a una o las dos vainas.

En una realización, el usuario determina en primer lugar si pueden existir periodos de riesgo elevado de la generación de émbolos durante el procedimiento. Como se ha mencionado, algunos periodos ejemplares de riesgo elevado incluyen (1) durante los periodos donde la placa P está siendo atravesada por un dispositivo; (2) durante un procedimiento intervencionista, tal como durante el suministro de un estent o durante el inflado o desinflado de un
 40 catéter de balón o alambre guía; (3) durante la inyección de contraste. Los anteriores son meramente ejemplos de periodos de riesgo elevado. Durante dichos periodos, el usuario ajusta el flujo retrógrado a una tasa alta durante un periodo de tiempo discreto. Al final del periodo de alto riesgo, o su el paciente presenta cualquier intolerancia a la tasa de flujo alta, el usuario revierte entonces el estado del flujo al flujo de la línea base. Si el sistema tiene un cronómetro, el estado del flujo se revierte automáticamente al flujo de la línea base después de un periodo de tiempo dado. En
 45 este caso, el usuario puede reajustar el estado del flujo a flujo alto si el procedimiento está todavía en un periodo de riesgo embólico elevado.

En otra realización, si el paciente presenta una intolerancia a la presencia de flujo retrógrado, entonces el flujo retrógrado se establece solo durante el posicionamiento de un filtro en la ICA distal a la placa P. El flujo retrógrado se cesa entonces mientras se realiza un procedimiento intervencionista en la placa P. El flujo retrógrado se restablece
 50 entonces mientras se retira el filtro. En otra realización, se pone un filtro en la ICA distal de la placa P y el flujo retrógrado se establece mientras el filtro está en su lugar. Esta realización combina el uso de un filtro distal con flujo retrógrado.

Aunque en la presente memoria se describen realizaciones de varios métodos y dispositivos con detalle con referencia a ciertas versiones, debe apreciarse que también son posibles otras versiones, realizaciones, métodos de uso, y
 55 combinaciones de los mismos. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debe estar limitado a la descripción de las realizaciones contenidas en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso transcarotídeo (110), que comprende:
- 5 una vaina de acceso arterial (605) que tiene un cuerpo de la vaina que define una luz interna, el cuerpo de la vaina dimensionado y conformado para ser introducido en una arteria carótida común y recibir flujo sanguíneo de la arteria carótida;
- un adaptador (620) en un extremo proximal del cuerpo de la vaina, teniendo el adaptador un acoplador adaptado para estar conectado de forma amovible a una línea de derivación del flujo, teniendo además el adaptador una válvula posicionada inmediatamente adyacente a una luz interna del dispositivo de acceso transcarotídeo, en donde la válvula está configurada para regular el flujo de fluido fuera de la luz interna del dispositivo de acceso transcarotídeo hacia el acoplador;
- 10 una extensión proximal (610) conectada a un extremo proximal del adaptador, la extensión proximal formada por un cuerpo elongado;
- una válvula de hemostasis (625) en un extremo proximal de la extensión proximal de manera que la extensión proximal separa la válvula de hemostasis del adaptador; y
- 15 una línea de purga (635) conectada a un extremo proximal de la extensión proximal y que proporciona una ruta de paso para el fluido que se va a purgar en el cuerpo de la vaina.
2. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en la reivindicación 1, que comprende además un tubo elongado que separa el cuerpo de la vaina y el adaptador, y un conector para conectar el tubo al cuerpo de la vaina.
3. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en la reivindicación 2, que comprende además un ojal localizado en el conector para conectar el tubo elongado al adaptador.
- 20 4. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en la reivindicación 1, que comprende además un ojal localizado en el conector para conectar el cuerpo de la vaina al adaptador.
5. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en cualquier reivindicación precedente, en donde la válvula está configurada para la transición entre un estado abierto que permite el flujo fuera de la luz interna del dispositivo de acceso transcarotídeo y un estado cerrado que bloquea el flujo fuera de la luz interna del dispositivo de acceso transcarotídeo.
- 25 6. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en cualquier reivindicación precedente, que comprende además un manguito de la vaina que puede posicionarse sobre el cuerpo de la vaina de manera que cubra una porción del cuerpo de la vaina y exponga una porción del cuerpo de la vaina, en donde el manguito de la vaina está configurado para limitar la inserción del cuerpo de la vaina en la arteria carótida a la porción distal expuesta del cuerpo de la vaina, y en donde se posiciona un reborde en un extremo distal del manguito de la vaina.
- 30 7. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en la reivindicación 6, en donde el reborde es inflable o expandible mecánicamente.
8. Un dispositivo de acceso transcarotídeo como en cualquier reivindicación precedente, que comprende además una línea de derivación del flujo que es conectable de forma amovible al acoplador del adaptador, y que comprende además una única carcasa en la línea de derivación del flujo, conteniendo la carcasa:
- un elemento de control del flujo que puede accionarse entre un estado de flujo bajo y un estado de flujo alto para fluir a través de la derivación del flujo;
- 35 una válvula que puede realizar la transición entre un estado abierto que permite el flujo a través de la derivación del flujo y un estado cerrado que bloquea el flujo a través de la derivación del flujo;
- 40 un filtro de fluido; y
- una válvula de monitorización de una vía.
9. Un dispositivo como en la reivindicación 8, en donde la línea de derivación del flujo está configurada para derivar el flujo del fluido desde el dispositivo de acceso al sitio de retorno.
- 45 10. Un dispositivo como en cualquier reivindicación precedente, en donde el cuerpo de la vaina comprende una región distal con un diámetro reducido.

