

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 309**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2017** **PCT/US2017/013610**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.07.2017** **WO17124059**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2017** **E 17739122 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2024** **EP 3402561**

54 Título: **Dispositivos para hacer avanzar un hilo**

30 Prioridad:

15.01.2016 US 201662279650 P

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

26.06.2024

73 Titular/es:

TVA MEDICAL, INC. (100.0%)
IP Law Group 1 Becton Drive, M/C 110 IP Ops
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

COHN, WILLIAM E.;
PATE, THOMAS D. y
TETZLAFF, PHILIP M.

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 974 309 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 para hacer avanzar un hilo

5 **Campo**

La presente invención se refiere a sistemas para hacer avanzar un hilo. Los sistemas se usan para hacer avanzar un hilo a través de una o más paredes de un vaso, por ejemplo para sortear una oclusión en un vaso.

10 **Antecedentes de la técnica**

Durante algunos procedimientos percutáneos, puede ser necesario o deseable hacer avanzar herramientas desde un primer vaso (por ejemplo, una vena o arteria) hasta un segundo vaso cercano (por ejemplo, una segunda vena o arteria). Esto puede ser especialmente deseable en procedimientos para formar una fístula entre los dos vasos. Una fístula es en general un conducto formado entre dos órganos internos. Formar una fístula entre dos vasos sanguíneos puede tener una o más funciones beneficiosas. Por ejemplo, la formación de una fístula entre una arteria y una vena puede proporcionar acceso a la vasculatura para pacientes en hemodiálisis. Específicamente, formar una fístula entre una arteria y una vena permite que fluya sangre rápidamente entre los vasos mientras sortean los capilares. En otros casos, puede formarse una fístula entre dos venas para formar una fístula venovenosa. Por consiguiente, puede ser útil encontrar formas mejoradas de acceder o formar un trayecto entre dos vasos que puedan usarse durante la creación de la fístula.

Además, puede ser necesario o deseable formar un trayecto entre dos vasos sanguíneos para evitar o sortear una oclusión o barrera dentro de uno de los vasos para efectuar el tratamiento de una variedad de enfermedades. Las personas pueden experimentar vasos ocluidos por varios motivos, incluyendo vasculopatía periférica (PVD, por sus siglas en inglés), que puede progresar a isquemia crítica de extremidades (CLI, por sus siglas en inglés) si no se trata. La CLI se caracteriza por dolor crónico, así como por pérdida de tejido que, en última instancia, puede dar como resultado una amputación. Las amputaciones no sólo son costosas, sino que también provocan una pérdida significativa de la calidad de vida de la persona con la amputación y, en algunos casos desafortunados, dan como resultado la muerte del paciente. Por consiguiente, puede resultar útil encontrar formas mejoradas de acceder y crear trayectos alternativos para el flujo sanguíneo alrededor de una oclusión.

Para formar un trayecto entre dos vasos o entre un vaso y una cavidad, puede ser necesario o deseable colocar un hilo guía o una aguja desde la luz o cavidad de un primer vaso hasta la luz o cavidad de otro vaso con alta precisión. Esto puede evitar pinchazos innecesarios o imprecisos. Por ejemplo, durante el paso de un hilo guía desde la vena cava inferior abdominal a la aorta, el hilo guía debe colocarse con precisión desde la vena cava hasta la aorta para evitar punciones potencialmente dañinas, imprecisas o innecesarias en la vena cava y/o la aorta. Además, los sistemas y métodos de alta precisión también pueden ayudar con la colocación de un hilo guía o una aguja en vasos pequeños, ya que el acceso y la punción de los vasos pueden volverse más difíciles a medida que disminuye el diámetro de los vasos. En vasos más grandes, puede resultar difícil crear un trayecto entre los vasos si las herramientas no están ubicadas lo suficientemente cerca de las paredes de vaso o si las propias paredes de vaso tienen demasiado espacio entre ellas. Por tanto, a veces, puede ser beneficioso acercar los vasos entre sí antes de que se cree un trayecto entre los vasos, o que las herramientas usadas estén ubicadas cerca de las paredes de vaso, ya que esto puede dar como resultado una menor distancia de recorrido para el hilo guía o la aguja para crear un trayecto deseado y/o puede dar como resultado menos errores de alineación. Por consiguiente, puede resultar útil encontrar sistemas y métodos precisos para colocar un hilo en una ubicación objetivo y crear un trayecto entre los vasos. Además, pueden resultar útiles sistemas y métodos que disminuyan la distancia entre vasos o entre herramientas y paredes de vaso durante la formación de trayectos.

En algunos casos, una mayor complejidad del sistema o la utilización de múltiples modos de visualización pueden ser indeseables en el entorno clínico. Por consiguiente, puede resultar útil desarrollar sistemas y métodos que sean simples y que no requieran mucho tiempo o esfuerzo de alineación para una colocación satisfactoria en la ubicación deseada. Puede hallarse más técnica relacionada en el documento US 2004/059280 A1 que se refiere a métodos y un aparato para sortear obstrucciones arteriales y/o realizar otros procedimientos transvasculares, en el documento US 2004/236360 A1 que se refiere a un aparato de catéter y metodología para generar una fístula a demanda entre vasos sanguíneos estrechamente asociados en un sitio anatómico elegido previamente *in vivo*, en el documento US 2015/141836 A1 que se refiere a una guía de aguja ecográfica intravascular y en el documento US 2012/0209377 A1 que se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para remodelar un anillo de válvula cardíaca, que incluyen el uso de herramientas magnéticas.

60 **Breve resumen**

La presente invención está definida por la reivindicación independiente adjunta. Las reivindicaciones dependientes describen características opcionales y realizaciones distintas. Todos los métodos mencionados a continuación no forman parte de la invención y se considerarán únicamente explicativos.

Se describen en el presente documento sistemas y métodos para hacer avanzar un hilo a través de paredes lumbales desde un primer espacio endoluminal hasta un segundo espacio endoluminal y para muchos usos, incluyendo sortear una oclusión o barrera en un vaso. En general, los sistemas descritos en el presente documento pueden comprender una pluralidad de catéteres. En algunas variaciones, los sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden comprender un primer catéter y un segundo catéter. En otras variaciones, el sistema y los métodos descritos en el presente documento pueden comprender un primer catéter, un segundo catéter y un tercer catéter.

En algunas variaciones, los sistemas descritos en el presente documento pueden comprender un primer catéter, un segundo catéter y un hilo guía. El primer catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una primera luz a su través y una primera abertura lateral, una primera superficie de deflexión y un primer elemento de alineación. El segundo catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una segunda luz a su través y una segunda abertura lateral, una segunda superficie de deflexión y un segundo elemento de alineación. El tercer catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través, una cuarta abertura lateral, un cuarto deflector situado dentro de la luz y un cuarto elemento de alineación. En algunas variaciones, el primer y segundo elementos de alineación pueden configurarse para alinear la primera y segunda aberturas laterales para crear una trayectoria de hilo guía a través del primer y segundo catéteres.

En algunas variaciones, el primer catéter es un catéter de colocación y el segundo catéter es un catéter de recepción. Cada uno del primer y segundo elementos de alineación puede comprender un imán o una matriz magnética. En algunas variaciones, el primer catéter puede comprender además un tercer elemento de alineación y el segundo catéter puede comprender un cuarto elemento de alineación. En algunas de estas variaciones, el tercer y cuarto elementos de alineación pueden comprender, cada uno, un imán o una matriz magnética. El primer elemento de alineación puede situarse de manera proximal a la primera abertura lateral y el tercer elemento de alineación puede situarse de manera distal a la primera abertura lateral. La primera superficie de deflexión puede situarse entre el primer y tercer elementos de alineación. El segundo elemento de alineación puede situarse de manera distal a la segunda abertura lateral y el cuarto elemento de alineación puede situarse de manera proximal a la segunda abertura lateral. La segunda superficie de deflexión puede situarse entre el segundo y cuarto elementos de alineación. En otra de estas variaciones, el primer elemento de alineación puede configurarse para acoplarse con el segundo elemento de alineación y el tercer elemento de alineación puede configurarse para acoplarse con el cuarto elemento de alineación. El primer y segundo catéteres están configurados para alinearse longitudinalmente. En otra de estas variaciones, el primer elemento de alineación puede comprender una luz configurada para que pase el hilo guía a su través. El cuarto elemento de alineación puede comprender una luz configurada para que pase el hilo guía a su través.

El sistema puede incluir una o más características adicionales. En algunas variaciones, el primer catéter puede comprender un primer deflector situado dentro de la primera luz y comprender la primera superficie de deflexión y el segundo catéter puede comprender un segundo deflector situado dentro de la segunda luz y que comprende la segunda superficie de deflexión. En algunas variaciones, el primer y segundo catéteres pueden estar dispuestos de modo que las pendientes de la primera y segunda superficies de deflexión tienen el mismo signo. En algunas variaciones, una o ambas de la primera y segunda superficies de deflexión pueden ser curvas. En algunas variaciones, el segundo catéter puede comprender además un embudo guía configurado para dirigir una punta distal del hilo guía hacia la segunda luz. Cada uno del primer y segundo catéteres puede comprender una punta atraumática.

También se describen en el presente documento otros sistemas para sortear una oclusión en un vaso. En general, estos sistemas pueden comprender un primer catéter, un segundo catéter, un tercer catéter y un hilo guía. El primer catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una primera luz a su través y una primera abertura lateral, y un primer elemento de alineación. El segundo catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una segunda luz a su través y una segunda y tercera aberturas laterales, y un segundo y tercer elementos de alineación. El tercer catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una tercera luz a su través y una cuarta abertura lateral, y un cuarto elemento de alineación. En algunas variaciones, el primer y segundo elementos de alineación pueden configurarse para alinear la primera y segunda aberturas laterales. El tercer y cuarto elementos de alineación pueden configurarse para alinear la tercera y cuarta aberturas laterales para crear una trayectoria de hilo guía a través del primer, segundo y tercer de catéteres.

En algunas variaciones, el primer catéter puede ser un catéter de colocación, el segundo catéter puede ser un catéter de derivación y el tercer catéter puede ser un catéter de recepción. Cada uno del primer, segundo, tercer y cuarto elementos de alineación puede comprender un imán o una matriz magnética. El segundo catéter puede comprender una hendidura, una porción de cuerpo debilitada o perforaciones entre la segunda y tercera aberturas laterales.

En algunas variaciones, el primer catéter puede comprender además un primer deflector situado dentro de la primera luz, el segundo catéter puede comprender además un segundo y tercer deflectores situados dentro de la segunda luz, y el tercer catéter puede comprender además un cuarto deflector situado dentro de la cuarta luz. En algunas de estas variaciones, el primer, segundo, tercer y cuarto deflectores pueden comprender, cada uno, una

superficie de deflexión. En otra de estas variaciones, el primer, segundo y tercer catéteres pueden estar dispuestos de modo que las pendientes de tres de las superficies de deflexión tienen el mismo signo y una pendiente de la cuarta superficie de deflexión tenga el signo opuesto.

En otras de estas variaciones, el primer, segundo y tercer catéteres pueden disponerse de modo que el primer deflector comprenda una primera superficie de deflexión con una pendiente positiva, el segundo deflector comprenda una segunda superficie de deflexión con una pendiente negativa, el tercer deflector comprenda una tercera superficie de deflexión con una pendiente positiva, y el cuarto deflector comprenda una cuarta superficie de deflexión con una pendiente positiva. Positivo puede definirse como un aumento desde un extremo proximal hasta un extremo distal y negativo puede definirse como una disminución desde un extremo proximal hasta un extremo distal. En otra de estas variaciones, una o más de la primera, segunda, tercera y cuarta superficies de deflexión pueden ser curvas.

En otra de estas variaciones, cada uno del segundo y tercer deflectores puede comprender una superficie de deflexión. Una de las superficies de deflexión puede tener una pendiente positiva y la otra de las superficies de deflexión puede tener una pendiente negativa. Positivo puede definirse como un aumento desde un extremo proximal hasta un extremo distal y negativo puede definirse como una disminución desde un extremo proximal hasta un extremo distal. En algunas de estas variaciones, los deflectores segundo y tercero pueden estar formados de manera solidaria.

En otra de estas variaciones, el primer deflector puede situarse de manera distal al primer elemento de alineación. En algunas de estas variaciones, el segundo deflector puede situarse de manera distal al segundo elemento de alineación y el tercer deflector puede situarse entre el segundo y tercer elementos de alineación. En otra de estas variaciones, el cuarto deflector puede situarse de manera distal al cuarto elemento de alineación.

En otra de estas variaciones, al menos uno del segundo y tercer deflectores puede comprender una luz configurada para que pase un segundo hilo guía a su través. En algunas otras de estas variaciones, al menos uno del segundo y tercer deflectores puede dimensionarse y situarse para permitir el paso de un segundo hilo guía dentro de la luz del segundo catéter alrededor del al menos uno del segundo y tercer deflectores.

En algunas variaciones, al menos uno del primer y cuarto elementos de alineación puede comprender una luz configurada para que pase el hilo guía a su través. En algunas variaciones, el primer, segundo y tercer catéteres pueden comprender, cada uno, una punta atraumática. En algunas variaciones, al menos uno del segundo y tercer elementos de alineación puede dimensionarse y situarse para permitir el paso de un segundo hilo guía dentro de la luz del segundo catéter alrededor del al menos uno del segundo y tercer deflectores.

En general, los métodos para sortear una oclusión en un vaso pueden comprender hacer avanzar un primer catéter a través de una luz en un primer vaso hasta un primer lado de la oclusión. El primer catéter puede comprender un primer elemento de alineación y un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través y una primera abertura lateral. Puede hacerse avanzar un segundo catéter a través de una luz en un segundo vaso. El segundo catéter puede comprender un segundo y tercer elementos de alineación y un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través y una segunda y tercera aberturas laterales. Puede hacerse avanzar un tercer catéter a través de la luz del primer vaso hasta un segundo lado de la oclusión. El tercer catéter puede comprender un cuarto elemento de alineación y un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través y una cuarta abertura lateral. El primer y segundo elementos de alineación y el tercer y cuarto elementos de alineación pueden alinearse para crear una trayectoria de hilo guía que sortea la oclusión. La trayectoria de hilo guía puede incluir la primera, segunda, tercera y cuarta aberturas laterales. Puede hacerse avanzar un hilo guía a lo largo del trayecto de hilo guía para formar una derivación del hilo guía alrededor de la oclusión.

En algunas variaciones, hacer avanzar el hilo guía a lo largo de la trayectoria de hilo guía puede comprender perforar una pared del primer vaso con el hilo guía en una ubicación proximal a la oclusión, perforar una pared del segundo vaso con el hilo guía de tal manera que el hilo guía entre en la luz del segundo vaso, hacer avanzar el hilo guía a través de la luz del segundo vaso en la ubicación de la oclusión en el primer vaso, perforar la pared del segundo vaso con el hilo guía de tal manera que el hilo guía salga de la luz del segundo vaso, y perforar la pared del primer vaso en una ubicación distal a la oclusión.

En algunas variaciones, el primer vaso puede ser una arteria y el segundo vaso puede ser una vena. El primer vaso puede ser una vena y el segundo vaso puede ser una arteria. En algunas variaciones, después de hacer avanzar el hilo guía a lo largo de la trayectoria de hilo guía, puede retirarse el segundo catéter sin alterar la derivación del hilo guía. Uno o más del primer, segundo, tercer y cuarto elementos de alineación pueden comprender un imán o una matriz magnética. La alineación del primer y segundo elementos de alineación puede alinear el primer y segundo catéteres de manera axial y rotacional. En algunas de estas variaciones, la alineación del tercer y cuarto elementos de alineación puede alinear el segundo y tercer catéteres de manera axial y rotacional.

En algunas variaciones, alinear el primer y segundo elementos de alineación y el tercer y cuarto elementos de alineación puede comprender acercar el primer y segundo vasos entre sí. En otras variaciones, alinear el primer y

segundo elementos de alineación y el tercer y cuarto elementos de alineación puede comprender comprimir tejido del primer y segundo vasos. En algunas de estas variaciones, el primer, segundo y tercer catéteres pueden comprender superficies de alineación planas configuradas para ayudar a comprimir tejido del primer y segundo vasos.

En algunas variaciones, hacer avanzar el primer, segundo y tercer catéteres puede producirse bajo visualización indirecta. En algunas variaciones, hacer avanzar el segundo y tercer catéteres puede comprender hacer avanzar el segundo y tercer catéteres hasta una orientación antiparalela entre sí. En algunas variaciones, hacer avanzar el primer y segundo catéteres puede comprender hacer avanzar el primer y segundo catéteres hasta una orientación paralela entre sí. En algunas variaciones, después del avance del primer, segundo y tercer catéteres, dos catéteres pueden estar en una orientación paralela entre sí y dos catéteres pueden estar en una orientación antiparalela entre sí. En algunas variaciones, los métodos descritos en el presente documento pueden realizarse en un paciente que padece isquemia crítica de extremidades.

También se describen en el presente documento otros sistemas para hacer avanzar un hilo guía a través de una pared de vaso. En general, estos sistemas pueden comprender un primer catéter, un segundo catéter y un hilo guía. Un primer catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través y una abertura lateral, y un primer elemento de alineación. Un segundo catéter puede comprender un cuerpo de catéter y un segundo elemento de alineación. Puede situarse un hilo guía de manera deslizable dentro de la primera luz. El primer y segundo elementos de alineación pueden configurarse para coaptarse para comprimir la pared de vaso entre el primer y segundo catéteres y situar la abertura lateral para el avance del hilo guía a través de la pared de vaso.

En algunas variaciones, el primer catéter puede ser un catéter de colocación y el segundo catéter puede ser un catéter de alineación. En algunas variaciones, el primer y segundo elementos de alineación pueden comprender, cada uno, un imán o una matriz magnética. En algunas de estas variaciones, el primer elemento de alineación puede situarse de manera distal a la abertura lateral.

En algunas variaciones, el primer catéter puede comprender además una superficie de deflexión distal a la abertura lateral. En algunas de estas variaciones, el primer elemento de alineación puede situarse de manera distal a la superficie de deflexión. En otra de estas variaciones, el primer catéter puede comprender además un deflector situado dentro de la luz y que comprende la superficie de deflexión. Aún en otra de estas variaciones, la superficie de deflexión puede ser curva.

En algunas variaciones, los catéteres pueden configurarse para alinearse longitudinalmente. El hilo guía puede comprender una punta distal afilada. En algunas variaciones, el sistema puede comprender además una aguja flexible. En algunas de estas variaciones, el hilo guía puede disponerse de manera deslizable dentro de una luz de la aguja flexible.

En algunas variaciones, el primer y segundo catéteres pueden comprender, cada uno, una punta atraumática. Al menos una porción de cada uno de los cuerpos de catéter del primer y segundo catéteres puede comprender una forma de la sección transversal cuadrada. En algunas de estas variaciones, una porción distal del primer cuerpo de catéter y una porción distal del segundo cuerpo de catéter pueden comprender, cada una, una forma de la sección transversal cuadrada.

También se describen en el presente documento otros sistemas para hacer avanzar un hilo guía a través de una pared de vaso. En general, estos sistemas pueden comprender un primer catéter, un segundo catéter, una aguja flexible y un hilo guía. Un primer catéter puede comprender un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través y una abertura lateral, puede situarse un deflector dentro de la luz y comprender una superficie de deflexión, y un primer elemento de alineación magnético. Un segundo catéter puede comprender un cuerpo de catéter y un segundo elemento de alineación magnético. Una aguja flexible puede comprender una luz a su través. La aguja flexible puede disponerse de manera deslizable dentro de la luz del primer catéter. Puede situarse de manera deslizable un hilo guía dentro de la luz de la aguja flexible. El primer y segundo elementos de alineación magnéticos pueden configurarse para coaptarse para comprimir la pared de vaso entre el primer y segundo catéteres y situar la abertura lateral para el avance de la aguja y el hilo guía a través de la pared de vaso.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A representa una vista desde arriba de una variación de un catéter que puede usarse en los sistemas y métodos descritos en el presente documento. La figura 1B representa una vista parcialmente transparente del catéter mostrado en la figura 1A.

Las figuras 2A y 2B muestran vistas en sección transversal ilustrativas de una variación de un catéter de colocación a medida que se hace avanzar un hilo a su través.

Las figuras 3A y 3B representan una vista en perspectiva y una vista en sección transversal ilustrativa, respectivamente, de una variación de un catéter.

Las figuras 4A y 4B ilustran vistas en sección transversal lateral y en sección transversal en perspectiva, respectivamente, de una variación de un catéter. La figura 4C representa una vista en perspectiva de un deflector.

- 5 Las figuras 5A y 5B representan vistas en sección transversal lateral y en sección transversal en perspectiva, respectivamente, de una variación de un catéter de recepción.

Las figuras 6A y 6B muestran vistas en sección transversal lateral y en sección transversal en perspectiva, respectivamente, de una variación de un sistema de dos catéteres.

- 10 La figura 7A representa una vista desde arriba de una variación de un catéter adecuado para su uso como catéter de derivación. La figura 7B representa una vista parcialmente transparente del catéter representado en la figura 7A.

- 15 Las figuras 8A y 8B muestran vistas en sección transversal lateral y en sección transversal en perspectiva, respectivamente, de una variación de un sistema de tres catéteres.

Las figuras 9A-9E representan una variación de un método para formar un trayecto entre dos vasos que puede usarse para guiar herramientas o dispositivos.

- 20 Las figuras 10A-10J representan una variación de un método para sortear una oclusión en un vaso.

Las figuras 11A-11B representan una variación de un método para hacer avanzar un hilo guía y una aguja entre dos vasos.

25 Descripción detallada

- En general se describen en el presente documento sistemas y métodos para situar un hilo para su avance a través de una pared de vaso y hacerlo avanzar a través de una o más paredes de vaso. En algunas variaciones, los sistemas y métodos pueden usarse para situar un hilo dentro de un primer espacio endoluminal (por ejemplo, vaso sanguíneo, intestino, o similar), y hacer avanzar el hilo desde dentro del primer espacio endoluminal a través de la(s) pared(es) luminal(es) hacia una cavidad o un segundo espacio endoluminal. En algunas variaciones, los sistemas y métodos pueden usarse para formar una fístula entre dos vasos sanguíneos (por ejemplo, una fístula arteriovenosa entre una arteria y una vena o una fístula venovenosa entre dos venas). Por ejemplo, los sistemas y métodos pueden usarse para formar una fístula arteriovenosa para tratar la isquemia crítica de extremidades (CLI), la oclusión total crónica (CTO) o para aumentar el flujo de un injerto venoso.

