

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 018 208**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/12 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2013 PCT/US2013/033798**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13158342**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2013 E 13714502 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2025 EP 2838443**

(54) Título: **Dispositivos de catéter de inversión de flujo de acceso único**

(30) Prioridad:

16.04.2012 US 201261624973 P
14.03.2013 US 201313803423

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

14.05.2025

(73) Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.00%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

(72) Inventor/es:

CULLY, EDWARD, H.;
TRAPP, BENJAMIN, M. y
VONESH, MICHAEL, J.

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 018 208 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

Dispositivos de catéter de inversión de flujo de acceso único

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la invención

10 La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos de catéter y a métodos de protección contra restos embólicos durante intervenciones vasculares. Más particularmente, los dispositivos y métodos descritos en el presente documento pueden utilizarse con procedimientos endovasculares en un cuerpo de mamífero y lograr una inversión de flujo sanguíneo dentro de la vasculatura arterial, así como el retorno sanguíneo sin retorno venoso.

15 Análisis de la técnica relacionada

Un flujo contralateral se produce cuando hay vasos arteriales que están en comunicación fluida en dos puntos, por ejemplo, una ubicación proximal y otra distal. Cuando la presión de fluido en un conducto arterial disminuye, la presión del otro conducto arterial puede hacer que la sangre del otro lado fluya hacia este conducto. Por ejemplo, la parte arterial del sistema circulatorio cerebral suele dividirse en dos conjuntos de arterias contralaterales, ambos procedentes del arco aórtico, uno de los cuales alimenta el lado izquierdo del cerebro y el otro el derecho. Un gran número de vasos comunicantes menores y mayores conectan estas arterias contralaterales. Como tal, si la presión sanguínea baja lo suficiente en un lado determinado, la presión en el contralateral es suficiente para hacer que la sangre fluya a través de los vasos comunicantes y de forma retrógrada hacia la fuente de baja presión. La oclusión artificial y temporal del flujo anterógrado natural en un vaso cerebral y la provisión de una salida de baja presión para la sangre pueden inducir este efecto retrógrado.

Este efecto puede ser particularmente útil cuando se trata una arteria en o cerca de la vasculatura cerebral, o en otro vaso con propiedades de flujo contralateral similares. El tratamiento endovascular de un vaso sanguíneo, que tiene un diámetro reducido, por ejemplo, por efecto de lesiones denominadas ateroma o por la aparición de tumores cancerosos, puede generar restos libres. Estos restos pueden provocar embolias perjudiciales, y las que se producen en el cerebro son particularmente peligrosas. Al inducir el flujo retrógrado a través de una lesión en un vaso cerebral, cualquier resto generado puede alejarse del cerebro.

El documento de patente US 5.765.568A divulga un aparato de soporte extracorpóreo y un catéter de soporte de circulación arterial. El documento de patente WO 00/51675A1 divulga un método de oclusión aórtica parcial para el aumento de la perfusión cerebral.

Los dispositivos actuales que crean flujo inverso pueden perfeccionarse en varios aspectos. Por ejemplo, algunos dispositivos requieren la extracción de sangre del paciente para crear un flujo retrógrado a través de una lesión, y la sangre del paciente durante este proceso no se conserva. Además, es posible que los dispositivos actuales no mantengan un flujo inverso continuo, sino intermitente. Mantener un flujo inverso continuo en lugar de un flujo inverso intermitente minimiza aún más el riesgo de que los restos embólicos migren hacia el cerebro. Otro dispositivo actual sí conserva la sangre y sí mantiene un flujo constante. Sin embargo, este dispositivo requiere múltiples puntos de acceso dentro de la vasculatura del paciente, lo que supone un mayor riesgo para este y afecta a la facilidad de uso para el médico. Por lo tanto, se necesitan dispositivos y métodos endovasculares que creen un flujo inverso y protejan frente a los restos embólicos, conservando al mismo tiempo la sangre del paciente y requiriendo un único punto de acceso vascular.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

50 Los objetivos mencionados se logran mediante un catéter de acceso único de acuerdo con la reivindicación 1.

Las realizaciones descritas se dirigen a dispositivos y métodos endovasculares para invertir el flujo sanguíneo, continuo o discontinuo, a través de un lugar de tratamiento (por ejemplo, lesión) y redirigir la sangre dentro de la vasculatura utilizando un único lugar de acceso a la vasculatura.

De acuerdo con la invención, se proporciona un dispositivo de catéter de acceso único de acuerdo con la reivindicación 1.

60 Según otra realización que no forma parte de la invención reivindicada, se proporciona un método para invertir el flujo sanguíneo en un vaso, como una arteria que suministra sangre al cerebro, utilizando un dispositivo de catéter de inversión de flujo. Otra realización más, tampoco comprendida dentro de la invención reivindicada, comprende un método para el tratamiento de un vaso cerebral que tiene una estenosis utilizando el dispositivo de catéter de inversión de flujo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la presente divulgación y se incorporan y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran diversas realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la divulgación.

5 La figura 1 ilustra vistas esquemáticas de un dispositivo de catéter de inversión de flujo;

10 las figuras 2 - 4 ilustran una vista lateral de diversos oclusores inflables;

15 las figuras 5 - 9 ilustran una vista en sección transversal de configuraciones de luz de inflado;

las figuras 10- 13 ilustran una vista lateral de diversos oclusores de accionamiento deslizante;

15 la figura 14 ilustra una vista lateral de un dispositivo de catéter de inversión de flujo que comprende un segundo oclusor;

20 la figura 15 ilustra una vista lateral de un dispositivo de catéter de inversión de flujo que comprende un segundo oclusor y una bomba externa;

25 la figura 16 ilustra una vista en perspectiva de un catéter que comprende una vaina exterior expansible;

30 las figuras 17 - 18 ilustran vistas laterales de diversos puertos de retorno;

25 las figuras 19 - 20 ilustran vistas laterales de un dispositivo de catéter de inversión de flujo que comprende un segundo oclusor y una vista lateral del mismo desplegado en la arteria carótida;

30 la figura 21 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter que comprende un primer oclusor (no mostrado) acoplado a un catéter, un segundo oclusor (no mostrado) acoplado a un segundo catéter oclusor y una vaina introductora;

35 las figuras 22 - 23 ilustran una vista lateral de un dispositivo de catéter de inversión de flujo que comprende una bomba externa;

35 la figura 24 ilustra una vista lateral de un dispositivo de catéter de inversión de flujo que comprende un recipiente de drenaje;

40 las figuras 25 - 26 ilustran una vista lateral de un filtro; y

40 las figuras 27 - 28 ilustran vistas laterales de un dispositivo de catéter de inversión de flujo que comprende un tercer oclusor.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES ILUSTRADAS

45 La siguiente descripción incluye algunas referencias a unidades que no son del SI. Estas se convertirán a unidades del SI mediante los siguientes factores aproximados: 1 pulgada = 25,4 mm; 1 mmHg = 133 Pa.

50 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que diversas realizaciones se pueden llevar a cabo mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. Dicho de otro modo, en el presente documento se pueden incorporar otros métodos y aparatos para realizar las funciones previstas. Cabe señalar también que las figuras dibujadas adjuntas a las que se hace referencia en la presente no están todas dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversas realizaciones y, en ese sentido, las figuras no se deben considerar que tienen carácter limitante. Si bien las realizaciones se pueden describir en relación con diversos principios y opiniones, la presente divulgación no debe estar limitada por la teoría.

55 Los términos "aguas abajo" o "anterógrado" y "aguas arriba" o "retrógrado", cuando se utilizan en el presente documento en relación con la vasculatura del paciente, se refieren, respectivamente, a la dirección del flujo sanguíneo y a la dirección opuesta a la del flujo sanguíneo. En el sistema arterial, "aguas abajo" o "anterógrado" se refiere a la dirección más alejada del corazón, mientras que "aguas arriba" o "retrógrado" se refiere a la dirección más cercana al corazón. Los términos "proximal" y "distal", cuando se usan en el presente documento en relación con un dispositivo o un componente de dispositivo, se refieren a la dirección más cercana al operario del dispositivo y a la más alejada del mismo. Como la presente divulgación no está limitada a enfoques periféricos o centrales, el dispositivo no debe considerarse en sentido estricto cuando se usan los términos "proximal" o "distal", ya que las características del dispositivo se pueden modificar ligeramente en relación con las características anatómicas y la posición del dispositivo con respecto a las mismas.

- Las realizaciones descritas se dirigen a dispositivos y métodos endovasculares para invertir el flujo sanguíneo, continuo o discontinuo, a través de un lugar de tratamiento (por ejemplo, lesión) y redirigir la sangre dentro de la vasculatura utilizando un único lugar de acceso a la vasculatura. Las realizaciones del presente documento se dirigen a redirigir restos embólicos de una amplia gama de tamaños de partículas lejos de zonas de riesgo particular, como el sistema cerebrovascular, durante un tratamiento endovascular, y pueden configurarse además para filtrar restos embólicos. Estas realizaciones están configuradas para atravesar una anatomía vascular tortuosa, establecer un flujo inverso a través de una zona de tratamiento y proporcionar una luz de trabajo a través de la cual el médico puede administrar uno o más dispositivos endovasculares secundarios.
- Como se utiliza en el presente documento, "restos embólicos" incluyen, aunque no de forma limitante, cualquier masa biológica o no biológica cuya presencia en la vasculatura represente un riesgo, como placas, émbolos, etc.
- "Flujo inverso", tal como se utiliza en el presente documento, es el flujo sanguíneo en dirección opuesta a la del flujo sanguíneo en condiciones normales de flujo sanguíneo. La inversión del flujo se consigue creando un gradiente de presión, de modo que el flujo sanguíneo se invierte y se dirige desde el lugar de tratamiento a la luz del catéter para redirigirse a otra ubicación. El gradiente de presión puede facilitarse creando una o varias fuentes de baja presión, que pueden estar dentro del propio dispositivo de catéter o crearse en un lugar deseado dentro de la vasculatura que está en comunicación fluida con el conducto del dispositivo de catéter.
- Como se ha mencionado anteriormente, uno de los propósitos del flujo inverso es canalizar los restos embólicos de una amplia gama de tamaños de partículas lejos de las zonas de riesgo particular durante un tratamiento endovascular. De acuerdo con una realización, la sangre, junto con los restos embólicos en algunas realizaciones, desde el lugar de tratamiento se redirige a través del catéter a otro lugar a lo largo de la trayectoria de administración. "Trayectoria de administración", como se utiliza en el presente documento, es la trayectoria de un dispositivo endovascular a través de la vasculatura desde un punto de entrada hasta un lugar de tratamiento. A lo largo de esta trayectoria de alta a baja presión, puede incluirse un filtro para capturar restos embólicos de la sangre.
- Un dispositivo de catéter de inversión de flujo comprende: (i) un catéter que tiene extremos proximal y distal con una luz que se extiende a su través; (ii) un primer oclusor en el extremo distal del catéter; (iii) un puerto de retorno ubicado proximalmente al primer oclusor; (iv) un conducto que conecta de forma fluida una abertura distal del catéter con el puerto de retorno; y (v) un mecanismo (no mostrado) configurado para crear un gradiente de presión de forma que la sangre fluya hacia la abertura distal, a través del conducto, y salga por el puerto de retorno. En una realización, haciendo referencia a las figuras esquemáticas 1, prevista para mostrar la colocación relativa de los elementos, un catéter de inversión de flujo 100 comprende: (i) un catéter 110 que tiene extremos proximal y distal y una luz que se extiende a su través; (ii) un primer oclusor 120 en el extremo distal del catéter 110; (iii) un puerto de retorno 130 ubicado proximalmente al primer oclusor 120; (iv) un conducto 150 que conecta de forma fluida una abertura distal 112 del catéter 110 con el puerto de retorno 130; y (v) un segundo oclusor 170 que está proximal al primer oclusor 120 y distal al puerto de retorno 130.
- En diversas realizaciones, el dispositivo de catéter de inversión de flujo 100 está configurado de manera que una única entrada es todo lo que se requiere para redirigir la sangre, junto con el filtrado y/o desvío de los restos embólicos. Dicho de otro modo, solo se requiere una única pasada de un dispositivo médico, en concreto el dispositivo de catéter de inversión de flujo 100, a través de la pared del vaso de acceso. No se requiere ningún otro punto de entrada para redirigir la sangre que fluye hacia el conducto a otro lugar dentro de la vasculatura. En el caso de un procedimiento en el lado arterial, la sangre se redirige a un lugar dentro del lado arterial y no se emplea el acceso al lado venoso, es decir, un retorno venoso. Como tal, el puerto de retorno 130 se puede ubicar, durante el uso del dispositivo de catéter 100, en un punto a lo largo de la trayectoria de administración de vasculatura.
- El catéter 110 es generalmente cualquier estructura alargada configurada para proporcionar una luz de trabajo a través de la cual la sangre y los restos embólicos pueden ser canalizados y/o a través de la cual uno o más dispositivos endovasculares secundarios (por ejemplo, un catéter de globo, un alambre de globo, un catéter de administración, un dispositivo de administración de fármacos, filtros, endoprótesis, endoprótesis-injerto, catéteres de diagnóstico, catéteres de infusión, catéteres de aspiración, o cualquier otro dispositivo configurado para ser administrado y/o desplegado a través del catéter 110) pueden administrarse a través de la luz del catéter 110. Un catéter 110 comprende una abertura proximal y una abertura distal y comprende al menos una luz que se extiende a su través. Una abertura proximal del catéter puede conectarse a un elemento de conexión de catéter.
- El catéter 110 puede configurarse de modo que pueda doblarse para atravesar una vasculatura tortuosa y, además, puede configurarse para minimizar o eliminar los pliegues. El catéter 110 puede comprender un diámetro interior de tamaño suficiente para permitir el paso del flujo sanguíneo, un dispositivo endovascular secundario y, opcionalmente, un tercer oclusor descrito a continuación. El catéter 110 puede comprender un diámetro exterior de tamaño suficiente para permitir el paso a través de la vasculatura para acceder a un lugar de tratamiento. El catéter 110 puede comprender cualquier material de calidad médica. El catéter 110 puede comprender materiales poliméricos o metálicos o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el catéter 110 puede comprender un tubo de película polimérica con refuerzos de nitinol en espiral o trenzados.