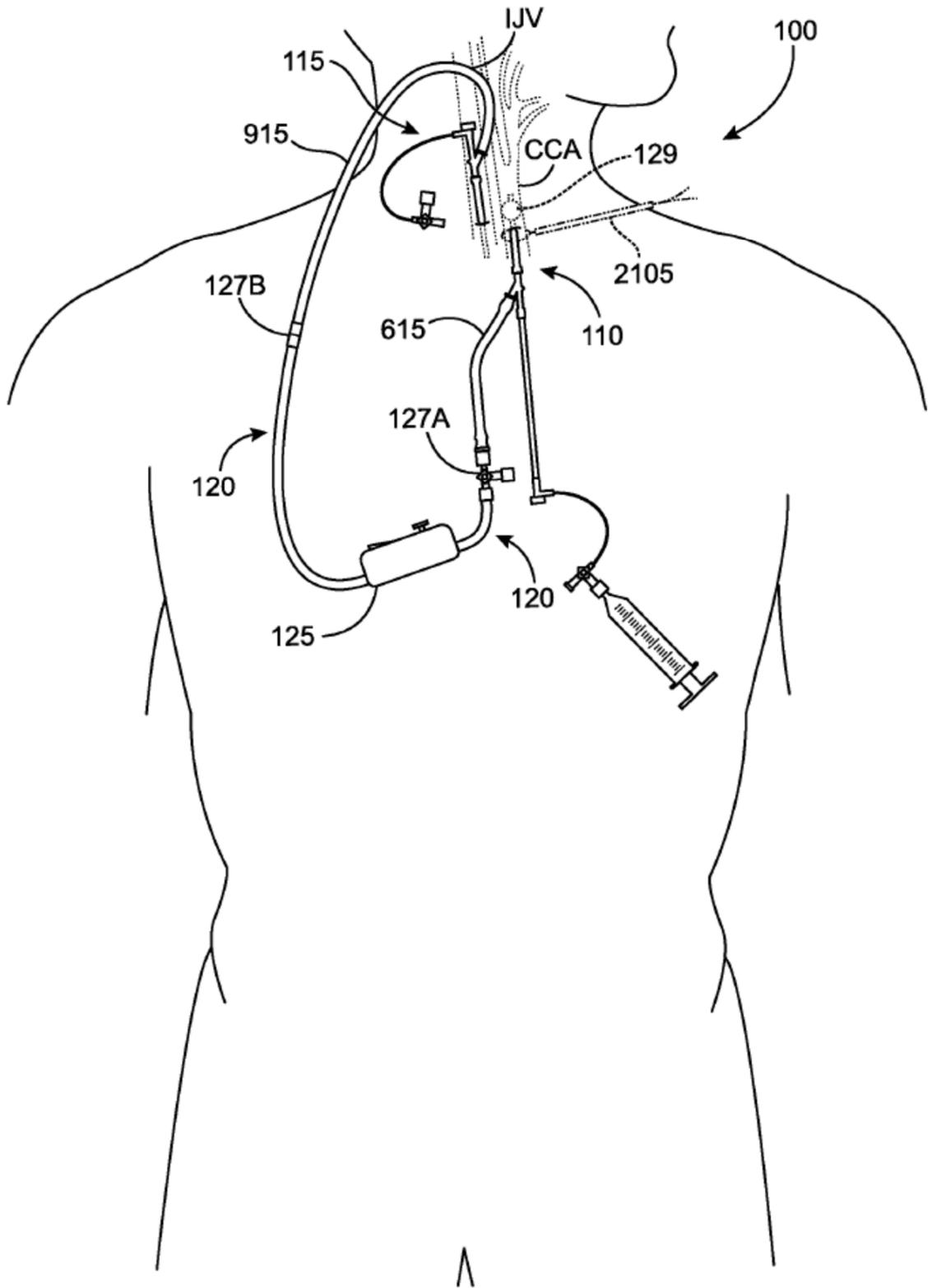


FIG. 1A

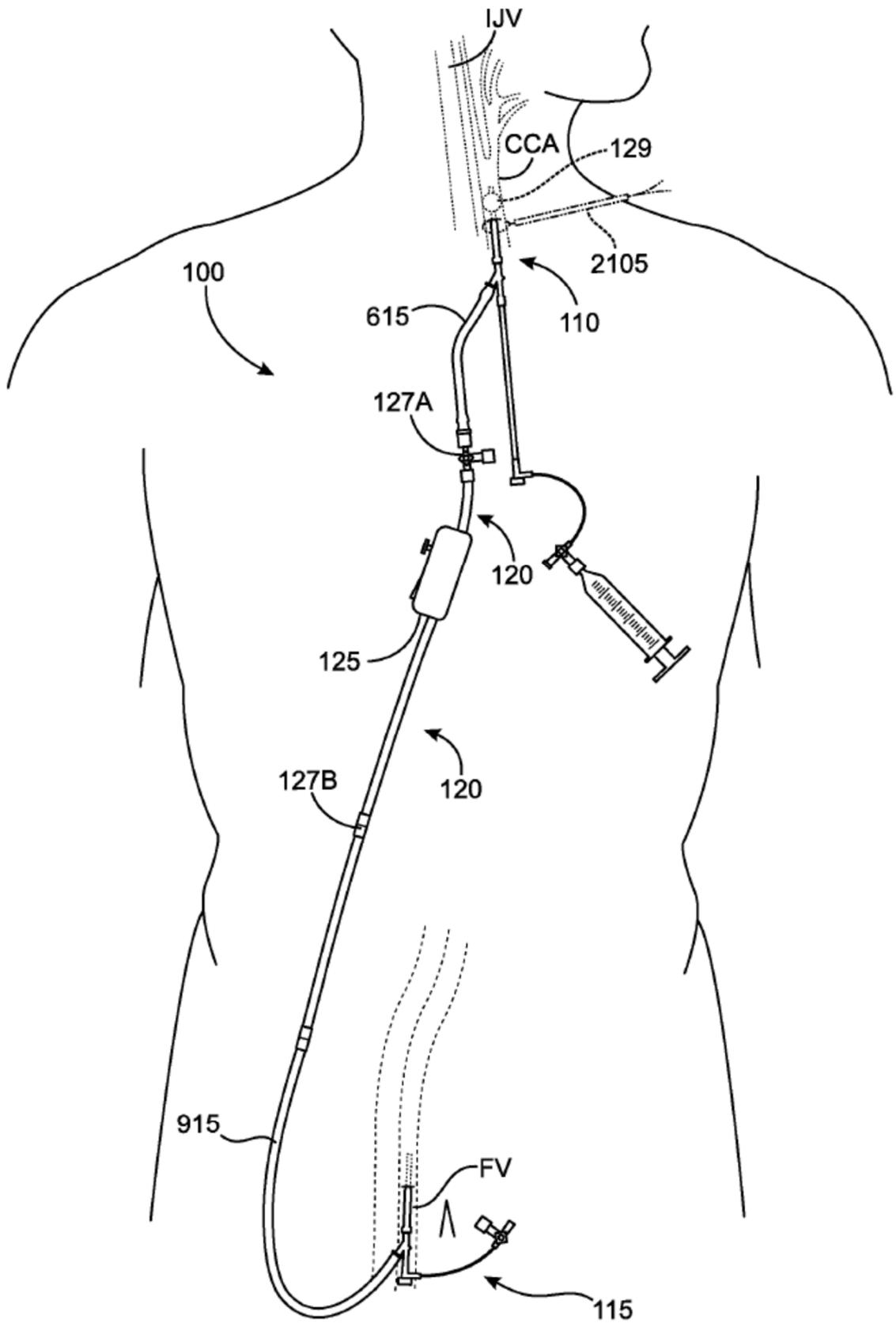


FIG. 1B

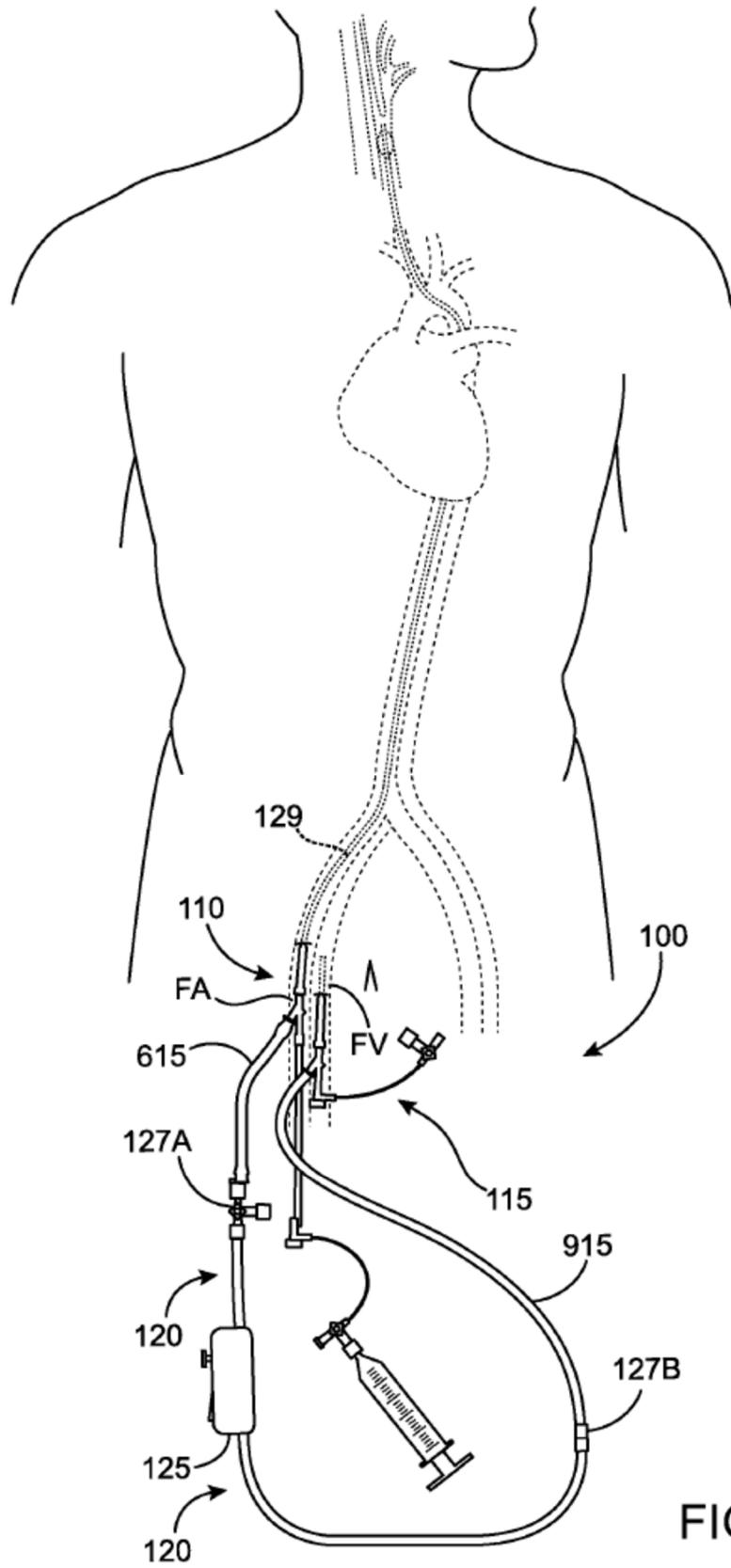


FIG. 1C

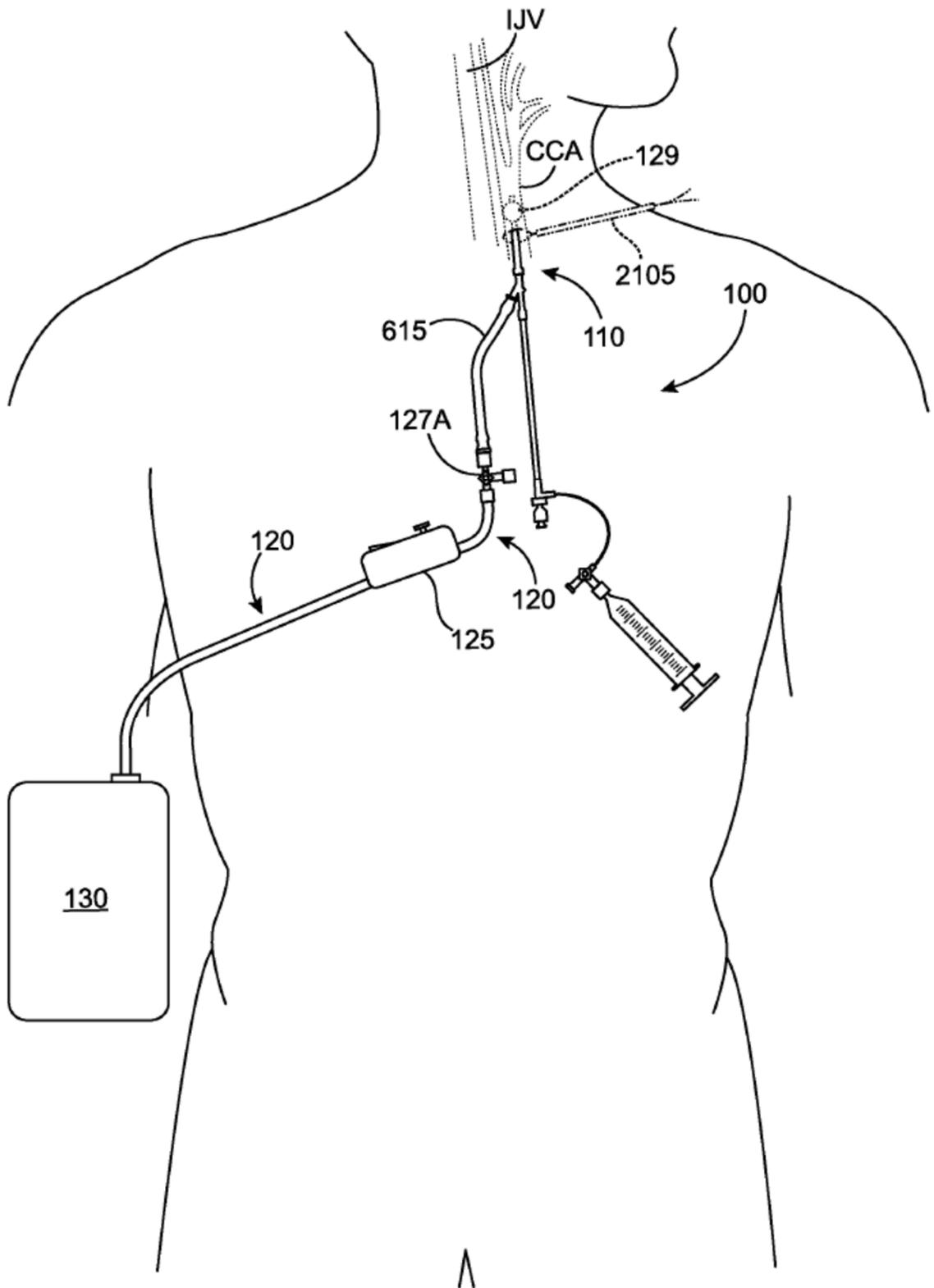


FIG. 1D

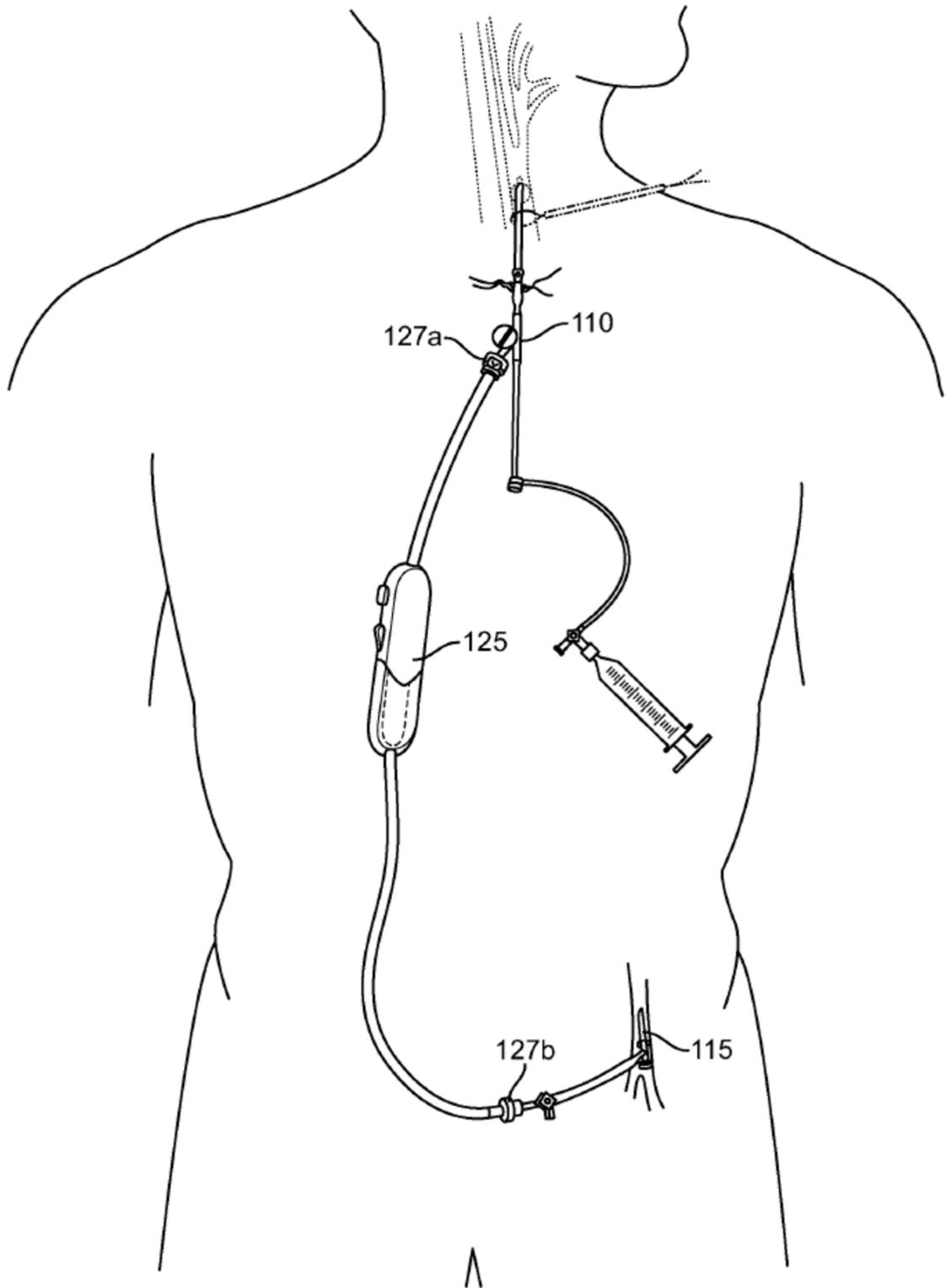


FIG. 1E

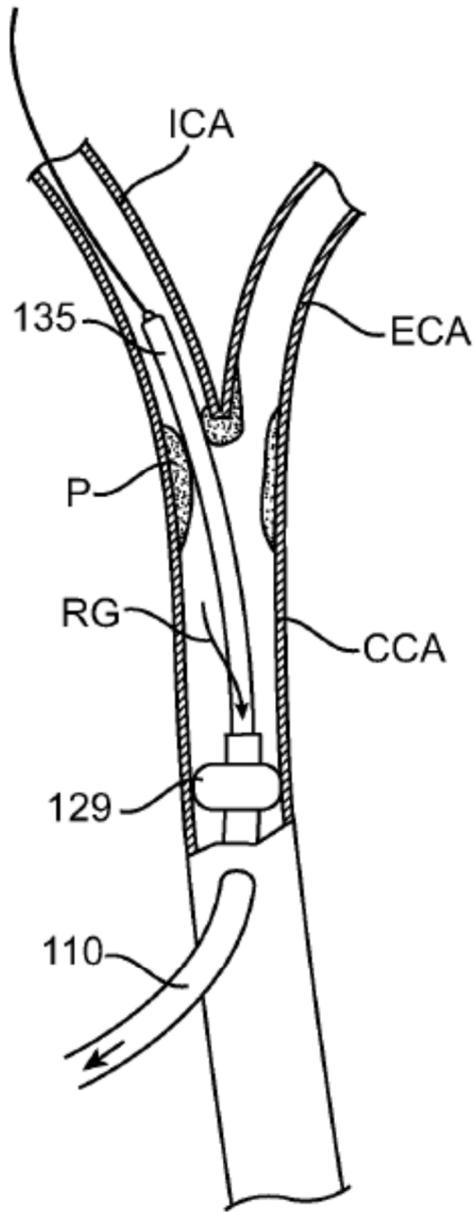


FIG. 2A