- En general, para formar un trayecto entre dos vasos sanguíneos, pueden hacerse avanzar uno o más catéteres de manera mínimamente invasiva a través de la vasculatura hasta una ubicación objetivo. En algunos casos, puede usarse un sistema que comprende dos catéteres para formar un trayecto entre un vaso y una cavidad o entre dos vasos. Por ejemplo, en algunos casos, los catéteres pueden colocarse en lados opuestos de una pared de vaso o dentro de las luces de vasos adyacentes para formar un trayecto entre el vaso y la cavidad o entre los dos vasos. En estos casos, debe apreciarse que cada catéter puede tener o no la misma configuración de elementos, y que algunos catéteres pueden ser diferentes de y/o complementarios a otros catéteres, tal como se describirá con más detalle a continuación.

- También se describen en el presente documento de manera general sistemas y métodos para sortear una oclusión u otra barrera que pueda impedir el avance de un hilo o herramientas a través de un espacio endoluminal. Por ejemplo, los sistemas y métodos pueden usarse para situar un hilo proximal a una oclusión o barrera en la luz del espacio endoluminal, hacer avanzar el hilo a través de una o más paredes endoluminales hacia un segundo espacio o cavidad endoluminal, hacer avanzar el hilo a través del segundo espacio o cavidad endoluminal para evitar la oclusión o barrera en el primer espacio endoluminal, y hacer avanzar el hilo de tal manera que vuelva a entrar en el primer espacio endoluminal en el lado opuesto de la oclusión o barrera. En algunas variaciones, los sistemas y métodos pueden usarse para hacer avanzar un hilo desde una arteria hasta una vena, de vuelta a la arteria, o viceversa, para sortear una oclusión en la arteria o vena y establecer un trayecto para herramientas y dispositivos alrededor de la oclusión. Por ejemplo, los sistemas y métodos descritos en el presente documento pueden usarse para colocar un hilo (por ejemplo, un hilo guía) alrededor de una oclusión de modo que pueden hacerse avanzar endoprótesis o endoprótesis recubiertas, balones (incluyendo balones de corte), herramientas de corte, perforación o extracción, o dispositivos de ablación a lo largo de la guía alrededor de la oclusión. Los sistemas y métodos descritos en el presente documento también pueden usarse para otros procedimientos de derivación, por ejemplo, cirugía de derivación femoropoplítea (*fem-pop*).

- En general, para formar un trayecto alrededor de una oclusión o barrera, puede hacerse avanzar una pluralidad de catéteres de manera mínimamente invasiva a través de la vasculatura hasta una ubicación objetivo, por ejemplo, en o cerca de la oclusión o barrera. En algunos casos, puede usarse un sistema que comprende tres catéteres para situar un hilo guía con respecto a la oclusión o barrera y para establecer un trayecto alrededor de la oclusión o barrera. Por ejemplo, puede hacerse avanzar un primer catéter dentro del vaso ocluido hasta un primer lado

proximal de la oclusión o barrera, puede hacerse avanzar un segundo catéter a través de un vaso o cavidad adyacente (o de otro modo cercano), y puede hacerse avanzar un tercer catéter dentro del vaso ocluido hasta el lado distal opuesto de la oclusión o barrera, y puede hacerse avanzar un hilo guía para crear un trayecto alrededor de la oclusión o barrera a través del vaso o cavidad adyacente. Debe apreciarse que cada uno de los catéteres puede tener o no la misma configuración de elementos o similar, y que algunos catéteres pueden ser diferentes de y/o complementarios a otros catéteres, tal como se describirá con más detalle a continuación.

Tal como se mencionó anteriormente, pueden usarse una pluralidad de catéteres descritos en el presente documento para crear un trayecto de hilo a través de vasos sanguíneos. En general, cada catéter puede comprender un cuerpo de catéter que comprende una porción proximal y una porción distal. Los catéteres pueden comprender uno o más adaptadores o mangos acoplados a la porción proximal, que pueden usarse para ayudar en el avance, el posicionamiento y/o el control del catéter dentro de la vasculatura, y pueden usarse además para accionar o hacer avanzar de otro modo un hilo guía a través del cuerpo de catéter y/o introducir uno o más líquidos o sustancias dentro y/o a través del catéter. Además, los catéteres descritos en el presente documento también pueden comprender en general uno o más elementos de alineación configurados para alinearse con el uno o más elementos de alineación de otro catéter. Algunos de los catéteres descritos en el presente documento también pueden comprender en general una abertura lateral (es decir, un puerto en el lateral del cuerpo de catéter), una superficie de deflexión, que puede formar parte o no de un deflector, y uno o más elementos de alineación configurados para alinearse con el uno o más elementos de alineación de otro catéter.

Los catéteres pueden comprender adicionalmente una o más luces o conductos que se extienden al menos parcialmente a lo largo o a través del catéter y que pueden usarse para que pasen uno o más hilos, uno o más fármacos o líquidos (por ejemplo, agentes de contraste, líquidos de perfusión), combinaciones de los mismos, o similares al menos parcialmente a lo largo o a través del catéter. La punta distal del catéter puede configurarse para ayudar al avance del catéter y/o para que sea atraumática. En algunas variaciones, la punta puede comprender una o más porciones de intercambio rápido u otras luces para el avance del catéter sobre un hilo guía.

I. Sistemas

Se describen en el presente documento sistemas para situar un hilo para su avance a través de una pared de vaso y hacer avanzar el hilo a través de la pared de vaso, y para sortear una oclusión u otra barrera dentro de un espacio endoluminal. Los sistemas descritos en el presente documento pueden comprender en general una pluralidad de catéteres que pueden comprender, cada uno, un cuerpo de catéter que tiene una luz a su través, uno o más puertos para el paso de un hilo (por ejemplo, un hilo guía) a su través, una o más superficies de deflexión para modificar el trayecto del hilo y situarlo apropiadamente para atravesar la pared de vaso y, en algunas realizaciones, entrar en otro catéter, y uno o más elementos de alineación para ayudar a alinear los catéteres para crear una trayectoria a través de los vasos o alrededor de una oclusión. Los sistemas descritos en el presente documento también pueden comprender uno o más hilos guía, instrucciones para usar el sistema y/o herramientas para completar un procedimiento después de la colocación del hilo guía, por ejemplo, endoprótesis o endoprótesis recubiertas, balones (incluyendo balones de corte), herramientas de perforación, de corte o de extracción, y/o dispositivos de ablación, una combinación de los mismos, y similares.

En una realización de la invención, los sistemas comprenden un primer catéter que comprende uno o más elementos de alineación magnéticos, ubicados dentro de la luz del primer catéter, que puede hacerse avanzar en un primer vaso y un segundo catéter que comprende uno o más elementos de alineación magnéticos, ubicados dentro de la luz del segundo catéter, que puede hacerse avanzar en un segundo vaso. El uno o más elementos de alineación magnéticos en el primer y segundo catéteres pueden interactuar para acercar el primer y segundo catéteres y el primer y segundo vasos entre sí. En algunas variaciones, el uno o más elementos de alineación magnéticos pueden interactuar para alinear de manera rotacional y/o axial el primer y segundo catéteres. Por ejemplo, en algunos casos, el uno o más elementos de alineación magnéticos pueden alinear el primer y segundo catéteres de tal manera que un hilo guía que se hace avanzar a través de una abertura lateral en el primer catéter pueda hacer contacto directamente con la pared del primer vaso y pueda dirigirse automáticamente hacia el segundo vaso, lo que puede disminuir o minimizar la distancia que debe recorrer el hilo guía desde el primer vaso hasta el segundo vaso.

A. Sistema de dos catéteres

Tal como se mencionó anteriormente, los sistemas descritos en el presente documento pueden comprender un primer catéter para el avance dentro de la luz del vaso hasta un primer lado de una primera ubicación objetivo y un segundo catéter para el avance fuera de la luz del vaso hasta una segunda ubicación objetivo. En algunas variaciones, la segunda ubicación objetivo puede estar en el segundo lado opuesto de la primera ubicación objetivo. En algunas realizaciones, el primer catéter puede ser un catéter de colocación y el segundo catéter puede ser un catéter de alineación. Puede usarse un catéter de colocación, tal como se describirá con detalle a continuación, para hacer avanzar un hilo a su través y colocar el hilo en una ubicación objetivo, mientras que puede usarse un catéter de alineación, tal como se describirá también a continuación, para ayudar a situar el primer catéter en la ubicación deseada para perforar uno o más vasos (por ejemplo, puede comprender uno o más elementos de alineación), pero

puede no estar configurado para recibir el hilo a su través. En otras variaciones, el primer catéter puede ser un catéter de colocación, mientras que el segundo catéter puede ser un catéter de recepción. Puede usarse un catéter de recepción para ayudar a alinear o situar los catéteres entre sí y con respecto a los vasos, y también puede recibir el hilo después de que el hilo perfora la(s) pared(es) de vaso. En algunas variaciones, el sistema de dos catéteres descrito en el presente documento puede comprender uno o más hilos.

Las figuras 1A y 1B representan una variación ilustrativa de un catéter adecuado para su uso como catéter de colocación, catéter de alineación o catéter de recepción. Específicamente, la figura 1A representa una vista desde arriba de un catéter (100) que comprende un cuerpo (102) de catéter que comprende una luz (108) a su través, una porción (104) proximal y una porción (104) distal. La figura 1B representa el catéter (100) con la porción (104) distal del cuerpo (102) de catéter ilustrada como parcialmente transparente. La porción (104) distal del catéter (100) puede comprender un puerto o abertura (110) lateral, uno o más elementos (112) de alineación y un deflector (114). En algunas variaciones, la porción (104) distal del cuerpo (102) de catéter también puede comprender una tapa (118) acoplada a la porción (104) proximal del cuerpo (102) de catéter, sin embargo, no es necesario. Debe apreciarse que la luz (108) puede extenderse o no a lo largo de toda la longitud del catéter. Además, en algunas variaciones, la tapa (118) puede ser atraumática y/o el catéter (100) puede comprender una punta atraumática para prevenir daños al tejido circundante durante el avance del catéter a través de la vasculatura.

El puerto (110) puede ubicarse a lo largo del cuerpo (102) de catéter (es decir, en el lateral del cuerpo (102) de catéter) y puede dimensionarse y configurarse para permitir el paso de un hilo a su través. El puerto (110) puede estar en acoplamiento de fluido con la luz (108) de tal manera que pueda hacerse avanzar un hilo u otro elemento desde la porción (104) proximal del cuerpo (102) de catéter a través de la luz (108) hasta y a través del puerto (110), hasta una ubicación en el exterior del cuerpo (102) de catéter. En algunas variaciones, el puerto (110) puede estar cubierto con una membrana delgada que puede ayudar a mantener la esterilidad del catéter y/o puede evitar que la luz se obstruya. La membrana puede perforarse por el hilo en uso para permitir el paso del hilo a su través, o puede retirarse de otro modo antes o durante el uso del catéter (100). Aunque se representa como circular, el puerto puede tener cualquier forma adecuada, incluyendo ovalada, cuadrada, y similares. En variaciones en las que se usan múltiples catéteres, el puerto (110) de cada catéter puede tener el mismo tamaño y forma, o los puertos (110) de los catéteres pueden diferir. Los puertos (110) pueden tener cualquier tamaño adecuado. Por ejemplo, en algunas variaciones, los puertos (110) pueden ser relativamente pequeños, por ejemplo, tienen un diámetro, anchura o longitud de 0,127 mm (0,005 pulgadas), mientras que en otras variaciones, los puertos (110) pueden ser relativamente grandes, por ejemplo, tienen un diámetro, anchura o longitud de 7,62 cm (3,00 pulgadas). En algunas variaciones, el puerto (110) en el catéter de colocación puede ser más pequeño (es decir, tener un diámetro, anchura o longitud más pequeño) que el puerto (110) en el catéter de recepción. La utilización de un puerto (110) más pequeño en el catéter de colocación y un puerto (110) más grande en el catéter de recepción puede ayudar a situar el hilo para perforar y atravesar la(s) pared(es) de vaso y puede facilitar el avance del hilo a través del puerto (110) y hacia la luz (108) del catéter de recepción. Debe apreciarse que en variaciones en las que se usa un catéter de alineación, el catéter de alineación puede no tener un puerto (110).

Tal como se mencionó anteriormente, la porción (104) distal puede comprender un deflector (114) que comprende una superficie (116) de deflexión inclinada que puede alterar la dirección que está recorriendo el hilo y puede guiar el hilo desde la luz (108) hasta el puerto (110) o viceversa, dependiendo de si el catéter coloca o recibe el hilo. En algunas variaciones de los catéteres descritos en el presente documento, la superficie de deflexión puede ser recta o lineal tal como se representa en la figura 1A, mientras que en otras variaciones puede ser curva, tal como se representa en la figura 11A. Adicionalmente, en los catéteres de colocación, la superficie (116) de deflexión también puede ayudar a situar el hilo para facilitar la perforación de la(s) pared(es) de vaso. Tal como se muestra en el presente documento, el deflector (114) puede situarse en el extremo distal de la luz (108) con la superficie (116) de deflexión situada hacia la porción (104) proximal del cuerpo (102) de catéter. La superficie (116) de deflexión puede comprender una pendiente positiva (es decir, que aumenta desde un extremo proximal hasta un extremo distal del catéter, tal como se representa en la figura 1B) o una pendiente negativa (es decir, que disminuye desde un extremo proximal hasta un extremo distal del catéter), dependiendo de la orientación de los catéteres entre sí y/o de la(s) pared(es) de vaso destinadas a la punción. En algunas variaciones en las que se usan catéteres de colocación y de recepción, los catéteres de colocación y de recepción pueden disponerse de tal manera que la superficie (116) de deflexión en el catéter de colocación pueda comprender una pendiente positiva, mientras que la superficie (116) de deflexión en el catéter de recepción pueda comprender una pendiente negativa o viceversa. En algunas variaciones, cuando no están en uso, las superficies de deflexión de los catéteres de colocación y de recepción pueden comprender, cada una, pendientes con el mismo signo (por ejemplo, ambas positivas). Las pendientes de las superficies (116) de deflexión de los catéteres de colocación y de recepción pueden facilitar la transición del hilo desde el catéter de colocación hasta el catéter de recepción. Por ejemplo, en algunas variaciones, la pendiente de la superficie (116) de deflexión en el catéter de colocación puede tener una magnitud mayor que la pendiente de la superficie (116) de deflexión en el catéter de recepción. En otras variaciones, las magnitudes de las pendientes de las superficies (116) de deflexión en los catéteres de colocación y de recepción pueden ser iguales. Debe apreciarse que en algunas variaciones, el deflector y/o la superficie de deflexión pueden estar formados de manera solidaria con el catéter. Por ejemplo, el deflector y/o la superficie de deflexión pueden formarse a partir de una pared de la luz del catéter (por ejemplo, una porción distal de la luz puede curvarse o formar un ángulo). Dicho de otra manera, el deflector y/o la superficie de deflexión no necesitan ser un elemento independiente.

La superficie (116) de deflexión en un catéter de colocación puede comprender una pendiente que da como resultado un ángulo de salida (es decir, el ángulo formado entre el hilo y el cuerpo (102) de catéter adyacente al puerto (110) cuando el hilo sale del cuerpo (102) de catéter a través del puerto (110), tal como se representa en la figura 2B) entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 90 grados. Más específicamente, la superficie (116) de deflexión puede comprender una pendiente que da como resultado un ángulo de salida de aproximadamente 30 grados, aproximadamente 40 grados, aproximadamente 50 grados, aproximadamente 60 grados, aproximadamente 70 grados o aproximadamente 80 grados. Tal como se analiza con más detalle a continuación, en realizaciones en las que el hilo entra en un catéter de recepción después de perforar una o más paredes de vaso, la pendiente de la superficie (116) de deflexión también puede ayudar a situar el hilo con respecto al catéter de recepción para facilitar la entrada en el catéter de recepción.

En algunas variaciones, el deflector puede comprender además una carcasa que comprende una abertura que puede dimensionarse y/o conformarse para corresponder con el puerto en el catéter. En estas variaciones, el deflector puede comprender una forma (por ejemplo, cilíndrica) dimensionada para encajar de manera segura dentro de la luz del catéter y puede tener una luz en una porción proximal que conduce a la superficie de deflexión en una porción distal. En estas variaciones, el deflector puede situarse dentro de la luz del catéter y acoplarse al catéter de tal manera que la abertura en la carcasa se alinee con el puerto en el catéter para permitir el paso de un hilo a través tanto de la abertura en el deflector como del puerto en el catéter.

Tal como se mencionó anteriormente, la porción (104) distal del catéter (100) puede comprender uno o más (por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco, seis, siete, ocho o más) elementos (112) de alineación que pueden ayudar a alinear o reposicionar de otro modo el/los catéter(es) dentro de la vasculatura. Por ejemplo, en algunos casos, los elementos de alineación pueden ayudar a acercar de manera próxima dos o más catéteres (y con ellos, dos o más vasos sanguíneos). En otros casos, los elementos de alineación pueden ayudar a garantizar que uno o más catéteres estén en una alineación axial y/o rotacional adecuada con relación a otro catéter. Garantizar una posición apropiada de los catéteres y los vasos sanguíneos puede ayudar a facilitar el avance del hilo a través de una o más paredes de vaso sanguíneo. En algunas variaciones, los catéteres pueden comprender elementos de alineación mecánicos, tales como protuberancias, ranuras, superficies planas y similares, que pueden interactuar o no con uno o más elementos de alineación en otro catéter. Adicional o alternativamente, un catéter puede comprender elementos de alineación magnéticos, es decir, uno o más componentes magnéticos que pueden interactuar con uno o más componentes magnéticos de otro catéter. Todavía en otras variaciones, el catéter puede comprender elementos de alineación visuales, por ejemplo, uno o más marcadores que pueden ayudar a un usuario a alinear uno o más catéteres. Debe apreciarse que cada uno de los catéteres descritos en el presente documento puede comprender cualquier elemento de alineación o combinación de elementos de alineación descritos.

En variaciones en las que se usan elementos de alineación magnéticos, los elementos de alineación magnéticos pueden verse atraídos hacia uno o más elementos adicionales (por ejemplo, una o más porciones de un segundo catéter) para ayudar a situar o alinear el catéter dentro de un vaso. Por ejemplo, un catéter puede comprender uno o más elementos de alineación magnéticos que actúan para atraer el catéter hacia una o más porciones de otro catéter, acercando de ese modo los catéteres de manera próxima, orientando de manera rotacional y/o axial los catéteres, y/o acoplando una superficie del catéter con una o más superficies o porciones de otro catéter.

Un elemento de alineación magnético puede comprender cualquier imán o material magnético adecuado. Por ejemplo, en algunas variaciones, un catéter puede comprender uno o más imanes de tierras raras (por ejemplo, imanes de neodimio o imanes de samario-cobalto) y/o uno o más electroimanes activados selectivamente. En variaciones en las que un catéter comprende una pluralidad de imanes, estos imanes pueden agruparse en una o más matrices. Estas matrices magnéticas están ubicadas en la luz del catéter y pueden situarse en cualquier lugar a lo largo del catéter. Cuando dos o más catéteres comprenden imanes o matrices de imanes, cada imán o matriz de imanes puede configurarse o disponerse para alinearse con uno o más imanes o matrices de imanes de otro catéter. Cada imán puede fijarse en o sobre un catéter mediante cualquier método adecuado. Por ejemplo, en algunas variaciones, uno o más imanes pueden estar incrustados, adheridos o encajados por fricción dentro de un catéter. Cada imán puede tener cualquier diámetro adecuado (o para secciones transversales no circulares, altura y/o ancho) (por ejemplo, desde aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) hasta aproximadamente 8 mm (0,315 pulgadas)) o longitud (por ejemplo, desde aproximadamente 0,25 mm (0,001 pulgadas) hasta aproximadamente 25 mm (0,984 pulgadas)). En algunas variaciones, cada imán puede tener un diámetro (o para secciones transversales no circulares, altura y/o anchura) de aproximadamente 1,91 mm (0,075 in.), aproximadamente 2,03 mm (0,080 in.), aproximadamente 2,34 mm (0,092 in.), aproximadamente 2,79 mm (0,110 in.) o similar o longitud de aproximadamente 5 mm (0,197 in.), aproximadamente 10 mm (0,394 in.), aproximadamente 15 mm (0,591 in.), aproximadamente 20 mm (0,787 in.), o similar, y pueden estar separados de los imanes adyacentes por cualquier distancia adecuada (por ejemplo, aproximadamente 1 mm (0,039 in.), aproximadamente 5 mm (0,197 in.) y similares). El tamaño del imán en general puede ser directamente proporcional al tamaño del catéter (es decir, el tamaño del imán puede aumentar con un tamaño de catéter creciente). En algunas variaciones, los imanes de una matriz pueden tener polaridad alterna (por ejemplo, cada imán tendrá la polaridad opuesta a cualquier imán adyacente), polaridad coincidente, o combinaciones de las mismas. En otras variaciones, una o más porciones del catéter pueden estar compuestas por un material magnético y/o pueden estar incrustadas

con una o más partículas/materiales magnéticos. Cada imán puede tener cualquier forma adecuada para su colocación en el interior o exterior del catéter. Los imanes pueden ser cilíndricos, semicilíndricos, en forma de tubo, en forma de caja, o similar. En algunas variaciones, los elementos de alineación magnéticos pueden comprender matrices de Halbach o imanes enfocados, tal como se describe con más detalle en la solicitud de patente estadounidense n.º 14/214.503, presentada el 14 de marzo de 2014, y titulada "FISTULA FORMULATION DEVICES AND METHODS THEREFOR", y/o en la solicitud de patente estadounidense n.º 14/657,997, presentada el 13 de marzo de 2015, y titulada "FISTULA FORMATION DEVICES AND METHODS THEREFOR".

El cuerpo (102) de catéter puede comprender cualquier forma de la sección transversal adecuada. En algunas variaciones, el cuerpo de catéter puede comprender una forma de la sección transversal circular (tal como se muestra en las figuras 1A y 1B), una forma de la sección transversal cuadrada (tal como se muestra en la figura 3A), una forma de la sección transversal rectangular, una combinación de las mismas, o similar. Por ejemplo, en algunos casos, el cuerpo de catéter puede tener una primera forma de la sección transversal en una porción proximal (por ejemplo, circular), y una segunda forma de la sección transversal en una porción distal (por ejemplo, cuadrada) o en la porción que comprende el uno o más elementos de alineación (si es diferente de la porción distal). Por ejemplo, puede ser deseable utilizar un cuerpo de catéter que comprenda una forma de la sección transversal cuadrada en la porción que comprende uno o más elementos de alineación de tal manera que el/los catéter(es) comprenda(n) una superficie de alineación plana. En variaciones en las que el elemento de alineación comprende un imán, la superficie magnética plana permite que se genere una fuerza de coaptación magnética lateral y se traduzca en un par de alineación, rotando y alineando de ese modo más fácilmente los catéteres. Adicionalmente, el uso de una superficie de alineación plana puede acercar los catéteres entre sí, comprimir más la(s) pared(es) de vaso intermedia(s) y crear un área plana más grande entre los dos catéteres, todo lo cual puede facilitar la perforación y el avance del hilo a través de la(s) pared(es) de vaso, y opcionalmente en otro catéter, más fácilmente.