- Los materiales típicos utilizados para fabricar el catéter 110 pueden comprender materiales comúnmente conocidos, como termoplásticos amorfos de uso general, que incluyen polimetilmetacrilato (PMMA o acrílico), poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policloruro de vinilo (PVC), polietileno tereftalato glicol modificado (PETG), acetobutirato de celulosa (CAB); plásticos semicristalinos de uso general, que incluyen polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE o LLDPE), polipropileno (PP), polimetilpenteno (PMP); 5 termoplásticos amorfos de ingeniería, que incluyen policarbonato (PC), óxido de polifenileno (PPO), óxido de polifenileno modificado (PPO Mod.), éter de polifenileno (PPE), éter de polifenileno modificado (PPE Mod.), poliuretano termoplástico (TPU); termoplásticos semicristalinos de ingeniería, que incluyen poliamida (PA o náilon), polioximetileno (POM o acetal), polietileno tereftalato (PET, poliéster termoplástico), polibutileno tereftalato (PBT, poliéster termoplástico), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMW-PE); termoplásticos de alto rendimiento, que incluyen 10 poliimida (PI, plástico imidizado), poliamida-imida (PAI, plástico imidizado), polibencimidazol (PBI, plástico imidizado); termoplásticos amorfos de alto rendimiento, que incluyen polisulfona (PSU), polieterimida (PEI), polieter sulfona (PES), poliaril sulfona (PAS); termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento, que incluyen sulfuro de polifenileno (PPS), polieteretercetona (PEEK); y termoplásticos semicristalinos de alto rendimiento, fluoropolímeros, que incluyen etileno propileno fluorado (FEP), etileno clorotrifluoroetileno (ECTFE), etileno tetrafluoroetileno (ETFE), 15 poliaclorotrifluoroetileno (PCTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), fluoruro de polivinilideno (PVDF), perfluoroalcoxi (PFA). Otros materiales de grado médico comúnmente conocidos incluyen los polímeros elastoméricos de organosilicio, la amida en bloque de poliéter o el copolímero termoplástico (PEBAX) y metales como, por ejemplo, el acero inoxidable y las aleaciones de níquel/titanio.
- 20 En diversas realizaciones, el primer oclusor 120 comprende cualquier estructura expansible y plegable radialmente en el extremo distal del catéter 110 y configurada, cuando está en un estado expandido, para bloquear sustancialmente o constreñir parcialmente el flujo sanguíneo en torno a la periferia del catéter 110 y canalizar de este modo la sangre y los émbolos hacia la abertura distal 112. El primer oclusor 120 se suministra en una configuración plegada y, a continuación, se expande para bloquear o constreñir el flujo sanguíneo próximo a una zona de tratamiento.
- 25 El bloqueo del flujo sanguíneo facilita la inversión del flujo sanguíneo a través de una zona de tratamiento. A modo de ejemplo, la expansión del primer oclusor 120 en la arteria carótida común bloquea el flujo a través de la arteria carótida común y hace que la presión en el lado aguas abajo, es decir, el lado distal del primer oclusor 120, disminuya, 30 facilitando de este modo que la sangre de los vasos contralaterales fluya hacia la presión más baja y fluya hacia el conducto 150, barriendo así los restos embólicos hacia la abertura distal 112 del catéter 110. El flujo contralateral, una vez estabilizado, mantiene la presión sanguínea en el lado aguas abajo que fluye hacia la abertura distal 112 entre aproximadamente 70 mmHg y aproximadamente 90 mmHg.
- 35 El primer oclusor 120 puede tener cualquier forma que ocluya un espacio radial en torno a la región distal o el extremo del catéter 110, para garantizar que la sangre y los émbolos se dirijan a la abertura distal 112 del catéter 110 en lugar de quedar atrapados entre la pared intraluminal del vaso y la pared exterior del catéter 110. Por ejemplo, el primer oclusor 120 puede tener forma de disco, de rosquilla, cilíndrica, cónica (por ejemplo, de pera), de embudo, o cualquier otra forma que ocluya sustancialmente el flujo sanguíneo en torno al espacio radial de la región distal del catéter 110 40 y defina la pared exterior del catéter 110 para permitir el paso de la sangre a través de la abertura distal 112 del catéter 110.
- 45 El primer oclusor 120 puede transitar entre una configuración plegada y una configuración expandida de cualquier manera. Por ejemplo, el primer oclusor 120 puede inflarse, desinflarse, autoexpandirse y/o deslizarse.
- Haciendo referencia a las figuras 2 - 9, un primer oclusor puede comprender un oclusor inflable 221, tal como un globo. El oclusor inflable 221 obtiene su configuración expandida haciendo pasar un fluido a través de una luz de inflado 222 y su configuración plegada retirando el fluido del oclusor inflable 221 a través de la luz de inflado 222. La luz de inflado 222 puede estar incrustada dentro de la pared del catéter 210 o extenderse longitudinalmente a lo largo de la misma, 50 o entre la pared del catéter 210 y una vaina exterior coaxial o un catéter secundario. Las vistas en sección transversal de diversas configuraciones de la luz de inflado 222 se ilustran en las figuras 5 - 9.
- 55 La formación del oclusor inflable 221 puede llevarse a cabo de cualquier manera convencional utilizando técnicas conocidas de extrusión, moldeo por inyección y otras técnicas de moldeo. Normalmente, existen tres etapas principales en el proceso que incluyen la extrusión de una preforma tubular, el moldeo del oclusor inflable 221 y el recocido del oclusor inflable 221. Según el método de fabricación del oclusor inflable 221, la preforma puede estirarse axialmente antes de ser soplada. Las técnicas para la formación del oclusor inflable 221 se describen en las patentes de los EE. UU. n.º 4.490.421 a Levy; RE32.983 a Levy; RE33.561 a Levy; y 5.348.538 a Wang y col.
- 60 El oclusor inflable 221 puede formarse a partir del uso de cualquiera de los materiales conocidos por los expertos en la materia. Los materiales comúnmente empleados incluyen los polímeros termoplásticos elastoméricos y no elastoméricos y los termoestables, incluidos los polímeros curables por humedad. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen, aunque no de forma limitante, poliolefinas, poliésteres, poliuretanos, poliamidas, poliimidas, policarbonatos, sulfuros de polifenileno, óxidos de polifenileno, poliéteres, siliconas, policarbonatos, polímeros estirénicos, copolímeros de los mismos y mezclas de la misma. Algunas de estas clases están disponibles como termoestables y como polímeros termoplásticos. Véase la patente de los EE. UU. n.º 5.500.181 a Wang y col., por

ejemplo. Como se utiliza en el presente documento, el término "copolímero" se utilizará para referirse a cualquier polímero formado a partir de dos o más monómeros, por ejemplo, 2, 3, 4, 5, etc.

5 Las poliamidas útiles incluyen, aunque no de forma limitante, el nailon 12, el nailon 11, el nailon 9, el nailon 6/9 y el nailon 6/6. El uso de tales materiales se describe en la patente de los EE. UU. nº 4.906.244 a Pinchuk y col., por ejemplo.

10 Ejemplos de algunos copolímeros de tales materiales incluyen las poliéster-bloque-amidas, disponibles en Elf Atochem North America en Filadelfia, Pa. bajo el nombre comercial de PEBA^X. Otro copolímero adecuado es una poliesteresteramida.

15 Entre los copolímeros de poliéster adecuados se incluyen, por ejemplo, el tereftalato de polietileno y el tereftalato de polibutileno, los éteres de poliéster y los copolímeros de elastómeros de poliéster como los que ofrece DuPont en Wilmington, Del. bajo el nombre comercial de HYTREL[®].

20 15 Los elastómeros copolímeros en bloque, tales como los copolímeros que tienen bloques extremos de estireno y bloques intermedios formados a partir de butadieno, isopreno, etileno/butileno, etileno/propeno, etc., pueden emplearse aquí. Otros copolímeros en bloque estirénicos incluyen los copolímeros en bloque acrilonitrilo-estireno y acrilonitrilo-butadieno-estireno. También pueden emplearse elastómeros termoplásticos de copolímero en bloque en los que el copolímero en bloque está formado por segmentos duros de poliéster o poliamida y segmentos blandos de poliéster.

25 Ejemplos específicos de copolímeros en bloque de poliéster/ poliéster son los polímeros en bloque de poli(tereftalato de butileno)-polietileno(óxido de tetrametileno) tales como ARNITEL[®] EM 740, disponible en DSM Engineering Plastics y los polímeros HYTREL[®] disponibles en DuPont de Nemours & Co, ya mencionados anteriormente.

30 30 Los materiales adecuados que pueden emplearse en la formación del oclusor inflable 221 se describen en más detalle en, por ejemplo, las patentes de los EE. UU. n.º 6.406.457 a Wang y col.; 6.284.333 a Wang y col.; 6.171.278 a Wang y col.; 6.146.356 a Wang y col.; 5.951.941 a Wang y col.; 5.830.182 a Wang y col.; 5.556.383 a Wang y col.; 5.447.497 a Sogard y col.; 5.403.340 a Wang y col.; 5.348.538 a Wang y col.; y 5.330.428 a Wang y col.

35 35 Los materiales anteriores pretenden ser únicamente ilustrativos y no una limitación del alcance de la presente divulgación. Los materiales poliméricos adecuados disponibles para usar son vastos y demasiado numerosos para enumerarse en el presente documento, además de ser conocidos por las personas normalmente versadas en la materia.

40 40 Haciendo referencia a las figuras 10 - 13, un primer oclusor puede comprender un oclusor 223 accionado por deslizamiento, de manera como una estructura de malla expansible, trenzada o acanalada (por ejemplo, de tipo malecot) que se expande radialmente al aplicar una fuerza de compresión longitudinal y se pliega al aplicar una fuerza de tensión longitudinal. El oclusor de accionamiento deslizante 223 puede estar fijado en, o cerca de, el extremo distal del catéter 210 y fijado a un miembro accionador (por ejemplo, tubo exterior o conector longitudinal semirrígido) en su extremo proximal, o viceversa, en donde el miembro accionador está acoplado de manera deslizante al catéter 210. El oclusor de accionamiento deslizante 223 puede comprender cualquier material de grado médico, tal como un material polimérico o metálico.