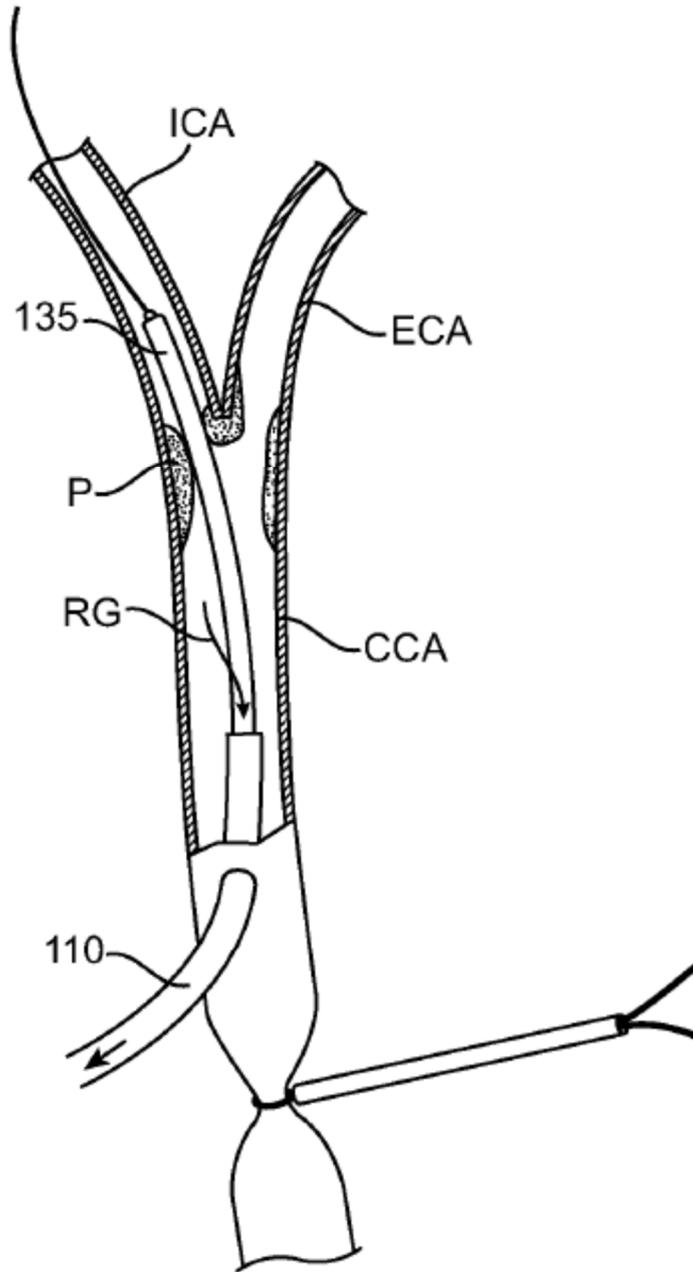


FIG. 2B

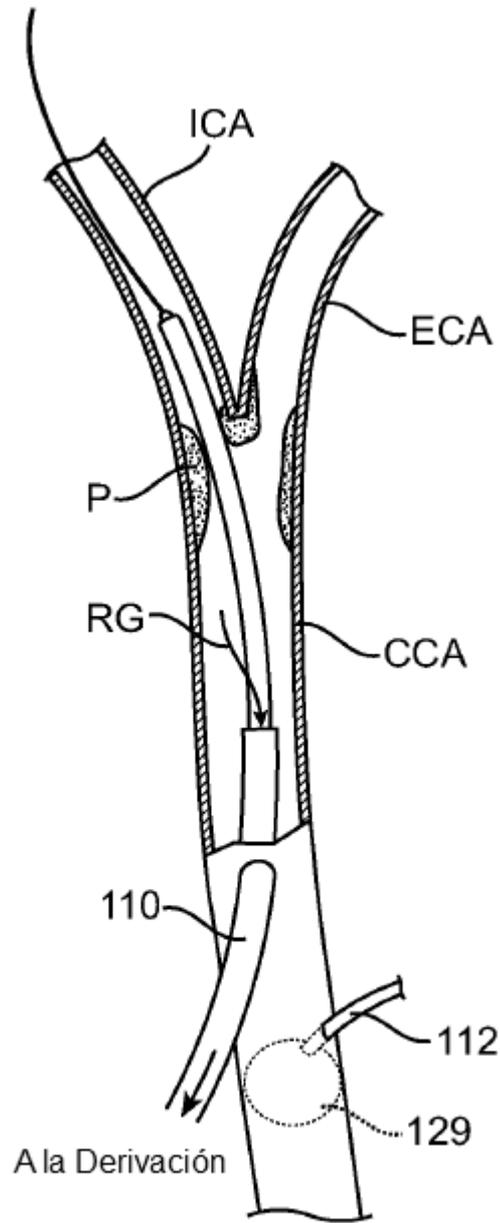


FIG. 2C

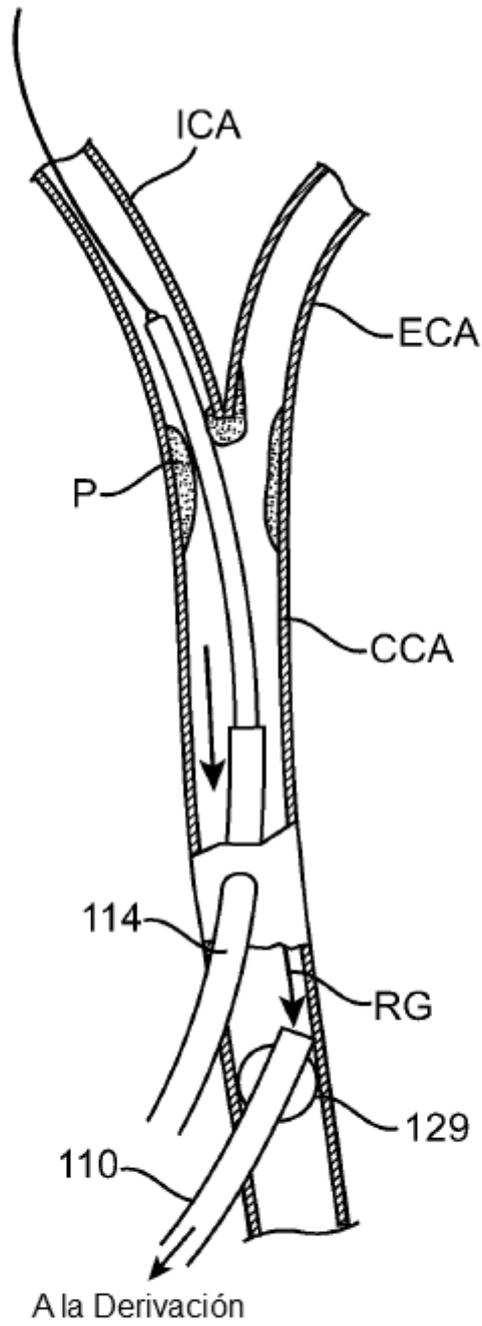


FIG. 2D

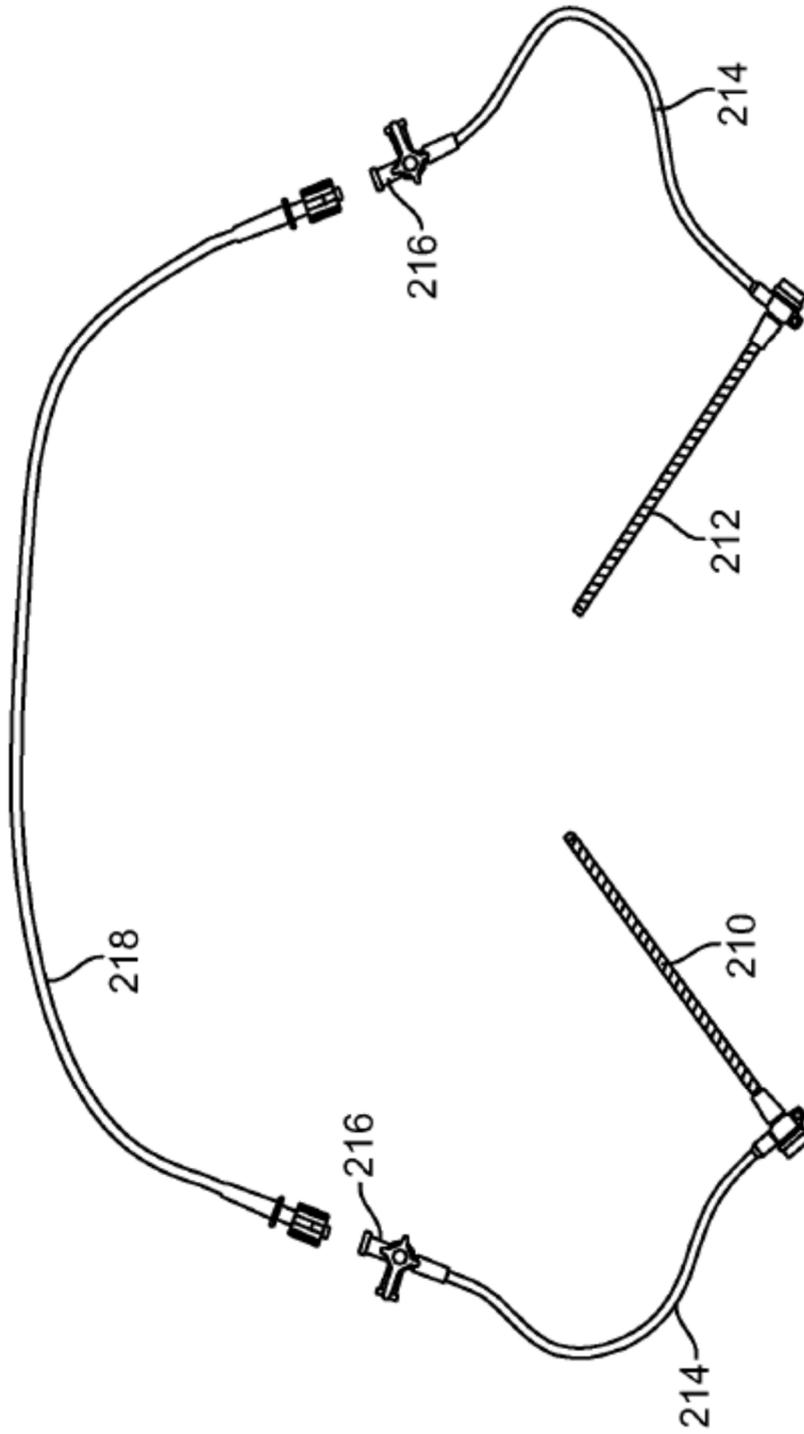


FIG. 3

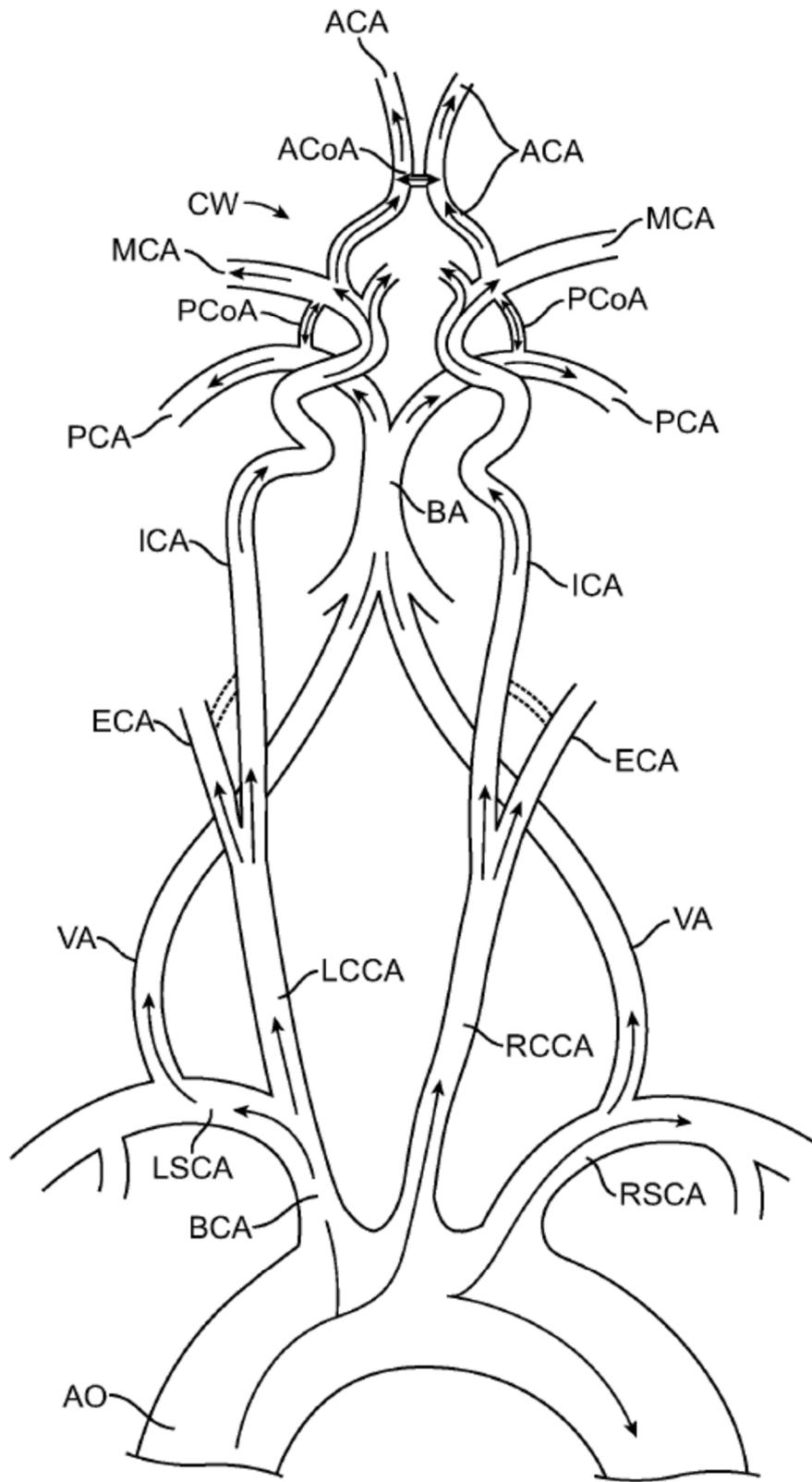


FIG. 4

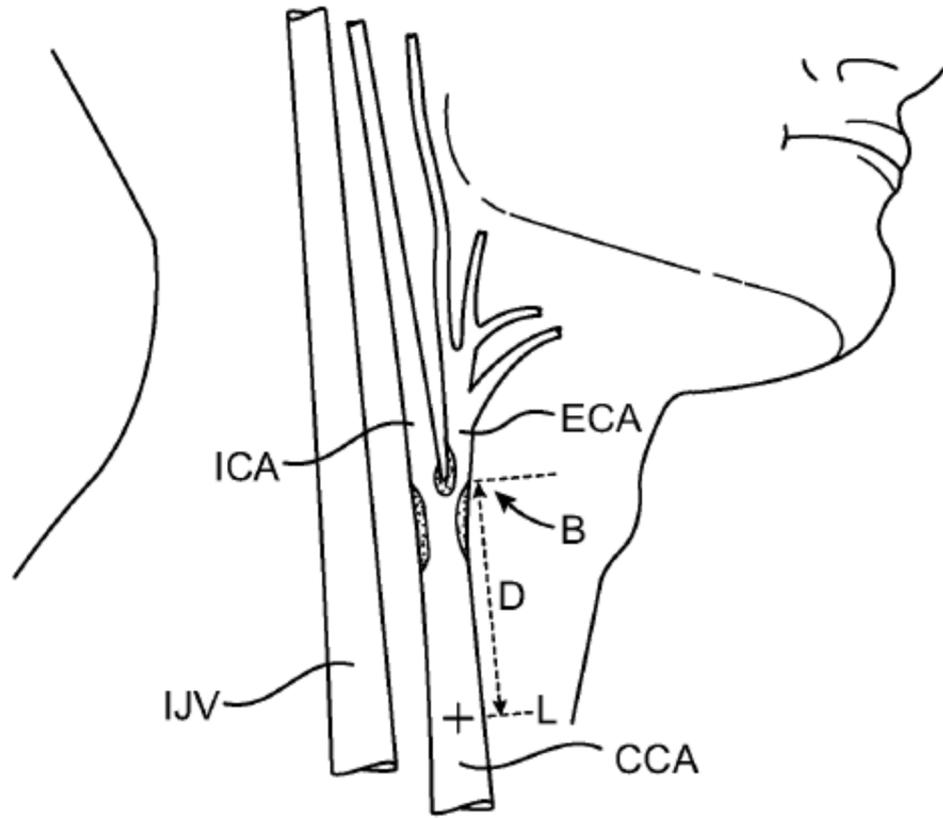


FIG. 5

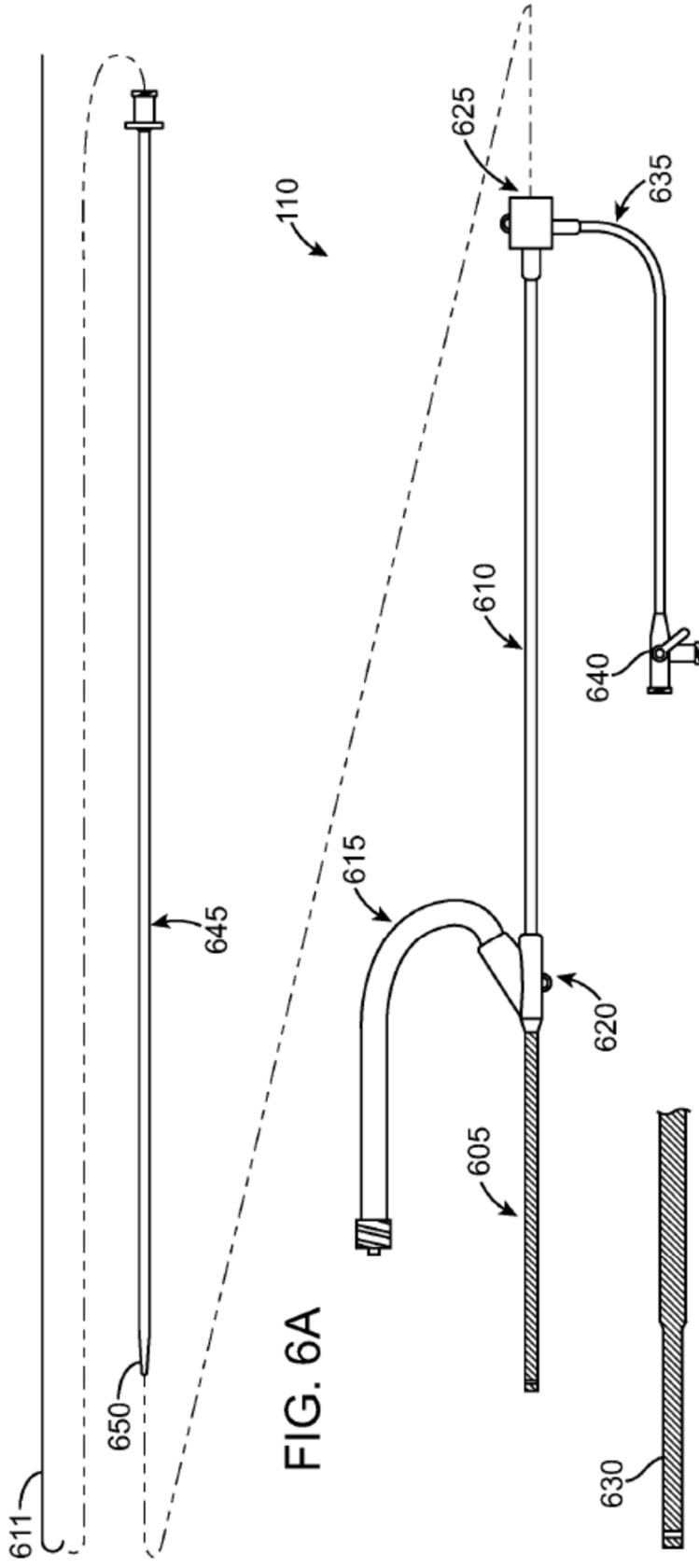