En algunos casos, puede ser deseable utilizar un hilo para ayudar a hacer avanzar los catéteres descritos en el presente documento hasta un tejido objetivo dentro de la vasculatura. Por consiguiente, en algunas variaciones, los catéteres descritos en el presente documento pueden configurarse tanto para avanzar a través de la vasculatura a lo largo de un hilo guía como colocar o recibir un hilo que puede usarse en la formación de fístulas. Por ejemplo, las figuras 3A y 3B representan una vista en perspectiva y una vista en sección transversal ilustrativa de tal variación de un catéter (300). Tal como se muestra en las mismas, el catéter (300) puede comprender un cuerpo (302) de catéter, un deflector (304) que comprende una superficie (306) de deflexión, un primer elemento (308) de alineación, un segundo elemento (312) de alineación, un puerto (310), y un orificio (316) distal. En esta variación, el cuerpo (302) de catéter puede comprender una primera luz (314) a su través, similar a la luz (108) descrita anteriormente con respecto a las figuras 1A y 1B, y una segunda luz (318) a su través que puede estar en acoplamiento de fluido con un orificio proximal (no representada) en un mango o una porción proximal del cuerpo (302) de catéter y el orificio (316) distal. El primer y segundo elementos (308, 312) de alineación y el deflector (304) pueden situarse dentro de la primera luz (314) y un hilo (320) guía puede situarse dentro de la segunda luz (318). Aunque el catéter (300) se representa con un deflector (304) discreto, en algunas variaciones, la superficie (306) de deflexión puede formarse a partir de una pared del catéter (300).

Aunque el catéter (300) se representa con una primera luz (314) y una segunda luz (318), debe apreciarse que en otras variaciones, el catéter (300) puede comprender una única luz que puede utilizarse tanto para un hilo guía para ayudar a hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura, como para un hilo que puede usarse para conectar vasos. Por ejemplo, en esta realización, una única luz puede poner en acoplamiento de fluido un orificio proximal, un orificio distal y un puerto, y el uno o más elemento(s) de alineación y el deflector pueden dimensionarse, conformarse y situarse dentro de la luz de tal manera que un hilo guía puede pasar a través de la luz por debajo o junto a los elemento(s) de alineación y el deflector. Por ejemplo, el/los elemento(s) de alineación puede(n) ser más pequeños (por ejemplo, comprender un diámetro, altura, volumen más pequeños) que el diámetro de la luz del catéter y pueden situarse de tal manera que un hilo pueda pasar alrededor o junto a los elemento(s) de alineación (por ejemplo, pueden situarse contra una superficie interna del catéter en la parte superior, parte inferior o a ambos lados de la luz y/o estar incrustados dentro de una pared del catéter). En otras realizaciones, el catéter puede comprender una única luz y uno o más elemento(s) de alineación y el deflector pueden comprender una luz a su través para admitir el paso del hilo guía a través del catéter hasta el orificio distal. Todavía en otras realizaciones en las que el catéter comprende una única luz, el catéter puede comprender una combinación de elementos dimensionados, conformados y/o situados para permitir el paso del hilo guía por debajo o alrededor de los elementos y elementos que comprenden una luz a su través para permitir el paso del hilo guía a su través. Por ejemplo, los elementos de alineación pueden dimensionarse, conformarse y/o situarse dentro de la luz de tal manera que el hilo guía pueda pasar por debajo o junto a los elementos de alineación, mientras que el deflector puede comprender una luz a su través de tal manera que el hilo guía pueda pasar a través del deflector, o viceversa.

En algunas variaciones, el catéter puede comprender una única luz que puede utilizarse tanto para un hilo guía para hacer avanzar el catéter a través de la vasculatura como para un hilo guía que puede usarse para conectar dos vasos. Por ejemplo, las figuras 4A y 4B representan una vista en sección transversal y una vista en sección transversal en perspectiva, respectivamente, de una variación de un catéter (400) que comprende un cuerpo (402) de catéter que comprende una única luz (414) a su través, un deflector (404) que comprende una superficie (406) de deflexión, un primer elemento (408) de alineación, un segundo elemento (412) de alineación, un puerto (410) y un

orificio distal (no mostrado). El deflector (404) y los elementos (408, 412) de alineación pueden configurarse de tal manera que un hilo guía pueda pasar a través del catéter, tal como pasando alrededor o a través del deflector (404) y los elementos (408, 412) de alineación. En la variación mostrada en las figuras 4A y 4B, el primer elemento (408) de alineación puede dimensionarse y situarse dentro de la luz (414) de tal manera que un hilo (420) guía pueda pasar por debajo o junto al mismo, mientras que el deflector (404) y el segundo elemento (412) de alineación pueden comprender, cada uno, una luz o un orificio (422, 424, respectivamente) a través del cual el hilo (420) guía puede realizar un recorrido para alcanzar el orificio distal. Para mayor claridad, la figura 4C representa el deflector (404) mostrado en las figuras 4A y 4B retirados del catéter (400). Aunque se representa en la figura 4C como un elemento independiente, en algunas variaciones el deflector (404) y/o la superficie (406) de deflexión pueden formarse a partir de una pared del catéter (400).

1. Catéter de colocación

Las figuras 2A y 2B representan una vista en sección transversal ilustrativa de una variación de un catéter de colocación a medida que se hace avanzar un hilo en el sentido de la flecha (por ejemplo, desde un extremo proximal hasta un extremo distal del catéter) a través de una luz del catéter (figura 2A) y sale por un puerto en el cuerpo de catéter (figura 2B). Tal como se muestra en las mismas, el catéter (200) de colocación puede comprender un cuerpo (202) de catéter que comprende una luz (214) a su través, un deflector (204) que comprende una superficie (206) de deflexión, un primer elemento (208) de alineación, un segundo elemento (212) de alineación y un puerto (210). El primer elemento (210) de alineación está ubicado de manera proximal al puerto (210) y al deflector (204), mientras que el segundo elemento (212) de alineación está ubicado de manera distal al puerto (210) y al deflector (204). Dicho de otra manera, el deflector (204) está ubicado entre el primer elemento (208) de alineación y el segundo elemento (212) de alineación. En la realización mostrada en las figuras 2A y 2B, el primer y segundo elementos (208, 212) de alineación comprenden matrices magnéticas que se sitúan dentro de la luz (214) del cuerpo (202) de catéter; sin embargo, tal como se describió anteriormente, este no tiene por qué ser el caso. Los elementos (208, 212) de alineación pueden comprender cualquiera de los elementos de alineación descritos anteriormente. El primer elemento (208) de alineación puede comprender una luz a su través para admitir el paso de un hilo (216) a través del elemento (208) de alineación, tal como se muestra. Además, aunque el deflector (204) se representa como un elemento independiente, no es necesario que lo sea y, en algunas variaciones, el deflector (204) y la superficie (206) de deflexión pueden formarse a partir de una pared del catéter.

En uso, el hilo (216) puede hacerse avanzar desde un extremo proximal del catéter (200) hacia el deflector (204) y el extremo distal del catéter, tal como se muestra mediante la flecha, de tal manera que el hilo (216) pueda hacer contacto con la superficie (206) de deflexión del deflector (204). La superficie (206) de deflexión puede impedir que el hilo (216) avance más de manera distal y puede alterar su trayecto de modo que el hilo (216) salga de la luz (214) a través del puerto (210) en un ángulo (218) de salida, tal como se describió anteriormente. El hilo (216) puede entonces hacerse avanzar a través de la(s) pared(es) de vaso y, opcionalmente, hacia un catéter de recepción. Aunque el hilo (216) se representa con una punta (220) distal redondeada, no tiene por qué ser el caso. En algunas variaciones, el hilo (216) puede comprender una punta (220) distal que está configurada para perforar o crear un orificio en el tejido (por ejemplo, una punta distal afilada o similar). En algunos casos, el hilo (216) puede comprender una punta (220) distal que está doblada, lo que puede ayudar a redirigir el hilo.

2. Catéter de recepción

Las figuras 5A y 5B representan vistas en sección transversal y en sección transversal en perspectiva, respectivamente, de un catéter de recepción. Tal como se muestra en las mismas, un catéter (500) de recepción puede comprender un cuerpo (502) de catéter que comprende una luz a su través, un deflector (504) que comprende una superficie (506) de deflexión, un puerto (510), un primer elemento (508) de alineación, un segundo elemento (512) de alineación y un embudo guía o elemento (516) de canalización. En esta variación, el primer elemento (508) de alineación puede comprender una luz (518) a su través para el paso de un hilo después de que entra en el cuerpo (502) de catéter a través del puerto (510) y se redirige por la superficie (506) de deflexión del deflector (504) hacia el elemento (516) de canalización y luego hacia el primer elemento (508) de alineación. En algunas variaciones, el deflector (504), la superficie (506) de deflexión y/o el elemento (516) de canalización pueden formarse a partir de una pared del catéter (por ejemplo, pueden formar parte del cuerpo de catéter).

El elemento (516) de canalización puede usarse para dirigir la punta distal del hilo hacia la luz (518) del primer elemento (508) de alineación una vez que se desvía por la superficie (506) de deflexión. Adicionalmente, el elemento (516) de canalización puede poner en acoplamiento de fluido el deflector (504) y el primer elemento (508) de alineación. El elemento (516) de canalización puede comprender un cuerpo en forma de cono o troncocónico que comprende una luz. La luz puede tener un primer diámetro más pequeño en un extremo proximal del elemento (516) de canalización y un segundo diámetro más grande en un extremo distal del elemento (516) de canalización, de tal manera que la luz tenga un diámetro decreciente de manera proximal. En algunas variaciones, las luces del elemento (516) de canalización y el primer elemento (508) de alineación pueden tener el mismo tamaño y forma y/o el elemento (516) de canalización y el primer elemento (508) de alineación pueden situarse de tal manera que sus luces se alineen. El elemento (516) de canalización puede ser o no directamente adyacente al primer elemento (508) de alineación. En algunas variaciones, y el primer elemento (508) de alineación puede, en lugar de comprender una

luz a su través, dimensionarse, conformarse y situarse para permitir el paso del hilo por debajo o junto al primer elemento (508) de alineación a través de la luz del cuerpo (502) de catéter. En estas variaciones, el elemento (516) de canalización puede poner en acoplamiento de fluido el deflector (504) con la porción de la luz del catéter proximal al elemento (516) de canalización. En algunas variaciones, el catéter de recepción puede no comprender un embudo guía o un elemento de canalización.

3. Uso de catéteres de colocación y de recepción

Tal como se mencionó anteriormente, los catéteres de colocación y de recepción descritos en el presente documento pueden configurarse para alinearse entre sí o para influir de otro modo en la posición de uno con respecto al otro. Por ejemplo, las figuras 6A y 6B representan vistas en sección transversal lateral y en sección transversal en perspectiva desde arriba, respectivamente, de un sistema (600) que comprende un catéter (602) de colocación y un catéter (650) de recepción en uso con un hilo (620) (se han omitido la(s) pared(es) de vaso para mayor claridad). Tal como se muestra en las mismas, el catéter (602) de colocación puede comprender un cuerpo (616) de catéter que comprende una luz (614) a su través, un deflector (604) que comprende una superficie (606) de deflexión, un primer elemento (608) de alineación que comprende una luz (618) a su través, un puerto (610), y un segundo elemento (612) de alineación. El catéter (650) de recepción puede comprender un cuerpo (652) de catéter, un deflector (654) que comprende una superficie (656) de deflexión, un primer elemento (658) de alineación que comprende una luz (664) a su través, un puerto (660), un elemento (666) de canalización, y un segundo elemento (662) de alineación. Tal como se mencionó anteriormente, en algunas variaciones, los deflectores, las superficies de deflexión y/o el elemento de canalización pueden formarse de manera solidaria con el cuerpo de catéter.

El sistema también puede comprender un hilo (620) que puede usarse para perforar la(s) pared(es) de vaso. En algunas variaciones, el hilo (620) puede comprender una punta distal configurada para perforar o formar de otro modo un orificio en el tejido. En algunos casos, el hilo (620) puede ser un hilo guía. En variaciones en las que el catéter (602) de colocación y/o el catéter (650) de recepción pueden configurarse para avanzar a través de la vasculatura hasta una ubicación objetivo utilizando un hilo guía, el sistema puede comprender un primer hilo guía para hacer avanzar cualquiera de los catéteres de colocación o recepción hasta la ubicación objetivo, y un segundo hilo (620) para perforar la(s) pared(es) de vaso. Aún en otras variaciones, puede usarse el mismo hilo (620) para tanto hacer avanzar el catéter de colocación hasta la ubicación objetivo como para perforar la(s) pared(es) de vaso. Todavía en otras variaciones, el sistema puede comprender un primer hilo guía para hacer avanzar el catéter de colocación hasta una ubicación objetivo, un segundo hilo guía para hacer avanzar el catéter de recepción hasta una ubicación objetivo correspondiente y un tercer hilo (620) para perforar la(s) pared(es) de vaso.).

En uso, el catéter (602) de colocación y el catéter (650) de recepción pueden hacerse avanzar a través de la vasculatura hasta ubicaciones objetivo correspondientes en un primer vaso y un segundo vaso o cavidad, respectivamente. Una vez que el catéter (602) de colocación y el catéter (650) de recepción están ubicados cerca uno del otro, los elementos de alineación de los catéteres pueden usarse para alinear los catéteres de manera axial y/o rotacional. En algunas variaciones, el catéter (602) de colocación y el catéter (650) de recepción pueden configurarse para alinearse de manera axial en una configuración antiparalela. Por ejemplo, el primer elemento (608) de alineación en el catéter (602) de colocación puede configurarse para acoplarse con, atraer o interaccionar de otro modo con el segundo elemento (662) de alineación en el catéter (650) de recepción, mientras que el segundo elemento (612) de alineación en el catéter (602) de colocación puede configurarse para acoplarse con, atraer o interaccionar de otro modo con el primer elemento (658) de alineación en el catéter (650) de recepción para formar una trayectoria de hilo o hilo guía a través de los catéteres (602, 650) de colocación y de recepción. En otras variaciones, el catéter (602) de colocación y el catéter (650) de recepción pueden configurarse para alinearse de manera axial en una configuración paralela. Por ejemplo, el primer elemento de alineación en el catéter de colocación puede configurarse para acoplarse con, atraer o interaccionar de otro modo con el primer elemento de alineación en el catéter de recepción, y el segundo elemento de alineación en el catéter de colocación puede configurarse para acoplarse con, atraer, o interaccionar de otro modo con el segundo elemento de alineación en el catéter de recepción. En algunas variaciones, el catéter (602) de colocación y el catéter (650) de recepción pueden configurarse de tal manera que puedan alinearse en configuraciones o bien paralelas o bien antiparalelas.

Además, el catéter (602) de colocación y el catéter (650) de recepción (por ejemplo, los elementos de alineación) pueden configurarse para alinear los catéteres de colocación y de recepción longitudinalmente, en oposición a en los extremos distales de los catéteres. En variaciones en las que se usa un catéter de alineación en lugar de un catéter de recepción (es decir, en las que el hilo (620) no se hace avanzar hacia otro catéter después de salir del catéter de colocación), el catéter de alineación puede comprender cualquiera de las configuraciones de elementos de alineación descritas con respecto al catéter de recepción. Además, aunque los elementos de alineación se representan como matrices magnéticas, debe apreciarse que pueden ser cualquiera de los elementos de alineación descritos anteriormente. Además, aunque ambos catéteres (602, 650) de colocación y de recepción se representan, cada uno, con dos elementos de alineación, pueden comprender cualquier número adecuado de elementos de alineación, tal como se describió anteriormente.

Una vez que los catéteres (602, 650) de colocación y de recepción están alineados, pueden configurarse de tal manera que el hilo pueda hacerse avanzar fuera del catéter de colocación, a través de una o más paredes de vaso y

hacia el catéter de recepción. Más específicamente, el hilo (620) puede hacerse avanzar desde un extremo proximal del catéter (602) de colocación a través de la luz (614) en el cuerpo (616) de catéter de colocación y la luz (618) en el primer elemento (608) de alineación en el catéter (602) de colocación, hasta la superficie (606) de deflexión en el deflector (604). La superficie (606) de deflexión puede alterar entonces la dirección del hilo (620) de tal manera que salga del catéter (602) de colocación a través del puerto (610) en un ángulo de salida apropiado para perforar la pared de vaso y posteriormente entrar en el puerto (660) del catéter (650) de recepción. Después de que el hilo (620) perfora una o más paredes de vaso, puede entrar en el catéter (650) de recepción a través del puerto (660). A medida que se continúa haciendo que avance el hilo (620), este puede alcanzar la superficie (656) de deflexión del deflector (654), que puede alterar entonces la dirección del hilo (620) de tal manera que entre en el elemento (666) de canalización. y la luz (664) del primer elemento (658) de alineación en el catéter (650) de recepción. Tal como se mencionó anteriormente, las superficies (606, 656) de deflexión de los deflectores (604, 654) en ambos catéteres (602, 650) de colocación y de recepción pueden configurarse para facilitar la transición del hilo (620) desde el catéter (602) de colocación hasta el catéter (650) de recepción y guiar el hilo (620) desde la luz (614) de catéter de colocación hasta una luz en el catéter (650) de recepción.

B. Sistema de tres catéteres que no forma parte de la invención

Tal como se mencionó anteriormente, los sistemas descritos en el presente documento pueden usarse para sortear un vaso ocluido. Estos sistemas pueden comprender un primer catéter para el avance dentro de la luz de vaso ocluido hasta un primer lado de una oclusión, un segundo catéter para el avance por el exterior del vaso ocluido hasta una ubicación en o cerca de la oclusión, y un tercer catéter para el avance dentro la luz de vaso ocluido hasta un segundo lado opuesto de la oclusión. En algunas variaciones, el primer catéter puede ser cualquiera de los catéteres de colocación descritos anteriormente, y el tercer catéter puede ser cualquiera de los catéteres de recepción descritos anteriormente. El segundo catéter puede ser un catéter de derivación que se usa para recibir y colocar un hilo con el fin de hacer avanzar el hilo por el exterior del primer vaso alrededor de la oclusión. Por ejemplo, el segundo catéter puede configurarse para recibir un hilo después de que se despliega desde el catéter de colocación a través de una(s) pared(es) de vaso, alojar o transportar de otro modo el hilo para evitar o sortear la oclusión en el vaso ocluido, y colocar el hilo en un catéter de recepción dentro del vaso ocluido en el lado opuesto de la oclusión.

Las figuras 7A y 7B representan una variación ilustrativa de un catéter adecuado para su uso como catéter de derivación. Específicamente, la figura 7A representa una vista desde arriba de un catéter (700) que comprende un cuerpo (702) de catéter que comprende una luz (708) a su través, una porción (704) proximal y una porción (706) distal. La figura 7B representa una vista del catéter (700) con la porción (706) distal del cuerpo (702) de catéter ilustrada como parcialmente transparente. La porción (706) distal del catéter (700) puede comprender un primer puerto o abertura (710) lateral, un segundo puerto o abertura (712) lateral, un primer elemento (714) de alineación, un segundo elemento (716) de alineación, un primer deflector (718) y un segundo deflector (720). En algunas variaciones, el cuerpo de catéter puede rodear circunferencialmente la luz (708) entre el primer y segundo puertos (710, 712). En algunas de estas variaciones, el catéter (700) puede comprender además una hendidura (722) entre el primer y segundo puertos (710, 712) a través de la cual puede pasar el hilo para salir del cuerpo (702) de catéter después de que haya entrado en el catéter de recepción, tal como se explicará con más detalle a continuación. En algunas variaciones, la porción (706) distal del cuerpo (702) de catéter también puede comprender una tapa (724) acoplada a la porción (704) proximal del cuerpo (102) de catéter, sin embargo, no es necesario. Debe apreciarse que la luz (708) puede extenderse o no a lo largo de toda la longitud del catéter (700). Adicionalmente, en algunas variaciones, la tapa (724) puede comprender una punta atraumática y/o el catéter (7000) puede comprender una punta atraumática para prevenir daños al tejido circundante durante el avance del catéter a través de la vasculatura.

El catéter de derivación puede comprender elementos que son similares a los elementos descritos anteriormente con respecto a los catéteres de colocación y de recepción. Por ejemplo, el cuerpo (702) de catéter, los puertos (710, 712) y el primer y segundo elementos (714, 716) de alineación, pueden tener cualquiera de las configuraciones descritas previamente con respecto a esos elementos en los catéteres de colocación y/o de recepción. Por ejemplo, el primer puerto (710) puede tener cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente con respecto a los catéteres de recepción, y el segundo puerto (712) puede tener cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente con respecto a los catéteres de colocación, o viceversa.

Aunque muchos de los componentes del catéter de derivación pueden ser similares o iguales a los componentes descritos anteriormente con respecto a los catéteres de colocación y de recepción, el catéter de derivación difiere en que puede comprender un primer deflector (718) que comprende una superficie (726) de deflexión con una pendiente positiva y un segundo deflector (720) que comprende una superficie (728) de deflexión con una pendiente negativa (o viceversa, dependiendo de la orientación del catéter y/o del vaso). Dicho de otra manera, el primer y segundo deflectores (718, 720) pueden comprender superficies (726, 728) de deflexión con pendientes que tienen signos opuestos. Esto se debe a que el primer y segundo deflectores (718, 720) pueden configurarse para cumplir con diferentes propósitos; uno puede configurarse para modificar la dirección del hilo justo después de recibirlo a través de uno de los puertos, y el otro puede configurarse para modificar la dirección y el ángulo del hilo para situarlo para perforar tejido y que lo reciba un catéter de recepción.