45 45 El oclusor deslizante 223 puede comprender un revestimiento, tal como una película de polímero elastomérico, para bloquear o constreñir el flujo sanguíneo. El revestimiento puede ser elástico, de modo que se estire a medida que el espacio entre los filamentos trenzados o las nervaduras se separe durante la expansión radial. Alternativamente, una malla de punto apretado o similar, con o sin revestimiento, puede bloquear o constreñir el flujo sanguíneo.

50 50 Haciendo referencia a la figura 1, el primer oclusor 120 puede fijarse al catéter 110 mediante diversas técnicas de unión. Los ejemplos incluyen, aunque no de forma limitante, la unión con disolvente, la unión con adhesivo térmico y el termoencogido o sellado. La selección de la técnica de unión depende de los materiales con los que se preparen el oclusor y el catéter. Por ejemplo, la patente de los EE. UU. n.º 7.048.713 a Wang, que se incorpora por referencia, proporciona enseñanzas generales relacionadas con la unión de un oclusor inflable a un catéter. Tales modos de fijación de catéter pueden aplicarse de manera similar al segundo oclusor y al tercer oclusor descritos a continuación.

60 60 Haciendo referencia a las figuras 14 - 15, el conducto 350, cuya trayectoria está representada por las flechas en las figuras a las que se hace referencia, comprende cualquier estructura que proporciona una trayectoria de flujo sanguíneo entre la abertura distal 312 del catéter 310 y el puerto de retorno 330. La sangre y los restos embólicos entran en el conducto 350 por la abertura distal 312 y fluyen por el gradiente de presión hacia el puerto de retorno 330, donde la sangre se reintroduce en una región del vaso de acceso proximal al primer oclusor 320, así como a un segundo oclusor 370, si está presente. Como tal, el conducto 350 comprende al menos una porción del catéter 310.

65 Durante el uso, el conducto 350 puede estar totalmente contenido dentro de la vasculatura a lo largo de la trayectoria de administración. Por ejemplo, la totalidad de la longitud del conducto 350 puede consistir en al menos una porción

- 5 del catéter 310. Alternativamente, el conducto puede extenderse más allá del catéter 310. Por ejemplo, la sangre puede salir por la abertura proximal del catéter 310 y entrar hacia el entubado adicional 351 en el elemento de conexión de catéter 314. La sangre puede volver a entrar en el vaso arterial en el elemento de conexión de vaina introductora 561 y pasar al espacio intersticial entre el catéter 310 y una vaina introductora 360 para reintroducirse en la vasculatura en el puerto de retorno 330.
- 10 El entubado adicional 351 del conducto 350 puede comprender cualquier estructura que proporcione una luz adicional para conectar el catéter 310 al puerto de retorno 330. Por ejemplo, el conducto 350 puede comprender tubo(s), acoplamiento(s), válvula(s), elemento(s) de conexión de catéter o cualquier otra estructura que proporcione una luz o conecte una luz.
- 15 Haciendo referencia a la figura 16, al menos una porción del conducto 350 puede configurarse para ser expansible con un aumento de presión. Por ejemplo, el catéter 310 puede suministrarse con un primer perfil y a continuación, cuando la sangre comienza a fluir hacia su luz, el catéter 310 se expande con este aumento de la presión de fluido hasta un segundo perfil de diámetro que es mayor que el primer perfil de diámetro. El catéter 310 puede comprender una vaina exterior expansible 311 concéntrica en torno a un catéter interior. En esta realización, la sangre fluirá entre el catéter 313 y la vaina exterior expansible 311, haciendo que la vaina exterior 311 se expanda radialmente. Además, puede configurarse un primer oclusor para expandir el catéter 310 hasta el segundo perfil. En este caso, el primer oclusor sería discontinuo a través de la abertura distal 312 del catéter 310 para permitir la perfusión de sangre.
- 20 Haciendo referencia a las figuras 14 - 15, el dispositivo de catéter de inversión de flujo 100 puede comprender además la vaina introductora 360. La vaina introductora 360 comprende un extremo distal y otro proximal con una luz a su través y puede configurarse para servir de puerto de acceso a la vasculatura para dispositivos endovasculares tales como el catéter 110 y/o el segundo catéter oclusor. El extremo proximal de la vaina introductora 360 puede estar acoplado al elemento de conexión de vaina introductora 361. El elemento de conexión de vaina introductora 361 puede acoplarse también a un entubado adicional 351 para conectar de forma fluida el conducto 350 al puerto de retorno 330.
- 25 Haciendo referencia a las figuras 17 - 18, el puerto de retorno 430 en diversas realizaciones comprende una abertura a través de la cual la sangre sale del dispositivo de catéter de inversión de flujo 400. Durante el uso, el puerto de retorno 430 se puede ubicar dentro del vaso de acceso proximal al primer oclusor (no mostrado) así como al segundo oclusor 470, si está presente. Por ejemplo, el puerto de retorno 430 puede comprender una abertura en la pared de catéter (o en la pared de catéter del segundo oclusor, que se analiza más adelante), una abertura en la pared de la vaina introductora 460, el extremo distal o la abertura de la vaina introductora 460, y/o una abertura a lo largo de cualquier otra porción del conducto 450 a lo largo de la trayectoria de administración de vasculatura proximal al primer oclusor.
- 30 Haciendo referencia a las figuras 17 - 18, el puerto de retorno 430 en diversas realizaciones comprende una abertura a través de la cual la sangre sale del dispositivo de catéter de inversión de flujo 400. Durante el uso, el puerto de retorno 430 se puede ubicar dentro del vaso de acceso proximal al primer oclusor (no mostrado) así como al segundo oclusor 470, si está presente. Por ejemplo, el puerto de retorno 430 puede comprender una abertura en la pared de catéter (o en la pared de catéter del segundo oclusor, que se analiza más adelante), una abertura en la pared de la vaina introductora 460, el extremo distal o la abertura de la vaina introductora 460, y/o una abertura a lo largo de cualquier otra porción del conducto 450 a lo largo de la trayectoria de administración de vasculatura proximal al primer oclusor.
- 35 El dispositivo de catéter de inversión de flujo comprende además un mecanismo para crear un gradiente de presión, por ejemplo, una fuente de baja presión que hace que la sangre fluya a lo largo del conducto desde la abertura distal del catéter hasta salir por el puerto de retorno. Un mecanismo puede configurarse para proporcionar un gradiente de presión continuo, o el gradiente de presión puede proporcionarse a intervalos a demanda, preprogramados, regulares o intermitentes.
- 40 De acuerdo con la invención, y haciendo referencia a las figuras 19 - 20, este mecanismo comprende un segundo oclusor 570 configurado de manera similar como el primer oclusor 520 para bloquear sustancialmente o constreñir parcialmente el flujo sanguíneo y crear una fuente de baja presión (por ejemplo, menos de aproximadamente 30 mmHg) en el lado aguas abajo del segundo oclusor 570. Como tal, el puerto de retorno 530, durante el uso, se puede ubicar en esta región ocluida aguas abajo. En el caso de un procedimiento en la arteria carótida o una arteria distal a la misma, como se ilustra en la figura 19, el segundo oclusor 570 puede ubicarse en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria de administración (como se ha definido ese término en el presente documento) dentro de, o proximal a, el arco aórtico, tal como aguas abajo de la arteria carótida común izquierda. La restricción aguas abajo del arco aórtico con el segundo oclusor 570 junto con el primer oclusor 520 inflado en el lugar de tratamiento puede aumentar la presión de la sangre que fluye hacia la arteria carótida común opuesta al lado que se está tratando.
- 45 El segundo oclusor 570 puede comprender cualquier estructura plegable y expansible de cualquier forma que ocluya o constriña un espacio radial en torno al dispositivo de catéter 500 y se pueda ubicar proximal al primer oclusor 520. En una realización, la longitud del catéter 510 entre el primer oclusor 520 y el segundo oclusor 570 puede ser mayor que la distancia entre el lugar de tratamiento y una ubicación a lo largo de la trayectoria de administración aguas abajo de la arteria subclavia izquierda. Por ejemplo, el segundo oclusor 570 puede desplegarse en una ubicación aguas abajo de las arterias renales o en una ubicación aguas abajo de las arterias ilíacas internas. El segundo oclusor 570 puede acoplarse al catéter 510, la vaina introductora o un segundo catéter oclusor 565 que se ajusta de manera deslizante sobre el catéter 510. De forma similar al primer oclusor 520 descrito anteriormente, el segundo oclusor 570 puede comprender un oclusor inflable o un oclusor accionado por deslizamiento.
- 55 La figura 21 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter 500 que comprende un primer oclusor (no mostrado) acoplado al catéter 510; un segundo oclusor (no mostrado) acoplado a un segundo catéter oclusor 565;

y una vaina introductora 560. El catéter 510 comprende una luz de inflado 522 dentro de la pared del catéter 510 y comprende un dispositivo endovascular secundario 519 dentro del conducto 550. El segundo catéter oclusor 565 comprende un tubo interior y otro exterior con una luz de inflado 566 en el espacio intermedio.

5 Haciendo referencia a las figuras 22 - 23, que muestran una realización no comprendida dentro de la invención reivindicada, otro mecanismo para crear un gradiente de presión a lo largo del conducto 650 puede comprender una bomba externa 680. Por ejemplo, la bomba externa 680 puede comprender un aspirador con válvula o una jeringa conectada al conducto 650 y puede servir para aspirar sangre del catéter 610 para crear un flujo inverso y, a continuación, la(s) válvula(s) 681 se conmuta(n) para empujar la sangre aspirada hacia el puerto de retorno 630. Otras bombas externas 680 pueden incluir una bomba motorizada, tal como una bomba de rodillos.

10 Haciendo referencia a la figura 24, que muestra una realización no comprendida dentro de la invención reivindicada, un mecanismo para crear un gradiente de presión puede comprender un recipiente de drenaje 785, tal como una bolsa intravenosa, en donde el recipiente de drenaje 785, al estar a presión ambiente, crea un flujo inverso. En diversas 15 realizaciones, la sangre que fluye hacia el catéter 710 y a través del conducto 750 fluirá hacia el recipiente de drenaje 785. Una vez finalizado el procedimiento, o mientras este está en curso, la sangre del recipiente de drenaje 785 puede conectarse al conducto 750 para que la sangre vuelva a la vasculatura a través del puerto de retorno 730.

20 Haciendo referencia a las figuras 25 - 26, el dispositivo de catéter 800 puede comprender el filtro 890. El filtro 890 puede ubicarse en línea con el conducto 850 o en torno a, o a través de, el puerto de retorno 830. El filtro 890 comprende cualquier dispositivo configurado para capturar grado embólico, tal como restos embólicos que tienen un tamaño mayor que aproximadamente 50 µm o mayor que aproximadamente 100 µm. El filtro 890 puede configurarse de modo que pueda inspeccionarse visiblemente durante el procedimiento. Por ejemplo, el filtro puede alojarse en una sección transparente o translúcida del conducto 850. Además, el filtro 890 también puede configurarse de modo que pueda extraerse, limpiarse o sustituirse durante el procedimiento, de modo que pueda comprobarse rutinariamente la cantidad de restos embólicos. Diversas realizaciones del filtro 890 pueden comprender una red, una cesta de malla, un tamiz o similares.

25 Un dispositivo de catéter de inversión de flujo puede comprender un mecanismo único o una pluralidad de mecanismos para crear un gradiente de presión a lo largo del conducto. Por ejemplo, en algunos ejemplos que no estarán comprendidos dentro de la invención reivindicada, un segundo oclusor, una bomba externa y un recipiente de drenaje pueden combinarse dentro de un dispositivo de catéter de inversión de flujo para crear un gradiente de presión a lo largo del conducto.

30 35 Cuando un lugar de tratamiento se encuentra en la bifurcación de un vaso, tal como la bifurcación de la arteria carótida común, la inversión del flujo puede mejorarse ocluyendo el vaso principal y el vaso colateral que no se está tratando. Esto garantizará que el flujo sanguíneo, al invertirse, fluya hacia el conducto en lugar de fluir hacia el vaso colateral. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 27 - 28, el dispositivo de catéter de inversión de flujo 900 puede comprender un tercer oclusor 990. En el caso del tratamiento de una lesión en la arteria carótida interna, la arteria carótida común se ocluirá con el primer oclusor 920 y la arteria carótida externa puede ocluirse mediante el tercer oclusor 990.