FIG. 6A

FIG. 6B

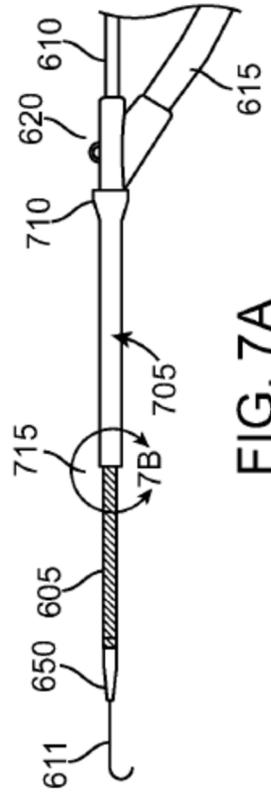


FIG. 7A



FIG. 7B

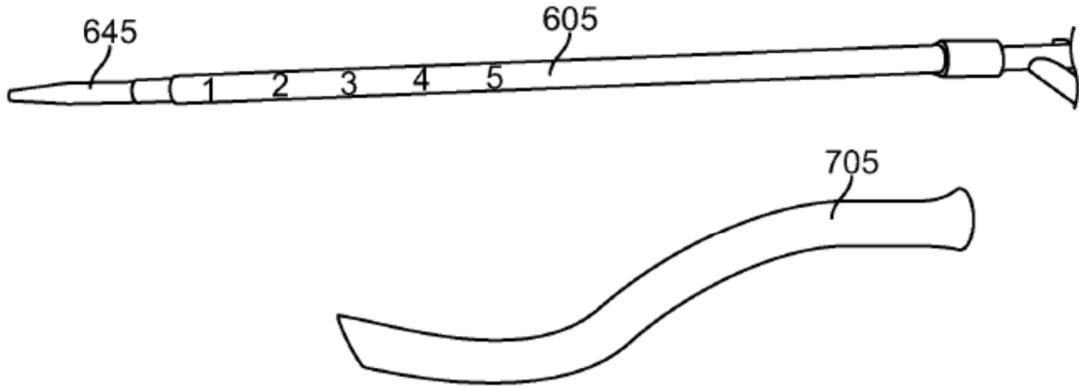


FIG. 7C

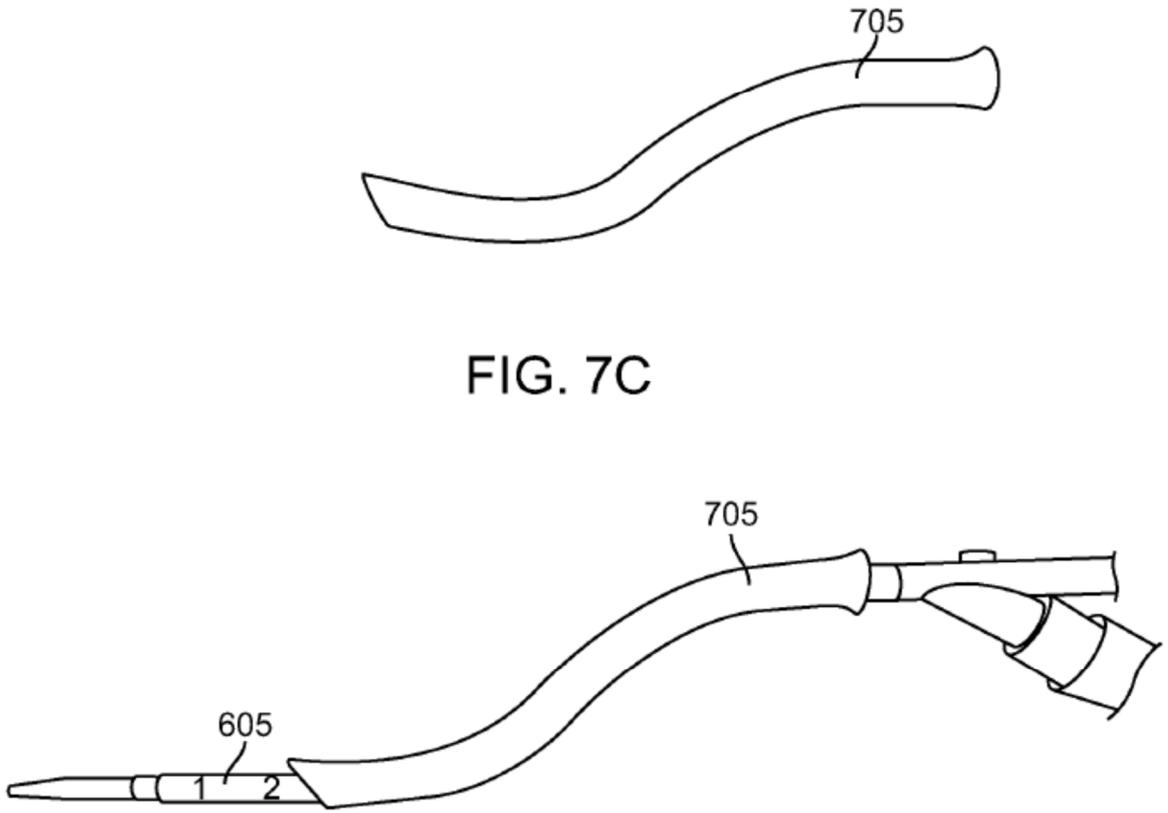


FIG. 7D

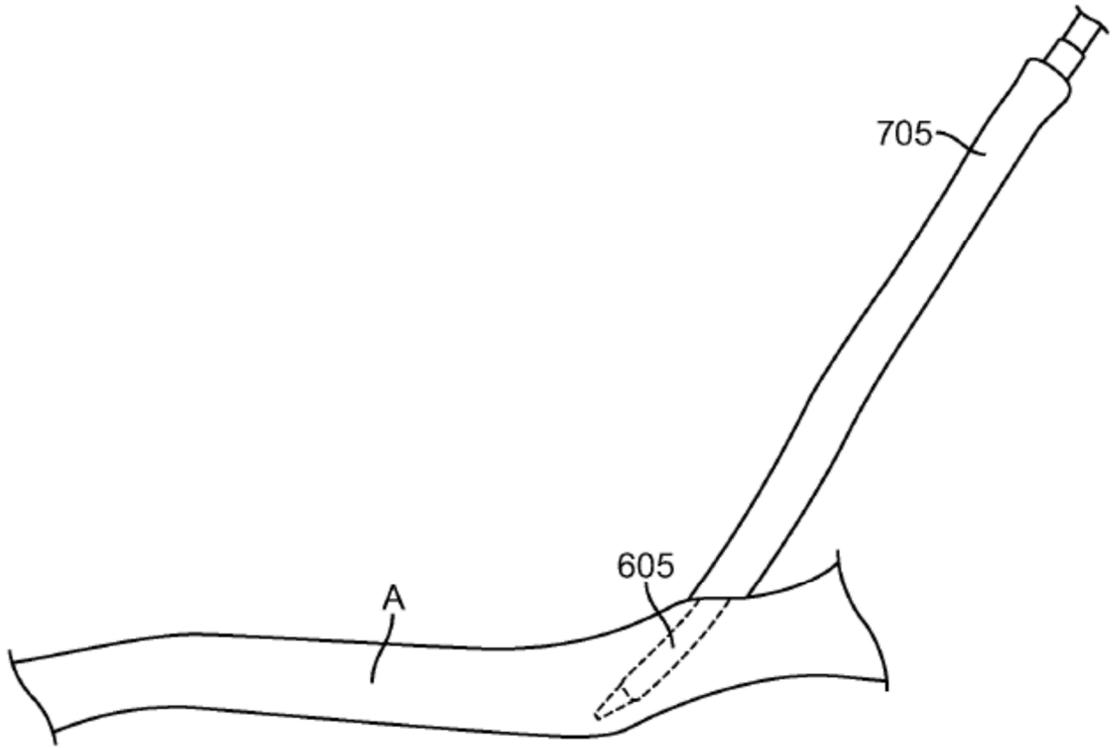


FIG. 7E

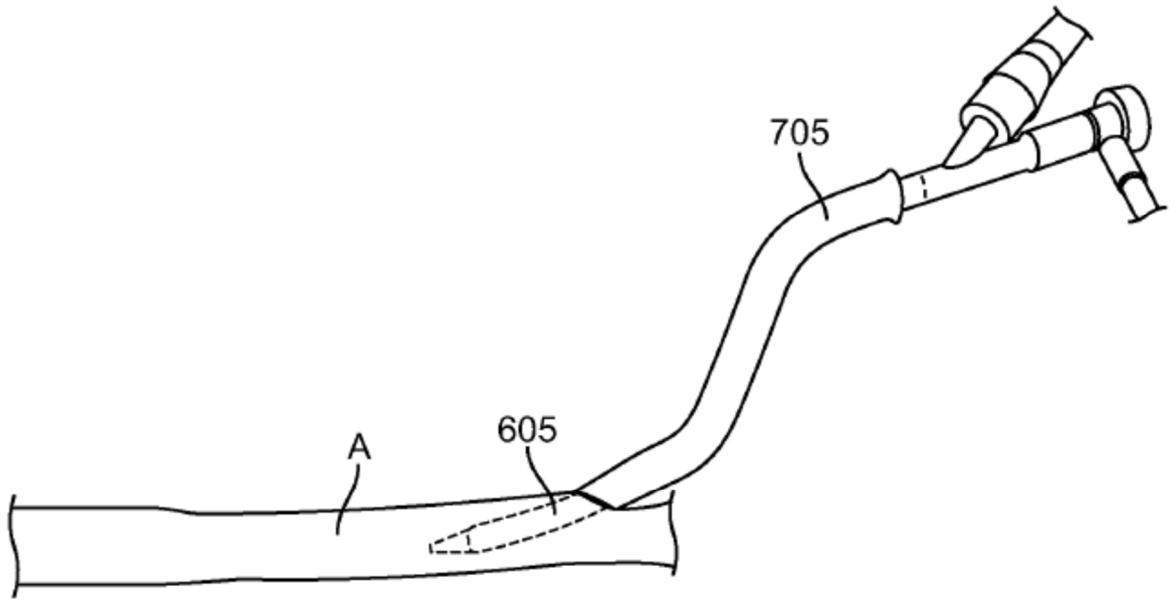


FIG. 7F

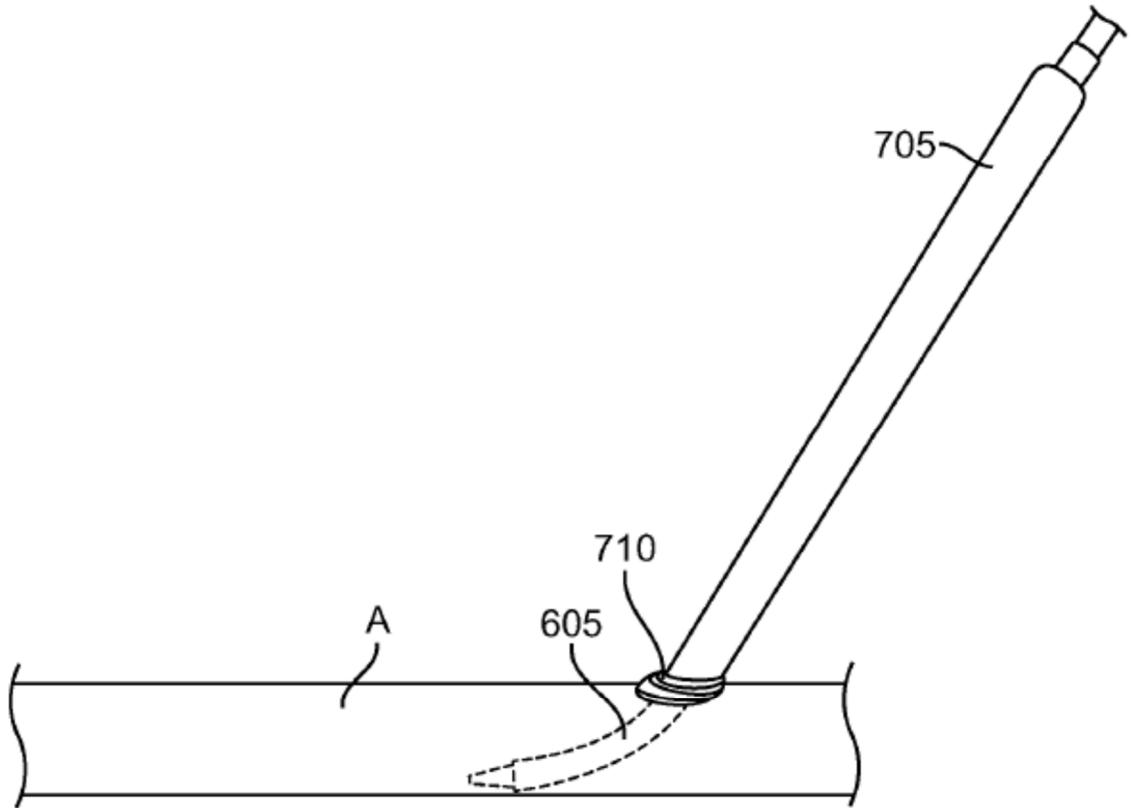