Volviendo a la figura 7B, en la realización que se muestra en la misma, el primer deflector (718) puede comprender una superficie (726) de deflexión con una pendiente positiva que está configurada para alterar el trayecto del hilo para que haga un recorrido a través de la luz (708) del cuerpo (702) de catéter hacia el segundo deflector (720), mientras que el segundo deflector (720) puede comprender una superficie (728) de deflexión con una pendiente negativa que está configurada para alterar el trayecto del hilo para que haga un recorrido a través del segundo puerto (712) y hacia el puerto del catéter de recepción. La superficie (728) de deflexión del segundo deflector (720) también puede seleccionarse para situar apropiadamente el hilo para perforar la(s) pared(es) de vaso. El primer deflector (726) puede comprender cualquiera de los deflectores descritos anteriormente con respecto al catéter de recepción. De manera similar, el segundo deflector (720) puede comprender cualquiera de los deflectores descritos anteriormente con respecto al catéter de colocación. En algunas variaciones, el primer y segundo deflectores (718, 720) pueden estar conectados mediante una carcasa de deflector de tal manera que el catéter de derivación comprende un único deflector que comprende dos superficies de deflexión (por ejemplo, las superficies (726, 728) de deflexión). Además, en algunas variaciones, el primer y segundo deflectores (718, 720) y/o la primera y segunda superficies (726, 728) de deflexión pueden formarse a partir de una pared del catéter.

Tal como se mencionó anteriormente, los catéteres de derivación descritos en el presente documento pueden comprender un cuerpo (702) de catéter con una luz (708) en el que pueden situarse el primer y segundo elementos (714, 716) de alineación y el primer y segundo deflectores (718, 720). En algunas variaciones, cualquiera del primer elemento (714) de alineación, el segundo elemento (716) de alineación, el primer deflector (718) o el segundo deflector (720) puede comprender opcionalmente una luz a su través para permitir el paso de un hilo guía para hacer avanzar el catéter de derivación a través de la vasculatura hasta una ubicación objetivo o puede dimensionarse y situarse para permitir el paso de tal hilo guía, tal como se analizó con más detalle anteriormente. En otras variaciones, y tal como se representa en la figura 7B, el primer elemento (714) de alineación y el primer deflector (718) pueden situarse dentro de la luz (708) de tal manera que pueden bloquear parcial o totalmente la luz (708) entre la porción (704) proximal del cuerpo (702) de catéter y el primer puerto (710), después de lo cual la luz (708) puede volver a abrirse y permanecer abierta para el paso de un hilo a su través hasta la superficie (728) de deflexión del segundo deflector (720). En estas variaciones, el cuerpo (702) de catéter puede comprender una hendidura (722) a través de la cual puede salir el hilo del cuerpo (702) de catéter después de haber pasado a través de la luz (708), fuera del segundo puerto (712), y hacia el catéter de recepción de modo que puedan hacerse avanzar herramientas o dispositivos a lo largo del hilo para sortear la oclusión. En algunos casos, el cuerpo (702) de catéter puede comprender perforaciones, una porción de cuerpo debilitada configurada para rasgarse y liberar el hilo, o similar en lugar de la hendidura (722). Aún en otras variaciones, el cuerpo (702) de catéter puede comprender un gran espacio a lo largo de la longitud del catéter que conecta el primer y segundo puertos (710, 712), que puede usarse para liberar el hilo *in situ*. Todavía en otras realizaciones, el cuerpo (702) de catéter puede comprender un orificio grande (por ejemplo, puede retirarse una porción semicircular del cuerpo de catéter), y el hilo puede guiarse mediante una pista en el primer y segundo deflectores (718, 720) y la superficie interna del cuerpo (702) de catéter que permanece, o en los casos en los que el primer y segundo deflectores (718, 720) están formados de manera solidaria, a través del deflector solidario.

1. Uso de catéteres de colocación, de recepción y de derivación

De manera similar al sistema de dos catéteres descrito anteriormente, los catéteres de colocación, de derivación y de recepción descritos en el presente documento pueden configurarse para alinearse entre sí o para afectar de otro modo a la posición de uno con respecto a otro. Por ejemplo, las figuras 8A y 8B representan vistas en sección transversal lateral y en perspectiva, respectivamente, de un sistema (800) que comprende un catéter (802) de colocación, un catéter (850) de recepción y un catéter (875) de derivación en uso con un hilo (820). El catéter (802) de colocación puede comprender un cuerpo (816) de catéter que comprende una luz (814) a su través, un deflector (804) que comprende una superficie (806) de deflexión, un elemento (808) de alineación que comprende una luz (818) a su través, y un puerto (810). El catéter (850) de recepción puede comprender un cuerpo (852) de catéter, un deflector (854) que comprende una superficie (856) de deflexión, un elemento (858) de alineación que comprende una luz (864) a su través, y un puerto (860). El catéter (875) de derivación puede comprender un cuerpo (878) de catéter que comprende una luz (880) a su través, un primer deflector (882) que comprende una primera superficie (884) de deflexión, un segundo deflector (886) que comprende una segunda superficie (888) de deflexión, un primer elemento (890) de alineación, un segundo elemento (892) de alineación, un primer puerto (881) y un segundo puerto (883). Tal como se mencionó anteriormente, debe apreciarse que el primer y segundo deflectores (882, 886) pueden formarse de manera solidaria o conectarse de otro modo a través de una carcasa de deflector.

El sistema también puede comprender un hilo (820) que puede usarse para perforar la(s) pared(es) de vaso. En algunas variaciones, el hilo (820) puede comprender una punta distal configurada para perforar o formar de otro modo un orificio en el tejido. En algunos casos, el hilo (820) puede ser un hilo guía. En variaciones en las que el catéter (802) de colocación y/o el catéter (850) de recepción pueden configurarse para avanzar a través de la vasculatura hasta una ubicación objetivo utilizando un hilo guía, el sistema puede comprender además uno o más hilos guía para hacer avanzar los catéteres de colocación y/o de recepción hasta la oclusión, y un hilo (820) adicional para perforar la(s) pared(es) de vaso para sortear la oclusión. En algunas variaciones, puede usarse el mismo hilo (820) tanto para hacer avanzar el catéter de colocación hasta la ubicación objetivo como para perforar la(s) pared(es) de vaso.

En uso, el catéter (802) de colocación puede hacerse avanzar a través de la vasculatura hasta un primer lado (870) de una oclusión (868) en un vaso (866) ocluido. El catéter (850) de recepción puede hacerse avanzar a través de la vasculatura hasta un segundo lado opuesto (872) de la oclusión (868) en el vaso (866) ocluido. El catéter de derivación puede hacerse avanzar a través de la vasculatura hasta un vaso (874) adyacente o cerca del vaso (866) ocluido hasta una ubicación cerca de la oclusión (868). En algunas variaciones, los catéteres (802, 850, 875) de colocación, de recepción y de derivación pueden hacerse avanzar de modo que el catéter (802) de colocación y el catéter (875) de derivación estén en una orientación paralela y el catéter (875) de derivación y el catéter (850) de recepción está en una orientación antiparalela, tal como se representa en la figura 8B. Una vez que el catéter (802) de colocación, el catéter (850) de recepción y el catéter (875) de derivación están ubicados uno cerca del otro, pueden usarse los elementos de alineación de los catéteres (802, 850, 875) de colocación, de recepción y de derivación para alinear los catéteres (802, 850, 875) de manera axial y/o rotacional.

Por ejemplo, tal como se representa en las figuras 8A y 8B, el elemento (808) de alineación en el catéter (802) de colocación puede configurarse para acoplarse, atraer o interaccionar de otro modo con el primer elemento (890) de alineación en el catéter (875) de derivación, mientras que el elemento (858) de alineación en el catéter (850) de recepción puede configurarse para acoplarse, atraer o interaccionar de otro modo con el segundo elemento (892) de alineación en el catéter (875) de derivación. Esta alineación puede formar una trayectoria de hilo o hilo guía a través de los catéteres (802, 875, 850) de colocación, de derivación y de recepción.

Una vez que los catéteres (802, 875, 850) de colocación, de derivación y de recepción están alineados, el hilo (820) puede hacerse avanzar fuera del catéter de colocación, a través de las paredes de vaso, hacia el catéter de derivación, de vuelta a través de las paredes de vaso, y hacia el catéter de recepción para formar una derivación de hilo guía alrededor de la oclusión (868). Más específicamente, el hilo (820) puede hacerse avanzar desde un extremo proximal del catéter (802) de colocación a través de la luz (814) en el cuerpo de catéter (816) de colocación y la luz (818) en el primer elemento (808) de alineación en el catéter (802) de colocación hasta la superficie (806) de deflexión en el deflector (804). La superficie (806) de deflexión puede alterar entonces la dirección del hilo (820) de tal manera que salga del catéter (802) de colocación a través del puerto (810) en un ángulo de salida apropiado para perforar tanto las paredes del vaso ocluido como de vaso no ocluido, y posteriormente pasar a través del primer puerto (881) del catéter (875) de derivación. Después de que el hilo (820) perfora ambas paredes de vaso, puede entrar en el catéter (875) de derivación a través del primer puerto (881) y hacerse avanzar hasta la primera superficie (884) de deflexión del primer deflector (882). El primer deflector (882) puede alterar entonces la dirección del hilo (820) de tal manera que entre en la luz (880) del catéter (875) de derivación. Luego, el hilo (820) puede hacerse avanzar a través de la luz (880) del catéter (875) de derivación en la ubicación de la oclusión (868) hacia la segunda superficie (888) de deflexión del segundo deflector (886), lo que puede alterar la dirección del hilo (820) de nuevo para que esté situado para salir del catéter (875) de derivación a través del segundo puerto (883). Después de salir del catéter (875) de derivación a través del segundo puerto (883), el hilo (820) puede perforar las paredes de vaso despejado y ocluido y pasar a través del puerto (860) del catéter (850) de recepción. Una vez que el hilo (820) se hace avanzar a través de las paredes de vaso y hacia el catéter (850) de recepción, la superficie (856) de deflexión del deflector (854) puede modificar el trayecto del hilo para que entre en la luz (864) del elemento (858) de alineación y haga un recorrido a través de una luz del catéter (850) de recepción. Tal como se mencionó anteriormente, las superficies (806, 884, 888, 856) de deflexión en los catéteres (802, 875, 850) de colocación, de derivación y de recepción pueden configurarse para facilitar la transición del hilo (820) desde el catéter (802) de colocación a través de las paredes de vaso, hacia el catéter (875) de derivación, de vuelta a través de las paredes de vaso y hacia el catéter (850) de recepción, y guiar el hilo desde la luz (814) de catéter de colocación hasta la luz (880) de catéter de derivación y finalmente hasta la luz (864) de catéter de recepción. Una vez que se ha establecido un trayecto del hilo (derivación del hilo guía) alrededor de la oclusión (868), los catéteres (802, 875, 850) de colocación, de derivación y de recepción pueden retirarse de los vasos para permitir el paso de herramientas o dispositivos a lo largo del hilo (820).

II. Métodos que no forman parte de la invención.

1. Método de dos catéteres

Los métodos descritos en el presente documento pueden utilizarse para hacer avanzar un hilo desde un primer espacio endoluminal a través de una o más paredes lumbinales hasta un segundo espacio o cavidad endoluminal. Los métodos pueden usarse para ayudar en la formación de fistulas entre dos espacios endoluminales, por ejemplo, entre una vena y una arteria, entre dos venas, y similares. En general, los métodos descritos en el presente documento comprenden acceder a un primer vaso sanguíneo con un primer catéter y hacer avanzar el primer catéter hasta una ubicación objetivo dentro del primer vaso sanguíneo. Los métodos en general comprenden además acceder a un segundo vaso sanguíneo o una cavidad corporal con un segundo catéter, y hacer avanzar el segundo catéter hasta una ubicación objetivo dentro del segundo vaso sanguíneo o la cavidad corporal. En algunas variaciones, el primer catéter se hace avanzar hacia una arteria y el segundo catéter se hace avanzar hacia una vena. En otras variaciones, el primer catéter se hace avanzar hacia una primera vena y el segundo catéter se hace avanzar hacia una segunda vena. En todavía otras variaciones, el primer catéter se hace avanzar hacia una primera arteria y el segundo catéter se hace avanzar hacia una segunda arteria. En algunas variaciones, el primer y segundo

catéteres pueden hacerse avanzar de tal manera que estén en una orientación paralela. En otras variaciones, el primer y segundo catéteres pueden hacerse avanzar de tal manera que estén en una orientación antiparalela. El primer y/o segundo catéteres pueden hacerse avanzar de cualquier manera adecuada, tal como usando una técnica de Seldinger u otras técnicas similares. El avance puede producirse o no bajo visualización indirecta (por ejemplo, mediante fluoroscopia, rayos X o ecografía). El primer y segundo catéteres pueden hacerse avanzar de la misma manera, o pueden hacerse avanzar de maneras diferentes. En variaciones en las que uno o ambos catéteres están configurados para el avance sobre un hilo guía, tal como se describió anteriormente, los catéteres pueden hacerse avanzar a lo largo de un hilo guía. En algunas variaciones de los métodos descritos en el presente documento, uno o más imanes externos pueden ayudar a hacer avanzar o situar uno o ambos catéteres en una ubicación objetivo. En estas variaciones, los imanes externos pueden interaccionar con cualquier porción adecuada del catéter (por ejemplo, uno o más elementos de alineación magnéticos) para crear una fuerza de atracción entre el catéter y el imán externo. La fuerza de atracción puede usarse para tirar de, empujar o manipular de otro modo el catéter durante el avance.

Una vez que el primer y segundo catéteres se han hecho avanzar en la cavidad o los vasos sanguíneos respectivos, los catéteres pueden ajustarse para afectar al posicionamiento de los catéteres dentro de los vasos sanguíneos o la cavidad y/o el posicionamiento de los vasos sanguíneos entre sí. En variaciones en las que se ha hecho avanzar un primer catéter en un primer vaso sanguíneo y se ha hecho avanzar un segundo catéter en un segundo vaso sanguíneo, el primer y segundo catéteres pueden alinearse o ajustarse de otro modo para acercar al menos una porción del primer y segundo catéteres entre sí, lo que puede actuar para acercar de manera próxima los vasos sanguíneos. En algunas variaciones, cada uno del primer o segundo catéteres puede comprender uno o más elementos de alineación, por ejemplo, elementos de alineación magnéticos, tales como los descritos con más detalle anteriormente. El uso de elementos de alineación magnéticos puede dar como resultado una fuerza de atracción entre el primer y segundo catéteres, lo que puede tirar de los catéteres uno hacia otro. En algunos casos, esta fuerza de atracción puede ser suficiente como para comprimir el tejido (por ejemplo, las paredes de vaso sanguíneo) entre el primer y segundo catéteres. Por ejemplo, en variaciones en las que el primer y segundo catéteres comprenden superficies planas, tal como se describió anteriormente, la fuerza de atracción puede aplanar y/o comprimir el tejido entre las superficies.

En algunas variaciones, los catéteres pueden alinearse de manera axial y/o rotacional. Por ejemplo, los catéteres pueden orientarse de tal manera que un puerto en el primer catéter pueda estar alineado con un puerto en el segundo catéter para crear un trayecto de hilo guía desde el primer catéter hasta el segundo catéter, o viceversa. Los catéteres pueden alinearse de cualquier manera adecuada. En variaciones en las que el primer y/o segundo catéteres comprenden uno o más marcadores, tales como los descritos anteriormente, los marcadores pueden visualizarse (por ejemplo, mediante fluoroscopia, rayos X, o similar) para garantizar que los catéteres tienen la dirección axial y/u orientación radial adecuadas entre sí. Adicionalmente, en variaciones en las que el primer y/o segundo catéteres comprenden uno o más elementos de alineación magnéticos, los elementos de alineación magnéticos pueden usarse para orientar de manera axial y/o rotacional el primer catéter con respecto al segundo catéter. Una vez que los catéteres se han situado y alineado, puede usarse un hilo para perforar o formar de otro modo un orificio en la(s) pared(es) de vaso sanguíneo ubicada(s) entre los dos catéteres y para formar un trayecto desde el primer vaso sanguíneo hasta el segundo vaso sanguíneo o cavidad. Tal como se mencionó anteriormente, después de retirar los catéteres, en algunas variaciones puede usarse el trayecto entre los vasos sanguíneos en la creación de una fístula o en otro procedimiento adecuado.

Debe apreciarse que cualquiera de los catéteres de colocación, de recepción o de alineación descritos anteriormente puede usarse en los métodos descritos en el presente documento para formar un trayecto que puede usarse en la creación de una fístula. Por ejemplo, en algunas variaciones, el primer catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de colocación descritos con detalle anteriormente y el segundo catéter puede ser un catéter de alineación. En otras variaciones, el primer o segundo catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de colocación descritos anteriormente, y el otro del primer o segundo catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de recepción descritos anteriormente.

En algunas variaciones, puede ser deseable formar de manera direccional el trayecto desde el primer espacio endoluminal hasta el segundo espacio endoluminal de tal manera que el hilo perfora la primera pared luminal en primer lugar y la segunda pared luminal en segundo lugar (es decir, después de perforar la primera pared luminal). Por ejemplo, en variaciones en las que se hace avanzar un hilo y se forma un trayecto entre una arteria y una vena, puede ser deseable comenzar en la vena. En estas variaciones, la vena puede perforarse antes de perforar la arteria. Si uno o más catéteres funcionan mal de tal manera que no se establece un trayecto entre la vena y la arteria, comenzar en la vena puede evitar una punción en la arteria sin una punción correspondiente en la vena. Cuando se perfora una arteria, la presión arterial puede empujar sangre hacia el espacio extravascular alrededor de los vasos sanguíneos y, en algunos casos, puede ser necesario un procedimiento quirúrgico para reparar la arteria. Por el contrario, la punción de una vena puede dar como resultado cierta hemorragia extravascular, pero la presión venosa puede ser lo suficientemente baja como para que no se produzca una hemorragia significativa, lo que puede permitir que el vaso sanguíneo se cure por sí solo. Aunque se describió anteriormente que se usa para formar de manera direccional un trayecto desde una vena hasta una arteria, en algunos casos, también puede ser deseable formar de manera direccional un trayecto desde una arteria hasta una vena, desde una primera vena hasta una

segunda vena, desde una primera arteria hasta una segunda arteria, desde un vaso sanguíneo hasta una cavidad, o desde una cavidad hasta un vaso sanguíneo.

Una vez que se ha formado un trayecto entre un primer vaso y un segundo vaso, o entre un primer vaso y una cavidad, los catéteres descritos en el presente documento pueden retirarse del primer y segundo vasos o del primer vaso y la cavidad, y pueden hacerse avanzar herramientas a lo largo del hilo hasta las ubicaciones objetivo (por ejemplo, utilizando el hilo como hilo guía). Pueden hacerse avanzar cualesquiera herramientas o dispositivos adecuados, por ejemplo, aquellos que pueden usarse para formar una fístula entre el primer y segundo vasos, o entre el primer vaso y una cavidad, incluyendo, pero sin limitarse a, endoprótesis, balones (incluyendo balones de corte), dispositivos de perforación, de extracción o de corte, dispositivos de ablación, una combinación de los mismos, o similares.

En algunas realizaciones, puede realizarse un procedimiento adicional una vez que el hilo se ha colocado entre un primer vaso y un segundo vaso, incluyendo, pero sin limitarse a: la colocación de una endoprótesis o endoprótesis recubierta a través del primer y segundo vasos, lo que puede alterar el flujo de sangre u otros líquidos corporales; el avance de un balón o balón de corte hasta la ubicación del hilo con el propósito de crear una fístula; el avance de un dispositivo de corte o ablación tal como una herramienta de extracción, un electrodo de corte por radiofrecuencia o un láser de excímero de tal manera que pueda retirarse tejido para formar una fístula en la ubicación del hilo; y/o la colocación de cualquier dispositivo médico percutáneo sobre el hilo y a través de las paredes de vaso, de tal manera que un dispositivo pueda hacerse avanzar desde una ubicación de acceso hasta un vaso o sistema objetivo diferente, por ejemplo, hacer avanzar un dispositivo desde el sistema venoso hacia el sistema arterial.

Pasando a las figuras 9A-9E, se muestra un método para formar un trayecto entre dos vasos que puede usarse para guiar herramientas o dispositivos hacia y/o a través de los vasos sanguíneos. La figura 9A representa un primer vaso (902) sanguíneo y un segundo vaso (908) sanguíneo ubicados adyacentes a o cerca entre sí en un organismo. El primer vaso (902) sanguíneo puede comprender una primera pared (904) vascular y una primera luz (906), y el segundo vaso (908) sanguíneo puede comprender una segunda pared (910) vascular y una segunda luz (912). Puede hacerse avanzar un primer catéter (914) a través de la luz (906) del primer vaso (902) hasta una ubicación objetivo dentro del primer vaso (por ejemplo, donde se desea la punción y la creación de un trayecto), tal como puede observarse en la figura 9B. Tal como se muestra en la misma, el primer catéter (914) puede ser un catéter de colocación tal como se describió anteriormente con detalle. Puede hacerse avanzar un segundo catéter (916) a través de la luz (912) del segundo vaso (908) hasta una ubicación objetivo dentro del segundo vaso, que puede estar cerca de o adyacente a la ubicación objetivo en el primer vaso (902), tal como se muestra en la figura 9C. Tal como se muestra en la misma, el segundo catéter (916) puede ser un catéter de recepción tal como se describió anteriormente. En algunas variaciones, el segundo catéter puede ser un catéter de alineación, también tal como se describió anteriormente. En algunas realizaciones de los métodos descritos en el presente documento, el segundo catéter (por ejemplo, el catéter de recepción o de alineación) puede hacerse avanzar en primer lugar hasta una ubicación objetivo, y el primer catéter (por ejemplo, el catéter de colocación) puede hacerse avanzar hasta una ubicación objetivo después del avance del segundo catéter. Adicionalmente, mientras la figura 9C representa el avance del primer catéter (914) dentro del primer vaso (902) desde un primer sentido y el avance del segundo catéter (916) dentro del segundo vaso (908) desde un segundo sentido opuesto, de tal manera que los dos catéteres estén antiparalelos (por ejemplo, el primer catéter (914) puede comprender un elemento de alineación proximal al puerto, y el segundo catéter (916) puede comprender un elemento de alineación distal al puerto), este no tiene por qué ser el caso. En algunas variaciones, el primer y segundo catéteres (914, 916) pueden hacerse avanzar dentro del primer y segundo vasos (902, 908) desde el mismo sentido de tal manera que los dos catéteres sean paralelos (por ejemplo, los catéteres pueden comprender elementos de alineación proximales a puertos respectivos en los catéteres). Además, el primer y segundo catéteres (914, 916) pueden alinearse a lo largo de las longitudes de los catéteres (tal como se muestra), en oposición a en los extremos distales de los catéteres. Adicionalmente, en algunas variaciones, los catéteres pueden tener elementos de alineación tanto en el lado proximal como en el distal del puerto.