40 45 De forma similar al primer y segundo oclusor, el tercer oclusor 990 comprende cualquier estructura expansible y plegable radialmente y está configurado para bloquear sustancialmente el flujo sanguíneo a través de un vaso cuando está en estado expandido. El tercer oclusor 990 se suministra en una configuración plegada y, a continuación, se expande para bloquear el flujo sanguíneo en un vaso colateral, tal como la arteria carótida externa (ACE), como se ilustra en la figura 19. El tercer oclusor 990 puede comprender un oclusor inflable o un oclusor accionado por deslizamiento como se ha descrito anteriormente.

50 55 Haciendo referencia a las figuras 28, el tercer oclusor 990 puede comprender un alambre de globo 991, que se suministra a través del catéter 910 para ocluir un vaso colateral. El alambre de globo 991 comprende un miembro alargado 992, tal como un hipotubo, con un oclusor expansible y plegable acoplado a su región distal. El miembro alargado puede comprender una luz para inflar y desinflar un oclusor inflable o estar configurado para accionar por deslizamiento un oclusor de accionamiento deslizante a configuraciones expandidas o plegadas. Alternativamente, haciendo referencia a las figuras 27, el catéter 910 puede comprender un puntal 994 que sobresale distalmente y que tiene un tercer oclusor 990, que está configurado de manera que la sangre pueda seguir fluyendo hacia la abertura distal 912 del catéter 910 y hacia el conducto 950.

60 65 De acuerdo con la invención, la distancia entre el primer oclusor y el segundo oclusor es ajustable. El dispositivo de catéter de inversión de flujo también puede configurarse de modo que la distancia entre el primer, el segundo y el tercer oclusor, cuando estén presentes, sea ajustable. Por ejemplo, el primer, el segundo y/o el tercer oclusor pueden ser telescopicos entre sí, de manera que el catéter o los catéteres o el miembro o los miembros alargados a los que están acoplados se pueden deslizar hasta los otros catéteres o miembros alargados. Además, el primer, el segundo y/o el tercer oclusor pueden comprender un marcador radiopaco para facilitar la ubicación del oclusor *in situ*.

- De manera similar, el primer, el segundo y/o el tercer oclusor, cuando están presentes, pueden configurarse para una fijación ajustable al cuerpo de catéter. El primer oclusor y/o el segundo oclusor pueden configurarse para una fijación ajustable en un catéter o una vaina introductora. La fijación ajustable incluye la capacidad del usuario de mover un oclusor a lo largo de un catéter y fijarlo en una ubicación deseada del catéter. Esto puede incluir la posibilidad de desenganchar la fijación y volver a enganchar la fijación.
- El tamaño respectivo de cada oclusor es suficiente para ocluir el vaso objetivo. Por ejemplo, en una realización, el primer oclusor puede ocluir la arteria carótida común y puede dimensionarse como tal. El segundo oclusor puede ocluir la aorta torácica descendente, la arteria ilíaca común o la aorta abdominal y puede dimensionarse como tal. El tercer oclusor puede ocluir un vaso colateral, tal como la arteria carótida interna o externa, y puede dimensionarse como tal.
- Un dispositivo de catéter puede comprender además un agente terapéutico, tal como heparina. Por ejemplo, la heparina puede imbuirse en la superficie interior de un catéter o en un filtro para impedir o minimizar cualquier coagulación a medida que la sangre se desplaza a través del dispositivo hacia el puerto de retorno.
- En una realización no comprendida dentro de la invención reivindicada, un método para invertir el flujo sanguíneo en un vaso, tal como una arteria que suministra sangre al cerebro (utilizando un dispositivo de catéter de inversión de flujo como se describe en el presente documento que comprende un segundo oclusor) puede comprender las etapas de ubicar un primer oclusor en una arteria que suministra sangre al cerebro; ubicar un segundo oclusor en una arteria para reducir la presión en un puerto de retorno tras la expansión del segundo oclusor (por ejemplo, tal ubicación puede ser aguas abajo de la arteria carótida común izquierda); y expandir el primer y el segundo oclusor de modo que la sangre fluya a través del conducto desde un extremo distal del catéter hasta el puerto de retorno. El método puede comprender además la etapa de filtrar la sangre del conducto para extraer los restos embólicos que contiene. El segundo oclusor puede sustituirse o aumentarse con otro mecanismo configurado para crear un gradiente de presión. Si, en lugar de fluir a través del conducto, el flujo sanguíneo invertido fluye hacia un vaso colateral, un tercer oclusor puede desplegarse distal al primer oclusor dentro del vaso colateral para ocluir el vaso colateral.
- Se describen métodos para el tratamiento de un vaso cerebral que tiene una estenosis utilizando el dispositivo de catéter de inversión de flujo, métodos que no están comprendidos dentro de la invención reivindicada. Se accede a la luz del vaso cerebral de una de estas tres maneras, dependiendo de la ubicación de la estenosis. Las lesiones en la circulación posterior distal se abordarían mediante un corte hasta la arteria vertebral. Las lesiones en la circulación anterior distal se abordarían por vía percutánea a través de las arterias carótidas comunes. Las lesiones proximales en todos los vasos se abordarían por vía percutánea a través de la arteria femoral. En cada caso, tras acceder a la vasculatura, se hace pasar un alambre guía convencional dentro de la luz del vaso cerebral. A continuación, el extremo distal del catéter se introduce sobre el alambre guía en el vaso cerebral, deteniéndose proximal a la lesión. El primer oclusor se infla hasta ocluir el vaso. Esto puede determinarse mediante la visualización fluoroscópica del flujo estancado o mediante una tracción suave del catéter. Una vez confirmado el flujo inverso, puede introducirse el componente de intervención a través de la luz y la lesión tratada. El flujo sanguíneo retrógrado arrastrará la sangre y los restos a través del conducto y hacia el filtro, si está presente, y regresará a través del puerto de retorno sanguíneo a continuación. Por último, se extraen el dispositivo de intervención y, a continuación, el dispositivo de catéter.
- Estos métodos de uso del dispositivo de catéter divulgados en el presente documento sirven como ejemplos y no son limitantes. Un experto reconocerá otros usos. Por ejemplo, la creación de un sitio de baja presión a través de la restricción arterial puede ser en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria del cuerpo de catéter (por ejemplo, se pueden utilizar sitios como la aorta, la ilíaca o la femoral).
- EJEMPLO:** A modo de ejemplo, una realización de un sistema de catéter se puede fabricar y utilizar de la siguiente manera.
- Un primer oclusor y un catéter están disponibles en el mercado en el sistema de inversión de flujo de Gore. El catéter puede ser compatible con la colocación de endoprótesis de 6 Fr. con un diámetro exterior de aproximadamente 0,120" y una longitud de trabajo de aproximadamente 93 cm. El primer oclusor puede comprender un globo flexible para la oclusión de vasos de aproximadamente 5 a 12 mm. También puede utilizarse un conjunto de filtro externo suministrado con el sistema de inversión de flujo de Gore como conducto adicional para filtrar los restos embólicos de la sangre redirigida.
- Un segundo oclusor y un segundo catéter oclusor, que se ajustan sobre el catéter descrito anteriormente, pueden comprender un tubo exterior acoplado de manera deslizante sobre un tubo interior con un globo flexible fijado al tubo exterior, que se infla a través de una luz de inflado que reside entre el tubo interior y el tubo exterior. El tubo interior se desliza sobre el catéter y puede tener un diámetro interior de 0,125", un diámetro exterior de 0,140" y una longitud de 47 cm. El tubo interior puede estar hecho de Pebax 7233. El tubo exterior tiene un espacio anular suficiente para deslizarse sobre el tubo interior y formar, entre los mismos, una luz de inflado. Por ejemplo, el tubo exterior puede tener un diámetro interior de 0,150", un diámetro exterior de 0,166" y una longitud de 41 cm (cuerpo base) más 1,5 cm (material de punta). El tubo exterior también puede estar hecho de Pebax 7233. El globo flexible está disponible en el mercado en Advanced Polymers Inc. (API n.º 30000000JA) y está hecho de uretano de baja dureza. Las dimensiones del globo flexible pueden comprender un diámetro de 28 mm, una longitud de 30 mm y un diámetro interior de cuello

- de aproximadamente 0,150", con capacidad para estirarse sobre el tubo exterior de 0,166". El segundo catéter está conectado a un elemento de conexión, que está disponible en el mercado en Qosina, y tiene un brazo en Y de policarbonato (ambas conexiones luer hembra) perforado a través a 0,145 " y una punta perforada a 0,170". Para unir el segundo catéter al elemento de conexión y montar el segundo oclusor/segundo catéter oclusor, puede utilizarse un adhesivo de curado con luz UV, tal como Dymax 208 CTH, disponible en el mercado en DYMAX Corporation, Torrington, Connecticut. A continuación, se ofrecen instrucciones por etapas para el montaje.
- Una vaina introductora, que se ajusta sobre el segundo catéter, está disponible en el mercado en COOK y tiene un tamaño de vaina de 14 Fr., 20 cm de longitud total y un puerto lateral para lavado (extensión flexible).
- El tercer oclusor, que se administra a través de la luz del catéter, puede comprender el globo de oclusión carotídeo externo suministrado con el sistema de inversión de flujo de Gore.
- Un dispositivo endovascular secundario, que se administra a través de la luz del catéter hasta el lugar de tratamiento, puede comprender una endoprótesis carotídea. Para montar el segundo oclusor/segundo catéter oclusor, la primera etapa consiste en recortar ambos cuellos del globo flexible a aproximadamente 1 cm de longitud. A continuación, colocar el tubo exterior (cuerpo base) sobre un mandril de acero inoxidable revestido con politetrafluoroetileno (PTFE) de aproximadamente 0,148". Una vez en posición, colocar unas gotas de Dymax 208CTH alrededor de la circunferencia del extremo distal del tubo exterior y deslizar el cuello proximal del globo flexible sobre el tubo exterior para proporcionar una longitud de unión de aproximadamente 1 cm. Limpiar el exceso de adhesivo y curar con luz UV durante aproximadamente 15 segundos. Para conectar el cuello distal del globo al tubo exterior, colocar unas gotas de Dymax 208CTH alrededor de la circunferencia del extremo proximal del tubo exterior (sección de punta) y deslizar el cuello distal del globo flexible sobre el extremo proximal de la sección de punta del tubo exterior para proporcionar aproximadamente 1 cm de área de unión y aproximadamente 1 cm para la conformación de la punta. De nuevo, limpiar el exceso de adhesivo y curar con luz UV durante aproximadamente 15 segundos. Una vez curado, extraer el tubo exterior y el conjunto de globo flexible del mandril. Para conectar este conjunto al tubo interior, colocar el tubo interior en un mandril de acero inoxidable revestido con PTFE de aproximadamente 0,122" y deslizar el tubo interior a través del tubo exterior más el globo, alineando el extremo del tubo interior con el extremo distal del entubado de punta exterior. Una vez en posición, aplicar Dymax 208CTH en el espacio anular de la punta (hueco entre el tubo interior y la sección de punta exterior) y curar con luz UV durante aproximadamente 15 segundos. Esto debería sellar con éxito el espacio anular de cualquier trayectoria de fuga. Tras el curado, recortar el extremo proximal del conjunto de modo que el tubo interior sobresalgan del tubo exterior aproximadamente 2,5 cm. Preparar un brazo en Y de policarbonato de Qosina con un tamaño suficientemente grande para alojar el segundo catéter, perforando primero la luz principal del elemento de conexión para alojar el entubado interior (~ 0,145"). A continuación, perforar el extremo distal del brazo en Y para alojar el entubado exterior hasta el puerto de inflado (perforación de 0,170", 1 cm de profundidad). Una vez finalizada la perforación, colocar el elemento de conexión sobre el extremo proximal del conjunto y pegarlo con Dymax 208CTH. Curar con luz UV durante aproximadamente 15 segundos por ubicación de pegamento y extraer del mandril.
- Para usar la realización descrita anteriormente del sistema de catéter, preparar el primer oclusor y el catéter; el segundo oclusor y el segundo catéter oclusor; y la vaina introductora de acuerdo con cualquiera de las instrucciones de uso suministradas, que incluyen el lavado de todos los catéteres con solución salina para extraer el aire antes de su uso. Una vez finalizado el trabajo de preparación, se establece el acceso a la arteria femoral del paciente con la vaina introductora de 14 Fr. El segundo catéter oclusor se desliza a continuación a través de la luz de la vaina introductora, de modo que el segundo oclusor esté en una ubicación adecuada, tal como la ilíaca o la aorta. A continuación, se hace pasar el catéter a través de la luz del segundo catéter oclusor y se coloca el primer oclusor en la arteria carótida común (ACC). Una vez fijadas las posiciones de los oclusores, el conjunto de filtro externo se conecta al puerto de salida de sangre del catéter y al puerto lateral de la vaina introductora. En caso necesario, puede utilizarse una válvula de 3 vías. A continuación, el tercer oclusor se guía a través de la luz principal del catéter hasta una ubicación adecuada de la arteria carótida externa (ACE), seguido del dispositivo endovascular secundario, por ejemplo, la endoprótesis, que se colocará proximal a la ubicación que se va a tratar.
- En este punto, se inflan los oclusores. En primer lugar, se infla el tercer oclusor del alambre de globo externo en la ACE y, a continuación, el primer oclusor en la ACC. Inflar el segundo oclusor en la ubicación adecuada, ilíaca o aorta, como se ha indicado anteriormente. Si es necesario, el segundo oclusor puede volver a colocarse deslizando el segundo catéter oclusor a lo largo del catéter de modo que se impida la oclusión de arterias críticas (es decir, arterias renales). Una vez inflados todos los oclusores, el médico se asegurará de que la sangre fluye fuera del puerto de salida del catéter, a través del conjunto de filtro externo, y vuelve al lado arterial del paciente a través del puerto lateral de la vaina introductora.
- Una vez establecido el flujo inverso, se realiza el procedimiento de la arteria carótida, utilizando el dispositivo endovascular secundario. Cuando no son necesarias más manipulaciones en torno a la lesión tratada, se aspira el conducto principal. El filtro puede inspeccionarse en busca de restos embólicos en este momento o en cualquier otro momento del procedimiento. A continuación, se desinflan los oclusores y se extrae el sistema de catéter.
- Además de estar dirigidos a las enseñanzas descritas anteriormente y reivindicadas a continuación, se contemplan dispositivos y/o métodos que tienen diferentes combinaciones de las características descritas anteriormente y