FIG. 7G

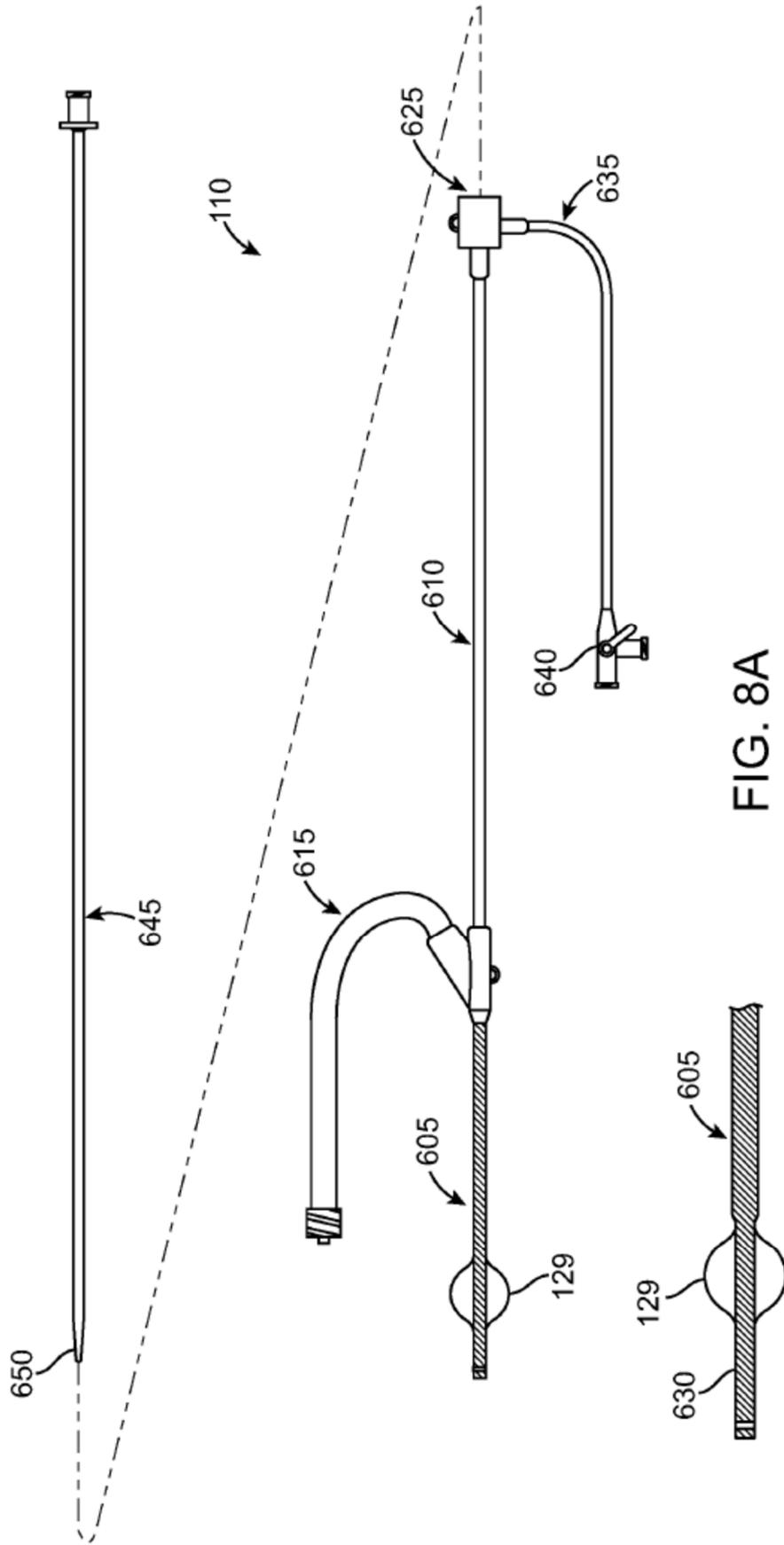


FIG. 8A

FIG. 8B

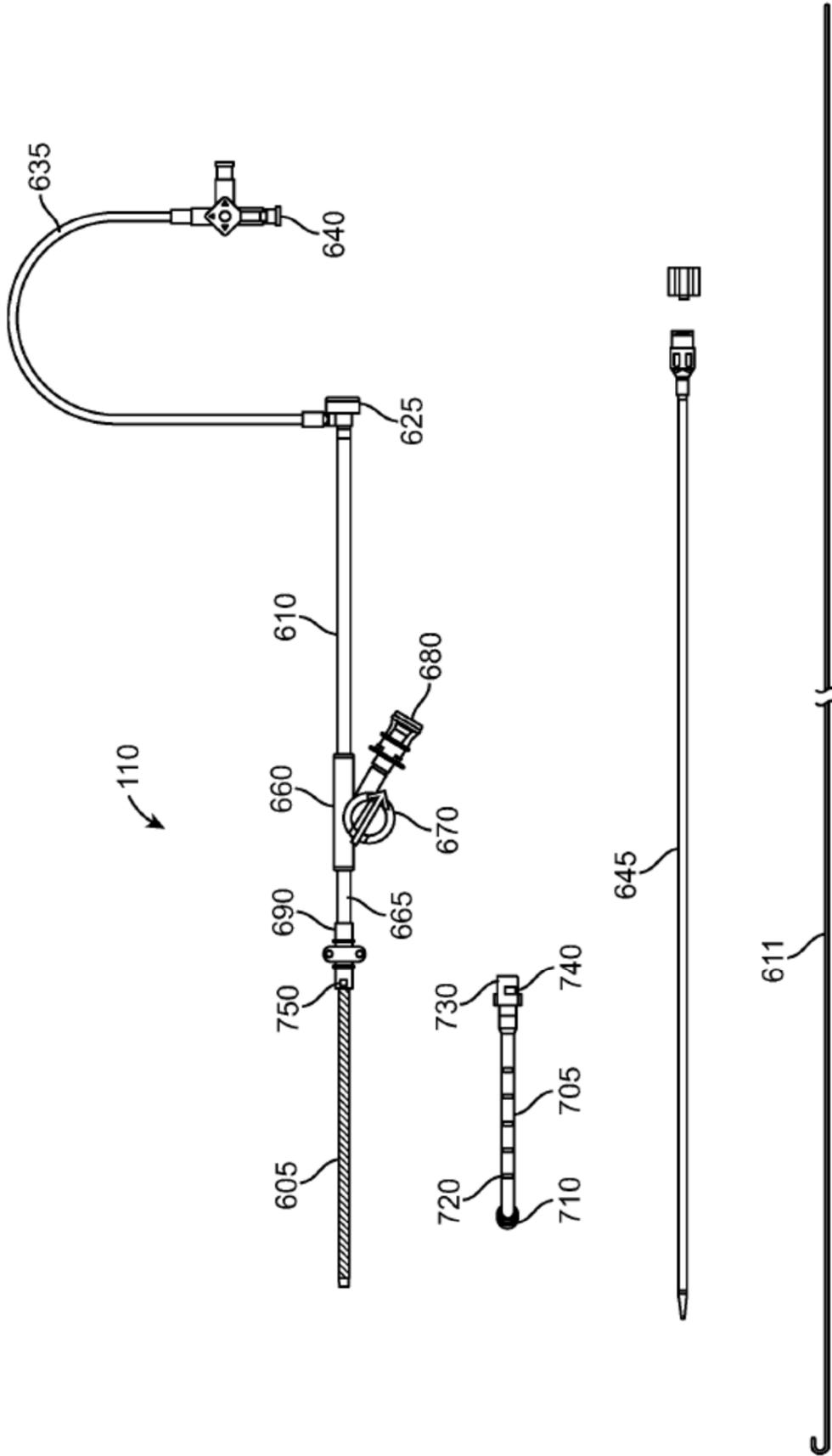


FIG. 9A

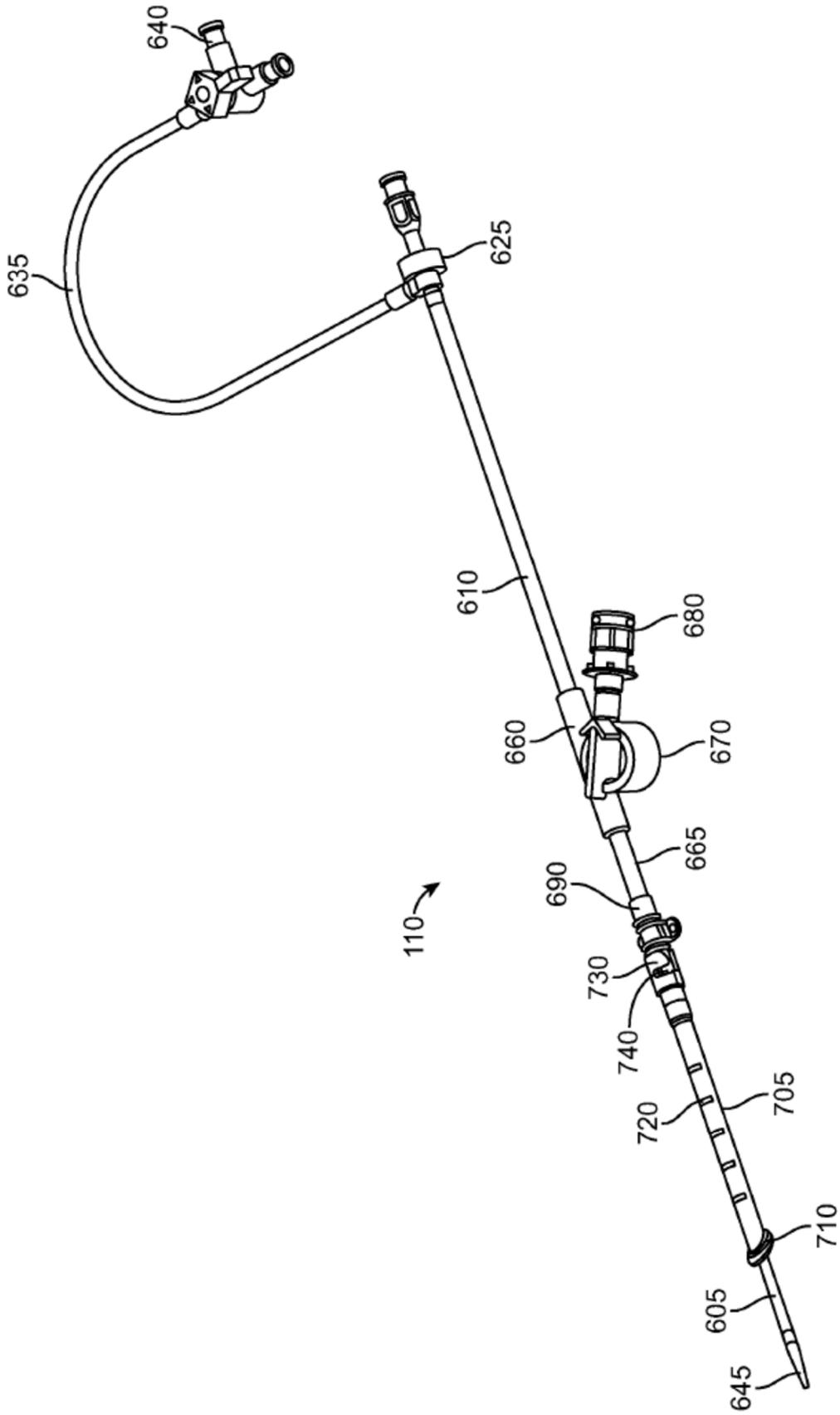


FIG. 9B

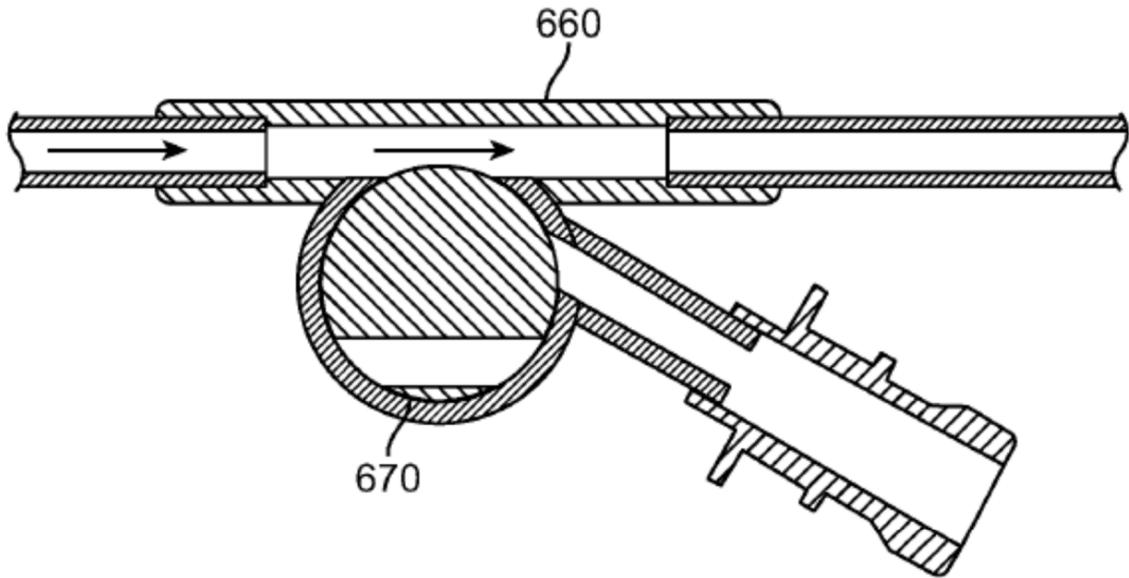


FIG. 9C

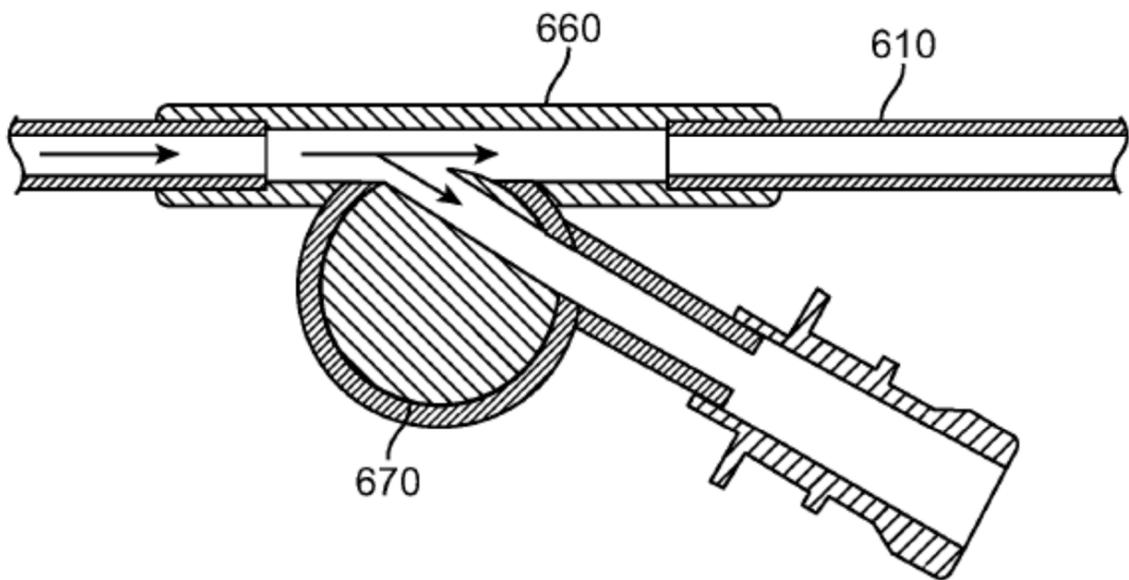


FIG. 9D

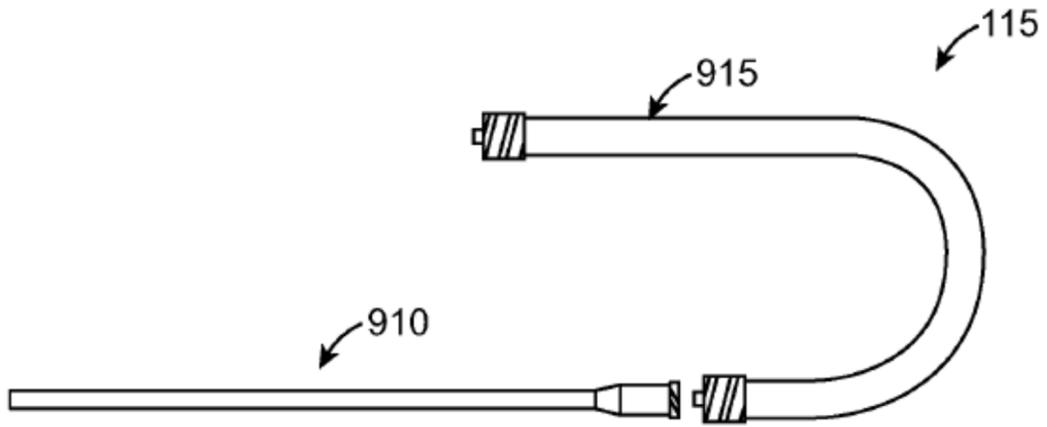