Una vez que el primer y segundo catéteres (914, 916) se hacen avanzar a través del primer y segundo vasos (902, 908) respectivamente, el primer y segundo catéteres (914, 916) pueden alinearse usando el uno o más elementos (918, 920) de alineación. Por ejemplo, en variaciones en las que los elementos (918, 920) de alineación comprenden elementos de alineación magnéticos, el elemento (918) de alineación magnético en el primer catéter (914) puede verse atraído al elemento (920) de alineación magnético en el segundo catéter (916), que puede tirar de, empujar o acercar de otro modo las paredes (904, 910) de vaso entre sí. Además, la atracción entre los elementos (918, 920) de alineación magnéticos puede alinear los puertos en los catéteres para crear un trayecto de hilo guía desde la luz del primer catéter (914), a través del puerto en el primer catéter (914), a través del puerto del segundo catéter (916), y hacia la luz del segundo catéter (916). Después de que el primer y segundo catéteres están alineados, puede hacerse avanzar un hilo (922) a lo largo del trayecto de hilo guía para perforar las paredes de vaso y crear un trayecto desde el primer vaso (902) hasta el segundo vaso (908), tal como se muestra en la figura 9D. Por ejemplo, el hilo (922) puede hacerse avanzar a través de la luz y el puerto del primer catéter (914) hasta la pared (904) de vaso del primer vaso (902). Luego puede perforar la pared (904) de vaso en o cerca de la ubicación objetivo dentro del primer vaso, perforar la pared (910) de vaso del segundo vaso (908) en o cerca de la ubicación objetivo dentro del segundo vaso (908), y pasar a través del puerto en el segundo catéter (914) hacia la luz del segundo catéter

(914).

Una vez que el hilo (922) ha establecido un trayecto entre el primer y segundo catéteres (914, 916) y el primer y segundo vasos (902, 908), pueden retirarse el primer y segundo catéteres (914, 916) y el hilo (922) puede permanecer dentro del primer y segundo vasos (902, 908) para ayudar en el avance de herramientas o dispositivos, tal como se representa en la figura 9E.

En otra realización, un primer catéter en un primer vaso puede comprender una luz que puede utilizarse para hacer avanzar una aguja de perforación y un hilo guía dentro de una luz de la aguja. Una vez que la aguja se ha hecho avanzar hasta salir del catéter y ha perforado la vasculatura, puede hacerse avanzar un hilo guía hasta salir de la aguja. El hilo guía puede hacerse avanzar dentro de un segundo vaso adyacente a y/o a lo largo de una superficie externa de un segundo catéter en el segundo vaso.

Las figuras 11A-11B ilustran una variación de un sistema y método para hacer avanzar un hilo guía y, opcionalmente, una aguja, entre dos vasos. La figura 11A representa un primer catéter (1106) (por ejemplo, un catéter de colocación) dispuesto dentro de un primer vaso (1102) tal como una arteria, y un segundo catéter (1118) (por ejemplo, un catéter de alineación) dispuesto dentro de un segundo vaso (1104) adyacente, tal como una vena. La figura 11B representa una vista detallada del primer y segundo catéteres (1106, 1118) en uso con una aguja (1114) flexible y un hilo (1116) guía. En esta variación, el primer catéter (1106) puede hacerse avanzar desde un primer sentido y puede comprender un elemento (1108) de alineación (por ejemplo, uno o más imanes), un deflector (1110) que comprende una superficie (1111) de deflexión, y un cuerpo (1107) de catéter que comprende una luz (1112) a su través y un puerto (1115) lateral. En algunas variaciones, el deflector (1110) y/o la superficie (1111) de deflexión pueden formarse a partir del cuerpo (1107) de catéter (por ejemplo, como la pared de una luz en ángulo o curvada). La luz (1112) puede proporcionarse en una porción proximal del primer catéter (1106) y puede poner en acoplamiento de fluido un extremo proximal del cuerpo (1107) de catéter y/o un mango u otro control acoplado al mismo (no representado), con el puerto (1115) lateral.

En algunas variaciones, una aguja (1114) flexible puede disponerse de manera deslizable dentro de la luz (1112) y puede hacerse avanzar y/o retraerse a través de la luz (1112). La aguja (1114) flexible puede comprender una luz a su través y un hilo (1116) guía puede disponerse de manera deslizable dentro de la luz de tal manera que pueda hacerse avanzar y retraerse a través de la luz. El deflector (1110) puede disponerse dentro de la luz (1112) del primer catéter (1106) de manera distal al puerto (1115) lateral, y puede comprender una superficie (1111) de deflexión que puede ayudar a guiar o alterar de otro modo el trayecto de, la aguja (1114) flexible y el hilo (1116) guía. En algunas variaciones, la superficie (1111) de deflexión puede ser curva (por ejemplo, cóncava) para guiar una o más de la aguja (1114) y el hilo (1116) guía a través del puerto (1115) lateral y fuera del primer catéter (1106). Aunque se describió anteriormente como que comprende tanto una aguja (1114) como un hilo (1116) guía, no es necesario que lo haga el sistema. Por ejemplo, en algunas variaciones, el sistema puede comprender un hilo (1116) guía dispuesto de manera deslizable dentro de la luz (1112) sin el uso de una aguja (1114).

En algunas variaciones, el extremo distal de la aguja (1114) puede configurarse para perforar las paredes de vaso, mientras que en otras variaciones, incluyendo aquellas con y sin una aguja (1114), el extremo distal del hilo (1116) guía puede configurarse para perforar las paredes de vaso (por ejemplo, el hilo guía puede comprender una punta distal afilada o biselada). En algunas variaciones, la aguja (1114) y/o el hilo (1116) guía pueden estar compuestos por un material con memoria de forma (por ejemplo, nitinol o similar) y pueden estar precurvados, lo que puede ayudar a dirigir la punta distal de la aguja (1114) y/o el hilo (1116) guía fuera del puerto (1115) lateral y hacia la(s) pared(es) de vaso. En estas variaciones, es posible que no sea necesario un deflector con una superficie en ángulo o curva.

Puede hacerse avanzar un segundo catéter (1118) a través del segundo vaso (1104) en un segundo sentido opuesto al primer sentido. El segundo catéter (1118) puede hacerse avanzar antes o después de que se haga avanzar el primer catéter (1106), o de manera simultánea al mismo. Cada uno del primer y segundo catéteres (1104, 1106) puede comprender una punta atraumática, que puede ayudar a prevenir daños al tejido a medida que el primer y segundo catéteres se hacen avanzar a través del cuerpo. El segundo catéter (1118) también puede comprender un elemento (1120) de alineación (por ejemplo, uno o más imanes). En algunas variaciones, el primer catéter (1106) y el segundo catéter (1118) pueden hacerse avanzar en los vasos respectivos y alinearse mediante, por ejemplo, las fuerzas de atracción de los elementos (1108, 1120) de alineación magnéticos. Una vez que tanto el primer como el segundo catéteres (1106, 1118) se han hecho avanzar a través del primer y segundo vasos (1102, 1104) respectivamente, el primer y segundo catéteres (1106, 1118) pueden situarse de tal manera que los elementos (1108) de alineación del primer catéter (1106) y los elementos (1120) de alineación del segundo catéter (1118) se coaptan para comprimirse junto con el tejido interpuesto entre ellos. Los elementos (1108, 1120) de alineación pueden ayudar a situar apropiadamente el primer catéter (1106) (por ejemplo, el puerto (1115) lateral) con relación a la(s) pared(es) de vaso para el avance de la aguja (1114) y/o el hilo (1116) guía a su través. Tal como se describió anteriormente, al menos una porción de los cuerpos de catéter puede comprender una forma de la sección transversal cuadrada (por ejemplo, una porción distal), que también puede ayudar a situar apropiadamente el primer catéter (1106).

La aguja (1114) puede hacerse avanzar a través de la luz (1112) del primer catéter (1106) desde una porción proximal del cuerpo de catéter hacia los elementos (1108) de alineación, y el deflector (1110) y el puerto (1115) lateral proximal al mismo. La superficie (1111) de deflexión del deflector (1110) puede guiar la aguja (1114) que porta el hilo (1116) guía hacia el puerto (1115) lateral y las paredes de vaso, de tal manera que cuando la aguja (1114) se hace avanzar hacia la superficie (1111) de deflexión se altera su trayecto desde una dirección paralela al eje longitudinal del primer catéter (1106) a una dirección transversal al eje longitudinal del primer catéter (1106). La aguja (1114) puede salir entonces de la luz (1112) del primer catéter (1106) a través del puerto (1115) lateral. En algunas variaciones, el extremo distal de la aguja (1114) puede perforar las paredes del primer y segundo vasos (1102, 1104) y entrar en la luz del segundo vaso (1104). En otras variaciones, el hilo (1116) guía puede hacerse avanzar hasta salir de la luz de la aguja (1114) para perforar las paredes de vaso.

Una vez que el extremo distal de la aguja (1114) y/o el hilo (1116) guía han entrado en la luz del segundo vaso (1104), el hilo (1116) guía puede hacerse avanzar, o hacerse avanzar adicionalmente, hasta salir de la aguja (1114) y a través del segundo vaso (1104) (por ejemplo, a lo largo de la pared del segundo vaso) adyacente y externo al segundo catéter (1118). Tal como se mencionó anteriormente, el segundo catéter (1118) puede coaptarse al primer catéter (1106), lo que puede proporcionar espacio dentro del segundo vaso para el avance del hilo (1116) guía entre la pared del segundo vaso y el segundo catéter (1118), tal como se representa en las figuras 11A y 11B. El hilo (1116) guía puede hacerse avanzar hasta una posición deseada y la aguja (1114) puede retraerse de vuelta al interior del primer catéter (1106).

2. Método de tres catéteres

Los métodos descritos en el presente documento pueden utilizarse para hacer avanzar un hilo desde un primer espacio endoluminal (por ejemplo, una vena, una arteria, un intestino, y similares) a través de una o más paredes lumenales hasta un segundo espacio o cavidad endoluminal (por ejemplo, una vena, una arteria, un intestino, una cavidad que rodea un vaso, y similares), de vuelta a través de una o más paredes lumenales al primer espacio endoluminal. Los métodos pueden usarse para evitar una oclusión u otra barrera dentro de un vaso. Por ejemplo, los métodos pueden usarse para crear un trayecto de hilo desde un primer vaso ocluido en una ubicación aguas arriba de la oclusión, a través de una o más paredes de vaso hacia un segundo vaso o cavidad despejada, y de vuelta a través de una o más paredes de vaso hacia el vaso ocluido en una ubicación aguas abajo de la oclusión. Este trayecto de hilo puede utilizarse para hacer avanzar herramientas o dispositivos alrededor de una oclusión o barrera.

En general, los métodos descritos en el presente documento comprenden acceder a un primer vaso sanguíneo desde un primer sentido con un primer catéter y hacer avanzar el primer catéter hasta una primera ubicación objetivo dentro del primer vaso sanguíneo, acceder a un segundo vaso sanguíneo o una cavidad corporal con un segundo catéter y hacer avanzar el segundo catéter hasta una ubicación objetivo dentro de la cavidad o el segundo vaso sanguíneo, y acceder al primer vaso sanguíneo desde un segundo sentido opuesto con un tercer catéter y hacer avanzar el tercer catéter hasta una segunda ubicación objetivo dentro del primer vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el primer vaso puede comprender una oclusión o barrera. En estas realizaciones, la primera ubicación objetivo dentro del primer vaso sanguíneo puede ser una ubicación aguas arriba o proximal a la oclusión o barrera, y la segunda ubicación objetivo dentro del primer vaso sanguíneo puede ser una ubicación aguas abajo o distal a la oclusión o barrera.

En algunas variaciones, el primer y tercer catéteres pueden hacerse avanzar en una arteria, y el segundo catéter puede hacerse avanzar en una vena. En otras variaciones, el primer y tercer catéteres pueden hacerse avanzar en una primera vena y el segundo catéter puede hacerse avanzar en una segunda vena. Todavía en otras variaciones, el primer y tercer catéteres pueden hacerse avanzar en una primera arteria y un segundo catéter puede hacerse avanzar en una segunda arteria. Todavía en otras variaciones, el primer y tercer catéteres pueden hacerse avanzar en una vena, y el segundo catéter puede hacerse avanzar en una arteria. El primer, segundo y tercer catéteres pueden hacerse avanzar usando las mismas técnicas descritas anteriormente con respecto al primer y segundo catéteres en el método de dos catéteres (por ejemplo, sobre un hilo guía, utilizando imanes externos, utilizando técnicas de visualización). El primer, segundo y tercer catéteres pueden hacerse avanzar de la misma manera o pueden hacerse avanzar de maneras diferentes.

En algunas variaciones, el primer catéter puede ser un catéter de colocación, tal como se describió anteriormente. En variaciones en las que puede usarse un catéter de colocación configurado para el avance a lo largo de un hilo guía, el primer catéter puede hacerse avanzar hasta una ubicación objetivo a lo largo del hilo guía. Después del avance del segundo y tercer catéteres, el hilo guía puede retraerse de manera proximal a través del primer catéter de tal manera que el hilo pase a través o por debajo del deflector hasta una ubicación proximal a la superficie de deflexión. En algunas de estas realizaciones, puede usarse entonces el mismo hilo guía para crear el trayecto de derivación alrededor de la oclusión. En algunas variaciones, puede utilizarse un hilo diferente para crear el trayecto de derivación alrededor de la oclusión. Por ejemplo, en algunos casos, puede usarse un segundo hilo guía, por ejemplo, uno con un mayor diámetro, para crear el trayecto de derivación alrededor de la oclusión después de que el primer catéter se haga avanzar hasta una ubicación objetivo usando un primer hilo guía. En estas variaciones, el primer hilo guía puede retraerse de manera proximal a través del primer catéter después de que el catéter se haga avanzar hasta una ubicación objetivo y antes del avance del segundo hilo guía. Opcionalmente, el primer hilo guía

puede retirarse del primer catéter a través de un orificio en el mango o una porción proximal del primer catéter.

Una vez que el primer, segundo y tercer catéteres se han hecho avanzar en los vasos sanguíneos o cavidad respectivos, los catéteres pueden alinearse o ajustarse de otro modo para afectar al posicionamiento de los catéteres dentro de los vasos sanguíneos o la cavidad y/o el posicionamiento de los vasos sanguíneos en relación entre sí. En variaciones en las que el primer y tercer catéteres se han hecho avanzar en un primer vaso sanguíneo y un segundo catéter se ha hecho avanzar en un segundo vaso sanguíneo, el primer, segundo y tercer catéteres pueden ajustarse para acercarse al menos una porción del primer y terceros catéteres hacia el segundo catéter, que pueden actuar para acercarse de manera próxima los vasos sanguíneos. En algunas variaciones, cada uno del primer, segundo y tercer de catéteres puede comprender uno o más elementos de alineación, por ejemplo, elementos de alineación magnéticos, tales como los descritos con más detalle anteriormente. El uso de elementos de alineación magnéticos puede dar como resultado una fuerza de atracción entre el primer y segundo catéteres y el segundo y tercer catéteres, que puede tirar de los catéteres uno hacia otro. En algunos casos, esta fuerza de atracción puede ser suficiente para comprimir tejido (por ejemplo, la(s) pared(es) de vaso sanguíneo) entre el primer y segundo catéteres y el segundo y tercer catéteres. Por ejemplo, en variaciones en las que el primer, segundo y tercer catéteres comprenden superficies planas, tal como se describió anteriormente, la fuerza de atracción puede aplanar y/o comprimir el tejido vascular entre las superficies.

En algunas variaciones, el primer, segundo y tercer catéteres pueden alinearse de manera axial y/o rotacional. Por ejemplo, los catéteres pueden orientarse de tal manera que un puerto en el primer catéter pueda estar alineado con un primer puerto en el segundo catéter, y un segundo puerto en el segundo catéter pueda estar alineado con un puerto en el tercer catéter. Esta alineación puede crear un trayecto de hilo guía desde el primer catéter, a través del segundo catéter, hasta el tercer catéter. Los catéteres pueden alinearse de cualquier manera adecuada. El primer, segundo y tercer catéteres pueden comprender uno o más marcadores, tal como se describió anteriormente, que pueden visualizarse (por ejemplo, mediante fluoroscopia, rayos X, o similar) para garantizar que los catéteres tienen la orientación axial y/o radial adecuada entre sí. Una vez que los catéteres se han situado y ajustado, puede usarse un hilo para perforar la(s) pared(es) de los vasos sanguíneos ubicadas entre los catéteres y formar un trayecto desde el primer vaso sanguíneo hasta la cavidad o el segundo vaso sanguíneo y de vuelta al primer vaso sanguíneo.

Debe apreciarse que cualquiera de los catéteres de colocación o de recepción descritos anteriormente puede usarse en los métodos descritos en el presente documento para formar un trayecto que puede usarse para sortear una oclusión o barrera dentro de un vaso. Por ejemplo, en algunas variaciones, el primer catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de colocación descritos con detalle anteriormente y el tercer catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de recepción descritos anteriormente. En otras variaciones, el tercer catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de colocación descritos anteriormente, y el primer catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de recepción descritos anteriormente. En algunas realizaciones, el segundo catéter puede ser cualquier variación de los catéteres de derivación descritos anteriormente.

Una vez que se ha formado un trayecto alrededor de una oclusión o barrera en un vaso, los catéteres descritos en el presente documento pueden retirarse del primer y segundo vasos o del primer vaso y la cavidad, y pueden hacerse avanzar herramientas a lo largo del hilo alrededor de la oclusión o barrera (por ejemplo, utilizando el hilo como hilo guía). Pueden hacerse avanzar cualesquiera herramientas o dispositivos adecuados, por ejemplo, aquellos que pueden usarse para formar una fístula entre el primer y segundo vasos, o entre el primer vaso y una cavidad (por ejemplo, endoprótesis, balones (incluyendo balones de corte), dispositivos de perforación, de extracción o de corte, dispositivos de ablación o similares), endoprótesis o endoprótesis recubiertas, y una combinación de los mismos, y similares. Además, los métodos descritos en el presente documento pueden usarse en procedimientos de derivación *fem-pop* percutáneos *in situ* o para la recaptura y externalización de un hilo.

Las figuras 10A-10J representan un método para sortear una oclusión en un vaso tal como se describe en el presente documento. Específicamente, la figura 10A representa un primer vaso (1002) sanguíneo ubicado adyacente a o cerca de un segundo vaso (1010) sanguíneo. El primer vaso (1002) sanguíneo puede comprender una primera pared (1004) de vaso, una luz (1006) y una oclusión (1008), y el segundo vaso (1010) sanguíneo puede comprender una segunda pared (1012) de vaso, y una luz (1014). Tal como se muestra en la figura 10B, puede hacerse avanzar un primer catéter (1016) a través de la luz (1006) del primer vaso (1002) sanguíneo desde un primer sentido hacia un primer lado (1018) de la oclusión (1008) hasta una primera ubicación objetivo dentro del primer vaso (por ejemplo, una ubicación aguas arriba de la oclusión en la ubicación de salida deseada del hilo). Tal como se muestra en las mismas, el primer catéter (1016) puede ser un catéter de colocación tal como se describió anteriormente con detalle. Pasando a la figura 10C, puede hacerse avanzar un segundo catéter (1020) a través de la luz (1014) del segundo vaso (1010) sanguíneo hasta una ubicación objetivo dentro del segundo vaso, que puede estar cerca de o adyacente a la primera (y a la segunda, tal como se describe a continuación) ubicación/ubicaciones) objetivo en el primer vaso (1002) sanguíneo. En algunas variaciones, la ubicación objetivo en el segundo vaso puede estar en una ubicación correspondiente a la oclusión (1008) en el primer vaso (1002). El segundo catéter (1020) puede ser un catéter de derivación tal como se describió anteriormente. Pasando a la figura 10D, puede hacerse avanzar un tercer catéter (1022) a través de la luz (1006) del primer vaso (1002) sanguíneo desde un segundo sentido opuesto a un segundo lado (1024) opuesto de la oclusión hasta una segunda ubicación objetivo

dentro del primer vaso (por ejemplo, una ubicación aguas abajo de la oclusión en la ubicación de reentrada deseada del hilo). Tal como se muestra en la misma, el tercer catéter (1022) puede ser un catéter de recepción, tal como se describió anteriormente. En algunas variaciones, el primer catéter (1016) puede ser un catéter de recepción tal como se describió anteriormente, y el tercer catéter (1022) puede ser un catéter de colocación tal como se describió anteriormente.

Aunque se describe que el primer, segundo y tercer catéteres se hacen avanzar en orden numérico, no tiene por qué ser el caso. El primer, segundo y tercer catéteres pueden hacerse avanzar en cualquier orden. Por ejemplo, en algunas variaciones, puede hacerse avanzar en primer lugar el tercer catéter, seguido por el segundo catéter y el primer catéter, mientras que en otras variaciones, puede hacerse avanzar en primer lugar el tercer catéter seguido por el primer catéter y el segundo catéter. Aún en otras variaciones, puede hacerse avanzar en primer lugar el primer catéter, seguido por el tercer catéter y el segundo catéter. Aún en otras variaciones, puede hacerse avanzar en primer lugar el segundo catéter, seguido por el primer y tercer catéteres en cualquier orden. En algunos casos, los catéteres pueden hacerse avanzar simultáneamente.

Una vez que el primer y tercer catéteres (1016, 1022) se hacen avanzar a través del primer vaso (1002) sanguíneo y el segundo catéter (1020) se hace avanzar a través del segundo vaso (1010) sanguíneo, el primer, segundo y tercer catéteres (1016, 1020, 1022) pueden alinearse usando el uno o más elementos (1026, 1028, 1030, 1032) de alineación, tal como se muestra en la figura 10D. Por ejemplo, en variaciones en las que los elementos (1026, 1028, 1030, 1032) de alineación comprenden elementos de alineación magnéticos, el elemento (1026) de alineación magnético en el primer catéter (1016) puede verse atraído hacia el segundo elemento (1030) de alineación magnético en el segundo catéter (1020), y el elemento (1032) de alineación magnético en el tercer catéter (1022) puede verse atraído hacia el primer elemento (1028) de alineación magnético en el segundo catéter (1020). En algunas variaciones, los catéteres pueden configurarse de tal manera que el elemento (1026) de alineación magnético en el primer catéter (1016) pueda verse atraído hacia el primer elemento (1028) de alineación magnético en el segundo catéter (1020), y el elemento (1032) de alineación magnético en el tercer catéter (1022) pueda verse atraído hacia el segundo elemento (1030) de alineación magnético en el segundo catéter (1020). La atracción entre los elementos de alineación magnéticos correspondientes puede tirar de, empujar o acercar de otro modo las paredes de vaso entre sí. Adicionalmente, la atracción entre los elementos de alineación magnéticos correspondientes puede alinear los puertos en los catéteres para crear un trayecto de hilo guía desde la luz del primer catéter (1016), a través del puerto en el primer catéter (1016), a través del primer puerto del segundo catéter (1020), hacia la luz del segundo catéter (1020) hasta el segundo puerto del segundo catéter (1020), a través del segundo puerto del segundo catéter, a través del puerto en el tercer catéter (1022), y hacia la luz del tercer catéter (1022). Adicionalmente, el primer, segundo y tercer catéteres (1016, 1020, 1022) pueden configurarse de tal manera que los catéteres estén alineados a lo largo de las longitudes de los catéteres (tal como se muestra), en oposición a en sus extremos distales.