reivindicadas a continuación. Como tal, la descripción también está dirigida a otros dispositivos y/o métodos que tienen cualquier otra combinación posible de las características dependientes que se reivindican a continuación.

- 5 En la descripción anterior se han expuesto numerosas características y ventajas, incluidas diversas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La divulgación pretende ser únicamente ilustrativa y, por lo tanto, no pretende ser exhaustiva. Para los expertos en la técnica resultará evidente que se pueden realizar diversas modificaciones, especialmente en lo que respecta a la estructura, los materiales, los elementos, los componentes, la conformación, el tamaño y la disposición de las piezas, incluidas sus combinaciones dentro de los principios de la invención, en toda la extensión indicada por el significado amplio y general de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas. En la medida en que estas diversas modificaciones no se aparten del alcance de las reivindicaciones adjuntas, se entenderá que quedan englobadas en las mismas.
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de catéter de acceso único (100, 300, 500) que comprende:
 un primer catéter (110, 310, 510) que tiene una abertura proximal y distal (112, 312) con una luz a su través;
 5 un primer oclusor (120, 320, 520) ubicado dentro de una región distal del primer catéter (110, 310, 510);
 un puerto de retorno (130, 330, 530) ubicado proximal al primer oclusor (120, 320, 520);
 10 un conducto (150, 350, 520) que conecta la abertura distal (112, 312) del primer catéter (110, 310, 510) al puerto de retorno (130, 330, 530) para que entren la sangre y los restos embólicos, y el puerto de retorno (130, 330, 530) para reintroducir la sangre en la vasculatura, incluyendo el conducto un entubado adicional (351) colocado en la abertura proximal del primer catéter (110, 310, 510) y proximal al puerto de retorno (130, 330, 530); y
 15 un segundo oclusor (170, 370, 570) ubicado proximal al primer oclusor (120, 320, 520), el puerto de retorno (130, 330, 530) está ubicado proximal al segundo oclusor (170, 370, 570) y la distancia entre el primer oclusor (120, 320, 520) y el segundo oclusor (170, 370, 570) es ajustable,
 en donde el segundo oclusor (170, 370, 570) está configurado para crear un gradiente de presión de manera que, cuando el primer oclusor (120, 320, 520) se expande en un vaso, el gradiente de presión hace que la sangre fluya hacia el conducto (150, 350, 550) a través de la abertura distal (112, 312), a través del entubado adicional (351), y que salga a través del puerto de retorno (130, 330, 530) de manera que se invierta el flujo sanguíneo.
2. El dispositivo de catéter de acceso único (100, 300, 500) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende además:
 20 una vaina introductora (360) que tiene una luz a través de la cual pasa el primer catéter (110, 310, 510), y en donde el conducto (150, 350, 550) comprende al menos una porción del espacio intersticial entre la vaina introductora (360) y el primer catéter (110, 310, 510).
3. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 2, que comprende además un segundo catéter concéntrico alrededor del primer catéter (110, 310, 510), en donde el segundo oclusor (170, 370, 570) está acoplado al segundo catéter.
 30
4. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 3, en donde el segundo catéter está acoplado de manera deslizante al primer catéter (110, 310, 510).
 35
5. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 1, que comprende además una vaina introductora (360), en donde la vaina introductora (360) es concéntrica alrededor del primer catéter (110, 310, 510), y un segundo catéter, opcionalmente en donde la vaina introductora (360) está acoplada de manera deslizante al primer catéter (110, 310, 510) y al segundo catéter.
 40
6. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 2, en donde la vaina introductora (360) está acoplada de manera deslizante al primer catéter (110, 310, 510) y al segundo catéter.
 45
7. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 2 o 5, en donde el puerto de retorno (130, 330, 530) comprende una abertura a lo largo de la pared lateral de la vaina introductora (360) o una abertura distal de la vaina introductora (360).
 50
8. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 7, que comprende además un tercer oclusor (990) acoplado a un miembro alargado (992), en donde la distancia entre el tercer oclusor (990) y el primer oclusor (120, 320, 520) es ajustable.
 55
9. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 7, que comprende además un tercer oclusor (990) y un puntal (994) que sobresale del extremo distal del catéter, en donde el tercer oclusor (990) está acoplado a la porción distal del puntal (994) y es expansible y plegable.
 60
10. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 8, que comprende además un filtro (890) en línea con el conducto o en torno al puerto de retorno.
 65
11. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 10, en donde el filtro (890) es extraíble.
 70
12. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 11, en donde el filtro (890) comprende una cesta de malla en línea con la tubería adicional.
 75
13. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 12, que comprende además una bomba externa (680) conectada de forma fluida al conducto.
 80
14. El dispositivo (100, 300, 500) de la reivindicación 13, en donde una bomba externa (680) comprende un aspirador.
 85

15. El dispositivo de catéter de acceso único (100, 300, 500) de la reivindicación 1, en donde el segundo oclusor (170, 370, 570) se coloca en una ubicación aguas abajo de las arterias renales o en una ubicación aguas abajo de las arterias ilíacas internas.