FIG. 10A

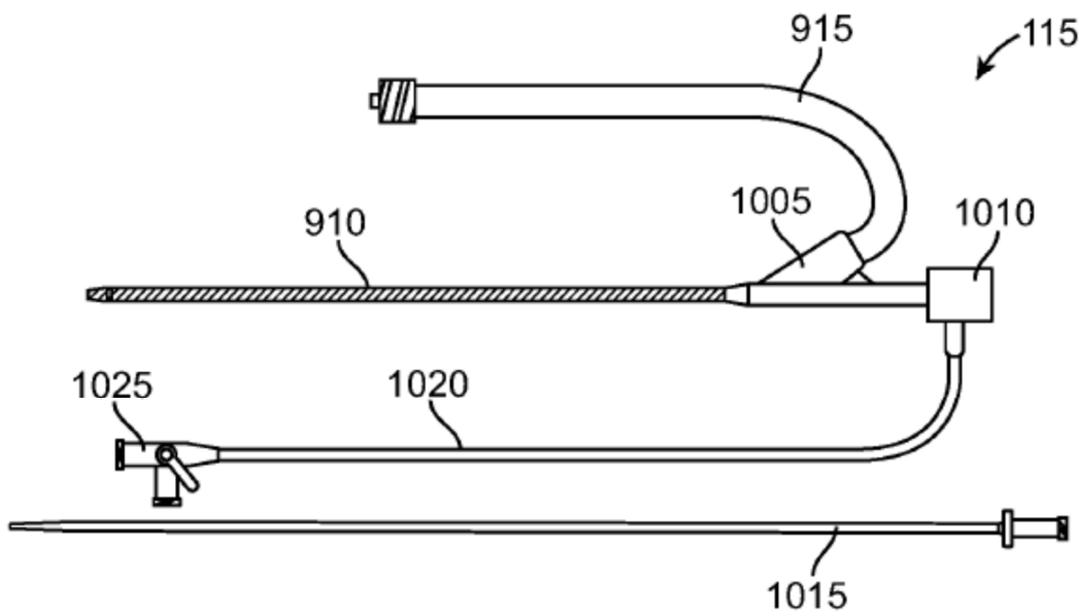


FIG. 10B

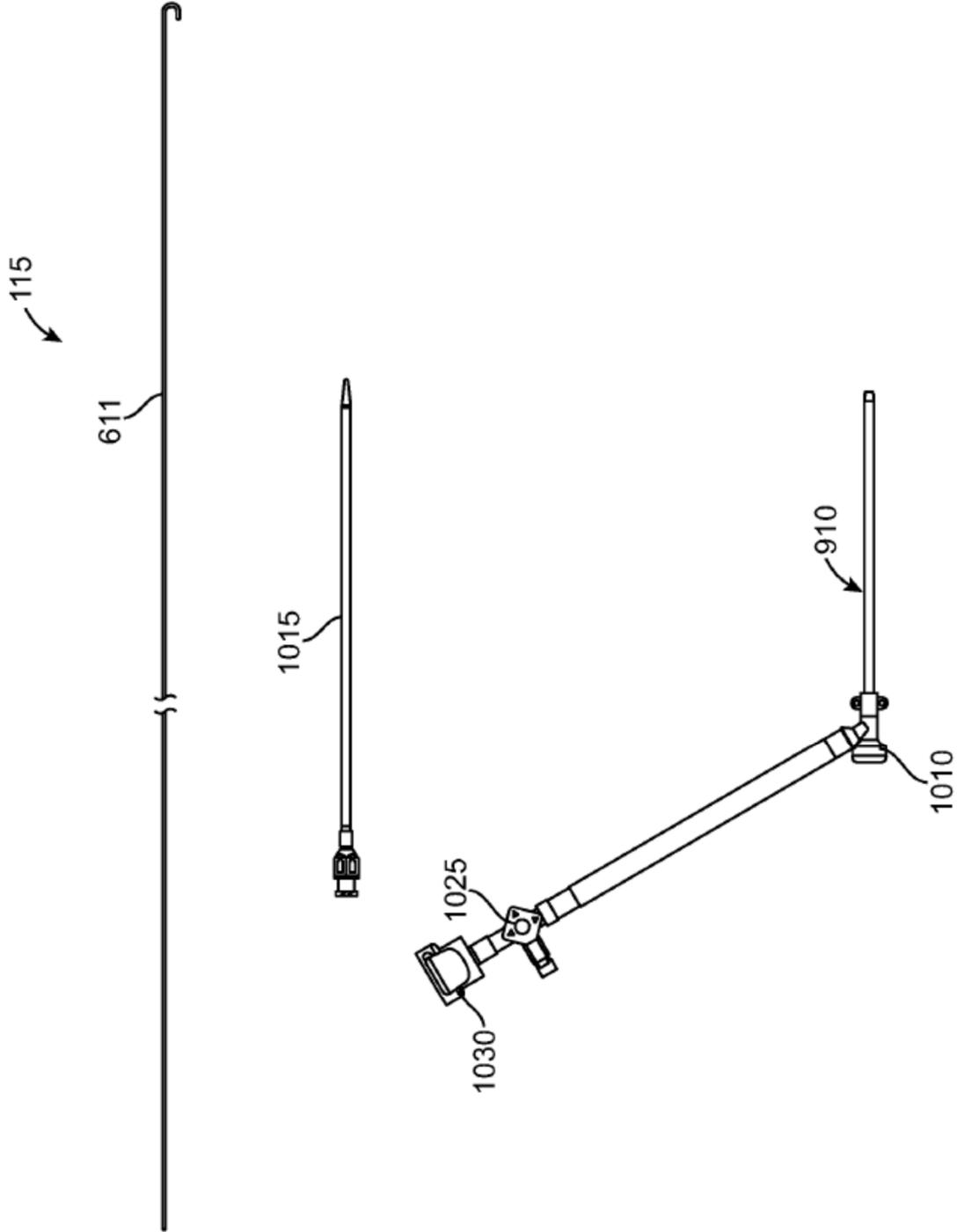


FIG. 10C

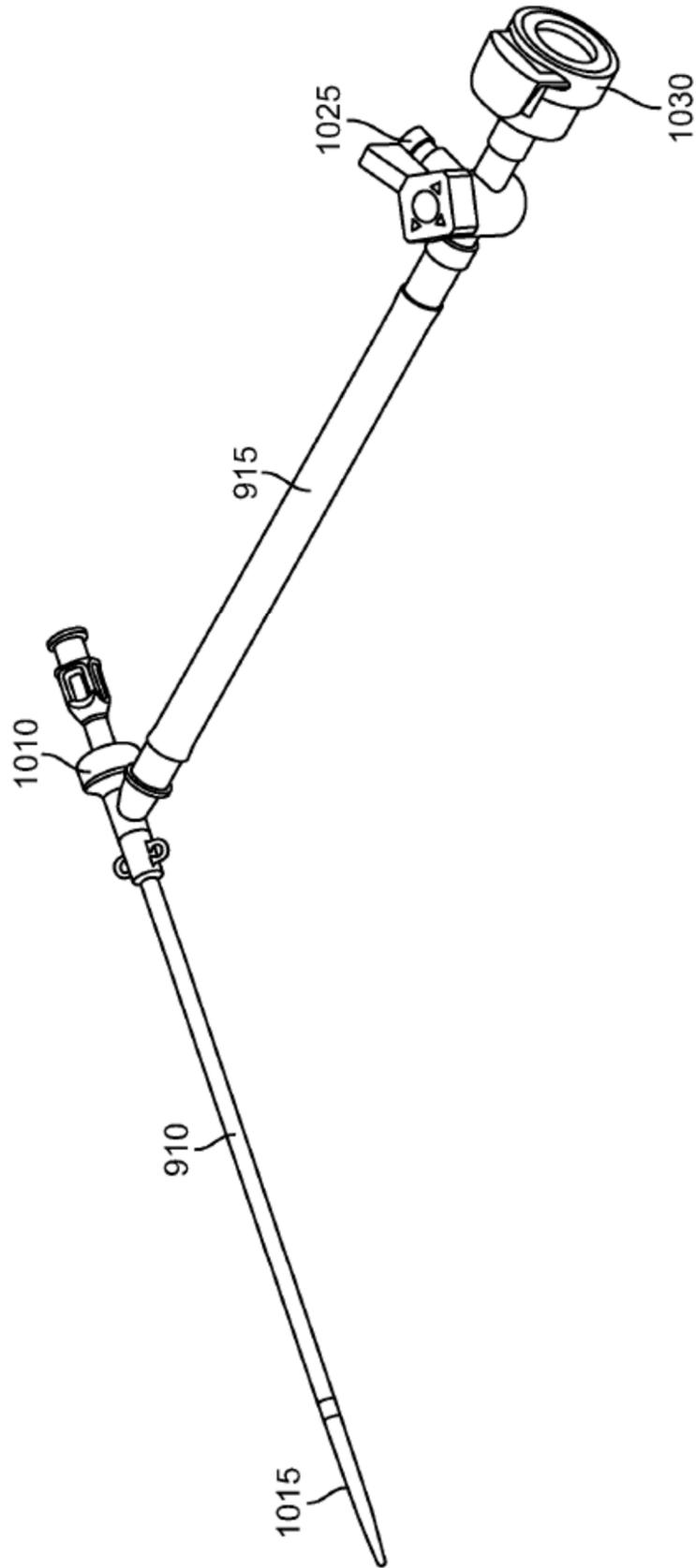


FIG. 10D

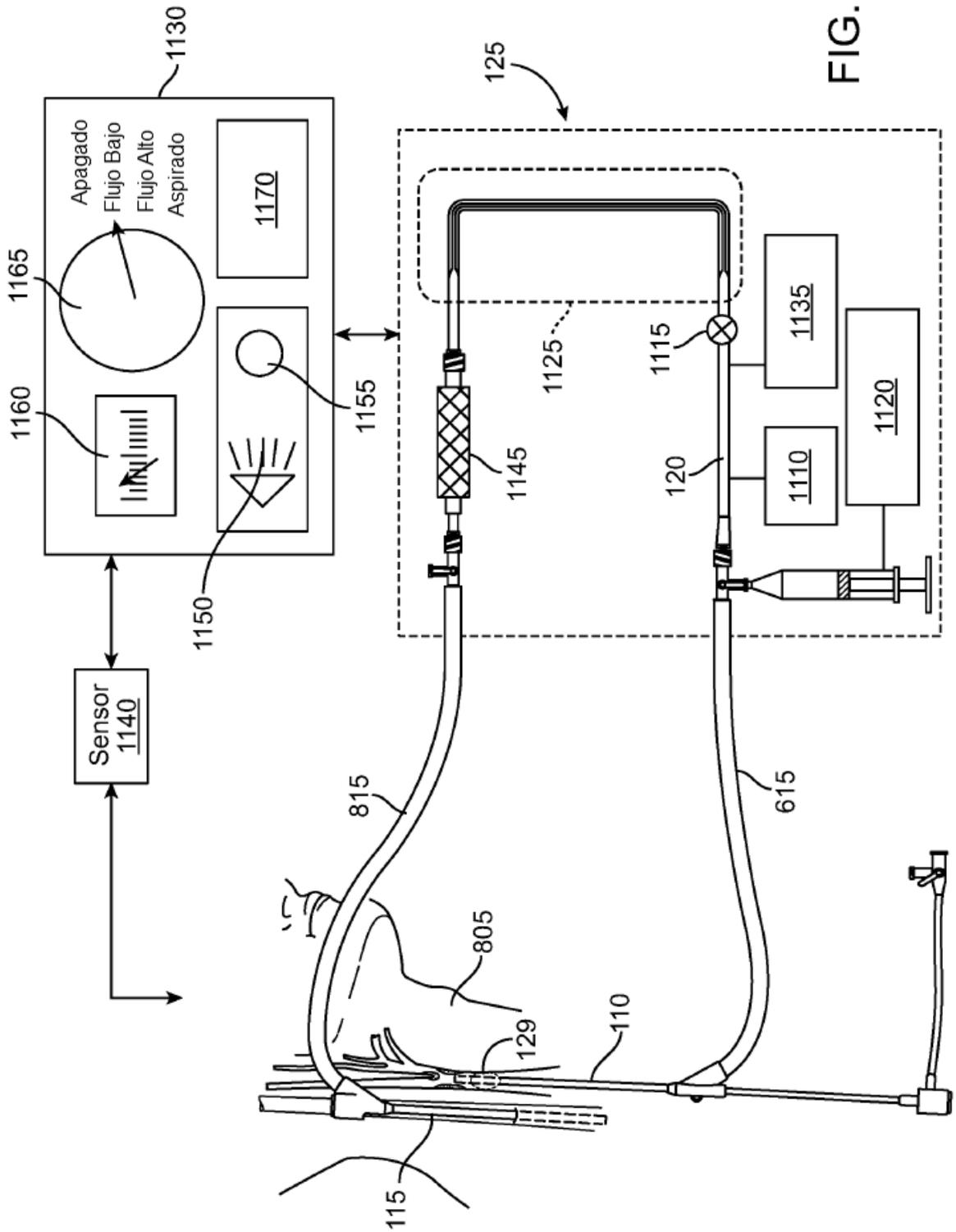


FIG. 11

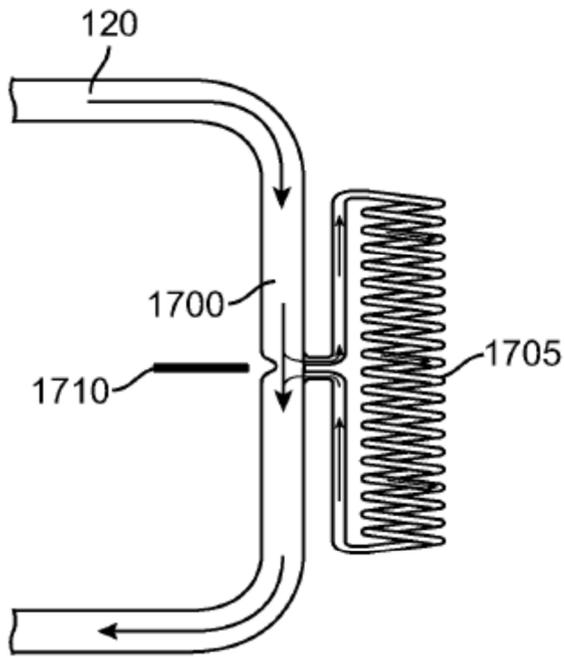


FIG. 12A

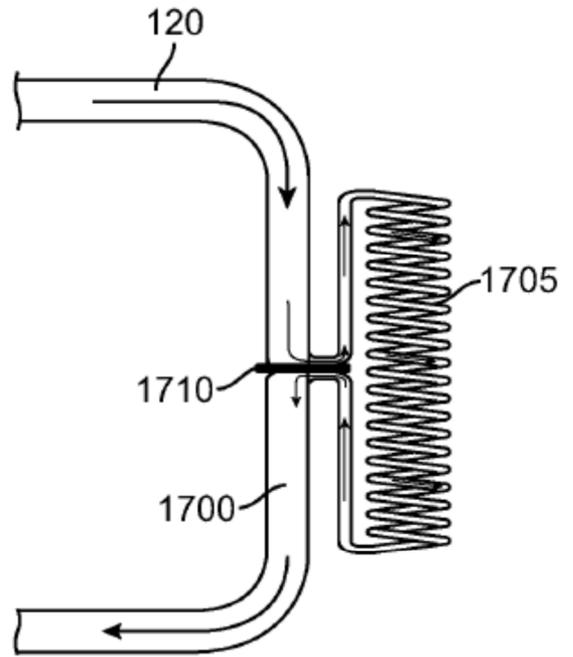