Después de que el primer, segundo y tercer catéteres estén alineados, puede hacerse avanzar un hilo (1034) a lo largo del trayecto de hilo guía para perforar las paredes de vaso y crear un trayecto de hilo desde el primer vaso (1002) hasta el segundo vaso (1010), de vuelta a través de las paredes de vaso hasta el primer vaso (1002) para sortear la oclusión (1008) en la luz (1006) del primer vaso (1002), tal como se muestra en las figuras 10E-10H. Por ejemplo, el hilo (1034) puede hacerse avanzar a través de la luz del primer catéter (1016) (figura 10E), a través del puerto en el primer catéter (1016) y la primera pared (1004) de vaso sanguíneo en una ubicación proximal a la oclusión (1008). El hilo (1034) puede perforar la segunda pared (1012) de vaso sanguíneo, y puede hacerse avanzar a su través hasta y a través del primer puerto del segundo catéter (1020), y a través de la luz del segundo catéter (1020) en la ubicación de la oclusión (1008) en la primera luz (1014) de vaso sanguíneo (figura 10F). Luego, el hilo (1034) puede hacerse avanzar a través del segundo puerto del segundo catéter (1020) para perforar la segunda pared (1012) de vaso y la primera pared (1004) de vaso en una ubicación distal a la oclusión (1008) (figura 10G). El hilo (1034) puede entrar entonces en el tercer catéter (1022) a través del puerto y continuar dentro de la luz del tercer catéter (1022) (figura 10H).

Una vez que el hilo (1034) ha sorteado la oclusión (1008) y ha establecido una derivación de hilo guía alrededor de la oclusión (1008) entre el primer, segundo y tercer catéteres (1016, 1020, 1022) y el primer y segundo vasos (1002, 1010), el segundo catéter (1020) puede retirarse sin perturbar o cortar de otro modo el trayecto alrededor de la oclusión (figura 10I). Por ejemplo, tal como se analizó con más detalle anteriormente, el segundo catéter puede comprender una hendidura u otro orificio que puede permitir el paso del hilo (1034) a su través de tal manera que el segundo catéter (1020) pueda retirarse del segundo vaso (1010) sanguíneo sin avance ni retracción del hilo (1034). El primer y tercer catéteres (1016, 1022) también pueden retirarse de la primera luz (1006) de vaso sanguíneo de tal manera que solo quede el hilo (1034) (figura 10J). Finalmente, pueden hacerse avanzar herramientas o dispositivos, tal como se describió anteriormente, alrededor de la oclusión (1008) usando el hilo (1034) (por ejemplo, como hilo guía).

Aunque las variaciones anteriores, con propósitos de claridad y comprensión, se han descrito con cierto detalle mediante ilustraciones y ejemplos, resultará evidente que pueden ponerse en práctica determinados cambios y modificaciones, y se pretende que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Adicionalmente, debe entenderse que los componentes y las características de los dispositivos y métodos descritos

en el presente documento pueden usarse en cualquier combinación apropiada. La descripción de determinados elementos o características con respecto a una figura específica no pretende ser limitativa ni debe interpretarse en el sentido de que el elemento no puede usarse en combinación con cualquiera de los otros elementos descritos.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para hacer avanzar un hilo guía a través de una pared de vaso, que comprende:
 - 5 un primer catéter (100) que comprende un cuerpo (102) de catéter que tiene una primera luz (108) a su través y una primera abertura (110) lateral, una primera superficie de deflexión y un primer elemento de alineación dentro de la primera luz;
 - 10 un segundo catéter que comprende un cuerpo de catéter que tiene una segunda luz a su través y una segunda abertura lateral, una segunda superficie de deflexión y un segundo elemento de alineación dentro de la segunda luz; y un hilo guía,
 - 15 en el que el primer y segundo elementos (112) de alineación están configurados para alinear la primera y segunda aberturas laterales para crear una trayectoria de hilo guía a través del primer y segundo catéteres.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer catéter es un catéter de colocación y el segundo catéter es un catéter de recepción.
3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer catéter comprende además un tercer elemento de alineación y el segundo catéter comprende además un cuarto elemento de alineación.
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que el primer y segundo y/o el tercer y cuarto elementos de alineación comprenden, cada uno, un imán o una matriz magnética.
- 25 5. Sistema según la reivindicación 3, en el que el primer elemento de alineación está situado de manera proximal a la primera abertura lateral y el tercer elemento de alineación está situado de manera distal a la primera abertura lateral.
- 30 6. Sistema según la reivindicación 3, en el que la primera superficie (116) de deflexión está situada entre el primer y tercer elementos de alineación y/o la segunda superficie de deflexión está situada entre el segundo y cuarto elementos de alineación.
7. Sistema según la reivindicación 3, en el que el segundo elemento de alineación está situado de manera distal a la segunda abertura lateral y el cuarto elemento de alineación está situado de manera proximal a la segunda abertura lateral.
- 35 8. Sistema según la reivindicación 3, en el que el primer elemento de alineación está configurado para acoplarse con el segundo elemento de alineación y el tercer elemento de alineación está configurado para acoplarse con el cuarto elemento de alineación.
- 40 9. Sistema según la reivindicación 3, en el que el primer elemento de alineación comprende una luz configurada para que pase el hilo guía a su través y el cuarto elemento de alineación comprende una luz configurada para que pase el hilo guía a su través.
- 45 10. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer catéter comprende un primer deflector (114) situado dentro de la primera luz y que comprende la primera superficie de deflexión y el segundo catéter comprende un segundo deflector situado dentro de la segunda luz y que comprende la segunda superficie de deflexión.
- 50 11. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer y segundo catéteres están dispuestos de modo que las pendientes de la primera y segunda superficies de deflexión tienen el mismo signo.
12. Sistema según la reivindicación 1, en el que una o ambas de la primera y segunda superficies de deflexión son curvas.
- 55 13. Sistema según la reivindicación 1, en el que el segundo catéter comprende además un embudo guía configurado para dirigir una punta distal del hilo guía hacia la segunda luz.
14. Sistema según la reivindicación 1, en el que el primer y segundo catéteres comprenden, cada uno, una punta atraumática.
- 60 15. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
 - 65 una aguja flexible que comprende una luz a su través, estando la aguja flexible dispuesta de manera deslizable dentro de la primera luz del primer catéter; y
 - estando el hilo guía situado de manera deslizable dentro de la luz de la aguja flexible,

en el que un primer deflector que tiene la primera superficie de deflexión está situado dentro de la primera luz, y

- 5 el primer y segundo elementos de alineación son magnéticos y están configurados para coaptarse para comprimir la pared de vaso entre el primer y segundo catéteres y situar la primera abertura lateral para el avance de la aguja y el hilo guía a través de la pared de vaso.

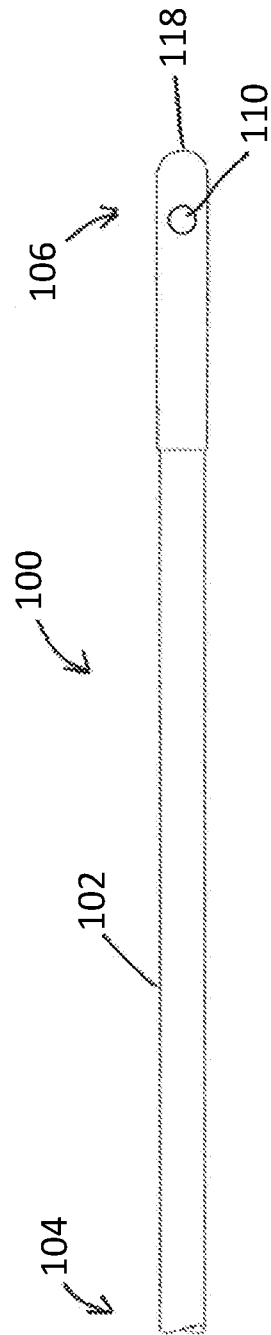


FIG. 1A

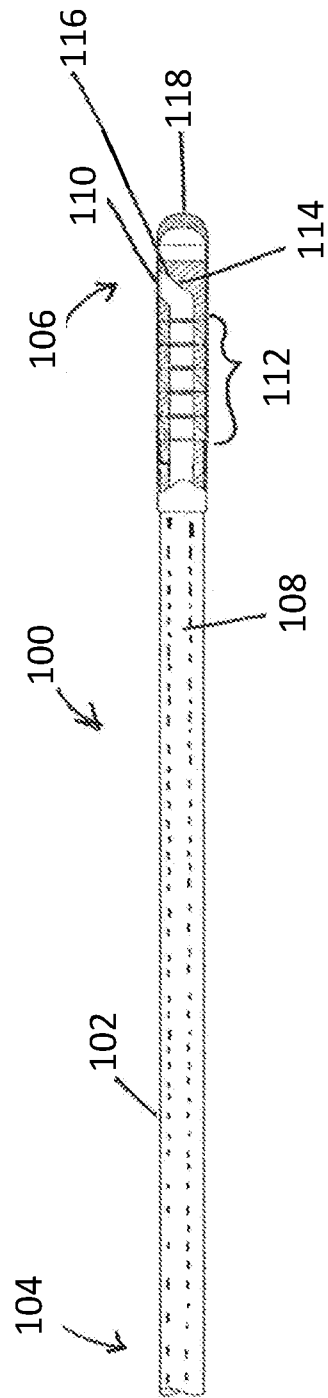
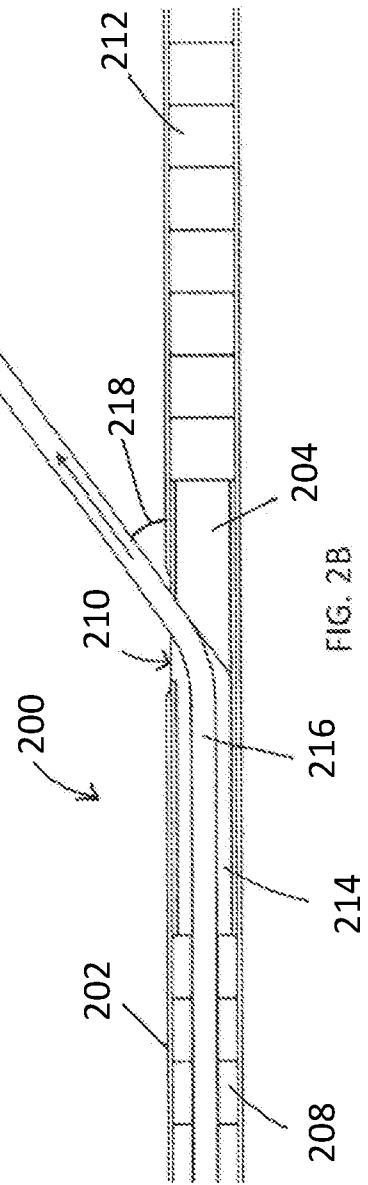
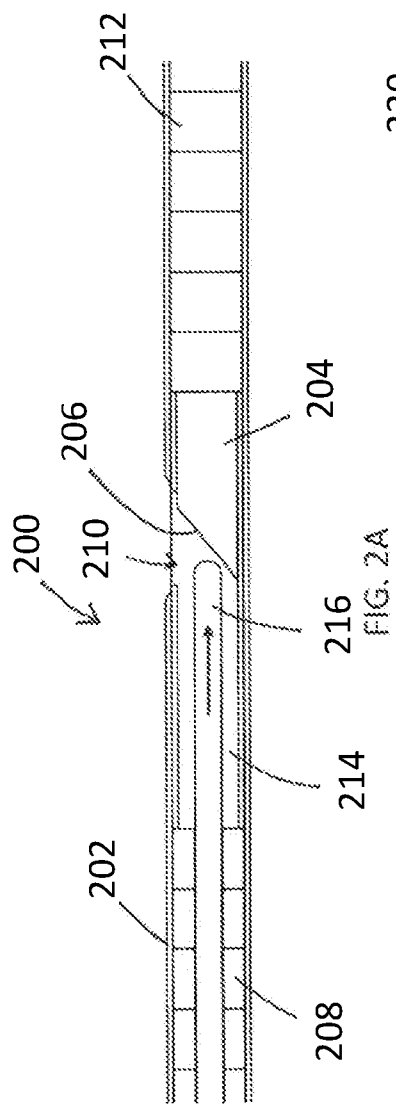
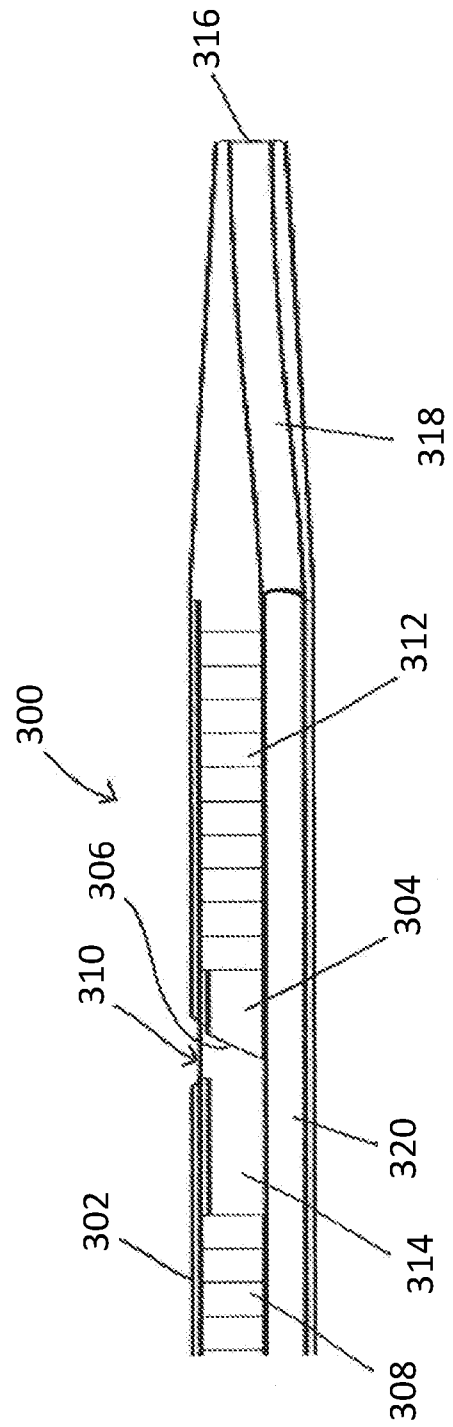
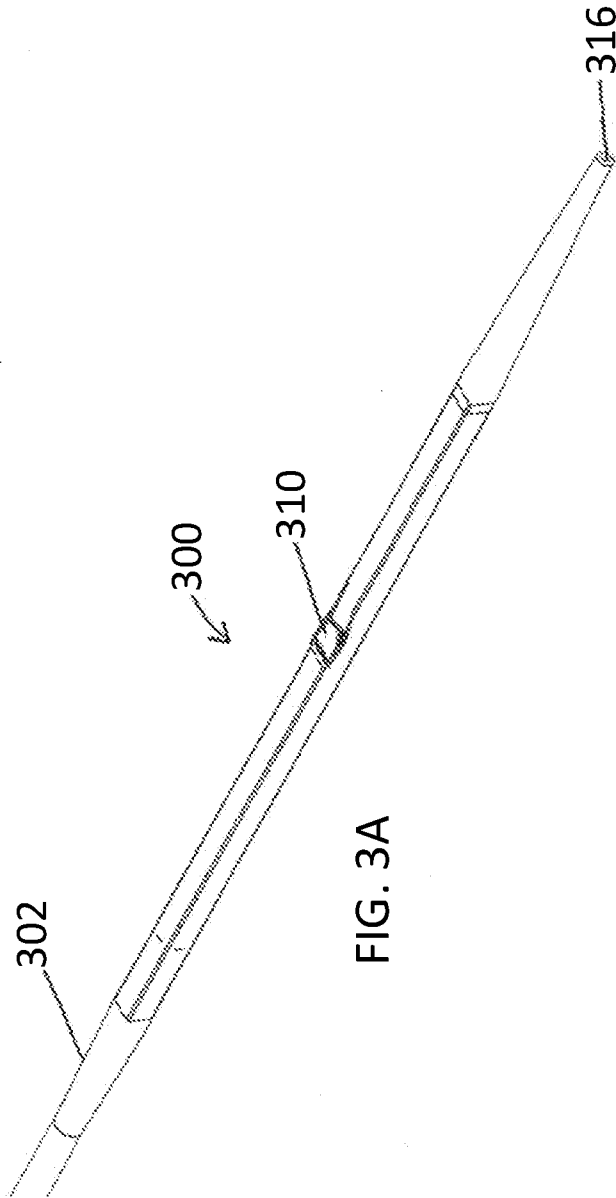
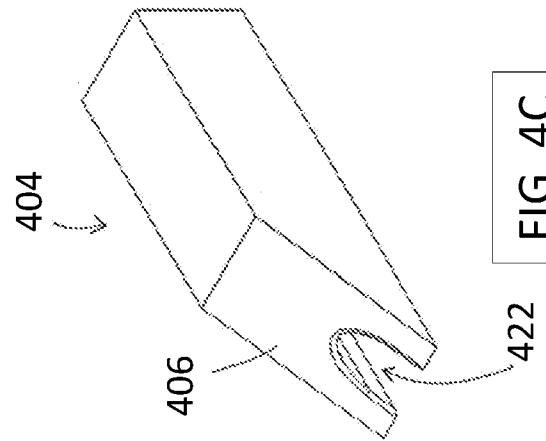
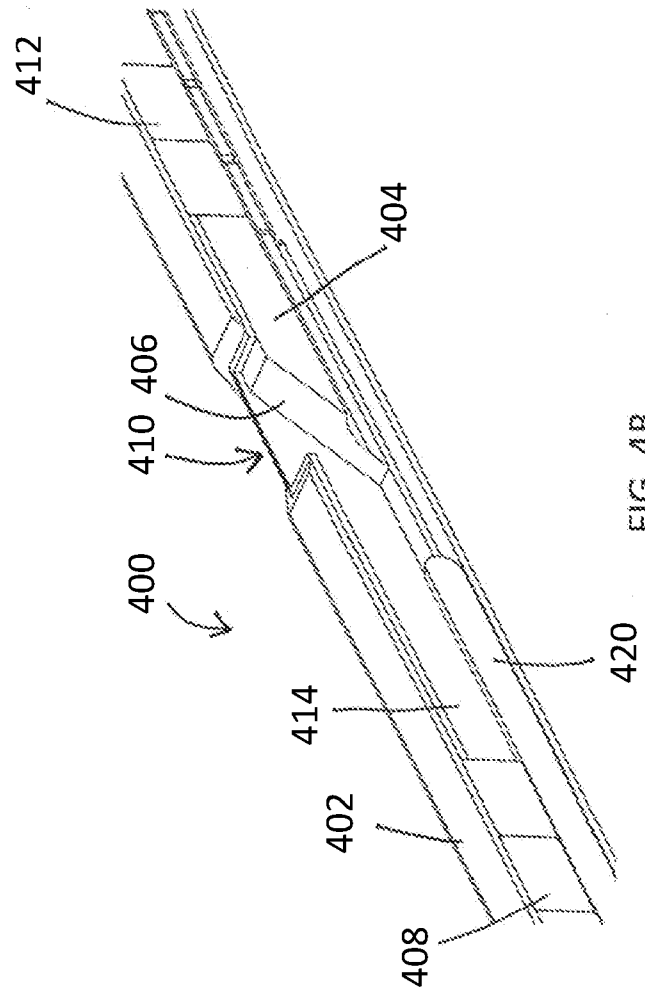
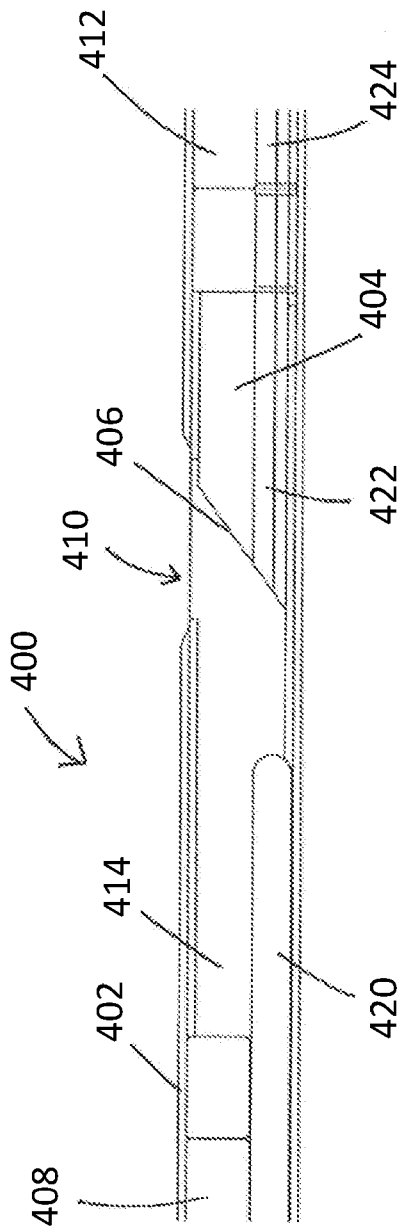
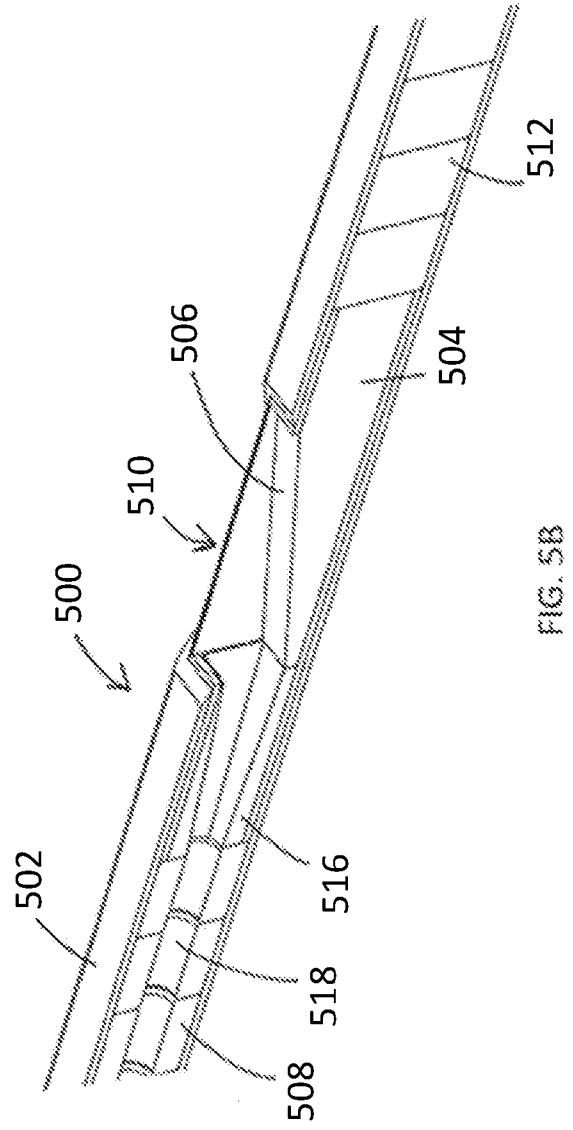
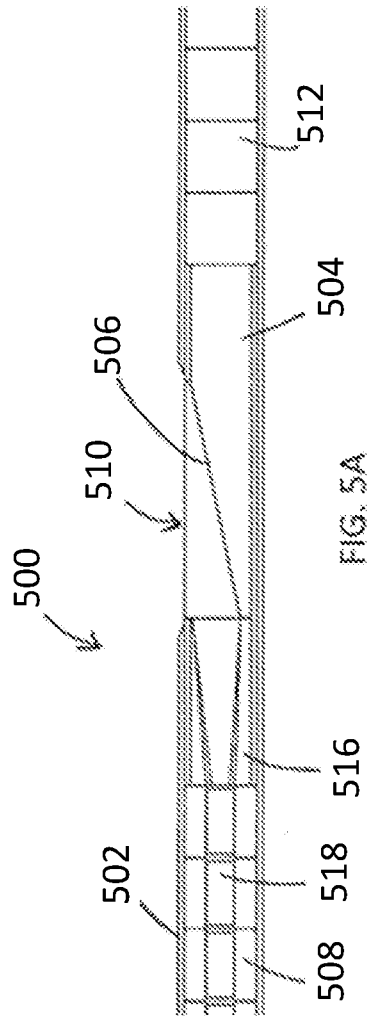