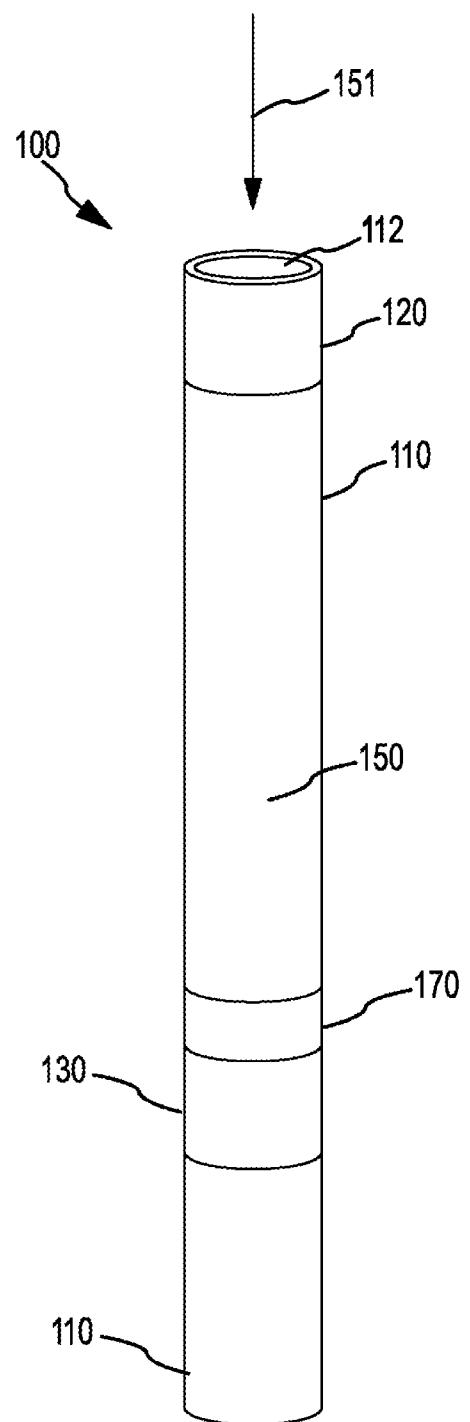


FIG. 1

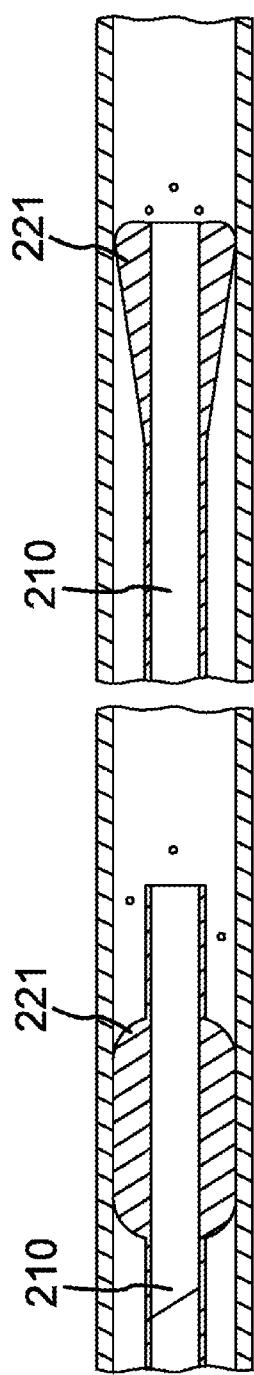


FIG. 2

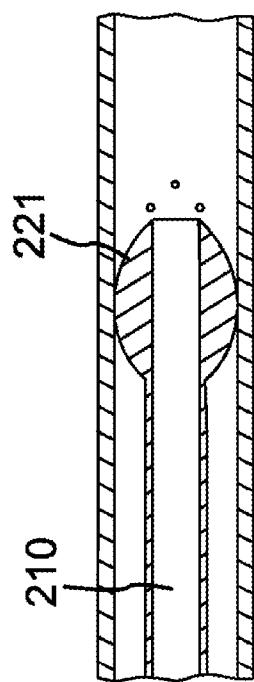


FIG. 4

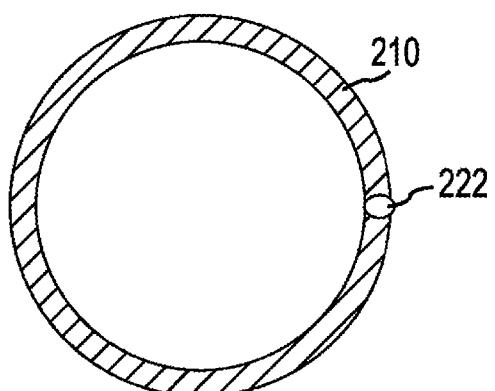


FIG. 5

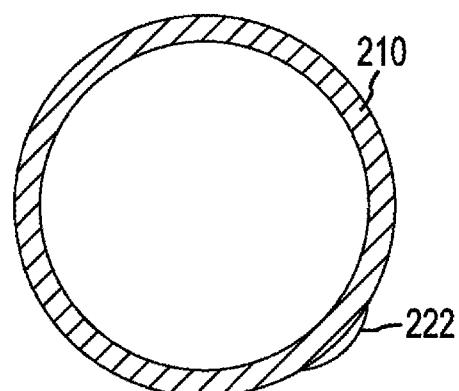


FIG. 6

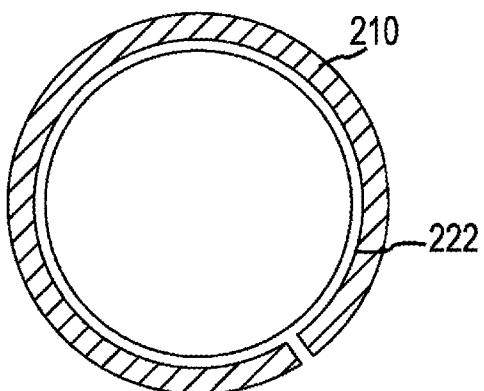


FIG. 7

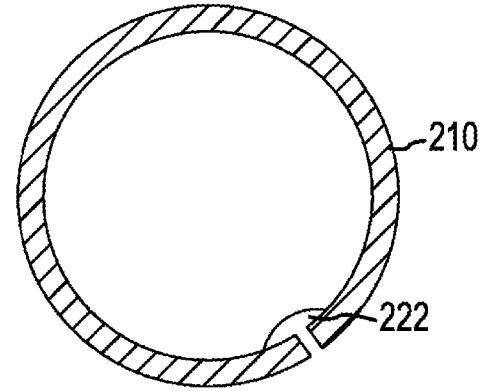


FIG. 8

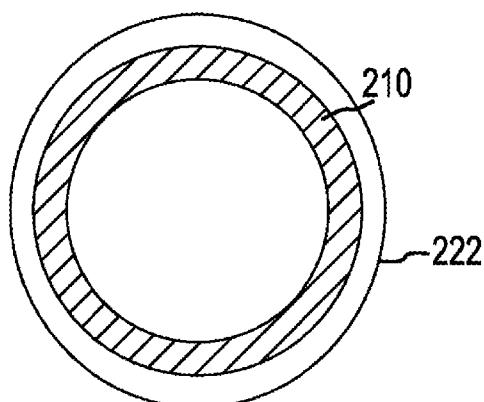


FIG. 9

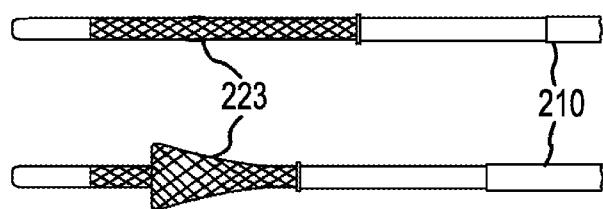


FIG. 10

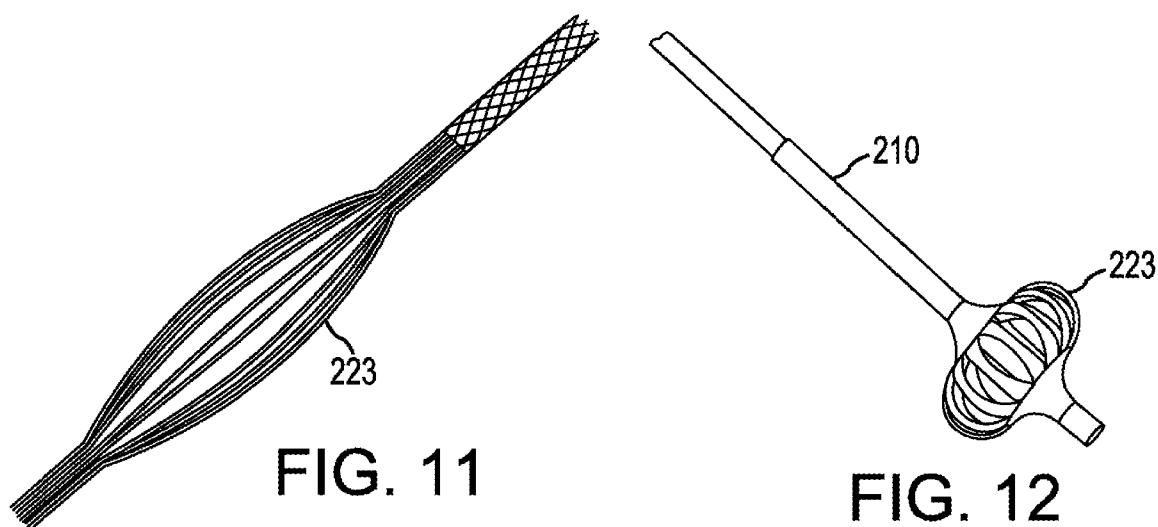
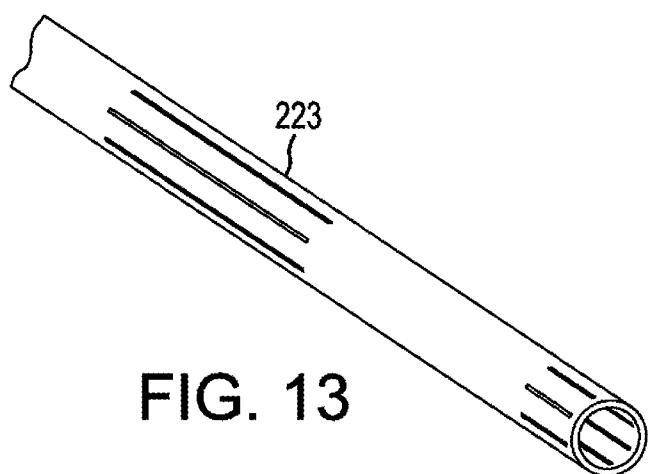
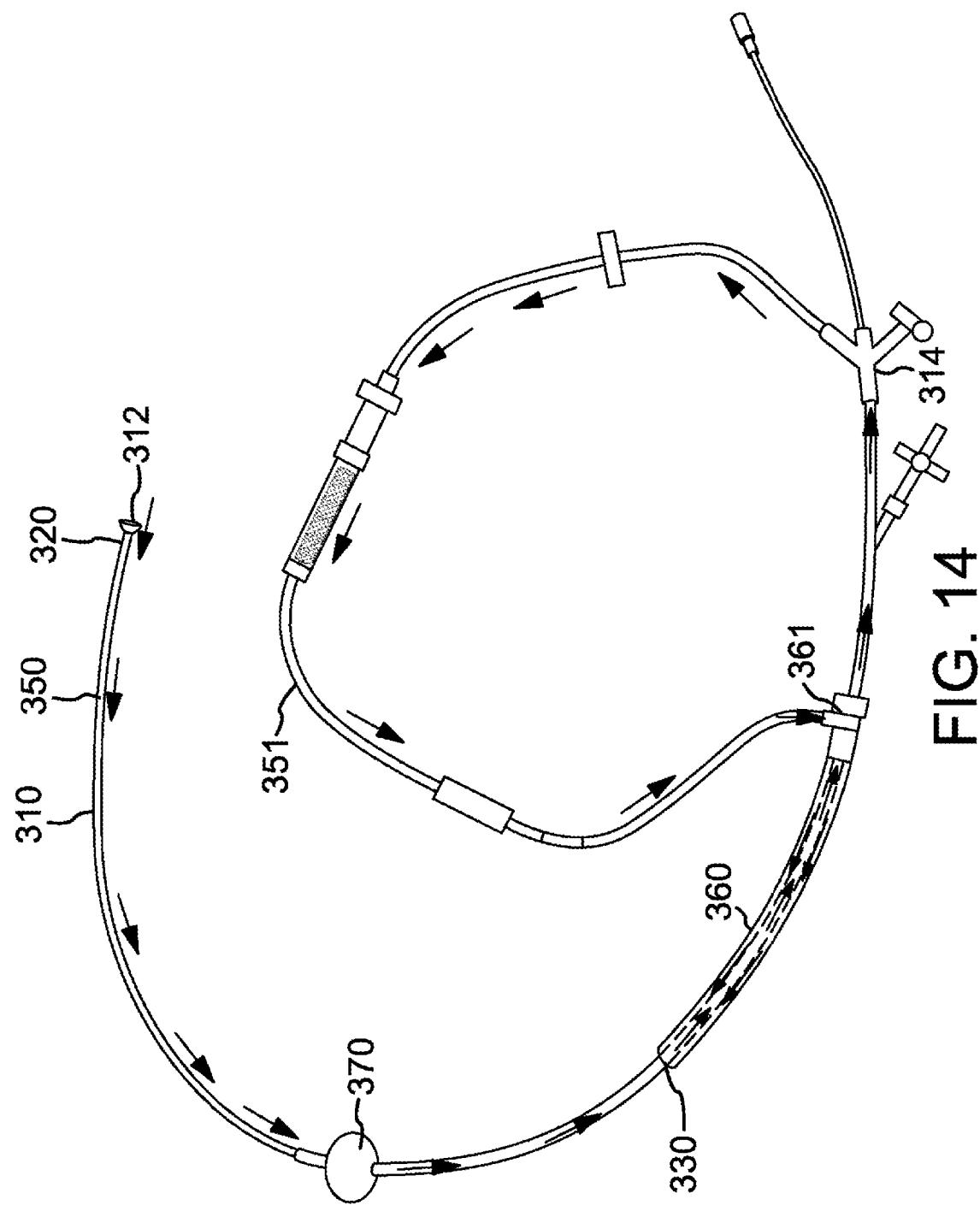