FIG. 12B

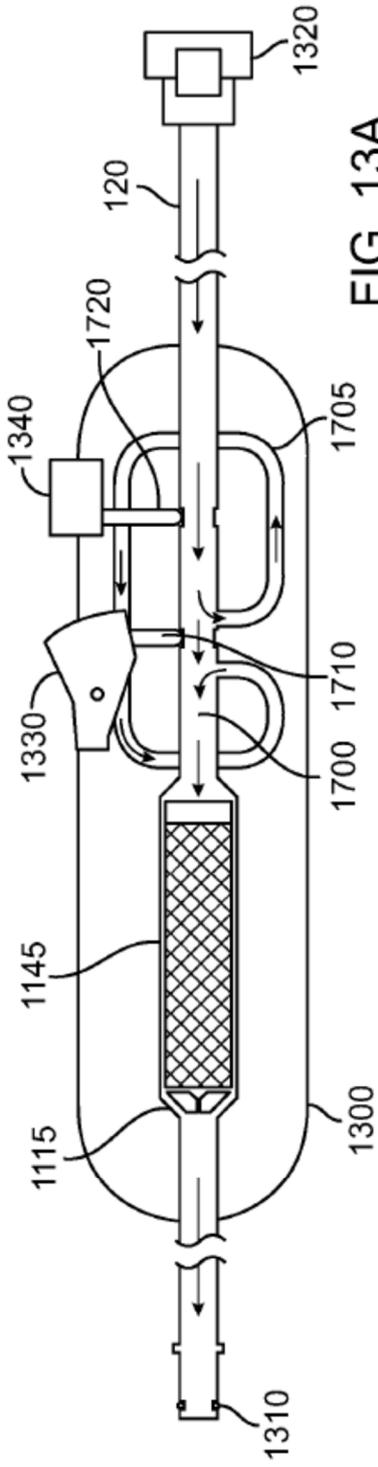


FIG. 13A

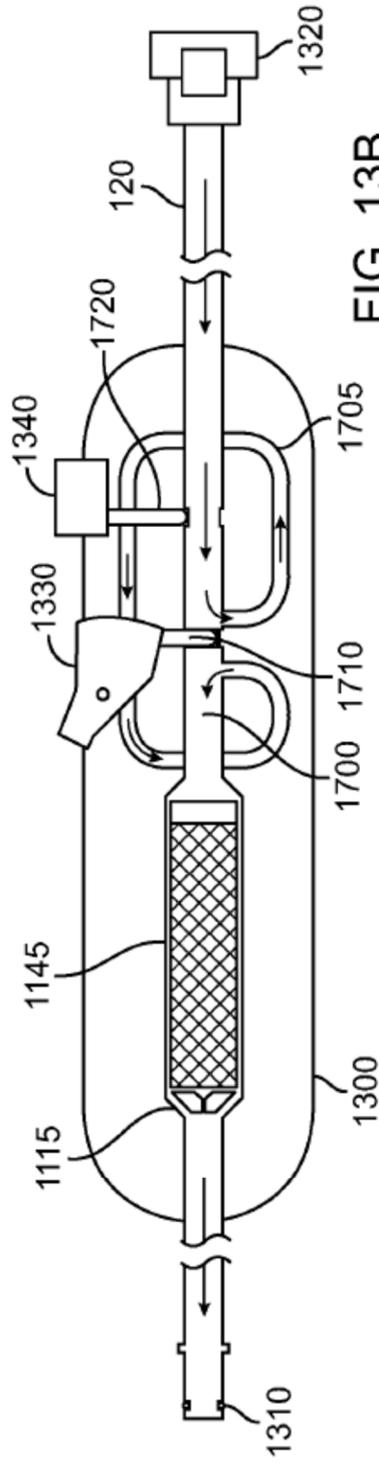


FIG. 13B

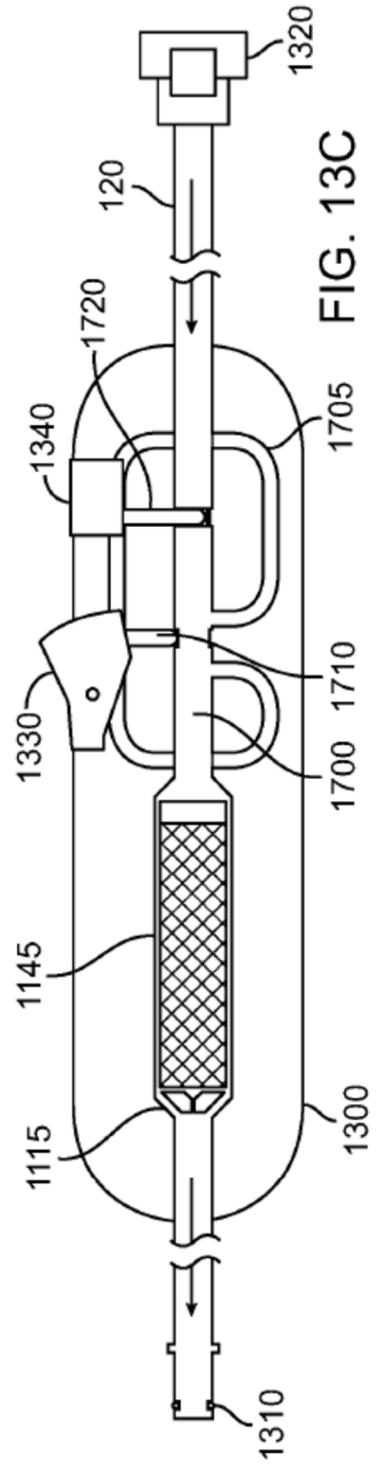


FIG. 13C

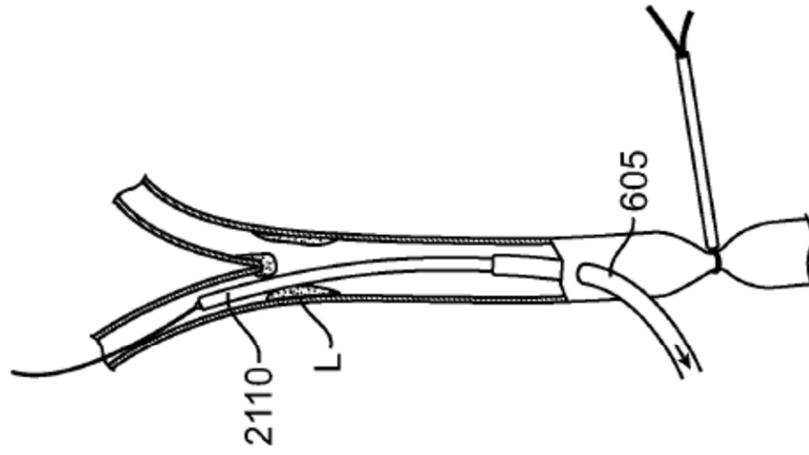


FIG. 14C

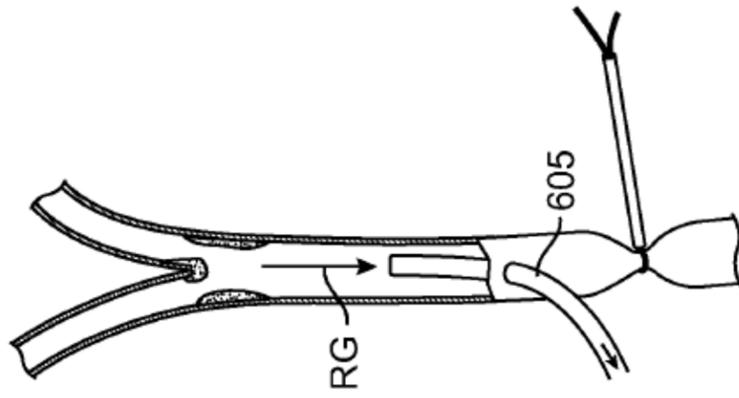


FIG. 14B

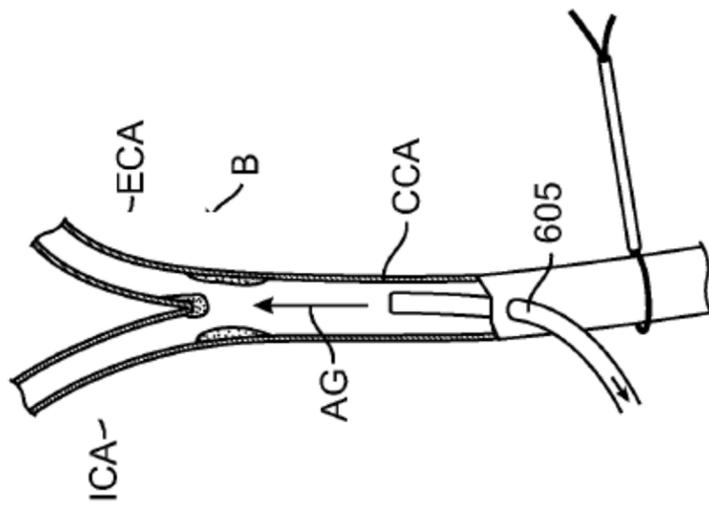