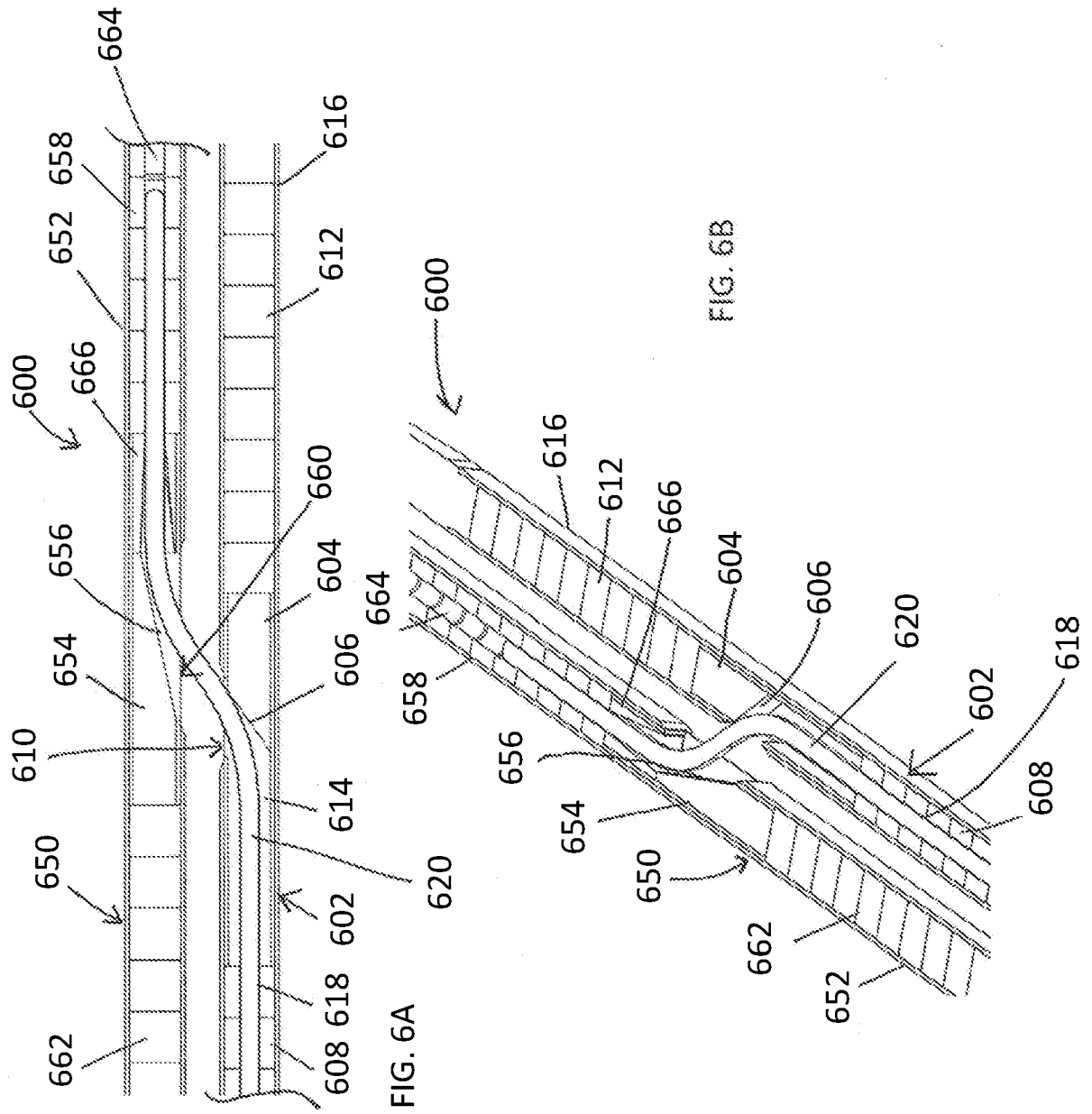
FIG. 1B











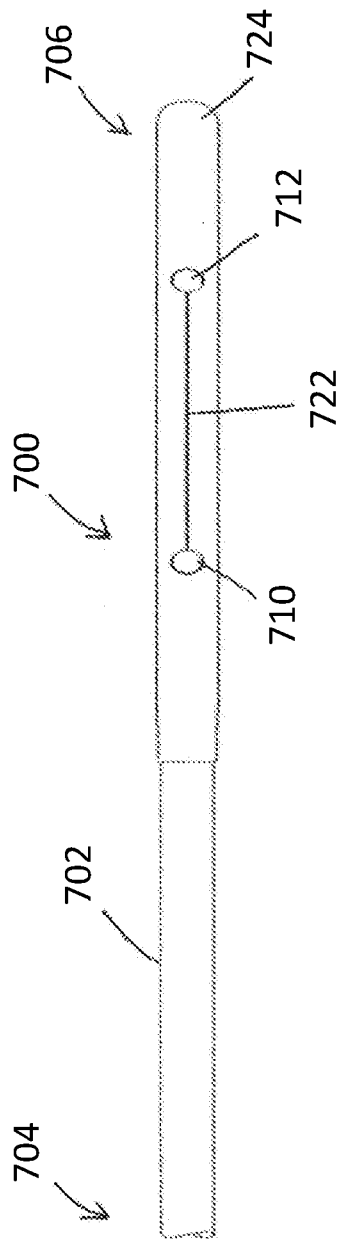


FIG. 7A

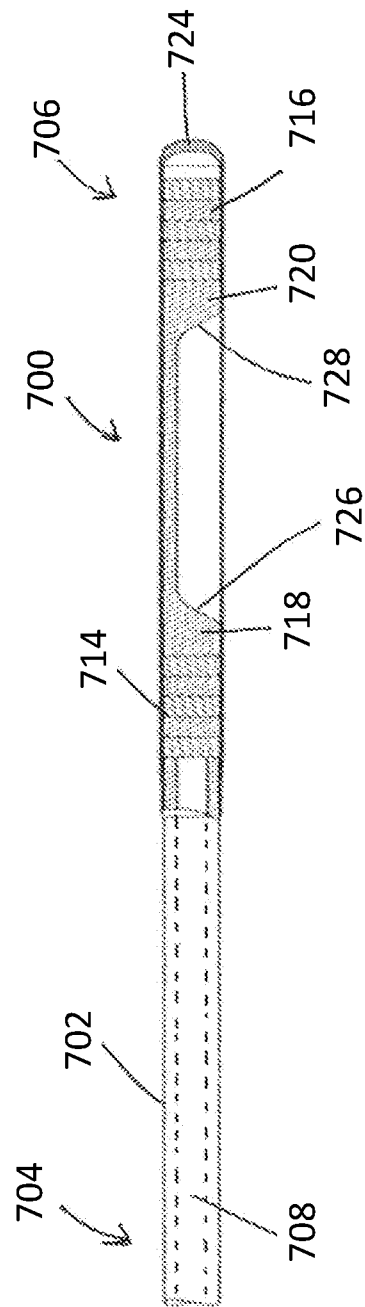


FIG. 7B

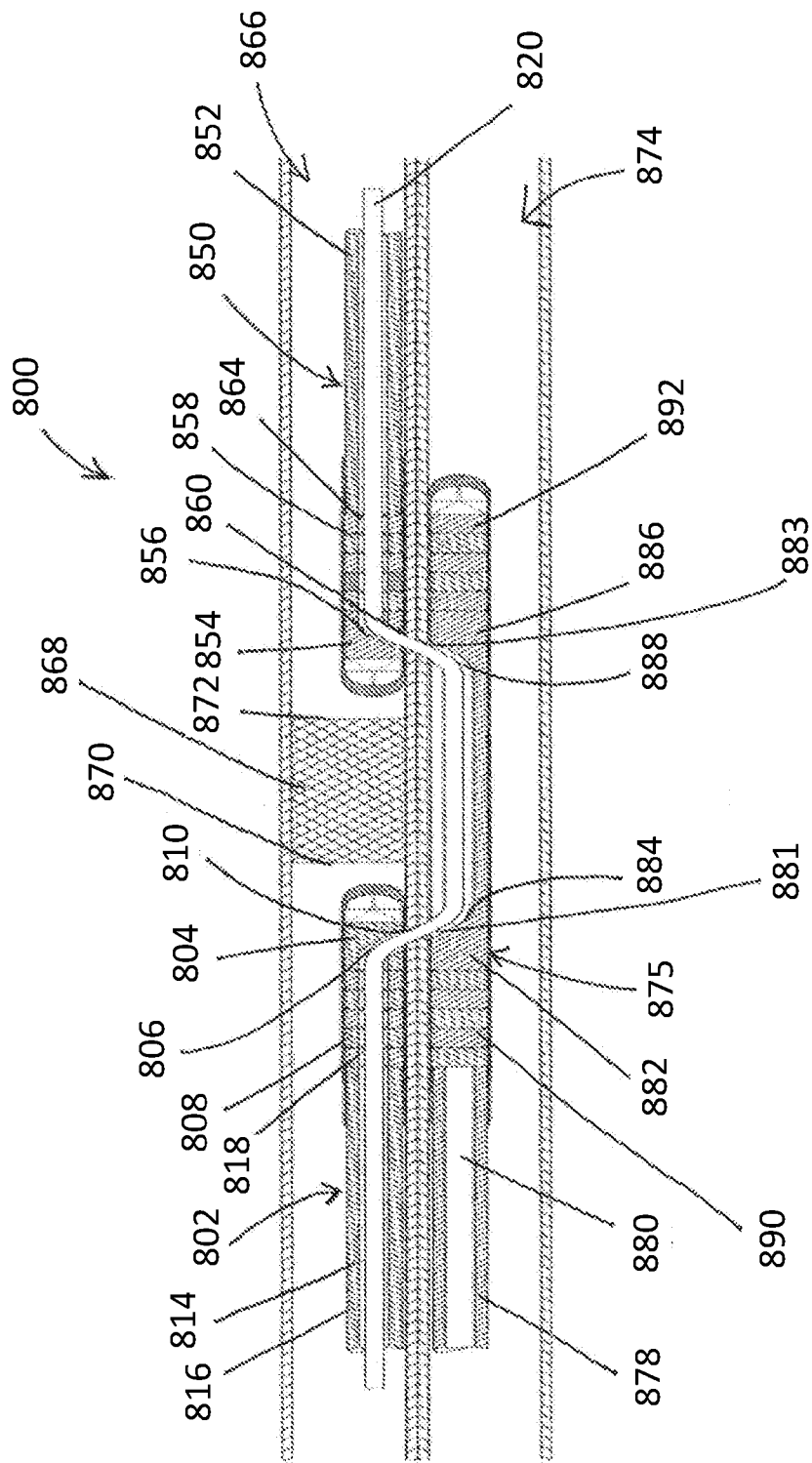


FIG. 8A

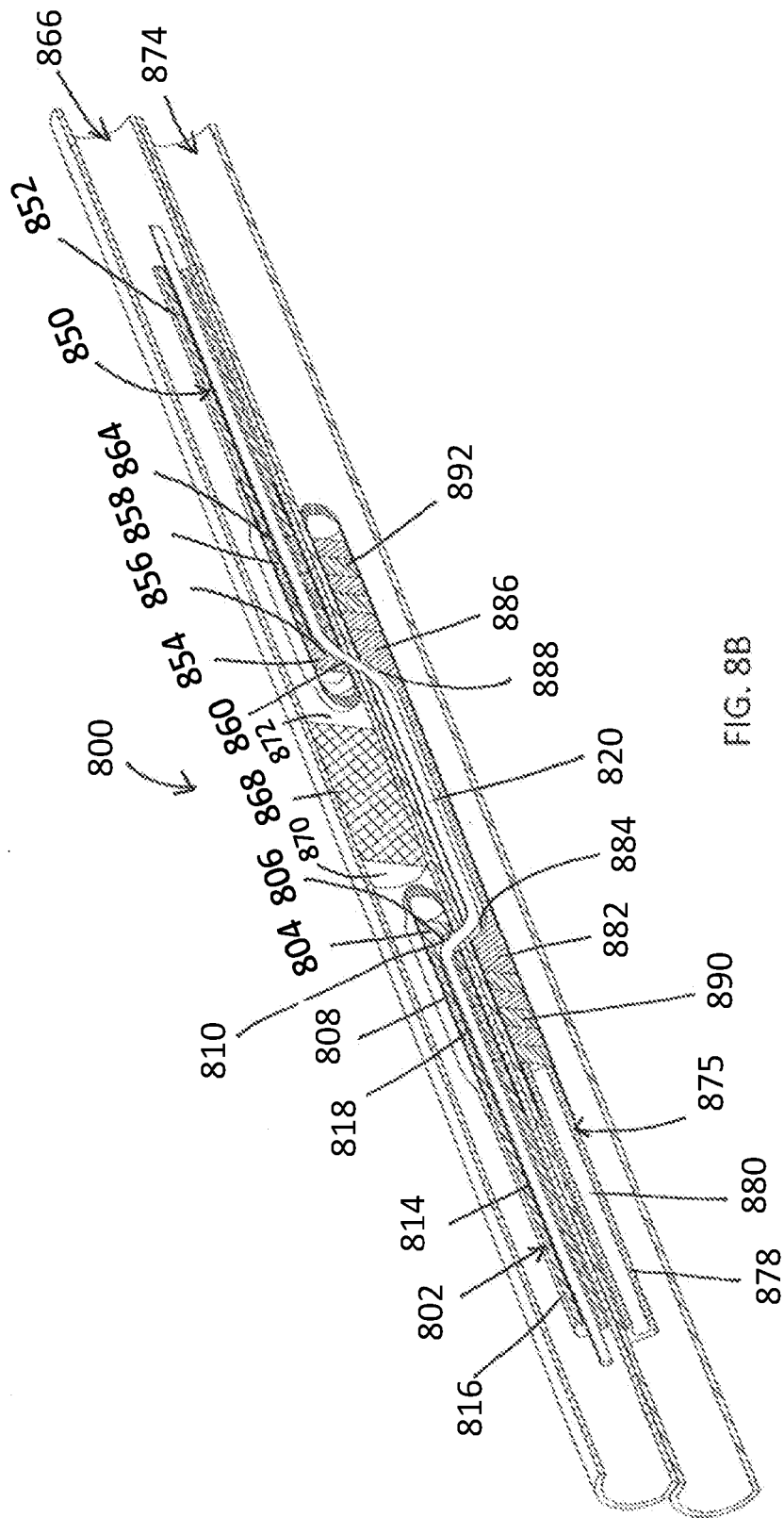
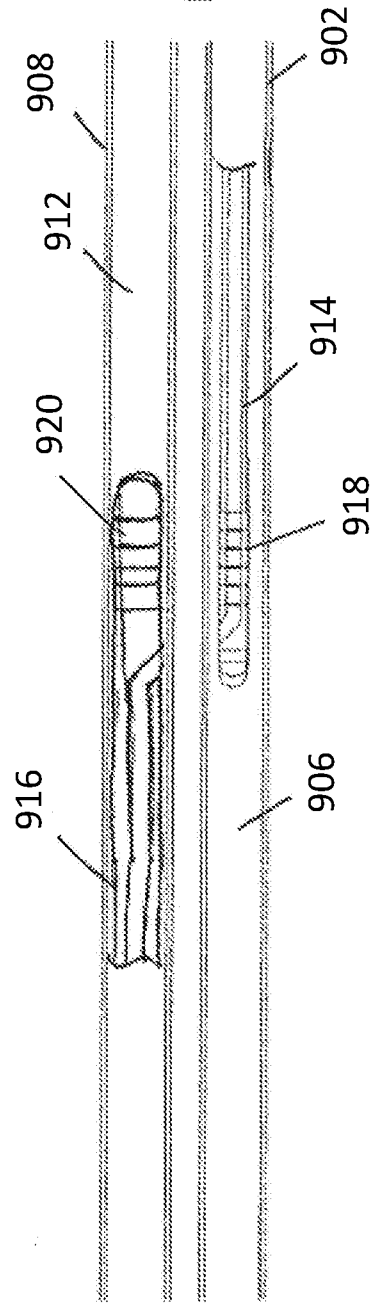
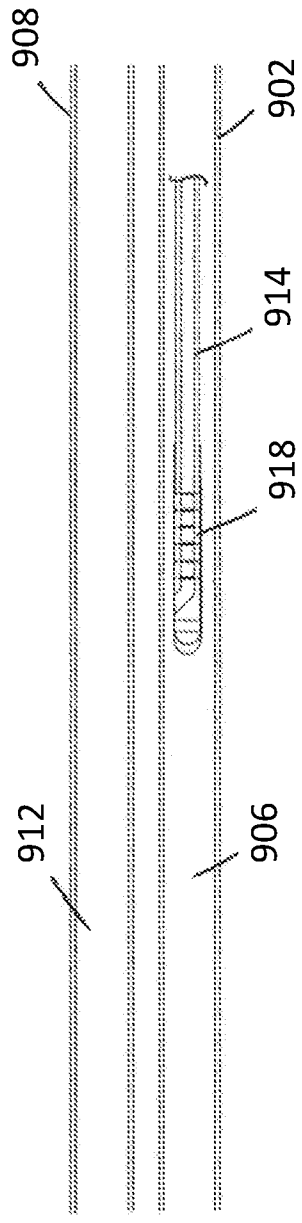
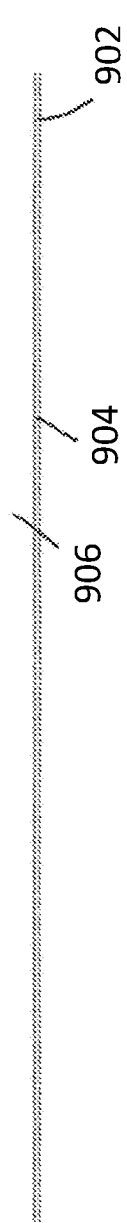
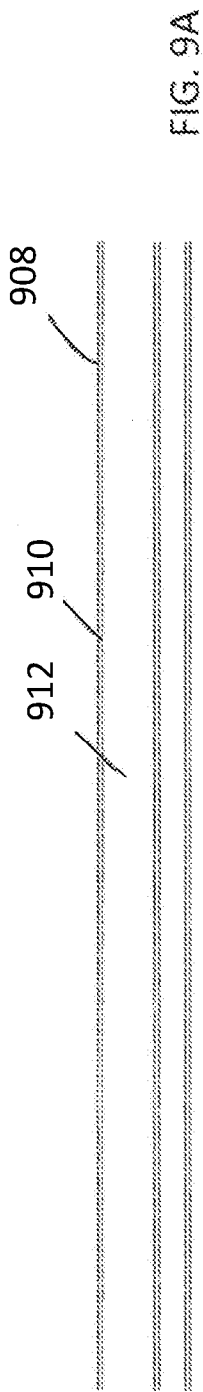
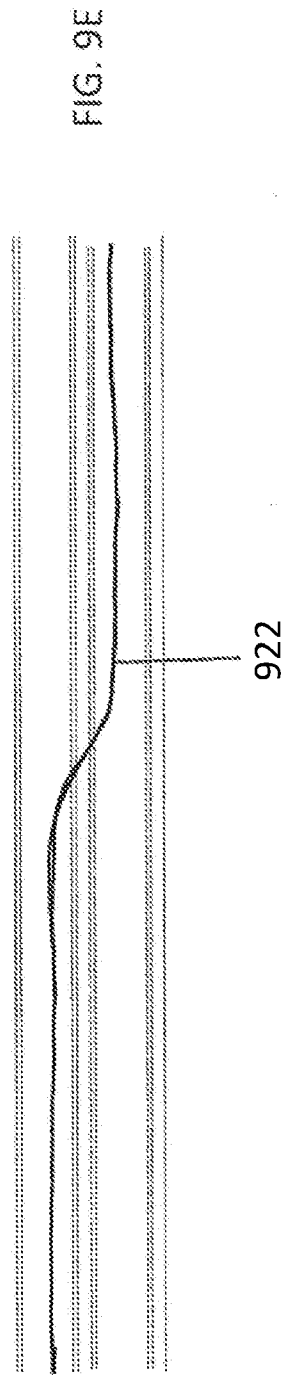
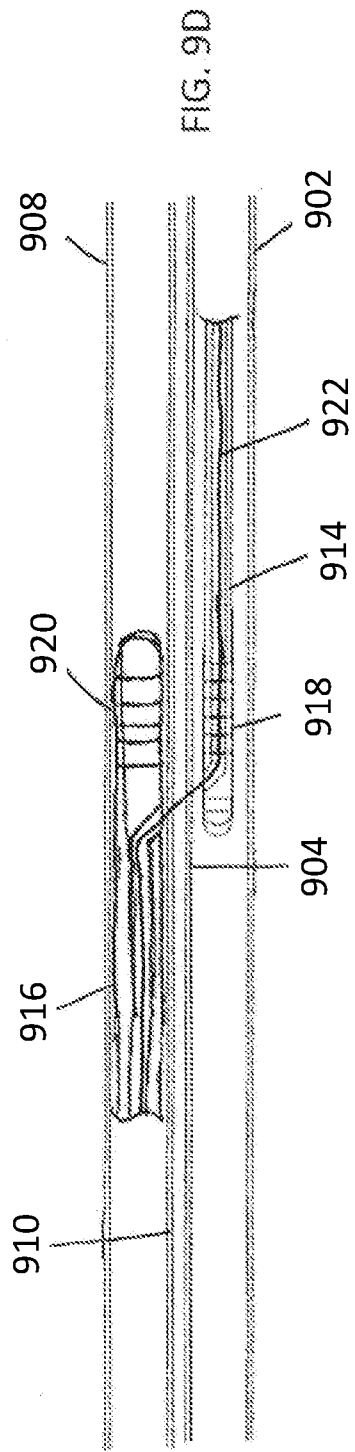