FIG. 11

FIG. 12





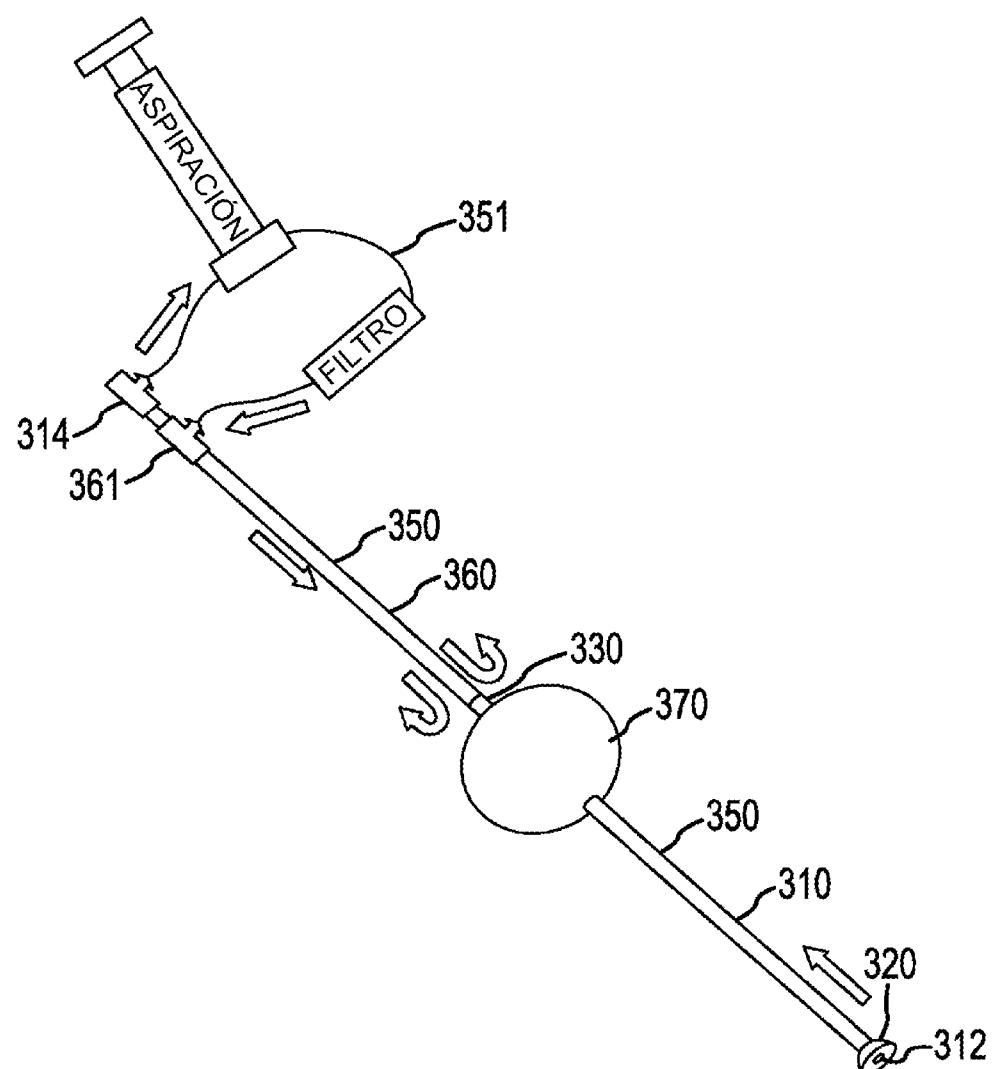


FIG. 15

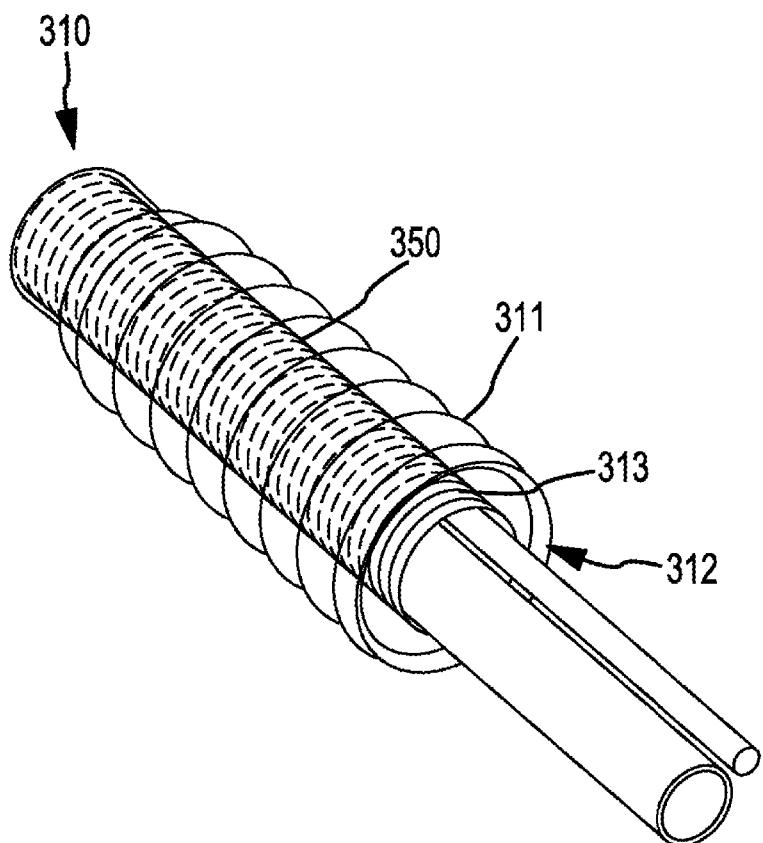


FIG. 16

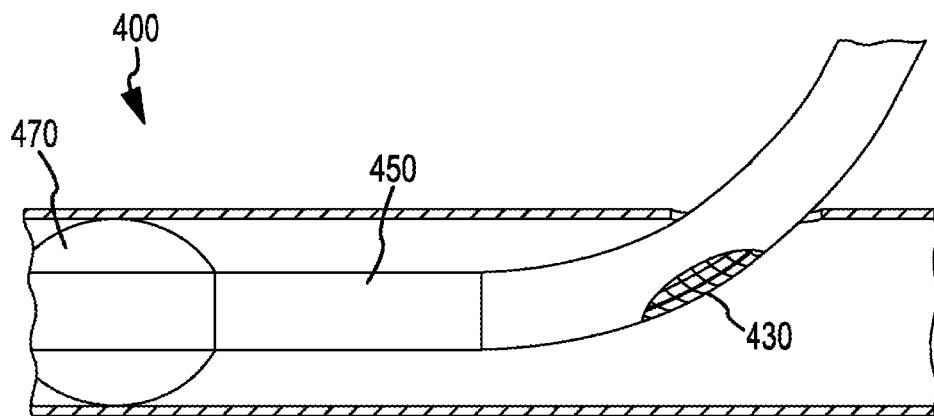


FIG. 17

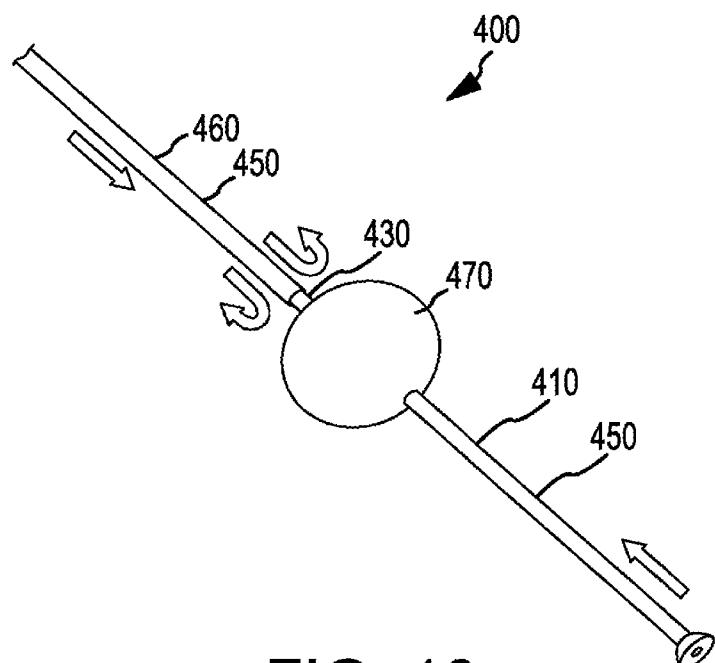


FIG. 18

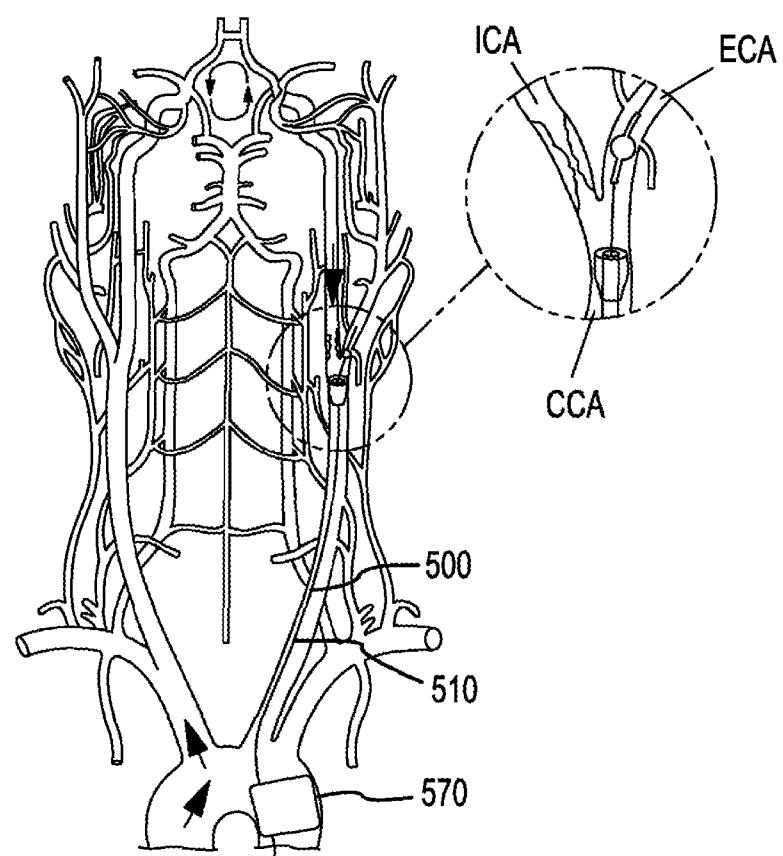


FIG. 19

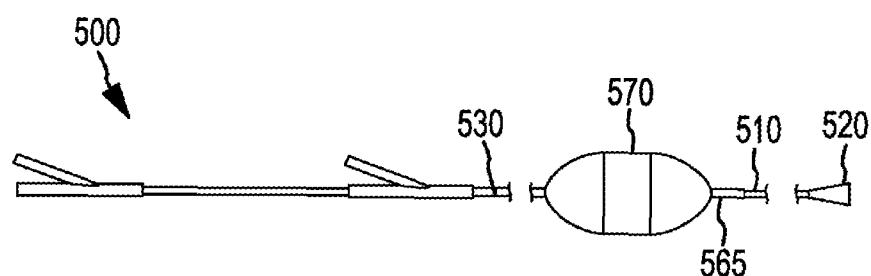


FIG. 20

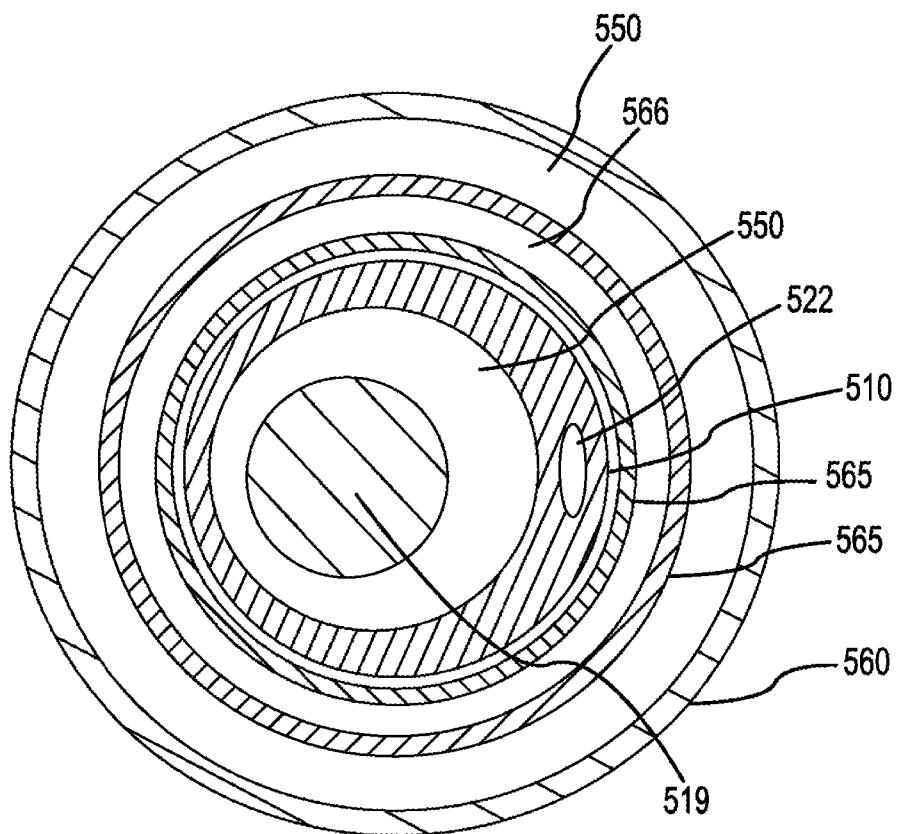