FIG. 14A

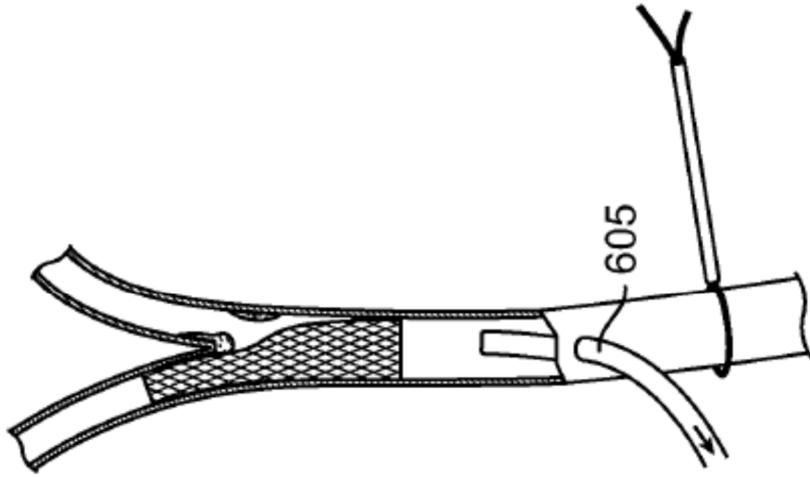


FIG. 14E

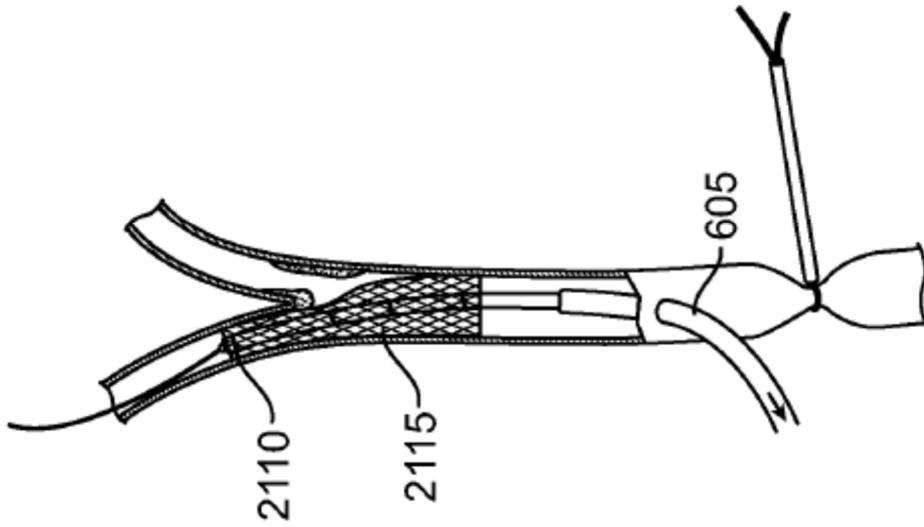


FIG. 14D

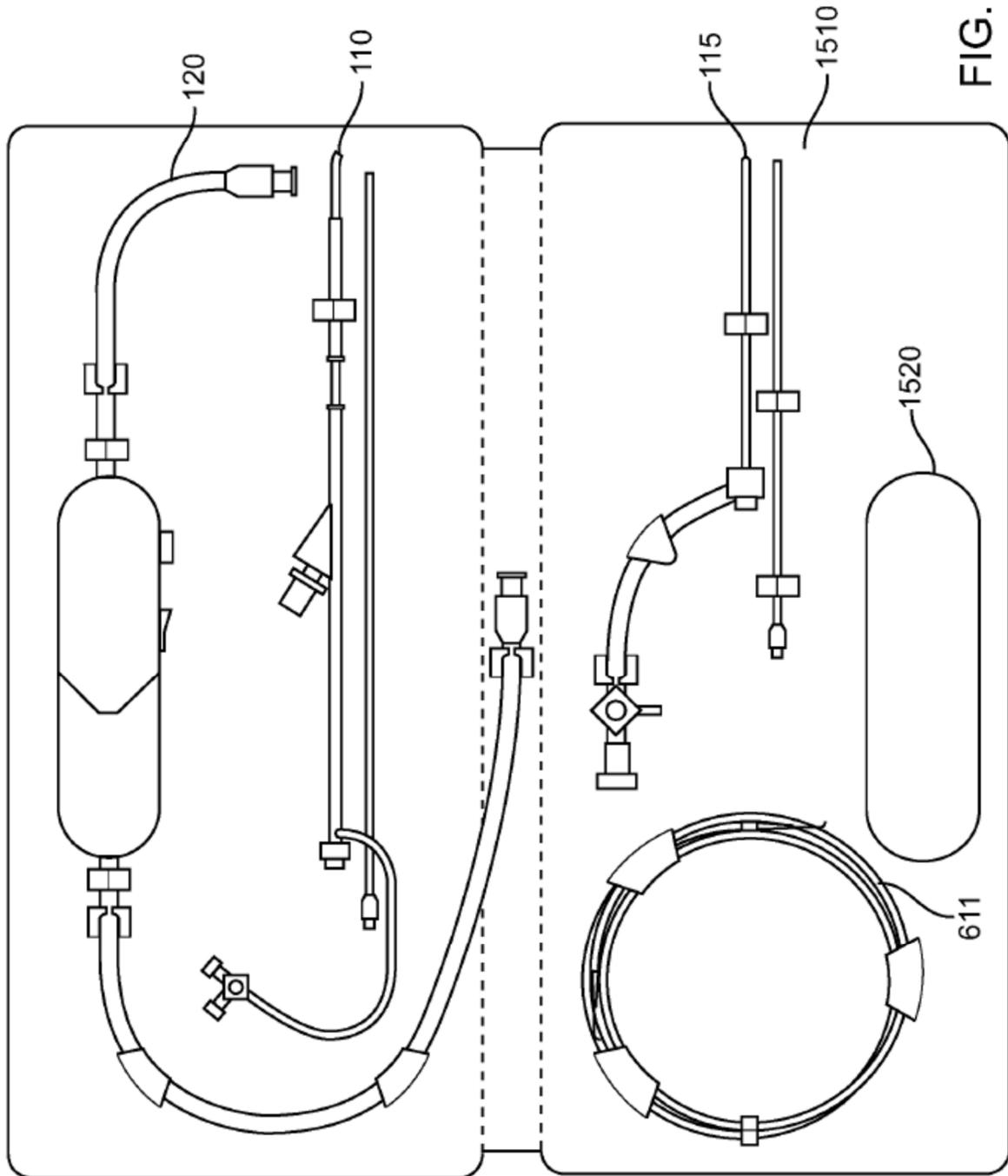


FIG. 15A

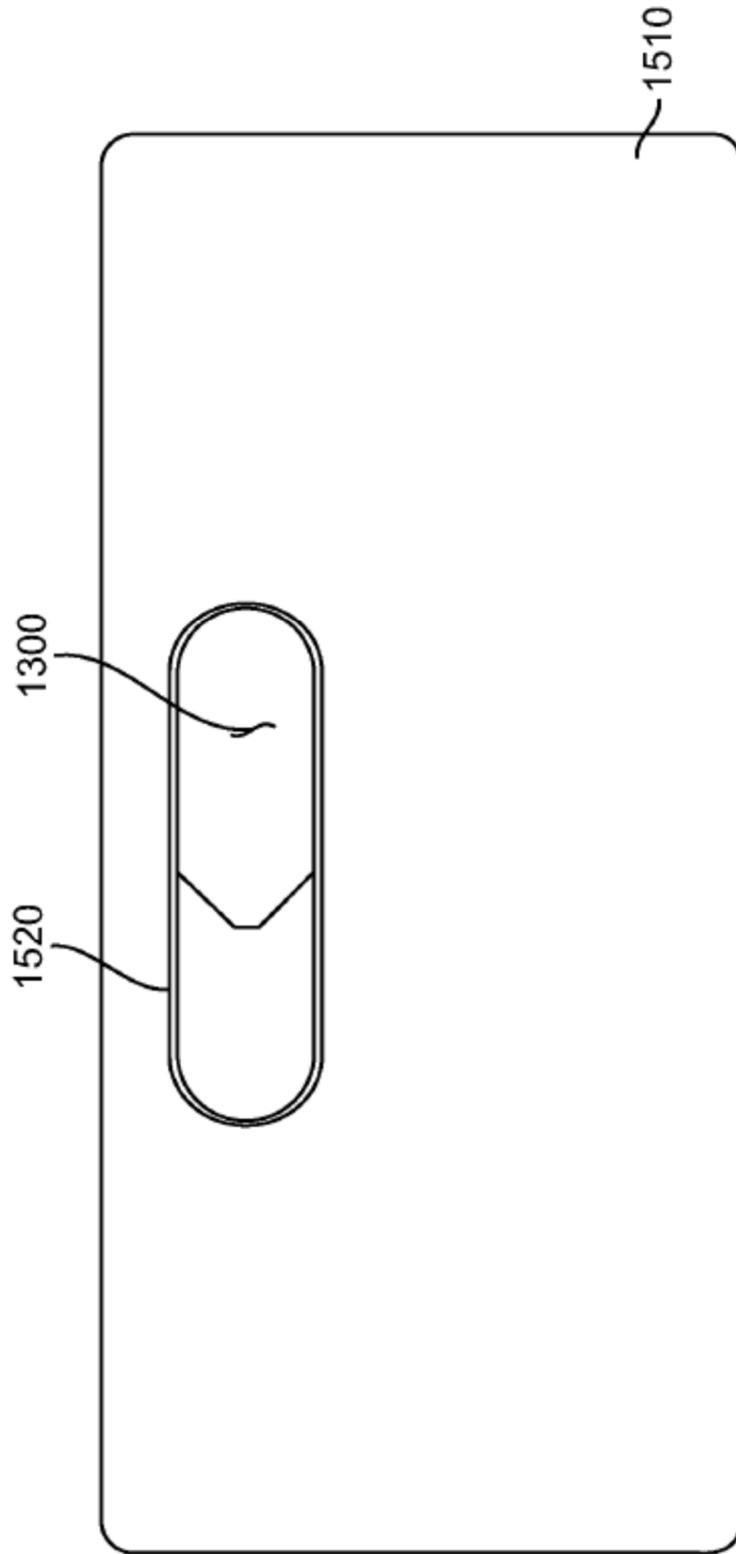


FIG. 15B

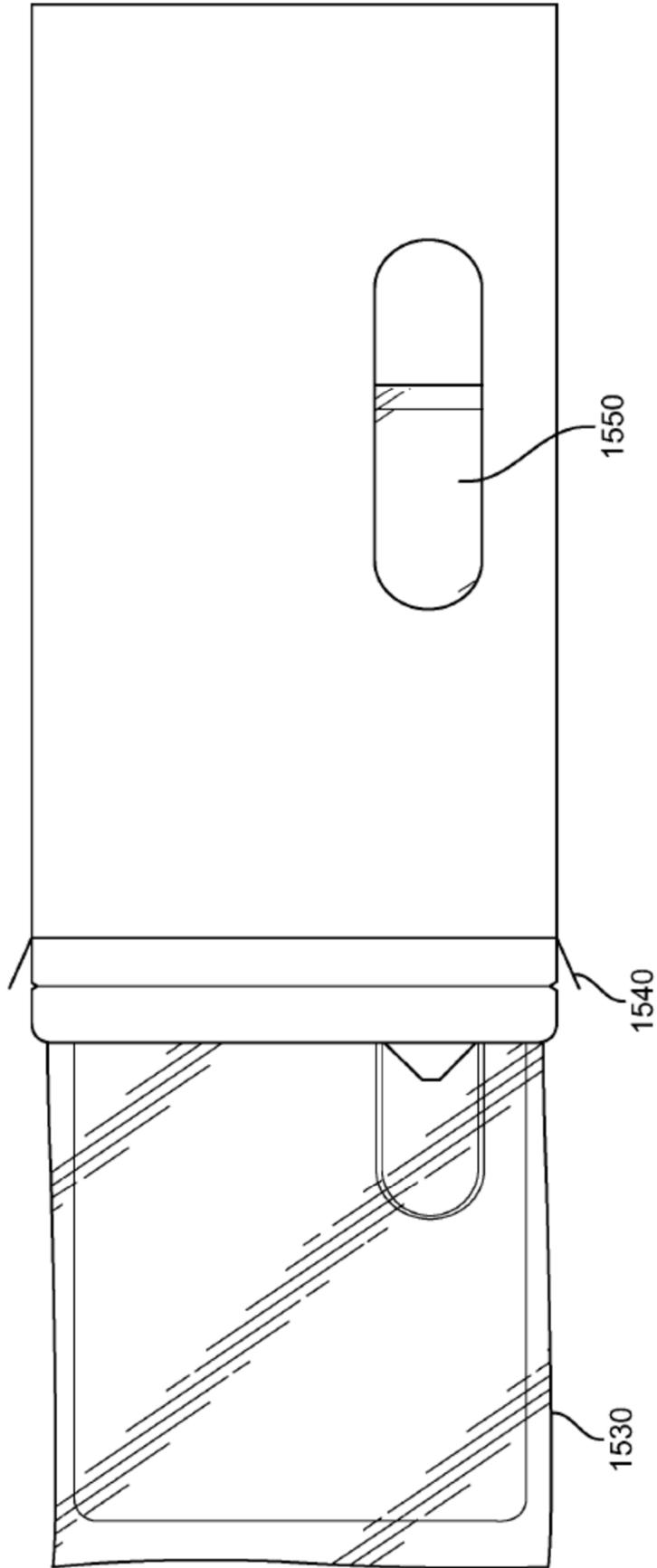


FIG. 15C

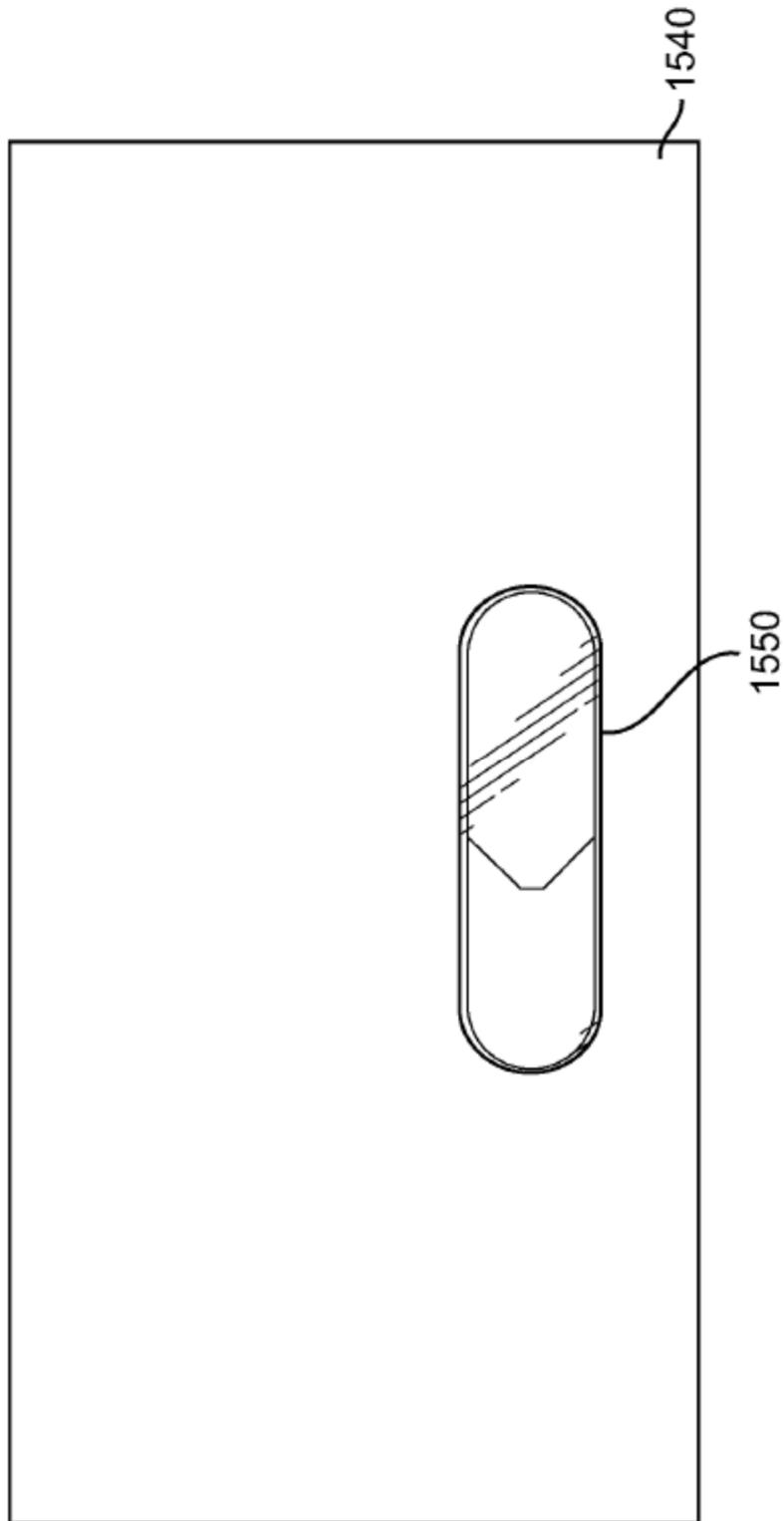


FIG. 15D