FIG. 8B





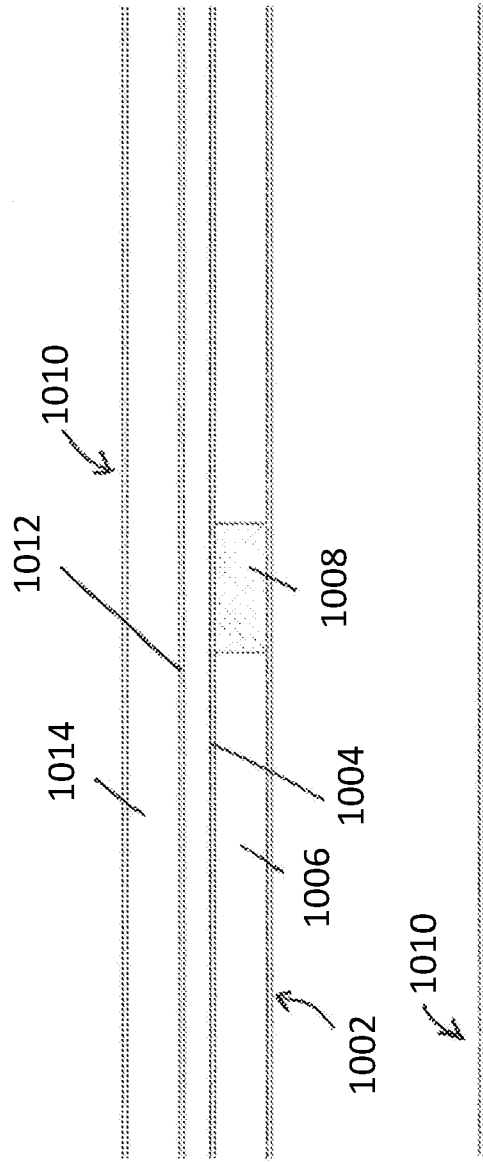


FIG. 10A

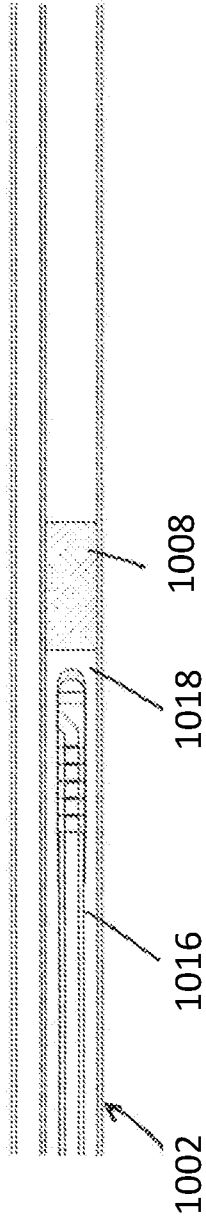


FIG. 10B

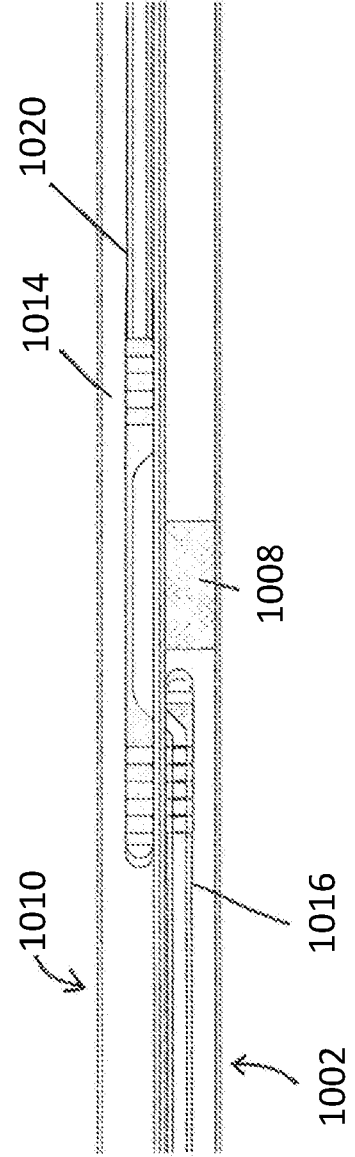
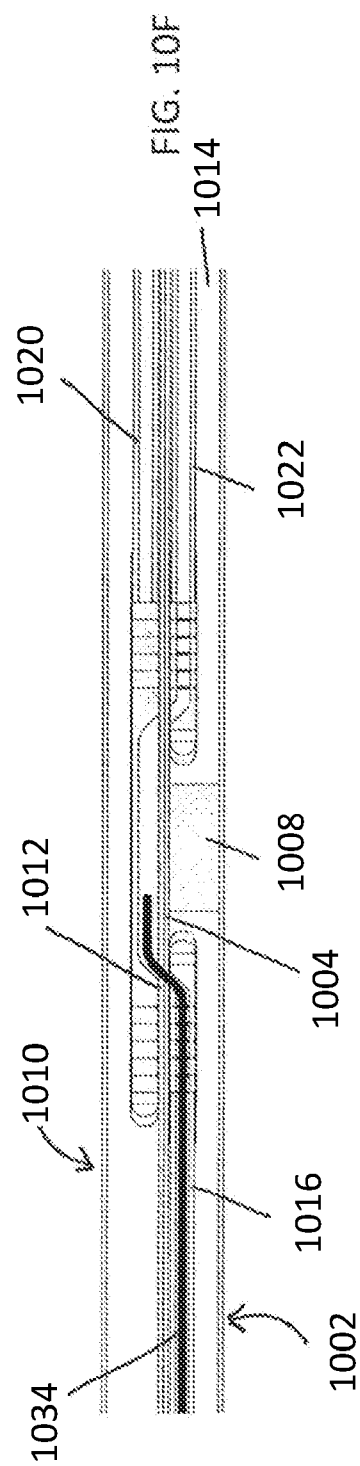
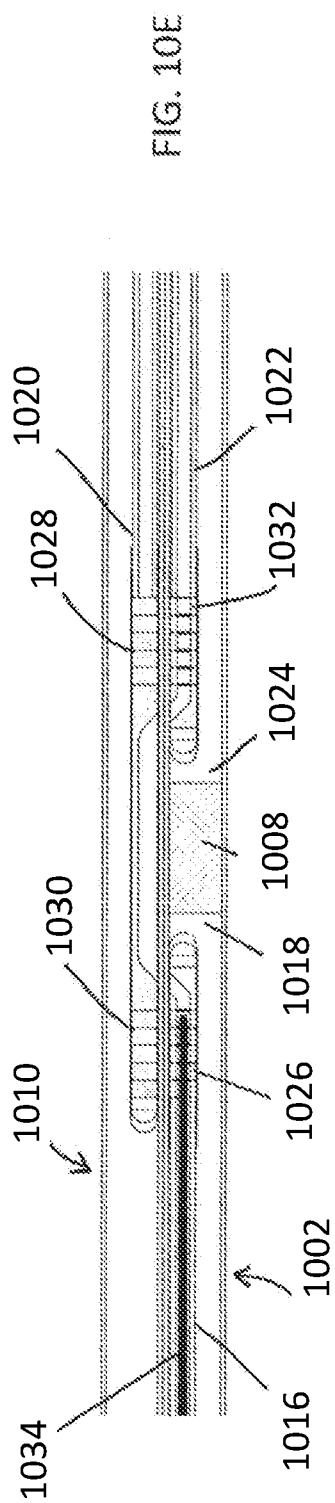
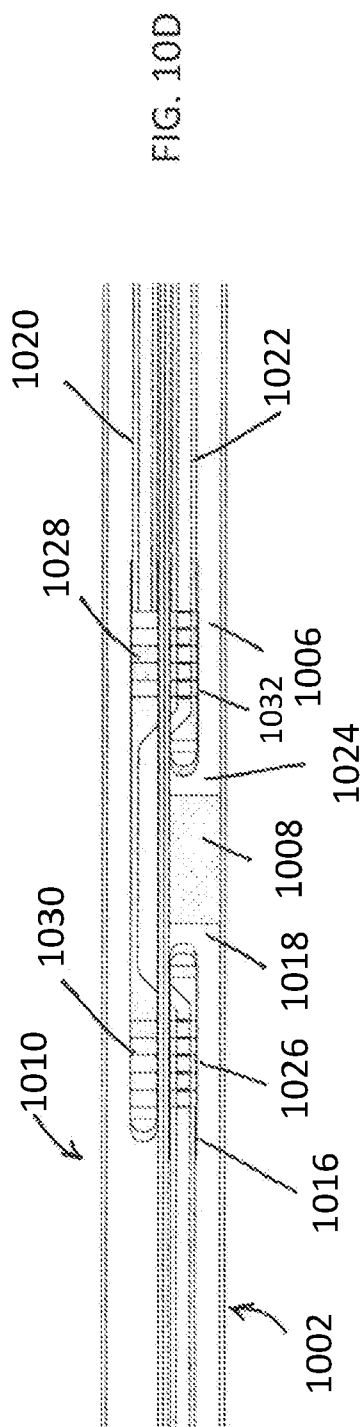
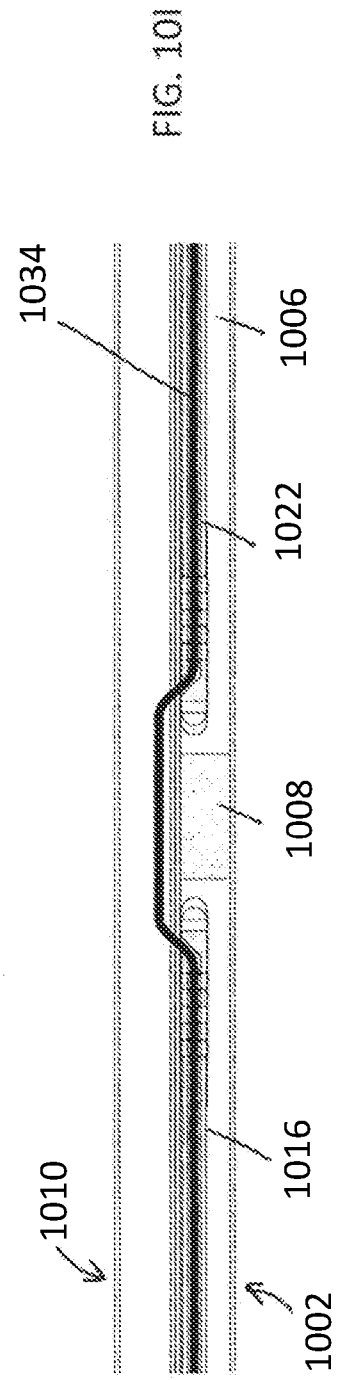
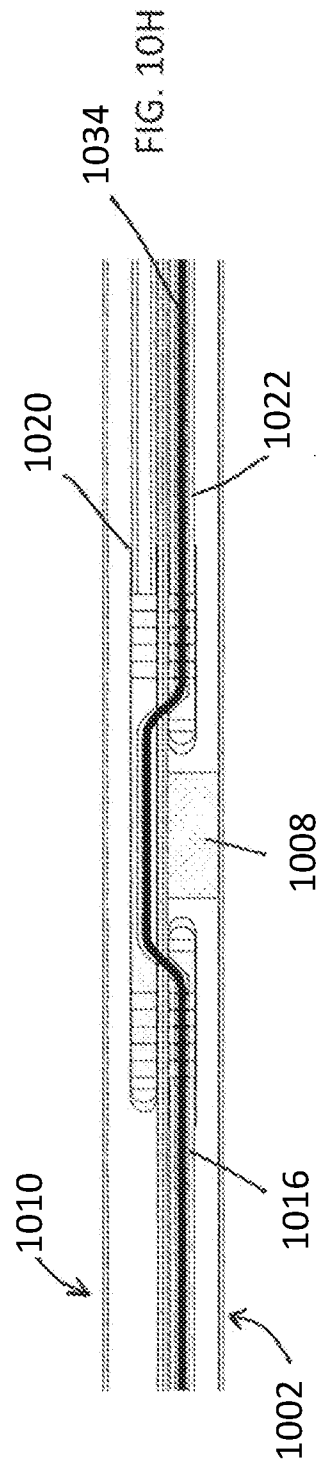
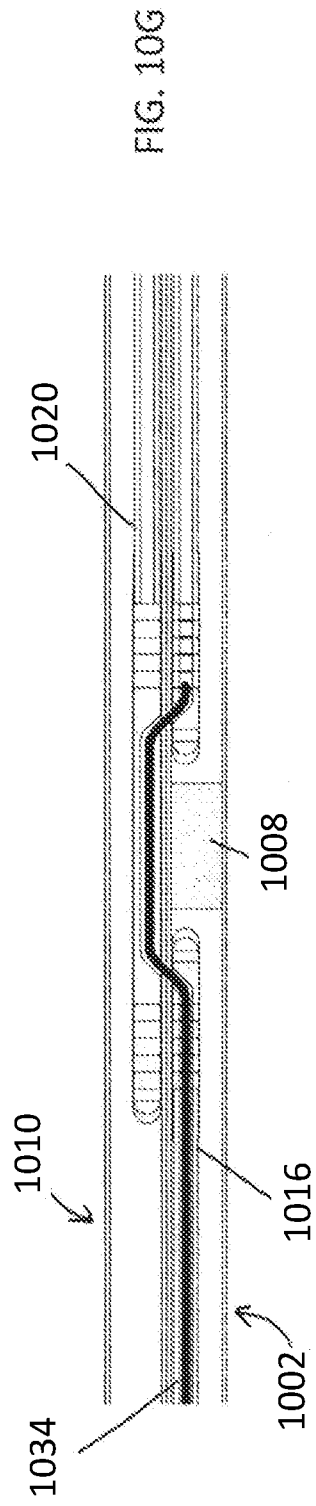
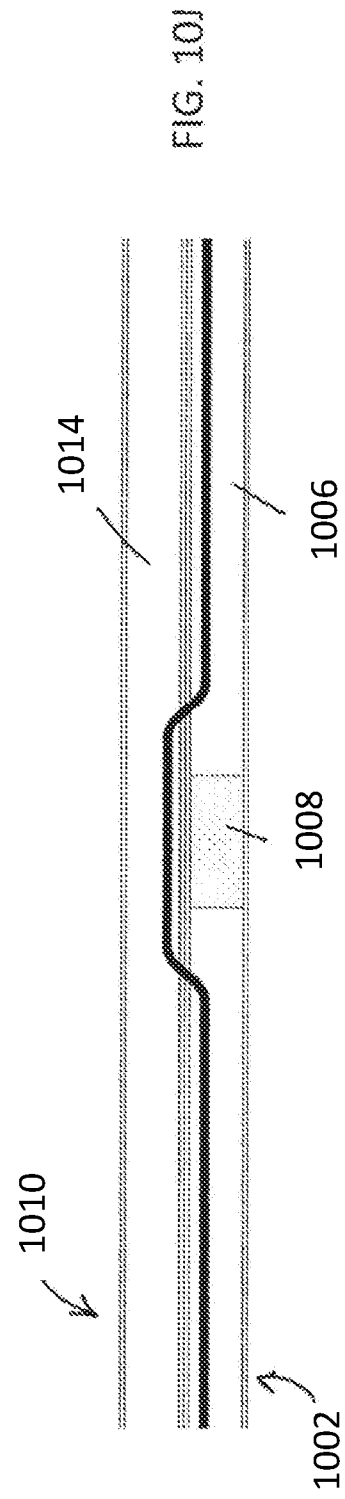


FIG. 10C







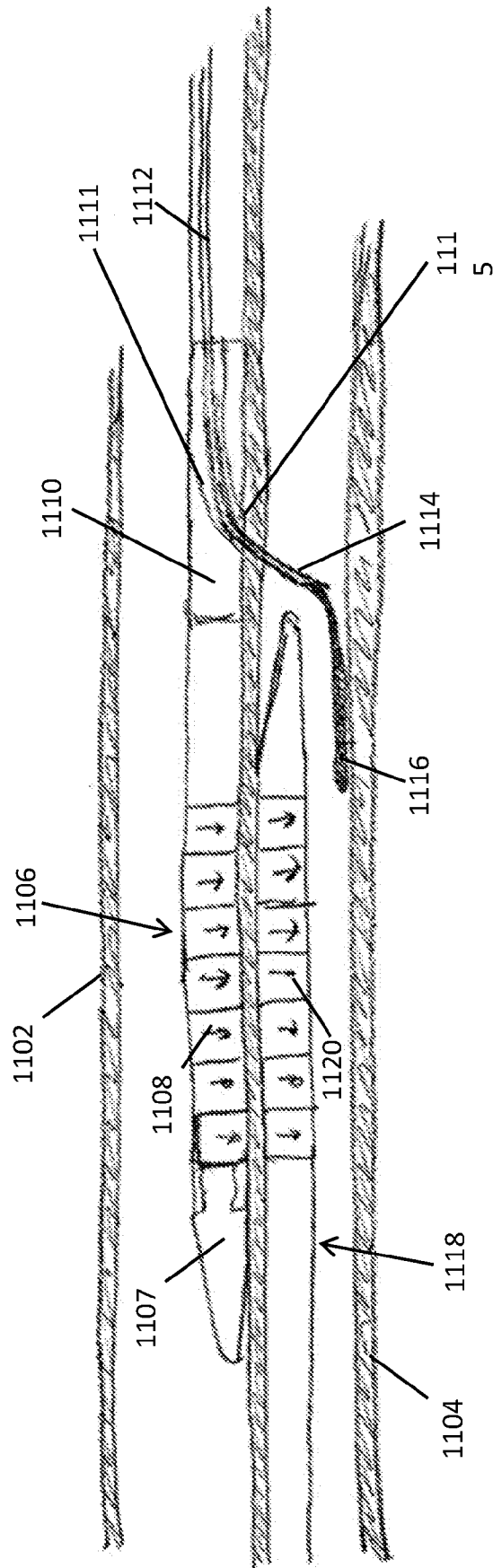


Fig. 11A

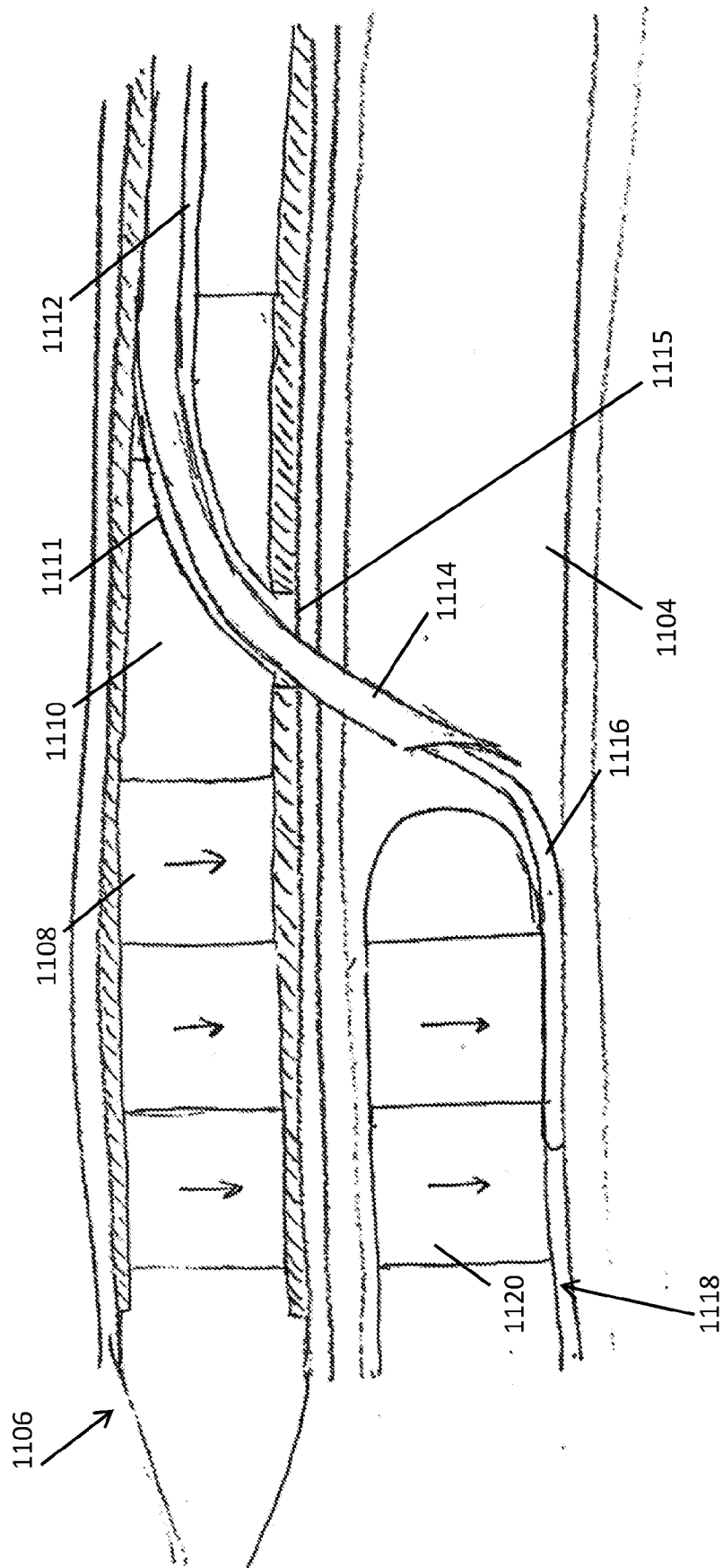


Fig. 11B