FIG. 21

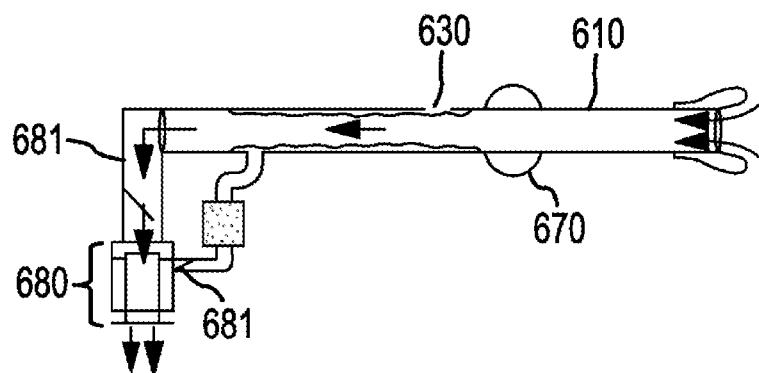


FIG. 22

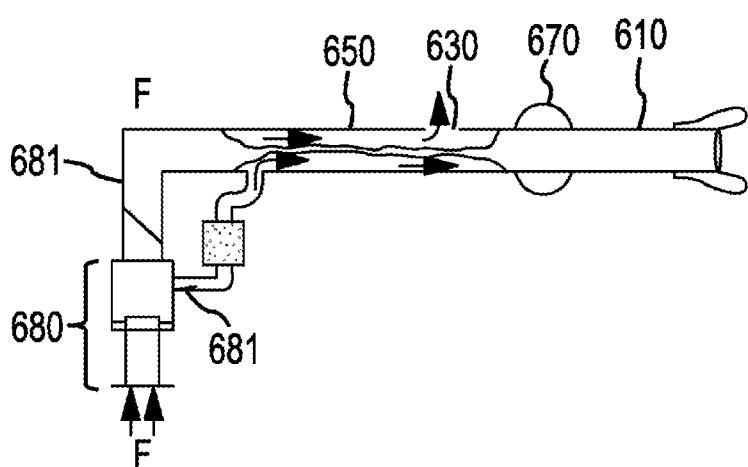


FIG. 23

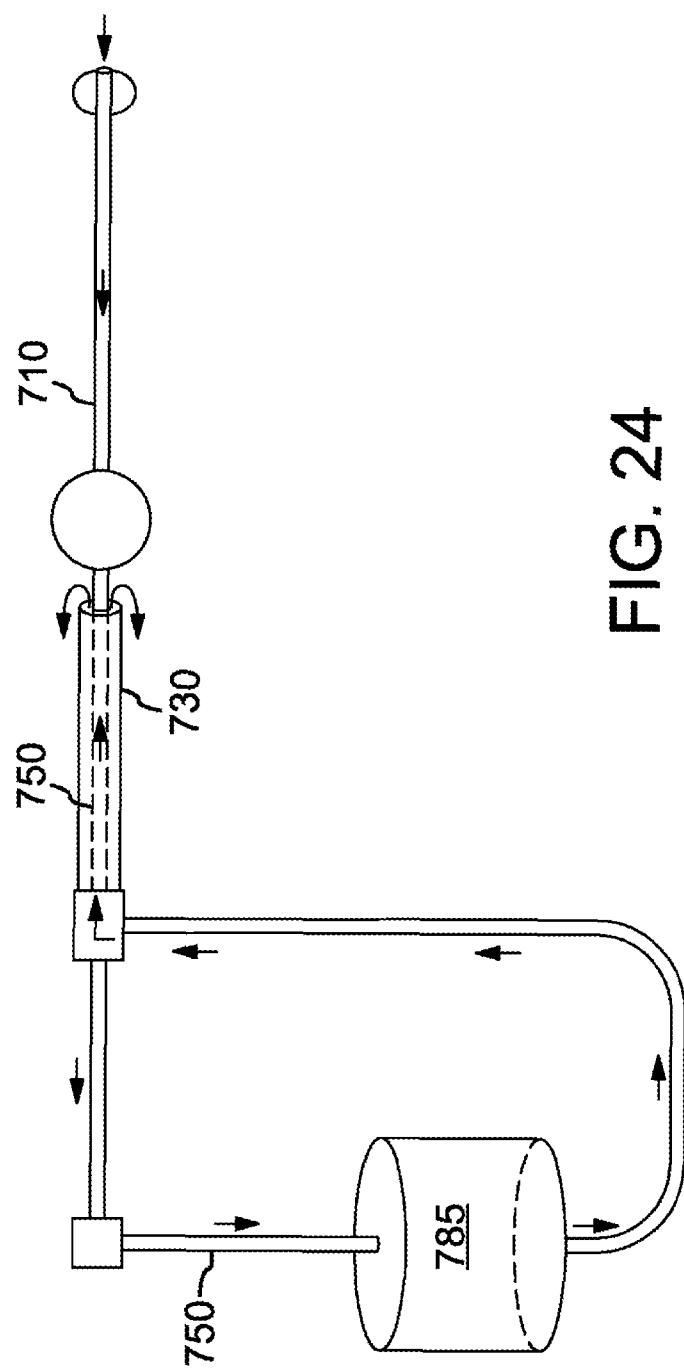


FIG. 24

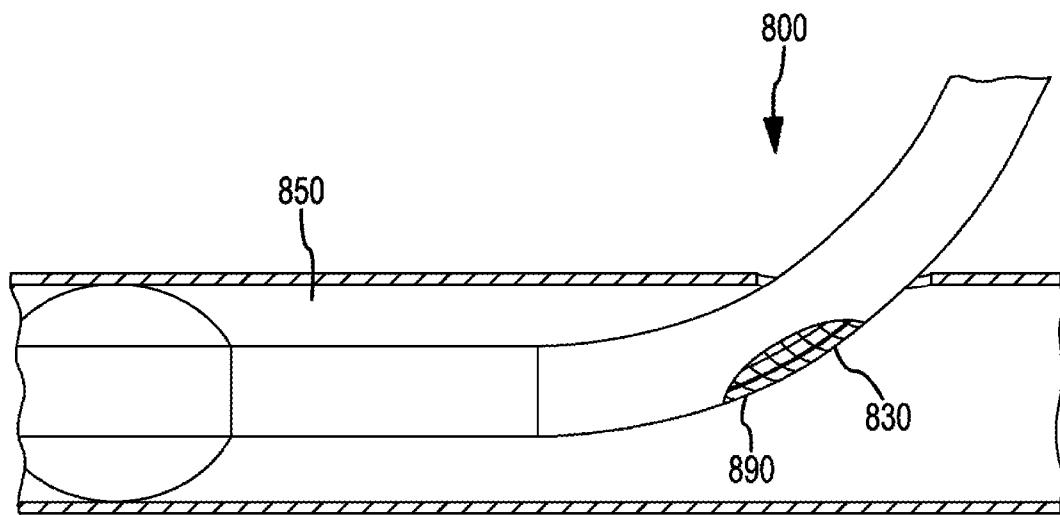
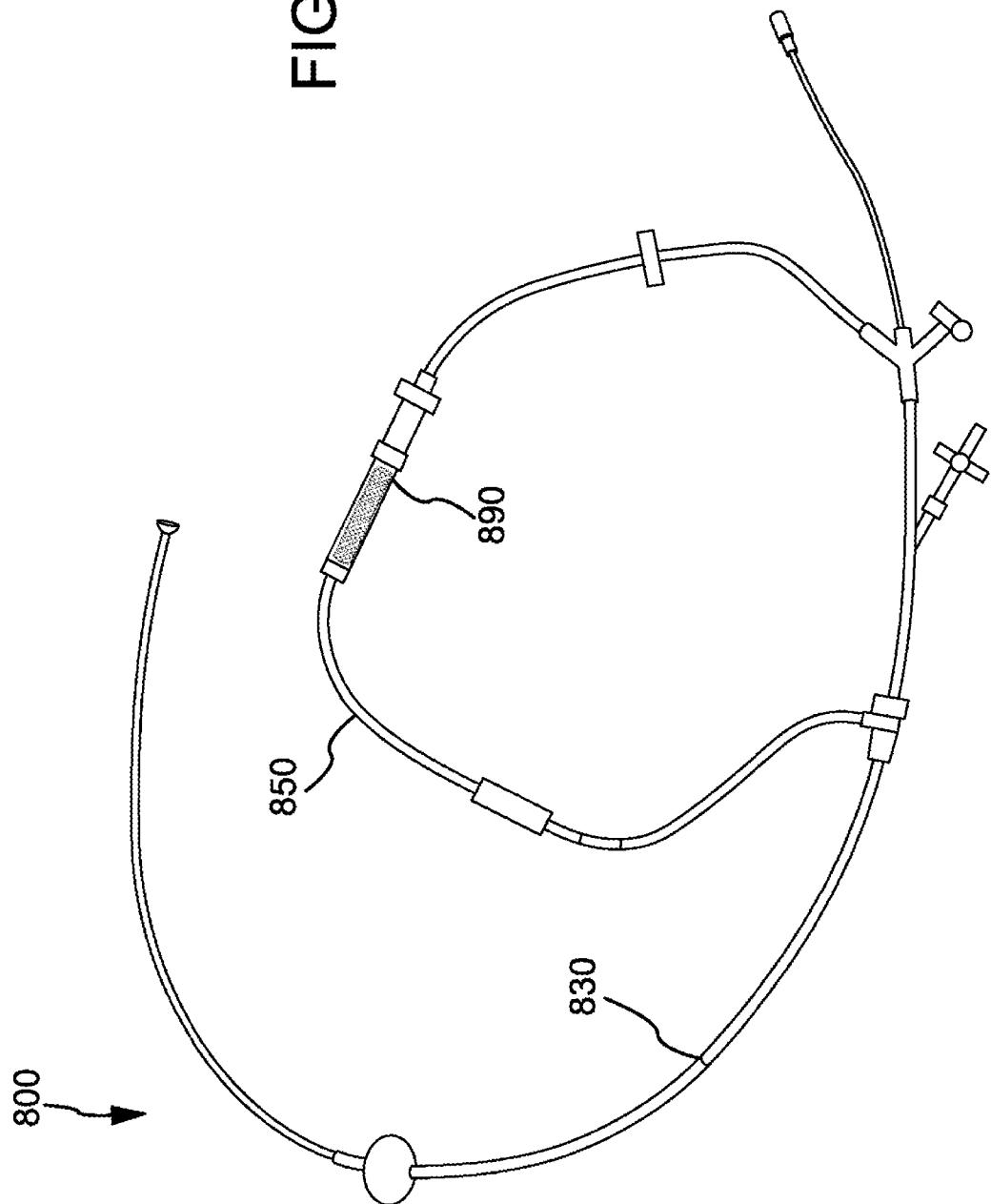


FIG. 25

FIG. 26



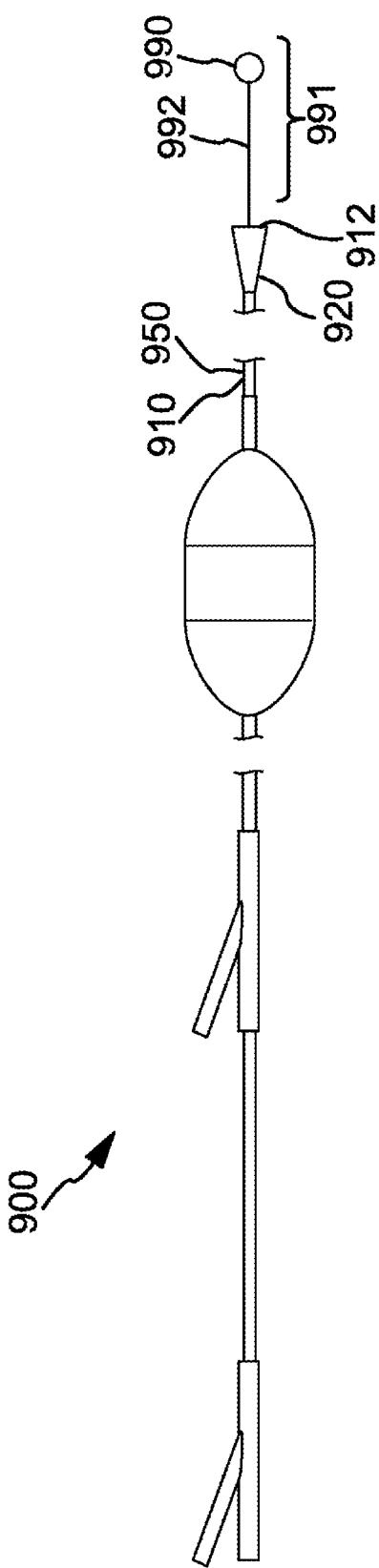


FIG. 27

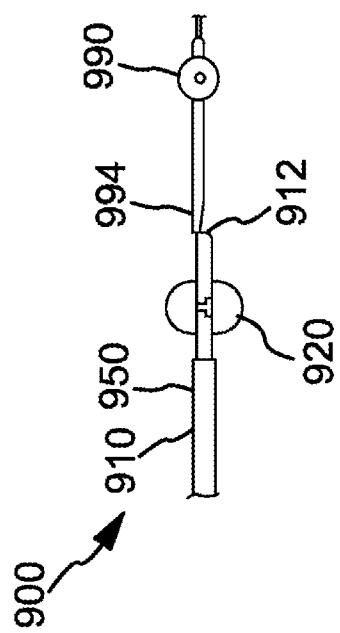


FIG. 28